

## 直接閲覧の実施方法変更について

### ●直接閲覧方法【全ての治験で共通】

2015年7月以降、実施要件(担当者がアカウント取得・利用誓約書提出)を満たした治験より下記の方法による直接閲覧を開始します。

記

分類	方法	理由
直接閲覧(モニタリグ・監査等)実施方法	「病院情報システム」(以下、システム)を利用しシステム端末 PC で実施	1)直接閲覧者に対するシステムの権限設定が可能となったため。 2)同意書等の署名書類等、スキャンして取り込まれた情報を除き、原資料はシステムデータとなるため。

### ●システム利用手続き【全ての治験で共通】

下記書類を紙面で準備してください。

記

分類	書類名	作成方法
「病院情報システム利用」申請	「東海大学医学部附属病院情報システム利用登録届」 *「病院情報システム利用誓約書」と同時作成	1)「見本」を参照し、緑色背景の項のみ記入、性別は該当に○印を移動。 2)アカウント(操作者番号・初期パスワード)は事務局で管理し、本人へお知らせしません(利用誓約書参照)。尚、登録には1週間以上かかります。
	「病院情報システム利用誓約書」 *「伊勢原病院情報システム利用登録届」と同時作成	1)事務局管理欄は記入不要 2)利用(誓約)者は「システム利用登録届」提出者とします。また、アカウント2名まで発行とは、担当者交代時の引継ぎ等を想定したもので、通常は1名運用が原則。 3)利用期間は、最長で本誓約書作成日より契約書実施期間終了日まで。

## ●直接閲覧依頼方法【担当者がアカウント取得・利用誓約書提出の治験が対象】

現在のモニタリング依頼書・報告書を廃止し、下記書類を以って依頼等を行なうものとしします。尚、担当者がアカウント取得・利用誓約書提出するまでは、既書式で依頼し、システム出力紙面で実施となります。また、既書式依頼の実施については報告書も必要です。

分類	書類名	改正趣旨
直接閲覧依頼方法	「直接閲覧実施連絡票」 *病院システム利用 SDV 依頼を区別するため、システムアカウント取得済み治験が対象	1)注意点(コメント)を確認し作成、対象被者数が 18 名以上の場合は別紙に記載。 2)欄外注意書きも確認してください。