

SDV 申込み手順について（臨床研究）

＜臨床研究センターSDV 室で実施の場合＞

※電子カルテ/SDV 室の使用料について予め合意している場合のみ使用可（要契約）

① SDV 室について

- 場所…2 階 臨床研究センター（⑧番心臓病センター受付に向かって左側の白い扉）
- 部屋数：2 部屋（電子カルテ各 1 台）
- 電子カルテ…計 2 台 ※原則、1 台/部屋です。1 部屋で 2 台使用される場合は予めご相談ください。
- 使用時間…8：30～17：00 ※左記時間内で実施（17：00 までに退出してください。）

② SDV 費用の請求

- 電子カルテ 1 台/日につき 1 万円（税別）を試験終了時にご請求させていただきます。（要契約）

③ SDV 室の予約（受付：臨床研究センター）

- 予めホームページ(治験)のカレンダーで空室状況を確認ください。（2 部屋/日）
<http://192.168.200.13/scripts/dneo/z.exe?1qxu0ukw5unr>
- 仮予約しますので、候補日（複数可）をメールでご連絡下さい。
- 担当医師または CRC とご相談の上、日時を確定しご連絡ください（本予約）。
※ 原則、1 部屋(電子カルテ 1 台)です。1 部屋で電子カルテ 2 台使用する場合や 2 部屋必要な場合等は予約時にご相談ください。

④ 電子カルテ閲覧用 ID 発行依頼（依頼先：臨床研究センター/提出期限：1 週間前まで）

- 初回 SDV 申込み時に下記の閲覧者情報をご連絡ください。
（試験名 / 実施診療科 / 会社名 / 氏名 / 読み仮名 / 性別 / 連絡先）

⑤ 被験者スクリーニングリスト提出（提出先：臨床研究センター/提出期限：1 週間前まで）

- 電子カルテシステムに閲覧対象の被験者を登録するため、担当医師または CRC へ被験者スクリーニングリストの写し（紙媒体）を提出するよう依頼してください。（遅くとも SDV 実施の 1 週間前までをお願いします）
- 2 回目以降、閲覧対象者の追加がある場合、電子カルテシステムへの追加登録が必要です。担当医師または CRC へ追加分の被験者スクリーニングリストの写し（紙媒体）を提出するよう依頼してください。
- 提出後から SDV 実施日までに追加が生じた場合は随時ご連絡ください。

⑥ 直接閲覧実施連絡票とセキュリティカード申請書の提出（提出先：臨床研究センター/提出期限：1 週間前まで）

- 必要事項をご記載いただき、1 週間前までにご提出ください。
「直接閲覧実施連絡票」…FAX またはメール（FAX 送付状不要、同行者氏名は備考欄に記入）
「セキュリティカード申請書」…SDV 実施時に毎回、押印原本をご郵送ください。（事前に記載内容を確認しますので押印前に電子でご提出ください）

⑦ SDV 当日 ※COVID-19 禍での対応は最新のお知らせを優先してください（要確認）

- 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②番:保安室受付（救急入口）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<申告制ですので保安室受付で「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(緑色の入館証とは別です)をお受取りください>)

また、フェイスシールド着用を要請される場合がありますが「臨床研究センター内のみの業務での訪問であり患者とは非接触のため着用不要である旨、承諾を得ている」とお伝えください。ご自身の安全のために着用する事を妨げるものではございませんので必要であればご自身でご用意ください。

➤ **【初回 SDV】**

2 階 臨床研究センターまでお越しください。(2 階⑧番:心臓血管病センター受付に向かって左手側の白い扉)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「入館から SDV 室までの順路」参照
電子カルテログイン ID とパスワードをお渡し致します。(次回以降はご自身で管理してください)

※SDV 室の場所をご存じの方は直接 SDV 室へ入室いただいて構いません。(次項【2 回目以降】参照)

➤ **【2 回目以降】**

SDV 室へ直行してください。(セキュリティエリアに入る前に CRC または事務局へ到着の旨ご連絡いただき部屋番号をご確認ください)

- 入室記録にご記帳ください。
- 直接閲覧実施連絡票の写しをお渡し致しますのでご査収ください。(費用請求根拠資料)
- 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
- SDV 中のスタッフとの接触は極力避け、問合せやフィードバックも電話もしくはメールでご連絡ください。やむを得ず対面での対応が必要な場合は 15 分以内をお願いします。
- SDV 終了/退出の旨を電話でご連絡ください (CRC または事務局)
- 電子カルテ、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、電子カルテ、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 室でお取り扱い)

⑧ **セキュリティカード返却**

- 1 階 保安室 (救急入口) へカードをご返却の上、お帰りください。(カード紛失時は 7,000 円ご負担いただきます)

以上、ご不明点等ございましたらメールにてご連絡いただけますと幸いです。

小倉記念病院 臨床研究センター

E-mail:rinsyo@kokurakinen.or.jp

<http://192.168.200.13/scripts/dneo/z.exe?1qxu0utq3c3h>

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