

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

# 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		

コメントの追加 [A1]: 電子カルテの閲覧

コメントの追加 [A2]: 紙カルテの閲覧が必要かどうかについては担当 CRC に一度ご確認をお願いいたします。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。同意書が必要な場合は記載してください。

コメントの追加 [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。

コメントの追加 [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 : <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">確認欄は使用しません。</span>
	TEL : _____ FAX : _____
	Email : _____
	_____