・黄色ハイライトに入力ください。

・別紙1～4の様式のVer管理は、作成日としています。ヘッダーに作成日を入れてください。

中央モニタリング報告書（202X年XX月）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名  （治験実施計画書番号） | 治験課題名（治験実施計画書番号） |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験調整医師 | | ： | 治験調整医師名  所属名・職名 |
| 中央モニタリング責任者 | | | |
|  | 小居　秀紀  中央モニタリング計画書で設定したものに合わせてください。  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 | | |
| 中央モニタリング担当者 | | | |
|  | データマネジメント責任者 | ： | 波多野　賢二  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 データマネジメント室 |
|  | データマネジメント担当者 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 データマネジメント室 |
|  | 統計解析責任者 | ： | 大庭　真梨  国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 |
|  | 統計解析担当者 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 |
|  | モニタリング責任者 | ： | 小居　秀紀  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 |
|  | モニタリング担当者 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神･神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 |
|  | 治験調整事務局員 | ： | 担当者名  国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 臨床研究支援室 |

治験の進捗： 登録中

仮登録開始日： 202X年XX月XX日

本登録開始日： 202X年XX月XX日

本登録終了予定： 202X年XX月XX日

治験終了予定： 202X年XX月XX日

治験実施計画書作成： 202X年XX月XX日（Ver.X.X）

治験実施計画書改訂： 202X年XX月XX日（Ver.X.X）

モニタリング対象： 202X年XX月XX日までにデータ入力された症例報告書

作成日： 202X年XX月XX日

※データ入力及びデータクリーニングが完了しておりませんので、最終解析時にデータが変更される場合があります。

目次

[1. 治験の要約 1](#_Toc161219216)

[1.1. 治験薬 1](#_Toc161219217)

[1.2. 治験の目的 1](#_Toc161219218)

[1.3. 開発のフェーズ 1](#_Toc161219219)

[1.4. 治験デザイン 1](#_Toc161219220)

[1.5. 対象疾患 1](#_Toc161219221)

[1.6. 目標症例数 1](#_Toc161219222)

[1.7. 選択基準 1](#_Toc161219223)

[1.8. 除外基準 1](#_Toc161219224)

[1.9. 併用禁止薬/併用禁止療法/併用制限薬 1](#_Toc161219225)

[1.10. 中止基準 1](#_Toc161219226)

[1.11. 治験の方法 1](#_Toc161219227)

[1.12. 評価項目 2](#_Toc161219228)

[1.13. 治験期間 2](#_Toc161219229)

[2. 登録状況 2](#_Toc161219230)

[2.1. 実施医療機関 2](#_Toc161219231)

[2.2. 登録症例数 2](#_Toc161219232)

[3. 症例情報 3](#_Toc161219233)

[3.1. 被験者背景情報 3](#_Toc161219234)

[3.2. 症例進捗状況 3](#_Toc161219235)

[3.3. 中止例内訳 3](#_Toc161219236)

[3.4. 中止例詳細 3](#_Toc161219237)

[4. 症例報告書入力状況 4](#_Toc161219238)

[4.1. 入力状況進捗 4](#_Toc161219239)

[4.2. クエリ発行・回答状況 4](#_Toc161219240)

[5. 治験実施計画書からの逸脱 4](#_Toc161219241)

[6. GCP省令不遵守 4](#_Toc161219242)

[7.1. 重篤な有害事象 4](#_Toc161219243)

[7.2. 非重篤な有害事象 4](#_Toc161219244)

[7.3. 治験使用機器の不具合状況 5](#_Toc161219245)

[8. リスクレビュー 5](#_Toc161219246)

[9. その他、治験の進捗に関する問題点 5](#_Toc161219247)

# 治験の要約

## 治験薬

「1.治験の要約」について

・項タイトルは、固定ではなく治験実施計画書に合わせる方が適切な場合適宜変更してください。

・治験実施計画書に「要約」のページがある場合は、項タイトル（記載順を含め）及び記載内容を、そのまま活用することも検討ください。

治験薬名

## 治験の目的

治験の目的

## 開発のフェーズ

フェーズ

## 治験デザイン

治験デザイン

## 対象疾患

対象疾患

## 目標症例数

目標症例数

## 選択基準

1. ・・・・
2. ・・・・

## 除外基準

1. ・・・・
2. ・・・・

## 併用禁止薬/併用禁止療法/併用制限薬

併用禁止薬/併用禁止療法/併用制限薬

## 中止基準

1. ・・・・
2. ・・・・

## 治験の方法

治験の方法

## 評価項目

2項以降について

・医療機器の治験の場合は緑色のハイライトを使用ください。

・中央モニタリング計画書では『「中央モニタリング報告書」は、「別紙1　中央モニタリング報告書」を参考にして作成するものとする。』となっているため、中央モニタリング報告書作成時に様式の表形式をそのまま使用する必要はありません（図の貼付も適宜）。中央モニタリング計画書に添付する様式としては、特に各治験に合わせずそのまま使用ください。

評価項目

## 治験期間

治験期間

# 登録状況

## 実施医療機関

実施医療機関数：XX

| 施設番号 | 実施医療機関名 | 治験責任医師名 |
| --- | --- | --- |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |

## 登録症例数

・登録症例数

| 施設番号 | 実施医療機関名 | ・・群 | ・・群 | 合計 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| XX | ・・・・・・ | XX | XX | XX |
| XX | ・・・・・・ | XX | XX | XX |
|  | 合計 |  |  |  |

・月次登録状況：　（図表の貼付）

・実施医療機関別登録症例数：　（図表の貼付）

# 症例情報

## 被験者背景情報

## 症例進捗状況

・登録症例進捗一覧

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 登録症例 | | 例数 | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X |
| 内  訳 | ・・群 | XX |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・・群 | XX |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録後不適格症例 | | XX |  |  |  |  |  |  |  |  |

・登録後不適格症例・理由

| 被験者識別コード | 群 | 理由 |
| --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |
| XXXX | ・・群 |  |

## 中止例内訳

・群別

| 群 | 例数 |
| --- | --- |
| ・・群 | XX |
| ・・群 | XX |
| 合計 | XXX |

・中止基準別

| 中止基準番号 | 中止基準 | 例数 |
| --- | --- | --- |
| 1 | ・・・・・・ | XX |
| 2 | ・・・・・・ | XX |
| 3 | ・・・・・・ | XX |

## 中止例詳細

| 被験者識別  コード | 中止基準  番号 | 群 | 詳細 | 中止時期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX |  | ・・群 |  |  |
| XXXX |  | ・・群 |  |  |

# 症例報告書入力状況

## 入力状況進捗

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 例数 | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X |
| ・・群 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・・群 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## クエリ発行・回答状況

| クエリ発行数 | 解決数 | 未解決数 | 詳細 |
| --- | --- | --- | --- |
| XX | XX | XX | 病歴：XX  有害事象：XX  ・・・・：XX  その他：XX |

# 治験実施計画書からの逸脱

| 被験者識別  コード | 群 | 詳細 |
| --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |
| XXXX | ・・群 |  |

# GCP省令不遵守

| 被験者識別  コード | 群 | 詳細 |
| --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |
| XXXX | ・・群 |  |

1. 重篤な有害事象等の発現

## 重篤な有害事象

| 被験者識別コード | 群 | 有害事象名 | 重篤と判断した理由 | 重症度 | 因果関係 | 措置 | 転帰 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |  |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |  |

## 非重篤な有害事象

| 被験者識別コード | 群 | 有害事象名 | 重症度 | 因果関係 | 措置 | 転帰 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |  |

## 治験使用機器の不具合状況

| 被験者識別  コード | 群 | 不具合名 | 原因 | 不具合状況 | 不具合が重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると判断した理由 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| XXXX | ・・群 |  |  |  |  |

# リスクレビュー

# その他、治験の進捗に関する問題点

以上