

参考書式2

整理番号	〇〇〇
区分	☒ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 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)	☐ 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		
1234-01~03	☒ 診療記録(外来・入院) ☐ 症例報告書 ☐ 被験者日誌 ☐ 治験薬管理表 ☐ その他 ()		
1234-04	☒ 診療記録(外来・入院) ☐ 症例報告書 ☐ 被験者日誌 ☐ 治験薬管理表 ☒ その他(同意書) ()		
	☐ 診療記録(外来・入院) ☐ 症例報告書 ☐ 被験者日誌 ☐ 治験薬管理表 ☐ その他 ()		
	☐ 診療記録(外来・入院) ☐ 症例報告書 ☐ 被験者日誌 ☐ 治験薬管理表 ☐ その他 ()		
	☐ 診療記録(外来・入院) ☐ 症例報告書 ☐ 被験者日誌 ☐ 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 ☒ 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	☐ 医療用医薬品集 ☐ 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: CT、MRI、血圧計、検体保管用冷凍庫の温度記録(-20℃)(20XX年XX月XX日以降)		

西暦 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	☐ 連絡のとおりに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。	
	☐ 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:	

コメントの追加 [A1]: 該当する方にチェックを入れてください。

コメントの追加 [A2]: 電子カルテの閲覧がある場合記載してください。

コメントの追加 [A3]: 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 [A4]: 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 [A5]: 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 [A6]: 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。(詳細は備考欄参照)

コメントの追加 [A7]: 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 [A8]: 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 [A9]: 精度管理記録の閲覧希望がある場合は対象機器名を記載してください。また、検体保管庫に関しては、閲覧を希望する保管庫の温度帯と対象期間も必ず記載してください。(※2024年8月以降の温度記録はAgathaで確認してください。)