様式1-a

平成　　　年　　　月　　　日

モニタリング・監査実施依頼書

鳥取大学医学部附属病院　病院長　殿

依頼者

　（所属）

　（氏名）

　下記の研究の［ モニタリング　 監査］を実施したく、以下のとおり連絡致します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 研究責任者 |  | |
| モニタリング・監査時に面会を希望する者 |  | |
| 実施予定日時 | 年　　　月　　　日　　　　　：　　　〜　　　： | |
| モニタリング・監査 担当者連絡先 | 所属： | 氏名： |
| TEL： | E-mail： |
| モニタリング・監査 担当者リスト | 所属 | 氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| モニタリング・監査 対象資料 | 診療記録　　　　 同意文書　　　 症例報告書  試験薬管理表　　 倫理審査委員会審査関連資料　　　 契約書  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 電子カルテの利用 | あり　　　　　 なし | |

様式1-b

平成　　　年　　　月　　　日

モニタリング・監査実施依頼書

鳥取大学医学部長　殿

依頼者

　（所属）

　（氏名）

　下記の研究の［ モニタリング　 監査］を実施したく、以下のとおり連絡致します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 研究責任者 |  | |
| モニタリング・監査時に面会を希望する者 |  | |
| 実施予定日時 | 年　　　月　　　日　　　　　：　　　〜　　　： | |
| モニタリング・監査 担当者連絡先 | 所属： | 氏名： |
| TEL： | E-mail： |
| モニタリング・監査 担当者リスト | 所属 | 氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| モニタリング・監査 対象資料 | 診療記録　　　　 同意文書　　　 症例報告書  試験薬管理表　　 倫理審査委員会審査関連資料　　　 契約書  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 電子カルテの利用 | □　あり　　　□　なし | |

様式2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦　　年　　月　　　日 | | | | | |
| 病院情報管理システム認証ＩＤ申請書 | | | | | |
| 病院長　殿 | | | | | |
| 1. 氏名 | フリガナ |  | | | |
| 漢字 |  | | | |
| ローマ字 |  | | | |
| 1. メーカー名 | 所在地 |  | | | |
| 連絡先：（　　　　　）　　　　- | | | |
| 1. 職種 | モニター | | | | |
| 1. 申請区分 | * + 1. 契約等 | | * + 1. 変更 | * + 1. 削除 | |
| 新規 | | 改姓 | 契約終了  権限削除 | |
| 1. システム   認証ＩＤ |  |  | | |  |
| （※新規契約者は記載不要） | | | | |
| 1. システム認証   パスワード |  |  | | |  |
| （※8～14文字の英数字） | | | | |
| 1. 適応年月日 | 西暦　　　　　年　　　月　　　日 | | | | |
| 【留意事項】  ※1～7の該当箇所に記入してください。  ※申請区分に該当する事項が発生した時は、必ず本書により手続きを行って下さい。 | | | | | |
| 提出先：鳥取大学医学部附属病院 新規医療研究推進センター  ※新規医療研究推進センターより医療情報部に手続きいたします。 | | | | | |

様式3

守秘義務誓約書

鳥取大学医学部附属病院　病院長　殿

鳥取大学医学部長　殿

　私は、モニタリング・監査及び業務支援を通して知り得た情報に関して、貴院の許可なく、自らの役割の範囲を超えた利用、漏洩をしないことを誓います。

西暦 　　　　年　　　月　　　日

所属　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

様式4

監査担当者履歴書

（該当項目にﾁｪｯｸ： 監査代表者　　 監査担当者　　 その他[　　　　　　　　　　　]）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （ふりがな） |  | | | | | 生年月日 | | | 年　　月　　日 |
| 氏名 |  | | | | |
| 会社名 | （名称） |  | | | | | | | |
| （所在地） |  | | | | | | | |
| （所属・職名） |  | | | | | | | |
| 最終学歴 |  | | 大学 |  | 学部 | |  | 年（学部卒業・大学院修了） | |
| 資格及び  資格取得年 |  | | | | | | | | （西暦）　　　　年取得 |
|  | | | | | | | | （西暦）　　　　年取得 |
| 勤務歴  (会社名、所属、期間等を記載) |  | | | | | | | | |
| 専門分野 |  | | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | |

様式5

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  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  倫理審査委員会の対応状況の確認  研究実施体制の変更の有無の確認  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 |  |

様式6

業務報告書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 業務内容 |  | 症例報告書作成 | | | | |  | その他（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 研究責任者 |  | | | | | | 実施診療科 | | |  | | | | |
| 研究標題名 |  | | | | | | | | | | | | | |
|
| 実施日 | 年　　　　　月　　　　　日 | | | | | | | | | | | | | |
| 閲覧担当者名 | （氏名） | | | | （所属） | | | | | | | | | |
| （氏名） | | | | （所属） | | | | | | | | | |
| 対象被験者 | 被験者コード | | 被験者コード | | | | | | 被験者コード | | | 被験者コード | | |
|  | |  | | | | | |  | | |  | | |
|  | |  | | | | | |  | | |  | | |
|  | |  | | | | | |  | | |  | | |
| 対応者 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 対象資料 |  | 診療録 | |  | | 同意書 | | | |  | 処方箋 | |  | 検査資料 |
|  | 画像診断資料 | |  | | 試験薬管理表 | | | |  | IRB記録 | | | |
|  | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | |
| 業務成果 |  | | | | | | | | | | | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|

業務成果欄に記載できない場合は、別紙を添付してください。