

- 【注意事項】 1. 治験依頼者の代表者名（研究開発部長等でも可）。  
2. CRO の場合は CRO の代表者名（必須）

西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

## モニター証明書

千葉大学医学部附属病院長 殿

治験依頼者又は業務委託機関（CRO）

名称 〇〇〇〇〇株式会社

所在地 〇〇県〇〇市〇〇1丁目1番1号

代表者 代表取締役社長 〇〇〇〇 印

### 記

受入番号（6桁） 〇〇〇〇〇〇  
治験依頼者 〇〇〇〇〇〇株式会社  
研究題目 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の長期投与試験  
医薬品等名 〇〇〇-01  
担当者名 氏名

1. 上記モニターは、当該治験の担当モニターであることを証明する。
2. 当該モニターは、以下の内容について遵守できることを保証する。  
診療録等の閲覧は、**厚生労働省第28号（平成9年3月27日）に基づいて実施するものであり\***、閲覧者は診療録等の閲覧に際し守秘義務を厳守する。また、カルテの閲覧に際しては、不正アクセスおよび電子カルテへの書き込み等不正行為は一切行わない。

以上

### ◇◇書類作成上の注意◇◇

- ・製造販売後臨床試験、自主臨床試験の場合は、「治験」を「試験」と読み替えて作成願います。
- ・監査の場合は、「モニター」を「監査担当者」と読み替えて作成願います。

**\*遵守すべき法令、指針に基づき変更して下さい。**

2018年7月2日作成