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　 |