

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)

2024 年 7 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 9:30～16:30 の間で設定してください。終了時間厳守でお願いしていますので、余裕を持った時間設定をお願いします。

### 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。
- ・電子カルテを閲覧する場合は、「3. 電子カルテ閲覧の申請方法」を参照して申請して下さい。
- ・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。担当者以外は、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. 電子カルテ閲覧の申請方法

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は、「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」に従い、電子カルテの利用申請を行ってください。

### 4. 注意事項

- ・当日は病院総合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。
- ・電子カルテのパスワードが分からなくなった場合、再発行手続きに時間が掛かりますのでご注意ください。
- ・電子カルテアカウントの有効期間は、原則契約期間内です。延長する場合は契約延長手続きとともに、電子カルテアカウントの継続申請を行ってください。

### 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。