特定臨床研究自己点検確認書

西暦　　　　年　　月　　日

病　院　長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 自己点検担当者（所属） |  |
| モニタリング担当者 |  |
| 研究進捗状況 | 研究開始前　　研究実施中　　研究終了／中止 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開始時　点検事項 | |
| 臨床研究審査委員会の承認 | 最新の承認日（　　　　　/　　　/　　　　　） |
| 利益相反計画の変更 | 変更なし　変更あり（分担医師追加　その他　　）  実施計画の変更（変更済み　　変更不要） |
| ｊRCTへの登録 | 登録済み　（登録番号：　　　　　　　　　　　　　）  　単独施設(当院)　 　代表施設　　　分担施設 |
| 研究実施中　点検事項 | |
| 被験者の適格性 | 適格基準どおりに組み入れ  　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  当院1症例目の同意取得日（　　　　/　　/　　）  　その他  　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 説明文書・同意文書の保管状況 | 適切に保管  最新の版数（作成日　　　　/　　　　　/　　　　　版）  　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 原資料・データの保管管理 | 適切に保管（鍵等により施錠可能の保管庫等で管理）  　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 疾病等の対応 | 発現なし　　報告済み（委員会　　病院長）  　未対応（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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  最新の版数（作成日　　　　/　　/　　　　　版） |
| 定期報告 | 提出済み（　　　年　月　　　日）　　未提出 |
| モニタリングの実施 | 実施済み（モニタリング報告書を添付）  　未実施（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究終了／中止時　点検事項 | |
| 研究終了／中止通知書の提出 | 提出済み　　　研究継続中　　　未提出 |
| ｊRCTへの研究結果公表 | 公開済み　　　未登録　　　研究実施中　□非該当 |