

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

治験等受託研究 直接閲覧実施申請手続き

※事務局への連絡は「治験事務局業務各種連絡先について」を入手の上ご対応ください。

臨床研究センター 臨床研究推進部・治験管理室 治験等事務局
TEL : 03-3202-7181 (内線 : 3538)

2020 年 11 月版

【直接閲覧実施申請手引き】

1. 日程調整

- ・事前に担当者（症例閲覧→担当 CRC／必須文書閲覧→事務局）と日程調整を行ってください。
- ・実施時間は、原則 10 時～17 時の間で設定ください。
- ・OJT の受け入れも可能です。下記要件をご確認の上、事務局までご相談ください。

<OJT 受け入れ>

担当モニターからカルテ閲覧を伴う SDV 申込みにあたり、新人モニター等の OJT 希望がある場合には、以下の条件を満たせば受け入れることといたします。

- ☐ 事前に守秘義務（薬事法第 80 条の 2 第 10 項）や個人情報保護及びビジネスマナー等に関する十分な教育が済んでいること（口頭確認で可）
- ☐ OJT による SDV の回数の増加は無いこと
（時間が余計にかかることはやむを得ないが最小限にする）
- ☐ 希望している日時（特に時間枠）に問題がないこと
- ☐ 申込書：参考書式 2_NCGM 版「直接閲覧実施連絡票」の同行者氏名欄に、該当者の氏名・所属と OJT である旨を明記すること
- ☐ 当日は、顔写真入りの社員証や免許証を持参し、開始前に本人確認を行うこと

2. 申請方法

- ・日程調整後、SDV 関連担当者宛てに以下の当院様式を速やかにメール添付にてお送りください。確認後、事務局担当者よりメールにて返信します。
- ・当院様式は、[申請書式 ①企業治験等用「統一書式・当院様式雛形」](#)をご参照ください。
- ・メール送信先は「治験事務局業務各種連絡先について」に記載されていますので、事務局より入手してください。
- ・リモートモニタリングとなる場合も同様に申請をお願いします。

提出書類	統一書式 No.	提出方法
直接閲覧実施連絡票※	参考書式 2_NCGM 版	電子ファイル

※記載方法は Word ファイル内のコメントをご参照ください。

複数人で閲覧される場合は、同行者氏名欄に「氏名・所属部署」をご記載ください。

担当モニター以外は、当日閲覧開始前に本人確認しますので、社員証（顔写真入り）など確認できるものをご提示ください。

非盲検担当者の直接閲覧及びリモートモニタリングの場合は、備考欄にその旨をご記載ください。

3. 注意事項

- ・当日は病院正面受付にて訪問された方の登録を行ない、入館証と御社ネームカードを見えるように付け、放射線治療棟 3 階・治験管理室までお越しください。
- ・電子カルテ閲覧用のアカウントは試験毎に事務局で申請します。ただし、パスワードはモニ

ター管理となり、60 日以上経過すると更新が必要となります。

- ・パスワードが分からなくなった場合、再発行手続に時間が掛かりますのでご注意ください。

4. その他

- ・監査実施の際も同様の手続きをお願いします。
- ・直接閲覧実施に伴う費用請求はありません。

以上