

# モニタリング報告書に係る補足説明資料の例

令和4年11月18日掲載

注釈：「適合性調査の効率的な実施のために必要な情報」に関する補足説明資料のうち、「モニタリング報告書」の例示です。モニタリング報告書の範囲指定でファイル名に紐づく形で中身が何であるか分かりやすく補足されています。

5.3.5.1.1 ABC123-ZZ-003	以下の被験者について、右記の(1)(2)を確認できるモニタリング報告書をご提示ください。 XYZ病院 ・症例番号: ABC123ZZ003-100-1001	(1)モニタリング計画書に従い実施していたことが確認可能なモニタリング報告書をご提示ください。	該当MV 補足メモ作成 MV1~55
		(2)以下の抽出ポイント(時期)のモニタリング報告書をご提示ください(サンプリングSDV等で該当するポイントがない場合にはその旨をお知らせください)。	
		①初回同意、再同意の取得、適格性を確認したポイント	初回同意(IC v1)、適格性確認: MV01, IC v2: MV21 IC v3: MV27
		②治験実施当時、原資料が適切に保管されていることを確認したポイント	補足メモ作成 モニタリング報告書内の下記の質問に回答 1. Has the investigator site file (ISF) been reviewed? 2. Were deficiencies noted? (If Yes, complete table)
		③適切な治験薬の割り付け・投与を確認したポイント	MV02: A群割付、SOC治療のCycle 1投与開始 MV13: Cross over後のABC123投与
		④有効性評価: 主要評価項目のベースライン及び比較対象となる時期(病勢の進行等)の観察や検査等が適切に実施されていることを確認したポイント	MV01: 適格性確認の記述 MV10: A群SOC治療後のPD
		⑤安全性評価: 主に因果関係が否定できない(因果関係が否定できないものがない場合には、因果関係の有無によらない)イベントの発生(1症例中に複数発生していた場合には、最初のイベント)を確認したポイント、因果関係の評価や経過(回復等)を確認したポイント、ない場合はないことを確認したポイント	MV02 <New AEs> -Nausea, related to Drug D, Drug E, Drug F, Grade 1 from XX-Aug-20XX. -Fever, possibly related to Drug D, Drug E, Drug F, Grade 1 from XX-Aug-20XX.  MV03 <AEs> Fever recovered on XX-Sep-20XX. Nausea recovered on XX-Sep-20XX.
		⑥CRFと原資料の整合性: CRFの固定時	補足メモ作成 モニタリング報告書内の下記の質問に回答 6. Was Source Data Verification (SDV) completed in compliance with the Monitoring Plan?
		⑦SAEの発生(1症例中に複数発生していた場合には、最初のイベント)を確認したポイント、因果関係の評価や経過(回復等)を確認したポイント	SAEなし
		⑧逸脱の経緯・理由・対応・改善策を確認したポイント	MV07, MV13, MV15

補足メモ

- (1) モニタリング計画書に従い実施していたことが確認可能なモニタリング報告書

本試験で使用しているモニタリング報告書作成システムでは、下記のチェック BOX がありすべてのモニタリング報告書について確認されています。

Visit Details

1. Was This Visit Performed Per The Monitoring Plan?

Yes     No

2. State Reason:

No の場合は理由が求められます。本試験に関してNoと入力されたレポートは以下となります。

- ・ MV01
- ・ MV16

補足メモ

②治験実施当時、原資料が適切に保管されていることを確認したレポート

本試験で使用しているモニタリング報告書作成システムでは、下記のチェック BOX がありすべてのモニタリング報告書について確認されています。

### Investigator File - ICF Review

#### Investigator File Review

1. Has the investigator site file(ISF) been reviewed?

Yes     No

2. Were deficiencies noted? (If Yes, complete table)

Yes     No

レビューの結果問題がある場合は詳細（資料名等）が求められますが本試験に関して Yes と入力されたレポートはありません。

補足メモ

⑥CRF と原資料の整合性の確認

本試験で使用しているモニタリング報告書作成システムでは、下記のチェック BOX がありすべてのモニタリング報告書について確認されています。

6. Was Source Data Verification (SDV) completed in compliance with the Monitoring Plan?

Yes     No     NA

7. If No or NA to question 6, please comment:

MV21 からテンプレートがアップデートされました。

9. Was Source Data Verification (SDV) completed in compliance with the Monitoring Plan?

Yes     No     NA

10. If No or NA to question 9, please comment:

No の場合は理由が求められます。本試験に関して No と入力されたレポートは以下となります。

- ・ MV17
- ・ MV18
- ・ MV19
- ・ MV36
- ・ MV37
- ・ MV38
- ・ MV39
- ・ MV40