# オンサイトSDV予約方法

操作説明資料

国立がん研究センター東病院 2024.5



# (目次)

- ・仮予約 : P4~
- ・必須文書/SDVを選択
- ・希望日時を選択
- ・予約者情報を入力
- ・資料や対象など詳細を入力
- ・仮予約受付完了メール

・予約確認(施設サイトが実施): P12~ ・予約確定後の症例SDV被験者追加/

·予約確定

・予約キャンセル



・ 小確定後の症例SDV 被練者追加/
 直前SDV実施について:
 P16
 ・複数試験のSDV実施時希望: P17-18

・監査について : P19-20

・注意事項 : P21

・お願い : P22

### ①ご予約内容を選択(この時点では仮予約) →必須文書閲覧/症例SDVを選択



【追加枠の注意点】※予約の空き状況を確認し、予約枠が空いていれば、予約可能となります。 必ず担当CRCへアポイントを取ってから仮予約を行ってください。

2024/5/1 VER2.0 4







### ③-2予約者情報『備考欄』の記載例

#### 備考欄はテンプレート通りに入力下さい。

①K番号/治験実施計画書番号②担当CRC名/治験事務室③会社名/氏名/同行者名(無の場合には無)
 ④電子カル台数:必須文書の場合には『無』文字数1000文字以内なのでご注意下さい。



#### 4.閲覧資料は別途閲覧希望リ ストがございますので、内容 確認の上、選択してください。

### ④資料や対象などの詳細を入力

<ul> <li>仮予約申請者記載用</li> <li>記載漏れがないよう、閲覧希望内容を確実にご記載ください</li> <li>直接閲覧実施連絡票の提出は不要です(こちらの項目に必要事項を記載いただくよう変更になりました)</li> <li>※当日、ご申請いただいていない内容の対応は出来かねますのでご注意ください</li> </ul>	4.閲覧を希望する資料をナエッグボッグスに選択してくたさい、すか     ★企業治験責任医師保管文書(※1)     ★理事長保管文書     ★指名書     ★IRB委員名簿     ★センターSOP     ★SMO契約書     ★GCP Training記録(Certification)(※2)     医師主導治験責任医師保管文書(※3)     治験使用薬管理表(※4)     放射線精度管理記録(※5)     病理関連点検記録(※6)     検査科関連点検記録(※7)     検査科生理検査室点検記録(※8)     ME室点検記録(※9)     内視鏡ME室点検記録(※10)     身長体重計・血圧計等メンテナンス記録(※11)     必須文書記覧は★のみ貸出可能です。症例SDVを同時希望の場合には担当CRCへも必ず連絡を行ってください。※1)     治験事務室で保管していない場合にはお診療科秘書にご依頼下さい。※2)     協力者のみ貸出可能です。※3)     IIII事務局へご連絡ください。※4)     案前部治験主任にご相談下さい。※5) ~※11)     記号希望書類はCRCに連絡の上予約可能となります。※7)     検査科の外部構度管理記録はHP公開情報よりご確認ください。
2.面会人の希望について選択してください  第 2.面会人の希望について選択してください  新 2.面会人の希望について選択してください  新 2.面会人の希望があれば記載下さい。  2.1 その他の面会人希望があれば記載下さい。	5.その他、閲覧希望資料があればご記入ください。         6.【重要】前ページの備考欄にはこちらがお願いしている記載項目を含めていただきましたか?
スライド21頁『被験者識別コード』参照 3対象となる機験者の編別コード(記載項目: 機験者識別コード: K・・・・・・・) 図 本システムが【直接閲覧実施連絡票】となります。 直接閲覧実施確認票の内容をシステム内に入力する事により、簡略化 を図っております。 SDVに際します内容を入力フォームに沿って入力下さい。※直接閲覧 連絡票の内容(1~5)をシステム内で行います※	<ul> <li>はい、実施しました</li> <li>(1000)、実施しました</li> <li>(1100)、実施しました</li> <li>(1100)、「「重要] 予約確定にあたっては、仮予約のメールを (症例SDVの場合:担当CRC]、(必須文書SDVの場合:沿験事務室)、</li> <li>(1100)、「1100)、「1100)、「1100)、「1100)</li> <li>(1100)、「1100)、「1100)、「1100)</li> <li>(1100)、「1100)</li> <li>(1100)</li> <li>(1100)、「1100)</li> <li>(1100)</li> <li>(1100)</li> <li>(1100)</li> <li>(</li></ul>

2024/5/1 VER2.0 8

### ⑤予約情報の確認画面に切り替わり、内容確認し、予約を確定する。

まだ予約は完了していません ページ下部にある「上記に同	, ]意して予約を確定する」	1.K番号 K9999	キャンセルに関する注意事項	i
マンション		こ 赤色 しの 谷田 こついて 翌日 こくどうい	キャンセル受付締切	3日前の23時までキャンセルが可能です
- 」 パルリアリ合合 ご利用日時 メニュー名	2024/07/29(月 症例SDV	2.画表入の希望について選択してください 治験協力者 (CRC) 2-1 その他の面会人希望があれば記載下さい。 -	キャンセルポリシー	■予約のキャンセルに開して SDV予約日の3日前までであれば、ネットワーク上でのキャンセルが可能です。 ※やむを得ず直前のキャンセルを希望される場合、直接担当CRCまたは治験事務室にその旨ご連絡く ださい。
予約者様情報		<ul> <li>3.対象となる被験者の識別コード(記載項目:被験者識別コード:K</li> <li>K9999-01~K9999-12</li> <li>3-1.対象となる被験者の閲覧を希望する資料をチェックボックスに選     50/052763</li> </ul>		■予約のキャンセル・変更時の連絡について 確定していた予約をキャンセルする場合は担当CRCまたは治験事務室に必ず事前に連絡し、予約のキ ャンセルをご対応ください。 さらに、予約の変更を行う場合には、希望する変更後の日付であらためて予約の登録を行ってくださ
フリガナ(セイ) フリガナ(メイ)	カシワタロウ	<sup>₽≫7/K BL JR</sup> 4.閲覧を希望する資料をチェックボックスに選択してください(事前 <sup>363 W + NI</sup>		
国立がん研究センター 東病院 National Cancer Center H	ospital East			年前にことはあかる、へんもされることがあいるシングをもうにという。 無断でのキャンセルが続いた場合、今後のご予約を制限させていただく可能性がございますのでご了 承ください。
反予約申込の完了				利用規約 プライバシーポリシー
約番号は、お問い合わせの際( た、確認のメールをお送りしる	こ必要となりますのでお控え ましたので、ご予約内容を必	ください。 ずご確認ください。		
<ul> <li>(収予約のため、ご予約は確定</li> <li>※約番号     </li> </ul>	しておりませんのでご注意く	,rzu.		上記に円息して予制を唯足りる
C1996-7		トップへ戻る		bairrsv.net] のドメインを受信可能にしてください。 ードで表示されています。

### ⑥-1<mark>仮予約</mark>受付完了メール ※あくまで<u>仮予約</u>となります。ご注意下さい。

2024/04/30 (火) 10:11					
reservation_request@a [reseve_sdv:00441] 【Airリザーブ】 <sup>宛先 図 reseve_sdv</sup>	irrocon (2 pot 【予約番号】 103MLC0H2	予約番号が重要と 必ずメールを転送	なりますので、 して下さい。		
※本メールは、自動的に配信しています。 こちらのメールは送信専用のため、直接ご返信いただいても、 お答えできませんので、あらかじめご了承ください。 	【認証キー】 ※お客様向けの情報のため非表示とさせていただきます。 				
柏 太郎 様	担当者が内容を確認いたしまして、 ご予約が確定となりましたら「件名:予約内容のご確認」メールで	でお知らせいたします。			
いつもご利用いただきありがとうございます。 国立がん研究センター東病院 です。 こちらのご予約は仮予約として受付いたしました。	【ご予約内容】 ■予約番号:103MLC0H2 ■利用日時:2024/07/29(月) 09:15~13:00	仮予約メールを受領	頃しましたら、 「「教会		
仮予約のため、 ご予約は確定しておりませんのでご注意ください。	■ メニュー名:症例 SDV ■ フリガナ(セイ):カシワ ■ フリガナ(メイ):タロウ	◎ 症例SDV→担当C			÷
こ予約内容は予約内容照会画面からご確認いたたけます。	■名前(姓):柏 ■名前(名):太郎 ■電話番号:0471331111	◎必須又書+炡例S ◎監査→治験事務3	。DV同時希望→治験事 ~+担当CRC (連名)	\$務至+担当CRC(進	<b>圭</b> 名)
【予約内容照会画面】 ※お客様向けの情報のため非表示とさせていただきます。	<ul> <li>メールアドレス: <u>twatanab@east.ncc.go.jp</u></li> <li>備考欄: ①K 番号/治験実施計画書番号: K9999/ABC</li> </ul>	治験事務室または	は担当CRCへ本メール	を転送し、	
【予約番号】 103MLC0H2	②担当 CRC 名:千葉花子 ③会社名/氏名/(同行者名):RRR 社/柏太郎/同行者: ④電子カルテ台数:1 台	実施日に問題無い (※監査については2	ハかアポイントを確認 スライド19頁の通り、乳	忍下さい。 ■前に予定組んで頂き	ますの
【認証キー】		で、アポイントは <sup>7</sup>	下要です)		
	1027約を確定させるためには、延例 SDV・監査の場合には担当 仮予約を確定させるためには、必須文書の場合には治験事務系	こここ ふんにゅっとう こうし そへの連絡が必要です。		2024/5/1 VER2.0	10



### ⑥-2仮予約受付完了メール ※あくまで仮予約となります。必ず、メールを転送忘れないよう ご注意ください。

※このメールにお心当たりのない方は、本メールを破棄してください。ゼ 仮予約を確定させるためには、症例 SDV・監査の場合には担当 CRC への連絡が必要です。ゼ 仮予約を確定させるためには、必須文書の場合には治験事務室への連絡が必要です。ゼ 仮予約を確定させるためには、必須文書+症例 SDV 同時の場合には、治験事務室+担当 CRC への連絡が必要です。ゼ ゲ ※仮予約実施後、下記の宛先までご連絡いただけなかった場合、SDV の予約完了とはなりません。ゼ ゼ ゼ ゴ 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院ゼ 仮予約メール転送先:ゼ ・症例 SDV/監査:担当 CRC (メイン) + 担当 CRC (サブ) ゼ ・必須文書閲覧: irboffice@east.ncc.go.jpゼ

#### ★仮メール転送の際に、メール件名に「K番号」を入れ転送のご協力お願いします。

★仮メール転送時、必須文書+症例SDV同時予約と監査予約時は連名にて仮メールを分けずに、 →To.治験事務室・担当CRC宛てにメールの転送お願いします。

★必須文書閲覧と監査の際には「モニタリング及び監査を行う者が治験依頼者によって指名されていることを証明する文書」(指名書)を必ず仮メールに添付し、速やかに転送してください。指名書の提出がないと予約を確定できません。



⑧予約確定メール

#### ⑥で予約内容を確認した治験事務室または担当CRCが本予約の確定作業を行います。 確定されましら、予約受付完了のメールが配信されます。

※本メールは、自動的に配信しています。 こちらのメールは送信専用のため、直接ご返信いただいてもお問い合わせには お答えできませんので、あらかじめご了承ください。	【ご予約内容】 ■ 予約番号 : 103MLC0H2
柏 太郎 様	■利用日時:2024/07/29(月)09:15~13:00
いつもご利用いただきありがとうございます。 国立がん研究センター東病院 です。 ご予約の受付が完了いたしましたのでお知らせいたします。 仮予約・キャンセル待ちで受け付けさせて頂いた方は 本メールをもちましてご予約が確定となります。 ご予約内容は予約内容照会画面からご確認いただけます。	<ul> <li>メニュー名:症例 SDV</li> <li>フリガナ(セイ):カシワ</li> <li>フリガナ(メイ):タロウ</li> <li>名前(姓):柏</li> <li>名前(名):太郎</li> <li>電話番号:0471331111</li> <li>メールアドレス:twatanab@east.nc</li> </ul> SDV実施場所は当日鍵の授受の際にご案内申し上げますので、
【予約内容照会画面】	■備考欄:①K番号/治験実施計画書 お問合せはお控えください!
nttps://arrsv.net/sov-ncchechiken/inquiry/oneshot/ 【予約番号】 103MLC0H2 【認証丰一】 YW73ob	<ul> <li>②担当 CRC 名:千葉花子</li> <li>③会社名/氏名/(同行者名):RRR 社/柏太郎/同行者:柏花子</li> <li>④電子カルテ台数:1台</li> </ul>

⑨予約キャンセルメール

#### ⑥で仮予約にて、都合が合わない場合に、キャンセルメールが配信されますので、 日程を改めまして、再度予約を行って下さい。

#### 

タイトル: 【国立がん研究センター東病院】予約キャンセルのご確認

\_\_\_\_\_

柏 太郎 様

いつもご利用いただきありがとうございます。 国立がん研究センター東病院 です。 ご予約がキャンセルされましたのでご確認ください。

キャンセルされたご予約内容は予約内容照会画面からご確認いただけます。

【予約内容照会画面】 ※お客様向けの情報のため非表示とさせていただきます。

【予約番号】 103MLC0H2

【認証キー】 ※お客様向けの情報のため非表示とさせていただきます。

【キャンヤルされたご予約内容】	
■予約番号:103MLC0H2	
■利用日時:2024/07/29(月)09:15~13:00	
■ メニュー名:症例 SDV	
■フリガナ(セイ):カシワ	
■フリガナ(メイ): タロウ	
■名前(姓):柏	
■名前(名):太郎	
■電話番号:0471331111	
■メールアドレス: <u>twatanab@east.ncc.go.jp</u>	
■備考欄:①K 番号/治験実施計画書番号:K9999/ABC 試験	
②担当 CRC 名:千葉花子	
③会社名/氏名/(同行者名):RRR 社/柏太郎/同行者:柏花子	
④電子カルテ台数:1台	
※このメールにお心当たりのない方は、本メールを破棄してください。	
仮予約を確定させるためには、 症例 SDV・監査の場合には担当 CRC への連絡が必要です。	
仮予約を確定させるためには、必須文書の提合には治験重務室への連絡が必要です。	

仮予約を確定させるためには、必須文書+症例 SDV 同時の場合には、治験事務室+担当 CRC への連絡が必要です。

### ⑪予約者都合の予約キャンセル

## ■体調不良、予約者都合の場合

•予約者自身にて3日前までキャンセル可能ですので、ご自身でキャンセル処理を行ってください。

•予約者は担当CRCまたは治験事務室へ実施予定日キャンセルになった事を連絡(キャンセルメールを転送)

・2日前、前日キャンセルは担当CRCまたは治験事務室へキャンセルの連絡を行って下さい。

・キャンセル受理

モニター

CRC/事務室

CRC

•関連部署へ貸出依頼等を行っていた場合には、関連部署へ貸出キャンセルの連絡

## 予約確定後の症例SDV\_被験者閲覧追加及び 直前SDV希望について

- 予約確定後のSDV実施予定日直前にスクリーニングや同意取得が行われ、追加の 被験者SDVを実施したい場合は、担当CRCへmailへご連絡下さい。 担当CRCが追加対応致します。
- 直前(1週間以内)の予約で、予約画面では予約枠が無い場合でも
   SDV室が空いている場合がありますので、空き状況があるか担当CRCへご相談下さい。

### -部屋で複数試験のSDVを行う場合

- 一部屋で複数試験の閲覧を行う場合は、仮予約時に、複数試験分の予約情報を 入力する必要があります。
  - <スライド6頁枚目:③備考項目のK番号項目欄と、スライド7頁枚目:⑥K番号入力欄>
- 各試験の担当CRCそれぞれに仮予約メールを転送する必要があります。
- 担当CRCは、自分の担当試験のSDV予約内容を確認し、
   他の試験の担当CRCに予約内容の確認が完了しているかどうかを確認します。
- 複数試験分の予約情報の確認が完了したら、担当CRCのうち1名が予約確定/ キャンセルを行います。
- 予約確定後は、予約日3日を過ぎますと予約情報の変更ができないのでご注意ください。
   →確定後に修正したい場合は、CRCの方で当該予約をキャンセルし、予約枠が 埋まる前に新たに予約を入れ直してもらう必要があります。詳しくはキャンセルポリシーを 必ずご確認ください。

## 一部屋で複数試験のSDVを行う場合(参考例)

ご予約者様情報				
フリガナ(セイ) 🌌	アオゾラ (全角力	リタカナ)		
フリガナ (メイ) 🛛 🚳	<b>タロウ</b> (全角力	リタカナ)		K1234 / K5678
名前(姓) 💵	青空			
名前(名)	太郎			2.面会人の希望について選択してください 🌌
				● 希望なし ◇ 消酸塩ガ者(CRC) ◎ 消酸責任医師 (アボイントはご自身で直接取得くたさい) ◎ 治験分担医師 (アボイントはご自身で直接取得ください)
電話曲方 🚧	04/133111 (半角数	(字/八イフンなし)		3.対象となる被験者の識別コード (記載項目:被験者識別コード:K●●●●-●●)
メールアドレス 👪	twatanab@east.ncc.go.jp		(半角英数字または記号)	<k1234> K1234-001</k1234>
メールアドレス(確認用)	twatanab@east.ncc.go.jp		(半角英数字または記号)	K1234-002 <k5678> 文字数上版400文字</k5678>
備考欄	以下の記載項目を備考欄に貼り付け ①K番号/治験課題名(略名):KC ②担当CRC名: ③会社名/氏名/同行者名:●●/ ④電子カルテ台数:●台	けして記載ください 0000/●● /●●/●●または同行	「者なし	<ul> <li>31.対象となる機器</li> <li>31.対象となる機器</li> <li>31.対象となる機器</li> <li>ご (この他) その他</li> <li>その他 (その他)</li> <li>その他 (その他)</li> <li>4期間を差別する資料</li> <li>K1234-001・・・K1234-010</li> </ul>
	<ul> <li>①K1234_ABC試験/K56/8_DEF部</li> <li>②織田信長/徳川家康</li> <li>③大阪会社/豊臣秀吉/同行参与</li> <li>④:2台</li> </ul>	4.験 達政宗	59/1000	K1234-001 K1234-010     Substate     Substate     K1234-010     K1234-010     K1234-010     K1234-010     Substate     K5678>     K5678-001・・・K5678-009等     K5678-001     Substate     K1234-010     K1234-010     K1234-010     K1234-010     K1234-010     Substate     K1234-010     K1234-010     K1234-010     Substate     Substate     K1234-010     Substate     K1234-010     Substate     K1234-010     Substate     Substate     K1234-010     Substate     Substate     Substate     K1234-010     Substate     Substat
番号をスライド6員 番号/試験名/担当	€③予約情報に CRC名を併記くだ	ta l		病理関連点検記録(xo)         KETHERENKEERE (xo)         1           ME室点検記録(xo)         内視鏡ME室点検記録(x10)         身長体重計・血圧計等メンテナンス記録(x11)         2024/5,           +比水液体専問期時のみど用意可能です。病例の以本用時参切の現合には用光COCA + 水ボ海峡を行ってくたけ、x1) ※触車塗箔で反映している         2024/5,
※注)1000文字以	内となりますの	で	担当CRCが異な	ふる試験の場合は必ずメールを担当CRC毎にご連絡下さい



## 予め依頼者と責任医師、担当CRC、治験事務室、関連部署と実施日について日程調整後、予約を行って下さい。



国立がん研究センター **東病院** National Cancer Center Hospital East

ニューを選択してください		
		•
2. 须文書閲覧		•
E例SDV		
【追加枠】症例SDV:1週間以内の追加枠で	す ※予約の空き状況を確認し、担当CRCヘアポイントを取ってから仮予約をしてください	
渣		

### 監査について ②希望日時を選択

#### 監査については、1日予約可能となりますが、システムの仕様上、午前・午後予約を行ってください。





- ●SDV室利用時間帯は平日の<u>9:15~13:00・13:30~17:15</u>となっております。
- ●原則終日希望のSDVは監査・実地調査等以外は受付を行っておりませんので、ご了承下さい。
- ●同日に「必須文書閲覧」と「症例SDV」を実施希望の場合は、「必須文書閲覧」を選択し、 必ず治験事務室と担当CRCへの連絡をお願いします。
- ●予約の受付時間は、 予約日の90日前から原則7日前までとなっております。 追加枠の症例SDVの予約受付期間は、予約日の7日~1日前ですが、必ず 担当CRCにアポイントを取ってから予約して下さい。(追加枠は貸出文書閲覧不可です)
- ●電子カルテは、事前に対象被験者のみにアクセスを制限するための設定を行います。閲覧対象の 被験者の特定は、スライド7ページの「対象となる被験者の識別コード」の欄に、当院で発行している 「被験者識別コード」を用いて記載してください。(被験者識別コード=決定通知番号−01・・・)

## お願い

- 予約は空きがあれば別予約も可能となっておりますが、節度ある予約を 頂きますようお願い申し上げます。
- ●仮予約候補を行った場合、予約日が確定しましたら必ず不要な仮予約は 予約キャンセルを行ってください。