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 |  |