



## モニタリングシステム 「QLIFICA」のご案内

ARO次世代医療センター  
臨床研究監理部門  
臨床研究品質管理室  
田中 千春

2023年4月18日 TM会議資料

### モニタリング実施状況の調査結果(2022年4月時点で継続中の当院主幹の試験)

#### 調査対象

診療科：15  
試験数：26（特定臨床研究14+介入研究12）

#### 回答あり

診療科：12  
試験数：22（特定臨床研究13+介入研究9）

#### モニタリング実施体制



支援部門以外で実施：20試験  
支援部門が実施：2試験

#### モニタリング実施状況



実施している：16試験  
実施していない：4試験  
被験者がいない(2試験)  
実施時期ではない(1試験)  
実施忘れ(1試験)

#### モニター指名書の作成



作成している：12試験  
作成していない：8試験

#### モニターのトレーニング記録の作成



作成している：4試験  
作成していない：16試験

#### モニタリング報告書作成



作成している：15試験  
未回答：1試験

#### モニタリング報告書の提出



提出している：13試験  
提出していない：2試験

## モニタリングシステム「QLIFICA」について



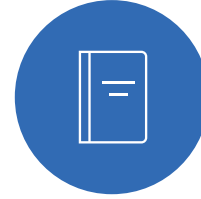
治験・臨床研究のモニタリング支援  
QLIFICA モニタリング



モニタリングチェックリストの  
設定



モニタリングの実施



モニタリング報告書の  
作成、提出

## 導入対象試験について

01

2023年度以降、**新規**開始

02

**当院主幹**で実施する

03

**単施設**で実施する

04

**診療科医師が**モニタリングを担当する

## 利用申請について

倫理審査係(WW棟6階610)に案内用紙があります👉

QRコードを読み取って、利用申請フォームを受信するメールアドレスをご登録ください。

利用申請フォームにアクセスしていただき、必要事項の入力と、**研究計画書**、**モニタリング手順書/計画書**のご提供をお願いします。

## QLIFICA モニタリングシステム導入のご案内

下記の条件に該当する試験は、モニタリングシステムのご利用が可能です。

- 条件 01 当院主幹である
- 条件 02 単施設の臨床試験である
- 条件 03 モニタリングを支援組織に依頼していない

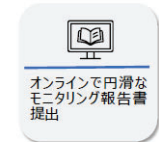
### このシステムでできること



チェックリストに沿った  
モニタリングの実施



モニタリング報告書  
作成時間の短縮



オンラインで円滑な  
モニタリング報告書  
提出

### 利用申請方法

- ① 右記の QR コードを読み取ってメールアドレスを登録する
- ② 登録したメールアドレスに利用申請用の URL が届く
- ③ URL にアクセスして、利用申請登録



### ご利用にあたって

- ・ システムのアカウントは研究責任医師とモニタリング担当者にそれぞれ発行いたします。ただし、モニタリング担当者については、別途ご案内するモニタートレーニングが完了していることを確認した後の発行となります。
- ・ 研究期間中の管理は原則診療科で対応ください(随時、被験者登録が必要です)。

### 本件に関するお問い合わせ

ARO 次世代医療センター 臨床研究品質管理室  
クレストウイング棟 6 階 607 室  
内線 : 5080(平日 8:30-17:15)

## アカウントの発行

申請内容を確認後、ARO担当者がアカウントを発行いたします。

アカウントは研究責任医師、モニタリング担当者にそれぞれ発行いたします。

利用開始のメールが届いたら、**7日以内**に有効化手続きを行ってください。

モニタリング担当者には別途**モニタートレーニング**のご案内が届きます。トレーニング完了を確認後、アカウント発行いたします。

### [QLIFICA] 利用開始のご案内

送信先 info@qlifica.com  
宛先 takashima@minatomirai.ac.jp

### 商品名 様

管理番号により 様名一部 様が臨床試験支援サービス QLIFICA の利用者として登録されました。ログインIDは以下の通りです。

ログインID: takashima@minatomirai.ac.jp

また、パスワードは下記リンクにアクセスし、設定を行ってください。

<https://account.qlifica.com/qlifica-pharma/manage/user/request?token=0d64ad5deaa8427c2b69df8c57b52684>

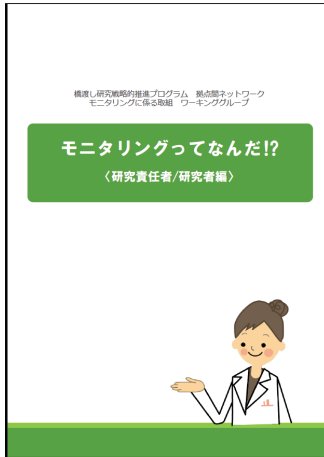
なお、上記リンクは本メール送信後、7日間のみ有効となっております。有効期限が過ぎた場合は、管理番号に利用開始のご案内メールの再送をご依頼ください。

※ このメールは送信専用です。返信は受付できませんのでご了承ください。

## モニタートレーニングについて

利用申請完了後、モニタリング担当者へ【モニタートレーニングのご案内】メールが届きます👉

リンクにアクセスしていただき、資料をご一読ください。



### モニタートレーニングのご案内

臨床研究品質管理室 <tanaka.chiharu.468@m.kyushu-u.ac.jp>  
宛先: TANAKA CHIHARU

2023/04/03 (月) 10:31

全員に送信の開始: 転送してきます。 よろしくお読みください。 承認しました。 フィードバック

九大 次郎先生

平素より大変お世話になっております。  
ARO次世代医療センター 臨床研究品質管理室です。

この度、以下の臨床研究においてモニタリング担当者として登録されました。  
【BBB】

モニタートレーニングとして、モニタリング担当者の役割についての参考資料をご用意いたしました。  
以下のリンクからアクセスして資料をご一読ください。

#### モニタートレーニングのご案内

上記のリンクが機能しない場合は、Webブラウザに以下のリンクをコピーしてください。  
<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=cvy6MvQhn3ks6197>

本研究では、モニタリングシステムQLIFICAの利用をお申込みいただいております。  
モニタリング担当の先生には、モニタートレーニング完了次第、システムのアカウント発行をさせていただきます。

何卒よろしくお願ひ申し上げます。

モニターリング担当者名

トレーニング資料

添付ファイル: pamphlet\_2018.pdf (2.39 MB)

トレーニング資料を確認しました  はい

\*入力必須項目

確認日  Y-M-D

## 試験実施中の管理について

システムへの試験情報のセッティング、モニタリングチェックリストの作成は、事前にARO担当者が行います。

同意取得後は随時システムへ被験者登録をお願いします。

QLIFICA 試験実施

試験の実施状況

試験	KU-001
施設	01
被験者	01 KUH-01

+ 被験者の追加

### 被験者の追加

追加したい被験者の情報を入力し、[追加する]をクリックしてください。

施設\*  
01

被験者識別コード\*

キャンセル 追加する

## モニタリングの実施

画面一覧から該当するボタンをクリックすると  
チェックリストが表示されますので、項目に沿って  
確認をお願いします。



## モニタリング報告書の作成

あらかじめ登録済みの試験の基本情報、  
モニタリング実施結果の内容から報告書が  
作成されます。

2022年11月24日(初回報告) / 2022年11月24日(最終報告)

### モニタリング報告書

田中千春 (九州大学病院 ARO次世代医療センター 臨床研究監理部門 臨床研究品質管理室)

試験識別コード	KU-001
試験名	〇〇に対する△△と□□の比較試験
施設識別コード	01
施設名	九州大学病院
責任医師	九大 太郎

実施日時	実施方法	同行者	面会者
2022年11月24日 (9時00分~11時00分)	訪問		

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
KUH-01	同意取得	初回同意取得
KUH-01	適格性確認	適格性

KUH-01 - 同意取得 (ver 1)

初回同意取得			
同意書原本がある	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	N/A
承認を受けた最新の版本号で同意取得をしている 版: 2	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	N/A
同意書に同意日の記載と被験者本人の署名がある 同意日: 2022/11/23	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	N/A
同意書に説明日の記載と説明を行った医師の署名がある 説明医師: 九大 太郎 説明日: 2022/11/22	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	N/A

## モニタリング報告書の提出

モニタリング報告書が確定されると、研究責任医師へ通知が届きます👉

リンクにアクセスして報告書の確認と保管をお願いします。

[QLIFICAモニタリング] 確定のお知らせ



QLIFICA <info@qlifica.com>  
宛先 ○:

様

試験: KU-006

施設: 01

コメント: (未記載)

KU-006 の確定が行われました。

以下のリンクから報告内容をご確認いただけます。

<https://www.qlifica.com/kyushu-u-trial/monitoring/reports/883/146/288>

※このメールは送信専用です。返信は受付できませんのでご了承ください。

☪

## その他

- ✓ アカウントは当該試験専用のため、試験終了後は利用停止となりますのでご注意ください
- ✓ 1 試験あたり、2 アカウントまで発行いたします (PI、モニタリング担当者)
- ✓ システム利用に関するお問い合わせは、以下までご連絡をお願いいたします

### お問い合わせ

ARO次世代医療センター 臨床研究品質管理室

ウエストウイング棟6階607室

内線 : 5080 (平日8:30-17:15)

E-mail : kyudaiqc@aro.kyushu-u.ac.jp