**（参考書式2)**

年　　　月　　　日

※審議不要（注意書きのため削除ください。）

モニタリング結果報告書

研究責任者

所属：○○病院○○科

氏名:　　　　　　　　　殿

モニタリング担当者

　　　　　　所属：

氏名：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施日時/場所/各施設の対応者 | 記載例）  実施日時：西暦　　　年O月O日  場所：広島大学病院　OO科　医局  各施設対応者　以下の各分担施設の研究者に、E-mailと電話等により、モニタリング事項について確認する中央モニタリングを実施   1. A病院　OO　OO 2. B病院　OO　OO |
| 実施時期 | □研究開始前　□研究実施中　□研究終了時  □保管文書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| モニタリング対象者 | ※研究対象者識別IDを記載する |
| 方法 | □訪問　□電話　□E-mail　□その他（　　　　　　　　　　） |
| 対象資料 | □同意文書　　　□診療記録（外来・入院）  □症例報告書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| モニタリング事項　※上記の実施時期に応じて、以下の事項を編集する | |
| 当該研究に関わる全ての研究者等の教育受講状況 | □問題なし 　□問題あり |
| 研究計画書の倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会等の承認（病院長からの許可通知の確認） | □あり 　　 □なし |
| 承認された研究計画書からの変更 | □あり 　　 □なし  ⇒変更申請　□済　　□未 |
| 研究分担施設/研究分担者リストの作成 | □あり 　　 □なし |
| 研究分担施設/研究分担者の変更 | □なし □あり  ⇒□変更申請　済　　□変更申請　未 |
| 研究対象者の登録者リストの作成  　　※各分担施設の作成/管理状況 | □あり 　□なし 　□該当なし |
| 研究対象者の適格性 | □適格基準に合致し組み入れ  □適格基準の逸脱あり（　　　　　　） |
| 同意取得の実施状況  　※最新版の同意説明文書/同意書で実施  　※研究責任/分担医師が同意取得 | □当該研究対象者からの同意取得後、　研究手順を開始  ☑問題あり |
| 説明文書・同意書（原本）の保管状況  　　　※各分担施設の保管状況 | □適切に保管　□問題あり |
| 重篤な有害事象の対応 | □該当なし　□対応済み  □未対応（　　　　　 ） |
| 研究と因果関係が否定されない有害事象 | □なし □あり |
| 研究計画書からの重大な逸脱（不適合） | □なし □あり （　　　　　　　　　）  ⇒□報告 済 　□報告 未 |
| COI状態の変化 | □なし □あり  ⇒□申告 済 　□申告 未 |
| 症例報告書（CRF）の作成 | □あり 　□なし |
| 実施状況報告書／定期報告書 | □提出済み（ 　　　年 　月）  □ 未 （　　　　　年　　月　提出予定） |
| 研究終了／中止報告書の提出 | □提出済み（ 　　　年 　月）□ 未  □ 非該当 |
| 研究関連書類の保管状況 （ファイルの設置　等）　　※各分担施設の保管状況 | □適切に保管 　□問題あり |
| データベースへの登録/変更/研究結果公表 | □済 　□未 　□非該当 |

|  |
| --- |
| モニタリング結果  ①問題事項の詳細について記載する。  記載例）  ■同意取得の実施状況  　　研究対象者ID：001の同意取得について、研究分担者リストに登録されていない医師が文書同意を取得。研究責任医師に不適合報告書の提出について説明した。  　　研究分担施設（A病院）で、同意説明文書が最新版に改訂されていなかった。直近の倫理審査委員会/CRBでの変更申請を実施。ID:003～005までの研究対象者については、再度文書同意をOO医師に依頼した。  ②確認事項、問題内容　等を総じて、モニターとしての見解を記載する。  記載例）  ・院内の手順書に従い、審査のプロセスが文書上で確認でき、文書も適切に保管されていることから、手続きに関して、研究継続に問題ないと考える。  ・症例に関して、A病院の　ID:001のEDC/症例報告書より、一部のデータの入力/記載不備等を認めるが、ID：001の臨床上、安全性に問題はないことをOO医師に確認。  その他、重大な指針、臨床研究法の違反、プロトコル違反も認められなかった。  以上より、継続してモニタリングすることにより、本研究の継続について、問題ないと考える。  ・研究の進捗状況に関して、研究開始から●年目でエントリー症例■例（目標症例数OO）  　　⇒研究の進捗に問題なく、研究継続とする。  　　⇒症例のエントリーが目標症例数に及ばず、研究継続または研究期間延長  研究分担施設の追加について検討を要する。 |

※研究責任者は、報告内容を研究グループ内に周知し、必要な対策を講じる等、研究の品質管理に努める。