

電子カルテ閲覧に係る遵守事項と利用者 ID 登録申請について

福岡赤十字病院
治験管理センター

電子カルテを用いた直接閲覧を行うにあたって、この説明書をよくお読みください。ご不明な点がある場合には、治験管理センターまでお問合せください。

1. 電子カルテ閲覧に係る遵守事項

下記に違反する行為があった場合は、即刻利用を禁止し、利用者IDの再登録はいたしません。また、不正行為を行ったモニター等の当院担当変更を申し入れます。

- モニタリング及び監査等以外の目的で、閲覧情報を利用しない。
- 正当な理由なく、直接閲覧その他機会に知り得た秘密を漏らさない。
- 閲覧時に与えられたアクセス権限（閲覧のみ）を超えた操作は行わない。
- 閲覧対象患者の情報画面の撮影、外部媒体による記録保存及び、紙媒体による印刷等、個人情報情報を外部に持ち出す行為はしない。
- 閲覧対象者以外の患者情報にはアクセスしない。
- 治験管理センターが指定した場所以外では閲覧しない。
- 発行された利用者ID、パスワードは第三者に利用させない。

2. 電子カルテに係る利用者 ID 取得手続きについて

電子カルテを用いた直接閲覧を行う治験依頼者等の担当者は下記の手続きを行い、利用者 ID 登録申請を行ってください。

【原則】

- 利用者 ID 登録は、閲覧者毎に申請が必要です。ただし複数の治験を同時に担当している場合は、契約治験毎に利用申請を行ってください。
- 利用者 ID 登録申請者は、治験実施計画書等に記載のある試験ご担当者の方、かつ所定の誓約書を提出した方に限ります。
- 利用者 ID 登録申請は、1 試験につき 2 名までの申請とさせていただきます。ただし、人事異動等で交代される場合はこの限りではありません。
- 閲覧者の変更、利用停止等となった場合は速やかに所定の申請手続きを行ってください。
- 監査、実地調査等はその都度申請を行ってください。
- 不正行為が認められた閲覧者は即刻利用を禁止し、再登録は出来ません。（遵守事項参照）また、不正行為を行ったモニター等の当院担当変更を申し入れます。
- 治験終了報告提出後は、監査、実地調査の目的以外の直接閲覧については、原則認めません。

【新規登録申請の方法】

- 初回の直接閲覧等の 1 週間前までに治験管理センターに下記をメールで送付してください。
 - 申請者が当該試験担当者であることを証明できる資料

治験実施計画書、別紙あるいは治験実施体制の記載されている資料等。

- 「電子カルテ閲覧に係る誓約書」(写)
- 「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」
- 2回目以降の直接閲覧等については登録内容に変更がない限り、誓約書と登録申請書の提出は不要です。ただし、監査、実地調査等についてはその都度申請を行ってください。
- 誓約書原本の提出は、郵送又は直接閲覧実施当日持参、のいずれかの方法によって提出してください。
- 直接閲覧等の当日に治験管理センターから、利用者 ID、パスワードをお伝えします。

【閲覧者の利用停止】

- 登録者が直接閲覧等を実施する必要がなくなった場合は、速やかに「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」に必要事項を記入の上、治験管理センターにメールで提出してください。

【閲覧期間延長の申請】

- 契約期間延長のため、申請時の利用予定期間を延長する必要がある場合は、速やかに「電子カルテ利用者 ID 登録申請書【患者限定登録】」に必要事項を記入の上、治験管理センターにメールで提出してください。

利用停止日(予定日)以降、電子カルテ閲覧 ID は利用停止となるよう設定しています。期間延長の際は早めに申請をしていただきますようお願いいたします。

【電子カルテ閲覧に係る誓約書の書き方に関する留意事項】

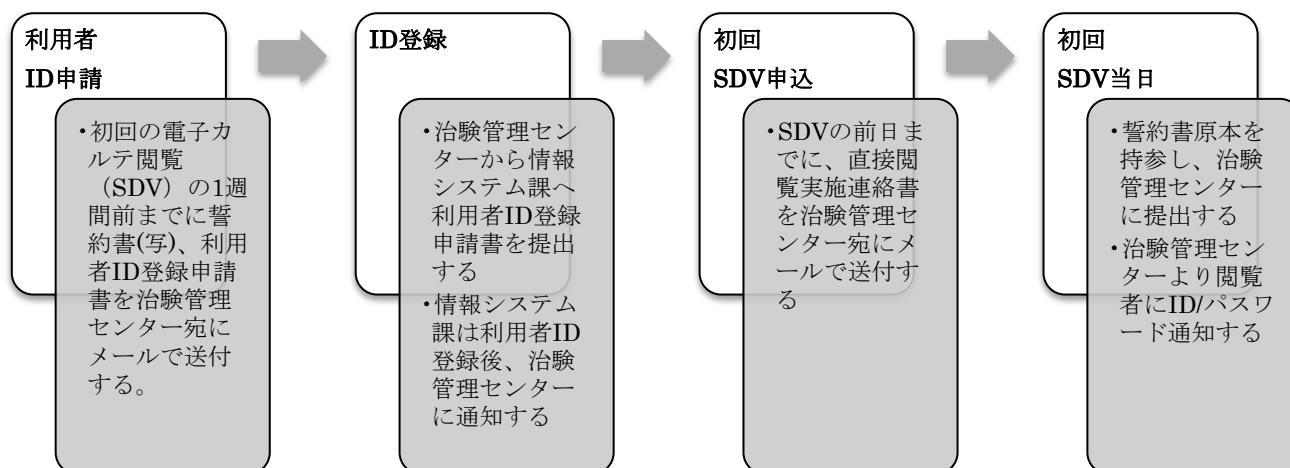
- 電子カルテを閲覧する方が、個別に1部作成してください。
- モニタリングの場合は利用停止予定日、実地調査、監査の場合は利用停止日を記載してください。
- 利用停止日予定日は治験契約期間を超えない日付としてください。
- 当該試験担当者であることを証明できる資料の添付が無い場合は登録できません。
治験実施計画書、別紙に氏名が確認できる記載がある場合は、そのページの写しをご提出ください。ない場合は、当該試験を担当していることがわかる資料をご提出ください。別途資料をご作成いただく場合は、エクセル、ワード等で作成していただくことで構いません(紙媒体で社印、上長印等、証明していただくことが望ましいですが、押印までは必要といたしません)
- 治験契約期間延長で利用停止予定日を延長する必要がある場合は、誓約書の再提出は不要です。電子カルテ利用者 ID 登録申請書にて変更届の提出をお願いします。

【電子カルテ利用者 ID 登録申請書の書き方に関する留意事項】

- 本書式は治験管理センターの職員が情報システム課へ提出します。モニタリング申請者は太枠内のみ入力し、メールで治験管理センター宛に送付してください。
- 利用者所属は、会社名、所属部署を記載してください。
- モニタリングの場合は利用停止予定日、実地調査、監査の場合は利用停止日を記載してください。
- モニタリングの場合の利用停止日予定日は、治験契約期間を超えない日付としてください。

- 治験契約期間延長で利用停止予定日を延長する必要がある場合は、変更チェックの上、再提出をお願いします。この際、電子カルテ閲覧誓約書の提出は不要です。
- モニタリング業務が終了した場合は、利用停止日を追記の上、再度提出してください。

【参考 新規申請手続きの流れ】



3. 電子カルテ閲覧に関するお願い

【直接閲覧の時間について】

電子カルテ閲覧は 9時～12時、13時～17時 とし、時間外の電子カルテ閲覧は認めません。フィードバックまでの時間を含めて、17時までとします。12時～13時は昼休みの時間としますので、退室をお願いします。

【例外】上記時間外については、電子カルテ閲覧以外の作業は書類等の閲覧室にて実施可とします。ただし、事前申込の終了予定時間を越えて遅くまで残って作業をされることの無いように配慮をお願いします。

【直接閲覧の閲覧場所について】

現時点で、直接閲覧可能な場所は下記です。閲覧スペースが限られているため、予約状況によってはご希望に添えない場合があります。早めの予約をお願いします。

電子カルテ閲覧：1ヶ所（電子カルテ端末2台、2名まで作業可能）^{注1)}

書類等の閲覧室：1ヶ所（電子カルテ端末なし、3名まで作業可能）^{注2)}

注1) 電子カルテ閲覧場所は治験管理センター内にあり、スペースは区切られていますが、同じ部屋で全てのCRCが業務を行っています。

注2) 書類等の閲覧室は、治験管理センターの隣にある個室です。

【直接閲覧について】

- **直接閲覧の申込**

担当 CRC と実施日時の調整を行っていただき、治験管理センター宛に統一書式の参考書式 2 をメールで送付してください。事前の送付をお願いしていますが、緊急に SDV を実施する場合を考慮し、当日まで受け付けています。

直接閲覧で使用できる電子カルテ端末は 2 台ですが、そのうち 1 台は CRC 用の電子カルテ端末で、2 台使用する必要のある場合に SDV 用として開放することとしております。電子カルテ端末を 2 台使用する必要がある場合は、担当 CRC にご連絡いただくようお願いいたします。

- **直接閲覧終了時**

直接閲覧当日に簡単なアンケートをお渡しします。お帰りになる前に治験管理センターに提出してください。こちらは、電子カルテの閲覧の手順に問題がなかったかを確認し、業務の改善に役立てるために使用します。

改訂の履歴

改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
ヘッダー	初版：2015年3月31日	第2版：2017年3月1日	改訂による
全般（ファイルの構成）	「電子カルテ閲覧に関するお願い 第2版」 「電子カルテ閲覧に係わる誓約書の書き方に関する留意事項」（電子カルテ閲覧に係わる誓約書内の文書） 「電子カルテ利用者 ID 登録申請書の書き方に関する留意事項」（電子カルテ利用者 ID 登録申請書内の文書） 「電子カルテ閲覧に係わる遵守事項と ID 登録申請について 初版」	「電子カルテ閲覧に係わる遵守事項と ID 登録申請について 第2版」に統合	電子ファイルの構成の見直し
【閲覧期間延長の申請】 2 ページ目	契約期間延長のため、申請時の利用予定期間を延長する必要がある場合は、速やかに「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」に必要事項を記入の上、治験管理センターにメールで提出してください。	契約期間延長のため、申請時の利用予定期間を延長する必要がある場合は、速やかに「電子カルテ利用者 ID 登録申請書【患者限定登録】」に必要事項を記入の上、治験管理センターにメールで提出してください。 <u>利用停止日（予定日）以降、電子カルテ閲覧 ID は利用停止となるよう設定しています。期間延長の際は早めに申請をしていただきますようお願いいたします。</u>	システムの変更による改訂 手続きの明確化
【電子カルテ閲覧に係わる誓約書の書き方に関する留意事項】 2 ページ目	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>電子カルテを閲覧する方が、個別に1部作成してください。</u> ● <u>モニタリングの場合は利用停止予定日、実地調査、監査の場合は利用停止日を記載してください。</u> ● <u>利用停止日予定日は治験契約期間を超えない日付としてください。</u> ● <u>当該試験担当者であることを証明できる資料の添付が無い場合は登録できません。</u> <u>治験実施計画書、別紙に氏名が確認できる記載がある場合は、そのページの写しをご提出ください。ない場合は、当試験を担当していることがわかる資料をご提出ください。別途資料をご作成いただく場合は、エクセル、ワード等で作成していただくことで構いません（紙媒体で社印、上長印等、証明していただくことが望ましいですが、押印までは必要といたしません）</u> ● <u>治験契約期間延長で利用停止予定日を延長する必要がある場合は、誓約書の再提出は不要です。電子カルテ利用者 ID 登録申請書にて変更届の提出をお願いします。</u> 	電子ファイル構成の見直しによる記載整備
【電子カルテ利用者 ID 登録申請書の書き方に関する留意事項】 3 ページ目	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>本書式は治験管理センターの職員が情報システム課へ提出します。モニタリング申請者は太枠内のみ入力し、メールで治験管理センター宛に送付してください。</u> ● <u>利用者所属は、会社名、所属部署を記載してください。</u> ● <u>モニタリングの場合は利用停止予定日、実地調査、監査の場合は利用停止日を記載してください。</u> ● <u>モニタリングの場合の利用停止日予定日は、治験契約期間を超えない日付としてください。</u> ● <u>治験契約期間延長で利用停止予定日を延長する必要がある場合は、変更チェックの上、再提出をお願いします。この際、電子カルテ閲覧誓約書の提出は不要です。</u> ● <u>モニタリング業務が終了した場合は、利用停止日を追記の上、再度提出してください。</u> 	電子ファイル構成の見直しによる記載整備

改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
3.電子カルテ閲覧に関するお願い 3 ページ目	記載なし	<p>【直接閲覧の時間について】 電子カルテ閲覧は 9時~12時、13時~17時とし、時間外の電子カルテ閲覧は認めません。フィードバックまでの時間を含めて、17時までとします。 12時~13時は昼休みの時間としますので、退室をお願いします。</p> <p>【例外】上記時間外については、電子カルテ閲覧以外の作業は書類等の閲覧室にて実施可とします。ただし、事前申込の終了予定時間を越えて遅くまで残って作業をされることの無いように配慮をお願いします。</p> <p>【直接閲覧の閲覧場所について】 現時点で、直接閲覧可能な場所は下記です。閲覧スペースが限られているため、予約状況によってはご希望に添えない場合があります。早めの予約をお願いします。 電子カルテ閲覧：1ヶ所（電子カルテ端末2台、2名まで作業可能）^{注1)} 書類等の閲覧室：1ヶ所（電子カルテ端末なし、3名まで作業可能）^{注2) 注1)} 電子カルテ閲覧場所は治験管理センター内にあり、スペースは区切られていますが、同じ部屋で全てのCRCが業務を行っています。 注2) 書類等の閲覧室は、治験管理センターの隣にある個室です。</p> <p>【直接閲覧について】 ●直接閲覧の申込 担当CRCと実施日時の調整を行っていただき、治験管理センター宛に統一書式の参考書式2をメールで送付してください。事前の送付をお願いしていますが、緊急にSDVを実施する場合を考慮し、当日まで受け付けています。 直接閲覧で使用できる電子カルテ端末2台ですが、そのうち1台はCRC用の電子カルテ端末で、2台使用する必要がある場合にSDV用として開放することとしております。電子カルテ端末を2台使用する必要がある場合は、担当CRCにご連絡いただくようお願いいたします。</p> <p>●直接閲覧終了時 直接閲覧当日に簡単なアンケートをお渡しします。お帰りになる前に治験管理センターに提出してください。こちらは、電子カルテの閲覧の手順に問題がなかったかを確認し、業務の改善に役立てるために使用します。</p>	電子ファイル構成の見直しによる記載整備