（モ参考書式1）

20 　年　　 月　 　日

**臨床研究担当者リスト**

実施研究機関の長

国立大学法人　東京医科歯科大学

（医・歯）学部附属病院長/学部長/研究所長　殿　（※送付不要先削除）

　　　　　研究課題名：

　　　　　研究管理番号：

　　　 UMIN－CTR番号:

COI審査　　　　：　　　年　　　月　　　日

以下の者が標記　臨床研究について以下の者で役割分担の上、実施します

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
| 役割 | 所属 | 氏名 | 役職 | 倫理講習受講番号 |
| 研究責任者 |  |  |  |  |
| 研究者 |  |  |  |  |
| 研究者 |  |  |  |  |
| ・・・・ |  |  |  |  |
| ・・・・ |  |  |  |  |
| 研究補助者 |  |  |  |  |
| モニタリング責任者　（モニタリング代行者） |  |  |  |  |
| モニタリング担当者 |  |  |  |  |
| データマネジメント |  |  |  |  |
| 監査担当者 |  |  |  |  |

　　　研究責任者　東京医科歯科大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（所属）

　　　　　（氏名）　　　　　　　　　　　　印

（※申請時に別書式でリストが提示されていれば本参考書式は不要）

（モ書式2）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □医師主導臨床研究　□その他 |
|  | □医薬品　□医療機器□その他 |

20　　年　　月　　日

　　臨床研究モニタリング・監査 担当者リスト（□新規　□変更）

国立大学法人東京医科歯科大学（医・歯）学部附属病院　病院長/学部長/研究所長　殿

（医）臨床研究監視委員会委員長／（歯）病院運営企画会議長　殿　（※送付不要先削除）

研究責任者/依頼者

部　　　　署：

研究責任者名：　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の臨床研究において、下に示す者をモニタリング・監査担当者として指名いたしたく申請

いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究薬の化学名 又は識別記号/  研究機器の名称 |  | 研究管理番号 |  |
| 研究課題名 |  | | |

モニタリング担当者（代行者）の氏名、所属 等(10名を上回る場合別紙に記載)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属  （CROの場合はチェックボックスにチェック） | | 変更 | | 今回変更 |
| 追加 | 削除 | のある者 |
| 1 |  |  | □CRO | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| 2 |  |  | □CRO | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| 3 |  |  | □CRO | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| 4 |  |  | □CRO | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| 5 |  |  | □CRO | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| モニタ責任者 | | 所属：　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | | □ |
| 連絡先 | | Tel:　　　　　　　　　　 　　　　E-mail: | | | | □ |

監査担当者の氏名、所属 等(5名を上回る場合別紙に記載)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 変更 | | 今回変更 |
| 追加 | 削除 | のある者 |
| A |  |  | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| B |  |  | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| C |  |  | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| D |  |  | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| E |  |  | 西暦 年 月 日 | 西暦 年 月 日 | □ |
| 監査責任者 | | 所属：　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | □ |
| 連絡先 | | Tel:　　　　　　　　　　　　　E-mail: | | | □ |
| 担当者顔写真を貼付（上の名簿の番号/アルファベットを記載ください） | | | | | |
| １　　　　　　　　２ | | | | | |

（モ書式3）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □医師主導臨床研究　□その他 |
|  | □医薬品　□医療機器□その他 |

　20 年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

国立大学法人　東京医科歯科大学（医・歯）学部附属病院

　　　臨床試験管理センター/歯科器材・薬品開発センター　御中　　（※送付不要先削除）

直接閲覧申込者

（名称・所属）

（氏名）

下記の臨床研究の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究依頼者 |  | | | |
| 研究薬の化学名 又は識別記号/  研究機器の名称 |  | 研究実施計画書番号 | |  |
| 研究課題名 |  | | | |
| 実施希望日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 | | | |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | | FAX： | |
| Email： | | | |
| 立会人  （希望時のみ記載） | □研究責任者　□分担研究者　□研究協力者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 対象となる研究対象者の  識別コード | 直接閲覧対象文書等 | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| その他の研究資料 | □臨床研究審査委員会議事録　　　□医学部倫理委員会議事録　　　□歯学部倫理審査委員会議事録  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  |  | | | |
| 備考 |  | | | |

西暦　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局からの連絡 | □連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 | |
| 実施日時は、西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分です。 | |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 事務局（窓口）  担当者連絡先 | 氏名： | 所属： |
| TEL： | FAX： |
| Email： | |

研究責任者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　殿　　　　　　　　　　　　　　　　 　20　　　年　　　月　　　日　（モ参考書式4）

研究機関の長（附属病院長/学部長/研究所長）　　 　殿

（医）臨床研究監視委員会/（歯）病院運営企画会議　 殿

臨床研究／歯学部/当該倫理審査委員会　　　　　　　 殿

研究代表者（共同研究時）　　　　　　　　　　　　　　　　　 殿　　（※送付不要先削除）

**モニタリング報告書（体制、手続）**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニター名

所属：

氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究（略語）  （研究管理番号：〇〇〇〇〇〇〇） | | | | | |
| 実施日時  又は実施期間 | □　20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | | ～ | 時　　　　分 |
| □　20　　　年　　　月　　　日 | | ～ | 20　　　年　　　月　　　日 | | |
| 研究機関の名称 | 東京医科歯科大学○学部附属病院 | | | | | |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | | | 氏名： | |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： | |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： | |
| モニタリング方法 | □ 訪問（モニタリング場所：　　　　　　　　　　　　モニター同行者：　　　　　　　　　　　　）  □ TEL　□ Eメール　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |

A：□【研究の進捗、体制に関するモニタリング】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ① | □臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委員会の審査体制の確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の手順書が作成されていることの確認  □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の結果報告書の確認  □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の会議記録の確認 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ② | □臨床研究の実施承認等の確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の新規申請に係る結果報告書の確認  □契約締結の確認  □品質管理に係る手続きの確認 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ③ | □実施研究機関の実施体制の確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □臨床研究実施計画書・研究薬/研究機器　概要書等のポイントを理解していることの確認  □重篤な有害事象発現時等、研究スタッフの連絡体制、役割についての確認  □院内モニターが直接閲覧を行う場合の対応・手順の確認 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ④ | □実施研究機関の利益相反マネジメント体制の確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □利益相反マネジメント体制の有無の確認  □研究責任者、研究者、研究協力者の利益相反マネジメントの確認 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ⑤ | □臨床研究実施計画書等の変更手続き確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書の変更の有無の確認  □臨床研究実施計画書等の変更手続きが行われていることの確認  □研究責任者、研究者、研究協力者の変更の確認  □臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委員会で承認されていることの確認 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ⑥ | □研究の終了・中止手続きの確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □終了報告書の提出確認  □研究中止・中断手続きの確認 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ⑦ | □研究責任者が保管すべき文書が適切に保管されていることの確認 | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| 書類の保管状況  □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の関係書類一式（申請書類、コメントおよび回答、審査結果通知書など）  □臨床研究実施計画書、同意文書、同意撤回書（研究責任者用がある場合）  □各種手順書  □重篤な有害事象報告、不具合報告、健康危険情報等の安全性情報  □モニタリング報告書  □品質管理の記録  　保管場所  □個人情報を含む文書（同意書、同意撤回書、連結対応表等）、研究データが適切に保管されていることの確認  　書類の記載  　　 □同意説明書・同意書・同意撤回書の記載内容は十分である | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ⑧ | □研究責任者等の要件 | | ○問題なし | ○問題あり（特記事項に記載） | |
| □倫理講習会受講、COI、臨床研究経験等 | | | | |
| □実施せず | | | | |
| ⑨ | □UMIN登録　（番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | ○問題なし | | ○問題あり（特記事項に記載） |
| □実施せず | | | | |

B：□【モニタリング指摘事項への対応状況の確認】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ① | □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の手続きの不備への対応  　（モニタリング実施日：20　　年　　月　　　日） | ○問題なし | ○問題あり（特記事項に記載） |
| ② | □有害事象の手続きの不備への対応  　（モニタリング実施日：20　　年　　月　　　日） | ○問題なし | ○問題あり（特記事項に記載） |
| ③ | □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　（モニタリング実施日：20　　年　　月　　　日） | ○問題なし | ○問題あり（特記事項に記載） |

【特記事項】

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 | モニタリング日 | 区別 | 時期 | Visit |
| 例）R2015-200 | 20　年　月　日 | □施設体制 | ■開始前　□実施中　□終了後 | 例）　1 |

提出先：（医病）臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp　　＋ 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp

　　　　　 （医学部）医学部倫理審査委員会：→syomu1.adm@tmd.ac.jp　　＋　　　　　　同上　　　（監視委員会と申請先委員会の2か所に提出）

　　　　　 （歯病・歯学部）歯学部倫理審査委員会＋ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp　（事務局は同じ）

　　　　　 （その他）各部局倫理委員会事務局　(本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

研究責任者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 20　　　年　　　月　　　日　（モ参考書式5）

研究機関の長（附属病院長/学部長/研究所長）　　　殿

（医）臨床研究監視委員会/（歯）病院運営企画会議 殿

臨床研究／歯学部/当該倫理審査委員会　　　　　　 殿

研究代表者（共同研究時）　　　　　　　　　　　　　　　　殿（※送付不要先削除）

**モニタリング報告書**

**（症例モニタリング：研究開始前）**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニター名

所属：

氏名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究（略語）  （研究管理番号：〇〇〇〇〇〇〇） | | | | |
| 実施日時 | 20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | ～ | 時　　　　分 |
| 研究機関の名称 |  | | | | |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| モニタリング方法 | □ 訪問（モニタリング場所：　　　　　　　　　　　　モニター同行者：　　　　　 　 　　　　　　）  □ TEL　□ Eメール　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　） | | | | |

【モニタリング内容】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例登録番号： | | | |
| A：□同意取得状況の確認　　⇒　　同意取得日：20　　　　年　　　　月　　　　日 | | | |
| B：□研究対象者の組み入れ及び適格性に関する確認 | | | |
| ① | 同意取得時の年齢　　〇〇以上　●●以下 | ○はい | ○いいえ |
| ② | 選択基準に合致していること（各選択基準を記入） | ○はい | ○いいえ |
| ③ | （1） | ○はい | ○いいえ |
| ④ | （2） | ○はい | ○いいえ |
| ⑤ | （3） | ○はい | ○いいえ |
| ⑥ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑦ | 文書による本人同意が得られている患者 | ○はい | ○いいえ |
| ⑧ | 除外基準に合致している 　（各除外基準を記入） | ○はい | ○いいえ |
| ⑨ | （1） | ○はい | ○いいえ |
| ⑩ | （2） | ○はい | ○いいえ |
| ⑪ | （3） | ○はい | ○いいえ |
| ⑫ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
|  | 精神的または法律的な観点から自由意思による適切な同意が疑われる患者 | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ｃ：　□　開始前ベースライン時に必要なデータ記載の確認 | | | | |
| ① | カルテ番号もしくは匿名化された番号が示されている　割付薬剤と一致する | ○はい | ○いいえ |
| ② | 患者特性が記載されている（治療歴、既往歴、合併症、既往歴、原病歴、前治療、身長、体重、身体所見等） | ○はい | ○いいえ |
| ③ |  | ○はい | ○いいえ |
| ④ | ベースライン値　（臨床検査、画像　等）が実施・記載・保管されていること | ○はい | ○いいえ |
| ⑤ |  | ○はい | ○いいえ |

【特記事項】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
| 承認番号 | モニタリング日 | 区別 | 症例番号 | 時期 | Visit | 緊急 |
| 例）R2015-200 | 20　年　月　日 | □症例 | 例）0100-001 | ■開始前　□実施中　□終了 | 例）2 | □ |

提出先：（医病）臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp　　＋ 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp

　　　　　 （医学部）医学部倫理審査委員会：→syomu1.adm@tmd.ac.jp　　＋　　　　　　同上　　　（監視委員会と申請先委員会の2か所に提出）

　　　　　 （歯病・歯学部）歯学部倫理審査委員会＋ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp　（事務局は同じ）

　　　　　 （その他）各部局倫理委員会事務局　(本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

研究責任者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　20　　　年　　　月　　　日　（モ参考書式6）

研究機関の長（附属病院長/学部長/研究所長）　　　殿

（医）臨床研究監視委員会/（歯）病院運営企画会議 殿

臨床研究／歯学部/当該倫理審査委員会　　　　　　 殿

研究代表者（共同研究時） 　　　　　　　　　　　　　　　 殿（※送付不要先削除）

**モニタリング報告書**

**（症例モニタリング：研究実施中）**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニター名

所属：

氏名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究（略語）  （研究管理番号：〇〇〇〇〇〇〇） | | | | |
| 実施日時 | 20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | ～ | 時　　　　分 |
| 研究機関の名称 |  | | | | |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| モニタリング方法 | □ 訪問（モニタリング場所：　　　　　　　　　　　　モニター同行者：　　　　　　　　　　　　　　　）  □ TEL　□ Eメール　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例登録番号： | | | |
| 【検査】　　　　　　ヶ月目（日付：　　　　　　　　　） | | | |
| A：□最新の臨床研究実施計画書に従って、検査・観察・評価が実施されていることの確認 | | | |
| ① | 検査は投薬前/機器使用前に行われている | ○はい | ○いいえ |
| ② | （1）臨床検査が行われている（毎月） | ○はい | ○いいえ |
| ③ | （2）放射線画像評価が行われている　（○ヶ月後、△ヶ月後） | ○はい | ○いいえ |
| ④ | （3）自他覚症状が確認されている（Visit 毎） | ○はい | ○いいえ |
| ⑤ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑥ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑦ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑧ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑨ | 身長・体重が測定されている　（6ヶ月後、12ヶ月後） | ○はい | ○いいえ |
| ⑩ | 合併症がある場合　悪化がない | ○はい | ○いいえ |
| ⑪ | 有害事象（副作用）がない　（有る場合は特記事項へ） | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B：□研究薬の投与/研究機器の使用 | | |
| ・研究薬が予定通り投与されている（処方箋）/研究機器が適切に使用されている | ○はい | ○いいえ |
| ・研究薬/研究機器が正しく保管・管理されている | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C：□データの保管の確認 | | |
| 例）中央画像評価委員会へ送付したデータの写し（CDまたはDVD）が保管されている。 | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| D： | □安全性に関する確認 | | | | |
| ① | 有害事象の有無 | | | ○有 | ○無 |
|  | ⇒　「有」の場合  症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |
| ② | 重篤な有害事象の有無 | | | ○有 | ○無 |
|  | ⇒　「有」の場合  ・ 重篤な有害事象報告が、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ提出されている。 | | | ○はい | ○いいえ |
|  | ・ 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| E：　□逸脱事項の有無 | ○有 | ○無 |
| 緊急の逸脱か　否か | ○はい | ○いいえ |
| 逸脱ある場合は、研究責任者へ報告されている。 | ○はい | ○いいえ |
| 重要な逸脱の場合には、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ報告されている | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| F： | □中止・脱落の有無 | | | ○有 | ○無 |
|  | ⇒　「有」の場合  症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| G：□症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | | | |
|  | カルテ、検査値表、画像等と　CRF内容の照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） |

【特記事項】

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 | モニタリング日 | 区別 | 症例番号 | 時期 | Visit | 緊急 |
| 例）R2015-200 | 20　年　月　日 | □症例 | 例）0100-001 | □開始前　■実施中　□終了 | 例）3 | □ |

提出先：（医病）臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp　　＋ 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp

　　　　　 （医学部）医学部倫理審査委員会：→syomu1.adm@tmd.ac.jp　　＋　　　　　　同上　　　（監視委員会と申請先委員会の2か所に提出）

　　　　　 （歯病・歯学部）歯学部倫理審査委員会＋ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp　（事務局は同じ）

　　　　　 （その他）各部局倫理委員会事務局　(本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

研究責任者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　20　　　年　　　月　　　日　（モ参考書式7）

研究機関の長（附属病院長/学部長/研究所長）　　　殿

（医）臨床研究監視委員会/（歯）病院運営企画会議 殿

臨床研究／歯学部/当該倫理審査委員会　　　　　　 殿

研究代表者（共同研究時） 　　　　　　　　　　　　　　　 殿（※送付不要先削除）

**モニタリング報告書**

**（症例モニタリング：研究終了時）**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニター名

所属：

氏名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究（略語）  （研究管理番号：〇〇〇〇〇〇〇） | | | | |
| 実施日時 | 20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | ～ | 時　　　　分 |
| 研究機関の名称 |  | | | | |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| 所属： | 職名： | | | 氏名： |
| モニタリング方法 | □ 訪問（モニタリング場所：　　　　　　　　　　　　モニター同行者：　　　　　　　　　　　　　　　）  □ TEL　□ Eメール　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例登録番号： | | | |
| 【検査】　　　終了時　　　　ヶ月目（日付：　　　　　　　　　） | | | |
| A：□最新の臨床研究実施計画書に従って、検査・観察・評価が実施されていることの確認 | | | |
| ① | 検査は投薬前/機器使用前に行われている | ○はい | ○いいえ |
| ② | （1）臨床検査が行われている（毎月） | ○はい | ○いいえ |
| ③ | （2）放射線画像評価が行われている　（○ヶ月後、△ヶ月後） | ○はい | ○いいえ |
| ④ | （3）自他覚症状が確認されている（Visit 毎） | ○はい | ○いいえ |
| ⑤ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑥ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑦ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑧ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑨ | ・・・ | ○はい | ○いいえ |
| ⑩ | 身長・体重が測定されている　（6ヶ月後、12ヶ月後） | ○はい | ○いいえ |
| ⑪ | 合併症がある場合　悪化がない | ○はい | ○いいえ |
| ⑫ | 有害事象（副作用）がない　（有る場合は特記事項へ） | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B：□研究薬の投与/研究機器の使用 | | |
| ・研究薬が予定通り投与されている（処方箋）　処方率（　　　　％）/研究機器が適切に使用されている | ○はい | ○いいえ |
| ・研究薬/研究機器が正しく保管・管理されている | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C：□データの保管の確認 | | |
| 例）中央画像評価委員会へ送付したデータの写し（CDまたはDVD）が保管されている。 | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| D： | □安全性に関する確認 | | | | |
| ① | 有害事象の有無 | | | ○有 | ○無 |
|  | ⇒　「有」の場合  症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |
| ② | 重篤な有害事象の有無 | | | ○有 | ○無 |
|  | ⇒　「有」の場合  ・ 重篤な有害事象報告が、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ提出されている。 | | | ○はい | ○いいえ |
|  | ・ 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| E：　□逸脱事項の有無 | ○有 | ○無 |
| 緊急の逸脱か　否か | ○はい | ○いいえ |
| 逸脱ある場合は、研究責任者へ報告されている。 | ○はい | ○いいえ |
| 重要な逸脱の場合には、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ報告されている | ○はい | ○いいえ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| F： | □中止・脱落の有無 | | | ○有 | ○無 |
|  | ⇒　「有」の場合  症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| G： | □症例報告書と原資料との直接閲覧による照合 | | | ○有 | ○無 |
|  | カルテ、検査値表等記載とＣＲＦの照合 | ○一致 | ○不一致（特記事項に記載） | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| H：　□終了・中止の手続き | | |
| ・終了時後の治療について説明 | ○はい | ○いいえ |
| ・終了報告がされているか | ○はい | ○いいえ |

【特記事項】

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承認番号 | モニタリング日 | 区別 | 症例番号 | 時期 | Visit | 緊急 |
| 例）R2015-200 | 20　年　月　日 | □症例 | 例）0100-001 | □開始前　□実施中　■終了 | 例）4 | □ |

提出先：（医病）臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp　　＋ 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp

　　　　　 （医学部）医学部倫理審査委員会：→syomu1.adm@tmd.ac.jp　　＋　　　　　　同上　　　（監視委員会と申請先委員会の2か所に提出）

　　　　　 （歯病・歯学部）歯学部倫理審査委員会＋ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp　（事務局は同じ）

　　　　　 （その他）各部局倫理委員会事務局　(本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)