



臨床試験モニタリング業務支援クラウドサービス

ク リ フ ィ カ

# QLIFICA モニタリング

System Ver.2.4.2

## 1. QLIFICAとは

- ① 製品のご紹介
- ② QLIFICA モニタリングとは
- ③ ご利用イメージ

## 2. QLIFICA モニタリングの概要

- ① モニタリング実施における課題
- ② ご利用メリット
- ③ 機能概要
- ④ 機能紹介
- ⑤ 参考：機能一覧 / 試験毎のシステム設定

# 1. QLIFICAとは

---

- ① 製品のご紹介
- ② QLIFICA モニタリングとは
- ③ ご利用イメージ

## 1. QLIFICAとは

# ①製品のご紹介



GCPや臨床研究法における品質管理・品質保証の領域の中で、  
治験や臨床研究のモニタリング活動と文書管理をサポートするクラウドサービスです。



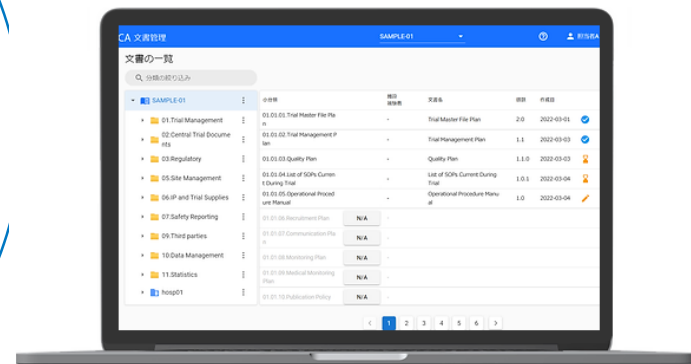
QLIFICAは、世界シェア1位で医療業界でも実績のある  
AWS (Amazon Web Service) 上に構築しています

# QLIFICA®

現在3製品を提供



治験・臨床研究のモニタリング支援  
**QLIFICA モニタリング**

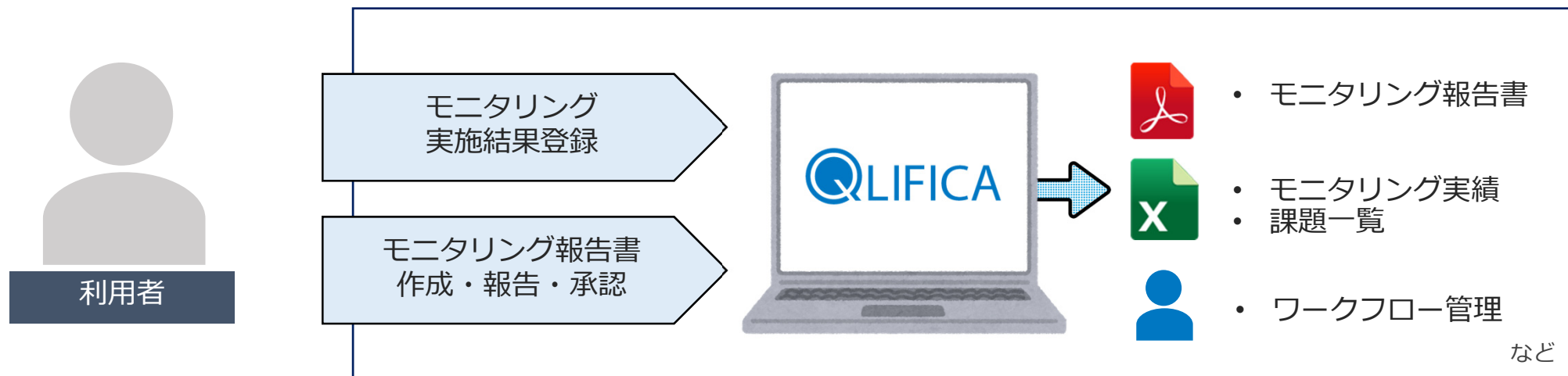


治験・臨床研究の文書管理支援  
**QLIFICA eTMF / eDocs**

※ 通信の暗号化などのセキュリティ対策はもちろん、不測の事態に備えた定期的なバックアップや稼働状況の常時監視を行い、安全安心な環境をご提供いたします。

## ②QLIFICAモニタリングとは

予めシステムに登録した、試験毎のチェックリストを用いてモニタリングの実施結果を登録でき、モニタリング報告書の作成～承認や、モニタリング状況の共有を実現するシステムです。



### 利用者のイメージ



モニタリングを実施し  
モニタリング報告書の  
作成・報告を行う

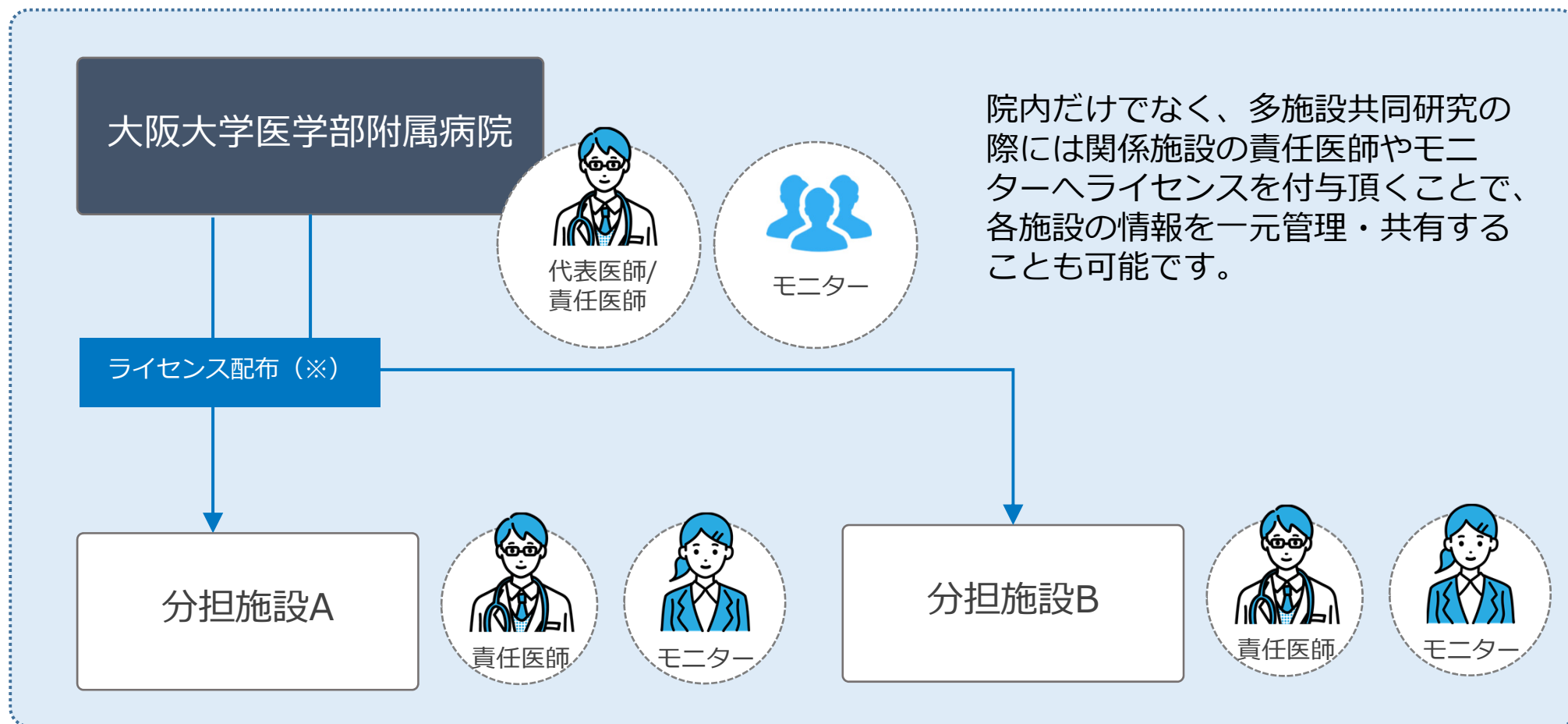


モニタリング報告書の  
承認やモニタリング業務  
の進捗管理を行う



モニタリング報告書や  
実績の確認を行う

## ③ご利用イメージ



(※) ライセンス配布：システム導入された組織を主とする試験の利用に限り、ライセンス配布先主体の試験は登録対象外です。

## 2. QLIFICAモニタリングの概要

---

- ① モニタリング実施における課題
- ② ご利用メリット
- ③ 機能概要
- ④ 機能紹介
- ⑤ 参考：機能一覧 / 試験毎のシステム設定

# ①モニタリング実施における課題

WordやExcelで作成している  
モニタリング報告書を効率的に  
作成・管理したい



モニタリングの経験が浅い担当  
者でもモニタリングしやすい環境  
を整えたい



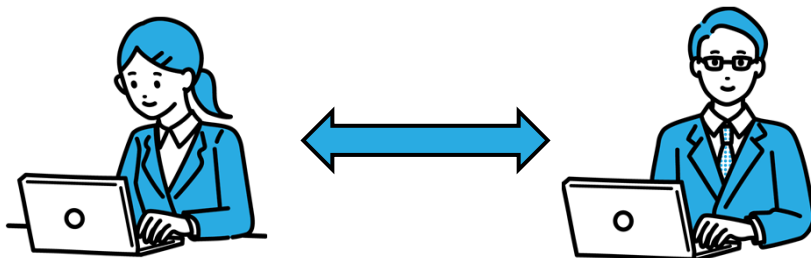
コロナ禍により在宅ワークが増  
えたため、情報共有しやすいシス  
テムを導入したい



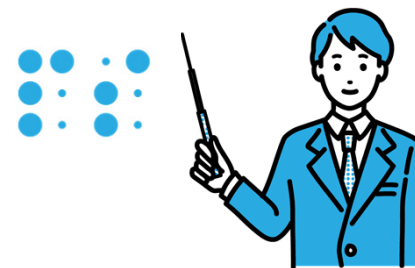


## ②ご利用メリット

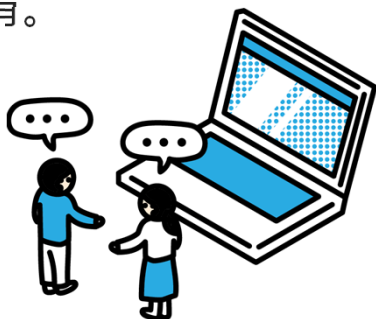
モニタリング報告書の作成時間を短縮し、  
提出～承認をオンラインで円滑に。



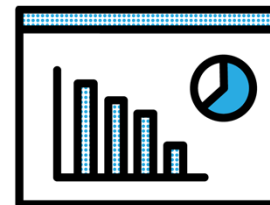
様々なガイドにより今何をすべきかが分かり、  
確実なモニタリングの実施をサポート。



モニタリングの実施状況や課題をチームで  
一元管理・共有。



モニタリングの履歴出力で、経緯・責任所在を  
明確化。

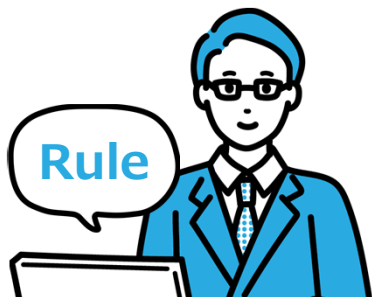


## ③機能概要

1

### モニタリングの計画

- モニタリング実施時に用いるチェックリストの設定
- その他ルールデザイン



2

### モニタリングの実施

- チェックリストを用いた確実なモニタリング
- 計画に基づいたガイド



3

### モニタリング報告書

- モニタリング実施記録からモニタリング報告書を自動生成
- オンライン上で報告・承認



4

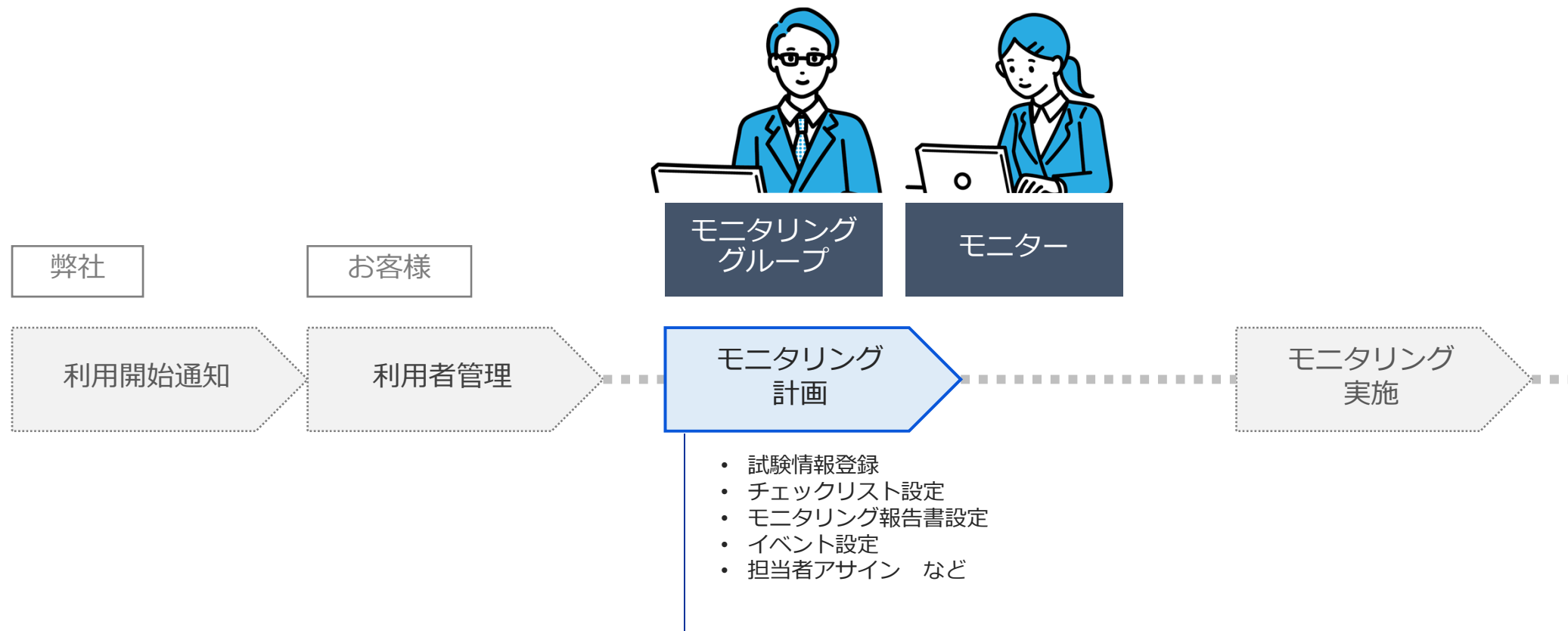
### 管理・分析支援

- 試験実績、モニタリング実績、課題情報等のExcelファイル出力



## ④機能紹介 - ①モニタリングの計画

システム上でモニタリングを実施するためのモニタリング計画をシステムに登録・設定します。



## ④機能紹介 - ①モニタリングの計画（つづき）

試験の種別・目的に応じて、モニタリングの計画を個別に細かく設定できます。



### 試験情報の登録 \*

試験名や責任医師などの基本情報

（\*）モニタリング実施のために必須の設定

#### <試験・モニタリングの内容に関する設定>



#### イベント設定

試験実績を表す時期や事象



#### チェックリスト設定 \*

実施するモニタリングの内容



#### モニタリング報告書設定 \*

モニタリング報告書の出力項目

#### <モニタリングのガイドに関する設定>



#### グリーンライト設定

試験を開始するための条件



#### モニタリング通知設定

モニタリングに関するリマインダー



#### モニタリングTo Do設定

イベント発生に紐づくチェックリストを設定

## ④機能紹介 - ①モニタリングの計画（つづき）

システム上で扱う試験・参加施設の基本情報や、その試験の情報を操作するモニターや承認者を指名します。

●試験情報の登録

← 試験情報の編集

試験識別コード\*

[多施設共同臨床研究] MM021

試験名

[多施設共同臨床研究] 悪性腫瘍患者に対するRM70の臨床試験

実施責任組織

みなとみらい大学病院

試験製品名

対象疾患

被験者グループ

被験者グループの編集

i

被験者グループに属していない被験者が登録されているため、被験者グループを編集できません。

使用言語\*

日本語

モニター

デモ利用者3 × デモ利用者1 × デモ利用者2 × デモ利用者4 × デモ利用者5 ×

入力情報の種類

✓ 試験の情報  
✓ 施設の情報

試験情報を操作するユーザの指名

# ④機能紹介 - ①モニタリングの計画（つづき）

チェックリスト作成用に、システムに取込みが可能なExcel形式の雛形を準備しています。  
試験に必要なチェックリストをExcelで一纏めに編集できます。

サンプル：被験者用 - 同意取得チェックリスト（Excelテンプレート）



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ので、入力不要		
回数	単回		※ "単回": 1回だけ
キーワード名			※ 回数が"複数回"の場合は
コース名			※ 薬物療法のコース名
			「→ ※ "□Yes □No □N/A"」
チェックグループ名	確認内容	確認結果	
	※ 階層に応じて適切な列に記載(確認結果が"実施条件"の場合はB列に記載)		
	※ 確認結果が"-"/"の場合は見出しや注釈を、"実施条件"の場合は実施条件を記載		
被験者からの同意の取得	被験者となるべき者から同意を得ることができる	実施条件	
	治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の	□Yes □No □N/A	
	治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者に質問を	□Yes □No □N/A	
	同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、同意文書に、説明を行った治	□Yes □No □N/A	
	同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものではない	□Yes □No □N/A	
	治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の	□Yes □No □N/A	
代諾者からの同意の取得	被験者となるべき者から同意を得ることが困難である	実施条件	
	被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者と	□Yes □No □N/A	
	治験責任医師等は、代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾	□Yes □No □N/A	
	治験責任医師等は、被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、同意を得	□Yes □No □N/A	
	治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、代諾者となるべき者に質問を	□Yes □No □N/A	
	同意は、代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、同意文書に、説明を行った治	□Yes □No □N/A	
	同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものではない	□Yes □No □N/A	
	治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の	□Yes □No □N/A	
緊急状況下における救命	緊急状況下における救命的治験である	実施条件	
	治験責任医師等は、同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾	□Yes □No □N/A	
	1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている	□Yes □No □N/A	
被験者の選定	初回同意の取得	症例報告の作成	逸脱の発生
	有害事象の発現	重篤な有害事象の発現	継続参加...

チェックリストの種類

✓

施設用

✓

被験者用

シート=1つのチェックリスト

# ④機能紹介 - ①モニタリングの計画（つづき）

モニタリング報告書のフォーマットは、試験毎に設定を行います。1試験に複数設定しておくことで、モニタリングの実施内容に合わせて出力フォーマットを選択することが可能です。

### ●モニタリング報告書等の設定

[←](#) モニタリング報告書等設定の編集

モニタリング報告書等の形式名\*

モニタリング報告書等のタイトル\*

モニタリング報告書

モニタリング報告日の出力\*

初回報告日と最終報告日を入力...

出力する試験情報

出力する施設情報

チェックリストの出力\*

出力しない

出力する症例進捗

承認情報の出力\*

全承認情報を出力する

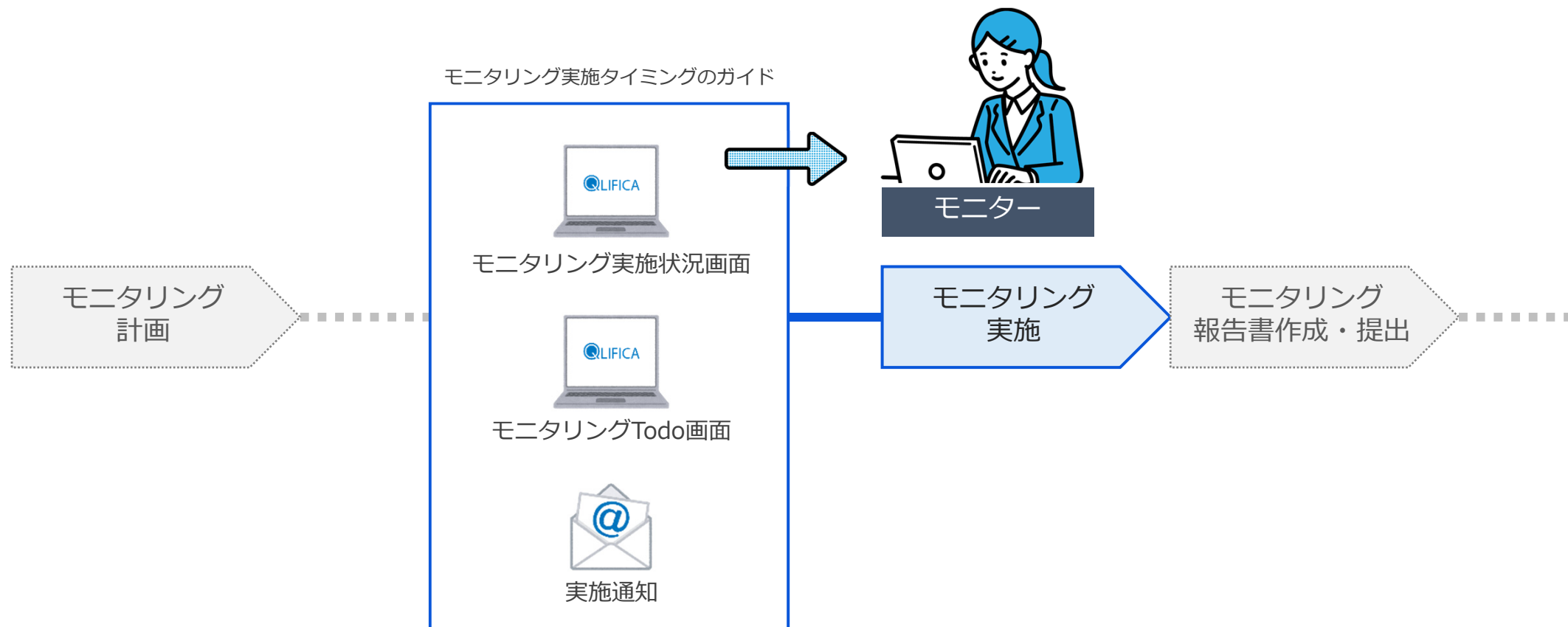
出力する試験情報の設定

出力する施設情報の設定

出力する症例進捗の設定

## ④機能紹介 - ②モニタリングの実施

モニタリング実施タイミングを知らせるガイドを参考に、適切な時期にモニタリングを実施します。



※モニタリングTodo・実施通知には、  
予め設定が必要です。



## ④機能紹介 - ②モニタリングの実施（つづき）

予め設定したチェックリストから、モニタリングの実施進捗が把握できる画面が自動構成されます。  
この画面を中心にモニタリングの実施を行います。

モニタリングの実施状況

全てのチェックリストがN/A

施設		試験開始前	試験実施中	試験終了時
みなとみらい大学病院	一括N/A	完了	実施中 	実施する N/A
馬車道大学病院	一括N/A	完了	実施する N/A	実施する N/A

ボタン=1つのチェックリスト

		同意書	連絡性の確認	Day1~Day3	Week1~Week2	RECIST
みなとみらい大学病院 QL211-001	一括N/A	完了	実施中 	完了	完了	完了
馬車道大学病院 QL211-002	一括N/A	完了	N/A	N/A	N/A	N/A
みなとみらい大学病院 QL211-003	一括N/A	完了	完了	実施する N/A	実施する N/A	実施する N/A
みなとみらい大学病院 QL211-004	  一括N/A	実施する N/A	実施する N/A	実施する N/A	実施する N/A	実施する N/A

+ 被験者の追加

ボタンの状態により、  
モニタリングの実施状況を判別  
(文字、色、記号、バッジ)



# ④機能紹介 - ②モニタリングの実施（つづき）

予め設定したチェックリストに沿ってモニタリングを実施し、結果を登録します。

← モニタリングの実施

被験者  
Gr1 - Gr1-001

チェックリスト名  
同意取得

同意書の確認

確認内容

IRBで承認を受けた最新の説明文書を用いている

版  
1.0.0

説明文書

確認項目

確認結果

☒ Yes ☐ No ☐ N/A 

文書を追加 文書の選択

☒ Yes ☐ No ☐ N/A 

☒ Yes ☐ No ☐ N/A 

☒ Yes ☐ No ☐ N/A 

☒ Yes ☐ No ☐ N/A 

確認結果入力

記録できる情報

- ✓ チェックリストの確認結果
- ✓ 課題
- ✓ 特記事項

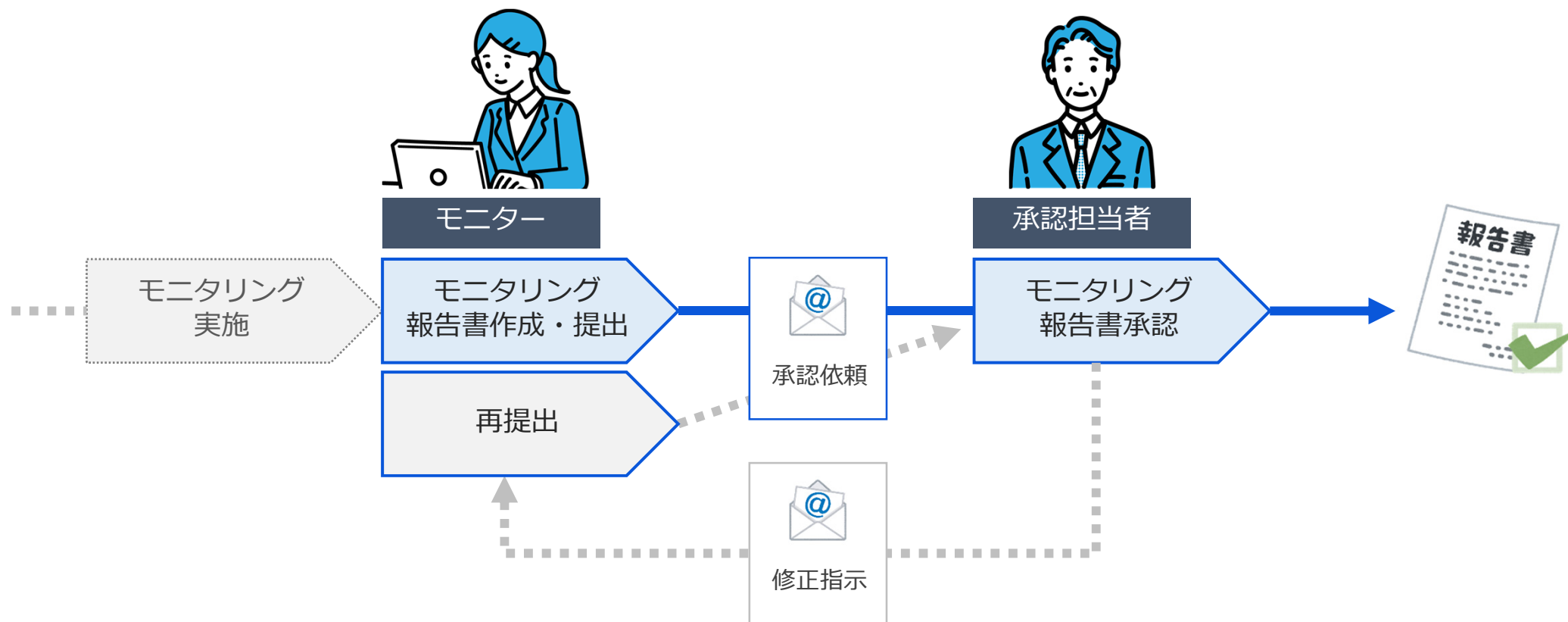
確認結果入力

確認項目

## ④機能紹介 - ③モニタリングの報告・承認

モニタリング報告書を提出すると、承認担当者宛にメールで通知されます。

承認担当者はオンラインでレビューし、承認あるいは差戻しを行うことができます。



# ④機能紹介 - ③モニタリングの報告・承認（つづき）

モニタリング報告書を作成し、下書きとして保存または報告を行います。

モニタリング報告書-基本書式の編集

下書き中

実施日*	開始時刻	終了時刻	実施方法*					
2018-06-06	X	10:20	X	18:10	X	訪問	▼	実施方法の備考 (実施場所等)

同行者

面会者

+ 実施情報を追加

モニタリング概要

被験者	モニタリング対象 (チェックリスト)	モニタリング内容 (チェックグループ)
-	試験実施中 (時期: 1Q)	実施状況, 安全性情報
QL211-001	同意取得	

実施基本情報  
(入力)  
※複数登録可

報告内容  
(主に選択)

報告する

報告しない

# ④機能紹介 - ③モニタリングの報告・承認（つづき）

登録した試験の基本情報・モニタリング実施結果・モニタリング報告書作成画面で入力した実施基本情報（前ページ）の内容から、モニタリング報告書が作成されます。

報告日・報告者情報

2021年2月11日(初回報告) / 2021年2月12日(最終報告)

モニター報告書

坂本一郎(クリフィカファーマ株式会社 臨床開発部)

試験基本情報  
実施基本情報

試験識別コード	QL211-2
試験名	QL211の胃癌患者に対する第Ⅱ相試験
実施責任組織	クリフィカファーマ株式会社
試験製品名	QL211
対象疾患	胃癌
施設識別コード	みなとみらい大学病院
施設名	国立大学法人 みなとみらい大学病院
責任医師	山下健太
責任医師の専門領域	循環器一般

実施日時	実施方法	同行者	面会者
2021年2月11日 13:00~17:00	訪問(会議室1)	野毛大輔	山下健太先生(責任医師)、高島香織CRC
2021年2月12日 13:00	電話		高島香織CRC

モニタリング概要

被験者	モニタリング対象	モニタリング内容	要因
QL211-001	同意取得	同意書の確認、同意書の保管	同意取得(同意日: 2021/02/05)

チェックリスト実施結果

QL211-001 - 同意取得 (ver. 1.5)

同意書の確認

IRBで承認を受けた最新の説明文書を用いている

版: 1.5

被験者あるいは代諾者による署名及び同意日が記載されている

同意者: 被験者本人 同意日: 2018/05/01 2018/05/02

同意者が代諾者である場合に、以下の事項を満たしている

被験者から同意を得ることが困難である

代諾者が被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者である

説明医師の署名及び説明日が記載されている

説明医師の氏名: 山下健太, 説明日: 2018/05/01

コメント: 説明補助者は、高島CRC。

課題

発生日	被験者	課題区分	課題内容	対応内容	解決日	未解決の理由
2021/02/11	QL211-001	文書の入手	次回訪問時に同意書原本を確認する。			

特記事項

次回のIRB開催は3/20とのこと。

承認情報

仮承認	2021年2月17日	野毛大輔(クリフィカファーマ株式会社 臨床開発部)
本承認	2021年2月17日	石川香織(クリフィカファーマ株式会社 臨床開発部)

## ④機能紹介 - ④管理・分析支援

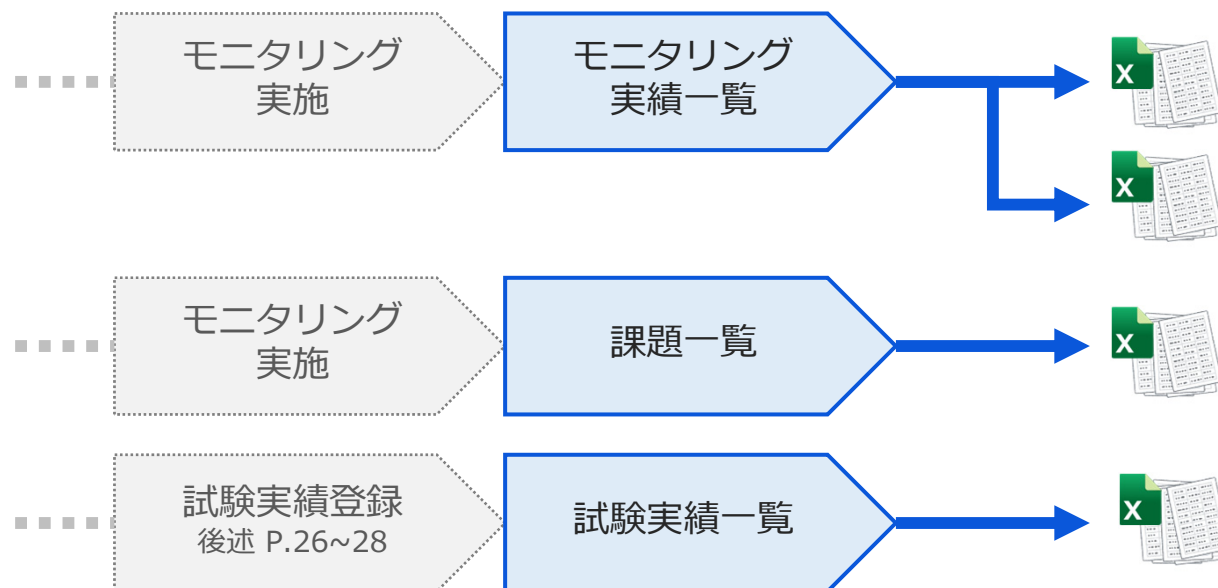
モニタリングの実施や試験実績の登録で記録された情報をExcel出力できますので、  
トラッキングや分析などにご活用いただけます。



QC



責任医師など



Excel出力後はフィルタリング機能を用いて、  
被験者・確認値・課題解決など、  
確認したい情報に絞り閲覧可能

【概要】 モニタリング報告書で取り扱われる概要情報を報告順に取りまとめた情報

【詳細】 実施したチェックリストをチェックリスト毎に取りまとめた情報

モニタリング実施時に登録した課題の内容と解決状況を取りまとめた情報

手続きや症例に関する試験進捗を取りまとめた情報

# ④機能紹介 - ④管理・分析支援（つづき）

●モニタリング実績（概要）のExcel出力

実施日	報告日	報告者	被験者	モニタリング対象	課題、特記事項		
					種類	内容	解決日
2018/06/06	2018/06/06	モニター		試験実施中 (時期: 1Q)	課題	登録ペースに若干の遅れがある (目標3に対して2)	未解決
2018/06/06	2018/06/06	モニター	QL211-001	治療期 第1コース Week1~Week2	-	-	-
2018/06/06	2018/06/06	モニター	QL211-001	治療期 第1コース RECIST	-	-	-
2018/06/06	2018/06/06	モニター	QL211-003	治療期 第1コース SAE (発現日/事象)	-	-	-
2018/06/06	2018/06/06	モニター	QL211-001	治療期 第2コース Day1~Day3	-	-	-
2018/06/06	2018/06/06	モニター	QL211-001	治療期 第2コース Week1~Week2	-	-	-
2018/02/11	2019/02/01	モニター	QL211-001	同意取得	課題	同意書原本を被験者に渡してしまっていた。	未解決
2018/02/11	2019/02/01	モニター	QL211-001	同意取得	特記事項	被験者から同意書原本を回収するよう依頼しました。	-
2018/02/11	2019/02/01	実績基本情報	QL211-001	実施対象	課題	課題・特記情報	り、その時点ではまだ19
2018/02/11	2019/02/01		QL211-001		-	-	-
2018/02/11	2019/02/01		QL211-001		-	-	-
2018/02/11	2019/02/01	モニター	QL211-003	同意取得	-	-	-
2018/02/11	2019/02/01	モニター	QL211-003	適格性の確認	-	-	-
2018/02/11	2019/02/01	モニター	-	-	特記事項	QL211-001の組み入れの是非につき、統計家に意見	-
2017/12/20	2019/02/01	モニター	-	試験開始前	-	-	-
2017/12/20	2019/02/01	モニター	-	-	特記事項	みなとみらい大学病院の試験開始前のモニタリング	-

# ④機能紹介 - ④管理・分析支援（つづき）

●モニタリング実績（詳細）のExcel出力

チェックリスト	チェックグループ	確認内容	確認結果	確認値	コメント	実施日	報告日	報告者
試験開始前	実施体制	施設に試験を実施するための設備が備わっている	Yes	-		2017/12/20	2019/02/01	モニター
		責任医師は試験を実施するに際し以下の要件を満たしている	-	-	-	-	-	-
		試験を実施するための十分な時間が確保できる	Yes	-		2017/12/20	2019/02/01	モニター
		試験を実施するための必要な知識及び経験を有している	Yes	-		2017/12/20	2019/02/01	モニター
		実施に関わる者が適切に指名されている	Yes	-		2017/12/20	2019/02/01	モニター
		IRBで試験の実施適否が承認されている	Yes	承認日:		2017/12/20	2019/02/01	モニター
試験実施中 (時期: 1Q)	実施状況	実施状況報告書が年に1回以上の頻度で提出されている	Yes	-		2018/06/06	2018/06/06	モニター
		定したベースで症例が登録されている	No	-		2018/06/06	2018/06/06	モニター
		全性情報が定められた報告先に適切に報告されている	Yes	-		2018/06/06	2018/06/06	モニター
		IRBで承認を受けた最新の説明文書を用いている	Yes	版: 1.5		2018/02/11	2019/02/01	モニター
同意取得	同意書の確認	被験者あるいは代諾者による署名及び同意日が記載されている	Yes	同意者: 被験者本人 同意日: 2018/02/05		2018/02/11	2019/02/01	モニター
		同意者が代諾者である場合に、以下の事項を満たしている	-	-	-	-	-	-
		被験者から同意を得ることが困難である	Yes	-		2018/02/11	2019/02/01	モニター
		代諾者が被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者である	Yes	-		2018/02/11	2019/02/01	モニター
		説明医師の署名及び説明日が記載されている	Yes	説明医師の氏名: 山下健太 説明日: 2018/02/02		2018/02/11	2019/02/01	モニター
		同意書の原本が適切に保管されている	No	-		2018/02/11	2019/02/01	モニター
適格性の確認	選択基準	以下の基準を満たしている	-	-	-	-	-	-

\*課題・特記事項も出力可能です



# ④機能紹介 - ④管理・分析支援（つづき）

●課題一覧の画面表示

課題の一覧

解決済みの課題 ☒ 表示する

課題一覧のダウンロード

発生日	施設	被験者	課題区分	課題内容	対応内容	
(新規)	みなとみらい大学病院	QL211-001	-	同意書原本を被験者に渡してしまっていた。	被験者より回収された原本を確認した。	解決日
						解決済み
(新規)	みなとみらい大学病院	QL211-001	-	登録日が誕生日前日であり、その時点ではまだ19歳だった。		未解決

「解決日」で課題の解決状況を確認

未解決

未解決 (期限: 【解決期限】)

未解決 (期限切れ)

未解決 (理由: 【未解決の理由】)

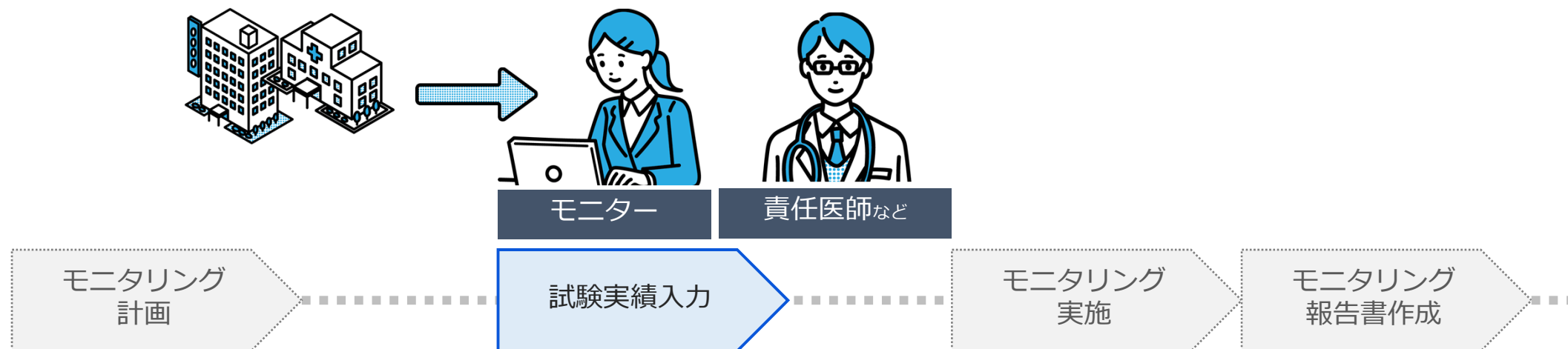
【解決日】

●課題一覧のExcel出力例

被験者グループ		被験者識別コード	施設識別コード	施設名	責任医師	責任医師の専門領域	発生日	課題区分	課題内容	対応内容
		QL211-001	みなとみらい大学病	みなとみらい大学病院					同意書原本を被験者に渡してしまっていた。	被験者
		QL211-001	みなとみらい大学病	みなとみらい大学病院					登録日が誕生日前日であり、その時点ではまだ19歳だった。	

# ④機能紹介 - ●試験実績

安全情報の入手日、SAE情報、同意取得日などの、試験・施設・被験者毎のイベント情報を試験の実績として記録し、試験進捗の情報共有・管理にご活用いただけます。



\*本機能を利用するための「イベント設定」はモニタリング実施における必須機能ではありませんが、モニタリング進捗確認のための「Todo機能」、モニタリング実施タイミングを知らせる「メール通知」などの便利機能の活用において、設定が必要です。

# ④機能紹介 - ●試験実績（つづき）

予め設定したイベント名で、試験・施設・被験者毎のイベント情報を登録する画面が構成されます。  
1つのイベントに複数の登録項目を用意することもできます。

		試験開始	試験終了	試験中止	
施設		2 施設	0 施設	0 施設	
施設用	みなとみらい大学病院	2018-02-02	登録する N/A	登録する	N/A
	馬車道大学病院	2018-03-10	登録する N/A	登録する	N/A
		同意取得	登録	完了	中止
被験者		3 例	2 例	0 例	1 例
被験者用	みなとみらい大学病院 QL211-001	2018-02-13	2018-02-15	登録する N/A	登録する N/A
	馬車道大学病院 QL211-002	2018-02-16	2018-02-19	登録する N/A	登録する N/A
	みなとみらい大学病院 QL211-003	2018-03-07	登録する N/A	登録する N/A	2018-03-13
	みなとみらい大学病院 QL211-004	 	登録する N/A	登録する N/A	登録する N/A

イベントの種類

- ✓ 試験のイベント（例：試験に関する変更）
- ✓ 施設のイベント（例：試験開始）
- ✓ 被験者のイベント（例：同意取得）

ボタン=1つのイベント

※試験用イベント欄は施設用イベントの上に用意されます。

# ④機能紹介 - ●試験実績（つづき）

試験・施設・被験者それぞれの単位の試験実績情報がシート別に分かれて出力されます。

●試験実績のExcel出力（試験単位）

		施設識別コード	hosp01		hosp02	
		施設名	A病院		B病院	
		責任医師	辻 **		青木 ***	
試験に関する変更		責任医師の専門領域	*		***	
変更日	変更内容	提供日	備考		提供日	備考
2021/12/15	*****に関する変更あり	2021/12/20	本変更について辻医師に直		2021/12/20	本変更について青木医師と

●試験実績のExcel出力（施設単位）

				施設選定					契約			治験薬搬入		スタートア
施設識別コード	施設名	責任医師	責任医師の専門領域	合意日	ヒアリング	治験依頼	IRB承認	備考	契約日	IRB修正報告	備考	搬入日	備考	開催日
hosp01	A病院	辻 **	*	2021/05/18	2021/06/08	2021/07/15	2021/08/30		2021/10/27	2021/10/28	*****	2021/11/29		2021/12/13
hosp02	B病院	青木 ***	***	2021/08/11										

●試験実績のExcel出力（被験者単位）

						同意取得		登録		完了		中止	
被験者グループ	被験者識別コード	施設識別コード	施設名	責任医師	責任医師の専門領域	同意取得日	備考	登録日	備考	完了日	備考	中止日	備考
Gr1	h01-Gr1-001	hosp01	A病院	辻 **	*	2022/01/24		2022/01/28					
Gr1	h02-Gr1-002	hosp01	A病院	辻 **	*	2022/02/03							
Gr2	h01-Gr2-001	hosp01	A病院	辻 **	*	2022/02/02							
Gr2	h01-Gr2-002	hosp01	A病院	辻 **	*								
Gr2	h02-Gr2-001	hosp02	B病院	青木 ***	***								

各種アウトプットを、  
トラッカーとして活用！

# ⑤参考：機能一覧

機能名	機能内容
各種試験毎設定	※次ページ参照
試験実績の管理	試験で発生する事象の情報を登録・編集 / Excel形式ダウンロード
モニタリング実施	予め設定したチェックリストを用いてモニタリングを実施
モニタリングTodo管理	試験実績に応じて実施期すべきモニタリングを管理し進捗表示
モニタリング実施の通知	担当者にモニタリング実施時期を知らせるリマインドメールを送信
モニタリング実績の出力	チェックリストの実施記録をExcel形式でダウンロード
課題管理	モニタリング実施で発生した課題を登録し、発生から解決までを管理 / Excel形式でダウンロード
モニタリング報告書の作成	モニタリング実施記録を活用してモニタリング報告書を生成 / 報告 / 承認者へのメール通知
モニタリング報告書の承認	モニタリング報告書の承認・差戻し / 差戻し時の担当者へのメール通知
モニタリング報告書へのファイル添付	関連資料などを添付
モニタリング報告書の電子署名管理	モニタリング報告書に対して電子署名を確保
監査証跡の記録	システム利用上の監査証跡を自動的に記録
ER/ES指針への準拠	ER/ES指針に準拠
担当者の権限	試験の実施体制に応じた権限設定
言語切替（日⇄英）	表示の切り替え（ユーザ毎） / 試験言語の切替（試験毎）

# ⑤参考：試験毎のシステム設定

項目	設定内容
試験情報の管理	試験情報として、試験識別コード・試験名・試験実施組織・試験製品名・対象疾患・被験者グループ・使用言語（日or英）の登録および登録済の利用者から担当者を指名します。また、対象試験の施設情報として、施設識別コード・施設名・責任医師・責任医師の専門領域・目標症例数を登録し、登録済の利用者から担当者を指名します。
テンプレート設定	登録済の試験からテンプレート化した各種設定を、他の試験に適用する機能です。
イベント設定	試験実績を表す時期や事象を、実績登録したい項目（日付・文字列・数値など）と併せて設定します。
チェックリスト設定	試験で使用するチェックリストを設定します。Excelテンプレート或いは画面から設定します。
モニタリングTodo設定	イベント発生時に実施すべきチェックリストを設定することで、イベント毎のモニタリング実施の進捗を表示します。
グリーンライト設定	試験開始までに完了すべきチェックリストを設定することで、試験開始後のイベント操作を制御します。
モニタリング通知設定	モニタリングの実施時期を通知するための設定です。
モニタリング報告書等設定	モニタリング報告書の出力フォーマット設定します。試験毎に複数フォーマットの登録も可能です。設定内容は報告書のタイトルの他、試験管理で登録した情報の出力有無、チェックリストの出力レベル（概要/詳細）、目標症例数と症例進捗数の他、イベント設定で登録した項目も出力対象として設定可能です。
課題区分設定	モニタリング実施で課題を登録する際に、選択する課題の区分を設定します。解決期限も区分毎に設定可能です。
被験者登録	試験の被験者を登録します。