

カルテ及び必須文書閲覧申込み手順

1. カルテ閲覧（SDV）申込み方法について

(1) (初回のみ) 事前に「病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用-（様式 2-1）」をご提出のうえ、当院電子カルテ用利用者番号を取得してください。利用者番号取得には、「病院情報システム操作者資格申請書（新規）」の原本とモニター一覧表（プロトコールの写し等）を送付してください。シャチハタ印による押印は不可です。

※手続きには 16 日程度必要です。利用者番号をお持ちでない方は、閲覧していただくことはできませんのでご注意ください。

※人事異動等で、当院で閲覧する機会がなくなられるモニター様につきましては、必ず「病院情報システム操作者資格申請書（停止）」をご提出ください。なお、治験終了時にはご登録いただいた全員の方に「病院情報システム操作者資格申請書（停止）」をご提出していただくこととなりますので、ご協力くださいますよう、お願い致します。（ただし、別の試験で閲覧する必要がある場合につきましては、そのままご継続いただいて結構です）。

(2) 電話、メール等で閲覧室の空き状況を担当 CRC へご確認頂き、仮予約という形で先に閲覧枠を押さえるようにしてください。その上で、必ず**閲覧予定日の 8 営業日前まで（注 1）**に SDV 閲覧は「（様式 2-1 病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用-（続紙）」紙カルテ閲覧は「（様式 5）診療記録閲覧申請書・誓約書（治験・臨床研究用）」を治験事務局宛にメールにて送付して下さい。通常、手続き完了のメールをお送りしておりますが、万が一、当院からの返信がない場合には、お手数ですがご連絡をお願い致します。

※誠に勝手ながら閲覧スペースの関係上、ご希望の日時で承ることができない場合もありますので、ご了承ください。

<閲覧場所について>

- 電子カルテ：臨床研究・イノベーション推進センター
- 紙 カルテ：病歴室（別館 2 階）

※申請書送付先：chiken-sdv★med.osaka-cu.ac.jp

※メールアドレスの★を@に変更してから送信してください。

（個人のアドレス宛にお送りになれますと、休暇中の場合など対応致しかねることもありますので、必ずこちらのアドレスまでお送りください。

（注 1）申請書の提出期限につきましては、土日祝日ははさむ場合には特にご注意ください。
（閲覧日の 8 日前ではなく、8 営業日前です）

日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

【例 1】 閲覧日が 15 日の場合
申請書提出期限は 3 日です。

日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

【例 2】 閲覧日が 15 日(5 日が祝日)の場合
申請書提出期限は 2 日です

※SAE への対応など、特に緊急を要する場合を除いては、提出期限を過ぎての直前の閲覧の受付・変更はお受け致しかねますので、ご了承ください。

※「(様式 2-1) 病院情報システム操作者資格申請書 (新規) -院外申請者用- (続紙)」につきましては、記載見本を参考にしてください。

＜病院情報システム操作者資格申請書 (新規) -院外申請者用- (続紙) 作成時の注意点＞

- ① 申請書右上の日付：申込日を記載してください。
- ② 承認番号：6 桁（平成 27 年 4 月までは 4 桁）の IRB 承認番号を記載してください。
- ③ 閲覧希望日：担当 CRC に確認頂いた日を記載してください。
- ④ 閲覧希望時間：原則、9 時 30 分～17 時 00 分の間の時間帯でお申し込みください。
 - ・ドクターとのアポイントのために時間外の閲覧をご希望される場合は、必ず事前に治験事務局までご連絡ください。
- ⑤ 社名：治験依頼者名です。CRO 名を記載しないよう、ご注意ください。
- ⑥ 必ず閲覧される方全員のお名前をご記載ください。なお、CRO のモニター様につきましては、担当者名欄に氏名と社名を併記してご記載ください。
 - ・記載漏れには特にご注意ください。
 - ・**※記載のない方が当日お越しになられても、閲覧をしていただくことはできません。**
 - ・申請後、担当モニター様に変更になる場合は、必ず事前に治験事務局までご連絡ください。但し、直前の変更はお受け致しかねる場合もございますので、ご了承ください。
 - ・人数につきましては 1 回の閲覧につき 2 名様までとさせていただきます。
- ⑦ 業種：治験依頼者→治験依頼者モニター、CRO→CRO モニター
- ⑧ 担当医名：責任医師名をご記載ください。
- ⑨ 閲覧場所をご記載ください。
- ⑩ 被験者識別番号のみをご記載ください。
 - ・患者 ID/患者氏名は空白
 - ・同意書有無：有/無のいずれかを選択して下さい。

＜診療記録閲覧申請書・誓約書（治験・臨床研究用）作成時の注意点＞

*2007年5月以降のカルテはすべて電子カルテとなります。（X線フィルム・入院カルテを含む）

・上記①～⑧参照

・誓約書：ご確認の上、署名をお願い致します。

*種別欄の「外来カルテ」「X線フィルム」「入院カルテ」は、紙カルテになります。紙カルテを閲覧しない場合、記載しないでください。

裏面

*患者名：被験者識別番号のみをご記載ください。

*種別：外来カルテ、X線フィルム、入院カルテのいずれかに○を記載ください。

*対象期間(西暦)：閲覧したい紙カルテ日を記載ください。

*同意書有無：有 無 いずれかを選択して下さい。

*2007年4月までの電子カルテ以外の診療記録を閲覧する場合は、必ず対象期間をご記載ください。（「すべて」「全期間」「初診時～」等の記載は認められません）

*紙カルテの有無・対象期間につきましては、担当CRCにご確認ください。

◎カルテ閲覧当日

- ・当日、臨床研究・イノベーション推進センターにお越しいただいた際に、当センターが発行した名札をお渡し致します。病歴室（別館2階）で閲覧される場合にも、受付にてご提示くださいますよう、お願い致します。なお、閲覧中は必ず名札を着用してください。
- ・当日、やむを得ない事情により閲覧時間が超過するような場合には、必ず係員までご連絡ください。
- ・病歴室で閲覧をされる場合、「閲覧室入室許可申請書・誓約書（治験・臨床研究用）（様式6）」が必要です。内容をご確認の上、署名をお願い致します。
- ・病歴室で閲覧をされる際に事前の申請時間を超えるような場合には、必ず病歴室の受付担当者までご連絡ください。

退室時間

病歴室：17時

臨床研究・イノベーション推進センター：17時

時間厳守をお願い致します。

- ・紙カルテは病歴室より持ち出し厳禁となっております。閲覧の際は持ち出しや持ち帰りのないよう、お願い致します。
- ・病歴室で長時間席を外される場合には、病歴室受付に一言声をお掛け下さい。また、荷物等をできる限り整理していただきますよう、お願い致します（病歴室の電子カルテ台数に限りがあり、退席されている際、他の院内スタッフが使用することがあるため）。
- ・閲覧終了後は、お手数ですが**臨床研究・イノベーション推進センター**治験事務局まで名札をご返却ください。お持ち帰りになれませんよう、お願い致します。

その他、カルテ閲覧申込みに関するお問い合わせは、治験事務局 06-6645-3447 までお願い致します。

2. <必須文書閲覧申込方法について>

- (1) 電話・メール等で閲覧希望日を事務局担当者までご連絡ください。
申請書送付先：chiken-bunsyo★med.osaka-cu.ac.jp
※メールアドレスの★を@に変更してから送信してください。
スケジュールを調整し、閲覧スペースの空き状況を確認した上で実施日時を決定いたします。
- (2) 必須文書閲覧実施申込書に必要事項を記載し、閲覧実施日の原則 1 週間前までに事務局担当者宛にメールに添付してお送りください。
(※ファイル名に承認番号、実施日等をつけてください)

《注意事項》

- (1) ご希望の日時で承ることができない場合もございますので、ご了承ください。
(※ |RB 開催週は、お急ぎでない限りご遠慮ください。|RB 開催日は実施不可となります)
- (2) 治験薬管理室保管の文書の閲覧については、治験薬管理室にて実施する必要があります。
治験薬管理室担当者と別途日程調整を行ってください。
- (3) |RB 議事録等、閲覧の際に事務局担当者の同席が必要な文書がございますので、ご了承ください。
- (4) 必須文書閲覧実施後の報告書の提出は不要です。
- (5) 原則、終了報告書提出までにすべての文書の閲覧を終了させてください。
終了報告書を報告した |RB より 3 カ月後を目安に文書を別館の保管庫に移管いたします。
終了報告書提出後に文書を閲覧する必要がある場合には、速やかに実施いただきますようお願い申し上げます。
(※カルテ閲覧につきましては、終了報告書提出後は原則実施できませんのでご注意ください)