

直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査時の電子カルテ閲覧用 ID・PW 取得とインターネット回線接続に関する手順

1. 電子カルテ閲覧用 ID・PW の申請（実施期間のみの付与）

- (1) 電子カルテを閲覧するモニター・監査担当者は、以下の手順に従い、電子カルテ閲覧用 ID・PW 付与の申請書類を作成する。
- 1) 直接閲覧実施連絡票（統一書式-参考書式 2 青森県中版）を作成し、主担当 CRC へメールで提出する。なお、申請日時はあらかじめ主担当 CRC と調整すること。
（治験審査委員会議事録、必須文書、治験薬管理ファイル等、IRB 事務局および治験事務局管轄書類の閲覧希望時は、あらかじめ主担当事務局とも調整すること。）
 - 2) 直接閲覧申込者以外の訪問者については、直接閲覧実施連絡票の備考欄に記載する。
 - 3) 直接閲覧申込者および備考欄に記載するモニター・監査担当者は、当院の訪問が許可されているモニター・監査担当者を記載すること。なお、訪問が許可されているモニター・監査担当者とは下記のいずれかに該当するものに限る。
 - ① 最新の実施計画書（別紙を含む）により指名され、かつ IRB（迅速審査を含む）で承認されているもの
 - ② 治験依頼者（CRO 含む）が承認する最新のモニター・監査担当者一覧に記載されているもの。最新のモニター・監査担当者一覧とは、治験管理室に提出されているものを指し、治験依頼者（CRO 含む）の保有する最新版ではないことに留意すること。
 - 4) 記載のないモニター・監査担当者の電子カルテ閲覧はいかなる理由があっても許可しない。
- (2) 電子カルテ閲覧日時および閲覧モニター・監査担当者の確認は、以下の手順に従い主担当 CRC が確認する。
- 1) 直接閲覧申込者および備考欄に記載されるモニター・監査担当者が、訪問許可されているモニター・監査担当者であることを含め、申請された直接閲覧実施連絡票の記載内容に不備がないかを確認する。
 - 2) 直接閲覧実施連絡票の確認欄（ブルーマーカー部分）を記載した後、申請モニター・監査担当者へメールで返送する。
 - 3) モニター・監査担当者が電子カルテの閲覧が可能か否かの確認は、治験管理室がその責任を担う。
- (3) 電子カルテを閲覧するモニター・監査担当者は、SDV 当日の閲覧開始前に、治験管理室より直接閲覧実施連絡票を受領し、3 階医療情報部へ提出の上、電子カルテ閲覧用 ID・PW 付与を申請する。（手続のための所要時間は 5 分程度）
- (4) 医療情報部は、直接閲覧実施連絡票の備考欄と確認欄に不備がないかを確認し、電子カルテ閲覧用 ID・PW を付与する。

2. インターネット回線使用（有線・無線不問）に関するモニター・監査持参 PC の MAC アドレス登録（実施期間のみの付与）

- (1) インターネット回線を使用するモニター・監査は、以下の手順に従い、電子カルテ閲覧用 ID・PW 付与申請書類（直接閲覧実施連絡票（統一書式-参考書式 2 青森県中版））の他に、青森県病院局情報ネットワーク基盤の運用管理に関する規程にある端末等接続申請書を作成する。
 - 1) 端末等接続申請書（ピンクマーカー部分）を記載し、直接閲覧実施連絡票（統一書式-参考書式 2 青森県中版）と共に、主担当 CRC へメールで提出する。
 - 2) 端末等接続申請書（ピンクマーカー部分）には、訪問するモニター・監査担当者全てを記載する。
 - 3) 端末接続を申請できるのは、当院の訪問が許可されているモニター・監査のみとする。
なお、訪問が許可されているモニター・監査担当者とは、電子カルテ閲覧用 ID・PW の申請手順に記載されている内容に準じる。
- (2) インターネット回線使用日時および申請モニター・監査担当者の確認は、以下の手順に従い主担当 CRC が確認する。
 - 1) 直接閲覧実施連絡票と端末等接続申請書に記載されるモニター・監査担当者が、訪問許可されているモニター・監査担当者であること含め、申請された直接閲覧実施連絡票および端末等接続申請書の記載内容に不備がないかを確認する。
 - 2) 直接閲覧実施連絡票の確認欄（ブルーマーカー部分）と端末等接続申請書（ブルーマーカー部分）を記載した後、申請モニター・監査担当者へは直接閲覧実施連絡票のみをメールで返送し、端末等接続申請書は治験管理室が預かる。
 - 3) モニター・監査担当者が端末等接続申請可能か否かの確認は、治験管理室がその責任を担う。
- (3) インターネット回線を使用するモニター・監査担当者は、SDV 当日の閲覧開始前に、治験管理室より端末等接続申請書を受領し、3 階医療情報部へ使用する端末とともに提出の上、端末等の接続を申請する。（（端末は稼働させた状態で持参する。手続のための所要時間は5分～10分程度）
- (4) 医療情報部は、直接閲覧実施連絡票および端末等接続申請書に不備がないかを確認し、モニター・監査担当者持参 PC の MAC アドレス登録を行う。

西暦 2014 年 1 月 6 日 運用開始

西暦 2021 年 2 月 15 日 改訂

医療情報部

治験管理室