

大阪はびきの医療センター
治験実施に係る検査画像等複写データ提供に関する手順書

治験依頼者が治験の実施にあたって、画像・効果判定委員会等の評価判定を目的として、実施治験の検査画像等データ（以下、「複写データ」という）の提供を希望する場合は、以下の手順に従って手続きを行うものとする。

1. 治験依頼者は、複写データ提供が必要となった場合、その旨を治験管理室治験コーディネーターに依頼するとともに、「様式9 検査画像等データ複写依頼書」を作成の上、治験事務局に提出する。様式9には、複写データの内訳を別紙に記載する。
なお、治験実施計画書において、既に検査等のスケジュール並びに提供データが規定されている場合は、被験者が登録された時点で、想定される規定来院スケジュールに沿って、様式9を作成の上、治験事務局に提出する。提出後、規定外で実施した検査画像の複写データの提供を希望する場合は、その都度様式9を治験事務局へ提出する。
2. 依頼を受けた治験コーディネーターは、放射線科等に対し複写依頼をする。
3. 放射線科等は、被験者を特定する個人情報等のマスキングを行った後、検査画像データをCD-R (RW 不可)に複写し、治験コーディネーターを通じて治験依頼者へ提供する。
4. 複写データを受領した治験依頼者は、月度毎に、「様式10 検査画像等複写データ受領報告書」を作成し、受領したデータの内訳書を添付し、治験事務局に提出する。
5. 治験事務局は、依頼書、報告書の内容を突合し、請求書を発行する。
6. 請求書を受領した治験依頼者は、指定の期日までに指定口座に納入する。

※複写に関する料金は、「検査画像 CD-R 複写料金表」のとおりとする。

※「1.」において、事前に「想定される規定来院スケジュール」にて依頼を行った場合であって、治験実施過程において、治験実施計画書の改訂等により、その依頼内容に変更が生じた場合は、都度、「様式9 検査画像等データ複写依頼書」を提出し、情報の更新を行う。

以上