

2023年6月13日

直接閲覧の申込手順・留意事項

【全体的な留意事項】

- ※ 直接閲覧実施希望日の2カ月前から予約可能です。
- ※ 直接閲覧実施時間帯は原則として平日9:00～17:00の範囲内としてください。
- ※ 開発担当者記録を提出されていない方は、直接閲覧を実施することができません(必須文書閲覧のみの場合、立ち会いのみの場合等を含む)。治験申込時にお渡しした様式を用いて開発担当者記録を作成し、「DDworks Trial Site」(以下、DDTS)の文書交付により、事前に提出してください。
- ※ 治験責任医師等との面会について：直接閲覧の実施中に、臨床試験・治験統括センターにおいて治験責任医師等と面会することは可能です。直接閲覧の時間外に面会する場合、臨床試験・治験統括センターを使用することはできません。
- ※ 電子カルテを使用する場合：電子カルテ1台 15,000円/時間、2台 20,000円/時間(1時間単位)
- ※ DDTSを使用する場合：24時間あたり15,000円。閲覧開始時間は9:00～17:00の間で申請してください。
- ※ 監査(社内監査を含む)を実施希望の場合は、別途、概ね2カ月前までに担当CRC及び治験事務局にご連絡ください。

【申込手順の概要及び留意事項】

① 診療記録・症例報告書・被験者日誌・治験薬管理表等の閲覧を行う場合

1. 直接担当CRCへご連絡ください。担当CRCと日程調整の上、SDV室を予約してください。
2. 直接閲覧実施連絡票([厚生労働省HP](#)掲載の参考書式2：直接閲覧実施連絡票)に必要な事項を記入し、担当CRCへメール添付により提出してください。

② 必須文書(治験薬管理表以外)の閲覧のみ行う場合

1. 治験事務局へメールでご連絡ください(治験事務局用アドレス chicken★med.teikyo-u.ac.jp；★を@に置き換えてください)。治験事務局と日程調整の上、SDV室を予約してください。
2. 上記メールに以下の内容を含めてください。
 - DDTSを用いて必須文書閲覧を行う場合：
治験事務局へのメールにDDTS必須文書閲覧希望者の氏名を記載してください。
また、直接閲覧実施連絡票に必要な事項を記入して添付してください。直接閲覧実

施連絡票の備考欄には「DDTS 必須文書閲覧希望」と記載してください。

※ DDTS 利用登録をされていない方は、DDTS 必須文書を閲覧できません。DDTS 未登録の方が閲覧を希望される場合は、当院 HP ([こちら](#)) より「Trial Site 利用申請シート」をダウンロードして必要事項を記入し、予め治験事務局へメール添付により提出してください。

➤ DDTS を用いずに必須文書閲覧を行う場合：

治験事務局へのメールに必須文書閲覧希望者の氏名を記載してください。また、直接閲覧実施連絡票に必要事項を記入してメール添付により提出してください。直接閲覧実施連絡票の備考欄には「DDTS 利用なし」と記載してください。

③.①の閲覧及び②の必須文書閲覧を同時に行う場合

1. ①及び②の手続きが必要です。担当 CRC 及び治験事務局のいずれも宛先としてメールでご連絡ください。担当 CRC 及び治験事務局と日程を調整の上、SDV 室を予約してください。
2. ①2.及び②2.の内容を踏まえて、直接閲覧実施連絡票を担当 CRC 及び治験事務局へメール添付により提出してください。

④.治験責任医師保管資料の必須文書直接閲覧を行う場合

1. 事前に治験責任医師（又は治験責任医師により指定された者（秘書等））へ直接ご連絡ください。
2. 直接閲覧当日の責任医師保管資料の借受け・返却の手順については直接治験責任医師（又は治験責任医師により指定された者（秘書等））とご相談の上、閲覧者ご自身において借受け・返却を行ってください。
 - ※ 担当 CRC 及び治験事務局は、原則として治験責任医師保管資料の借受け・返却及びその調整を行うことができません。
 - ※ 資料が多い場合は、臨床試験・治験統括センターの台車を貸し出します。
 - ※ その他、治験責任医師保管資料について不明な点等ございましたら、治験事務局宛にご連絡ください。

以上