

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 8:30~17:00 の範囲内としてください。
- ※ 必須文書閲覧（治験薬管理表以外）は原則として IRB 開催日は対応しておりません。
- ※ 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）。開発担当者記録（帝京様式 I）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は、直接閲覧の実施時間中に、臨床試験・治験統括センター（以下 CCRT）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、CCRT 内を使用することはできません。
- ※ 監査（社内監査を含む）を実施希望の場合は、可能な限り3カ月前までにメイン担当 CRC（メイン担当 CRC が薬剤師でない場合は、CCRT 内の主たる担当薬剤師）及び治験事務局にご連絡ください。
- ※ 直接閲覧実施連絡票〔統一書式 参考書式 2〕のご提出は原則不要です。ただし、Study Works ではなくメールにて直接閲覧の申込を行う場合（非盲検モニタリング等）は、直接閲覧実施連絡票のご提出が必要となります。

【直接閲覧申請手順の概要及び留意事項】

直接閲覧の申込は Study Works にログインしサイドメニューの「SDV 予約」より申請してください。

Study Works での直接閲覧の申込方法は、Study Works マニュアルの【マニュアル】→【製薬・CRO】→【SDV 室を予約、確認する】（<https://doc.studyworks.app/5133/>）よりご確認ください。



閲覧資料	申請先	費用・手順の詳細
診療録(診療記録・症例報告書・参加者日誌・治験使用薬管理表等)	メイン担当CRC (+CCRT内の主たる担当薬剤師)	以下①をご確認ください
必須文書(治験薬管理表以外)	治験事務局	以下②をご確認ください
診療録および必須文書の両方	メイン担当CRCおよび治験事務局	以下③をご確認ください

①. 診療録(診療記録・症例報告書・参加者日誌・治験使用薬管理表等)の閲覧を行う場合

会議室：SDV室 / 費用：電子カルテ1台 15,000円/時間、2台 20,000円/時間(1時間単位)

《メイン担当CRC》宛に申請してください。

電子カルテを2台使用する場合は、「備考(内容)」欄にその旨をご記載ください。

治験薬管理表を閲覧する場合、メイン担当CRCが薬剤師ではない試験では、CCRT内の主たる担当薬剤師も宛先に追加してください。

また、逸脱記録はDDTSにて管理をしております。逸脱記録のみ、DDTSにて閲覧をご希望の場合、治験事務局を宛先に追加する必要はございませんが、申請時に記載をお願いいたします。

②-1. 必須文書(治験使用薬管理表以外)の閲覧のみ行う場合

会議室：SDV室 / 費用：15,000円/時間(1時間単位)

グループ名《治験事務局(必須文書閲覧)》宛に申請してください。

なお、当日DDTSを用いて必須文書閲覧を行うか否かによって「備考(内容)」欄に以下の記載をお願いいたします。

➤ DDTSを用いて必須文書閲覧を行う場合：

備考(内容)欄に「DDTS必須文書閲覧希望」と記載し、直接閲覧訪問者が複数の場合はDDTS閲覧希望者の氏名も備考欄に記載してください。

※ 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、当院ホームページより「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、予め治験事務局にメールにて申請してください。

また、開発担当者記録(帝京様式I)のご提出がない場合は、DDTSの文書交付より交付してください。

➤ DDTSを用いずに必須文書閲覧を行う場合：

備考(内容)欄に「DDTS利用なし」と記載してください。

②-2. DDTSのみを用いた必須文書閲覧(リモート)の場合

会議室：リモート(DDTS) / 費用：15,000円(24時間単位)

DDTSに保管されている文書が対象となります。

グループ名《治験事務局(必須文書閲覧)》宛に申請してください。

また、閲覧開始時間は8:30~17:00の間で申請してください。

③. ①の閲覧及び②の必須文書閲覧を同時に行う場合

会議室：SDV室 / 費用：電子カルテ1台 15,000円/時間、2台 20,000円/時間(1時間単位)

①及び②-1の手続きが必要です。

《メイン担当CRC》及びグループ名《治験事務局(必須文書閲覧)》のいずれも申請先として申請してください。

診療記録、治験使用薬管理表および必須文書閲覧を希望する場合

SDV 申請先

ユーザー ▼

グループ ▼

メイン担当 CRC 名

C C R T 内の主たる担当薬剤師名
(メイン担当 CRC が治験薬管理を行っていない場)

治験事務局 (必須文書閲覧)

グループ名：
治験事務局 (必須文書閲覧)

閲覧希望資料

症例SDV対象資料

MOGI01 ▼

電子カルテ

紙カルテ

ワークシート

上記以外の資料

資料の詳細を入力してください

被験者識別コードを選択

診療記録を閲覧希望の場合、「電子カルテ」
(紙カルテ閲覧が必要な場合は「紙カルテ」も)をチェック

症例報告書(症例ファイル)を閲覧希望の場合、
「ワークシート」をチェック

その他
閲覧希望資料

責任医師ファイル

治験薬関連

検査関連

必須文書

上記以外の資料

システムの都合上、「上記以外の資料」にチェックをしないと
「資料の詳細を入力してください」の欄に入力できないため、
チェックをしてください。

閲覧希望の資料の詳細を入力してください。

資料の詳細を入力してください

治験薬管理ファイル、回収済み治験薬
精度管理記録 (検体保管庫、遠心機、体重計、X線)、検体保管庫
の温度記録
治験審査委員会議事録、病院長保管文書、契約書、SOP・各種指
名記録

「備考(内容)」欄への入力例

備考(内容)

電子カルテ2台使用希望

DDTS必須文書閲覧希望：帝京 哲

電子カルテ 2 台使用の場合

DDTS 利用の有無
DDTS 利用者名 (訪問者が複数の場合)