

**一般社団法人日本臨床試験学会「モニタリング担当者認定制度」
モニタリング業務経歴書に係る誓約書**

一般社団法人日本臨床試験学会 代表理事 殿

本申請において、私が提出いたします「モニタリング業務経歴書」につきましては、私自身が直接携わったものであり、虚偽記載ならびに他者が行った内容の流用などを一切含んでいないことを誓約いたします。

併せて、虚偽記載や他者の内容の流用等が含まれていることが判明した場合、認定モニタリング担当者の資格が取り消されても、不服申し立てをしないことを誓約いたします。

誓約日： 年 月 日

署名(自署)

申請者氏名：_____

本申請において、上記申請者が提出いたします「モニタリング業務経歴書」については、上記申請者が自ら携わったものであり、虚偽記載ならびに他者が行った内容の流用などを一切含んでいないことを誓約いたします。

誓約日： 年 月 日

署名(自署)・または記名・捺印

所属部門長

所属機関・役職名：_____

氏名：

印

別添 1

「JSCTR 認定モニタリング担当者」の認定申請に際し、過去5年間(2021 年 2 月～2026 年 1 月のモニタリング実績を対象とします)に自ら実施した症例モニタリング実績(中央モニタリングは除く)を以下に記載してください。

モニタリング担当者としての実績

1. モニタリング業務としてエフォート換算として 2.0 年以上の実績があることを、記入例を参考に示してください。
2. FTE(full-time equivalent, フルタイム当量)は、当該業務の 1 週間の勤務時間÷フルタイム勤務時間(38.75 時間)として記載してください。
3. 業務期間は西暦年月で記入してください。行は適宜追加してください。
4. 申請時には、青字(記入例)は削除してください。

業務期間(西暦)	経験 年数	所属及び活動内容	FTE	エフォート換 算(年)
記入例 20XX 年 XX 月 XX 日 ～20XX 年 XX 月 XX 日	3 年	〇〇大学病院 臨床試験センターにてモニタリング業務に従事	0.5	1.5
記入例 20XX 年 XX 月 XX 日 ～現在	2 年	●●大学病院臨床研究推進センターにてモニタリング業務を担 当	0.4	0.8
エフォート換算の合計				2.3

別添 1

試験毎に実施したモニタリングの内容を記載ください。必要に応じて、モニター指名書あるいはモニター指名されたことがわかる記録(プロトコルの記載等)の提出を求めることがございます。表は適宜追加ください。

モニタリング実績調査票

試験課題名	(臨床試験登録番号:)
適応される関連法規・通知	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 再生医療等安全性確保法 <input type="checkbox"/> その他()
臨床試験デザイン	<input type="checkbox"/> 介入研究 → <input type="checkbox"/> 単群試験 <input type="checkbox"/> 並行群間比較試験 <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 <input type="checkbox"/> 要因デザイン試験 <input type="checkbox"/> 継続・拡大試験 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他()
その他分類(該当する場合はチェックしてください)	<input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 再生医療(1種)、 <input type="checkbox"/> 再生医療(2種) <input type="checkbox"/> 再生医療(3種) <input type="checkbox"/> その他()
モニタリングを担当した期間	20 年 月～20 年 月
実施した症例モニタリング	<input type="checkbox"/> 同意取得状況 <input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> SDR(観察期間中) <input type="checkbox"/> SDR(実施中) <input type="checkbox"/> SDR(終了時) <input type="checkbox"/> SDV(観察期間中) <input type="checkbox"/> SDV(実施中) <input type="checkbox"/> SDV(終了時) <input type="checkbox"/> 逸脱発生時の対応 <input type="checkbox"/> SAE 対応
モニタリングを実施した症例数	例

試験課題名	(臨床試験登録番号:)
適応される関連法規・通知	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 再生医療等安全性確保法 <input type="checkbox"/> その他()
臨床試験デザイン	<input type="checkbox"/> 介入研究 → <input type="checkbox"/> 単群試験 <input type="checkbox"/> 並行群間比較試験 <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 <input type="checkbox"/> 要因デザイン試験

別添 1

	<input type="checkbox"/> 継続・拡大試験 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他()
その他分類(該当する場合はチェックしてください)	<input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 再生医療(1種)、 <input type="checkbox"/> 再生医療(2種) <input type="checkbox"/> 再生医療(3種) <input type="checkbox"/> その他()
モニタリングを担当した期間	20 年 月～20 年 月
実施した症例モニタリング	<input type="checkbox"/> 同意取得状況 <input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> SDR(観察期間中) <input type="checkbox"/> SDR(実施中) <input type="checkbox"/> SDR(終了時) <input type="checkbox"/> SDV(観察期間中) <input type="checkbox"/> SDV(実施中) <input type="checkbox"/> SDV(終了時) <input type="checkbox"/> 逸脱発生時の対応 <input type="checkbox"/> SAE 対応
モニタリングを実施した症例数	例

試験課題名	(臨床試験登録番号:)
適応される関連法規・通知	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 再生医療等安全性確保法 <input type="checkbox"/> その他()
臨床試験デザイン	<input type="checkbox"/> 介入研究 → <input type="checkbox"/> 単群試験 <input type="checkbox"/> 並行群間比較試験 <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 <input type="checkbox"/> 要因デザイン試験 <input type="checkbox"/> 継続・拡大試験 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他()
その他分類(該当する場合はチェックしてください)	<input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 再生医療(1種)、 <input type="checkbox"/> 再生医療(2種) <input type="checkbox"/> 再生医療(3種) <input type="checkbox"/> その他()
モニタリングを担当した期間	20 年 月 ～ 20 年 月
実施した症例モニタリング	<input type="checkbox"/> 同意取得状況 <input type="checkbox"/> 適格性確認 <input type="checkbox"/> SDR(観察期間中) <input type="checkbox"/> SDR(実施中) <input type="checkbox"/> SDR(終了時) <input type="checkbox"/> SDV(観察期間中) <input type="checkbox"/> SDV(実施中) <input type="checkbox"/> SDV(終了時) <input type="checkbox"/> 逸脱発生時の対応 <input type="checkbox"/> SAE 対応
モニタリングを実施した症例数	例