

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) 「病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用(治験・臨床研究用)-（様式 1-2）」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。

その際には、上記(様式 1-2)原本、並びに、モニター一覧表（プロトコルの写し等）のご提出を、郵送にてお願い致します。

※登録には 16 日ほど必要です。利用者番号をお持ちでない方は、閲覧できませんのでご注意ください。

※人事異動等で、閲覧する機会がなくなるモニター様については、必ず「病院情報システム操作者資格申請書（停止）」(様式 2)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方、全員のご提出を、お願い致します。（ただし、別の試験で閲覧する場合については、そのままご継続いただけます）。

(2) 電話、メール等で閲覧室の空き状況を、担当 CRC にご確認頂き、仮予約をお願いします。

その上で、閲覧予定日の 8 営業日前まで（注 1）に

SDV 閲覧：「病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用(治験・臨床研究用)-（続紙）」を治験事務局宛にメールにて送信をお願いします。

※メールを送信される際に、閲覧希望時間を本文に記載をお願いします。

SDV 予約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、ご了承下さい。

<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）

※申請書送信先：med-chiken-sdv★ml.omu.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られますと、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、緊急を要する場合を除いて、期限を過ぎてからの受付・変更は、ご対応できませんので、ご注意ください。

※「病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用(治験・臨床研究用)-(様式 1-2)、並びに「病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用(治験・臨床研究用)-(続紙)」につきましては、記入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(治験・臨床研究用)-(続紙)作成時の注意点>

- ① 承認番号：6 桁（平成 27 年 4 月までは 4 桁）の IRB 承認番号。
- ② 閲覧開始日：担当 CRC 確認日。
- ③ 閲覧終了日：閲覧期間は、閲覧開始日、閲覧終了日を含めて最大 3 日間です。
 - ・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。
- ④ 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。
- ⑤ 担当者名：閲覧される方、全員の氏名。
 - ・CRO のモニター様：担当者名欄に氏名と社名の併記をお願いします。
 - ・記載漏れのないように、ご注意ください。
 - ※記載のない方は、当日、閲覧をしていただくことができません。
 - ・申請後、担当モニター様の変更の場合は、必ず事前に治験事務局までご連絡ください。但し、直前の変更はお受付できない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。
(※閲覧スペースの関係上 2 名様でのご利用は、1 日 1 組様となります。)
- ⑥ 業種：治験依頼者→治験依頼者モニター、CRO→CRO モニター
- ⑦ 担当医名：責任医師名
- ⑧ 閲覧場所：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)

⑨ 被験者識別番号：番号のみ

- 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。
- 病院情報システムに保存されていない診療情報閲覧の有無：2007年5月以前の紙カルテ（外来カルテ・入院カルテ・X線フィルムを含む）の閲覧をご希望される場合に選択して下さい。

◎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****時間厳守でお願い致します。**

- 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](tel: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：[med-chiken-bunsyo★ml.omu.ac.jp](mailto:med-chiken-bunsyo@ml.omu.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。
(※ IRB 開催日は実施不可となります。お急ぎの場合は、担当者まで事前にご相談ください。)
- (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る場合がございます。
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) IRB 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 IRB 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)