**「●●試験」**

**モニタリング実施に関する手順書**

略称：　●●

研究代表医師：奈良県立医科大学附属病院　●●科

（職名）●●（氏名）●●●●

研究事務局：奈良県立医科大学附属病院　●●科

（職名）●●（氏名）●●●●

〒634-8522　奈良県橿原市四条町840

電話：XXX-XXX-XXXX（内線XXXX）

FAX：XXX-XXX-XXXX

E-mail:XXXXXX@naramed-u.ac.jp

**1. 目的**

本手順書は、「研究課題名」 を実施する場合において、臨床研究を実施する者およびモニタリングに従事する者が、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

本手順書は標準的な手順を示したものであり、実施する特定臨床研究毎に別途モニタリング計画書を作成する。

**2. 対象研究**

1)医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究

2)医薬品医療機器等法の承認を受けていない医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる臨床研究

3)医薬品医療機器等法の承認と異なる用法等で医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いる臨床研究

**3. 責務**

以下に研究責任医師及びモニタリングに従事する者の責務、モニタリングに従事する者の要件を提示する。

**3.1 研究代表医師の責務（研究代表施設として特定臨床研究を実施する場合）**

1) 研究代表医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、研究計画書とともに認定臨床研究審査委員会に申請しなければならない。

2) 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の許可を受けたモニタリング手順書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

3) 研究代表医師は、履歴書・教育履歴等から、3.4のモニタリングに従事する者の要件を満たすものを選択し、指名書【添付資料.1】を作成する。

　他施設の研究責任医師に、他施設でのモニタリングに従事する者の選定の可否を確認する。必要に応じてモニタリング従事者を派遣する。

4) 研究代表医師は、モニタリングの対象となる特定臨床研究の業務に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

5) 研究代表医師は、モニタリングに従事する者が行うモニタリングに関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

6) 研究代表医師は、モニタリングに従事する者がモニタリングを実施した場合、モニタリング報告書を提出させなければならない。他施設の研究責任医師に他施設で実施されたモニタリング報告書及び、定期報告書を提出させなければならない。必要に応じて他の研究責任医師に情報提供をしなければならない。（単施設の場合削除）

7) 研究代表医師は、年間のモニタリング報告書を定期報告とともに、年１回認定臨床研究審査委員会へ報告する。

8) 研究代表医師は、モニタリングで認定臨床研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項の報告を受けた場合、あるいは、臨床研究法、研究計画書及び各種手順書等からの逸脱事項を確認した場合は、研究計画書の改訂を検討しなければならない。

9)　研究代表医師は、 当該研究の実施状況に応じて継続的にモニタリング手法や頻度の検討し、必要があればモニタリング実施に関する手順書の改訂を行う。改訂した場合は認定臨床研究審査委員会へ申請する。

10) 研究代表医師は、研究データを同意が得られたすべての症例（中止例及び脱落例を含む）を一括管理・分析・評価を行う。

**3.2 研究責任医師の責務（研究分担施設として特定臨床研究を実施する場合）**

1) 研究責任医師は、モニタリング実施に関する手順書を研究代表医師から入手し、実施すること。

2) 研究責任医師は、当該手順書及び認定臨床研究審査委員会の許可を受けた研究計画書および当該手順書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

3) 研究責任医師は、履歴書・教育履歴等から、3.4のモニタリングに従事する者の要件を満たすものを選択し、指名書【添付資料.1】を作成する。

　研究代表医師に当院でのモニタリング体制を報告し、必要に応じてモニタリングに従事者が外部からの派遣となった場合は、モニタリング・監査手順書に従ってモニタリングを受け入れる。

4) 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

5) 研究責任医師は、モニタリングに従事する者が行うモニタリングに関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

6) 研究責任医師は、モニタリングに従事する者がモニタリングを実施した場合、モニタリング報告書を提出させなければならない。報告を受けたモニタリング報告書は研究代表医師に提出しなければならない。

7) 研究責任医師は、年間のモニタリング報告書を定期報告とともに、年１回認定臨床研究審査委員会へ報告する。

8) 研究責任医師は、モニタリングに特定臨床研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項の報告を受けた場合、あるいは、臨床研究法、研究計画書及び各種手順書等からの逸脱事項を確認した場合は、研究計画書の改訂を検討しなければならない。

9) 研究責任医師は、研究データを同意が得られたすべての症例（中止例及び脱落例を含む）を一括管理・分析・評価を行う。（単施設の場合削除）

**3.3 モニタリングに従事する者の責務**

1) モニタリングに従事する者は、モニタリング手順書に基づいてモニタリングを実施することにより、研究が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。

2) モニタリングに従事する者は、研究計画書、説明・同意文書、各種手順書及び臨床研究法を熟知し、これに従う。

3) モニタリングに従事する者は、モニタリングにより特定臨床研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱を確認した場合は、速やかに研究責任医師に報告し、適切な対応を依頼する。また逸脱内容の詳細を記録し、同様の逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じるよう依頼する。

4) モニタリングに従事する者は、「研究の倫理的妥当性」を損なう事実、「科学的合理性を損なう事実」、「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報を確認した場合は、当該事項を研究責任医師に速やかに伝える。

5) モニタリングに従事する者は、 業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならず、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6)モニタリングに従事する者は、モニタリングを実施した際、モニタリング報告書【添付資料.２】を研究責任医師へ提出する。

**3.4 モニタリングに従事する者の要件**

1) モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること

2) GCP、臨床研究実施基準等の適用される規制要件に関する教育履歴を有していること

3) 研究計画書、説明文書・同意文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること

4) モニタリングに従事する者として、当該臨床研究の研究責任医師から指名を受けていること

|  |  |
| --- | --- |
| 研究のリスク | モニタリングに従事する者の例 |
| 高  低 | ARO/CRO＊１など当該研究実施者以外の者 |
| 当該研究に参加している他医療機関の研究者あるいはCRC、事務局等 |
| 当該研究に参加していない同じ医療機関のモニタリングに従事する者＊２ |
| 当該研究に参加している研究医師等＊３ |

＊１：「ARO=Academic Research Organization（アカデミック臨床研究機関）」は、大学等の研究機関において臨床研究の実施を支援する機関を指す。「CRO=Contact Research Organization（開発業務受託機関）」は、製薬会社の受託を受け、医療機関に依頼し臨床研究など医薬品の開発業務を実施する団体・企業を指す。

＊２：研究責任者から指名を受けた同じ医療機関の研究医師やCRC等。

＊３：臨床研究のモニタリングは当該臨床研究の実施に関わらない者によってなされることが望ましいが、研究のリスクによっては、研究医師同士の相互モニタリング等も許容される。

**4. モニタリング業務の実施**

モニタリングは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの症例及び臨床研究の計画書に従って行なわれているかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

**4.1 モニタリング計画の作成**

研究責任者医師は、研究の位置づけ（承認申請やガイドライン策定に係る研究等の社会的重要性）、研究のリスク（被験者に対するリスクおよびエラーを生じるリスク）および利益相反のレベル（市販後において広告等に利用されるであろう研究等）や、研究における重要な項目（重要なデータやプロセス）の特定、医療機関別のリスク等を評価した上で必要とされる品質管理水準を設定し、それに応じたモニタリング体制、手法、頻度を計画し、研究の目的に合致したモニタリング計画を作成する。

**4.1.1 モニタリング手法**

研究の実施に当たっては、以下に示すモニタリング手法の特性を理解し、研究のリスクに応じて適切なモニタリング手法を選択する。

1. on-siteモニタリング：研究実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング手法。もっとも確実で効果的な手法であるが、訪問に要する交通費や時間等の制約がある。on-siteモニタリングを実施しない場合、モニタリング対象が研究実施医療機関から提供されるもののみとなり、重篤な有害事象の報告漏れといった重要な問題点が見逃される可能性がある。
2. off-siteモニタリング：電話やFax、E-mail等を活用し、研究実施医療機関以外で実施するモニタリング手法。臨床研究の進捗状況の確認や、手続きに関する資料の確認に有用である。
3. 中央モニタリング：研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法。症例毎の継時的データの比較やデータ別の症例間比較などに有用である。
4. サンプリングモニタリング：臨床研究に組み入れられた全症例の全データをモニタリングで確認するのではなく、予め定められた方法に従って抽出（サンプリング）された症例あるいはデータをモニタリングの対象とする手法。

**4.1.2 モニタリング計画の見直し**

モニタリング計画はモニタリングで確認された当該研究の実施状況に応じて継続的に見直しを行い、必要に応じて随時改訂を行う。実施医療機関ごとのデータ品質の違いなど、実際運用してみて初めて明らかになるリスクも多い。当初作成した内容にしばられるのではなく、継続的にリスクの再評価を行い、モニタリング手法や頻度の変更を検討するなど、柔軟に対応する。

**4.1.3 研究のリスクレベル分類**

研究のリスクレベルを以下に分類する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分類 | 対象研究 | リスク |
| レベル１ | 適応内（観察・介入） | － |
| レベル２ | 適応外あるいは未承認 | 低 |
| レベル３ | 適応外あるいは未承認 | 高 |

**4.2 モニタリング実施手続きの確認**

モニタリングに従事する者は実施に先立ち、実施施設の臨床研究に関わる手順書等により、もしくは当該施設における研究責任・分担医師、研究協力者、およびその他の臨床研究に関わる者らに必要に応じて面会を行い、関係者の確認、モニタリング業務の協議を行い、モニタリング実施の手続きについて確認を行う。

1) 臨床研究手順の確認

各研究実施施設における症例登録から研究終了までの進行手順、関係者の役割を確認する。

2) 原資料の協議

研究責任医師等と原資料の確認を行う。

3) モニタリングに必要な資料の入手

モニタリングを実施する上で必要な資料について研究責任医師等より入手する。下記の表に標準的な必要書類を示す。

標準的な必要書類：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究実施計画書 | ○ |
| 説明文書・同意文書 | ○ |
| 症例報告書 | ○ |
| 症例報告書作成手引き | ▲ |
| その他研究に付随する資料 | ▲ |
| 研究分担医師・協力者リスト | ▲ |
| 研究薬管理表 | ▲ |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　▲：必要時

**4.3 モニタリングの実施**

モニタリングに従事する者はモニタリング計画に基づき、モニタリングを実施する。モニタリング実施時期別に確認すべき事項を例示する。以下の項目は実施することが望ましい事項であり、研究内容に応じて確認項目を追加すること。

1) 研究開始前

研究開始手続きの妥当性や、研究実施にあたり十分な体制が整っていることを、可能な限り初回症例登録までに確認する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | レベル１ | レベル２・３ |
| 実施体制の要件  　・研究者は講習会を受講している  　・実施に関わるものが適切に指名されている | 〇 | 〇 |
| 利益相反  　・利益相反の申請がされている | 〇 | 〇 |
| 研究に関する公表  　・初回症例登録までに公開データベースに登録されている | 〇 | 〇 |
| 研究期間の確認  　・認定臨床研究審査委員会承認日以降に研究が開始されている | 〇 | 〇 |
| 認定臨床研究審査委員会関連書類  　・認定臨床研究審査委員で研究の実施適否が承認されている  　・審査結果通知書が保管されている | 〇 | 〇 |
| 研究に関する契約書・合意書  　・補償制度、外注検査機関、試験薬提供など、該当する契約書/合意書が保管されている | ▲ | 〇 |
| 試験薬/機器管理状況  　・試験薬/機器が手順通り適切に保管・管理されている | ▲ | 〇 |

2) 研究実施中

研究実施前に確認した体制が維持されていること、研究が研究計画書、各手順書、適用される規制要件に従って実施されていること、および被験者の人権と福祉が保護されていることを確認する。

＜研究全体＞年に１回は確認する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | レベル１ | レベル２・３ |
| 実施体制の要件  　・研究者は講習会を継続して受講している  　・実施に関わるものが適切に指名されている | 〇 | 〇 |
| 利益相反  　・利益相反の申請がされている | 〇 | 〇 |
| 研究期間の確認  　・研究期間内である | 〇 | 〇 |
| 実施状況  　・実施状況報告書が年に１回以上の頻度で提出されている  　・登録期間、研究期間、予定症例数が適切である  ・実施期間が変更している場合は申請をしている  　・予定したペースで症例が登録されている | 〇 | 〇 |
| 認定臨床研究審査委員会関連書類  　・認定臨床研究審査委員会で研究継続の適否が承認されている  　・研究計画書等が改訂している場合は申請をしている  　・安全性情報の報告を実施している  　・認定臨床研究審査委員会の結果通知書の原本が保管されている | 〇 | 〇 |
| 研究に関する契約書・合意書  　・補償制度、外注検査機関、試験薬提供など、該当する契約書/合意書が保管されている | ▲ | 〇 |
| 試験薬/機器管理状況  　・試験薬/機器が手順通り適切に保管・管理されている | ▲ | 〇 |

＜症例毎＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | レベル１ | レベル２・３ |
| 同意関連  　・最新の研究計画書・同意説明文書で実施している  　・最新の同意文書で同意取得がされ、記載漏れがない  　・認定臨床研究審査委員会へ申請されている担当者が研究を担当している  　・第三者がカルテなど閲覧されることについて被験者から了承を得ている  　・被験者に考える時間を十分に与えている  　・同意取得前に当該研究が実施されていない  　・同意書の写しが保管されている  　・同意説明文書が改訂になった場合は、再同意がされている | 〇 | 〇 |
| 登録適格性  　・選択基準・除外基準に抵触していない  　・割付因子に係る検査結果が正確である | 〇 | 〇 |
| 評価項目  　・主要評価項目の欠測がない  ・副次評価項目の欠測がない | 〇 | 〇 |
| スケジュール・手順  　・必要な検査が研究計画書で規定されたスケジュール・手順に従って実施されている  　・定められた方法で試験薬等の投与が行われている  　・定められた併用禁止薬・併用禁止療法の使用がない  　・中止基準・減量基準等に該当していない | 〇 | 〇 |
| 有害事象  　・適切に有害事象を挙げている  　・重篤有害事象報告が適切報告されている | 〇 | 〇 |
| 資料の保管  　・研究に使用した原資料が保管されている | 〇 | 〇 |
| 原資料との照合  ・症例報告書と原資料に矛盾がない | ▲ | 〇 |

3) 研究終了時

未報告のデータが無く、問題点として挙げられた事項がすべて解決済みであることを確認する。

＜研究全体＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | レベル１ | レベル２・３ |
| 認定臨床研究審査委員会関連書類  　・中止/終了時の報告がされている  ・必須文書が適切に保管されている | 〇 | 〇 |
| 研究に関する公表  　・登録したデータベースに研究結果が公表されている | 〇 | 〇 |
| 試験薬/機器管理状況  　・試験薬/機器が手順通り適切に回収または破棄されている | ▲ | 〇 |

＜症例毎＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | レベル１ | レベル２・３ |
| 資料の保管  　・研究に使用した原資料が保管されている | 〇 | 〇 |
| 原資料との照合  ・症例報告書と原資料に矛盾がない |  | 〇 |

**4.4 モニタリングの報告**

モニタリングに従事する者は、モニタリング実施の都度、モニタリング報告書を作成し、モニタリングチェックリストとともに当該臨床研究の研究責任医師へ報告を行う。以下にモニタリング報告書に記載すべき事項を示す。

＊モニタリングを行った日時、場所

＊モニタリングを行った人

＊モニタリングの際に説明等を聴取した責任医師や協力者等の指名

＊モニタリング結果の概要

＊重大な発見事項／事実、逸脱等

＊逸脱等に対して講じられるべき措置および当該措置に対するモニタリング従事者の見解

**5. モニタリング関連書類の保管・管理**

研究責任医師はモニタリングに関する記録等を研究計画書で定められた場所、期間に基づいて保存する。

**6. 改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
| ver.1.0. | 20●●年●月●日 | 新規作成 |

年　　　　　月　　　　　日

モニター指名書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　奈良県立医科大学附属病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究代表医師（又は研究責任医師）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（科名・職名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

下記の者を、当該研究のモニタリング担当者として指名いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|  |  |  |
|  |  |  |

指名理由：上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該研究のモニタリング担当者として適任であると判断した。

(1)　一般的なビジネスマナー

(2)　当該研究計画書、各種手順書等の研究関連資料

(3)　当該試験薬に関連する医学・薬学の知識

(4)　関連法規、ガイドライン等

(5)　被験者のプライバシーの機密の保全

(6)　医学、薬学、看護学、臨床検査学等、自然科学系の基礎知識

(7)　その他、モニタリング業務に必要な関連知識

以　上

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル１）【研究開始前】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　□　なし | □　研究責任医師（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 同行者　□　なし |  | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  実施体制の要件  利益相反  研究に関する公表  研究期間の確認  認定臨床研究審査委員会関連書類  研究に関する契約書・合意書（必要時）  試験薬/機器管理状況（必要時） | □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格 |
| 特記事項  □なし |  | |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

研究責任医師確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル１）【研究実施中】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　□　なし | □　研究責任医師（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 同行者　□　なし |  | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  実施体制の要件  利益相反  研究期間の確認  実施状況  認定臨床研究審査委員会関連書類  研究に関する契約書・合意書  （必要時）  試験薬/機器管理状況（必要時）  **（症例毎）**  同意関連  登録適格性  評価項目  スケジュール・手順  有害事象  資料の保管  原資料との照合（必要時） | □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格 |
| 特記事項  □なし |  | |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル１）【研究終了時】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　□　なし | □　研究責任医師（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 同行者　□　なし |  | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  認定臨床研究審査委員会関連書類  研究に関する公表  試験薬/機器管理状況（必要時）  **（症例毎）**  資料の保管 | □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格 |
| 特記事項  □なし |  | |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル２・３）【研究開始前】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　□　なし | □　研究責任医師（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 同行者　□　なし |  | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  実施体制の要件  利益相反  研究に関する公表  研究期間の確認  認定臨床研究審査委員会関連書類  研究に関する契約書・合意書  試験薬/機器管理状況 | □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格 |
| 特記事項  □なし |  | |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

研究責任医師確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル２・３）【研究実施中】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　□　なし | □　研究責任医師（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 同行者　□　なし |  | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  実施体制の要件  利益相反  研究期間の確認  実施状況  認定臨床研究審査委員会関連書類  研究に関する公表  試験薬/機器管理状況  **（症例毎）**  同意関連  登録適格性  評価項目  スケジュール・手順  有害事象  資料の保管  原資料との照合 | □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格 |
| 特記事項  □なし |  | |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル２・３）【研究終了時】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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　□　なし | □　研究責任医師（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | |
| 同行者　□　なし |  | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  認定臨床研究審査委員会関連書類  研究に関する公表  試験薬/機器管理状況  **（症例毎）**  資料の保管  原資料との照合 | □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格  □適格　　□不適格 |
| 特記事項  □なし |  | |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：