

直接閲覧について

東北医科薬科大学病院における直接閲覧の流れについては、以下のとおりといたします。

1) はじめに

- 当院では、2017年2月4日以降、電子カルテを導入いたしました。導入前の一部文書はスキャンをして電子カルテに保管しています。また、原則として電子カルテに保管されている保管画像を原本とすることを規定しています（同意文書等を除く）。
- 電子カルテ導入後の診療記録に対する直接閲覧は、電子カルテを用いて実施していただきます。電子カルテに保管された診療記録のプリントアウトを用いた直接閲覧の対応はいたしておりません。診療情報を含む被験者情報の外部持ち出しは固く禁止します。
なお、事前の取り決め*による印刷物以外のご提供もできかねますので、ご了承ください。
*事前の取り決めとは、実施計画書等で規定されている症例報告書の一部としての検査データの打出し等を指します。
- 電子カルテ導入前の紙カルテについては、医療情報管理室で保管されている場合があります。
閲覧を希望される場合は事前にご相談ください。
- 実施中試験に係る必須文書等の紙資料は、臨床研究推進センター管理部門内にて保管しております。
- 管理部門において、直接閲覧用の電子カルテを3台保有しております。複数の試験での閲覧実施を想定し、閲覧1件につき、電子カルテの使用は1台までといたします。
監査等で2台以上の使用が必要となる場合は、事前にご相談ください。

2) 電子カルテ閲覧者 ID 取得について

【原則】

- 直接閲覧のための閲覧者 ID は、実施計画書毎に申請が必要です。
当院で実施中の複数の試験課題を担当するモニターは、閲覧者 ID を複数管理し、直接閲覧の際は、治験課題に応じて使い分けていただくようお願いいたします。
- 登録者数は1課題、原則として3名までとさせていただきます。
なお、3名を超えて登録を希望される場合は、治験事務局にご相談ください。
- ID 発行までは申請から1週間程度要します。あらかじめ余裕をもって申請してください。
発行通知は、初回閲覧時に書面交付いたします。

【申請方法・提出書類】

<課題の新規申請手続時>

申請書式をHPからダウンロードし、必要事項をご記載ください。署名欄については、手書きでの対応をお願いいたします。ご記載後は、治験事務局に郵送してください。

▼提出書類▼

① モニタリング書式 1「電子カルテ閲覧利用申請書」

(記入項目)

- ✓ 申請者本人の所属企業名・署名
 - ✓ 申請区分（新規を○で囲む）
 - ✓ 申請者氏名（フリガナ）・生年月日・性別
 - ✓ 申請理由欄
 - ・ 依頼者名
 - ・ 開発業務受託機関 CRO の場合は CRO 社名
 - ・ 電話番号
 - ・ 課題名もしくは実施計画書番号
 - ・ 実施診療科名
 - ・ 責任医師名
- ② モニター証明書（実施計画書 別紙、モニター指名書(写)、社員証(写)等）
- ③ 直接閲覧用 閲覧者 ID 申請一覧表

<担当者の変更手続（追加・廃止）>

実施体制の変更等に伴う担当者の新規追加の場合は、必ず登録者数を確認の上、申請してください。登録者数は1課題、原則として3名までとさせていただきます。3名を超える場合は、廃止の手続きを同時に行ってください。

▼提出書類▼

① モニタリング書式 1「電子カルテ閲覧利用申請書」

(記入項目)

- ✓ 申請者本人の所属企業名・署名
 - ✓ 申請区分（新規・変更・廃止のいずれかを○で囲む）
 - ✓ 申請者氏名（フリガナ）・生年月日・性別
 - ✓ 申請理由欄
 - ・ 依頼者名
 - ・ 開発業務受託機関 CRO の場合は CRO 社名
 - ・ 電話番号
 - ・ 課題名もしくは実施計画書番号
 - ・ 実施診療科名
 - ・ 責任医師名
- ② モニター証明書（実施計画書 別紙、モニター指名書(写)、社員証(写)等）
- ③ 直接閲覧用 閲覧者 ID 申請一覧表

<課題の終了時>

該当課題に係る全閲覧者 ID は、終了報告書の提出をもって、即日廃止いたします。

<その他>

治験終了後に、追跡調査等で引き続き直接閲覧が発生する場合等は、別途ご相談ください。

3) 閲覧日程・場所の調整

モニタリング担当者は、訪問前に直接閲覧の日程・場所を調整してください。

- 閲覧対象
- ・ 診療記録等：担当 CRC とご調整ください。
 - ・ 治験審査委員会関連文書等：治験事務局とご調整ください。
 - ・ 治験薬管理に関する資料：薬剤部治験担当者とご調整ください。

4) 直接閲覧実施連絡票の提出

日程調整後、直接閲覧に先立ち 参考書式2「直接閲覧実施連絡票」に必要事項をご記入の上、治験事務局 (tikenn@hosp.tohoku-mpu.ac.jp) に電子メールでお送りください。

確認欄入力の上返信しますので、Word ファイルのままお送りください。

なお、電子カルテの設定、紙カルテの借用等の準備が必要なため、1週間前の事前提出にご協力ください。

(注意事項)

- ① 電子カルテについては、対象被験者のみにアクセスを限定するための設定を行います。また、同行者がいる場合、紙の診療記録等の閲覧を希望される場合は、事前にお知らせいただき、直接閲覧実施連絡票の備考欄にその旨ご記載ください。
- ② 提出いただいた内容に変更が生じた場合は、速やかに治験事務局へご連絡いただき、対応をご確認ください。

5) 訪問当日

電子カルテを閲覧する際は、該当する課題に対して発行されている閲覧者 ID を用いてログインし、閲覧を実施してください。

閲覧者 ID は、ご本人による管理とさせていただきます。当日のお問い合わせには対応いたしかねますので、2回目以降の来院の際は、閲覧者 ID の持参忘れ等にご注意ください。

お帰りの際は、モニタリング書式2「モニタリング・監査における個人情報等の取扱いチェックリスト」をご提出ください。

2017年 2月 1日作成

2019年 5月20日改定

2022年 9月 1日改定

2022年11月25日改定