

(自主臨床試験)

原資料直接閲覧申し込み上の注意

1. 診療録等の直接閲覧について

試験責任医師と治験コーディネーター室に相談して、日時、場所、立ち会い者、閲覧資料等を決めた後に、次の書類を提出してください。

書類 (モニタリング)	提出期限・提出方法
原資料の直接閲覧申込書*	直接閲覧実施日の <u>15日前</u> までに 郵送。
モニター証明書 (貴社様式) *	
原資料の直接閲覧受入承諾書	

※押印必須

緊急に実施する場合は、必ず事前に電話連絡をしてください。

当日、直接閲覧を開始する前に治験事務局受付に立ち寄り、「原資料の直接閲覧受入承諾書」を受領ください。なお実施の際、閲覧実施者は本人であることが確認できる社員証等を持参してください。

2. 閲覧の場所： 臨床試験部 閲覧室または、関係者以外の出入りのない病院内の個室を使用してください。

3. 立ち会い者： 診療録等については試験責任医師、分担医師またはCRCを原則とします。立ち会う医師、CRC氏名を記載してください。

4. 閲覧実施者： 試験実施計画書に記載されているモニター担当者、業務委託機関 (CRO) のモニター、又は監査担当者とします。

5. モニター証明書： 各試験、各モニター1名ずつ作成してください。

試験依頼者の代表者名 (研究開発部長でも可。) CROの場合はCROの代表社名 (必須)、それ以外は試験責任医師名で証明した「モニター証明書」を提出してください (各々初回閲覧時のみ)。

①当該試験の担当モニターであることの証明

②例文として記載した内容を当該モニターが遵守できることの証明

例文)

診療録等の閲覧は、臨床研究法*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、電子カルテでの閲覧に際しては、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。

* 遵守すべき法令、指針に基づき変更して下さい。

例. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成29年 2月28日一部改正)」

6. 直接閲覧実施後、「原資料の直接閲覧結果報告書」を1週間以内にご提出ください。

7. 監査について

日時については、あらかじめ相互に調整させていただきます。
実施後、「原資料の直接閲覧結果報告書」の提出をお願いします。

書類（監査）	提出期限・提出方法
原資料の直接閲覧申込書*	実施日の <u>1ヶ月前</u> までに郵送。
監査担当者証明書（貴社様式）*	
日程表（貴社様式）	
原資料の直接閲覧受入承諾書	

※押印必須

＊ ＊書類作成上の注意＊ ＊

- ・ 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。

8. 必要書類は、治験事務局宛に、期限までに郵送して下さい。

書類の送付先	問い合わせ先
〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 千葉大学医学部附属病院 外来診療棟 5階 臨床試験部 治験事務局 宛	臨床試験部 治験事務局
	臨床試験部 治験コーディネーター室
	TEL: 043-222-7171 (代表)

【受付時間】 8:30～17:15（12:00～13:00は、ご遠慮願います。）

2018年 9月 3日（現在）

西暦 年 月 日

原資料の直接閲覧申込書

千葉大学医学部附属病院長 殿

試験依頼者又は業務委託機関
所在地
法人名
代表者 代表取締役社長 印

貴院において実施中の試験について、試験責任医師〇〇〇〇と日程等調整の結果、下記のとおり原資料の直接閲覧（モニタリング、監査）を実施したく申し込み致します。

記

1. 試験課題名：

試験責任医師：〇〇科・部 〇〇〇〇
受入番号：

2. 閲覧希望日時：

西暦〇年〇月〇日 〇時〇分から〇時〇分

3. 閲覧の場所：

4. 立ち会い者：

〇〇科（部） 氏名（責任医師、分担医師、CRC名等）

5. 閲覧資料：

（例）[被験者コード00]の診療録（外来、入院）、〇〇〇、△△△

6. 閲覧実施者：

〇〇〇会社 〇〇部 氏名〇〇〇〇

以上

西暦 年 月 日

原資料の直接閲覧受入承諾書

〇〇〇〇株式会社
代表取締役社長 〇〇 〇〇 殿

千葉大学医学部附属病院長
(病院長名記載)

西暦 年 月 日付で貴社より申し込みのあった原資料の直接閲覧
(モニタリング、監査) について下記のとおり受け入れを承諾します。

記

1. 試験課題名：

試験責任医師：〇〇科・部 〇〇〇〇
受入番号：

2. 閲覧希望日時：

西暦〇年〇月〇日 〇時〇分から〇時〇分

3. 閲覧の場所：

4. 立ち会い者：

〇〇科(部) 氏名(責任医師、分担医師、CRC名等)

5. 閲覧資料：

(例) [被験者コード00]の診療録(外来、入院)、〇〇〇、△△△

6. 閲覧実施者：

〇〇〇会社 〇〇部 氏名〇〇〇〇

以上

西暦 年 月 日

原資料の直接閲覧結果報告書

千葉大学医学部附属病院長 殿

試験依頼者又は業務委託機関
所在地
法人名
代表者 代表取締役社長 印

貴院において実施中の試験について、下記のとおり原資料の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施しましたので、結果を報告いたします。

記

1. 試験課題名 :

試験責任医師: ○○科・部 ○○○○
受入番号:

2. 閲覧希望日時:

西暦○年○月○日 ○時○分から○時○分

3. 閲覧の場所:

4. 立ち会い者:

○○科(部) 氏名(責任医師、分担医師、CRC名等)

5. 閲覧資料:

(例) [被験者コード○○]の診療録(外来、入院)、○○○、△△△

6. 閲覧実施者:

○○○会社 ○○部 氏名○○○○

7. 実施結果:

被験者コード○○: 閲覧実施内容の記載

以上