

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 DDworks21/TrialSite（DDTS）にて行います。**
DDTS にて治験課題の実施体制に登録されていない方については、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）
- 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注意ください。
- 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治験事務室にご提出ください。

「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：**治験事務室（chiken_CT@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**

治験事務室にて申請受付後、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、治験事務室（chiken_CT@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、申請してください。プロトコルの変更申請時に下記の書類を治験事務室にご提出ください。（記載見本参照）なお、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：[治験事務室（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）](mailto:chiken_CT@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。

治験事務室にて申請受付後、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、治験事務室（chiken_CT@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。下記の書類を治験事務室にご提出ください。（記載見本参照）なお、自動的には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：[治験事務室（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）](mailto:chiken_CT@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。

治験事務室にて申請受付後、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、治験事務室（chiken_CT@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などは、別途ご相談ください。