西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

東京大学医学部附属病院

① 治験事務局

② 臨床研究施設事務局

直接閲覧申込者

（名称・所属）

（氏名）

下記の通りの直接閲覧(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： | 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 | |
|  | 電子カルテ  症例報告書  治験薬管理表  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 紙カルテ（入院）  【対象期間】 全て  20XX/XX/XXから20XX/XX/XX迄  紙カルテ（外来） |
|  | 電子カルテ  症例報告書  治験薬管理表  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 紙カルテ（入院）  【対象期間】 全て  20XX/XX/XXから20XX/XX/XX迄  紙カルテ（外来） |
|  | 電子カルテ  症例報告書  治験薬管理表  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 紙カルテ（入院）  【対象期間】 全て  20XX/XX/XXから20XX/XX/XX迄  紙カルテ（外来） |
|  | 電子カルテ  症例報告書  治験薬管理表  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 紙カルテ（入院）  【対象期間】 全て  20XX/XX/XXから20XX/XX/XX迄  紙カルテ（外来） |
|  | 電子カルテ  症例報告書  治験薬管理表  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 紙カルテ（入院）  【対象期間】 全て  20XX/XX/XXから20XX/XX/XX迄  紙カルテ（外来） |
|  | 電子カルテ  症例報告書  治験薬管理表  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 紙カルテ（入院）  【対象期間】 全て  20XX/XX/XXから20XX/XX/XX迄  紙カルテ（外来） |
| 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  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 備考 | 注：医師主導研究の場合は「閲覧予定場所」を記載してください。 | |

本書式の利用方法（2020.01.01）

1. 本連絡票の送付先（電子メールアドレス）は以下の通りです。

①　治験、製造販売後臨床試験の場合：

・SOP、IRB審査資料等必須文書：IRB事務局（[IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp](mailto:IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp)）

・カルテ等原資料：担当CRC ※

・薬剤管理資料：試験薬管理担当者　※

※連絡先は担当者に確認して下さい。

②　医師主導研究の場合：臨床研究施設事務局（[CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp](mailto:CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp)）

1. 直接閲覧申込者の捺印は不要です。
2. 直接閲覧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。
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。
5. 直接閲覧の結果について当院の病院長宛の報告書を作成した場合は、以下の通り対応して下さい。

1）医師主導治験の場合：治験事務局へ提出してください。

2）医師主導研究の場合：臨床研究施設事務局へ提出してください。

1. 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。また、当院ではカルテを電子化に移行しておりますので、入院の紙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。各担当医師又は担当CRCへご確認をお願致します。）

1. 医師主導研究の場合は、備考欄に「閲覧予定場所」を記載してください。