中央モニタリング報告書（202X年XX月）

・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。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 研究課題名 |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究代表者 | ： | 研究代表者名所属名・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 モニタリング室 |

研究の進捗： 登録中

登録開始日： 202X年XX月XX日

登録締切日： 202X年XX月XX日

研究終了予定： 202X年XX月XX日

研究事業計画書作成： 202X年XX月XX日（第X.X版）

研究事業計画書改訂： 202X年XX月XX日（第X.X版）

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. 研究事業の概要 1](#_Toc161217733)

[1.1. 目的 1](#_Toc161217734)

[1.2. 研究対象者（選択基準、除外基準） 1](#_Toc161217735)

[1.3. 収集する試料・情報の種類 1](#_Toc161217736)

[1.4. 想定される収集件数 1](#_Toc161217737)

[1.5. 研究実施期間 1](#_Toc161217738)

[2. 登録状況 2](#_Toc161217739)

[2.1. 研究機関 2](#_Toc161217740)

[2.2. 登録症例数 2](#_Toc161217741)

[3. 症例情報 3](#_Toc161217742)

[3.1. 研究対象者背景情報 3](#_Toc161217743)

[3.2. 症例進捗状況 3](#_Toc161217744)

[3.3. 中止例内訳、中止例詳細 3](#_Toc161217745)

[4. 症例報告書入力状況 3](#_Toc161217746)

[4.1. 入力状況進捗 3](#_Toc161217747)

[4.2. クエリ発行・回答状況 3](#_Toc161217748)

[5. 研究事業計画書からの逸脱、生命科学・医学系指針の不適合 3](#_Toc161217749)

[5.1. 研究事業計画書からの逸脱 3](#_Toc161217750)

[5.2. 生命科学・医学系指針の不適合 3](#_Toc161217751)

[6. リスクレビュー 4](#_Toc161217752)

[7. その他、研究の進捗に関する問題点 4](#_Toc161217753)

# 研究事業の概要

## 目的

「1. 研究事業の概要」について

・研究事業計画書からコピーください。

・項タイトルは、固定ではなく研究事業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。

目的

## 研究対象者（選択基準、除外基準）

【選択基準】

1. ・・・・
2. ・・・・

【除外基準】

1. ・・・・
2. ・・・・

## 収集する試料・情報の種類

## 想定される収集件数

## 研究実施期間

2項以降について

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、特に各研究事業に合わせずそのまま使用ください。

# 登録状況

## 研究機関

施設数：XX

| 施設番号 | 研究機関名 | 研究責任者名 |
| --- | --- | --- |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |
| XX | ・・・・・・ | ・・・・ |

## 登録症例数

| 施設番号 | 実施医療機関名 | 症例数 |
| --- | --- | --- |
| XX | ・・・・・・ | XX |
| XX | ・・・・・・ | XX |
|  | 合計 | XXX |

・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

## 研究対象者背景情報

## 症例進捗状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 登録症例数 | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X |
| XXX | XX | XX | XX | XX | XX | XX | XX | XX |

## 中止例内訳、中止例詳細

| 中止理由 | 例数 |
| --- | --- |
| ・・・・・・ | XX |
| ・・・・・・ | XX |

# 症例報告書入力状況

## 入力状況進捗

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 登録症例数 | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X | Visit X |
| XXX | XX | XX | XX | XX | XX | XX | XX | XX |

## 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検査：XX・・・・・：XXその他：XX |

# 研究事業計画書からの逸脱、生命科学・医学系指針の不適合

## 研究事業計画書からの逸脱

| 研究対象者識別コード | 詳細 |
| --- | --- |
| XXXX |  |
| XXXX |  |

## 生命科学・医学系指針の不適合

| 研究対象者識別コード | 詳細 |
| --- | --- |
| XXXX |  |
| XXXX |  |

# リスクレビュー

# その他、研究の進捗に関する問題点

以上