

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部からのお願い

・「治験審査委員会」開催日（第3月曜日）は、当該審査に関すること以外の治験事務局への電話や来訪はご遠慮ください。

・ 受付時間：9時00分から11時45分
13時15分から17時00分

・ お問い合わせの際は、当院の受入番号^(※)、実施診療科部、治験責任医師等を確認の上ご連絡くださいますようお願いいたします。

※2018年度まで：6桁、2019年度から：7桁または8桁

【連絡先】

千葉大学医学部附属病院 TEL：043-222-7171（代表）
臨床試験部 治験事務局
治験コーディネーター室
研究推進課 研究支援係（SDV実施費については、こちらにお問い合わせください。）

【住所】

〒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

直接閲覧（モニタリング・監査）

1. 直接閲覧実施について

- (1) 治験責任医師と治験コーディネーター室に相談して日程調整及び閲覧資料等を決めた後、実施2週間前までに必要書類を治験事務局へ提出してください。
- (2) 申し込み後の実施のキャンセル、その他変更については、「原資料の直接閲覧結果報告書」の“7.実施結果”に内容を記載の上 ご提出ください。
- (3) 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。
- (4) 実施費（以下、SDV実施費）3,500円/時間が発生します。（別途、管理費、間接経費、消費税が加算されます。）
- (5) 監査実施については、1か月前までに日程表を添付して申し込んでください。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。なお実施後、速やかに「原資料の直接閲覧結果報告書」の提出をお願いします。

【訪問時のお願い】

当日、直接閲覧を実施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」を受領してください。なお、実施の際には閲覧実施者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。

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。ご連絡頂いていない場合は、ご来院頂いても実施できない場合もございますのでご注意ください。

提出書類、資料一覧

（□…院内様式 ◇…形式は問わない ★…貴社様式）

種類	提出書類／資料	実施内容	
		モニタリング	監査
□	原資料の直接閲覧申込書※ ¹	○	○
□	原資料の直接閲覧受入承諾書	○	○
□	原資料の直接閲覧結果報告書※ ^{1, 3}	○	○
□	モニター証明書※ ^{1, 2} （初回閲覧時のみ）	○	
□	監査担当者証明書※ ^{1, 2}		○
◇	日程表		○
★	治験依頼者とCROの契約書（写）※ ⁴	（○）	（○）
	支払い手続き担当者の連絡先（名刺等）	○	○

（○）は必要に応じて提出してください。

※¹ 社印又は社長印をお願いします。

※² 各治験、各担当者1名ずつ作成してください。

※³ 直接閲覧実施（モニタリング又は監査）後、ご提出ください。

※⁴ 業務委託機関（CRO）の担当者が実施する場合は、ご提出ください。

モニター証明書、監査担当者証明書について

1. 閲覧実施者は、初回閲覧時に証明書を提出してください。
2. 閲覧実施者は、実施計画書に記載されている治験依頼者あるいは、業務委託機関のモニター、監査担当者とします。また、以下の内容を治験依頼者は代表者名（または、研究開発部長）、業務委託機関は代表者名で証明した各証明書を提出してください。
3. 病院長宛で作成してください。
4. 当院の受入番号を記載してください。

(1) 当該治験の担当者であることの証明

(2) 例文として記載した内容を当該担当者が遵守できることの証明

例文

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、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。

SDV実施費の算出と請求について

- (1) 原資料の直接閲覧結果報告書の 2. 閲覧日時に記載された時間から SDV 実施費を算出します。
- (2) 原資料の直接閲覧結果報告書をご提出頂いたら請求書発行手続きを行います。
- (3) 別途契約手続きを行いませんので、契約手続きが必要でしたら事前に契約手続きをお申し出ください。

西曆 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

治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・実施後）の治験について、治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いたします。

記

1. 治験課題名：

治験責任医師：〇〇科部 〇〇〇〇

受入番号：

2. 閲覧希望日時：西暦●●●●年●月●日 ●時●分から●時●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

7. SDV実施費：3,500円/時間（別途、管理費、間接経費、消費税が加算される）を閲覧実施後に支払います。

以上

西曆 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)

西曆 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. 治験課題名：

治験責任医師：〇〇科部 〇〇〇〇

受入番号：

2. 閲覧希望日時：西曆●●●●年●月●日 ●時●分から●時●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

7. SDV実施費：3,500円/時間(別途、管理費、間接経費、消費税が加算される)を原資料の直接閲覧結果報告書受領後に請求します。

以上

西曆 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

治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・実施後）の治験について、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. 治験課題名：

治験責任医師：〇〇科部 〇〇〇〇

受入番号：

2. 閲覧日時：西暦●●●●年●月●日 ●時●分から●時●分

3. 閲覧の場所：

4. 立ち会い者：

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

7. 実施結果：

被験者コード〇〇：閲覧実施内容の記載

8. SDV実施費：3,500円/時間（別途、管理費、間接経費、消費税が加算される）を請求してください。

以上