# 付表2. 監査結果報告書の例

     年     月     日

報告先

報告者

監査結果報告書

次のとおり、監査の結果を報告いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 監査実施日 | | 年     月     日 |
| 監査対象施設 | 名称 |  |
|  | 研究責任医師/施設研究責任者 |  |
|  | 監査立会人 |  |
| 監査対象試験／症例 | |  |
| 監査担当者 | |  |

**監査結果**（詳細は次ページ以降を参照）

|  |  |
| --- | --- |
| カテゴリー | 評価 |
| 医療機関/研究機関の審査関連記録 |  |
| 説明文書・同意書の内容 |  |
| 薬剤管理 |  |
| 患者の同意 |  |
| 適格性 |  |
| 治療に関連する報告データの正確性 |  |
| アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性 |  |
| 有害事象報告 |  |
| 上記以外の報告データの正確性 |  |
| その他 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **総合評価** | **許容範囲内（Acceptable）**  **許容範囲内であるが、改善を要する（Acceptable Needs Follow-up）**  **許容できない問題あり（Unacceptable）** |
| コメント |  |

**医療機関/研究機関の審査関連記録**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験  項目 |  |  |
| 試験実施の承認書 | v1.0［     年     月     日］       年     月     日承認  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | v1.0［     年     月     日］       年     月     日承認  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 施設の患者登録開始日 | 年     月     日  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 年     月     日  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 改正/改訂の承認書 | v1.1［     年     月     日］       年     月     日承認  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | v1.1［     年     月     日］       年     月     日承認  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| v1.2［     年     月     日］       年     月     日承認  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | v1.2［     年     月     日］       年     月     日承認  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 1年ごとの定期報告/状況報告 | 1年目：     年     月     日報告  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 1年目：     年     月     日報告  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 2年目：     年     月     日報告  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 2年目：     年     月     日報告  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | |

**説明文書・同意書の内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験  項目 |  |  |
| 使用中の説明文書・同意書  フォーム | （モデル最新版：     版）  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | （モデル最新版：     版）  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| アセントフォーム | （モデル最新版：     版）  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | （モデル最新版：     版）  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | |

**薬剤管理**（薬剤提供がある場合）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験  項目 |  |  |
| 薬剤の保管部署 | 保管部署：  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 保管部署：  問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤の保管状況  （温度管理など） | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤提供者からの  薬剤受領記録 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤提供者への  薬剤返却記録 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤の使用記録 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | |

**患者の同意**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例  項目 | 登録番号       年     月     日登録 | 登録番号       年     月     日登録 | 登録番号       年     月     日登録 |
| 同意書の保管 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 研究責任医師/研究分担医師の説明  （臨床研究法に従う試験のみ） | 年     月     日  問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 年     月     日  問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 年     月     日  問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 同意日 | 年     月     日  問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 年     月     日  問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 年     月     日  問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 患者の署名 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| その他の記載事項 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 同意書の書式 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | | |

**適格性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例  項目 | 登録番号 | 登録番号 | 登録番号 |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 適格性 | 適格/適格性の検討を要する/不適格（監査実施前に判明）/不適格（監査で新たに判明）  該当しない/評価対象外 | 適格/適格性の検討を要する/不適格（監査実施前に判明）/不適格（監査で新たに判明）  該当しない/評価対象外 | 適格/適格性の検討を要する/不適格（監査実施前に判明）/不適格（監査で新たに判明）  該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | | |

**治療に関連する報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例  項目 | 登録番号 | 登録番号 | 登録番号 |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | | |

**アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例  項目 | 登録番号 | 登録番号 | 登録番号 |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | | |

**有害事象報告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例  項目 | 登録番号 | 登録番号 | 登録番号 |
| SAE報告  （臨床試験グループ宛） | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| SAE報告  （医療機関の管理者もしくは研究機関の長宛） | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | | |

**上記以外の報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例  項目 | 登録番号 | 登録番号 | 登録番号 |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/  重大な問題あり/  不正行為あり/  該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | | |

**その他**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験  項目 |  |  |
|  | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/  不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】 | | |