

## 電子カルテ閲覧に伴う利用者 ID 登録申請手順

電子カルテを用いた直接閲覧を行う治験依頼者の担当者あるいは監査、実地調査等(以下、「監査等」という。)の担当者(以下、「閲覧者」という。))は、下記の要領に従い利用者 ID 登録申請を行ってください。利用者 ID 取得後の直接閲覧実施については、「直接閲覧実施手順」に従い申し込んでください。

### 【厳守事項】

1. 利用者 ID 登録は、治験契約ごと、かつ閲覧者ごとに申請が必要となります。
2. 利用者 ID 登録申請者は、臨床研究センターに提出している「直接閲覧者リスト」に掲載されており、かつ、所定の誓約書を提出した閲覧者に限ります。
3. 同治験における利用者 ID 登録申請人数は、原則最大 2 名です。
4. 閲覧者が変更、利用停止等となった場合、速やかに所定の登録申請手続きを行ってください。
5. 利用者 ID 登録には 1 週間程度かかりますので、初回 SDV、監査等の 1 週間前までに申請を行ってください。
6. 監査及び実地調査等はその都度、申請を行ってください。この場合の人数制限はありません。
7. 不正行為が認められた閲覧者は、即刻利用を禁止し、再登録は出来ません。

### 【新規登録申請】

1. 初回 SDV、監査等の1 週間前までに事務局へ「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」と「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出してください。2 回目以降の SDV は、登録内容に変更がない限り、登録申請書と誓約書の提出は不要です。
2. 登録申請用紙と誓約書は、郵送可。事前に Fax もしくはメールで提出後、実施当日に原本を提出頂いても結構です。
3. SDV、監査等当日に事務局から利用者 ID、パスワードが記載された「電子カルテ利用許可書」をお渡しします。
4. SDV、監査等終了後には「電子カルテ利用許可書」を事務局へご返却ください。

### 【変更】

- ・ 人事異動等で、登録者に変更が生じた場合は、速やかに新規登録申請を行ってください。

### 【利用停止】

- ・ 登録者が直接閲覧を実施する必要がなくなった場合は、速やかに「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」に必要事項を記入のうえ、事務局にご提出ください。

### 【その他】

- ・ 契約期間中に利用停止申請を行った後、追跡調査等で引き続き直接閲覧が必要となった場合は、再度、新規登録申請を行ってください。