モニタリングチェックリスト

《症例》

1.0版

重症外傷患者に対する制限輸血戦略

クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

|  |  |
| --- | --- |
| 研究参加施設 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 中央モニタリング | 遠隔モニタリング | 実地モニタリング |
| 実施者 |  |  |  |
| 実施日 | 20000/000/000 | 20000/000/000 | 20000/000/000 |

**SDVチェックリスト使用要領**

* **モニタリングは、本チェックリストを使用し行う。**
* **症例報告書と原資料の整合性確認は、症例報告書の複写プリントアウトしたもので確認する。**

#### 症例登録

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 症例登録の有無 | 新規の症例登録がなされている | □Yes　 □No |
| Noの場合遠隔モニタリングで登録症例の有無の確認を行う |
| 遠隔モニタリングでの確認　新規の登録対象症例の有無 | □あり　 □なし |
| 遠隔モニタリングで、登録対象症例の存在が確認された場合、登録作業を依頼する |
| 備　考 |  |

#### 搬入～7日目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 搬入日 | 搬入日と、登録日/同意取得日の関係が不適切な症例がある | □Yes　 □No |
| 下記の症例で不適切 |
| 中央モニタリングで不適切な症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 搬入時所見 | 臨床的に異常な組み合わせの項目が存在する | □Yes　 □No |
| 下記の症例で異常な組み合わせの項目が存在 |
| 中央モニタリングで異常な組み合わせの症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |
| AIS | 臨床的に異常な組み合わせの項目が存在する例　全ての項目が低い　軽症すぎる　　全ての項目が高い　重症すぎる　　体表AISが高い　　広範囲熱傷の可能性 | □Yes　 □No |
| 下記の症例で異常な組み合わせの項目が存在 |
| 中央モニタリングで異常な組み合わせの症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |
| ICU退室日 | ICU退室日と搬入日/登録日/同意取得日の関係が不適切な症例がある | □Yes　 □No |
| 下記の症例で不適切 |
| 中央モニタリングで異常な組み合わせの不適切な症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| データ入力 | 搬入から1ヶ月経過するにもかかわらず、データ入力が無い | □Yes　 □No |
| 下記の症例で未入力 |
| 中央モニタリングで未入力の場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |

#### 検査　輸血

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ヘモグロビン値と輸血 | 割り当てられた輸血戦略と実際の輸血行動が大きく異なる可能性のある症例がある例目標Hbが10～12の場合　Hbが低く経過するにもかかわらず輸血がなされていない目標Hbが7～9の場合　Hbが高く経過するにもかかわらず輸血がなされている | □Yes　 □No |
| 下記の症例で不適切な可能性 |
| 中央モニタリングで不適切な可能性のある症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| データ入力 | 搬入から２ヶ月経過するにもかかわらず、データ入力が無い | □Yes　 □No |
| 下記の症例で未入力 |
| 中央モニタリングで未入力の場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |

#### 退院時　28日目　情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 入院中の合併症 | DVTを除く合併症がチェックされているが、重篤な有害事象の記載がなく、不適切な可能性がある | □Yes　 □No |
| 下記の症例で不適切な可能性 |
| 中央モニタリングで不適切な可能性のある症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |
| 重篤な合併症の報告 | 重篤な有害事象の可能性があるが、報告がなされていない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で未報告の可能性 |
| 中央モニタリングで未報告の可能性のある症例がある場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| データ入力 | 搬入から２ヶ月経過するにもかかわらず、データ入力が無い | □Yes　 □No |
| 下記の症例で未入力 |
| 中央モニタリングで未入力の場合、遠隔モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 遠隔モニタリングで問題点が解決しない場合、実地モニタリングを行っても、問題点が解決しない | □Yes　 □No |
| 下記の症例で問題点が残存 |
| 備　考 |  |