

・赤字部分:ご記入いただく箇所  
・青字部分:担当者記入

試験番号

担当者記入

西暦 XXXX 年 X 月 X 日

## 直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

金沢大学附属病院 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属) 株式会社●●

(氏名) 先端 太郎 (印不要)

下記の臨床試験の直接閲覧(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

試験題目名	-----
実施希望日時	西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日 XX 時 XX 分 ~ XX 時 XX 分
閲覧者連絡先	TEL : XXX-XXXX-XXXX FAX : XX-XXXX-XXXX Email : sentan@gmail.com
立会人 (希望時のみ記載)	<input checked="" type="checkbox"/> 試験責任者 <input type="checkbox"/> 試験分担者 <input type="checkbox"/> CRC <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
001	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
その他の資料	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査委員会議事録 <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	

担当者記入

西暦 年 月 日

### 確認欄

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 ( )
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、事務局等に FAX や Email 等で提出する。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。

※データ入力の申し込みについては別の書式がありますので、事前にご連絡ください。

- ・ 赤字部分：ご記入いただく箇所
- ・ 青字部分：担当者記入

様式 28 (2019.9.1)

試験番号 担当者記入

20 年 月 日

## 直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

金沢大学附属病院 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属) 株式会社●●

(氏名) 先端 太郎(印不要)

下記の臨床試験の直接閲覧(カルテからのデータ抽出およびEDCへの入力支援)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

### 記

試験題目名	-----
実施希望日時	20××年××月××日 ××時××分 ~ ××時××分
閲覧者連絡先	TEL : ×××-×××-×××× FAX : ×××-×××-×××× Email : sentan@gmail.com
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 試験責任者 <input type="checkbox"/> 試験分担者 <input type="checkbox"/> CRC <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
001	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ( )
その他の資料	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ( )
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( ●●● )
備考	

以降、担当者記入

西暦 年 月 日

### 確認欄

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 ( )
事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名 : 所属 :
	TEL : FAX :
	Email :

注)本書式は研究依頼者又はモニタリング実施者、監査実施者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、事務局等にFAXやEmail等で提出する。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。

- ・赤字部分：ご記入いただく箇所
- ・青字部分：担当者記入、捺印箇所

申請区分「新規」もしくは「再開」と「停止」の2種類を提出

## 病院情報システム利用申請書

20 xx 年 xx 月 xx 日

所属長 印				
担当者 捺印				
利 用 者 申 請 者	所 属	先端医療開発センター		
	フリガナ	センタン タロウ	性 別	連 絡 先
	氏 名	先端 太郎 (印)	男	(内線：担当者記入)

↑ご捺印ください。

経営企画部長 殿

金沢大学附属病院情報システム利用等細則 第6条に基づき、下記のとおり利用の許可を申請します。

なお、病院情報システムの利用にあたっては、「金沢大学附属病院情報システム管理運用規程」及び「金沢大学附属病院情報システム利用等細則」を遵守することを誓います。

また、利用許可期間が過ぎた場合においても、職務上知り得た個人情報の開示、漏洩及び使用をしないことを約束いたします。

①申請区分  
初めての方は「新規」を選択してください。  
以前にSDVを利用されたことがある場合は「再開」を選択してください

申 請 者 記 入 欄	① 申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 変更 (⑤備考に詳細を記入)	<input type="checkbox"/> 再開	<input type="checkbox"/> 停止
	② 職 種	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 研修医 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 看護補助者 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 検査技師 <input type="checkbox"/> 生理検査技師 <input type="checkbox"/> 臨床工学士 <input type="checkbox"/> 放射線技師 <input type="checkbox"/> 核医学技師 <input type="checkbox"/> 輸血部職員 <input type="checkbox"/> リハビリ療法士 <input type="checkbox"/> 病理部職員 <input type="checkbox"/> 栄養士 <input type="checkbox"/> 医師事務補助 <input type="checkbox"/> 医事課職員 <input type="checkbox"/> 患者係 <input type="checkbox"/> 外来係 <input type="checkbox"/> 入院係 <input checked="" type="checkbox"/> その他職員 ( モニタリング または 監査 )			
	③ 開始日	20 xx 年 xx 月 xx 日		※停止の時は未記入でお願いします。	
	④ 利用者ID	担当者記入		(新規時は電子計算機室にて採番)	
	⑤ 備 考	株式会社●●●●			

注1) ①申請区分…「変更」の際はその詳細を⑤「備考」欄に記入すること。(異動先部署、改姓前後氏名等)

注2) ④利用者ID…①申請区分が「新規」以外の時、現在利用中、又は過去に利用していたIDを記入すること。

注3) 本申請書の承認後、申請者に対して利用者ID及び仮パスワードを通知いたします。

注4) 本申請書は利用開始日の2診療日前までに電算室へ提出すること。(登録作業に1～2日必要となります)

以下 経営企画部 記入欄

上記のとおり承認する。			
年 月 日		経営企画部長	長瀬 啓介
経営企画部長	副 部 長	専 門 職 員	担 当 者
受 付 日	年 月 日	処 理 日	年 月 日 (印)

担当者記入

赤字部分:ご記入いただく箇所

申請区分「新規」と「削除」の2種類を提出

## 金沢大学附属病院情報システム 患者カルテ閲覧申請書

金沢大学附属病院 先端医療開発センター長 殿

西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日

依頼者

住所 石川県金沢市▲▲

名称 株式会社●●

代表者 医療 開発助

代表者印  
(丸印)

金沢大学附属病院情報システム利用等細則 第6条に基づき、下記のとおり患者カルテ閲覧の許可を申請します。

なお、患者カルテの閲覧にあたっては、「金沢大学附属病院情報システム管理運用規程」及び「金沢大学附属病院情報システム利用等細則」ほか、関連規程及び法令の規定を遵守することを誓います。

また、利用許可期間が過ぎた場合においても、職務上知り得た個人情報の開示、漏洩及び使用をしないことを約束いたします。

記

研究題目	-----
利用者会社名	株式会社●●
利用者氏名	先端 太郎
利用者氏名	※3名以上のご担当者が実施される場合は別紙を準備いたしますので、担当者までご連絡ください。
利用者氏名	
申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 追加 <input checked="" type="checkbox"/> 削除
閲覧期間	西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日 ~ 臨床試験の試験期間終了まで
備考	

※ 閲覧期間終了時にも必ず本申請書を提出してください。（「申請区分」は「削除」で申請してください。）

受付日 西暦 年 月 日

・赤字部分:ご記入いただく箇所  
…特に該当ない場合は、「-」を表記  
…署名欄は自署  
・青字部分:担当者記入

試験番号

担当者記入

西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日

## モニタリング・監査実施者経歴書

金沢大学附属病院長 殿

依頼者

住所

石川県金沢市▲▲

株式会社●●

氏名

医療 開発助

代表者印

(丸印)

下記の者を金沢大学附属病院で実施の臨床試験に係るモニタリング・監査実施者として指名します。

指名者は、GCPについての教育を受け十分な知識を習得し、モニタリング・監査実施者としての適格性を満たしていることを保証いたします。

### モニタリング・監査実施試験名

試験題目名	_____		
試験責任者	所属: 金沢大学	職名: 教授	氏名: 金沢 市
対象疾患	*****	予定症例数	10 症例
試験期間	西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日 ~ 西暦 XXXX 年 XX 月 XX 日		

### モニタリング・監査実施者経歴

氏名	先端 太郎	性別	男・女	生年月日	XXXX 年 XX 月 X 日 ( XX 才 )
所属	株式会社●●	職名	XXX		
最終学歴 (学校名・学科名等)	XX大学 XXX科 [卒業年月日: XXXX 年 X 月 X 日] [取得学位等: ●●●]				
入社年月日	XXXX 年 X 月 X 日				
入社後の職歴 (所属・職名)	XXXX 年 X 月 ~ モニタ一部門所属				
関係する取得資格等	●●●●				
所属学会・団体等	-				

今般、【モニター・監査員】として金沢大学附属病院を訪問し、臨床試験に関する資料の直接閲覧を行うにあたり、医療倫理にもとづいて守秘義務を遵守することを誓約いたします。

西暦XXXX年 X 月 X 日

署名: 先端 太郎(自署)

印

※データ入力の申し込みについては別の書式がありますので、事前にご連絡ください。

試験番号 担当者記入

- ・赤字部分：ご記入いただく箇所
- …特に該当ない場合は、「－」を表記
- …署名欄は自書
- ・青字部分：担当者記入

西暦 ××××年××月××日

## ローカルデータマネージャー業務実施者経歴書

金沢大学附属病院長 殿

依頼者

住所 石川県金沢市▲▲ 株式会社●●  
氏名 医師 開発助 代表者印  
(丸印)

下記の者を金沢大学附属病院で実施の臨床試験に係るローカルデータマネージャーとして指名します。

指名者は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針その他の本研究に関連する研究に関する指針についての教育を受け十分な知識を習得し、ローカルデータマネージャーとしての適格性を満たしていることを保証いたします。

### 対象試験名

試験題目名	_____		
試験責任者	所属：金沢大学	職名：教授	氏名：金沢 市
対象疾患	*****	予定症例数	10 症例
試験期間	西暦 ××××年××月××日 ～西暦 ××××年××月××日		

### ローカルデータマネージャー経歴

氏名	先端 太郎	性別	(男)女	生年月日	××××年××月××日 (××才)
所属	株式会社●●	職名	×××		
最終学歴 (学校名・学科名等)	××大学 ×××科 [卒業年月日：××××年××月××日] [取得学位等：●●●]				
入社年月日	××××年××月××日				
入社後の職歴 (所属・職名)	××××年××月～〇〇部門所属				
関係する取得資格等	●●●				
所属学会・団体等	－				

今般、【ローカルデータマネージャー】として金沢大学附属病院を訪問し、臨床試験に関する資料の直接閲覧を行うにあたり、医療倫理にもとづいて守秘義務を遵守することを誓約いたします。

西暦 ××××年××月××日

署名： 先端 太郎(自書) 印