

# 臨床研究における外部機関担当者による モニタリング・監査受入れ手順書

第2版（2019年8月20日）

この手順書では、日本大学医学部附属板橋病院にて実施する臨床研究において、外部機関担当者によるモニタリングおよび監査を受入れる手順について定める。

- 1 研究責任者は、臨床研究における外部機関担当者によるモニタリング・監査を受入れるにあたり、業務が円滑に遂行できるよう、外部機関担当者と事前に打ち合わせを行い、以下について確認する。
  - ① 実施する日時
  - ② モニタリングまたは監査を実施する外部機関担当者の所属・氏名・連絡先など
  - ③ 対応する院内の担当者の所属・氏名など
  - ④ 実施する場所
  - ⑤ 診療情報等を閲覧に供する被験者識別番号
  - ⑥ 閲覧に供する資料（診療情報、同意書、手順書、委員会議事録等）
  - ⑦ 閲覧に使用する電子カルテ端末
  - ⑧ その他必要事項
  
- 2 研究責任者は、モニタリング・監査の受入れにあたり、診療科、検査科、庶務課、臨床研究倫理審査委員会、医学部倫理委員会等、関連部署に協力を依頼する。
  
- 3 研究責任者は、外部機関担当者へ診療情報等を閲覧に供する場合、「日本大学医学部附属板橋病院個人情報保護に関する運用管理内規」を遵守する。
  - (1) 研究責任者は、事前に所属部署の長に報告する。
  - (2) 研究責任者は、契約書に規定の事項が明記されていることを確認する。
  - (3) 研究責任者は、個人データの安全管理が図られるよう、モニタリング・監査実施者に対する必要かつ適切な監督を行う。
  
- 4 研究責任者（研究分担者）は、外部機関担当者へ診療情報等を閲覧に供する場合、以下の手続きを実施する。
  - (1) 板橋病院 臨床研究センターにて下記の書類（ブランク）を入手する。
    - ① 個人情報の取扱いに関する誓約書
    - ② 電子カルテシステム「利用者登録」申請書【様式1】（白色）
    - ③ 電子カルテシステム「利用者登録削除」申請書【様式2】（黄色）
    - ④ 電子カルテシステム「利用者権限変更」申請書【様式3】（ピンク色）※①～③は電子カルテを直接閲覧する外部機関担当者の人数分とする。
  - (2) 外部機関担当者に『① 個人情報の取扱いに関する誓約書』の提出を求める。
  - (3) 外部機関担当者の『② 電子カルテシステム「利用者登録」申請書』を作成する。
  - (4) 研究責任者（または研究分担者）の『④電子カルテシステム「利用者権限変更」申請書』を作成

する。

- (5) 板橋病院 庶務課に『① 個人情報の取扱いに関する誓約書』および『② 電子カルテシステム「利用者登録」申請書』を提示して、電子カルテ閲覧に必要な ID（教職員番号）の付与を受ける。
- (6) 臨床研究センターに『① 個人情報の取扱いに関する誓約書（原本）』、『② 電子カルテシステム「利用者登録」申請書（写）』を提出する。
- (7) 医療情報課（コンピュータ室）に『② 電子カルテシステム「利用者登録」申請書』を提出して、利用者登録を依頼する。
- (8) 医療情報課（コンピュータ室）に『④ 電子カルテシステム「利用者権限変更」申請書』を提出して、閲覧制限の権限を受ける。
- (9) 医療情報課（コンピュータ室）で利用者登録が完了したら、外部機関担当者の ID で当該臨床研究に参加した被験者情報のみが閲覧できるように、電子カルテ上で閲覧制限をかける<sup>注1</sup>。
- (10) 「日本大学医学部附属板橋病院個人情報保護に関する運用管理内規」を遵守して、外部機関担当者に診療情報等を閲覧に供する。
- (11) 診療情報等の閲覧が完了したら、『③ 電子カルテシステム「利用者登録削除」申請書』を作成し、速やかに医療情報課（コンピュータ室）に提出して、利用者登録の削除を依頼する。
- (12) 臨床研究センターに『③ 電子カルテシステム「利用者登録削除」申請書（写）』を提出する。
- (13) 外部機関担当者に診療情報等を閲覧に供した記録を作成して保管する。

注1：閲覧制限の方法は、臨床研究センターより情報提供を受ける。

#### 別添（書式）

- ① 個人情報の取扱いに関する誓約書
- ② 電子カルテシステム「利用者登録」申請書【様式1】
- ③ 電子カルテシステム「利用者登録削除」申請書【様式2】
- ④ 電子カルテシステム「利用者権限変更」申請書【様式3】

「日本大学医学部附属板橋病院個人情報保護に関する運用管理内規」＜抜粋＞

（個人情報の預託等に関する措置）

第11条 情報処理や作業を外部に預託する場合には、担当者は事前に当該部署の個人情報取扱責任者に報告を行わなければならない。個人情報取扱責任者は、契約書に次の各号に掲げる事項を明記するとともに個人データの安全管理が図られるよう、業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

- ① 個人データに関する秘密保持等の義務
- ② 再委託の制限または条件に関する事項
- ③ 個人データの情報の複製等の制限に関する事項
- ④ 個人データの漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項
- ⑤ 委託終了時における個人データの消去及び媒体の返却に関する事項
- ⑥ 違反した場合における契約解除の措置その他必要な事項
- ⑦ 個人データについて安全管理措置を実施することを宣誓させる事項
- ⑧ 当病院が委託先の個人情報の取扱いについて監査等を行うことを認める事項