

臨床研究管理センター使用に関する手順書

2016/12/1 版

< 臨床研究管理センター職員勤務時間 >

本院職員は 8 時 30 分～17 時 15 分、(但し 6 時間非常勤職員は 9 時～16 時)

SMO 常駐職員は原則 8 時 45 分～17 時 15 分

SMO 職員の時間外勤務に関しては時間外使用簿(別紙 1)への記入による事前の申請が必要。
但し、緊急の患者対応(有害事象、エントリー作業等)のための時間外使用に関しては事後報告する。

< 臨床研究管理センター使用時間 >

治験及び製造販売後臨床試験のモニタリング・監査：9 時～17 時

製造販売後調査申請等：9 時～16 時

< 治験コーディネーター (CRC) の電子カルテ用 ID カードについて >

SMO から派遣の CRC に対して本院は電子カルテ用 ID カードを発行する。ID カードの使用に関しては本院職員と同様紛失等の無いように、患者情報の漏洩等に十分に注意するものとする。カード権限については医療職資格に従うものとするが、業務上必要な場合は権限の拡張を経営企画情報部に臨床研究管理センターから依頼する。

< 治験依頼者又は委託業者 (CRO) によるモニタリング等の電子カルテ閲覧について >

薬事法における医薬品の臨床試験の実施に関する基準に従い、臨床研究管理センターではモニタリング用電子カルテ端末を (3 台) 設置している。それぞれに治験モニター用 ID カードを用意し、当該カードには各々使用記録簿 (別紙 2) を作成する。治験モニターが電子カルテを閲覧する時は、治験モニター用 ID カードを使用し電子カルテを立ち上げる。その際閲覧するモニターは氏名 (複数の場合は全員) や必要事項を使用記録簿に記入する。終了後は使用記録簿に終了時間を記入し、CRC または臨床研究管理センター職員に返却する。返却時は受け取った者が確認しサイン後に鍵のかかる場所に保管する。この ID カードは治験モニタリング及び監査以外の目的には使用しないよう臨床研究管理センターが管理する。(治験モニター個人への ID カード発行はセキュリティ上及び管理上の問題から好ましくないと判断した。治験以外の情報の閲覧及び製薬企業関係者への患者情報の漏洩を防止するため、カルテ閲覧は臨床研究管理センターでのみ行えるようにした。またモニターが複数の場合でも記録簿に全員氏名を記載することで誰が閲覧したか後で確認できるようにした。)

< SMO 業務管理について >

SMO から派遣の CRC 数は治験の数やプロトコルの難易度等により流動的であるが富山営業所管内での他の施設との業務配分が適切に行われていることを定期的に確認する。

確認方法については臨床研究管理センターと SMO が協議して定める。

別紙 1 (臨床研究管理センター時間外使用簿)

年月日	利用者名	目的	開始時間	終了時間	加行使用	備考
					有・無	
					有・無	

別紙 2 (治験モニター用 ID カード使用簿)

治験モニター用 ID カード NO. (1,2,3)

年月日	利用者名 (複数 数のときは全 員記入)	目的	電子カル テ使用開 始時間	電子カル テ使用終 了時間	返却時 確認者	整理番号
		モニタリング・監査				
		モニタリング・監査				