

電子媒体の診療録等の直接閲覧に関する業務マニュアル

I. 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、本マニュアルを「治験標準業務手順書」に補足し以下の通り定める。

II. 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、同意取得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。

III. 用語の定義

・電子媒体の診療録等

「診療録の電子媒体による保存について」（平成 11 年 4 月 22 日 厚生省健康政策局長、厚生省医薬安全局長、厚生省保険局長通知）（平成 17 年 03 月 31 日医政発第 331010 号保発第 331006 号）、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。

IV. 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、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の同席の場合のみ閲覧を許可するものとする。

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、この場合は治験責任医師並びに院長の承認を受けたものを原資料とする。

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

第 1 版 制定 2021 年 11 月 18 日

2021 年 11 月 18 日

医療法人啓生会 やすだ医院

院長 安田 雄司

印