

直接閲覧（SDV）実施手順

★治験実施計画書別紙等にモニター氏名が記載されていることを確認してください。別紙等に氏名が記載されていない場合は、当該試験のモニタリング担当者であることを証明する書類（指名リスト等）を提出してください。

1. SDV 用に SDV ルームを 3 ブース用意しております。「SDV ルーム予約状況」をご確認ください。
1 ブース 1 台の電子カルテ端末を準備していますが、各ブース最大 2 台まで電子カルテの使用が可能です。但し、申請締め切りを越えて以降、電子カルテ台数に余りがある場合は、閲覧者追加の相談に応じます。複数台同時に電子カルテの使用を希望される方は、**直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）**の備考欄に電子カルテ複数台の使用希望と同行者閲覧者氏名を記載してください。

- 実施可能時間 **※時間厳守でお願いします。**
「終日（9:30～17:00）」「半日（9:30～13:00/13:30～17:00）」
- 必須文書閲覧は 1 日 1 社のみ受け付けます。
- 適格性の確認については枠外で実施可能です。お電話でご連絡ください。

2. **直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）**に必要事項を記入し、E-mail にて申請してください。

臨床研究支援センター SDV 受付担当者宛

宛先：sdv_application@gh.opho.jp

cc：担当 CRC（個人毎のメールアドレス）

SDV 実施 1 週間前までに申請をお願いします。但し、状況に応じこの限りではありません。

- 同行者は、**直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）**の備考欄に氏名、所属を記入してください。その際は、上記★印を満たしていることを確認してください。
- 治験薬を確認される場合は、「治験薬に関する連絡事項」を参照し、薬局担当者に E-mail にてご連絡ください。

～初めて来院される方～

- 直接閲覧実施連絡票と共に、治験実施計画書別紙等に氏名の記載がある箇所、若しくは当該試験のモニタリング担当者であることを証明する書類（指名リスト等）を提出してください。
- 電子カルテによる SDV を行う場合は、診療情報の閲覧申請が必要となります。診療情報閲覧申請の手引と申請書は[こちら](#)をご覧ください。

3. SDV 当日は、臨床研究支援センターにて訪問者名簿を記入してください。

4. 監査の場合も、必要書類は上記のとおりです。

原則 1 ヶ月前までに申請をお願いします。

以上