**中央モニタリング計画書**

研究課題名：○○○○○

○○大学　○○科

**版**

第1版　201X年XX月XX日

目次

１ 目的と適用範囲 3

２ データの品質方針、品質目標の設定 3

(1) 品質方針の設定 3

(2) 品質目標の設定 3

３ 中央モニタリングの実施体制と担当者の指名 3

(1) 中央モニタリング実施者 3

(2) 中央モニタリング担当者の要件 3

４ 中央モニタリング計画 4

(1) 中央モニタリングの対象 4

(2) 中央モニタリングの頻度 4

(3) 中央モニタリングの対象項目 4

(4) 中央モニタリング報告書の作成と提出 4

(5) 中央モニタリング結果のフィードバック 4

５ 記録の保管 5

付録：モニタリング報告書テンプレート

# 目的と適用範囲

　本計画書は、当該臨床試験において、中央モニタリングを適切に実施するための計画及び具体的な手順その他必要な事項を定めるものである。

# データの品質方針、品質目標の設定

## 品質方針の設定

本試験は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われる。本試験は一般診療レベルを逸脱することなく実施される予定であり、被験者及び実施に対するリスクは低い。また、本試験の最終目標は論文発表を目指すものであるため、品質管理方針としては「中央モニタリングで各プロセスの適正性を確認する」と設定する。

## 品質目標の設定

上記の品質方針に従い、本試験での品質目標を次のように設定する。

### 科学的項目

・登録症例に関しては、選択基準・除外基準のうち、科学的な質に関する項目について100％適合している。

・有効性評価に影響する逸脱を有効目標症例○○例のうち5件以内に、また、安全性評価に影響する逸脱を有効目標症例○○例のうち5件以内に留める。

・検査、観察項目に関しては、有効性評価に影響する逸脱を有効目標症例○○例のうち10件以内に、また、安全性評価に影響する逸脱を有効目標症例○○例のうち10件以内に留める。

・主要評価項目に関しては、CRFに記載されたデータエラー率が0％であることを保証する。

・副次的評価項目に関しては、CRFに記載されたデータエラー率10％以内であることを保証する。

### 倫理的項目

・登録症例に関しては、選択基準・除外基準のうち、被験者の人権の保護、安全の保持に関する項目について100％適合していることを保証する。

・実施に関しては、被験者の人権の保護、安全の保持に影響する逸脱を目標症例○○例のうち10件以内に留める。

### その他の項目

・症例登録に関しては、予定期間内に完了する。

# 中央モニタリングの実施体制と担当者の指名

## 中央モニタリング実施者

中央モニタリングは本試験の研究責任者、研究事務局が主体となり実施する。

## 中央モニタリング担当者の要件

中央モニタリング担当者は、次の要件を満たす者とする。

・臨床研究の倫理原則を理解している

・実施計画書、説明同意文書、研究組織、関連する規制要件を理解している

・守秘義務を遵守できる

・関係者との円滑なコミュニケーションを図ることができる

# 中央モニタリング計画

## 中央モニタリングの対象

中央モニタリングは全登録患者を対象に行う。

## 中央モニタリングの頻度

中央モニタリングは原則として半年に1度実施し、研究責任者へ中央モニタリング報告書として報告する。

## 中央モニタリングの対象項目

本試験では以下を中央モニタリングの対象項目とする。

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | チェック項目 |
| 登録進捗状況 | 施設別の登録数、登録ペース（予定-実績）の検討、施設別の倫理委員会承認状況についてチェックする。 |
| 症例報告書（CRF）回収状況 | 中央モニタリング実施時点までのCRF回収状況を記載する。 |
| 適格性の検討 | 不適格の可能性がある症例をリストアップし、適否の判断結果を示す。 |
| 治療の中止例に対する検討 | 登録後、プロトコルに示した介入が実施できなかった症例についてリストアップする。 |
| 中止例に対する検討 | プロトコルに記載された介入が何らかの理由で実施出来なかった症例についてリストアップする |
| クエリの発生状況 | クエリの一覧について記載する主要エンドポイント、副次エンドポイントに関するCRF上のデータエラー率について、設定した品質目標の範囲におさまっているかどうかを検討する。 |
| 安全性の評価 | 重篤な有害事象の発生状況を記載し、許容範囲内かどうかを検討する。 |
| データマネジメント上の問題点の記載 | ・データマネジメント上の問題点について記載する。  ・逸脱の発生状況について記載する。その上で、有効性評価・安全性評価・症例の人権の保護、安全の保持に影響する逸脱が発生しているかどうかについて検討する。 |
| その他 | その他試験の実施に影響を与える事柄について記載する。 |

## 中央モニタリング報告書の作成と提出

中央モニタリング担当者は中央モニタリング報告書について、研究責任者、研究事務局へ提出する。なお、中央モニタリング報告書に記載する項目のうち、症例登録、データの評価等に対してバイアスを生じうるリスクのある項目が発生した場合、集計結果についてマスクしてもよい。

## 中央モニタリング結果のフィードバック

研究責任者、研究事務局は、中央モニタリング報告書内容に従って、収集データの不明点や指摘された問題点の解決に向け、研究参加施設に対して結果をフィードバックし、その改善につとめる。

# 記録の保管

当該試験における中央モニタリングに関する記録は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に従って、「当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日」のいずれか遅い日」までとする。

付録：中央モニタリング報告書テンプレート

第●回 中央モニタリング報告書

（テンプレート）

中央モニタリング担当者：

作成日：●●●●年●月●日

# 登録状況

（YYYY/MM/DD現在）

# 登録症例数

●●例　（目標●●例　●●%　）

（内訳）

・適格例数：●例

・不適格例数：●例

・登録後不適格症例の発生状況・検討結果

# 月別登録状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 実施予定  例数 | 登録  達成率（％） |
| 録例数（計画） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録例数（実績） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 差異  （月次） |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 施設別症例登録数

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 施設  番号 | 医療機関名 | 実施予定  例数 | 登録例数 | | 登録  達成率（％） |
| 適格  例数 | 不適格  例数 |
| 001 |  |  |  |  |  |
| 002 |  |  |  |  |  |
| 003 |  |  |  |  |  |
| 004 |  |  |  |  |  |
| 005 |  |  |  |  |  |

# 症例情報

# 症例進捗状況

治療前症例：●例

治療完了例：●例

治療中止例：●例

（2015/●/●時点）

# 中止例内訳

|  |  |
| --- | --- |
| 中止理由 | 例数 |
| Pretreatment Event/有害事象 |  |
| 臨床研究実施計画書からの重大な逸脱 |  |
| 追跡不能 |  |
| 自発的な中止 |  |
| 研究全体の中止 |  |
| 妊娠 |  |
| その他 |  |

# 中止例詳細

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被験者識別  コード | 中止理由 | その他詳細 |
|  | Pretreatment Event/有害事象 |  |
|  | 臨床研究実施計画書からの重大な逸脱 |  |
|  | 追跡不能 |  |
|  | 研究全体の中止 |  |
|  | その他 | 患者希望 |

# 症例報告状況

# 症例報告進捗

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 施設  番号 | 医療機関名 | 登録 例数 | 完了 例数 | 中止 例数 |
|
| 001 |  |  |  |  |
| 002 |  |  |  |  |
| 003 |  |  |  |  |
| 004 |  |  |  |  |
| 005 |  |  |  |  |

# クエリ発行状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 施設  番号 | 医療機関名 | 発行  数 | 解決  数 | 未解  決数 | クエリークローズまでの日数 | | | |
| 中央値 | 平均値 | 最小値 | 最大値 |
| 001 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 002 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 003 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 004 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 005 |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 有害事象

# 重篤な有害事象

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別  コード | 事象名 | 区分 | 程度 | 因果関係 | 処置 | 転帰 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 非重篤な有害事象（関連あり）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別  コード | 事象名 | 区分 | 程度 | 因果関係 | 処置 | 転帰 |
|  |  | PTE | 軽度 | 関連なし |  | 回復 |
|  |  | AE | 中等度 | 関連なし |  | 軽快 |
|  |  | AE | 軽度 | 関連なし |  | 死亡 |
|  |  | AE | 中等度 | 関連なし |  | 回復 |
|  |  | PTE | 高度 | 関連あり |  | 軽快 |

# データクリーニング（データマネジメント）に関する問題点

*データクリーニング検討会でのISSUE、協議結果等のサマリーを記載する*

*・データ入力方針の確認*

*・逸脱情報*

*・その他協議事項*