電子媒体の診療録等の直接閲覧に関する業務手順書

第１条　目的

当院において実施する治験において、原資料となる「電子媒体により保存された診療録等（以下、「電子媒体の診療録等」という）」への直接閲覧に対応するための手順として、本手順書を「治験に係る標準業務手順書（以下、「SOP」という）」の補則とし、以下の通り定める。

第２条　適用範囲

当院において治験依頼者との治験契約に基づき実施される治験において、同意を得られた被験者の原資料に対するモニタリング、直接閲覧、監査、規制当局による監査に係る業務に対して適用する。

第３条　用語の定義

・電子媒体の診療録等

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術利用に関する法律等の施行等について」（平成 17 年 03 月 31 日医政発第 0331009 号　薬食発第 0331020 号　保発第 0331005 号、以後改正された場合はそれらを含む）、「医薬情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以後改正された場合はそれらを含む）、その他、関連法規に規定される電子媒体による保存を認められた文書等を指す。

第４条　標準業務手順

１．電子媒体の診療録等の閲覧許可

当院における電子媒体の診療録等に対する直接閲覧を実施する場合、治験依頼者並びに規制当局の監査官は治験責任医師または治験協力者等の同席の場合のみ閲覧を許可するものとする。

必要に応じて、「電子カルテ閲覧に係る同意書」を直接閲覧する者から取得するものとする。

２．情報の真正性の確保

電子媒体の診療録等に対する直接閲覧にあたっては、故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止するため、権限を制限するなどの措置をとるものとする。

３．情報の保存及び見読性の確保

電子媒体の診療録等に記録された情報は、治験に係る文書の保存期間内、復元可能な状態で保存され、必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にでき、必要に応じて書面に表示できるものとする。

４．別媒体による閲覧

治験依頼者並びに規制当局の監査官からの求めに応じ、電子媒体の診療録等の内容を別の記録媒体にて閲覧に供することもできるものとする。ただし、この場合は院長または治験責任医師の指示のもと適切な方法により電子媒体の診療録等の内容を別の記録媒体にし、これを閲覧に供する。

５．プライバシー及び個人情報の保護

電子媒体の診療録等の取り扱いに際しては、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分留意するものとする。

附則

この業務手順書は平成 26 年 10 月 2 日から施行する。