

モニタリング報告書 (臨床研究実施中)

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):

下記研究について実施したモニタリングの結果について報告いたします。

【結果概要】

1.不適合事項

 なし あり:該当No.(

) 記載例:II-①-1, II-②-3

詳細な内容(

)

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:

症例モニタリングチェックリスト(適格性)

モニタリング実施日:

実施方法:口訪問 口電話 口E-mail その他()

実施場所:

症例番号:

モニター氏名:

実施医療機関対応者:

モニターのTo do

- II.適格性モニタリング : ① 選択・除外基準に抵触していないか、また、**研究固有の基準、見落とし易い基準**には特に注意する。
② グレー部分にチェックした場合、不適合に該当する可能性がある

医師モニター → モニタリング結果の概要、**適格性に問題がみられた場合は研究責任医師に報告**する。⇒**モニタリング報告書の提出**研究責任医師 → 問題点(不適合)の内容を確認し、**研究対象者の安全性確認**を行う。プロトコルの「中止基準」および「症例の取り扱い」等に従い、**不適合の内容について検討し、是正・予防措置を講じ原資料に記録**する。

II.適格性の確認・・・プロトコルの選択基準と除外基準を下記に記載する

①選択基準:以下の基準を全て満たす患者を対象とする	原資料の記録		選択基準との不整合	特記事項
1	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
2	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
3	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
4	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
5	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
6	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
7	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
8	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
9	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
10	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
②除外基準:以下の除外基準に1つでも該当する者は対象から除外する	原資料の記録		除外基準との不整合	特記事項
1	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
2	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
3	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
4	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
5	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
6	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
7	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
8	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
9	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
10	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
11	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
12	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
13	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
14	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
15	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
16	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
17	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
18	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
19	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
20	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

結果

適格不適格

Note

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): △△△△

下記研究について実施したモニタリングの結果について報告いたします。

【結果概要】

1.不適合事項

 なし あり: 該当No.(II-①-3)) 記載例: II-①-1, II-②-3

詳細な内容 (同意取得時に年齢が77歳であった。年齢上限を誤認していたとのことである。)

2.検討事項 : 診療科内での試験プロトコルの適格基準について周知すること。

3.次回以降のモニタリング確認必要事項 :

4.その他 :

症例モニタリングチェックリスト(適格性)

モニタリング実施日: ××××/××/××

実施方法: 訪問 電話 E-mail その他() 実施場所:

症例番号: ○○-01、○○-02、○○-03

モニター氏名: △△△△

実施医療機関対応者: ○○○○

モニターのTo do

II.適格性モニタリング : ① 選択・除外基準に抵触していないか、また、**研究固有の基準、見落とし易い基準**には特に注意する。
② グレー部分にチェックした場合、不適格に該当する可能性がある医師モニター → モニタリング結果の概要、**適格性に問題がみられた場合は研究責任医師に報告**する。⇒**モニタリング報告書の提出**
研究責任医師 → 問題点(不適合)の内容を確認し、**研究対象者の安全性確認を行う**。プロトコルの「中止基準」および「症例の取り扱い」等に従い、**不適合の内容について検討し、是正・予防措置を講じ原資料に記録**する。

II.適格性の確認 …プロトコルの選択基準と除外基準を下記に記載する

①選択基準:以下の基準を全て満たす患者を対象とする	原資料の記録	選択基準との不整合	特記事項
1.組織診断で●●と診断されている患者	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
2.ECOGのPerformance Statusが0-2の患者	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
3.同意取得時において年齢が18歳以上75歳未満の患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	識別番号○○-01は同意取得時に77歳であった。
4.本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
5	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
6	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
7	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
8	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
9	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
10	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
②除外基準:以下の除外基準に1つでも該当する者は対象から除外する	原資料の記録	除外基準との不整合	特記事項
1.試験薬の成分に過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
2.重度のうっ血性心不全を有する患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
3.重篤な肝疾患・肝酵素異常を有する患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
4.登録前14日以内に副腎皮質ステロイド(10mg/日を超えるプレドニゾン相当量)が必要な疾患を有する患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
5.その他、責任医師(分担)医師が被験者として不適当と判断した患者	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
6	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
7	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
8	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
9	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
10	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
11	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
12	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
13	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
14	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
15	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
16	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
17	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
18	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
19	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
20	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

結果

適格不適格

Note 識別番号○○-01について同意取得時の年齢が選択基準を満たさなかった。その他の2症例については問題なかった。