

新潟市民病院における特定臨床研究の直接閲覧の受け入れに関する

標準業務手順書

新潟市民病院 臨床研究支援室

第 1.0 版 令和元 5 月 1 日 制定

目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、新潟市民病院（以下「当院」という）において研究代表機関から依頼を受けた特定臨床研究のモニタリング及び監査時、並びに倫理委員会及び規制当局等による調査時の原資料等のすべての特定臨床研究関連記録の直接閲覧の受け入れに関する手順について定めるものである。

(直接閲覧の実施要件)

第2条 研究責任医師及び研究分担医師は研究対象者にその医療情報が直接閲覧の対象となりうることについて、文書で説明し同意書により同意を得ること。

2 モニターおよび監査担当者は研究責任医師、または自ら研究を実施する者が指名した者に限る。（研究実施計画書又はその分冊に記載された者以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、あらかじめ研究責任医師から指名されていることを示す文書等を提出することとする。）

3 自ら研究を実施する者が実施させるモニタリングは、当院において当該研究の業務に従事していない者が実施すること。（外部委託することも可能）

4 自ら研究を実施する者が実施させる監査は、当院において当該研究の実施（その準備及び管理を含む）およびモニタリングに従事していない者が実施すること。

5 直接閲覧実施時は研究責任医師又は研究分担医師、研究協力者等が同席することを原則とする。

6 原資料および原資料等のコピー（電子カルテのハードコピーも含む）の院外の持ち出しは禁止する。

7 モニターおよび監査担当者は研究対象者に直接接触してはならない。

8 当院の電子カルテシステムの取扱いに関しては、新潟市民病院医療情報システム運用管理規程および医療情報システム利用者規程に従い取り扱うものとする。

(直接閲覧の申し入れ及び受付)

第3条 モニターおよび監査担当者は研究責任医師または研究協力者と日程を調整後、臨床研究支援室に直接閲覧実施連絡票を提出する。

2 臨床研究支援室は、モニターおよび監査担当者から提出された直接閲覧実施連絡票の当日の訪問者（複数の場合は訪問者全員の氏名を備考欄に記載すること）、職名、所属および連絡先、訪問日時等を確認し、モニターおよび監査担当者へ受け入れの可否を連絡する。

3 研究責任医師または研究分担医師、その他院内職員の面会を希望する場合は、あらかじめ面会可能な日時を調整した上で臨床研究支援室に連絡する。

(直接閲覧の準備及び実施)

第4条 臨床研究支援室は、直接閲覧の場所を準備する。(電子カルテの端末が設定された場所で、原則として臨床研究支援室とする。)

2 臨床研究支援室は、直接閲覧の対象となる原資料等を準備し、準備した資料名を記録に残す。

3 電子カルテの閲覧は、研究責任医師、研究分担医師または臨床研究支援室員の ID 指紋認証でログインし、閲覧のみの条件設定で行なう。電子カルテから離れるときは必ずログアウトを行う。

(直接閲覧終了後の対応)

第5条 臨床研究支援室は準備した原資料等をすべて回収し、前条第2項の記録と照合する。

2 自ら研究を実施する医師が実施させるモニタリングおよび監査の場合、モニターおよび監査担当者は報告書を自ら研究を実施する医師および病院長へ提出する。

4 モニターおよび監査担当者から問題事項等が示された場合は、関連者と協議し対応を決定する。

必要に応じ、臨床研究支援室は問題事項等を病院長および倫理委員会に報告する。

5 臨床研究支援室は、電子カルテシステムのログ記録から当該研究に関係のない閲覧記録がないか確認し、不審な記録が残っている場合は閲覧者に説明を求める。

附則 この手順書は、令和元年 5 月 1 日から施行する。