

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 臨床研究推進部

2026/5 Ver.4

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実施の注意点
- ⑤モニタリング・監査終了時（毎回）
- ⑥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：MegaOak-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」の取得が必要です。
（「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も、「ユーザーID」未取得の方と電子カルテを共覧することも出来ません。
- このIDは特定の患者のみ（＝該当する治験参加者）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・監査当日は臨床研究支援係（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。
- 電子カルテ閲覧時にお渡しする病院情報システム利用者カードとIDの紐付けは、24時間で消失します。連日来院する際は、来院時に再度の紐付けを行ってください。
- カルテ内容の閲覧については、別途室内に操作マニュアルがあります。

④実施の注意点

- ・モニタリング・監査開始当日、該当する治験参加者の患者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。
- ・次の治験参加者カルテを参照する時は、出来るだけ前の治験参加者のカルテは、終了させて下さい。
→複数の治験参加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治験参加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。

⑤モニタリング・監査終了時（毎回）

- 電子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に終了の電話連絡をして下さい。
- 『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』を記載いただき、室内へ置いておいてください。
- 「訪問記録簿」に離院時間を記載し、ネームプレートと病院情報システム利用者カードの返却を行い、離院下さい。

⑥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臨床研究推進部へ連絡し、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。