モニタリング【症例】

内訳

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A | 同意取得 | 同意取得チェックリスト |
| B | 適格性 | 適格性チェックリスト |
| C | SDV | 症例報告書の記載内容チェックリスト |
| D | 有害事象報告 | 有害事象・疾病等チェックリスト |
| E | 不適合 | 不適合チェックリスト |

注意事項

・　本報告書は、研究もしくは施設単位で報告することを想定しています。

・　《ガイダンス》を参考に確認を進めてください。

・　青字は使用時に削除してください。

20　　　年　　　月　　　日

**モニタリング報告書　【症例】**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング担当者

所属：

氏名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | （臨床研究審査委員会整理番号：○○） | | | | |
| 実施日時 | 20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | ～ | 時　　　　分 |
| 20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | ～ | 時　　　　分 |
| 実施医療機関名 |  | | | | |
| 方法 | 直接閲覧 | | | | |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | | 氏名：*対応した統括管理者や責任医師* | |
| 所属： | 職名： | | 氏名： | |
| モニタリング実施場所 |  | | | | |
| モニタリング対象症例 | *対象となった症例の識別コードを記載する* | | | | |
| 添付資料 | あり（　チェックリスト　その他（　　　　　　　　　）　）　　　　　　　　なし | | | | |

【特記事項】

|  |
| --- |
| *・問題がなければ「特記事項なし」と記載*  *・問題があった場合は詳細を記載（以下、問題ありの場合の例示）*  *研究実施中 (または研究終了後（中止時）) ：*  *同意書原本が保管されていない/紛失している，　疾病等報告がされていない，*  *選択基準に合致していない研究対象者が登録されている，*  *研究計画書から逸脱している，　中止基準に該当している症例が研究継続している，*  *データと原資料の間に不整合がある* |

|  |
| --- |
| *モニタリング責任者を設置した場合*  **モニタリング責任者　点検日　20\_\_\_\_\_\_\_\_年＿＿月＿＿日　　　署名又は記名捺印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿**  **点検結果　　 問題なし　／　 問題あり（内容を以下に記載）** |

|  |
| --- |
| **統括管理者　確認日　20\_\_\_\_\_\_\_\_年＿＿月＿＿日　　　署名又は記名捺印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿**  **確認結果　　 問題なし　／　 問題あり（内容を以下に記載）** |

**【症例モニタリング内容】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A．同意取得** | | はい | いいえ | 備考 |
| ① | 同意文書原本が保管されている |  |  |  |
| ② | 最新の説明文書・同意文書を使用している  CRB 承認日　　２０　　　年　　　　月　　　　日 |  |  |  |
| ③ | ②の説明日は同意日以前である |  |  |  |
| ④ | 研究責任医師、もしくは研究分担医師リストに載っている研究分担医師が説明している |  |  |  |

*《ガイダンス》*

*① 署名され、同意日が記入された同意文書原本が保管されている*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B．適格性** | | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 同意取得後に登録され、研究に関連する検査・観察が実施されている |  |  |  |  |
| ② | 以下の選択基準に合致している | | | | |
| *(1)　研究計画書の選択基準* |  |  |  |  |
| *(2)　研究計画書の選択基準* |  |  |  |  |
| *（・・・適宜項目追加）* |  |  |  |  |
| ③ | 以下の除外基準に抵触している | | | | |
| *(1)　研究計画書の除外基準* |  |  |  |  |
| *(2)　研究計画書の除外基準* |  |  |  |  |
| *（・・・適宜項目追加）* |  |  |  |  |

*《ガイダンス》*

*② 研究計画書に規定されている選択基準を列挙して、合致しているかどうか確認する。*

*③　研究計画書に規定されている除外基準を列挙して、抵触していないかどうか確認する。*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C．症例報告書の記載内容** | | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 研究計画書、各種手順書等に従って実施されていることを確認する | | | | |
| *例）規定された検査日（許容範囲内）に検査を実施している* |  |  |  |  |
| *例）トレーニングを受けた検査者以外が検査を実施している* |  |  |  |  |
| *例）食後８時間以上空けて、採血しているか* |  |  |  |  |
| 原資料と症例報告書の記載内容に誤記、不整合がある |  |  |  |  |
| 症例報告書に記載内容に漏れがある |  |  |  |  |
| ② | 有害事象  全ての有害事象が症例報告書に記載されていることを確認する | | | | |
| 有害事象  原資料と症例報告書の記載内容に誤記、不整合がある |  |  |  |  |
| 有害事象  症例報告書の記載内容に記載漏れがある |  |  |  |  |

*《ガイダンス》*

*② 有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は*

*意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。*

*③ その他、適宜、モニタリング手順書に記載された項目を入れる。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D．有害事象・疾病等** | | 確認結果 | | 備考 |
| ① | 有害事象の有無 | 発生していない |  |  |
| 発生している  [事象名　　　　　　　 　　　　　　　　　　　 ] | ⇒「②重篤性」へ |  |
| ② | 重篤性 | 死亡している | はい⇒重篤  いいえ |  |
| 死亡につながる状態である | はい⇒重篤  いいえ |  |
| 治療のために入院している  治療のために入院間が延長している | はい⇒重篤  いいえ |  |
| 障害が残っている  障害につながる状態である | はい⇒重篤  いいえ |  |
| 後世代に先天的な異常などをもたらすものである | はい⇒重篤  いいえ |  |
| 重篤 | ⇒「③因果関係の有無」へ |  |
| 非重篤 |  |  |
| ③ | 因果関係の有無 | 因果関係なし（研究に起因しない） | ⇒「④、⑤報告」へ |  |
| 因果関係あり（研究に起因する） | ⇒「④、⑤、⑥報告」へ |  |
| ④ | 報告 | 実施医療機関の管理者へ報告していることが確認できる  報告日　２０　　　年　　　　月　　　　日 | はい  いいえ |  |
| ⑤ | CRBへ報告していることが確認できる  報告日　２０　　　年　　　　月　　　　日 | はい  いいえ |  |
| ⑥ | 近畿厚生局へ報告していることが確認できる  報告日　２０　　　年　　　　月　　　　日 | はい  いいえ |  |

*《ガイダンス》*

*「疾病等」とは、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。*

*「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（疾病等）」は、特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。*

1. *研究計画書に定義されている「有害事象」が発生していないか確認する。なお、有害事象が発生していた場合は、②を確認する。*

*② 重篤な有害事象*

*（１）死亡*

*（２）死亡につながるおそれのある疾病等*

*（３）治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等*

*（４）障害*

*（５）障害につながるおそれのある疾病等*

*（６）上記に準じて重篤*

*（７）後世代における先天性の疾病又は異常*

*④⑤⑥　手順書に従って、統括管理者、実施医療機関の管理者に報告の上、CRB、厚生労働大臣に報告しているか確認する。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E．不適合** | | はい | 備考 |
| 以下の不適合があった場合は、「はい」にチェックをすること | | | |
|  | 研究がjRCTに公表する前に、同意を取得した症例があった |  |  |
| 組み入れ基準を満たしていない患者が研究に組み入れられていた |  |  |
| 研究期間中に中止基準に該当したのに、中止されていない |  |  |
| 治療方法や用量が不適切な症例があった |  |  |
| 禁止されている併用療法を受けた症例があった |  |  |
| 実施計画書に規定していない検査を実施した（研究対象者の安全性確保目的を除く） |  |  |
| 取得した同意書の所在が確認できなかった |  |  |
| 主要評価項目が評価できない症例があった |  |  |
| *（実施計画書に、上記以外の項目を不適合に規定している場合は、項目を追加すること）* |  |  |
| ② | （該当する場合）  重大な不適合があった場合、報告書が作成されていることが確認  できる  CRB報告日　２０　　　年　　　　月　　　　日 |  |  |

*《ガイダンス》*

*不適合：規則、研究計画書、手順書などの不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造など*

*重大な不適合：臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進歩や結果の信頼性に影響を及ぼすもの*

*例）　同意取得不備　、　選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守*

*緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない*