

電子カルテ（MISSION）閲覧に伴う ID 申請について

電子カルテを用いた直接閲覧実施に先立ち、各課題のご担当者（モニター）の皆様には、下記の申請を行い MISSION ID の取得をお願いしています。

【原則】

- 直接閲覧のための MISSION ID は、**実施計画書毎に申請**が必要です。
当院で実施中の複数の治験課題を担当されるモニターさんは、MISSION ID を複数管理し、直接閲覧の際は、治験課題に応じて使い分けていただくようお願いいたします。
- **登録者数は1課題、原則として3名まで**とさせていただきます。
なお、3名を超えて登録を希望される場合は、課題担当 CRC にご相談ください。
- 新規に ID 申請される方の**氏名確認は DDworks NX/Trialsite（DDTS）にて**行います。
※DDTS のアカウント申請中の方は、治験課題の実施体制への登録が完了されてからご申請ください。
- DDTS にて治験課題の実施体制に登録されない方については、DDTS の治験課題に申請者氏名が確認できる書類の保管が必要です。
例）治験実施計画書別紙、CRA 一覧、モニター証明書
※新たに保管される際は、DDTS の文書授受より氏名確認書類を交付してください。（件名：電子カルテ閲覧用 ID 申請／交付先：その他協力者）
- 監査、実地調査等はそのつど、下記の手順に従ってお手続きをお願いいたします。

【ID 発行時期】

- ①新規契約時：契約締結日から**約3週間後（約15営業日）**

※なお、新規申請時に ID 申請が遅くなりますと、ID 発行通知のお渡しが遅れる場合がございますのでご留意ください。

- ②契約中：ID 申請受付から**約3週間後（約15営業日）**

発行通知受領：課題担当 CRC から発行通知を受領ください。

【ID 申請】

<課題の新規申請手続>

新規申請時に下記の書類を臨床研究コーディネーター室にご提出ください。なお、課題の新規申請前には受付できませんので、ID 申請書類のご提出は課題の新規申請後をお願い致します。

「直接閲覧用 MISSION ID 申請表」

様式をダウンロードし、作成にあたり記載見本を参照のうえ、必要事項をご記載ください。下記注意事項に従って、「直接閲覧用 MISSION ID 申請表」Excel ファイルを**電子メール**でご提出ください。

- 電子メール宛先：**臨床研究コーディネーター室（missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）**
および課題担当 CRC
- 電子メール件名：**【新規課題】電子カルテ閲覧用 ID 申請**

- 電子メール本文：以下についてお知らせください。
 - ①プロトコール番号（半角）
 - ②審査希望 IRB
 - ③新規申請日

臨床研究コーディネーター室にて申請受付後、受付完了メールをお送りいたします。5 営業日を過ぎても受付完了メールが届かない場合には、臨床研究コーディネーター室（missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）までお問い合わせください。

<担当者の変更手続（追加・廃止）>

実施体制の変更等にもなう担当者の新規追加の場合は、必ず登録者数を確認のうえ、下記の書類を臨床研究コーディネーター室にご提出ください（記載見本参照）。登録者数は1 課題、原則として3 名までとさせていただきます。3 名を超える場合は、廃止の手続きを同時に行ってください。3 名を超えて登録を希望される場合は、課題担当 CRC にご相談いただき了承を得たうえでご申請ください。

「直接閲覧用 MISSION ID 申請一覧表」

様式をダウンロードし、作成にあたり記載見本を参照のうえ、必要事項をご記載ください。下記注意事項に従って、「直接閲覧用 MISSION ID 申請表」Excel ファイルを電子メールでご提出ください。

- 電子メール宛先：[臨床研究コーディネーター室（missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）](mailto:missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp)
[および課題担当 CRC](#)
- 電子メール件名：[【T●●●●●】電子カルテ閲覧用 ID 申請](#)
※T●●●●には課題番号を半角で入力してください。

臨床研究コーディネーター室にて申請受付後、受付完了メールをお送りいたします。5 営業日を過ぎても受付完了メールが届かない場合には、臨床研究コーディネーター室（missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）までお問い合わせください。

<課題の終了通知時>

依頼者様宛に治験終了報告の通知がなされた場合は、[ID 廃止の手続き](#)が必要となります。下記の書類を臨床研究コーディネーター室にご提出ください（記載見本参照）。自動的に廃止されませんので、ご注意ください。

「直接閲覧用 MISSION ID 申請表」

様式をダウンロードし、作成にあたり記載見本を参照のうえ、必要事項をご記載ください。下記注意事項に従って、「直接閲覧用 MISSION ID 申請一覧表」Excel ファイルを電子メールでご提出ください。

- 電子メール宛先：[臨床研究コーディネーター室（missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）](mailto:missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp)
[および課題担当 CRC](#)
- 電子メール件名：[【T●●●●●】電子カルテ閲覧用 ID 申請](#)
※T●●●●には課題番号を半角で入力してください。

臨床研究コーディネーター室にて申請受付後、受付完了メールをお送りいたします。5 営業日を過ぎても受付完了メールが届かない場合には、臨床研究コーディネーター室（missionid_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）までお問い合わせください。

<その他>

治験終了報告提出後に、追跡調査等で引き続き直接閲覧が発生する場合は、別途ご相談ください。

令和 6 年 3 月 1 日