

電子カルテ閲覧に係る誓約書の書き方に関する留意事項

- 電子カルテを閲覧する方が、個別に1部作成してください。
- モニタリングの場合は利用停止予定日、実地調査、監査の場合は利用停止日を記載してください。
- 利用停止日予定日は治験契約期間を超えない日付としてください。
- 当該試験担当者であることを証明できる資料の添付が無い場合は登録できません。
治験実施計画書、別紙に氏名が確認できる記載がある場合は、そのページの写しをご提出ください。
ない場合は、当該試験を担当していることがわかる資料をご提出ください。別途資料をご作成いただく場合は、エクセル、ワード等で作成していただくことで構いません。
- 験契約期間延長で利用停止予定日を延長する必要がある場合は、誓約書の再提出は不要です。電子カルテ利用者 ID 登録申請書にて変更届の提出をお願いします。

電子カルテ利用者 ID 登録申請書の書き方に関する留意事項

- 本書式は臨床研究センターの職員が担当部署へ提出します。モニタリング申請者は太枠内のみ入力し、メールで臨床研究センター宛に送付してください。
- 利用者所属は、会社名、所属部署を記載してください。
- モニタリングの場合は利用停止予定日、実地調査、監査の場合は利用停止日を記載してください。
- モニタリングの場合の利用停止日予定日は、治験契約期間を超えない日付としてください。
- 治験契約期間延長で利用停止予定日を延長する必要がある場合は、変更チェックの上、再提出をお願いします。この際、電子カルテ閲覧誓約書の提出は不要です。
- モニタリング業務が終了した場合は、利用停止日を追記の上、再度提出してください。

改訂の履歴

改訂箇所	改訂前 初版：2015年3月11日	改訂後 2版：2017年2月21日	改訂理由
ヘッダー	初版：2015年3月31日	2版：2017年2月21日	改訂による
電子カルテ閲覧に係わる誓約書 電子カルテ ID 登録申請書	閲覧誓約書、DI 登録申請書ファイルに分割	閲覧誓約書、ID 登録申請書の統合及び留意事項と誓約書等のファイルを分割	記載整備
電子カルテ閲覧に係わる誓約書の書き方に関する留意事項 上から5行目	当該試験担当者であることを証明できる資料の添付が無い場合は登録できません。	当該試験担当者であることを証明できる資料の添付が無い場合は登録できません。 治験実施計画書、別紙に氏名が確認できる記載がある場合は、そのページの写しをご提出ください。ない場合は、 <u>当該試験を担当していることがわかる資料をご提出ください。別途資料をご作成いただく場合は、エクセル、ワード等で作成していただくこと</u> で構いません(紙媒体で社印、上長印等、証明していただくことが望ましいですが、 <u>押印までは必要といたしません</u>)	記載の明確化

改訂箇所	改訂前 初版：2015年3月11日	改訂後 2版：2017年2月21日	改訂理由
ヘッダー	初版：2017年2月21日	2版：2023年4月1日	改訂による
全般的	全般的	全般的に改訂	臨床研究センター新設に伴う改訂