



【モニタリングの方法】

(1) 施設モニタリング

モニタリング担当者が実施医療機関を 訪問、電話、FAX、E-mail 等で実施するモニタリング

①オンサイトモニタリング

医療機関へ訪問して、臨床試験の実施状況、進捗状況及び原資料（診療記録等）と臨床研究データ（症例報告書（EDC））の整合性等を確認する

②オフサイトモニタリング

医療機関を訪問せずに、電話やFAX、E-mail等を活用し、資料や情報を入手することによって確認が可能な事項について随時確認する

(2) 中央モニタリング（セントラルモニタリング）

中央モニタリングとは、一般的にEDCに入力されたデータに基づいて、モニタリング担当者とデータマネジメント担当者の両者が主体となって行うモニタリングを指

す。施設訪問にて原資料との照合を含めて行う「施設モニタリング（オンサイトモニタリング）」と対比させた用語として使われている。

なお、今回提案する手順書では、役割を明確にするため、中央モニタリングはデータマネジメント担当者が実施するモニタリングとして定義し、中央モニタリングと施設モニタリングの二つの方法（体制）を組み合わせて実施するモニタリングを提案していることを申し添える。

多施設臨床試験で用いられることが多く、具体的には、下記のような項目に対して、定期的に割付群や実施医療機関別にデータを集計し、実施医療機関間で比較を行う。集計した項目は、中央モニタリング報告書にまとめ、研究グループ内で共有し、進捗情報の把握や問題点のフィードバックを行い、その後の改善に努める。

中央モニタリングで検討する項目の例：

- ① 登録状況：登録数－累積/期間別、群/施設別
- ② 適格性：不適格例/不適格の可能性のある患者：群/施設
- ③ 治療前背景因子：群
- ④ プロトコール治療中/治療終了の別、中止/終了理由：群/施設
- ⑤ プロトコール逸脱：群/施設
- ⑥ 重篤な有害事象：群/施設
- ⑦ 有害反応/有害事象