

モニタリング又は監査申込フォーム

注意事項

Q3 モニタリングまたは監査担当者

モニタリング来訪者全員のお名前をご入力ください。

※モニタリング来訪者は、モニターまたは監査担当者リストに記載があること

※症例SDVの際には、来訪者全員が電子カルテIDを取得されていることが必須です。

Q3 モニタリングまたは監査担当者 必須

1	所属	
	氏名	
2	所属	
	氏名	
3	所属	
	氏名	

※3名以上の場合は、Q7特記事項へ4人目以降の所属・指名を人数分ご入力ください。

Q5 目的及び内容

○をクリックしますと、選択肢の下にさらに選択肢が展開します。
図を参考に該当する箇所をチェックしてください。

Q5 目的及び内容 必須

実施を予定しているモニタリング又は監査の実施項目をチェックして下さい。
チェックにないものはその他に記載下さい。

☒ モニタリング ☐ 監査 ☐ その他

以下項目から必要な内容をすべてご選択ください。「その他」を選択された方は、内容をご入力ください。

☒ 診療録の直接閲覧を伴うモニタリング

- ☐ 被験者組み入れ時の確認
- ☐ 治験中の記録確認
- ☐ 投与終了後の記録確認

☒ その他

電子カルテ閲覧

☒ 診療録の直接閲覧を伴わないモニタリング

- ☐ 被験者組み入れ時の聞き取り（担当医師が診療録確認）
- ☐ 責任医師保管書類の確認
- ☐ 治験事務局保管書類の確認
- ☐ 治験薬管理に関する確認 * 治験薬温度管理記録に関してはHP施設情報より閲覧可能
 - ☐ 治験薬関係1ー保管状況確認
 - ☐ 治験薬関係2ー必須文書確認
 - ☐ 治験薬関係3ー管理表閲覧
 - ☐ 治験薬関係4ー管理表（写）入手希望

☒ その他

「必須文書閲覧の日程調整」後に
提出いただくモニタリング申請には
こちらの該当箇所にチェックをして
ください。

* 治験薬温度管理記録に関しては [施設情報](#) より閲覧可能です。

☒ その他

Q6 実施時立ち会い

推進部側で立ち会う者の名前を入力ください。

- ・症例SDVは CRC ○○○○（担当者名）
- ・治験薬関連の確認がある際は 薬剤部 薬剤師
- ・IRB議事録の確認がある際は 臨床研究推進部 IRB議事録担当者

と入力ください。

Q6 実施時立ち会い

必須

1	所属・職名	
	氏名	
2	所属・職名	
	氏名	
3	所属・職名	
	氏名	
4	所属・職名	
	氏名	

※4名以上の場合は、Q7特記事項へ5人目以降の所属・指名を人数分ご入力ください。