

モニタリング報告書 (臨床研究終了後)

年 月 日

研究課題名:	
病院名:	診療科:
研究責任医師名:	先生
モニタリング担当者 (所属):	(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:	
2.検討事項	
3.次回以降のモニタリング確認必要事項:	
4. その他	

Point

モニターのTo do

A : 研究終了報告の手続きについて確認をする。⇒ モニタリング報告書の提出



医師モニター → 不適にチェックされた場合は責任医師に報告する。

研究責任医師 → 責任医師は不適の内容を確認し、Aの不備事項について対応する。

モニタリングチェックリスト

A. 研究の終了手続き	確認結果	特記事項
1 終了通知書(統一書式12)がCRBへ提出されているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
2 総括報告書がCRBへ提出されているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
3 総括報告書の概要(=別紙様式1、終了届書)がCRBへ提出されているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
4 審査結果通知書(統一書式4)を受領しているか (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
5 研究機関の管理者に提出されているか(*CRB承認後1ヶ月以内) 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 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
6 総括報告書の概要がJRCTに公表されているか(*CRB承認後1ヶ月以内)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	

Note

モニタリング報告書(臨床研究終了後)

××××年 ××月 ××日

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:
詳細内容 ()

2. 検討事項

3. 次回以降のモニタリング確認必要事項:

4. その他

Point

モニターのTo do

A: 研究終了報告の手続きについて確認をする。⇒ モニタリング報告書の提出

医師モニター → 不適にチェックされた場合は責任医師に報告する。

研究責任医師 → 責任医師は不適の内容を確認し、Aの不備事項について対応する。

モニタリングチェックリスト

A. 研究の終了手続き	確認結果	特記事項
1 終了通知書(統一書式12)がCRBへ提出されているか	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
2 総括報告書がCRBへ提出されているか	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
3 総括報告書の概要(=別紙様式1、終了届書)がCRBへ提出されているか	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
4 審査結果通知書(統一書式4)を受領しているか (××××年 ××月 ××日)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
5 研究機関の管理者に提出されているか(*CRB承認後1ヶ月以内) 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 (××××年 ××月 ××日)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	
6 総括報告書の概要がJRCTに公表されているか(*CRB承認後1ヶ月以内)	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適	

Note