

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦      年      月      日

## 電子カルテシステム閲覧に係る同意書

(実施医療機関名)

(病院長名)      殿

治験名      \_\_\_\_\_

社名      \_\_\_\_\_

代表者氏名      \_\_\_\_\_

電子カルテシステム画面の直接閲覧（以下「閲覧」という。）によるモニタリング及び監査の実施に当たり、閲覧者は以下の事項を遵守して行います。

1. 閲覧者に対して発行されたID・パスワード（以下「ID・パスワード」という。）を利用して閲覧を行うこと。
2. 閲覧者はID・パスワードを、適切に管理すること。
3. 閲覧者はID・パスワードを、第三者に利用させないようにすること。
4. 閲覧対象患者以外の、患者情報等にアクセスしないこと。
5. 閲覧に当たっては、操作マニュアルに従って閲覧を行うとともに、閲覧者に与えられた権限を越えた操作は行わないこと。
6. モニタリング及び監査以外の目的で、閲覧により参照した情報を利用しないこと。
7. 閲覧対象患者のプライバシーを侵害しないこと。
8. 閲覧対象患者の情報を外部媒体に記録したり、紙媒体に出力したりしないこと。

以 上