

1. 初めての申請

- ① SDV 実施代表者は、SDV 実施 5 日前までに、申請書上の太枠内(利用開始日・治験依頼者名(CRO 名)・治験課題名・所在地/電話番号・利用者氏名 (SDV 対応者全員)) を記入して、CRC に提出する。(原本を郵送にて必着。もしくは、メールまたはファックスにて提出のうえ、当日に原本持参でも可。)
  - ② CRC は、記入された申請書を医療情報部に提出する。
  - ③ 医療情報部より CRC を通して利用者番号と仮パスワードが付与されるので、SDV 実施者は、初回ログイン時にパスワードを変更する。(申請日から 1 か月以内に行うこと) なお、パスワードは3 か月毎に更新すること。
- ※ 監査の場合もこれに準ずる。  
 ※ 治験課題名毎に利用者番号が付与される。

2. 申請代表者や利用者の一部が変わる場合

- ① SDV 実施代表者は、申請書上の太枠内(利用開始日・治験依頼者名(CRO 名)・治験課題名・所在地/電話番号・利用者氏名 (SDV 対応者全員)) と、利用者番号を記入して、CRC に提出する。
- ② CRC は、記入された申請書を医療情報部に提出する。
- ③ 医療情報部より CRC を通して利用者番号と仮パスワードが付与されるので、SDV 実施者は、初回ログイン時にパスワードを変更する。

3. 終了時

- ① SDV 実施代表者は、SDV の必要がなくなった時点(終了報告書を提出した時点)で、速やかに利用申請書(写)の利用停止日を記入して、CRC に提出する。

**送付先：香川大学医学部附属病院**  
**治験管理センター 担当 CRC 宛**  
 〒761-0793  
 香川県木田郡三木町池戸 1750-1  
**TEL:087-891-2345**  
**FAX:087-891-2375**

| 電子カルテシステム利用申請書   |  |
|--|--|
| 西暦 年 月 日   |  |
| 香川大学医学部附属病院病院長 殿   |  |
| (フリガナ)   |  |
| 申請代表者氏名 <span style="float: right;">①</span>   |  |
| <small>治験における閲覧のため、電子カルテシステムの利用を以下のとおり申請します。<br/>                     なお、利用にあたっては香川大学医学部附属病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理規程を遵守します。</small>   |  |
| 利用開始日  | 西暦 年 月 日                                     |
| 治験依頼者 (CRO)  |  |
| 治験課題名  |  |
| 所在地<br>電話番号  | ( ) - ( ) -                                  |
| 利用者氏名 (複数名記載可)   |  |
| 利用者番号(5桁)<br><small>※医療情報部で付番</small>  | C  |
| パスワード(6桁以上)<br><small>※医療情報部で記載</small>  |  |
| <small>* 治験管理センターに提出してください。<br/>                     * 利用者番号について、5桁の一筆となる番号になり、医療情報部で付番します。<br/>                     * パスワードは英数字混じりの6桁以上で登録します。必ず、初回ログイン時にパスワードを変更してください。<br/>                     * 利用者が変更・追加された場合、再度提出してください。<br/>                     * 本院において直接閲覧が終了した時点、もしくは、治験終了通知日後、速やかに下部に利用停止日を記載して提出してください。<br/>                     * 治験管理センター確認欄</small> |  |
| 医療情報係記入欄   |  |
| <input type="text"/>   | 登録者  |
| 西暦 年 月 日   | 登録年月日  |
| 利用停止時記載欄   |  |
| <input type="text"/>   | 申請代表者氏名 <span style="float: right;">①</span> |
| <small>* 治験管理センター確認欄</small>   |  |
| 医療情報係記入欄   |  |
| <input type="text"/>   | 停止者  |
| 西暦 年 月 日   | 停止年月日  |
| <small>* 氏名欄は署名または記名・押印</small>  |  |