

# 必須文書閲覧場所およびご利用方法の変更のお知らせ

当院 IRB 審議資料の電子化から約 2 年が経過し、紙保管・閲覧すべき資料が減少したことを踏まえ、必須文書閲覧室の利用方法を以下の通り変更いたします。

## 変更内容

- 今後は SDV 室内に必須文書閲覧専用ブースを設置します。
- ご利用時間は以下の 2 枠に分かれます。
  - 午前の部: 9:30~12:30
  - 午後の部: 13:30~16:30
- 閲覧時間が限られるため、必須文書閲覧時には症例 SDV・PI ファイル確認・治験薬 SDV は不可となります。
- 必要書類のご案内を Excel ファイルにて致しておりましたが、今後は直接閲覧実施連絡票の「貸出し希望資料」に閲覧希望資料をご記載の上、閲覧日の 1 週間前までにご提出ください。記載漏れがございますと、当日ご準備ができないことがございますことをご了承くださいますようお願いいたします。

※予約時は日時の候補を 3 つ程度ご提示くださるとスムーズです。

症例 SDV の申込みについては従来通り担当 CRC と日程調整をお願いします。

既にご予約済みの閲覧については、現行の内容でご利用可能です。

---

## 「リモート SDV 実施連絡票」FIX 版のお渡し方法

- 今後は DDTs にて交付します。
- リモート SDV に関しましては、「リモート SDV 実施連絡票」の書式が変更されております。HP にて、ご確認くださいますようお願いいたします。

なお、上記の手順は 2025 年 12 月 8 日(月)より適用いたします。