直接閲覧実施手順

1．直接閲覧を行うモニタリング担当者あるいは監査担当者（以下「閲覧者」という。）は、「直接閲覧者リスト」へ記載して提出してください。また、閲覧者に変更がありましたら、再度提出してください。

2．カルテの閲覧には電子カルテ利用者 ID の登録申請が必要です。「電子カルテ閲覧に伴う利用者 ID 登録申請手順」に従い、「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。

電子カルテは使用しないが、カルテ閲覧者に同行する場合は、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出してください。

3．電子カルテの台数には限りがありますので、空き状況について事前に担当 CRC もしくは治験事務局へお問い合わせください。また、直接閲覧実施日程については、事前に担当 CRC と相談してください。

4．必須文書閲覧は治験事務局が対応いたします。SDV 実施室の空き状況と当日の対応の可否について、事前に治験事務局へお問い合わせください。

SMO 委託試験の必須文書閲覧は担当 CRC が対応いたします。SDV 実施室の空き状況と当日の対応の可否について、事前に担当 CRC へお問い合わせください。

5．治験薬管理ファイルの閲覧を希望される場合は、薬剤部へ訪問する、もしくは治験薬管理ファイルを借用して SDV 実施室で閲覧する、いずれにおいても治験薬管理実務担当者へ事前に閲覧可否を確認の上、直接閲覧実施申込書を提出してください。

6．閲覧者は、直接閲覧実施日の 1 週間前までに「直接閲覧実施申込書」（OMPU 書式 1）に必要事項を記入し、臨床研究センターへ FAX もしくはメールで事前申込を行ってください。また、原本は実施当日に提出してください。
Fax：　072-684-6452
メール：ompu_CRjimu(at)ompu.ac.jp　※(at)を@に置き換えてください

7．閲覧者は、症例報告書等の追記や修正のために担当 CRC あるいは担当医師の立会いが必要な場合、事前に担当 CRC と担当医師のスケジュールを調整してください。

8．直接閲覧の設定時間は、原則、午前 9 時～午後 4 時 30 分までとし、治験事務局が指定する閲覧場所で実施してください。

9．閲覧終了後、担当 CRC に直接閲覧の結果を伝え、「直接閲覧実施申込書」（OMPU 書式 1）（原本）に閲覧者と実施時間を自筆で記入し、治験事務局に提出してください。

以上