

マニュアル

# 治験・製造販売後臨床試験 モニタリング・監査時の 電子カルテ使用方法と注意

徳島大学病院総合臨床研究センター

変更箇所：朱書き 2020/04/01 Ver.3

# 目次

- ①電子カルテ閲覧について
- ②カルテで閲覧出来る内容
- ③開始に先立ち
- ④閲覧方法
- ⑤実施の注意点
- ⑥モニタリング・監査終了時（毎回）
- ⑦その他の留意事項

# ①電子カルテ閲覧について

- 電子カルテシステムについて  
名称：Mega Oak-HR ベンダー：NEC
- 閲覧に先立ち、本院を担当するモニター・監査担当者は、個人のみ使用可能な電子カルテ参照のための「ユーザーID」取得が必要です。  
（「誓約書」の提出。なおID発行に1週間程度要します。）
- 付与された「ユーザーID」は第三者に使用させることは出来ません。
- このIDは特定の患者のみ（＝該当する治験被験者）閲覧出来る参照用権限です。
- 同意取得後、閲覧出来るよう手続きを行います。

## ②カルテで閲覧出来る内容

- 診療記事内容
- 検査オーダー及び検査結果
- 画像オーダー及び画像結果（放射線科医師読影を含む）
- 処方及び注射薬オーダーと履歴
- 看護記録と温度表
- 病理組織オーダーと結果
- 生理学的検査オーダーと結果

### ③開始に先立ち

- ・モニタリング・監査実施申請及びモニター・監査担当者リストの提出は済んでいますか？  
「徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書」
- ・カルテ閲覧用IDの取得（誓約書の提出）は済んでいますか？
- ・モニタリング・監査当日は総合臨床研究センター事務部門（医歯薬学共同利用棟3F北）にて、「訪問記録簿」記載後ネームプレートを受け取り、モニタリング室（医歯薬学共同利用棟3F南）へ入室して下さい。

## ④閲覧方法

- デスクトップ画面   メニューバー「ログインモード変更」  
選択
- 「IDパスワード入力」選択
- 画面中央下の利用者ID（8桁）を入力
- パスワードを入力（8文字以上10文字以下。初回時に必ず変更。以後2ヶ月毎に更新）
- ID入力画面から患者IDを入力→検索
- カルテ内容の閲覧  
※別途操作マニュアルあり

## ⑤実施の注意点

- ・モニタリング・監査開始当日、該当する被験者の患者IDは、毎回担当CRCよりお伝えします。  
※PC、ノート等に記録しないで下さい。
- ・次の被験者カルテを参照する時は、出来るだけ前の被験者のカルテは、終了させて下さい。  
→複数被験者を立ち上げることは可能ですが、カルテ閲覧中に外来・病棟等においてその被験者に対してオーダー等実施出来ないといった影響があります。なるべく1人ずつ閲覧下さい。
- ・席を離れる時は必ずカルテを終了させて下さい。

## ⑥モニタリング・監査終了時（毎回）

- カルテは終了させて下さい。PCもシャットダウンして下さい。
- 担当CRCに声かけをして下さい。（担当CRCが不在の場合は同室のCRCへお願いします。）
- 『電子カルテシステム利用による治験等モニタリング終了時自己チェック表』を記載し、担当CRC又は事務局へ提出して下さい。
- **総合臨床研究センター 事務部門にて**「訪問記録簿」に離院時間を記載しネームプレート返却を行い、離院下さい。



## ⑦その他の留意事項

- GCP、受託研究契約書、SOP、誓約書の内容を遵守して下さい。
- 本院「**治験におけるモニタリング・監査時の個人情報管理に関する手順書**」に従い違反を確認した場合、その者は立入禁止になります。その後、治験依頼者による対応策等の文書報告を求めます。
- 担当交代等の場合は速やかに**総合臨床研究センター**へ連絡し、手続き方法を確認下さい。
- 旧担当者IDは速やかに廃止手続きを行います。