

直接閲覧（SDV）実施に係る病院情報システム利用申請について

電子カルテを用いて直接閲覧を行う治験依頼者の担当者あるいは監査、実地調査等の担当者（以下、「閲覧者」という。）は、下記の要領に従い病院情報システムの利用申請を行ってください。直接閲覧の実施については「直接閲覧実施申請手引き」に従い、申し込んでください。

【注意事項】

1. 病院情報システム利用許可申請書は、治験契約ごと、かつ閲覧者ごとに申請が必要となります。複数の治験を同時に担当している場合は、契約治験ごとに申請を行ってください。
2. 所定の誓約書を提出した閲覧者に限ります。
3. 同治験における登録申請人数は、原則最大2名です。ただし、人事異動等で交代される場合はこの限りではありません。
4. 同社モニター同士であっても、ID 及びパスワードの貸借はできません。
5. 閲覧者が変更、利用停止等となった場合、速やかに所定の申請手続きを行ってください。
6. 申請は、初回 SDV、監査等の 5 営業日前までに申請を行ってください。
7. 監査及び実地調査は、その都度申請を行ってください。この場合の人数制限はありません。
8. 不正行為が認められた閲覧者は、即刻利用を禁止し、再登録はできません。
9. 契約終了予定日に、電子カルテの利用が停止されます。そのため、利用停止申請は不要です。ただし、担当者の変更があった場合は、速やかに現担当者の利用停止申請をお願いします。
10. 契約終了日以降は、監査及び実地調査の目的以外の直接閲覧については、原則認めません。

【新規登録申請】

1. 初回 SDV、監査等の 5 営業日前までに治験事務局へ「病院情報システム閲覧に係る誓約書」を提出（提出先：SDV 受付担当者グループアドレス）してから、速やかに[病院情報システム利用申請](#)（Forms）を試験ごとに行ってください。2 回目以降の SDV は、登録内容に変更がない限り、誓約書の提出は不要です。
2. 誓約書は事前にメール（PDF）で提出後、実施当日に原本を持参しご提出をお願いいたします。
3. SDV、監査等当日に、ご本人確認をしたうえで治験事務局から利用者 ID とパスワードをお伝えします。パスワードは閲覧者の管理となり、60 日経過するとパスワードを更新する必要があります（パスワードの更新は電子カルテ端末で実施できます）。

【担当者の変更】

- 人事異動等で担当者に変更が生じた場合は、速やかに、新担当者の誓約書を提出したのち、[病院情報システム利用申請](#)（Forms）にて新担当者の ID 発行申請と旧担当者の ID 利用停止申請を行ってください。ID/パスワードの使いまわしは禁止とします。
- 担当者が交代する際には、前任者は後任者へ本手順書の注意事項について引継ぎをお願いします。

【閲覧期間延長の申請】

- 契約期間延長のため、申請時の利用予定期間を延長する必要がある場合、利用終了日前までに、[病院情報システム利用申請](#)（Forms）に申請してください。その際は、申請区分は「継続」とし、延長した期間を利用期間に記載するようお願いいたします。
- 誓約書の再提出は不要です