

## 医師主導臨床研究における モニタリング及び監査の実施にかかる、 電子カルテシステム利用者 ID の発行手順

### 実施（申請）前の手続き

1) 研究責任者は、研究代表者よりモニタリングまたは監査の実施の連絡を受ける。

2) モニタリング担当者または監査担当者の確認

研究責任者は、モニタリングまたは監査の担当者が当該研究を担当していることを、研究計画書や担当者の指名書などから確認する。

3) 担当者へ実施内容の確認

研究責任者は、モニタリングまたは監査の実施に先立ち、モニタリングまたは監査について、実施の計画や手順、実施場所、その他必要な手続きや準備についてモニタリング担当者または監査担当者に確認する。

4) 電子カルテシステム利用者 ID の発行手続き

電子カルテシステム利用者 ID の発行が必要と判断された場合、研究責任者は所属長に電子カルテシステム利用者 ID の発行手続きを依頼する。

\* 電子カルテシステム利用者 ID の発行手続きには時間がかかることから、研究責任者は、時間に余裕を持って所属長へ依頼する必要があることを留意する（毎月 20 日締切で、翌月 1 日からの利用開始となっている）。

5) 別記第 2 号様式と第 3 号様式の提出

電子カルテシステム利用者 ID の発行手続きを依頼された所属長は、電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式の、別記 2 号と 3 号様式に必要事項を記入の上、経理課 情報管理班へ提出する。

\* 電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式の入手方法

学内ページにアクセスし、[医療情報システム]、申請書の電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式（別記 1 号～7 号様式）の[Word 形式]もしくは[PDF 形式]の順に選ぶ。

\* 電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式の第 2 号様式への記入例

<担当者が学外である場合>

職員番号	職種	職名	氏名	生年月日	性別	備考
- (空欄)	その他参照	モニタリング 担当者 or 監査担当者	△△	△△	△	〇〇〇研究担当者 終了予定日

<担当者が学内である場合>

職員番号	職種	職名	氏名	生年月日	性別	備考
XXXXXXXX	その他参照	モニタリング 担当者 or 監査担当者	△△	△△	△	〇〇〇研究担当者 終了予定日

\* 電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式の第 3 号様式への記入例

申請の理由

(どういう業務で必要なのか簡潔にわかりやすく書くこと)

-----

※注意！ 発行申請には「生年月日（西暦表示）」「氏名のカナ」「性別」「終了予定日」が必要です。この項目については、欄内に鉛筆書きで記入すること。

令和 年 月 日

所属名： 所属長の所属名を記入

職 名： 実際にカルテ閲覧する者の組織名、職名を記入

利用者名： 実際にカルテ閲覧する者の氏名 印

所属長名： 所属長の氏名 印

6) モニタリングまたは監査を実施する。

\* 電子カルテシステムへのログイン方法は利用者 ID+静脈認証となっているため、初回訪問時に静紋登録を行う必要がある。

場所：管理棟 3 階 情報管理班分室  
問い合わせ先：経理課 情報管理班（内線：3556）

## 実施後・試験終了後の手続き

### 7) 利用者 ID の利用停止・削除

研究責任者は、モニタリングもしくは監査担当者が当該研究における業務を完了したことを確認した後、所属長に電子カルテシステム利用者 ID の利用停止・削除を依頼する。

### 8) 別記第 4 号様式の提出

電子カルテシステム利用者 ID の利用停止・削除を依頼された所属長は、電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式の、別記 4 号様式に必要事項を記入の上、経理課情報管理班へ提出する。

#### \* 電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式の入手方法

学内ページにアクセスし、[医療情報システム]、申請書の電子カルテ利用者 ID 発行申請書等様式（別記 1 号～ 7 号様式）の[Word 形式]もしくは[PDF 形式]の順に選ぶ。

9) 研究責任者は、モニタリングもしくは監査担当者の電子カルテ利用者 ID が削除されていることを確認する。