

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。
- MISSION ID申請にあたっては、**モニターである確認書類として、証明書（実施計画書、モニター指名書、社員証（写）など）のご提出**をお願いいたします。
- **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。
- 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：契約締結時

※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申請日から**約2週間後**

発行通知受領：課題担当CRCから発行通知を受領ください。

上記のID発行時期は申請書類が揃ってから手続きを行った場合になりますので、予めご了承ください。

【ID申請】

<課題の新規申請手続>

IRB資料と併せて下記の書類をご提出ください。

① 治験SDVシステム用「病院情報システム利用申請書（様式2）」

青く色づけしている部分に必要な事項をご記入の上、申請者（モニタリング担当者）本人が捺印の上、ご提出ください。（記載見本参照）

- ✓ 申請区分（新規を○で囲む）
- ✓ 申請者氏名（フリガナ）
- ✓ 申請者本人の**捺印**
- ✓ 申請理由欄
 - 依頼者名（開発業務受託機関 CROの場合はCROの社名）
 - 所属
 - 担当治験名

注）申請年月日は空欄にしてください。

② モニターである証明書（実施計画書、モニター指名書(写)、社員証(写)など）

③ 直接閲覧用 MISSION ID申請一覧表

様式をダウンロードし、作成にあたり注意事項を確認のうえ、必要事項を記載ください。
また、上記①②を提出後に治験事務局ID申請担当者宛て（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）に**電子メール**でお送りください。

<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。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。プロトコルの変更申請時に、治験事務局ID申請担当者へ下記の書類をご提出ください。（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。

① 治験 SDV システム用「病院情報システム利用申請書（様式2）」

（記入項目）

- ✓ 申請区分（新規・継続・変更・廃止の該当する部分を○で囲む）
 - ✓申請者氏名（フリガナ）
- ✓ 既に持っている MISSION ID 番号（申請区分：継続・変更・廃止の場合）
- ✓ 申請者本人の捺印
- ✓ 申請理由欄
 - 依頼者名（開発業務受託機関 CRO の場合は CRO の社名）
 - 所属
 - 担当治験名及び課題番号

② モニターである証明書（実施計画書、モニター指名書(写)、社員書(写)など）

③ 直接閲覧用 MISSION ID 申請一覧表

様式をダウンロードし、作成にあたり注意事項を確認のうえ、必要事項を記載ください。
また、上記□□を提出後に治験事務局 ID 申請担当者宛て（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）
に電子メールでお送りください。

<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局 ID 申請担当者にご提出ください。（記載見本参照）

なお、自動的に廃止されませんので、ご注意ください。

① 治験 SDV システム用「病院情報システム利用申請書（様式2）」

（記入項目）

- ✓ 申請区分（廃止を○で囲む）
- ✓ 申請者氏名（フリガナ）
- ✓ 既に持っている MISSION ID 番号
- ✓ 申請者本人の捺印
- ✓ 申請理由欄
 - 依頼者名（開発業務受託機関 CRO の場合は CRO の社名）
 - 所属
 - 担当治験名及び課題番号

② 直接閲覧用 MISSION ID 申請一覧表

様式をダウンロードし、作成にあたり注意事項を確認のうえ、必要事項を記載ください。
また、上記①を提出後に治験事務局 ID 申請担当者宛て（chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）
に電子メールでお送りください。

<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。

平成 28 年 6 月 1 日