

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 | 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 | 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。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》宛に申請してください。

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

①または③の場合

その他申請先：
ユーザー ▼ [検索] × [追加] +

メイン担当 CRC 名

②の場合

その他申請先：
グループ ▼ [検索] × [追加] +

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 ▼

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

電子カルテ

紙カルテ

ワークシート

上記以外の資料

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

資料の詳細を入力してください

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。

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）