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 | | |
| 閲覧者情報  (申込者と異なる場合) | 氏名： | TEL：  Email： | |
| 閲覧者が複数名となる場合の理由  （該当する場合のみ） |  | |
| 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（　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 直接閲覧対象文書等 | 対象となる被験者の識別コード | | 担当者調整有無 |
| 電子カルテ |  | | CRCと調整済み |
| 症例報告書 |  | | CRCと調整済み |
| 症例ファイル |  | | CRCと調整済み |
| 閲覧対象文書等 | | | 担当者調整有無 |
| 精度管理資料 | 文書名： | | CRCと調整済み |
| 治験薬関連書類 | 治験薬管理表 　 温度管理記録  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | 試験薬管理担当者と  調整済み |
| 必須文書 | 治験審査委員会議事録（　　年　月分～　　　年　月分）  契約書・覚書  病院長/IRBファイル  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | 事務局担当者と  調整済み |
| その他 | 文書名： | | 担当者と調整済み |
| 備考  （要望事項等） |  | | |

**直接閲覧に際し、以下を必ず確認してください（2025.02.18）**

＜連絡票の作成＞

1. 直接閲覧実施連絡票は担当者とすべての調整が完了後、FIXした内容を記載してください。なお、担当者と事前に調整できていない場合には、当日に閲覧資料の準備が難しく、閲覧いただけないこともありますのでご了承ください。
2. 直接閲覧申込者と直接閲覧実施者が異なる場合は、閲覧者情報に訪問者全員の氏名を記載してください。（連絡先は主担当の方の情報のみで可）
3. 紙カルテを閲覧したい場合は、あらかじめ担当CRCとご相談の上、「備考欄」に次の情報を記載ください。

・紙カルテ閲覧希望である旨

・対象被験者識別コード

・閲覧対象期間

（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へご確認をお願いたします。）

1. 本連絡票を提出する際には、このページは削除して、連絡票のみ提出してください。
2. 本連絡票は、直接閲覧申込者等の押印は不要です。

＜提出期日及び提出先＞

1. 本連絡票は、原則として閲覧日の5営業日前までに電子メールで提出してください。（閲覧日当日を含め、紙の提出は不要です）。
2. 本連絡票の送付先（電子メールアドレス）は次の通りです。
3. 治験、製造販売後臨床試験の場合
   1. 病院長/IRBファイル,契約書,必須文書：

IRB事務局（[IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp](mailto:IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp)）

* 1. カルテ等原資料,精度管理記録：担当CRC ※
  2. 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ください。

1. 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)）

＜直接閲覧後の対応＞

1. 直接閲覧の結果、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。
2. 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。
3. 医師主導治験の場合：治験事務局へ提出してください。
4. 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。

以上