

## 直接閲覧実施手続きについて

### 1. 電子カルテ閲覧に関する覚書を治験依頼者と治験実施診療科間で事前に締結

この覚書の締結が完了していない場合、電子カルテ閲覧を伴う SDV は実施できません。覚書締結について、実施診療科より連絡いたしますので、ご対応ください。なお、覚書締結に関しての疑義等は臨床研究センターではお答えできませんので、情報セキュリティ委員会事務局にお問い合わせください。

### 2. 臨床研究・治験 電子カルテ閲覧申込フォームからの申請

- 電子カルテ閲覧を希望する場合、臨床研究・治験 電子カルテ閲覧申込フォーム（以下「申込フォーム」とする）からの申請が必要です。治験事務局より案内がありましたら、直接閲覧の予定の有無に関わらず申請をお願いします。
- 以下の1～5以外は申込フォームからの申請は不要ですので、**4.日程調整**、**5.直接閲覧実施連絡票【参考書式2】**に従い、手続きを進めて下さい。

申請が必要な場合	備考
1 新たに被験者の同意が取得された時	治験事務局より申込フォームのアドレスをご案内しますので、申込フォームに入力をお願いします。
2 治験実施契約期間が延長された時	
3 直接閲覧担当者が変更・追加された時	
4 直接閲覧担当者が院内に持込むパソコンを変更された時	治験事務局 (igakuken@kchnet.or.jp) にご連絡ください。治験事務局より申込フォームのアドレスをご案内しますので、申込フォームに入力をお願いします。
5 治験に係る文書等の閲覧のみ行う時	

※申込フォームへの申請から直接閲覧実施まで院内手続きの都合上 **2週間かかります**。お急ぎの場合は担当 CRC にご相談ください。

### 3. 電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書等の送付

- 院内手続き完了後、治験事務局より申込フォームに入力いただいた所在地の住所に以下 3 種の書類を送付します。
- 治験に係る文書等の閲覧のみで申請された場合は、様式 5 は送付されません。

書類	備考
1 電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書	<b>直接閲覧で訪問の都度ご持参いただきますので、紛失等ないようにご自身で保管・管理をお願いします。</b>
2 様式 5 臨床研究・治験における電子カルテ閲覧に係る誓約書	電子カルテ閲覧当日までに内容をご確認の上、記入及び押印をお願いします。
3 別紙 5 臨床研究・治験における電子カルテ閲覧手順書	電子カルテ閲覧までに内容をご確認ください。

※**電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書及び様式5については直接閲覧当日必ずご持参いただきますので、保管・管理をお願いします。**

#### 4. 日程調整

- ・電子カルテ閲覧の場合は、担当 CRC と日時の調整をしてください。
- ・治験に係る文書等閲覧の場合は、各担当者（下記）と日時を調整してください。

治験に係る文書	日程調整担当者
院長保管資料・治験責任医師保管資料・SOP 類	治験事務局担当者
治験薬の管理に関する文書	臨床研究薬剤室担当者

#### 5. 直接閲覧実施連絡票【参考書式 2】の提出

- ・直接閲覧実施連絡票【参考書式 2】を**実施予定日の前週の木曜日**までに、「直接閲覧実施連絡票の記入例」を参考に記載しメール（宛先：治験事務局（[chiken\\_sdv@kchnet.or.jp](mailto:chiken_sdv@kchnet.or.jp)）、CC:担当 CRC）で提出してください。
- ※2 人以上で閲覧される場合は、直接閲覧実施連絡票の備考欄に同行者の氏名を必ずご記載ください。
- ・紙カルテ（入院カルテ、外来補助録）は、原則、用意いたしません。紙カルテの閲覧が必要かどうかについて、実施希望日時を担当 CRC と調整する際にご確認をお願いします。必要な場合は、直接閲覧実施連絡票に必要なもののみ記載してください。

#### 6. 直接閲覧当日

- ・当日は、以下の書類 3 種と**印鑑**を必ずご持参ください。
  - 1.本人確認資料（職員証・社員証、運転免許証、マイナンバーカード等）
  - 2.電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書
  - 3.様式 5 臨床研究・治験における電子カルテ閲覧に係る誓約書（記入、押印済）
- ※様式 5 は申込フォームからの申請後、初回訪問時のみ提出いただきます。
- ・臨床研究センター入口裏の電話から治験事務局担当者へご連絡ください。
- ・院内パソコン用の ID/PassWord 通知書をお渡ししますので、ご自身で院内パソコンにログインしてください。
- ・直接閲覧実施時間は、原則午前 9 時から午後 5 時までとなります。午後 5 時以降は部屋から退出していただくこととなりますが、どうしても時間延長が必要な場合は、担当 CRC にお知らせください。

#### 7. 直接閲覧中

直接閲覧中に下記の違反行為を行っていないか監視カメラ映像により確認します。

- 1.電子カルテ閲覧時にパソコンの画面を、デジタルカメラ、スマートフォンなどで撮影すること
- 2.電子カルテ閲覧時にパソコンで閲覧した患者データを、ノートまたはメモ用紙などに書き写すこと
- 3.閲覧申請時にパソコンの持込を申請し許可された閲覧者以外が、持参したパソコンに閲覧した患者データを入力すること

#### 8. 閲覧終了後

閲覧時にお渡しした院内パソコン用の ID/PassWord 通知書は、紛失等ないようにご自身で保管・管理し、以降直接閲覧で訪問の都度ご持参ください。

ご不明な点がございましたら、治験事務局担当者までお問い合わせください。