

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

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構  
倉敷中央病院 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(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(20XX年XX月以降)、SOP類、精度管理記録)		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
備考	議事録: 20XX年XX月以降 同行者: 〇〇 閲覧希望精度管理記録項目:		

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:

コメントの追加 [A1]: 電子カルテの閲覧がある場合は記載してください。

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

コメントの追加 [A3]: 必須文書の閲覧希望がある場合は記載してください。確認を希望される期間が決まっていれば、記載してください。

コメントの追加 [A4]: SOP類を閲覧希望される際は記載してください。

コメントの追加 [A5]: 精度管理記録の閲覧希望がある場合は記載してください。

コメントの追加 [A6]: 治験審査委員会議事録の確認を希望される場合、期間を記載いただけますと助かります。

コメントの追加 [A7]: 2名以上で閲覧する場合、同行者の名前を記載してください。

コメントの追加 [A8]: 精度管理記録の閲覧希望がある場合は項目を記載してください。  
(例: GT、MRI、血圧計、検体保管用冷凍庫の温度記録(-20℃)等)