別添2　モニタリング報告書テンプレート

モニタリング報告書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| モニタリング実施日時 | 年　　　月　　　日　　　　　：　　～　　： |
| モニタリング担当者 （氏名／所属） | ／ |
| モニタリング方法 | □訪問　□電話　□FAX　□メール　□郵送  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| モニタリング場所 |  |
| 面談者（氏名／所属） | ／ |
| 報告日 | 年　　　月　　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| モニタリング実施事項 | □実施医療機関／研究責任者の要件調査  □研究登録データベースへの登録状況の確認  □同意取得の実施状況／同意文書の保管状況の確認  □適格性確認  □症例登録状況／研究進捗状況の確認  □研究計画書の遵守状況の確認  □逸脱事項への対応の確認  □有害事象への対応の確認  □原資料と症例報告書の照合  □必須文書の保管状況の確認  □試験薬等の保管状況の確認  □倫理審査委員会／臨床研究審査委員会の対応状況の確認  □研究計画の変更の有無の確認  □研究実施体制の変更の有無の確認  □利益相反管理状況の確認  □研究の終了に関する業務  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項  （モニタリング結果の要約、研究責任者等への報告・指示事項、モニタリング担当者の対応事項等） | □問題なし　　□問題あり |

|  |  |
| --- | --- |
| モニタリング責任者確認日 | 年　　　月　　　日 |
| モニタリング責任者 |  |

別添3　自己点検報告書テンプレート

自己点検報告書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 自己点検実施日 | 年　　　月　　　日 |
| モニタリング担当者 |  |
| 実施時期 | □　研究開始前　　□　研究実施中　　□　研究終了／中止時 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開始時　点検事項 | |
| 研究計画の倫理審査委員会の承認 | □　あり　　□　なし |
| 利益相反申告 | □　あり　　□　なし |
| データベースへの登録 | □　済　　□　未　　□　該当なし |
|  |  |
| 研究実施中　点検事項 | |
| 被験者の適格性 | □　適格基準とおり組入れ  □　適格基準の逸脱あり（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 同意取得の実施状況 | □　当該研究対象者の研究手順実施前に同意取得  □　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 説明文書・同意文書の保管状況 | □　適切に保管  □　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 重篤な有害事象の対応 | □　該当なし　　□　対応済み（研究機関の長等への報告）  □　未対応（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究と因果関係が否定できない 有害事象 | □　なし　　□　あり |
| 研究計画書からの逸脱 | □　なし　　□　あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究計画書等の変更 | □　なし　　□　あり  　　　　　　　⇒　□　変更申請　済　　□　変更申請　未 |
| 研究等実施報告書の提出（年1回） | □　提出済み（　　　　年　　月）　　□　未提出 |
| 研究分担者の変更 | □　なし　　□　あり  　　　　　　　⇒　□　変更申請　済　　□　変更申請　未 |
| 利益相反状態の変化 | □　なし　　□　あり  　　　　　　　⇒　□　申告　済　　□　申告　未 |
|  |  |
| 研究終了／中止時　点検事項 | |
| 研究終了／中止報告書の提出 | □　提出済み　　□　研究継続中　　□　未提出 |
| データベースへの研究結果公表 | □　済　　□　未　　□　研究実施中 |