

研究課題名:		
病院名:	診療科:	科
研究責任医師名:	先生	
モニタリング担当者(所属):	科	(氏名):
【結果概要】		
1.不適合事項		
<input type="checkbox"/> なし		
<input type="checkbox"/> あり:該当No. () 記載例: A-④, B-⑥		
詳細内容 ()		
2.検討事項		
3.次回以降のモニタリングで確認する内容:		
4.その他		

Point**モニターのTo do**

A : CRB申請からjRCTIに情報が公開されるまでの手続きについて確認をする。[A. 臨床研究の手続き]

B : CRBで承認されたプロトコル、説明同意文書等の保管状況、研究開始準備について確認する。[B. 保管資料一覧]



医師モニター → モニタリング結果の概要、不適の内容などについても責任医師に報告する。⇒**モニタリング報告書の提出**
 研究責任医師 → 責任医師は不適の内容を確認し、**A,Bの不備事項について対応した後に研究開始をする。**

モニタリングチェックリスト

A. 臨床研究の手続き		確認結果	特記事項
①	自らがモニターとして指名されている 指名日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
②	CRBの初回審査結果が承認されている 日付: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
③	実施医療機関の病院長の承認を得ている 日付: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
④	jRCTIに情報が公開されている 公開日: 年 月 日 公開システム(https://jrct.niph.go.jp/)の臨床研究検索から閲覧可能。	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑤	契約関連 1.研究資金提供に関して、企業と契約を締結している 締結日: 年 月 日 2.試験薬・機器提供に関して企業と契約を締結している 締結日: 年 月 日 3.外部委託業務に関して、委託業者と契約を締結している 締結日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 該当なし	
B. 保管資料一覧		保管結果	
①	新規審査依頼書(統一書式2)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
②	審査結果通知書(統一書式4)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
③	研究実施許可/管理者報告に関する通知書 *各医療機関の書式を確認	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
④	CRBへ提出した実施計画(省令様式第一)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑤	研究計画書	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑥	同意・説明文書(最新版は保管されているか)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑦	研究分担医師リスト(統一書式1)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑧	医薬品等の概要を記載した書類	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑨	利益相反管理関連書類(様式A、B、C、D、E)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑩	モニタリングに関する手順書	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑪	症例報告書(CRF)見本	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑫	臨床研究保険 契約書(保険証券・付保証明書 等)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 該当なし	
⑬	モニター指名書	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑭	検査基準値一覧	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	

【作成した場合確認する】

- ・補償の概要(研究計画書に含まれる場合あり)
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書(研究計画書に含まれる場合あり)
- ・統計解析計画書
- ・監査の手順書 ※監査を実施する場合(研究計画書に含まれる場合あり)
- ・研究責任医師・研究分担医師の履歴書
- ・研究対象者の募集に関する資料
- ・実施医療機関の要件
- ・署名・印影一覧 ※EDCを使用する場合は作成しなくてもよい
- ・試験薬/試験機器管理表 ※試験薬/試験機器を使用する場合
- ・その他、研究固有文書

Note :

研究課題名: △△△△△△△に関する多施設二重盲検化ランダム化比較試験

病院名: ●●病院

診療科: ●●科

研究責任医師名: ○○○○

先生

モニタリング担当者(所属): ●●科

(氏名): △△△△

【結果概要】

1. 不適合事項

 なし あり: 該当No. () 記載例: A-④, B-⑥

詳細内容 ()

2. 検討事項

3. 次回以降のモニタリングで確認する内容:

4. その他

Point

モニターのTo do

A : CRB申請からjRCTに情報が公開されるまでの手続きについて確認をする。[A. 臨床研究の手続き]

B : CRBで承認されたプロトコル、説明同意文書等の保管状況、研究開始準備について確認する。[B. 保管資料一覧]



医師モニター → モニタリング結果の概要、不適の内容などについても責任医師に報告する。⇒モニタリング報告書の提出

研究責任医師 → 責任医師は不適の内容を確認し、A,Bの不備事項について対応した後に研究開始をする。

モニタリングチェックリスト

A. 臨床研究の手続き	確認結果	特記事項
① 自らがモニターとして指名されている 指名日: ××××年 ××月 ××日	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
② CRBの初回審査結果が承認されている 日付: ××××年 ××月 ××日	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
③ 実施医療機関の病院長の承認を得ている 日付: ××××年 ××月 ××日	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
④ jRCTに情報が公開されている 公開日: ××××年 ××月 ××日 公開システム(https://jrct.niph.go.jp/)の臨床研究検索から閲覧可能。	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑤ 契約関連 1. 研究資金提供に関して、企業と契約を締結している 締結日: ××××年 ××月 ××日	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 該当なし	
2. 試験薬・機器提供に関して企業と契約を締結している 締結日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし	
3. 外部委託業務に関して、委託業者と契約を締結している 締結日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし	
B. 保管資料一覧	保管結果	
① 新規審査依頼書(統一書式2)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
② 審査結果通知書(統一書式4)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
③ 研究実施許可/管理者報告に関する通知書 *各医療機関の書式を確認	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
④ CRBへ提出した実施計画(省令様式第一)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑤ 研究計画書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑥ 同意・説明文書(最新版は保管されているか)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑦ 研究分担医師リスト(統一書式1)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑧ 医薬品等の概要を記載した書類	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑨ 利益相反管理関連書類(様式A、B、C、D、E)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑩ モニタリングに関する手順書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑪ 症例報告書(CRF)見本	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑫ 臨床研究保険 契約書(保険証券・付保証明書 等)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 該当なし	契約日××××/××/×× 保険期間××××/××/××~××××/××/××
⑬ モニター指名書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
⑭ 検査基準値一覧	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	

【作成した場合確認する】

- ・補償の概要(研究計画書に含まれる場合あり)
- ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書(研究計画書に含まれる場合あり)
- ・統計解析計画書
- ・監査の手順書 ※監査を実施する場合(研究計画書に含まれる場合あり)
- ・研究責任医師・研究分担医師の履歴書
- ・研究対象者の募集に関する資料
- ・実施医療機関の要件
- ・署名・印影一覧 ※EDCを使用する場合は作成しなくてもよい
- ・試験薬/試験機器管理表 ※試験薬/試験機器を使用する場合
- ・その他、研究固有文書

Note :