モニタリング報告書（倫理審査委員会審査状況）

研究責任者：所属

氏名

報告書作成日：20　年　　　月　　　日

モニタリング報告者：（氏名）　　　　　　(署名または記名捺印)

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　年　　月　　　日　　　時　　　分～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　□FAX（□送信　□受信）　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者 | □臨床研究責任者（　　　　　　　　　）□臨床研究分担者（　　　　　　　　　）□臨床研究関係者（　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者 |  |
| モニタリング時期 | □研究開始前　　　□　実施中　　　□　終了時　　　□　その他 |
| モニタリング区分 | □　IRB手続き関連　　□　研究実施体制の確認　　□　試験薬関連□　その他 |
| 入手資料 | □ | 提出資料 | □ |
| 内容 | 臨床研究責任者が保管責任者となる資料が適切に保管されていることの確認□　問題なし　　□　問題あり（→内容・対応等は特記事項に記載）その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項（重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論並びに講じられたもしくは講じられる予定の措置、措置に関するモニタリング担当者の見解） |  |

モニタリング報告書（症例）

研究責任者：所属

氏名

報告書作成日：20　　年　　　月　　　日

モニタリング報告者：（氏名）　　　　　(署名または記名捺印)

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　年　　月　　　日　　　時　　　分～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL（□送信　□受信）　□FAX（□送信　□受信）　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者 | □臨床研究責任者（　　　　　　　　　）□臨床研究分担者（　　　　　　　　　）□臨床研究関係者（　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者 |  |
| モニタリング区分 | 症例モニタリング（登録番号：　　　　　　　） |
| モニタリング時期 | □　研究開始　　　　　ヶ月目□　臨床研究終了時　□　臨床研究中止時 |
| 入手資料 | □ | 提出資料 | □ |
| 内容 | □適格性の確認□問題なし　　□　問題あり（→内容・対応等は特記事項に記載）□倫理指針、臨床研究実施計画書及び手順書の遵守□遵守　　　　□　不遵守（→内容・対応等は特記事項に記載）□割り当てられた輸血戦略と実際の輸血行動が大きく異なる可能性□可能性なし　　　　□　可能性あり有害事象の有無□無　　□　有（→内容・対応等は特記事項に記載）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 問題のある症例 |  |
| 特記事項（重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論並びに講じられたもしくは講じられる予定の措置、措置に関するモニタリング担当者の見解） |  |