東北大学臨床研究監理センター
標準業務手順書

臨床研究

モニタリング／監査／品質調査等
診療外カルテ閲覧の安全管理

東北大学病院

臨床研究監理センター

第6版　2022年8月4日

適用範囲

本手順書は、「個人情報の保護に関する法律」「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の規制要件遵守による、“人を対象とする医学系研究”のモニタリング／監査／品質調査等診療外カルテ閲覧時（以下、診療外カルテ閲覧という）の安全管理を目的とする。

人を対象とする医学系研究における診療外カルテ閲覧の安全管理は本手順書に従う。

カルテ閲覧権限を有する者（東北大学病院の医師等）が、モニター／監査従事者／品質調査従事者としてカルテを閲覧する場合の安全管理も本手順書に従う。

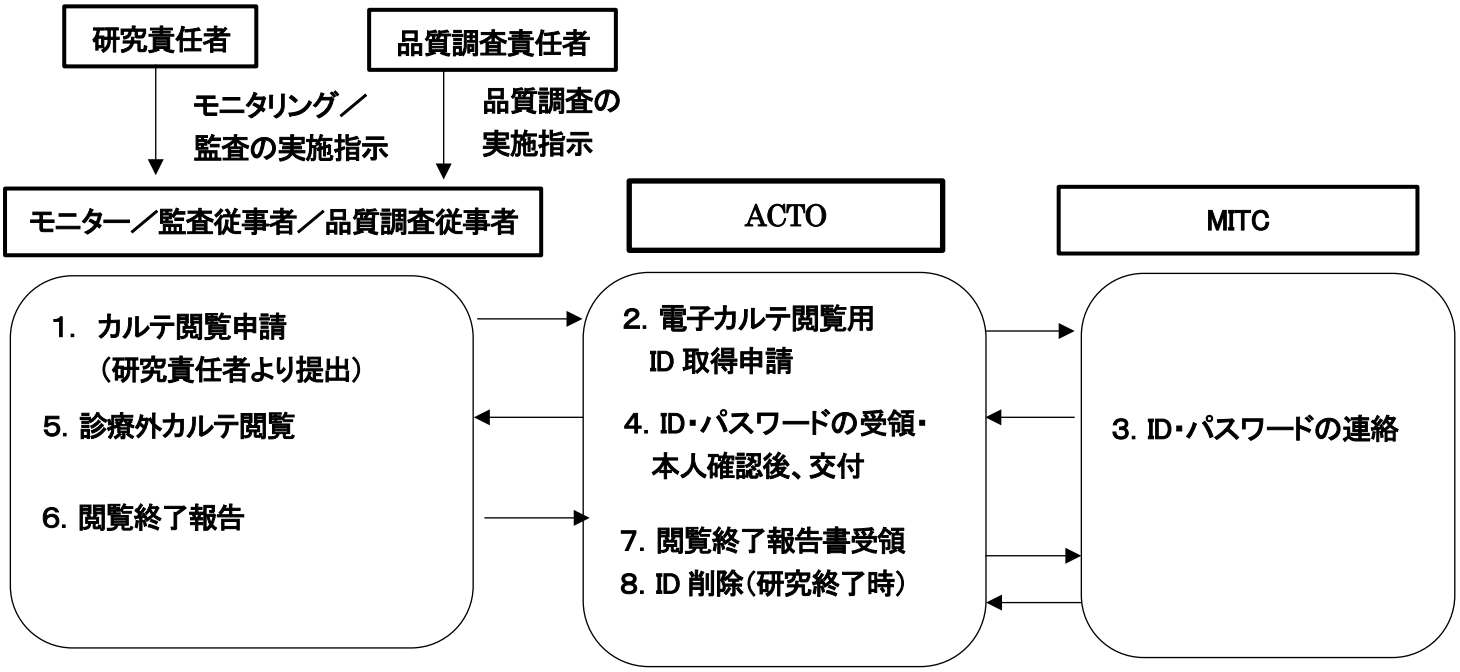
本手順書の対象者は、臨床研究監理センター（Clinical Research Administration Center, Tohoku University Hospital 、以下ACTO）、研究責任者、品質調査責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者、メディカルITセンター（以下MITC）、診療録管理係とする。

多施設共同研究で研究責任者が学外の場合、本手順書の「研究責任者」を、学内の研究責任者（研究分担者）に読み替える。

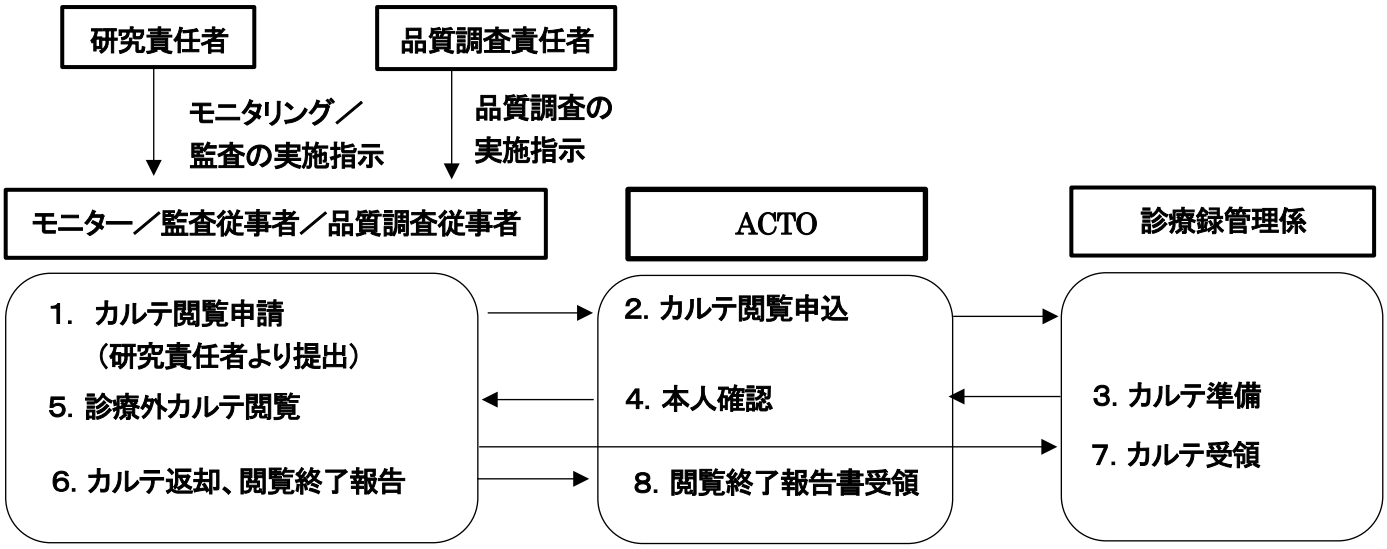
診療外カルテ閲覧時のフローを以下に示す。

診療外カルテ閲覧時のフロー

Ⅰ. 電子カルテの閲覧



Ⅱ. 紙カルテの閲覧



Ⅰ. 電子カルテの閲覧

ACTO、研究責任者、品質調査責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者、MITC、診療録管理係は、セキュアな Web サーバーを介して資料の授受を行う。

1. カルテ閲覧申請

研究責任者、品質調査責任者は、ACTOに以下の資料を送付して、診療外カルテ閲覧を申請する。

送付資料
ア　電子カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式1)**
　臨床研究対象患者 ID 登録・削除依頼表**(様式1-2)**
イ　個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**
ウ　東北大学病院システム利用申請書**(様式4)**
エ　閲覧者の氏名・連絡先が確認できる書類
オ　倫理委員会審査結果通知書（写）（最新版）
カ　研究計画書（最新版）

2. 閲覧者 ID 登録依頼

ACTOは、倫理申請の有無、診療外カルテ閲覧の実施条件を確認後、MITCに以下の資料全てを送付し、利用者IDの登録を依頼する。

ただし、「東北大学病院システム利用申請書**(様式4)**」は、ACTO担当者が余白に研究責任者、品質調査責任者より受領した日付、受領者氏名を記載後に送付する。

送付資料
ア　電子カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式1)**
　臨床研究対象患者 ID 登録・削除依頼表**(様式1-2)**
イ　東北大学病院システム利用申請書**(様式4)**

3. ID･パスワードの連絡

MITCはID・パスワードを発行し、ACTOに、ID・パスワードを連絡する。

受領資料
ア　ID・パスワード

4. ID･パスワードの受領･本人確認後、交付

ACTOは、ID・パスワードを受領する。顔写真付きの身分証明書と提出された個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**を基にモニター／監査従事者／品質調査従事者の本人確認を行い、ID・パスワード・閲覧許可証を交付する。

5. 診療外カルテ閲覧

モニター／監査従事者／品質調査従事者は、「個人情報保護に関する誓約書」を遵守して、診療外カルテ閲覧を実施する。

6. 診療外カルテ閲覧終了報告

モニター／監査従事者／品質調査従事者は、終了後、ACTOにID・パスワード・閲覧許可証を返却する。

研究責任者、品質調査責任者は、終了後、可及的速やかにACTOに以下の資料を提出して、診療外カルテ閲覧の終了を報告する。

提出資料
ア　電子カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式1)**

7.　閲覧終了報告書受領

ACTO は以下の資料を受領する。

受領資料
ア　電子カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式1)**

8.　ID 削除

ACTOは、MITC、診療録管理係より資料受領の連絡を受け次第、IDを削除する。

Ⅱ. 紙カルテの閲覧

ACTO、研究責任者、品質調査責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者、MITC、診療録管理係は、セキュアな Web サーバーを介して資料の授受を行う。

1.　カルテ閲覧申請

研究責任者、品質調査責任者は、ACTOに以下の資料を送付して、診療外カルテ閲覧を申請する。

送付資料
ア　紙カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式2)**
イ　個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**
ウ　閲覧者の氏名・連絡先が確認できる書類
エ　倫理委員会審査結果通知書（写）（最新版）
オ　研究計画書（最新版）

2.　カルテ閲覧申込

ACTOは、倫理申請の有無、診療外カルテ閲覧の実施条件を確認後、診療録管理係に以下の資料を送付して、カルテの準備を依頼する。

送付資料
ア　紙カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式2)**

3.　カルテ準備

診療録管理係は、ACTOより以下の資料を受領して、カルテを準備する。

受領資料
ア　紙カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式2)**

4.　本人確認

ACTOは、顔写真付きの身分証明書と提出された個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**を基にモニター／監査従事者／品質調査従事者の本人確認を行い、閲覧許可証を交付する。

診療録管理係はモニター／監査従事者／品質調査従事者へカルテを手渡す。

5.　モニタリング／監査／品質調査

モニター／監査従事者／品質調査従事者は、「個人情報保護に関する誓約書」を遵守して、診療外カルテ閲覧を実施する。

6. カルテ返却及び閲覧終了報告

モニター／監査従事者／品質調査従事者は、診療録管理係にカルテを返却する。
モニター／監査従事者／品質調査従事者は、ACTOに閲覧許可証を返却する。
また、研究責任者、品質調査責任者は、終了後、可及的速やかにACTOに以下の資料を提出する。

提出資料
ア　紙カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式2)**

7. カルテ受領

診療録管理係は、モニター／監査従事者／品質調査従事者が返却したカルテを受領する。

8. 閲覧終了報告書受領

ACTO は、研究責任者、品質調査責任者から以下の資料を受領し、カルテ閲覧の終了を確認する。

受領資料
ア　紙カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式2)**

Ⅲ. 臨床研究関連資料(診療外カルテ／倫理委員会関連資料を除く)の閲覧

ACTO、研究責任者、品質調査責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者は、セキュアな Web サーバーを介して資料の授受を行う。

1. 臨床研究関連資料閲覧申請

研究責任者、品質調査責任者は、ACTOに以下の資料を送付して、臨床研究関連資料閲覧を申請する。

送付資料
ア　臨床研究関連資料申請書・閲覧終了報告書**(様式5)**
イ　個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**
ウ　閲覧者の氏名・連絡先が確認できる書類
エ　倫理委員会審査結果通知書（写）（最新版）
オ　研究計画書（最新版）

2. 本人確認

ACTOは、顔写真付きの身分証明書と提出された個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**を基にモニター／監査従事者／品質調査従事者の本人確認を行い、閲覧許可証を交付する。

3. モニタリング／監査／品質調査

モニター／監査従事者／品質調査従事者は、「個人情報保護に関する誓約書」を遵守して、臨床研究関連資料の閲覧を実施する。

4. 閲覧終了報告

モニター／監査従事者／品質調査従事者はACTOに閲覧許可証を返却する。
また、研究責任者、品質調査責任者は、終了後、可及的速やかにACTOに以下の資料を提出する。

提出資料
ア　臨床研究関連資料閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式5)**

5. 閲覧終了報告受領

ACTO は、研究責任者、品質調査責任者から以下の資料を受領し、臨床研究関連資料閲覧の終了を確認する。

受領資料
ア　臨床研究関連資料閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式5)**

Ⅳ. 倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／(特定)認定再生医療等委員会関連資料の閲覧

ACTO、研究代表医師／研究責任医師／研究責任者、品質調査責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者は、セキュアな Web サーバーを介して資料の授受を行う。

1. 倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／(特定)認定再生医療等委員会関連資料閲覧申請

研究代表医師／研究責任医師／研究責任者、品質調査責任者は、ACTOに以下の資料を送付して、倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／（特定）認定再生医療等委員会関連資料の閲覧を申請する。

送付資料
ア　個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**
イ　閲覧者の氏名・連絡先が確認できる書類

2. 倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／(特定)認定再生医療等委員会関連資料閲覧申込

ACTOは、1.の送付資料を確認後、担当倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／（特定）認定再生医療等委員会に申込内容を転送して、内容確認の依頼をする。

3. 倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／(特定)認定再生医療等委員会関連資料準備

担当倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／（特定）認定再生医療等委員会は、ACTO から転送された申込内容を確認し、実施の可否について ACTO へ返答し、資料を準備する。

4. 本人確認

ACTOは、顔写真付きの身分証明書と提出された個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**を基にモニター／監査従事者／品質調査従事者の本人確認を行い、閲覧許可証を交付する。

5. モニタリング／監査／品質調査

モニター／監査従事者／品質調査従事者は、「個人情報保護に関する誓約書」を遵守して、倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／（特定）認定再生医療等委員会関連資料の閲覧を実施する。

6. 閲覧終了報告

モニター／監査従事者／品質調査従事者は ACTO に閲覧許可証を返却する。

7. 閲覧終了報告受領

ACTO は、研究代表医師／研究責任医師／研究責任者、品質調査責任者から、返却された閲覧許可証を受領する。

Ⅴ. 資料等の保存

ACTO、研究代表医師／研究責任医師／研究責任者、品質調査責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者、MITC、診療録管理係は、本手順書に規定された手順に係る資料を、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで安全管理のための方策を施し、保存する。

保存資料

・電子カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式1)**
・臨床研究対象患者ID登録・削除依頼表**(様式1-2)**
・紙カルテ閲覧申請書・閲覧終了報告書**(様式2)**
・個人情報保護に関する誓約書**(様式3)**
・東北大学病院システム利用申請書**(様式4)**
・臨床研究関連資料閲覧申請書・報告書**(様式5)**
・閲覧者の氏名・連絡先が確認できる書類
・保存資料の授受に関する電子メール
（ACTO、研究代表医師／研究責任医師／研究責任者、モニター／監査従事者／品質調査従事者、MITC、診療録管理係、医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科研究倫理委員会、東北メディカルメガバンク機構倫理委員会、認定臨床研究審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会）

改定履歴

版番号	作成･改定日	改定内容
第1版	2017年10月1日	新規制定
第2版	2018年 5月1日	○以下の追記 ・Ⅲ. 臨床研究関連資料（診療外カルテ／倫理委員会関連資料を除く）の閲覧 ・臨床研究関連資料閲覧申請書・報告書（様式5） ・品質監査責任者（適用範囲、Ⅰ、Ⅰ.1、Ⅰ.2、Ⅰ.6、Ⅱ、Ⅱ.1、Ⅱ.6、Ⅱ.8、Ⅱ.9） ○Ⅰ.8（ID削除依頼）、Ⅰ.10（ID削除の確認）の削除
第3版	2018年 11月1日	○以下の追記 ・Ⅳ. 倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／（特定）認定再生医療等委員会関連資料の閲覧 ・Ⅳ. 研究代表医師／研究責任医師 ・Ⅴ.保存資料・保存資料の授受に関する電子メール（研究代表医師／研究責任医師、医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科研究倫理委員会、東北メディカルメガバンク機構倫理委員会、認定臨床研究審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会） ○個人情報保護に関する誓約書（様式3）の改定 ○Ⅰ.2（パスワードを付して）、（パスワードは電子メールにて）の削除
第4版	2020年1月17日	○カルテ閲覧申請、臨床研究関連資料閲覧申請　送付資料の改訂 倫理委員会審査結果通知書（写）、研究計画書は最新版のみの送付とする。
第5版	2020年10月22日	○東北大学病院システム利用申請書（様式4）の改定
第6版	2022年8月4日	○品質監査から品質調査へ名称変更

（様式1）

20　年　月　日

電子カルテ閲覧申請書･閲覧終了報告書

（　☐新規　）
新規申請時のみ、チェックしてください（クリック）。

臨床研究監理センター長　殿
メディカル IT センター　部長　殿

研究責任者
（所属・診療科等）
（氏名）
（連絡先）TEL:

下記の通り　☐電子カルテ閲覧を申請します
☐閲覧終了を報告します

倫理委員会 受付番号	
研究課題名	
閲覧目的	☐モニタリング　／　☐監査　／　☐品質調査　／　☐その他 （　　）
閲覧者氏名 （全員）	所属：　　氏名： 所属：　　氏名： 所属：　　氏名：
研究期間	20　年　月　日　～　20　年　月　日
実施日時	20　年　月　日　時　分　～　20　年　月　日　時　分
診療端末台数	台
閲覧場所	（　　）棟・号館　（　　）階 （　　）室

（様式2）

20　年　月　日

紙カルテ閲覧申請書･閲覧終了報告書

（　☐新規　）
新規申請時のみ、チェックしてください（クリック）。

臨床研究監理センター長　殿

研究責任者
（所属・診療科等）
（氏名）
（連絡先）TEL:

下記の通り　☐カルテ閲覧を申請します。
☐閲覧終了を報告します。

倫理委員会 受付番号	
研究課題名	
閲覧目的	☐モニタリング　／　☐監査　／　☐品質調査　／　☐その他 （　　）
閲覧者氏名 （全員）	所属：　　氏名： 所属：　　氏名： 所属：　　氏名：
研究期間	20　年　月　日　～　20　年　月　日
実施日時	20　年　月　日　時　分　～　20　年　月　日　時　分
閲覧場所	（　　）棟・号館　（　　）階 （　　）室

対象患者 ID	患者氏名（ﾌﾘｶﾞﾅ）	カルテ種類
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）
		外来　・　入院 （入院期間　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）

※対象患者情報が記入できない場合は、別紙にコピー後、記載してください。

（様式3）

個人情報保護に関する誓約書

20　年　　月　　日

臨床研究監理センター長　殿

所属＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
Tel：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※閲覧者全員がご提出ください。

以下を遵守して、各種閲覧(診療外カルテ)／臨床研究関連資料／倫理委員会／認定臨床研究審査委員会／（特定）認定再生医療等委員会関連資料を実施します。

1. 個人情報保護に関する法令等を遵守し、個人情報の保護に努め、閲覧対象者のプライバシーを侵害しないこと。
2. 閲覧中に知り得た研究対象者、親族、病院関係者の個人情報等は、第三者に故意または過失によって漏えいしないこと。また、病院に無断で使用しないこと。
3. 閲覧者は臨床研究監理センターが指示した場所以外で閲覧を行わないこと。
4. 発行されたID・パスワードを利用して閲覧を行うこと。
5. 閲覧者はID・パスワードを第三者に利用させないこと。
6. 閲覧対象患者以外の、患者情報等にアクセスしないこと。また、閲覧者に与えられたアクセス権限を越えた操作は行わないこと。
7. ID・パスワードについては当院のルールに従い、厳格に管理すること。
8. 各種閲覧で知り得た個人情報を外部媒体への記録／紙媒体への出力や、他の目的で使用しないこと。
9. 各種閲覧により、知り得た個人情報以外の秘密情報についても、閲覧目的以外には使用しないこと。

（4～7：電子カルテ閲覧の場合）

上記各項の誓約に違反した場合、即時、利用権限が取り消されること。
また、これにより病院に損害を与えた場合は、賠償責任を負うこと。

（様式4）

メディカルITセンター（外来診療棟A　地下1階）に1枚目を提出　院内便可

東北大学病院　情報システム利用申請書【　登録　・変更　・　停止　】

（兼　誓約書）

	申請年月日：(西暦)　　年　　月　　日	
申請責任者名(所属責任者)：　　印	所属：	役職：

下記の者について申請します。　　※以下利用者情報を記入し、該当の A～C 欄にお進みください。

フリガナ：		生年月日：(西暦)　　年　　月　　日	性別：男　・　女
姓：	名：	主所属：	内線（　　）
ID：		※既にある方、以前の ID を覚えている方はご記入ください。	

採用職種：　※該当 No.を〇で囲んでください

1	医師	8	薬剤師	15	歯科技工士	22	看護助手
2	研修医	9	理学療法士	16	社会福祉士	23	薬剤助手
3	歯科医師	10	作業療法士	17	視能訓練士	24	医師事務作業補助者
4	歯科研修医	11	言語聴覚士	18	臨床心理士	25	事務(医事課)
5	看護師(保健師・助産師含)	12	栄養士	19	鍼灸師	26	事務
6	臨床検査技師	13	臨床工学技士	20	診療情報管理士	27	その他（　　）
7	放射線技師	14	歯科衛生士	21	臨床研究コーディネーター		

A　登録の方　　※職種 No1～20 の方…該当する免許・認定証のコピーを添付してください

メディカル IT センター部長　殿

情報システムの利用中に知り得た患者、その親族、病院職員、関係者等の個人情報やその他の機密情報の取扱いにあたっては、関係法令および規則を遵守し、第三者に故意又は過失により漏えいしたり、貴院に無断で使用しないことを誓約します。

利用者本人の署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

診療支援以外の利用希望システム： ・医事システム　・診断書システム	業務形態：　※いずれかを〇で囲んでください ・病院職員　・派遣職員　・その他（　　）
副所属：	
システム開始日：　※勤務開始日を記入してください　　(西暦)　　年　　月　　日	

B　変更の方

変更システム ・診療支援　・医事システム　・診断書システム 変更箇所 ・氏名　・所属　・職種　・権限 ・継続利用　・その他（　　）	変更内容・理由等：

C　停止の方

システム停止日：　※退職日を記入してください　　(西暦)　　年　　月　　日

メディカルITセンター使用欄　　受領確認欄

備考：	受領者のサイン

問い合わせ先　メディカル IT センター（内線 7504）　平日 9：00～17：00

第 15 版(2020/8/18)

●ｸﾞﾙｰﾌﾟｳｪｱ＞ﾌｧｲﾙ管理＞病__共通＞申請書＞11 情報ｼｽﾃﾑ＞病院情報ｼｽﾃﾑ申請＞情報ｼｽﾃﾑ利用申請書

●診療支援ﾄｯﾌﾟﾍﾟｰｼﾞ＞伝票・要望書＞申請書・要望書＞情報ｼｽﾃﾑ利用申請書

（様式5）

20　年　　月　　日

臨床研究関連資料閲覧申請書･閲覧終了報告書

（　☐新規　）

新規申請時のみ、チェックしてください（クリック）。

臨床研究監理センター長　殿

研究責任者
（所属・診療科等）
（氏名）
（連絡先）TEL:

下記の通り　☐臨床研究関連資料（診療外カルテ以外）の閲覧を申請します。

☐臨床研究関連資料（診療外カルテ以外）閲覧終了を報告します。

倫理委員会 受付番号	
研究課題名	
閲覧目的	☐モニタリング　／　☐監査　／　☐品質調査　／　☐その他（　　）
閲覧者氏名 （全員）	所属：　　氏名： 所属：　　氏名： 所属：　　氏名：
研究期間	年　月　日　～　年　月　日
実施日時	年　月　日　時　分　～　年　月　日　時　分
閲覧場所	（　　）棟・号館・学部・研究所　（　　）階 （　　）室