西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

（実施医療機関名）

　　治験事務局　御中

直接閲覧申込者

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 |  |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 実施希望日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | FAX： |
| Email： |
| 立会人（希望時のみ記載） | □治験責任医師　□治験分担医師　□治験協力者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 対象となる被験者の識別コード | 直接閲覧対象文書等 |
|  | □紙カルテ□外来　□入院（対象期間：□全て　□　年　月　日～現在　□　年　月　日～　年　月　日）□電子カルテ　□症例報告書　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □紙カルテ□外来　□入院（対象期間：□全て　□　年　月　日～現在　□　年　月　日～　年　月　日）□電子カルテ　□症例報告書　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □紙カルテ□外来　□入院（対象期間：□全て　□　年　月　日～現在　□　年　月　日～　年　月　日）□電子カルテ　□症例報告書　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □紙カルテ□外来　□入院（対象期間：□全て　□　年　月　日～現在　□　年　月　日～　年　月　日）□電子カルテ　□症例報告書　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □紙カルテ□外来　□入院（対象期間：□全て　□　年　月　日～現在　□　年　月　日～　年　月　日）□電子カルテ　□症例報告書　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他の治験資料 | □治験審査委員会議事録（　　年　月分～　　　年　月分）□契約書・覚書（　　年　月分～　　　年　月分）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 貸出希望資料 | □医療用医薬品集□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

東京大学における、本書式の利用方法（2011.3.17）

1. 申込者の捺印は省略可能です。
2. モニタリングを行う全ての方のお名前を記載していただく必要はありません。申込者の方のみで結構です。
3. 原本の提出は不要ですが、ご提出された場合は保管致します。
4. モニタリングの結果、当院担当者に伝えるべきことがあった場合は、速やかに口頭またはメール等でご連絡ください。従来求めていた「モニタリング・監査報告書」は、提出していただく必要はなくなりました。ただし、医師主導の治験においてはご提出下さい。治験審査委員会で審議いたします。
5. 紙カルテは外来カルテと入院カルテに分かれており、入院カルテは更に期間毎

に分冊になっています。そのため、入院カルテを閲覧したい場合は、「対象期間」をご記入下さい。（患者毎の詳細な入院期間につきましては。各担当CRCへご確認をお願致します。）