

電子カルテの利用について

高崎総合医療センター治験管理室における電子カルテを利用した直接閲覧によるモニタリング、監査の実施においては、治験用 ID・パスワード、「訪問許可証、名札、電子カルテ閲覧に係る誓約書、訪問記録」（高崎書式7）を使用し、下記の手順で個人情報保護等に関するセキュリティ強化をおこなう。

1. 治験用 ID・パスワードの管理

- ID・パスワードは CRC 管理とする。

2. 書類（高崎書式7）の提出時期

- モニタリング開始前までに治験管理室に提出する。

3. モニタリング時の手順

- 来院時、担当 CRC はモニターの本人確認をおこない名札を交付する。
- 電子カルテ立ち上げの作業は CRC がおこなう。
- モニターは訪問記録票に必要事項を記載する。
- 帰院時、担当 CRC はモニターより名札、訪問記録票を回収する。