

追加の提出の場合は、「追加」と記入して下さい。

**追加**

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

国立研究開発法人国立がん研究センター  
治験事務室 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			
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
閲覧者連絡先	TEL : _____ FAX : _____ Email : _____		
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		
○○○○-○○○ ~△△△	<input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 治験薬管理表	( )
○○○○-○○○ ○○○○-△△△	<input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 治験薬管理表	( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 治験薬管理表	( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ( )	<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"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ( )	<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 (紙カルテ or 電子カルテの別を記載してください。)	( )
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
備考	【モニターID名に用いた治験略名】 ABC-123 【訪問モニターさん氏名】 国立太郎 企画花子 【担当CRC名】 鈴木花子 築地かしわ <b>中央病院</b>		

1 行に複数の症例分をまとめて記載可能。  
本用紙 1 枚に収めて下さい。

「中央病院」と記入して下さい。

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 : _____ 所属 : _____ TEL : _____ FAX : _____ Email : _____

注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。