

整理番号	〇〇〇
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

記入例

西暦 〇〇年 〇〇月 〇〇日

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) 〇〇 〇〇

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	依頼者名		
被験薬の化学名 又は識別記号	〇〇〇	治験実施計画書番号	×××
治験課題名	課題名		
実施希望日時	西暦 〇〇年 〇月 〇日 ××時 ××分 ~ ××時 ××分		
閲覧者連絡先	TEL : 〇〇-××××-△△△△ FAX : 〇〇-××××-△△△△ Email : 〇〇〇〇@△△△△		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> 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		
1234-01~03	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
1234-04	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input checked="" type="checkbox"/> その他(紙カルテ: 外来〇年以降・入院〇科〇年以降あるいは最新版のみ、同意書))		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の治験資料	<input checked="" type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input checked="" type="checkbox"/> その他(必須文書))		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()		
備考	同行者: 〇〇 紙カルテ不要		

コメント [A1]: 電子カルテの閲覧

コメント [A2]: 紙カルテが必要な場合、必要なものだけ記載してください。
※入院カルテが全科必要な場合は、全科と記載してください。
同意書も必要な場合は記載してください。

コメント [A3]: 議事録以外の必須文書で必要な資料がございましたら、記載してください。

コメント [A4]:
・2名以上で閲覧する場合、同行者の名前
・紙カルテが不要の場合、備考欄に記載していただくと助かります。

西暦 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。 <input type="checkbox"/> その他 ()
治験事務局(窓口)担当者連絡先	氏名: 確認欄は使用しません。 TEL: FAX: Email: