

高知大学医学部  
モニタリングに関する標準業務手順書

第 2.0 版

## 目次

1. 目的及び適用範囲.....	2
2. 実施体制及びその責務.....	2
3. モニターの要件.....	3
4. モニターの指名.....	4
5. モニターへの資料提供.....	4
6. モニタリングの実施.....	4
7. 秘密の保全.....	5
8. 記録の保存.....	5
9. その他.....	5

### 別添資料

#### 別添 1 表①モニタリングレベル判定フロー

表②モニタリングレベルへの対応表

表③モニタリング実施者

表④モニタリングの手法

#### 別添 2 研究実施計画書等記載案

①想定：A/Bレベル多施設共同試験(サイトモニタリング)

②想定：Bレベル(中央モニタリング及びオフサイト主体)

③想定：単施設 Bレベル(本学のみ)

④想定：レベル C(自主点検)

#### 別添 3 モニタリング報告書

①モニタリング報告書

②自己点検報告書 資料①～③

## 改訂履歴

版数	作成、改訂日	改訂内容
第 1.0 版	平成 27 年 4 月 1 日作成 (平成 27 年 11 月 12 日承認)	制定
第 2.0 版	令和 4 年 11 月 1 日作成 (令和 4 年 11 月 24 日承認)	指針改定に合わせた用語変更、レイアウト変更等

## 1. 目的及び適用範囲

本標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)は、高知大学医学部における臨床研究の適切なモニタリング業務の計画及び実施のため、研究責任者(研究責任医師)等、研究実施機関の長又は実施医療機関の管理者及びモニターの標準的手順を定めるものである。

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究実施計画書や各手順書及び関連法規に従って行われているかについて、研究責任者(研究責任医師)が指定したものに行わせる調査をいう。

なお、他機関を主管とする臨床研究に共同研究機関として加わる場合には、主管施設の定める手順書(モニタリング手順書)を優先して遵守するものとする。

## 2. 実施体制及びその責務

### 2.1. 研究責任者(研究責任医師)

- (1) 当該臨床研究の社会的、医学的意義(ベネフィット)とリスクの評価を行い、当該臨床研究の実施を判断する。
- (2) 本手順書の第4項に従いモニタリングの実施に関する手順書(参考様式 1)を参照しモニターを指名する。
- (3) モニターと協議のうえ、モニタリングレベル判定フロー(別添 1-表①参照)を参考に必要とされる品質管理水準を設定し、モニタリングに関する計画(以下、「モニタリング計画」という。)を作成する。研究実施計画書においてモニタリング計画を記載する、若しくはモニタリング手順書を別途作成し、倫理委員会等で承認を得る。  
モニタリング計画には以下の事項を反映する。

- 1) 指名モニター名
- 2) モニタリング方法
- 3) モニタリング実施時期、回数
- 4) モニタリング報告方法

※多機関共同研究での主管施設となった場合、「モニタリングの実施に関する手順書」を申請資料とすることで実施手順とする。「モニタリングの実施に関する手順書」も同様に、倫理委員会等への付議等の手続きを行う必要がある。

- (4) 本手順書並びに個々の研究毎に定めたモニタリング計画又は「モニタリングの実施に関する手順書」に従い、モニターにモニタリングを実施させる。
- (5) モニタリング報告書を点検し、必要に応じてフォローアップを行う。モニタリングで問題が発見された場合、モニターと相談のうえ、再発を防止するため適切な措置を講じる。
- (6) 臨床研究が適切にモニタリングされていることを保証する。
- (7) モニタリングに必要となる臨床研究関連資料をモニターに提供する。
- (8) モニターへの各種教育を行う。

## 2.2. モニター

- (1) モニターは研究責任者(研究責任医師)が要求する事項について確認することにより、研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。
- (2) モニターは、モニタリングにより当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項あるいは研究実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者(研究責任医師)に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講じる。
- (3) モニターは、研究責任者(研究責任医師)にモニタリング実施後2週間以内にモニタリング報告書「モニタリングの実施に関する手順書(別添3-①)」を提出する。また、必要に応じて関連する研究者等にモニタリング報告書の写しを提供する。
- (4) モニターは、以下の事項を記載したモニタリング報告書(別添3-①参照)を作成する。
  - 1) モニタリングを行った日
  - 2) モニタリング実施場所
  - 3) モニターの氏名
  - 4) モニタリングの際に面会を行った研究者等の氏名
  - 5) モニタリング結果の概要
    - ・モニターが点検した内容の要約
    - ・モニターが発見した重要事項(逸脱及び欠陥を含む)
    - ・結論
  - 6) 研究実施計画書からの逸脱等を確認した際に、研究責任者(研究責任医師)に報告した事項
  - 7) 5)の逸脱事項に対して講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの見解  
ただし、自己点検については、自己点検報告書(別添3-②参照)を作成し、研究責任者(研究責任医師)が保管を行う。
- (5) モニターは、研究責任者(研究責任医師)にモニタリング実施後2週間以内にモニタリング報告書を提出する。また、必要に応じて共同研究者にモニタリング報告書の写しを提供する。自己点検については研究実施機関の長又は実施医療機関の管理者の求めに応じて「自己点検報告書」の写しを提出する。

## 2.3. 研究実施機関の長及び実施医療機関の管理者

研究実施機関の長及び実施医療機関の管理者はモニタリングの実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない

## 3. モニターの要件

モニターとは『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』『臨床研究法』『GCP』等の関係法規並びに許可を受けた研究実施計画書で定めた「モニタリング」を実施する者である。

研究責任者(研究責任医師)は研究のレベルに応じて、以下のモニターの要件を満たした上でモニタリング担当者(別添1ー表③参照)を指名する。

- (1)モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。
- (2)適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。
- (3)研究実施計画書、説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
- (4)当該モニタリングの対象となる研究の監査は行わないこと。
- (5)当該モニタリングの対象となる研究実施機関において当該研究に関与しないことが望ましい。

#### 4. モニターの指名

研究責任者(研究責任医師)は、前項の要件を満たした者を当該研究のモニターとして指名する。

指名はその属性を明確に指定すれば、特定の個人を指名することを要しない。

#### 5. モニターへの資料提供

研究責任者(研究責任医師)は、以下に示す最新の文書をモニターに提供する。

- (1)試験薬添付文書／試験製品添付文書／試験機器使用説明書／治験薬概要書／試験製品概要書／治験機器概要書
- (2)研究実施計画書
- (3)症例報告書の見本及び症例報告書記載の手引き(存在する場合)
- (4)説明文書及び同意文書
- (5)当該研究機関に係る「研究の標準業務手順書」
- (6)安全性情報(存在する場合)
- (7)その他必要に応じて、モニタリングを実施する上で必要な関連文書

#### 6. モニタリングの実施

モニタリングの実施については、別添資料を参照の上、個々の研究に対し作成する「モニタリングの実施に関する手順書」又は「モニタリング計画書」に定める。

モニターは、研究の実施状況に応じて、モニタリングを行う。これらは研究実施機関において実地で行うこと(オンサイトモニタリング)が最も望ましいが、オフサイトモニタリング(電話、E-mail、FAX、Webーカンファレンス、郵送等)により十分に実施できる場合には、この限りでない。(モニタリング手法については別添1ー表④参照)

共同研究機関において実施するモニタリングの頻度と実施時期については、共同研究機関の独自性もふまえ、主管施設に準じたものとする。

モニターは、研究責任者(研究責任医師)等と連携し、刑法、医師法、保健師助産師看護師法、

診療情報の記録指針等に則り、原資料等の記録(例:カルテ情報、検査報告書等)から、適切に症例報告書へ必要データが記載(入力)されていることを確認する。

なお、モニタリングの結果、関連する指針及び関連法規、研究実施計画書及び手順書からの逸脱事項が確認された場合、モニターはその旨を研究責任者(研究責任医師)及び必要に応じて当該研究機関に直ちに伝え、再発を防止するための適切な措置を講じるとともに、研究責任者(研究責任医師)にこれらの詳細を報告する。

## 7. 秘密の保全

モニターは、正当な理由なく、当該業務の遂行上知り得た情報並びに対象者の秘密を漏らしてはならない。なお、モニターであった者についても、同様とする。

## 8. 記録の保存

研究責任者(研究責任医師)は、研究実施計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書及び提供された手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

## 9. その他

入構及び駐車等の各研究実施機関における受け入れにあたっての所定の手続きがある場合はそれに従う。

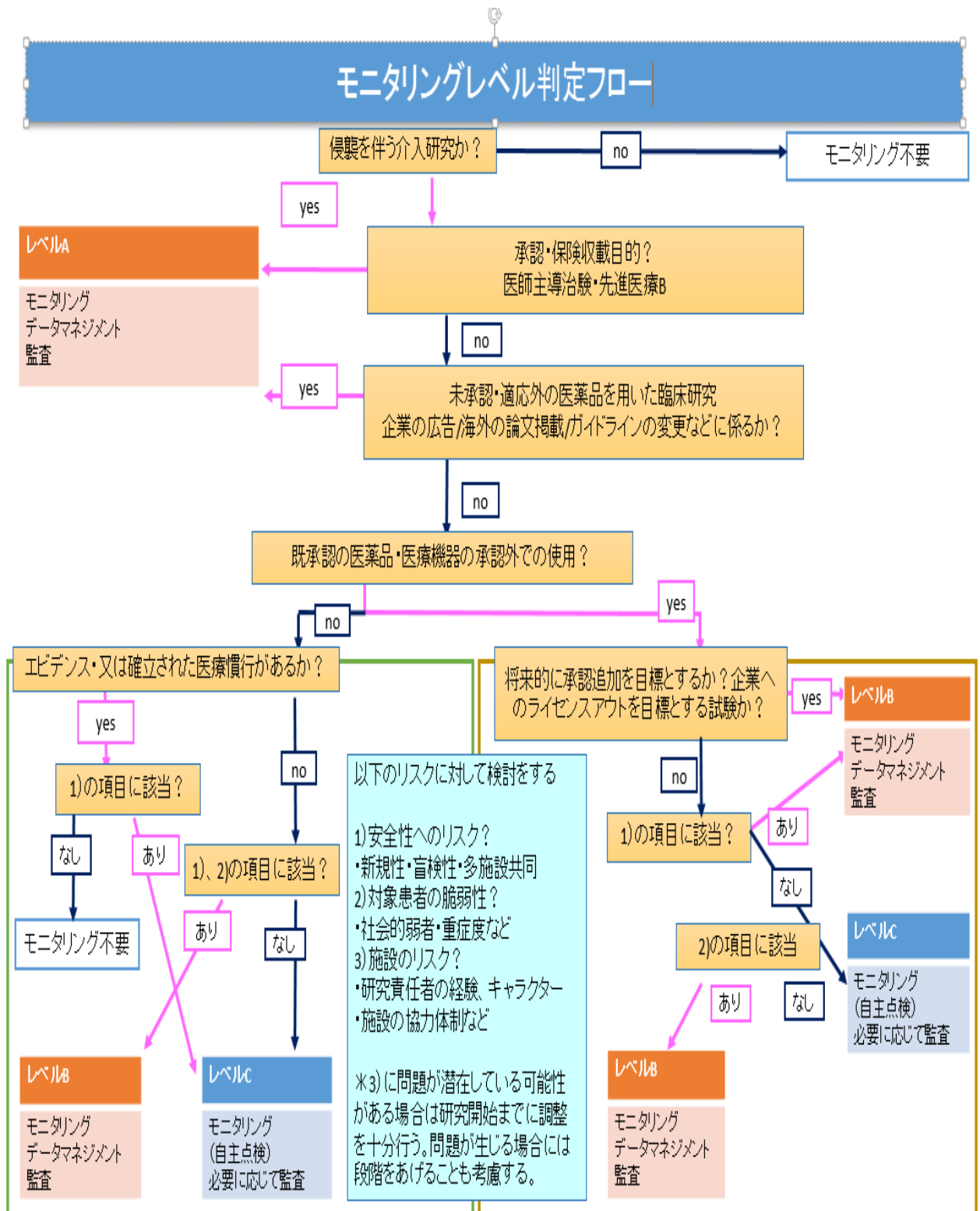
附則(平成 27 年 11 月 12 日承認)

この手順書は、平成 27 年 11 月 12 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附則(令和 4 年 11 月 24 日承認)

この手順書は、令和 4 年 11 月 24 日から適用する。

(別添1-表①)





モニタリングレベルへの対応表

レベル	モニタリングレベル判定による 要求される品質管理水準の 例示 表①参照	具体的手法表④参照	実施時期・回数	確認項目
A	<p>医師主導治験 先進医療 B ・海外有名論文掲載レベル ・診療ガイドラインへの反映 ・広告への利用など</p>	<p>サイトモニタリング</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1 例目の登録までは各登録時</li> <li>・登録から 3 か月ごと その後は見直し評価を行い、訪問回数を決定</li> <li>・SAE 発生時</li> <li>・重大な逸脱発生時</li> <li>・終了時</li> </ul>	<p>同意取得状況 適格性 手順 資料の保管状況 施設の体制 SAE AE 重大な逸脱</p>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認済医薬品を承認外の 投与方法で使用する</li> <li>・エビデンス又は確立した医療慣行による裏付けがない</li> </ul>	<p>オフサイトモニタリング中心  オンサイトモニタリング</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・3 例目の登録までは各登録時</li> <li>・登録から半年ごと その後は見直し評価を行い、訪問回数を決定</li> <li>・SAE 発生時</li> <li>・重大な逸脱発生時</li> <li>・終了時</li> </ul>	<p>同意取得状況 適格性 手順 資料の保管状況 施設の体制 SAE AE 重大な逸脱</p>
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認済医薬品を承認内の 投与方法で使用するが、 割り付けがある</li> <li>・エビデンス又は確立した医療慣行による裏付けがある</li> </ul>	<p>自主点検</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・半年に 1 度</li> <li>・SAE の発生状況</li> <li>・重大な逸脱発生時</li> </ul>	<p>同意文書の保管状況 SAE の発生状況 因果関係のある AE 重大な逸脱の発生状況</p>

## モニタリングレベル別モニタリング実施者

モニタリングレベル	モニタリング実施者
レベル A	(委託) ・CRO 又は ARO の所属で、当該研究実施担当者以外のモニタリングの専門者
レベル B	(委託) ・CRO 又は ARO の所属で、当該研究実施担当者以外のモニタリングの専門者 ・ARO の当該研究に関わらない CRC ・当該研究のデータマネジメント担当者等 ・共同研究機関の他施設研究者
レベル C	・研究者自身又は当該研究に参加していない同じ研究実施機関の研究者  注) 自身が研究者等として関わる研究のモニタリング業務は担当しないことが望ましい。やむを得ない場合は複数のモニタリング担当者を置き、自身が担当した研究対象者の実施プロセスやデータについては他の研究者がモニタリングを実施すること。

## モニタリングの手法

モニタリングの手法として、大きく分けて以下の方法がある。研究の実施に当たっては、各モニタリング手法の特性を理解し、求められる研究の品質水準に応じて適切なモニタリング手法を選択又は、組み合わせて行う。

モニタリングの手法	
オンサイト モニタリング	施設モニタリングの一つで研究責任者(研究責任医師)に指名されたモニターが研究機関に訪問し、研究の実施体制を確認し、原資料等の直接閲覧を行う手法
オフサイト モニタリング	施設モニタリングの一つでリモート(電話・FAX 又は E-mail、Web カンファレンスなど)で施設に訪問せずに行う方法
中央モニタリング	研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法
研究者自主点検	研究者自身によって定期的な点検作業を行う

## 研究実施計画書記載案【想定：A/B レベル多施設共同試験(サイトモニタリング)】

### モニタリング

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に従って行われているかについて、研究責任者(研究責任医師)が指定したものに行わせる調査をいう。

#### (1)モニタリングの具体的手法

本研究ではサイトモニタリング(実施医療機関に対して、モニターが訪問、または Email、電話、FAX 等の手段により、研究の実施体制、原資料との整合性の確認等)を行う。

- 1) オフサイトモニタリングの結果、データの内容確認(誤入力疑われる場合や欠損データの追加・記入などに関して)クエリを発行し回答を得る。回答の結果、必要があれば当該施設担当者(研究者や CRC など研究補助者)に連絡を取る。その連絡方法は電話、FAX、E-mail、Web カンファレンスなどで行うが、どの方法であっても対象者の個人情報にマスキングされた状態で行う。
- 2) オフサイトモニタリングの結果、研究の遂行に問題があると判断されるときには、オンサイトモニタリングを行い、データの整合性を保証するために必要な記録の閲覧を実施し、疑義があれば当該施設担当者(研究者や CRC など研究補助者)と面談する。面談結果を含め、訪問の記録は「モニタリング報告書」に記載し、研究責任者(研究責任医師)に実施後 2 週間以内に提出する。

#### (2)モニタリングの実施時期(具体的な実施時期については、研究毎に検討し決定すること)

- 1) 1 例目が登録されたら、オフサイトモニタリングを実施し、適格性や同意取得方法、登録方法の確認を行う。その結果問題があれば、是正処置を行い必要に応じてオンサイトモニタリングを行う。3 例目の登録まではこの方法で手順の確認を行う。その後、特に懸念事案がなければ、5 症例登録毎、又は半年毎に行う。
- 2) その他、予期しない重篤な有害事象発生時や研究の遂行に大きく影響する事案などが報告された場合は随時モニタリングを行う。
- 3) 実施時期についてはデータの入力状況やクエリへの回答状況、またオンサイトモニタリングの状況等により見直しを行うこととする。実施時期の見直し結果については、「モニタリング報告書」に記載をすることとし、研究責任者(研究責任医師)への「モニタリング報告書」の提出をもって報告とする。

#### (3)モニタリングにおける確認内容

- 1) 研究機関の実施体制
- 2) 研究計画の第三者委員会における手続き
- 3) 対象者の同意取得手順
- 4) 対象者の登録状況、登録の妥当性
- 5) 研究計画書遵守状況
- 6) 対象者情報、議事録、症例報告書など本研究に関わる資料の記載内容の信頼性
- 7) 有害事象又は疾病等の有無とその対応
- 8) 試験薬／試験機器管理／試験製品の確認
- 9) 記録の作成や保存
- 10) その他、関係法規の遵守状況
- 11) 公開データベースの登録・終了状況  
など

#### (4)研究計画書の逸脱・不遵守

研究計画書の逸脱・不遵守が認められた場合には、モニターはこれらを「モニタリング報告書」に記録し、研究責任者(研究責任医師)あるいは施設担当者に対し研究を適正に実施するよう要請する。

## 研究実施計画書記載案【想定：Bレベル(中央モニタリング及びオフサイト主体)】

### モニタリング

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に従って行われているかについて、研究責任者(研究責任医師)が指定した者に行わせる調査をいう。

#### (1)モニタリングの具体的手法

本研究では中央モニタリング(データセンターに提出された資料又は EDC に入力されたデータに基づき、確認を行うモニタリング)、オフサイトモニタリング(電話・FAX 又は Web カンファレンスなど施設を訪問せずに行うモニタリング)及びオンサイトモニタリング(指名されたモニターが施設を訪問し行う方法)を組み合わせで行う。

- 1) 中央モニタリングはデータセンターに提出された資料又は EDC に入力されたデータを基に実施する。
- 2) 中央モニタリングの結果、入力されたデータの内容確認(誤入力疑われる場合や欠損データの追加・記入などに関して)クエリを発行し、回答を得るが、回答の結果必要があれば当該施設担当者(研究者や CRC など研究補助者)に連絡を取る。その連絡方法は電話、FAX、E-mail、Web カンファレンスなどで行うが、どの方法であっても対象者の個人情報が見え隠れされた状態で行う。
- 3) オフサイトモニタリングの結果、研究の遂行に問題があると判断されるときには、オンサイトモニタリングを行い、データの整合性を保証するために必要な記録の閲覧を実施し、疑義があれば当該施設担当者(研究者や CRC など研究補助者)と面談する。面談結果を含め、訪問の記録は「モニタリング報告書」に記載し、研究責任者(研究責任医師)に実施後2週間以内に提出する。

#### (2)モニタリングの実施時期(具体的な実施時期については、研究毎に検討し決定すること)

- 1) 1 例目が登録されたら、中央及びオフサイトモニタリングを実施し、適格性や同意取得方法、登録方法の確認を行う。その結果問題があれば、是正処置を行い必要に応じてオンサイトモニタリングを実施する。
- 2) その後、特に懸念事案がなければ保管文書の確認のため 10 症例登録毎、又は半年毎に行う。その他、予期しない重篤な有害事象発生時や研究の遂行に大きく影響する事案など、随時必要と思われる場合に行う。
- 3) 実施時期についてはデータの入力状況やクエリへの回答状況、オンサイトモニタリングの結果により適宜見直しを行うこととする。

### (3) モニタリングにおける確認内容

#### (ア) 中央モニタリング

##### 【個々の症例に対する確認】

- 1) 症例の登録適格性
- 2) 進捗状況(中止/逸脱の有無を含む)
- 3) 併用療法に関する事項
- 4) 有害事象又は疾病等の状況
- 5) 逸脱又は不適合
- 6) 報告抜け及び報告内容に関する不整合

これらの各項目について確認した結果、不明点や不整合が確認された場合、速やかに報告書を提出した実施医療機関の臨床研究に従事する者に E-mail、FAX、電話、郵送等の手段を用いて問い合わせを行い、回答を得て、それらの対応の記録を残す。

なお、研究計画に影響を及ぼすおそれのある重大な問題が確認された場合は、速やかに研究責任医師及び研究代表医師に報告する。

##### 【集積データを用いた確認】

原則として半年毎に、データセンターに提出又は EDC に入力され蓄積されたデータに基づき、以下の各項目の確認を行う。

- 1) 進捗状況
- 2) 症例情報
- 3) 症例報告書提出状況又は EDC 入力状況
- 4) 実施医療機関への問い合わせ及び回答状況
- 5) 有害事象又は疾病等の発生状況
- 6) 逸脱又は不適合の有無及び内容
- 7) データマネジメントに関する問題点及び実施医療機関における問題

#### (イ) サイトモニタリング

別添 2-①に準じる。

### (4) 研究計画書の逸脱・不遵守

研究計画書の逸脱・不遵守が認められた場合には、モニターはこれらを「モニタリング報告書」に記録し、当該研究責任者(研究責任医師)あるいは研究分担者に対し研究を適正に実施するよう要請する。

## 研究実施計画書記載案【想定：単施設 B レベル(本学のみ)】

### モニタリング

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に従って行われているかについて、研究責任者(研究責任医師)が指定したものに行わせる調査をいう。

(1)モニタリングの具体的手法(具体的な実施時期については、研究毎に検討し決定すること)

本研究のモニタリング担当者は次世代医療創造センター所属のモニターとする。

- 1) 1 例目が登録されたら、モニタリングを実施し、適格性や同意取得方法、登録方法の確認を行う。その結果問題があれば、是正処置を行う。  
その後、特に懸念事案がなければ、半年毎に行う。
- 2) その他、予期しない重篤な有害事象発生時や研究の遂行に大きく影響する事案など、随時必要と思われる場合に行う。
- 3) 実施時期や内容については、モニタリングでの進行状況により見直しを行うこととする。実施時期の見直しについては、研究責任者(研究責任医師)に「モニタリング報告書」の記載をもって報告とする。

(2)モニタリング内容

(ア) 中央モニタリング

別添 2-②に準じる。

注) 中央モニタリングの実施にあたっては、提出された書類及び入力データが正しいことが前提となる。

(イ) サイトモニタリング

別添 2-①に準じる。

(3)研究計画書の逸脱・不遵守

研究計画書の逸脱・不遵守が認められた場合には、はこれらを「モニタリング報告書」に記録し、当該研究責任者(研究責任医師)あるいは研究分担者に対し研究を適正に実施するよう要請する。



## モニタリング計画書【想定:レベル C】 自主点検記載案

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究の進捗状況並びに研究計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に則って行われているかについて、研究責任者（研究責任医師）が指定したものに行わせる調査をいう。

モニタリング担当者は研究者又は研究者から指名された施設モニタリング者とする。自主モニタリングは研究開始～登録前までに1度、その後概ね6か月に1回、研究終了時に実施し、「自主点検報告書」の項目について確認を行い、報告書として保管し、研究機関の長の求めに応じて提出を行う。

なお、研究者自身がモニタリングを実施する場合は複数のモニタリング担当者を置き、自身が担当した研究対象者の実施プロセスやデータについては他の研究者がモニタリングを実施する。

## モニタリング報告書

研究責任者(研究責任医師)又は研究代表者(研究代表医師)

所属

氏名

様

モニタリング担当者

所属

氏名

研究課題名	
研究責任者(研究責任医師)	
実施日	
場所	
方法	<input type="checkbox"/> 直接閲覧 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> E mail <input type="checkbox"/> web <input type="checkbox"/> その他( )
モニタリング対応者	
対象症例コード	
対象資料	<input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> その他( )
実施時期	研究開始前 <input type="checkbox"/> 研究実施中 <input type="checkbox"/> 研究終了時

不適合	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有
有害事象	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有

モニタリング結果概要	
研究責任者(研究責任医師)に告げた事項	
講じられる措置又はモニターの見解	
その他事項	

## 【自己点検報告書-資料①】

研究名：

研究責任者(研究責任医師)名：

指名モニター：

研究開始前～登録まで

モニタリング実施日	年 月 日
実施者	
研究計画書の倫理委員会等の承認	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
承認された研究計画書からの変更の承認	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究関連書類保管ファイルの設置	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
登録者リストの作成	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
同意文書の作成 *なしの場合口頭同意の手順記載	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
COI の状況(同意説明文書への反映)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> なし
データベースへの登録	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 非該当

【自己点検報告書-資料②】

研究名：

研究責任者(研究責任医師)名：

指名モニター：

研究実施中

研究実施中は、半年毎に以下の事項について遅滞なく点検を行う。

モニタリング実施日	年 月 日
実施者	
研究関連書類保管ファイルの設置	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
登録者リストの記載	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
同意説明文書の保管 * ありの場合、保管状況の確認	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不備なし <input type="checkbox"/> 不備あり
重篤な有害事象の報告 (倫理委員会等、共同研究機関)	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
研究との因果関係が否定されない有害事象	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
逸脱事項	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
倫理委員会等への変更届の必要な事項の発生	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
倫理委員会等への定期報告書の提出	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
COI の状況の変化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

期間や使用頻度に応じてコピーして使用

【自己点検報告書-資料③】

研究名：

研究責任者(研究責任医師)名：

指名モニター：

研究終了時

モニタリング実施日	年 月 日
実施者	
研究関連書類保管ファイルの保管場所確定	<input type="checkbox"/> 場所記載:
登録者リストの記載	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
※登録者リストのある場合の保管場所	
同意説明文書の保管 * ありの場合、保管状況の確認	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不備なし <input type="checkbox"/> 不備あり
※同意説明文書ありの場合の保管場所	
重篤な有害事象の報告 (倫理委員会等、共同研究機関)	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
研究との因果関係が否定されない有害事象	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> あり
逸脱事項	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
倫理委員会等への変更届の必要な事項の発生	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
倫理委員会等へ終了報告書の提出	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
データベースへの研究結果の公表	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 非該当
COI の状況の変化	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし