（別紙様式１）

　　 （西暦）　　　　年　　月　　日

試料及び情報等の管理状況報告

（研究責任者の所属する部局長）　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属（診療科等）：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属長（診療科長等）：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験番号  （課題番号） | |  | | |
| 研究課題名 | |  | | |
| NO | ※該当保管書類についてチェック | 保管対象となる書類 | 保管責任者 | 保管場所・保管状況 |
| 1 |  | 倫理委員会承認書類  （倫理委員会へ申請を行った際の研究計画書、説明文書等の書類を含む。） | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 2 |  | 対応表（被験者一覧） | 研究責任者  個人情報管理責任者  （個人情報管理者）  その他  　（氏名：　　　） | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 3 |  | 同意書（再同意も含む。） | 病院長  研究責任者 | カルテ  その他  　（　　　　　　） |
| 4 |  | CRF（症例報告書。変更・修正記録も含む。） | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 5 |  | データシート（修正履歴も含む。） | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 6 |  | CT・X線フィルム等の画像（Cd-R等。研究で作成したもの。） | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 7 |  | 研究対象者が作成する記録  □患者日誌  □評価表  その他（　　　　　　） | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 8 |  | 実験（観察）ノート | 研究責任者  研究分担者  　（氏名：　　　） | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 9 |  | 検体  （検体の種類：　　　　　） | 研究責任者  その他  　（氏名：　　　） | 診療科  その他  　（　　　　　　）  廃棄済み |
| 10 |  | モニタリング手順書 | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 11 |  | モニタリング報告書 | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 12 |  | 監査手順書 | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 13 |  | 監査報告書 | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 14 |  | 効果安全性評価委員会関連記録 | 研究責任者 | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 15 | □ | 試験薬・機器払い出し記録 | 研究責任者  その他  　（氏名：　　　） | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 16 | □ | 「他の研究機関との試料・情報の授受に関する手順書」により作成された試料・情報の提供に関する記録 | 研究責任者  その他  　（氏名：　　　） | 診療科  その他  　（　　　　　　） |
| 17 | □ | その他  （　　　　　　　　　） | 研究責任者  その他  　（氏名：　　　） | 診療科  その他  　（　　　　　　） |