

SDV 実施に関する手続きについて（治験）

■ SDV 実施の手続き

- **SDV 室の予約**（HP のカレンダーで SDV 室の空き状況をご確認ください）
 - ・ 部屋数…3 部屋（使用時間は、原則 8：30～17：00 です。 ※17：00 までにご退室をお願いします！）
 - ・ 電子カルテ台数…3 台（原則、1 部屋 1 台） ※1 社につき最大 2 台/日まで使用可能（要相談）
 - ・ **症例 SDV のみ実施の場合は、必要な部屋数、電子カルテ台数、使用開始/終了時間を担当 CRC へご連絡いただき予約してください。**
 - ・ **症例 SDV 時に必須文書閲覧も実施する場合は、予約時に担当 CRC（CC：事務局）へお伝えください。**
 - ・ **必須文書閲覧のみ(電子カルテを使用しない)を実施する場合は、事務局（CC：担当 CRC）宛にご連絡ください。**（症例 SDV 優先のためご希望日にお部屋をご用意できない場合がございます。）
 - ・ **治験薬管理関連事項は、治験薬管理者（CC:担当 CRC）へご連絡ください。**なお、SDV 当日に治験薬管理者の対応が必要な場合には**対応内容と所要時間を明示して治験薬管理者へ直接アポイントメントを取ってください。**（CC：担当 CRC）

- **直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の提出**
 - ・ 原則、SDV 実施 1 週間前までに FAX（093-511-3248 または 2284）でご提出ください。
（送付状不要。外勤等で FAX 送信が困難な場合にはメール添付でのご提出も可。）
 - ・ 予約した部屋数、電子カルテ台数、同行者氏名などを備考欄にご記載ください。
 - ・ 必須文書閲覧を実施する場合は、「その他の治験資料」欄に閲覧希望文書をご記載ください。
 - ・ 直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の下段に日付を記載し SDV 当日に写しをお渡しますので、お持ち帰りください。

- **電子カルテ ID 等の発行** ※SDV 日時決定後にご依頼ください。
 - ・ 初回 SDV 予約後、電子カルテ閲覧者情報【**会社名、氏名、ヨミガナ、性別**】を担当 CRC（CC：事務局）へメールでご連絡いただき電子カルテ閲覧用アカウントの発行を依頼してください。（原則、1 週間前まで）
 - ・ ID/初期パスワードは SDV 当日にお渡します。
 - ・ 他試験で既にアカウントを作成されている方も、プロトコル毎での作成が必要です。
 - ・ 電子カルテ 1 台につき 1 名（主担当様）のみに発行します。電子カルテ 1 台を使用し主担当様含む複数名で閲覧される場合は主担当様の責任において適宜運用してください。電子カルテ 2 台以上を使用される場合は台数分のアカウントを発行します。監査等で一時的に閲覧者が増える場合は担当 CRC へご相談ください。
 - ・ 電子カルテの閲覧権限は当該被験者のみ限定しています。2 回目以降の SDV 時は前回 SDV 以降に追加登録された被験者へのアクセス権限を追加します。SDV 実施前日までに登録被験者へのアクセス権限の追加付与が完了しているかを担当 CRC へ確認してください。追加処理が完了していない場合は電子カルテの閲覧ができませんので、ご注意ください。

- **セキュリティカード使用申請書の提出** ※SDV 日時決定後にご依頼ください。
 - ・ SDV 室入退室時に必要なカードです。
 - ・ 初回 SDV 予約後、実施 1 週間前までに押印済の原本を郵送にてご提出ください。**期間は 1 年以内**です。自動更新ではありませんので必要に応じて申請してください。（必要事項記入後、事務局にて記載内容を事前に確認致しますので押印前に電子でご提出ください）

※セキュリティカードは **SDV 時に実施者のみに貸与**します。医師面会や別件での来院時には貸与できません。別件での来院の際は 1 階⑥番:保安室受付にて通常の入館手続きを行い緑色の入館証をお受け取りいただきご入館ください。

(職員の同行なしにセキュリティエリアには入れません)

■ SDV 当日の流れ (COVID-19 感染防止特別運用)

- ・ 当日、発熱や咳、体調不良等のない旨を確認の上、不織布マスク着用 (布・ウレタン不可)にてお越しください。(発熱や咳、体調不良の場合は入館をお断り致します)
- ・ 1 階⑥番:保安室受付にて社員証または名刺をご提示の上、入館手続きをお願い致します。(記帳・検温・手指消毒等・セキュリティカード貸与 (申告制です。保安室受付で「セキュリティカード申請済」の旨、お申し出いただきカードをお受取りください」)
- ・ 臨床研究センターには決められた順路でお越しください。(別紙参照)
 - **【初回 SDV】**2 階 臨床研究センター (2 階⑧番:心臓血管病センター受付に向かって左手の白い扉) までお越しください。SDV 室へご案内致します。(場所が分かる方は直接 SDV 室へ入室いただいても構いません)
 - **【2 回目以降】**直接 SDV 室へ入室してください。(セキュリティエリアに入る前に担当 CRC または事務局へご連絡いただき部屋番号を確認してお入りください)
- ・ 「入室記録および電子カルテ使用記録」へ記帳後、SDV を始めてください
- ・ SDV 中の職員との接触は極力避け、ご連絡は電話もしくはメールをお願いします
- ・ 入退出時の手洗い、手指消毒の徹底、定期的に換気をお願いします
- ・ フィードバックは電話もしくはメールをお願いします。(やむを得ず対面が必要な場合は 15 分以内)
- ・ SDV 終了の旨を電話でご連絡ください (担当 CRC または内線 2340)
- ・ PC、エアコン、照明を OFF、什器備品の現状復帰をお願いします
- ・ 退出時、PC、机、ドアノブ等の接触面の除菌をお願いします
- ・ 緊急事態宣言等の発令時は昼食時の入退出は禁止していますので来院前にご準備ください (昼食は SDV 室でお取りください)

<http://www.kokurakinen.or.jp/floormap/>

※上記運用は COVID-19 の感染拡大状況により変更する場合がございます。最新のご案内を優先してください。

■ SDV 費用について ※「治験に係る経費に関する規定」をご参照ください。

- ・ モニタリング時は、1 治験 1 日 (電子カルテ 1 台) につき 10,000 円 (税別)
- ・ 監査時は、1 治験 1 日 (電子カルテ 3 台まで使用可) につき 100,000 円 (税別)
- ・ 同日に複数治験のモニタリングを実施する場合は、事前に事務局へ費用計上方法についてご相談ください。
- ・ 必須文書閲覧のみ (電子カルテを使用しない) の場合は、ご請求対象外です。

以上、ご不明点等ございましたらご連絡ください。

お手数をお掛け致しますが、どうぞよろしくお願い申し上げます。

小倉記念病院 IRB/治験事務局 担当 : 中村 (E-mail:crc@kokurakinen.or.jp)

<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/chiken/>