モニタリング及び監査実施の手引き

1、電子カルテ閲覧申請について

原則、1プロトコールに対し1名の電子カルテIDを発行しております。
複数名の発行を希望される場合は、ご相談ください。

1） 新規申請

下記、提出書類を治験事務局宛てに郵送にてお送りください。来院予定がある場合は、持参いただいても構いません。
電子カルテ発行手続きには2週間程度要します。お急ぎの場合は、ご相談ください。

【提出書類】

・施設書式「治験のモニタリング及び監査に係る電子カルテ閲覧申請書」
・「電子カルテシステム　利用申請書」/「電子カルテシステム利用誓約書」
※院内情報管理システム共通の様式のため契約締結後に電子媒体にて提供いたします
・顔写真付き身分証明書のコピー（ない場合は電子カルテ閲覧申請書に写真貼付）
・モニタリング担当者、監査担当者一覧（依頼者様式）※プロトコールに記載がある場合はページのコピーで可

2） 担当者変更による申請

新規申請の手順に従って、必要書類を提出してください。利用開始日をもって、前任者の電子カルテ ID は停止させていただきます。継続利用を希望される場合は、ご連絡ください。

３）再申請

一度申請された方の電子カルテID発行時は、「電子カルテシステム　利用申請書」/「電子カルテシステム利用誓約書」及びモニタリング担当者、監査担当者一覧のみ提出してください。
「治験のモニタリング及び監査に係る電子カルテ申請書」及び顔写真付き身分証明書のコピーは不要です。

２、モニタリング及び監査実施手順について

実施場所：4階　治験センター
実施時間：平日 9：00～17：00
※治験責任医師保管分は外部にある場合もあります

１）事前確認

担当 CRC に実施希望日をご相談ください。電子カルテ、病院長保管分、責任医師保管分、精度管理記録、治験審査委員会議事録、治験薬管理等それぞれ保管場所、担当者が異なる場合がございますので、具体的な目的をお知らせください。可能な限り 2 週間以上先の日程で調整してください。

２）申し込み

事前確認終了後、実施希望日の 1 週間前までに「参考書式２　直接閲覧実施連絡票」を治験事務局宛てにメールにてお送りください。参考書式 2 の内容に変更が生じた場合は必ず治験事務局及び担当 CRC にご連絡をください。

３）実施

・病院 1 階インフォメーションにて受付後、4 階治験センターまでお越し下さい。
・初来院の場合は提出済みの写真付き身分証明書と「治験のモニタリング及び監査に係る電子カルテ閲覧申請書」を用いて本人確認を行います。
・電子カルテ閲覧には電子カルテ ID とは別に認証カードが必要となります。認証カードは来院毎に当院 6 階情報管理室でのお渡しとなります。お渡しする際に本人確認を行います。必ず身分証明書を持参してください。

【持参物】

申請時に提出済みの顔写真付き身分証明書（原本）

【改訂歴】

第 1 版　2024 年 11 月 16 日作成
第 2 版　2026 年 9 月 14 日作成