**モニタリング報告書（症例以外に関するモニタリング）**

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 | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究分担者（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| モニタリング時期 | □開始前　　　□　実施中　　　□　終了時　　　□　その他 |
| モニタリング区分 | □　倫理委員会手続き関連　　□　研究実施体制の確認　　□　試験薬関連□　その他 |
| 入手資料 | □□□ | 提供資料 | □□□ |
| 内容 | □医療機関の長が保管責任者となる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（→内容・対応等は特記事項に記載）□研究を実施する者が保管責任者となる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（→内容・対応等は特記事項に記載）□試験薬管理者が保管責任者となる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（→内容・対応等は特記事項に記載）□試験薬交付及び回収□　問題なし　　□　問題あり（→内容・対応等は特記事項に記載）□試験薬保管・出納状況の確認□　問題なし　　□　問題あり（→内容・対応等は特記事項に記載）□その他　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項□なし | □重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論並びに講じられたもしくは講じられる予定の措置、措置に関するモニタリングに従事する者の見解があれば記載 |