

QLIFICA モニタリング ver1.1

# チェックリスト設定書の作成ガイド

2018年11月21日

© 2018 株式会社セントラルシステムズ

## 目次

1. はじめに .....	1
2. チェックリスト設定書とは .....	1
3. チェックリスト設定書の構成 .....	2
① チェックリスト名 (=シート名) .....	2
② チェックリストの頻度設定 .....	2
③ チェックリストの内容 .....	2
4. チェックリストの頻度設定 .....	3
単回と複数回 .....	3
コース .....	4
5. チェックリストの記載方法 .....	5
① チェックグループ .....	6
② 確認項目 .....	6
③ 確認値 .....	6
6. 入力制限 .....	7

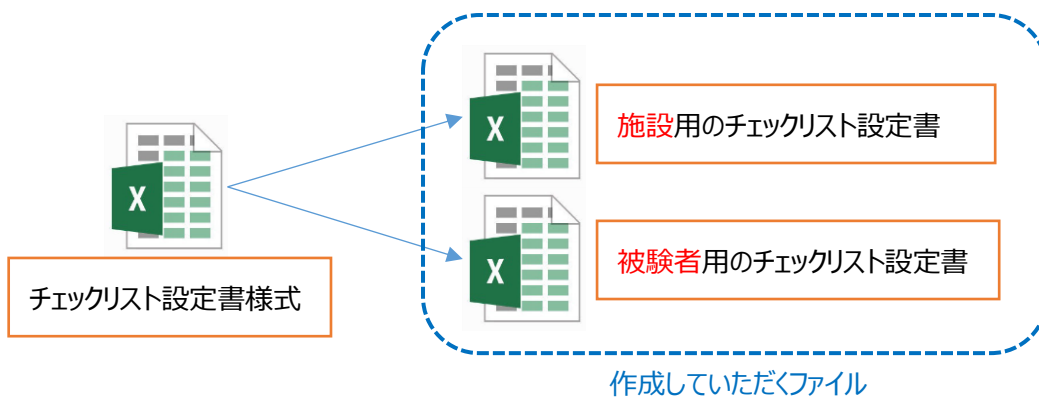
## 1. はじめに

本書では QLIFICA モニタリング ver1.1（以下、「本システム」といいます）においてモニタリングを実施する際に用いるチェックリストを、所定の様式を用いてどのように作成すればよいのかをご説明します。

また、本システムのバージョンアップ等に伴い、本書の内容が変更される可能性があることをあらかじめご了承ください。

## 2. チェックリスト設定書とは

本システムでは、モニタリングが「施設を対象としたモニタリング」と「被験者を対象としたモニタリング」の 2 つに分類されており、これら 2 つの「チェックリスト設定書」を作成していただくことになります。



### **ご注意**

「チェックリスト設定書様式」は本システムにチェックリスト設定を読み込むためのプログラムの一部ですので、シート内の構成の変更や、セルの結合などは行わないでください。

### 【Point】

- ・ 「チェックリスト設定書様式」はあらかじめご提供いたします。
- ・ 「チェックリスト設定書」は Excel ブック形式(\*.xlsx)です。
- ・ 施設用も被験者用も様式は共通です。
- ・ 「チェックリスト設定書」は、試験単位に設定します（全試験共通ではありません）。

### 3. チェックリスト設定書の構成

チェックリスト設定書の1つのシートのイメージを以下に示します。

1つのシートは1つのチェックリストを表します。チェックリストをどのように分類するかは自由ですが、モニタリングを実施するタイミングで分類することを推奨します。

**施設用のチェックリスト設定書の記載例**

A	B   C	D	E	F	G	H	
1	チェックリスト名	※チェックリスト名はシート名を用いる					
2	回数	単回	※"単回"あるいは"複数回"				
3	キーワード名		※回数が"複数回"の場合のみ記載				
4	コース名		※被験者に関するチェックリストであり、コース毎に実施する場合のみ記載				
5							
6	チェックグループ名	確認内容	確認結果	確認値	※確認結果が"Yes No N/A"の場合のみ指定可能		
7		※階層に応じて適切な列に記載	※通常は"Yes No N/A"	名称	型	候補値	
8			※確認対象ではない場合は"-"				※型が"選択肢"の場合のみ、カンマ区切りで記述
9	実施体制	責任医師は研究を実施するに際し以下の要件を満たしている	-				
10		規定の講習会を年に1回以上受講している	Yes No N/A				
11		研究を実施するための十分な時間が確保できる	Yes No N/A				
12		実施に関わる者が適切に指名されている	Yes No N/A				
13	実施選否	倫理審査委員会で研究の実施選否が承認されている	Yes No N/A	承認日	日付		
14		審査結果通知書が適切に保管されている	Yes No N/A				
15	公開データベース	研究が公開データベースに登録されている	Yes No N/A	登録日	日付		
16				登録先	選択肢	UMIN, JAPIC, JMACCT	
17							

① チェックリスト名 (=シート名)

② チェックリストの頻度設定

③ チェックリストの内容

#### ① チェックリスト名 (=シート名)

シート名には「チェックリスト名」を記載します。上記の「施設用のチェックリスト設定書の記載例」では「実施前」、「実施中」、「終了後」の3つのチェックリストを記載していますが、モニタリングのタイミングに応じて自由に設定することができます（被験者用のチェックリスト設定書も同様です）。

#### ② チェックリストの頻度設定

チェックリストの頻度を設定します。詳細は「4. チェックリストの頻度設定」をご参照ください。

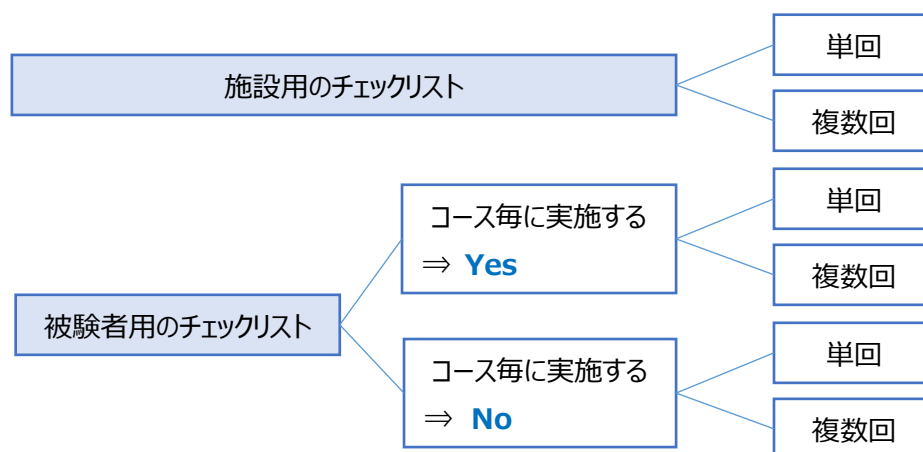
#### ③ チェックリストの内容

実際のチェックリストの内容を記載します。詳細は「5. チェックリストの記載方法」をご参照ください。

## 4. チェックリストの頻度設定

例えば、「試験開始前に行うモニタリング」は 1 回の実施ですが、「試験開始後 1 年毎に実施するモニタリング」は数回実施されることがあります。また、抗がん剤などの薬物療法においては、「コース」の回数だけモニタリングを実施するようなケースもあります。本システムでは、これらのチェックリストの頻度を正確に管理することができます。

以下に設定可能なチェックリストの頻度の全パターンを示します。



### 単回と複数回

「単回」を指定したチェックリストは設定された単位に対して 1 回実施することができます。「複数回」は複数回実施することができます。また、「複数回」の場合は、個々のチェックリストを識別するために「キーワード名」を指定する必要があります。例えば、「SAE」というチェックリストであれば、キーワード名は「有害事象名」など、同じ「SAE」でも個々のチェックリストを識別できるようなキーワード名を設定してください。

以下にチェックリスト毎の具体的な設定例を示します。

#### 具体的な設定例

	施設用	被験者用
単回	実施前, 終了時	同意取得, 適格性, 1W, 2W, 4W
複数回	実施中(1 年毎)	再同意取得, SAE, 逸脱

#### 【Point】

- ・ 「単回」のチェックリストは 1 度しか実施できません。2 度以上実施する可能性があるチェックリストの場合は「複数回」を指定してください。
- ・ ここで設定したキーワード名に対し、実際のモニタリングで用いるチェックリストにキーワード（例：頭痛、貧血）を設定することになります。

## コース

コース毎に実施するようなチェックリストである場合は、「何のコースであるのか」を指定します。コースの設定については、以下に具体的な事例を挙げて説明します。

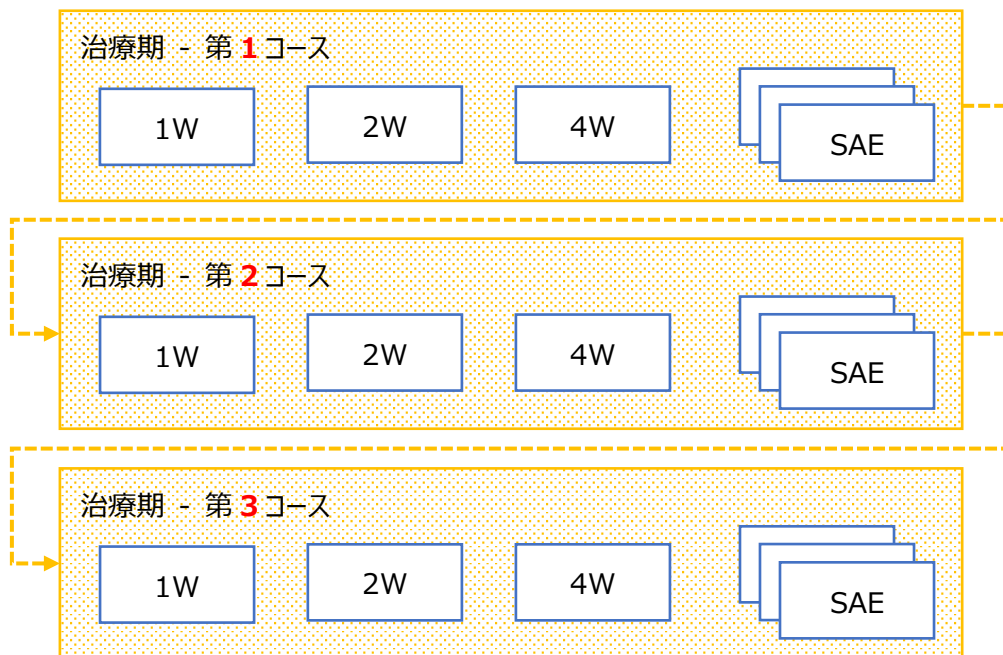
達成したいこと)

治療期のコース毎に、1W、2W、4W、SAE のチェックリストを実施したい。1W、2W、4W はそれぞれ1回ずつ実施し、SAE は発生毎に実施する。

チェックリスト設定書への記載の方法)

チェックリスト名 (シート名)	1W	2W	4W	SAE
回数	単回	単回	単回	複数回
キーワード名				有害事象名
コース名	治療期	治療期	治療期	治療期

このように設定することで、以下のように、単に「複数回」を指定するよりも、より実務に近い流れを表現することができます。



【Point】

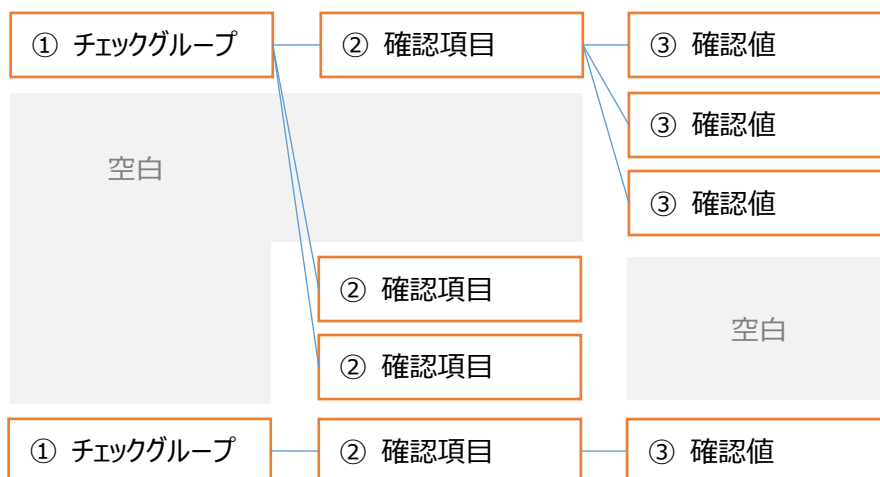
- ・ コースは被験者用のチェックリストにのみ設定でき、施設用のチェックリストには設定できません。
- ・ コースが存在しない試験の場合は「コース名」は記載しません。

## 5. チェックリストの記載方法

チェックリストは以下の3要素から構成されます。

チェックグループ名	確認内容 <small>※階層に応じて適切な列に記載</small>	確認結果 <small>※通常は"Yes No N/A" ※確認対象ではない場合は"-"</small>	確認値 <small>※確認結果が"Yes No N/A"の場合のみ指定可能</small>		
			名称	型	候補値 <small>※型が"選択肢"の場合のみ、カンマ区切りで記載</small>
実施体制	責任医師は研究を実施するに際し以下の要件を満たしている	-			
	規定の講習会を年に1回以上受講している	Yes No N/A			
	研究を実施するための十分な時間が確保できる	Yes No N/A			
実施に関わる者が適切に指名されている		Yes No N/A			
	倫理審査委員会で研究の実施適否が承認されている	Yes No N/A	承認日	日付	
実施適否	審査結果通知書が適切に保管されている	Yes No N/A			
	研究が公開データベースに登録されている	Yes No N/A	登録日	日付	
公開データベース			登録先	選択肢	UMIN, JAPIC, JMCCCT

各要素は以下のような関係となっており、1つの「チェックグループ」は複数（1個以上）の「確認項目」を、1つの「確認項目」は複数（0個以上）の「確認値」を、それぞれ束ねています。この際、複数の要素を束ねている要素は、最初の1箇所だけ記載します。



### ① チェックグループ

確認項目の 1 まとまり（グルーピング）を表します。

### ② 確認項目

確認項目を表します。「確認内容」は 3 列のいずれかに記載し、インデントを表現することができるようになっていきます。インデントはシステムに取り込んだ後の画面上の見た目にのみ影響しますので、確認内容に合わせて記載してください（3 列の内、どの列に記載してもシステム上の動作に違いはありません）。

また、「確認結果」は、「確認結果を記録する項目かどうか」を示し、通常は「Yes No N/A」を選択してください。段組みにより、見出しとなるような確認項目の場合（確認不要の場合）は「-」を選択します。

### ③ 確認値

確認を行う際に、確認結果だけではなく、何か入力を求める場合に設定します。

「名称」は確認値の名称を、「型」は以下の表の通りに確認値の型を、「候補値」は「型」が「リスト」の場合のみ、候補となる値をカンマ(,)区切りで記載します。

型	入力できる値
文字列	文字列を入力できます。
数値	数値を入力できます。
日付	日付を入力できます。
リスト	「候補値」に列挙された値から選択できます。 例) "男,女"

#### 【Point】

- ・ 確認項目のグルーピングが必要ないようなケースであっても、「チェックグループ名」は必ず設定しなければなりません。その場合は、「チェックグループ名」に「チェックリスト名（＝シート名）」を用いるなどでご対応ください。



## 6. 入力制限

「チェックリスト設定書」内に記載する要素には入力制限が設定されています。

「最大文字数」が設定されている要素は、最大文字数を超える入力はエラーとなります。

「入力候補」が設定されている要素は、指定された入力以外はエラーとなります。

要素		入力制限	
		最大文字数	入力候補
チェックリスト名（シート名）		100 文字（※）	
回数			"単回"、"複数回"
キーワード名		100 文字	
コース名		100 文字	
チェックグループ名		100 文字	
確認内容		1,000 文字	
確認結果			"Yes No N/A"、"-"
確認値	名称	100 文字	
	型		"文字列"、"数値"、"日付"、"リスト"
	候補値	1,000 文字	

※ 「チェックリスト設定書」を用いずにシステムに直接入力を行う場合の最大文字数は 100 文字ですが、「チェックリスト設定書」を用いる場合は Excel のシート名の入力制限を受けます。Excel では、シート名の最大文字数は 31 文字で、使用できない文字もあります。詳細は Microsoft の Web サイト等をご確認ください。

### 【Point】

- ・ 入力制限はシステムに取り込む際にチェックされます
- ・ 入力していない箇所については入力制限が行われません