（モニタリング様式１）

西暦　　　年　　月　　日

**電子カルテ直接閲覧実施連絡票**

治験支援室　御中

直接閲覧申込者

（会社名・所属）

（氏名）

次の研究の直接閲覧(□モニタリング　□監査　□データ入力支援)を実施したいので，次のとおり連絡します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　西暦　　　　年　　月　　日　　時　　分 |
| 閲覧者連絡先（代表） | TEL： |  |
| Email： |
| 閲覧者 | 1. 所属　氏名
 |
| 1. 所属　氏名
 | 　 |
| 1. 所属　氏名
 | 　 |
| 立会人（希望時のみ記載） | □研究責任医師　□研究分担医師　□研究協力者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 被験者の識別コード |  |
|  |
|  |
| 直接閲覧対象文書等 | □診療記録　　□症例報告書　　□被験者日誌　□その他（　　　　　　　　） |
| その他の閲覧資料 | □倫理審査委員会資料（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

西暦　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |
| --- | --- |
| 治験支援室からの連絡 | □直接閲覧の実施日時について確認しました。 |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 治験支援室（窓口）担当者連絡先 | 氏名：  | 所属： |
| TEL： | Email： |

（モニタリング様式２）

**県立広島病院電子カルテシステム利用申請書**

　次の臨床研究に関する【□モニタリング　□監査　□データ入力支援】のため，県立広島病院電子カルテシステムを利用したいので申請します。

ついては，次の事項を遵守し，システムの安定的な運用に協力します。

利用期間：　　　年　　月　　日から　　　年　　月　　日（研究期間）

１　臨床研究に関するモニタリング・監査等の対象患者以外のデータにアクセスしないこと。

２　地方公務員法，医師法などの医療関係法規，不正アクセス行為の禁止等に関する法律，

　個人情報の保護に関する法律，広島県個人情報保護条例などの関係法規及び、県立広島病

院医療情報システムセキュリティ実施手順書を遵守すること。

３　利用者ＩＤ及びパスワードを他の者に使用させないこと。

４　診療，研究，教育及び事務以外の目的や営利を目的とした利用を行わないこと。

５　著作権法で保護されているソフトウェア等の違法コピーなど知的所有権を侵害する行為

　をしないこと。

６　システムの利用によって知り得た情報を，院外に持ち出したり，正当な理由なく他に漏

らさないこと。

７　個人情報を含む媒体に関しては、安全管理措置を行い盗難・紛失・漏洩対策を講じること。

８　他の利用者又は第三者の名誉を傷つけ，又は不利益をもたらす利用を行わないこと。

９　システムの異常及び不正アクセスを発見した場合，速やかにシステム管理者に連絡し，

　その指示に従うこと。

研究課題名と実施承認

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究整理番号 | 研究課題名 | 院長の承認 |
|  |  | □済 |

　　　年　　月　　日

県　立　広　島　病　院　長　様

(医療情報部管理運営委員会)

名　称　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 　　　㊞

住　所

担当者(利用者)　　　　　　　　　　　　　　　 　　 ㊞

所　属　　　　　　　　　　　　　連絡先

注）初回必須，以後利用者の追加がある場合のみ提出する。

（モニタリング様式３）

 西暦　　年　　月　　日

**モニタリング等対象患者登録申請書**

県　立　広　島　病　院　長　様

(医療情報部管理運営委員会)

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（所　属）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（職氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究整理番号 | 研究課題名 |
|  |  |

１．モニタリング等を行う担当者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 | 氏名 | 備考 |
|  |  |  |

２．登録を希望するモニタリング等対象患者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象患者ＩＤ | 対象患者名 | 備考 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**※本申請書は，研究責任者が直接，医療情報部管理運営委員会（医療情報室）に**

**提出すること。**

注）初回必須，以後対象患者の追加がある場合のみ提出する。

（モニタリング様式４）

西暦　　　年　　月　　日

**県立広島病院電子カルテシステム利用終了届**

届出者

（会社名・所属）

（氏名）

（連絡先）TEL：

Email：

県立広島病院電子カルテシステムを利用していた次の者について，利用の必要がなくなりましたので連絡します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究整理番号 | 研究課題名 |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 利用終了者名 | 1. 所属　　　　　　　　　　氏名
 |
| 1. 所属　　　　　　　　　　氏名
 |
| 1. 所属　　　　　　　　　　氏名
 |
| 1. 所属　　　　　　　　　　氏名
 |
|  |
|  |