

外部モニターによるモニタリング手順（外部監査員も同様）

事前準備

1. モニタリングカードについて
閲覧権限のみが付与されたモニタリングに使用するコスミックカードのことをモニタリングカードと定義する。
2. 外部モニターによるモニタリングや外部監査担当者による監査の実施を予定している診療科は、あらかじめモニタリングカードを発行すること。

※ 発行手順は医療情報__モニタリングカード（閲覧権限）申請手順を参照のこと。
※研究支援の外部 CRC のカルテ閲覧が必要な場合は、医療情報部へ直接申請してください。

モニタリング当日

【準備】

- 研究者のコスミックカードを使用し、モニタリング対象の被験者をモニタリングカードに登録する。
- モニタリングカードは電子カルテシステム（学生カルテ）を使用します。被験者のIDを学生カルテで閲覧できるよう設定をお願いします。設定方法は、学生カードと同様の手順で、コスミックトップページの<マニュアル類→指導医向け「学生カルテ管理操作マニュアル」>を参照してください。

【場所】

- 各診療科で実施する。

【実施】

- 外部モニター（監査員も含む）に対しては、医療情報システム利用の目的、個人情報、診療情報の取扱について、診療科の担当者による教育・指導を実施する。
- モニターは研究者からモニタリングカードを受け取り、モニタリングを実施する。

【終了後】

- モニターは終了後、モニタリングカードを研究者に返却する。
- 研究者はモニタリングカードを適切な場所に保管、管理する。
- モニタリング業務が終了し、モニタリングカードが不要になったときは、臨床研究推進センター（内線：6694）へ医療情報システム利用終了届と併せてカードを返却すること。