

カルテ及び必須文書閲覧申込み手順

1. カルテ閲覧（SDV）申込み方法について

利用者 ID 発行のための手続きと、カルテ閲覧（SDV）申込みの都度行う手続きがあります。

(1) 利用者 ID 発行手続きについて

提出書類	病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用（治験・臨床研究用）（様式 1-2）（原本）
	モニター一覧表（プロトコールの写し等） ※該当治験の担当であることが確認できるもの
郵送先	〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町 1-2-7 あべのメディックス 6 階 大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局 利用者 ID 発行担当宛
発行に要する期間	原本到着後 14 日

※利用者 ID は個人毎に発行します。モニタリングおよび監査時に同行者がいる場合には、全員利用者 ID の申請を行ってください。

(2) カルテ閲覧（SDV）申込み手続きについて

提出書類	病院情報システム操作者資格申請書（新規）-院外申請者用（治験・臨床研究用）-(続紙)
提出先	送信先： med-chiken-sdv★ml.omu.ac.jp ※メールアドレスの★を@に変更してから送信してください。
受付締切	閲覧希望日の 8 営業日前 ※緊急を要する場合を除き、期限後の受付・変更はできません。
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 提出前に、閲覧室の空き状況を担当 CRC にご確認頂き、仮予約をお願いします。 ● 申請書は承認番号毎にご提出ください。 ● 1 ブース 2 名迄となっております。2 名でご利用の際は、1 枚の申請書に各自の利用者氏名・利用者 ID を記載の上ご提出をお願いいたします。

※SDV 予約完了のメールをお送りしておりますが、万が一当院からの返信がない場合には、ご連絡をお願いいたします。

2. 閲覧場所について

電子カルテ 必須文書	臨床研究・イノベーション推進センター 住所 大阪市阿倍野区旭町 1-2-7 あべのメディックス6階
紙カルテ	病歴室（学舎 3階）※2007年5月以前の紙カルテが閲覧可能 当日ご案内いたします。
閲覧可能時間	9時30分～17時 ※時間厳守でお願い致します。

※当日は名札の着用にご協力願います。名札のご確認ができない場合、名刺をご提示いただくことがございます。

3. 必須文書閲覧申込方法について

提出書類	必須文書閲覧実施申込書(ファイル名に承認番号、実施日等を記載)
提出先	送信先：med-chiken-bunsyo★ml.omu.ac.jp ※メールアドレスの★を@に変更してから送信してください。
受付締切	閲覧希望日の1週間前
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 提出前に、電話・メール等で閲覧希望日を事務局担当者までご連絡ください。スケジュールを調整し、閲覧スペースの空き状況を確認した上で実施日時を決定いたします。 ● 必須文書閲覧実施申込書は承認番号毎にご提出ください。 ● 1ブース2名迄となっております。

《注意事項》

- ① ご希望の日時で承ることができない場合もございますので、ご了承ください。
- ② 治験薬管理室保管の文書の閲覧については、治験薬管理室にて実施する必要がある場合がございます。治験薬管理室担当者と別途日程調整を行ってください。
- ③ IRB 議事録等、閲覧の際に事務局担当者の同席が必要な文書がございますので、ご了承ください。
- ④ 終了報告書提出までにすべての文書の閲覧を終了させてください。
終了報告書提出後に文書を閲覧する必要がある場合には、契約期間内に速やかに実施いただきますようお願いいたします。終了報告書を報告した IRB より 3 カ月後を目安に文書を外部倉庫に移管いたします。

※カルテ閲覧につきましては、終了報告書提出後は実施できませんのでご注意ください

カルテ閲覧・必須文書申込みに関するお問い合わせ先
治験事務局 06-6645-3447