

国立健康危機管理研究機構における 臨床研究に係る直接閲覧の受入れに関する標準業務手順書

第1条 (目的と適用範囲)

1. 本手順書は、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）における臨床研究に係る直接閲覧の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 本手順書は、治験を除く「特定臨床研究法」、「再生医療等安全性確保法」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他臨床研究に係る指針に適用する。
3. 臨床研究に係るモニタリング/監査以外の目的で、臨床研究に係る契約書等に基づきカルテ情報閲覧を実施する者に対しても本手順書を準用する。

第2条 (用語の定義)

1. 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗並びに当該臨床研究が法令・指針及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任者等が特定の者を指名して行わせる調査をいう。
2. 本手順書において「モニタリング担当者」とは、研究責任者等に指名されモニタリングに従事する者をいう。
3. 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保および臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの法令・指針および研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任者等が特定の者を指名して行わせる調査をいう。
4. 「監査担当者」とは、研究責任者等に指名され監査に従事する者をいう。
5. 「カルテ情報閲覧者」とは、モニタリング/監査以外の目的で臨床研究等に係る契約書に基づきカルテ情報閲覧を行う者をいう。

第3条 (直接閲覧の要件)

1. 研究計画書および説明同意文書（又は情報公開文書）に、機構以外の第三者が診療記録等を閲覧することがある旨を記述するものに限り、直接閲覧を受け入れることができる。

第4条 (所管部署)

1. 本業務に関しては、臨床研究推進部を所管部署とする。

第5条 (直接閲覧の申込み・受入れ手続き及び準備)

1. 直接閲覧申込者（モニタリング担当者/監査担当者/カルテ情報閲覧者。以下本手順書において同じ。）は、研究責任者等と日程を調整し、直接閲覧対象資料等確認の上、研究責任者等に実施の許可を得る。直接閲覧希望日を「直接閲覧実施連絡票」に記載する。
2. 研究責任者等は当該研究の研究期間内であること、直接閲覧申込者が当該試験にて指名を受けてい

ることを確認し、「直接閲覧実施連絡票」に必要事項を記載する。

直接閲覧申込者（又は研究責任者等）は、臨床研究推進部担当者へ下記①～⑤の該当する書類を提出する。なお、直接閲覧申込者が書類を提出する場合には研究責任者等を必ずメールの CC に含めること。初回は①～⑤の全ての書類を提出し、二回目以降からは②「直接閲覧実施連絡票 [外部閲覧_様式 2]」を毎回提出する。⑥「外部ユーザー登録申請書 [外部閲覧_様式 4]」は倫理審査申請システム初回閲覧希望時及び登録内容に変更が生じた場合のみ提出する。なお、その他臨床研究推進部より提出を求められた資料がある場合には指示に従い対応する。

- ① 直接閲覧に係る同意書 [外部閲覧_様式 1] (初回のみ)
 - ② 直接閲覧実施連絡票 [外部閲覧_様式 2]
 - ③ 臨床研究に係る契約書の写し (初回のみ)
 - ※契約書がない場合、業務委託されたことがわかる書類 (例：発注書等) 及び、研究課題名や研究責任者がわかる書類 (例：研究計画書等)
 - ④ モニタリング担当者指名書 [各研究の書式]、監査担当者指名書 [各研究の書式] 又は、それ以外の目的でカルテ情報閲覧を実施する者については、カルテ情報閲覧者指名書 [外部閲覧_様式 3] (初回のみ)
 - ⑤ JIHS 倫理審査結果通知書又は臨床研究実施許可通知書 (JIHS 以外が研究代表機関の場合) (初回のみ)
 - ⑥ 外部ユーザー登録申請書 [外部閲覧_様式 4] (倫理審査申請システム閲覧希望時に、初回及び登録内容に変更が生じた場合のみ提出。過去に申請済みの場合、再提出は不要。)
 - ⑦ その他、臨床研究推進部より提出が求められた資料
3. 臨床研究推進部担当者は、「直接閲覧実施連絡票」を受領後、直接閲覧申込者（又は研究責任者等）から提出された書類の確認及び、SDV ブースの空き状況を確認の上、予約確定手続きを行う。さらに②「直接閲覧実施連絡票」の直接閲覧実施受入日を追記し、直接閲覧申込者及び研究責任者等へ送付する。なお、第 3 希望までの希望日で直接閲覧の受入れができない場合には臨床研究推進部担当者より別途日程調整の依頼を行う。
 4. 臨床研究推進部担当者は、直接閲覧申込者が倫理審査申請システムの閲覧を希望する際は、⑥「外部ユーザー登録申請書 [外部閲覧_様式 4]」を直接閲覧申込者より受理し、必要事項が入力されていることを確認する。既に登録済のユーザーの場合は再提出は求めない。臨床研究推進部担当者は⑥「外部ユーザー登録申請書」を研究支援係へ送付し、外部ユーザー登録依頼を行う。登録完了後、臨床研究推進部担当者は、直接閲覧実施日時に従いシステム閲覧権限設定を行う。直接閲覧申込者は研究支援係より送付されたユーザー登録完了メールに従い、パスワード発行手続きを行う。
 5. 臨床研究推進部担当者は、直接閲覧申込者が希望する直接閲覧対象資料のうち臨床研究推進部担当者が準備する資料について、当該資料を管理している部門へ連絡し、準備依頼を行う。また、直接閲覧対象資料に電子カルテが含まれる場合、初回のみ医療情報基盤センターに「病院情報システム利用許可申請書」を提出する。研究責任者等は、直接閲覧対象資料に「診療記録(電子カルテ)」が含まれる場合、直接閲覧申込者が研究対象者のみ電子カルテ閲覧可能となるよう電子カルテの登録設定を

臨床研究推進部担当者へ依頼し、登録に必要な情報(「SDV カルテ設定用対応表」)を連絡する。(初回及び新規症例登録がある場合のみ) 臨床研究推進部担当者は、研究責任者等からの情報を基に電子カルテの登録設定を行う。

6. 研究責任者等は、必要な直接閲覧対象資料等を準備する。研究責任者等と直接閲覧申込者は、研究責任者等が管理している直接閲覧対象資料等の受け渡し方法を事前に調整しておく。

第6条 (直接閲覧の受入れ時の対応)

1. 直接閲覧申込者は初回の訪問日に「直接閲覧に係る同意書」原本を持参する。モニタリング/監査以外の目的でカルテ情報閲覧を実施する者については、「カルテ情報閲覧者指名書」原本を初回訪問日に持参する。直接閲覧申込者は、来訪日に機構の総合案内で入館許可証発行の手続きを行い、臨床研究推進部を訪問する。
2. 臨床研究推進部担当者は、訪問した直接閲覧申込者が指名された者であることを確認する。その際、初回の直接閲覧実施の場合には「直接閲覧に係る同意書」原本を受け取る。
3. 臨床研究推進部担当者は、必要に応じ直接閲覧申込者を直接閲覧実施場所へ案内する。
4. 臨床研究推進部担当者は、直接閲覧申込者が電子カルテを閲覧する場合には、電子カルテ閲覧用のID等を提示し、管理方法を説明する。また、直接閲覧申込者が倫理審査申請システムを閲覧する際は、臨床研究推進部担当者は直接閲覧申込者へ倫理審査申請システム閲覧手順及び管理方法を説明する。
5. 研究責任者等が管理している直接閲覧対象資料等については研究責任者等と直接閲覧申込者にて直接受け渡しをする。

第7条 (直接閲覧終了後の対応)

1. 臨床研究推進部担当者は、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

第8条 (その他)

1. 直接閲覧申込者は、研究終了後、倫理審査申請システムの閲覧に際してダウンロードしたファイルを速やかに削除すること。また、印刷した紙媒体を速やかに破棄すること。

附 則

本手順書は、2020年3月24日から施行する。

本手順書は、2021年7月1日から施行する。

本手順書は、2022年12月20日から施行する。

本手順書は、2025年4月1日から施行する。

改 訂

2020年3月24日 Ver.1.0 本手順書を制定

2021年7月1日 Ver.1.1 記載整備、提出書類の明確化、倫理審査申請システムの閲覧手順の追記

2022年12月20日 Ver.2.0 直接閲覧実施連絡票の改訂に伴う手順の変更

2025年4月1日 Ver.3.0 法人名・医療機関名の変更に伴う改定