

直接閲覧実施手続きについて

1. 電子カルテ閲覧用 ID・パソコン持込許可の申請

- ・ 治験実施契約締結後、初めて直接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。
- ・ 新規取得時以外でも、下表の①～③に当てはまる場合は再度申請が必要となります。

申請が必要な場合	備考
①治験実施契約期間が延長された時	治験事務局より申請を依頼しますので、申込フォームより申請してください。
②直接閲覧担当者の変更・追加された時	
③直接閲覧担当者が院内に持込むパソコンを変更した時	治験事務局(igakuken@kchnet.or.jp)にご連絡の上、申込フォームより申請してください。

※電子カルテ閲覧用 ID の取得・更新には院内手続きの都合上**お申し込みから約 2 週間かかります。特に、年末年始や休日をはさむ場合は手続きに 2 週間以上かかることがありますので、早めの申請をお願いいたします。**お急ぎの場合は治験事務局にご相談ください。

2. 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、治験事務局より電子メールにて下表の書類を送付いたします。ご自身で印刷の上、ご持参ください。(印刷はカラー・白黒、特に指定はありません。)

書類	備考
電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書	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。
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いただき、ご記入の上、訪問時にご提出ください。
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臨床研究・治験における電子カルテ閲覧に係る誓約書を当日ご持参いただけない場合、電子カルテ閲覧を実施できない可能性がありますのでご注意ください。**

3. 日程調整

- ・ 閲覧したい文書・記録によって日程調整を行う担当者が異なります。以下の表を参考に各担当者と調整をしてください。

閲覧対象	日程調整担当者
電子カルテ・症例ファイル	担当 CRC
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
精度管理記録	治験事務局担当者

※精度管理記録は、各機器を管理している部署へ訪問し、閲覧していただきます。治験事務局が事前に各部署との日程調整を行いますので、精度管理記録を閲覧希望の際は直接閲覧実施連絡票のご提出前に治験事務局へご相談ください。

4. 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 5 営業日前**までに、「直接閲覧実施連絡票の記入例」を参考に作成し、メール(宛先: 治験事務局(chiken_sdv@kchnet.or.jp), CC: 担当 CRC)でご提出ください。
- ・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ください。必要な場合は、直接閲覧実施連絡票に必要なもののみご記載ください。

5. 直接閲覧当日

- ・当日は、以下の書類3種を必ずご持参ください。

本人確認資料(顔写真付き職員証・社員証、運転免許証、マイナンバーカード等)

電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書

臨床研究・治験における電子カルテ閲覧に係る誓約書(記入済のもの)(※初回訪問時のみ)

- ・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。
- ・初回来院時、電子カルテ閲覧用 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。

6. 直接閲覧実施中

- ・紙資料の取り扱いについて

SDV 室内に準備した紙資料は室外(院内の他部署など)へ持ち出さないようご注意ください。

持ち出しの必要がある場合は、治験事務局または担当 CRC へご相談ください。

- ・電子カルテ閲覧中の注意事項について

電子カルテの直接閲覧中は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. 当日受付時に申請していないのに閲覧した患者データをノートまたはメモ用紙に書き写すこと
3. 当日受付時に申請していないのに閲覧した患者データをパソコンまたはクラウドシステムに入力すること

7. 閲覧終了後

電子カルテ閲覧申請書兼結果通知書および電子カルテ閲覧用の ID/Password 通知書は、直接閲覧でご訪問の都度ご持参いただきますので、紛失等がないようご自身で保管・管理してください。

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。