

No	プロセス	いつ	誰が	院内プロセス	プロセス確認チェックリスト
6-①	電子カルテ	随時	システム担当者 治験協力者 担当モニター	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテのバリデーションは1回/日 実施している。 PW管理は、個人で適切に管理される。 記録の日時、記録者の情報は電子カルテに残り、修正の場合、監査証跡が残る。 電子カルテの情報はサーバーに保管され、バックアップサーバーも存在する。 治験参加した被験者の電子カルテの情報は永久的に保存される。 電子カルテには証跡が残る、永続的で必要時閲覧ができる。 <p><モニタリングに関して></p> <ul style="list-style-type: none"> 電子カルテアカウント発行は、システム部門に使用者申請をし、ID PWを発行する。 CRA/監査担当者は、治験に同意した患者さんの情報しか閲覧できず、カルテ記載もできない仕様になっている。 閲覧証跡はシステム部門でログ管理されている。 	<input type="checkbox"/> 21 CFR part11などの規制要件を遵守している。 (例：バリデーションされたシステム、正確なコピー・読み出しが可能、監査証跡が残る、アクセスが管理されている等) <input type="checkbox"/> CRA/監査担当者には別途アクセス権が付与される。 <input type="checkbox"/> 必要なデータは保管され、検索可能である。 <input type="checkbox"/> データは必要なタイミングで出力でき、閲覧可能な状態である。 <input type="checkbox"/> CRA/監査担当者の電子カルテの権限が限定的である。 <input type="checkbox"/> 閲覧履歴が管理されている。
6-②	記録、原資料について	治験開始前 Visit当日 随時	CRC、責任/分担医師 ※非盲検の文書の場合 非盲検CRC アシスタントCRC	<p><治験開始前></p> <ul style="list-style-type: none"> 治験共通の原資料特定リストを作成し、当院のホームページに掲載し、随時更新をする。 治験特有の原資料特定リストを作成する。 <p><Visit当日、随時></p> <ul style="list-style-type: none"> 原則、原資料は当日中に記録する。 原資料は、可能な限り電子カルテに集約する。 電子カルテへの記載が難しい場合には、ワークシートに記載する。 治験の各行為で記録が必要な項目のうちで、日常診療で通常記録されないものがある場合は、電子カルテ/ワークシート等へ反映する。 評価、行為実施→原資料記録→EDC入力の順でデータ収集する。 ※医学的判断を伴わないデータについては医師承認なくともEDC入力可能とする。 ※医師が記録した原資料は医師承認不要 記録内容が十分かCRCが確認し、記載漏れがある場合は、責任/分担医師にすぐにフィードバックする。 EDC入力後は、原資料を適切に保管する。 	<input type="checkbox"/> 原資料が特定され明確である。 <input type="checkbox"/> 治験の各行為（特に重要な部分）について、行為実施から原資料への記録の場所や流れが明確である。 <input type="checkbox"/> 記載漏れがないように確認している。 <input type="checkbox"/> 記載漏れの場合、適切に対応している。 <input type="checkbox"/> 原資料の保管場所、方法が明確である。
6-③	EDC入力	Visit当日 随時	CRC 責任/分担医師 ※非盲検の文書の場合 非盲検CRC アシスタントCRC	<ul style="list-style-type: none"> EDC入力項目が原資料のどこに記載されているか事前に特定する。 来院Visit実施後は、速やかにEDC入力をCRC/CRCアシスタントが実施する。 原則、3営業日以内に入力をする。 入力時に、被験者Noを確認して、入力間違えを防ぐ。 入力後は、再度入力項目を見直す自己チェックを毎回CRCが実施する。 事前にクエリー対応方法、入力時期を担当モニターと確認をする。 > 原資料から読み取れる軽微なクエリは、CRC/CRCアシスタントが対応する。 > 医学的な判断が伴うクエリは、医師に照会し原資料の作成または修正を行う。 もしくは、医師が対応する。 原則5営業日に1回はEDC上のクエリ発生の有無をCRCが確認する。 	<input type="checkbox"/> EDCへのデータ入力が3営業日以内に可能な手順である。 <input type="checkbox"/> EDCへの入力ミスを防ぐためのチェック体制がある（入力後の自己チェック、入力データのダブルチェック）。 <input type="checkbox"/> 一定間隔でEDCを確認し、クエリー発生状況を確認する手順である。
6-④	パスワード管理	随時	CRC 責任/分担医師 IXRSの場合は薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> 各種パスワードは個人で適切に管理する。 	<input type="checkbox"/> PW管理は適切である。
6-⑤	デバイス管理	随時	CRC 責任/分担医師 被験者本人	<ul style="list-style-type: none"> デバイスは定期的に同期する。 Visit前日までにデバイスの充電をする。 日時、時間があるか確認をする。 デバイス入力時は、被験者番号などで本人確認をする。 CRCが被験者番号、該当Visitであることを確認する。 被験者本人は、被験者固有のPINコードで被験者本人がログインする。 未入力がないか確認する。 不具合が発生した場合、担当モニターもしくはヘルプデスクに報告をする。 Visit当日、デバイスの不具合が改善しない場合は、担当モニターに対応を相談する。 	<input type="checkbox"/> 正常作動ができるように準備ができています。 <input type="checkbox"/> データ入力タイミングが適確か確認できている。 <input type="checkbox"/> 被験者間違いがないように本人確認ができている。 <input type="checkbox"/> 欠測がないか、未入力データの確認ができている。 <input type="checkbox"/> 不具合が発生した場合の対応ができている。