様式4−2

**モニタリング報告書（実施中モニタリング：介入期/中止時）**

報告書作成日：20　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング報告者：（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 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（　　　　　　　　　）□　研究分担医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□　試験薬/機器管理者（　　　　　　　　　）  □　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| モニタリング区分 | 症例モニタリング（登録番号：　　　　　　　）　　（登録番号：　　　　　　　）  　　　　　　　　　　　（登録番号：　　　　　　　）　　（登録番号：　　　　　　　）  　　　　　　　　　　　（登録番号：　　　　　　　）　　（登録番号：　　　　　　　） |
| 内容  （「問題あり」の場合は詳細を特記事項に記載） | 1. 主要評価項目及び研究対象者の安全性の評価に重大な影響※を及ぼす問題ない   ※：例）評価実施漏れや評価手順の不遵守等により研究結果が変わってしまう、あるいは被験者の安全性を脅かす状況（重大性の判断がつかない場合は、研究責任医師に報告し確認する）  □問題なし　　□　問題あり  ②　不適合が発生した場合、医療機関の長及び必要に応じ倫理審査委員会に報告されている  □問題なし　　□　問題あり  ③　疾病等・不具合の有無について確認し、必要に応じ倫理審査委員会等に報告されている。  　□問題なし　　□　問題あり  ④　研究中止・終了時検査及び評価が実施されている  □　問題なし　　□　問題あり  ⑤　研究責任医師が保管責任者となる資料が適切に保管されている（変更申請、疾病等報告、不適合報告、定期報告/進捗状況報告、終了時報告等）  □　問題なし　　□　問題あり  ⑥　試験薬/試験機器保管・出納状況の確認  □　問題なし　　□　問題あり  ⑦　他に当該研究で重要な確認事項があれば、追記 |
| 特記事項※  □該当なし |  |