

カルテ閲覧に際してのお願い

カルテ閲覧の際には、原則として個人毎のカルテ利用者 ID（以下 ID）でログイン、操作して頂きます。ID 取得までの流れは以下の通りです。取得に約 2～3 週間程度の期間がかかりますので早めのお手続きをお願い致します。

<重要>

必要書類等受領後、当室から SDV 開始可能日についてメールをお送りしますので、必ず日程をご確認ください。

1. ID 取得までの流れ

ID 取得までには、以下の院内委員会にて審査・承認を得る必要があります。

- ① 診療情報管理委員会；院外関係者・診療情報利用許可申請
 - ② 情報セキュリティ部会；カルテ利用者権限申請審査・承認
- これらの手続きは全て院内で実施致します。

各 ID に対して、担当試験のカルテ登録が完了した後に当該カルテへのアクセスが可能となります。（登録されていないカルテへのアクセスは不可）

2. 利用人数

管理等の都合上、試験毎のカルテ操作を希望される方（以下、利用者）は原則 3 名まででお願い致します。担当者交代による引き継ぎ期間等、一時的に 3 名以上の利用をご希望の場合は別途ご相談下さい。

3. ご提出頂く書類

上記①②の手続きにあたり、利用者の「誓約書」原本および「利用者が当該実施計画書の担当モニター等である事が確認出来る文書※の写し」をご提出ください。

また、1—②の申請手続きの際に必要となりますので、申請されるモニター氏名（よみがな）をメールでご連絡ください。

※運用通知改正に伴い、以下のいずれかをご提出願います（写しは PDF メール添付、郵送、手渡しいずれも可）

- ・実施計画書に担当モニター等として利用者の氏名が記載されている場合
⇒当該実施計画書の表紙（版数確認のため）、氏名記載頁（又は変更対比表）の写し
当該版数の実施計画書の IRB（新規又は変更）申請書式（申請日確認のため）の写し
- ・実施計画書に代表者の氏名のみ記載されており、利用者の氏名が確認出来ない場合
⇒モニター指名書（当院書式「SCC 指名書」あるいは同等の内容が確認できる文書）

上記文書を手入れ後、治験管理室より①②の申請手続きを実施し、利用者 ID を取得致します。

4. 既に ID をお持ちの方へ

ID 取得済みである事をお知らせ下さい。

取得済み ID に当該試験のカルテ登録を行う際の確認のため「利用者が当該実施計画書の担当モニター等である事が確認出来る文書※の写し」をご提出ください

5. 担当者交代に際して

新たに利用を希望される方につき、ID 取得に必要な資料（3. 4. 参照）をご提出ください。
また、利用を終了される方のお名前と利用終了日をお知らせ下さい※※）。

※※）ID 無効化手続きを行います。他試験で ID を引き続き利用する場合には、ID は無効化せず当該試験カルテの登録解除のみ行いますので、その旨もお知らせ願います。

6. ID をお持ちでない方のカルテ閲覧

カルテ閲覧は ID 取得後に実施頂く事（ご自身の ID でカルテにログインし操作・閲覧する事）を原則としておりますが、担当者交代時における ID 取得までの引き継ぎ期間や、閲覧頻度の低い方が利用者に同行してカルテ閲覧を希望される場合（当該試験モニタリングチームのリーダー等が担当モニターに立ち会う場合など）などに限り、ID をお持ちでない方が、ID 取得済みの利用者に同席し、利用者が操作するカルテを閲覧して頂く事が可能です（カルテ操作は不可です）。

その場合、1-①の手続き後承認が得られている事が条件となりますのでご了承ください。（「3. ご提出頂く書類」をご確認の上ご提出ください。）

7. 複数の試験を担当する場合の留意事項

閲覧室に 2 名以上が同席される場合、以下にご留意ください

複数試験の利用者が、他の利用者（又は閲覧可能な同席者）と 2 名以上で 1 つの閲覧室に入室される場合、両者共に閲覧権限を有する試験以外のカルテは閲覧して頂けません。

同一企業の利用者であっても、原則として試験毎に閲覧室をご予約下さい。

例)

利用者 A さん
担当試験；X、Y、**Z**

利用者 B さん
担当試験；X、Y

A さんと B さんが同室で閲覧可能な試験のカルテは X、Y のもののみです。
試験 Z のカルテは、B さん同席中は操作・閲覧されないようお願い致します。
（試験 Z のカルテ閲覧をご希望の場合、B さんとは別に閲覧室をご予約下さい）

8. 連絡窓口、書類提出先

お問い合わせ、書類の提出は、治験管理室 事務担当までお願い致します。

ご不明な点がございましたら遠慮なくお問い合わせください。