　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　報告書作成日：西暦　　　　年　　月　　日

**モニタリング報告書**（研究実施中）

研究責任者

（氏名）　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング報告者

（氏名）　　　　 印

下記の研究のモニタリング結果を報告いたします。

　　　　　記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 研究を承認した  委員会 | □大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究実施医療機関 | □大分大学医学部附属病院　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| モニタリング実施日 | 20　　　年　　　月　　　日　　　（～　20　　　年　　　月　　　日） |
| リスクレベル | □リスクレベルA　□リスクレベルB　□リスクレベルC |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）  □TEL　　□FAX　　□郵送　　□Email　　□データベース  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者 | □研究責任者（　　　　　　　　　）□　研究分担者（　　　　　　　　　）  □研究事務局（　　　　　　　　　）□　その他　　（　　　　　　　　　） |
| 内容 | ・同意書の取得・保管確認   * 問題なし　　□　問題あり（同意書の無い研究は即時研究中止の対象）   ・研究関連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  ・変更申請/報告が必要な事項の発生   * なし　　□　あり（□変更申請/報告済　　□変更申請/報告未）   ・実施状況報告書の提出（1年毎に必要）   * あり　　□　なし　　□　該当せず   ・主要評価項目の確認（リスクレベルA，Bの研究では必須）   * 問題なし　　□　問題あり（重大な逸脱行為として具体例を特記事項に記載）   ・副次評価項目の確認（リスクレベルAの研究では必須）   * 問題なし　　□　問題あり（重大な逸脱行為として具体例を特記事項に記載）   ・適格性の確認（リスクレベルA，Bの研究では必須）   * 問題なし　　□　問題あり（具体例を特記事項に記載）   ・承認された研究計画書からの重大な逸脱/不遵守   * なし　　□　あり（具体的な内容を特記事項に記載）   ・倫理指針、研究実施計画書及び手順書の遵守   * 遵守　　□　不遵守（具体的な内容を特記事項に記載）   ・重篤な有害事象の有無   * なし　　□　あり（□報告済　　□報告未）   ・その他（必要に応じて記載する）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項 | * 特になし   □　あり（以下に具体的な内容を記載） |
| モニタリング結果の要約 |  |