西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療センター

　　治験事務局　御中

直接閲覧申込者

（名称・所属）

（氏名）

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 |  | | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 | |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 実施日時 | 実 施 日：西暦　　　　年　　月　　日  実施時間：　　　時　　分　～　　　時　　分 | | 日程調整  担当者 |  |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | FAX： | | |
| Email： | | | |
| 同行者氏名 |  | | | |
| 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 | | | |
|  | □ 診療記録（外来・入院）　□ 症例報告書　　□ 症例ファイル　　□ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □ 診療記録（外来・入院）　□ 症例報告書　　□ 症例ファイル　　□ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □ 診療記録（外来・入院）　□ 症例報告書　　□ 症例ファイル　　□ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □ 診療記録（外来・入院）　□ 症例報告書　　□ 症例ファイル　　□ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □ 診療記録（外来・入院）　□ 症例報告書　　□ 症例ファイル　　□ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| その他の治験資料 | □ 治験審査委員会議事録（期間:　　　　年　　　月 ～　　　 　年　　　月）  □ 治験審査委員会名簿　 □ 医療機関保管文書　 □ 治験責任医師保管文書  □ 調剤手順ファイル　 　□ 使用済治験薬　 　□ ログ（デリゲーション・トレーニング）  □ 温度記録（治験薬管理・検体管理 / 期間:　　 年　　 月 ～ 　 年　 　月）  □ 精度管理（身長計・体重計・血圧計・体温計・ﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀｰ・CT・MRI・PET・ｼﾝﾁ・X線・ﾏﾝﾓ）  □ 精度管理（その他：　　　　　　　　　 　）  □ その他（　　　　　　　　　　　 　 　） | | | |
| 貸出希望資料 | □CtDDS保管文書　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 備考 | □病院情報システム利用申請書（治験）　□病院情報システム閲覧に係る誓約書 | | | |

西暦　　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験事務局からの  連絡 | □連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 | 実施場所 | １・２・３・相 | 受付 |  |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 直接閲覧対応記録 | | | |
| 実施時間 | 時　　分　～　　時　　分終了 | 事前準備 | 分 |
| 担当者 |  | 対応時間 | 分 |
| 対応医師 |  | 医師対応時間 | 分 |
| ※申請者/同行者と閲覧者が同一人物であることを確認した | | □はい　□いいえ |  |
| 被験者識別番号 | 確認事項 | 対応内容 | 確認日/確認者 |
|  | □ 診療記録  □ 症例報告書  □ 症例ファイル  □ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表  □ その他（　　　　　　　　　　　　） |  |  |
|  | □ 診療記録  □ 症例報告書  □ 症例ファイル  □ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表  □ その他（　　　　　　　　　　　　） |  |  |
|  | □ 診療記録  □ 症例報告書  □ 症例ファイル  □ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表  □ その他（　　　　　　　　　　　　） |  |  |
|  | □ 診療記録  □ 症例報告書  □ 症例ファイル  □ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表  □ その他（　　　　　　　　　　　　） |  |  |
|  | □ 診療記録  □ 症例報告書  □ 症例ファイル  □ 被験者日誌  □ 治験使用薬管理表  □ その他（　　　　　　　　　　　　） |  |  |
| その他の治験資料 | 確認事項 | 対応内容 | 確認日/確認者 |
|  | □ 治験審査委員会議事録  □ 治験審査委員会名簿  □ 治験責任医師保管文書  □ 医療機関保管文書  □ 調剤手順ファイル  □ 使用済治験薬  □ ログ（デリゲーション・トレーニング）  □ 温度記録（治験薬管理・検体管理）  □ 精度管理（身長計・体重計・血圧計・体温計・ ﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀｰ・CT・MRI・PET・ｼﾝﾁ・X線・ﾏﾝﾓ）  □　精度管理（その他：　　　　　　　　　　）  □ その他（　　　　　　　　　　 　 ） |  |  |