

独立行政法人国立病院機構 相模原病院

医療情報システムにおける  
モニタリング・監査手順書

2018年10月1日

## 医療情報システムにおけるモニタリング・監査手順書

### 第1条 目的

本手順書は、独立行政法人国立病院機構相模原病院モニタリング・監査業務細則第1条第2項に定める医療情報システム（GX）によるモニタリングまたは監査の実施に関し、必要な手順を定めるものである。

### 第2条 モニタリングまたは監査の申し入れ受付

1. 医療情報システムの利用を伴うモニタリングまたは監査の場合には、個々のモニターまたは監査担当者が医療情報システム利用申請書【治験モニター・監査担当者用】を用いて、申請を行うものとする。  
原則、火曜日までに申請を受付け、翌週の火曜日に ID、パスワードの発行と閲覧可能カルテの指定化を完了する。
2. 治験事務局は申請のあった医療情報システム利用申請書の被験者コードに該当する患者氏名、ID を記入し、医療情報部に提出して、ID、パスワードの発行と閲覧可能カルテの指定化を依頼する。
3. データ抽出は、申請に基づき治験管理室の許可を得たデータのみ医療情報部が抽出を行う。

### 第3条 モニタリングまたは監査の受入,実施時の対応

1. 治験事務局は、医療情報システム利用を伴うモニタリングまたは監査の場合に、訪問したモニターまたは監査担当者がシステム利用の登録者であることを確認し、システムを起動する。その際、システム端末は、指定された端末を使用し、該当治験患者のみのモニタリングまたは監査を行う。
2. 終了時に治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に返却されていることを確認する。
3. 治験事務局は、医療情報システム利用を伴うモニタリングまたは監査の終了後、ログ確認により直接閲覧が正常に実施されたことと、モニターまたは監査予定患者以外の閲覧のなかったことを確認する。

### 第4条 モニタリングまたは監査終了後の対応

1. 医療情報システム利用を伴うモニタリングまたは監査の終了後、病院内システムで利用する（もしくは利用される）個人情報、他人または第三者に漏洩することのないように、各自厳重に保管しておく。また、ID、パスワードなどを、他人に使用させてはならない。
2. ID、パスワードの有効期限は6ヶ月のため、継続使用する場合は、発行の際と同様に継続としての申請を提出しなければならない。
3. 病院内で得た情報（患者情報やその他業務に係る全ての情報）は秘密を保持し、病院外及び第三者に開示もしくは漏洩してはならない。

以上

平成22年 12月22日 作成  
平成30年 10月1日 一部改訂