

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):
【結果概要】	
1.不適合事項 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり:該当No.() 記載例:Ⅲ-1-③、 内容()	
2.検討事項:	
3.次回以降のモニタリング確認する内容:	
4.その他:	

症例モニタリングチェックリスト(有効性評価 / 安全性評価)

モニタリング実施日:	実施方法: <input type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 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:

Point

モニターのTo do

モニターは以下を参考にモニタリングを実施する。⇒ **実施後、モニタリング報告書を提出する。**

Ⅲ.有効性評価

- ①評価項目に関わる検査等が実施されているか ②検査方法(スコア化)、実施時期が守られているか(プロセス遵守)
③スコア等が原資料(スコア表、服薬日誌、検査伝票等)に記録されているか ④原資料に、症例番号(またはID)、日付、記入者、評価者等が記録されているか。
原資料(①~④)と症例報告書(CRF/EDC)の有効性評価データに矛盾がないか

Ⅳ.安全性評価

- ①有害事象(又は疾病等)の発現時期 ②程度 ③重篤度 ④転帰日 ⑤因果関係等 がカルテ等の原資料に記載され、**症例報告書(CRF/EDC)と矛盾がないかを確認**する。



モニターは**主要評価等(有効性/安全性)に関わるデータが、プロトコルを遵守し検査等が実施され適切にデータ収集が行われているか**モニタリングする。
もしも・・プロトコルからの逸脱や安全性についての重大な逸脱があった場合は、研究責任医師に報告するとともに、研究責任医師への是正・予防措置の対応を促す。
更に、研究責任医師が対応しこれらについて記録を残したことを確認する。
また、症例の取り扱いなど(評価項目の採否)についても研究班として検討されているかを確認する。

Ⅲ. 有効性評価

1.主要評価項目	原資料	CRF/EDC記録	CRF(EDC)との不整合	特記事項
①検査等(主要評価に関わる検査やアンケート等)の実施	有・無	有・無	有・無	
②検査の実施方法の適正(実施時期等、プロセスの遵守状況)	適・否	有・無	有・無	
③検査記録(評価記録)	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
2.副次評価項目	原資料	CRF/EDC記録	CRF(EDC)との不整合	特記事項
①検査等(主要評価に関わる検査やアンケート等)の実施	有・無	有・無	有・無	
②検査の実施方法の適正(実施時期等、プロセスの遵守状況)	適・否	有・無	有・無	
③検査記録(評価記録)	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	

Ⅳ.安全性評価

1.安全性評価項目	原資料	CRF/EDC記録	CRF(EDC)との不整合	特記事項
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	

Note:

評価結果に関する採否の見解【研究責任医師の見解】

主要評価 問題なし 要検討(下記に検討事項記載)

副次的評価 問題なし 要検討(下記に検討事項記載)

安全性評価 問題なし 要検討(下記に検討事項記載)

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): △△△△

【結果概要】

1. 不適合事項

 なし あり: 該当No.(III-1-①、②、III-2-①②③) 記載例: III-1-③、

内容(主要評価、副次評価の検査の欠測、アロワンス逸脱等が散見された。)

2. 検討事項: 検査の未実施などについては、診療科内でPRTの周知を行う。臨床に合わせ検査スケジュールを変更する等、PRTの変更なども検討。

3. 次回以降のモニタリングで確認する内容: 検査の未実施などについて改善されているか等

4. その他:

症例モニタリングチェックリスト(有効性評価 / 安全性評価)

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: TJ01、TJ02、TJ03

モニター氏名: △△△△

実施医療機関対応者: ○○○○

Point

モニターのTo do

モニターは以下を参考にモニタリングを実施する。⇒ 実施後、モニタリング報告書を提出する。

III. 有効性評価

① 評価項目に関わる検査等が実施されているか ② 検査方法(スコア化)、実施時期が守られているか(プロセス遵守)

③ スコア等が原資料(スコア表、服薬日誌、検査伝票等)に記録されているか ④ 原資料に、症例番号(またはID)、日付、記入者、評価者等が記録されているか。

原資料(①~④)と症例報告書(CRF/EDC)の有効性評価データに矛盾がないか

IV. 安全性評価

① 有害事象(又は疾病等)の発現時期 ② 程度 ③ 重篤度 ④ 転帰日 ⑤ 因果関係等 がカルテ等の原資料に記載され、症例報告書(CRF/EDC)と矛盾がないかを確認する。



モニターは主要評価等(有効性/安全性)に関わるデータが、プロトコルを遵守し検査等が実施され適切にデータ収集が行われているかモニタリングする。
もしも、プロトコルからの逸脱や安全性についての重大な逸脱があった場合は、研究責任医師に報告するとともに、研究責任医師への是正・予防措置の対応を促す。
更に、研究責任医師が対応しこれらについて記録を残したことを確認する。
また、症例の取り扱いなど(評価項目の採否)についても研究明として検討されているかを確認する。

III. 有効性評価

1. 主要評価項目	原資料	CRF/EDC記録	CRF(EDC)との不整合	特記事項
① 検査等(主要評価に関わる検査やアンケート等)の実施	有・無	有・無	有・無	TJ01は検査未実施
② 検査の実施方法の適正(実施時期等、プロセスの遵守状況)	適・否	有・無	有・無	TJ03は実施時期がアロワンス外になっていた。
③ 検査記録(評価記録)	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
2. 副次評価項目	原資料	CRF/EDC記録	CRF(EDC)との不整合	特記事項
① 検査等(主要評価に関わる検査やアンケート等)の実施	有・無	有・無	有・無	TJ01、TJ02、TJ03について検査未実施であった。
② 検査の実施方法の適正(実施時期等、プロセスの遵守状況)	適・否	有・無	有・無	
③ 検査記録(評価記録)	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	

IV. 安全性評価

1. 安全性評価項目	原資料	CRF/EDC記録	CRF(EDC)との不整合	特記事項
想定される有害事象	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	
	有・無	有・無	有・無	

Note:

各評価に関する採否の検討【研究責任医師の見解】

主要評価 問題なし 要検討(下記に検討内容記載)
・アロワンス外の検査実施の評価の取扱いについて副次的評価 問題なし 要検討(下記に検討内容記載)

・副次評価の欠測が多いので、原因を確認し必要であればPRTの改訂などをする。

安全性評価 問題なし 要検討(下記に検討事項記載)