

臨床研究に係る直接閲覧の申込みフロー（NCGM以外の第三者が該当）

直接閲覧申込者と研究責任者等は直接閲覧実施について事前に協議し、以下の直接閲覧実施連絡票等資料を臨床研究推進部へ提出する。

《臨床研究推進部対応》

提出必要書類

直接閲覧申込者

研究責任者等

モニタリング及び監査担当者

1. 直接閲覧に係る同意書 [外部閲覧_様式1]
2. 直接閲覧実施連絡票 [外部閲覧_様式2]
3. 臨床研究に係る契約書の写し
4. モニタリング/監査担当者指名書(各研究の書式)
5. 外部ユーザー登録申請書 [外部閲覧_様式4]
(倫理審査申請システム閲覧希望の場合)

※1,3,4の資料は初回時のみ、5は初回及び登録内容に変更が生じた場合に提出。

モニタリング及び監査以外の目的でカルテ情報閲覧を実施する者

1. 直接閲覧に係る同意書 [外部閲覧_様式1]
2. 直接閲覧実施連絡票 [外部閲覧_様式2]
3. 臨床研究に係る契約書の写し
4. カルテ情報閲覧者指名書 [外部閲覧_様式3]

※1,3,4の資料は初回時のみ提出

NCGM審査結果通知書の写し
又は
臨床研究実施許可通知書の写し
(NCGM以外が研究代表機関の場合)

※初回時のみ最新の通知書を提出

提出

書類受領

- ◆ 書類の受領、内容確認
- ◆ 直接閲覧実施受入日確定
- ◆ 『直接閲覧実施連絡票』確定後、申込者及び研究責任者等へ送付
- ◆ 直接閲覧実施場所の予約確定手続き
- ◆ 申込者が希望する直接閲覧対象資料を管理している部門へ連絡・準備依頼

倫理審査システム：登録設定

- ◆ 申込者から受理した外部ユーザー登録申請書を研究支援係に送付し、登録手続きを依頼する
- ◆ 登録済みのユーザーの閲覧権限付与を行う

研究責任者等

研究責任者等は、直接閲覧実施者が研究対象者のみ電子カルテ閲覧可能となるよう電子カルテの登録設定を臨床研究推進部へ依頼し、登録に必要な情報を連絡する。
(初回及び新規閲覧対象症例発生時)

『SDVカルテ設定用対応表』

提出

書類受領

電子カルテ：登録設定

- ◆ 研究用IDを用い、登録設定を行う

研究責任者等から申込者へ対象資料の受け渡し

研究責任者等と申込者は、研究責任者等が管理している直接閲覧対象資料の受け渡し方法を事前に調整してください。
研究責任者等は、必要な直接閲覧対象資料を準備し、受け渡しは研究責任者等と申込者間で直接対応ください。

【当日のご案内について】

- 総合案内で入館許可証発行の手続きを行い、臨床研究推進部へお越しください。
- 「直接閲覧に係る同意書」「訪問事前チェックリスト」及び「カルテ情報閲覧者指名書」(カルテ閲覧の場合)をご提出いただいた後、直接閲覧実施場所へご案内いたします。