付録１

2013.07.26　第1版

2015.04.01　第2版

（NHO）高崎総合医療センター

治験における診療録の残し方手順

１．はじめに

ここでは、高崎総合医療センターにおける治験診療録原資料の残し方に関する手順を定めるものとする。

２．診療録の種類

① 紙カルテ

② 電子カルテ

３．紙カルテの残し方

紙カルテとして保管する「治験ワークシート」「薬歴一覧（高崎書式８）」「既往・合併症一覧（高崎書式９）」「有害事象一覧（高崎書式10）」等は、visit毎にホッチキスで止め一番上の用紙に日付、担当医師のイニシャルサインを記載する。

記載方法は電子または手書きとし、修正時は、日付、医師名、修正理由が明確になうよう記録を残す。

また、薬歴における英文表記の原本は添付文書とし、添付文書に記載が無いものに限り紙カルテに残す。

４．医学的判断、矛盾記録、逸脱事項は、原資料に記録を残す。

５．中央測定検査結果の医師確認と医学的判断

　① 有害事象と判断した場合は、有害事象一覧に記録を残す。

　② 依頼者の求めがある場合は、紙面に医学的判断の記録を残す。この場合、医学的判断の判断基準の補助資料として、臨床検査結果判断（別紙１）を使用する。

６．電子カルテシステムにおける信頼性確保

　　別紙２参照。

別紙１

2013.7.26

（NHO）高崎総合医療センター

臨床検査結果判断

|  |  |
| --- | --- |
| 番号 | comment |
| 1 | 生理的変動内 |
| 2 | 原疾患によるもの |
| 3 | 合併症によるもの |
| 4 | 有害事象によるもの |

　１．保存方法と確認サイン

① 「検査結果」＋「当用紙」をホッチキス止めし、医師のサイン日付は表紙のみに記載する。

２．判断理由

① 「有害事象とする」と判断した場合は、有害事象一覧と関連づけて記録を残す。

 　（例）　有害事象一覧の「５」に記載されているもの　・・　4 - 5

② 「有害事象としない」と判断した場合は、その理由を残す。

　ⅰ） 生理的変動範囲内　・・　１

　　ⅱ） 治験としてあげている原疾患によるもの ･･ 　2

 ⅲ） 既往・合併症一覧の「５」に記載されている合併症によるもの　・・　　3 – 5

別紙２

2013.7.26

（NHO）高崎総合医療センター

電子カルテシステムにおける信頼性確保

１．一般事項

①　電子カルテシステムの名称

名称：MegaOrk　HR3.06

1. 開発したベンダー名：NTTデータ

③　導入時および機能変更時のバリデーション記録は電子媒体でシステム管理室に保存している。

④　運用管理規程は文書で保存している。

⑤　データのバックアップ手順について、規程の文書化について毎日自動でバックアップされている。

⑥　システムが正しく運用されるための必要なユーザ教育・トレーニング実施について情報システム室が対応している。

２．真正性の確保について

①　ID・パスワードによって利用者の管理が行われている。

②　保存されたデータに関連付けられたID等の識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できる。

③　一旦確認されたデータの変更や消去に際して、カルテ上に履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できる。

　　　④　過失による誤入力・書き換え・消去等に関しての防止策として、書き換え、消去はできず、修正履歴が残る。

　　　⑤　入力者への「なりすまし」による虚為入力・書き換え・消去等に関しての防止策として、書き換え、消去はできず、修正履歴が残る。

1. 見読性の確保について

①　登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示できる。

②　登録されている情報の必要な部分を、目的に応じて直ちに書面に表示（印刷）できる。

４．保存性の確保について

　　　①　法令等で定められた期間にわたって、登録された情報を真正性と見読性を保持しながら保存することが可能。

（保存方法：サーバに保存、磁気データとして永久保存）

５．ハードウェア設置環境およびシステムサポートについて

　　　①　サーバは、水・火・地震・磁気界等、一般的なダメージに対する配慮がされた場所に設置されている。

　　　②　停電に対する対策はされている。

　　　③　サーバに対する防犯・セキュリティ対策はされている。

　　　④　定期的なデータのバックアップやウイルスソフト対策等、保存されているデータへの安全策は考慮されている。

　　　⑤　システムに異常が生じた場合の連絡およびサポート体制は定められている。

６．モニタリング（SDV）実施方法について

①　SDV時に治験依頼者がシステム画面を直接閲覧することができる。

②　治験依頼者が必要な時に利用できるようモニタリング用システム端末が３台確保されている。

③　治験依頼者専用のIDは参照用画面にアクセスし、データの編集は出来ない。

④　閲覧の際は担当職員がカルテを開く。

⑥　システムは初心者でも操作が容易。また院内で必要なインストラクションを受けとることが可能。

⑦　操作のためのマニュアルが準備されている。