**モニタリング手順書**

On-site(またはOff-site)モニタリング版

On-siteモニタリング：モニターが研究実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング手法。

※訪問に要する交通費や時間等の制約がある。

Off-siteモニタリング：モニターが研究実施医療機関を訪問せず、電話やFAX、E-mail等を活用し、研究実施医療機関以外で実施するモニタリング手法。

※モニタリング対象が研究の進捗状況の確認や、手続きに関する資料、症例報告書等、研究実施医療機関から提供されるものに制限される。

研究課題名

「〇〇〇〇〇〇」

【注意】

本書は雛形であるため、研究課題名、研究責任者名等〇〇の箇所に具体的な内容を記載すること。また、本手順書の作成日、版管理等の管理を実施すること。

臨床研究法に基づく研究の場合は研究責任（代表）者を研究責任（代表）医師に書き換えること。

研究責任者（又は研究代表者）

病院名　　〇〇○

所属・氏名　〇〇〇　〇〇〇〇

第1.0版

作成日：　20〇〇年〇〇月〇〇日

目次

[**１．目的と適用範囲** 1](#_Toc513019667)

[**２．モニタリング担当者** 1](#_Toc513019668)

[2.1.モニタリング担当者 1](#_Toc513019669)

[2.2.モニタリング担当者の責務 1](#_Toc513019670)

[**３．モニタリング業務** 2](#_Toc513019671)

[3.1.モニタリングプラン 2](#_Toc513019672)

[3.2.モニタリング内容 2](#_Toc513019673)

[**４．モニタリング実施の手順** 4](#_Toc513019674)

[4.1.モニタリング実施手続き 4](#_Toc513019675)

[4.2.モニタリング報告書の作成 4](#_Toc513019676)

[**５．守秘義務** 4](#_Toc513019677)

[**６．記録の保存** 4](#_Toc513019678)

[**７．改訂履歴** 4](#_Toc513019679)

参考様式1：モニタリング担当者指名書

参考様式2：モニタリング結果報告書

参考様式3：直接閲覧実施連絡票

# **１．目的と適用範囲**

本手順書は、『（研究課題名）〇〇〇』においてモニタリング業務を適切に実施するための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

研究責任者は、当該研究がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、当該研究に適用される指針・法令等及び研究実施計画書を遵守して行われていること、並びに研究データ等が正確かつ完全で、原資料等の関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを計画する。

研究責任者は、モニタリング担当者を指名し、モニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに、問題発生時には適切な措置を講ずる。

# **２．モニタリング担当者**

## 2.1.モニタリング担当者

【注意】モニタリング担当者を研究ごとに記載する。

所属：○○病院○○科/○○株式会社

氏名：○○　○○、○○　○○（複数名記載可）

住所：

TEL：

FAX：

E-mail：

（モニタリング担当者の要件）

【注意】モニタリング担当者の要件は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定する。

(1)モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。

(2)適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。

(3)研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。

(4)当該モニタリングの対象となる研究の監査は行わないこと。

(5)当該モニタリングの対象となる研究実施機関において 当該研究に関与しないことが

望ましい。

## 2.2.モニタリング担当者の責務

(1)モニタリング担当者は研究責任者が要求する事項について確認することにより、研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。

(2)モニタリング担当者は、モニタリングにより当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者及び当該研究機関の長に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講じる。

(3)モニタリング担当者は、モニタリング実施後、研究責任者にモニタリング報告書を提出する。また、必要に応じて関連する研究者等にモニタリング報告書の写しを提供する。

# **３．モニタリング業務**

## 3.1.モニタリングプラン

【注意】研究責任者とモニタリング担当者との協議により最も適切と判断された時期、頻度を研究ごとに規定する。

【参考例（On-siteモニタリング）】

本研究ではOn-siteモニタリング（指名されたモニターが施設を訪問し行う方法）を行う。

モニリングは下記に示したスケジュールで実施する。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の時期** | **モニタリングプラン** |
| 研究開始前 | 認定臨床研究審査委員会承認後に実施する。 |
| 研究実施中（○例目まで） | ○例目までは、登録後速やかに実施する。 |
| 研究実施中（○例目以降） | ○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。 |
| 研究実施中（SAE発現時） | SAEの発現を知り得た後、速やかに実施する。 |
| 研究終了（中止・中断）時 | 当該研究における全ての業務が完了した後に実施する。 |

## 3.2.モニタリング内容

モニタリング担当者は下記に示した内容についてモニタリング業務を行う。

【注意】モニタリング内容は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定し記載する。

|  |
| --- |
| **研究開始前モニタリング** |
| 1. 研究実施機関（倫理委員会を含む）及び実施体制が要件を満たしていることを確認する。   ②　研究計画書及び同意説明文書等が、ヘルシンキ宣言及び当該研究に適応される指針・法令等を遵守して作成されていることを確認する。  ③　当該研究に適応される指針・法令等で規定されている文書が作成され、契約書関係はじめ必要書類が適切に保管されていることを確認する。  ④　その他、当該研究開始前に必要な手続き(データベースへの登録含め)が手順に基づき実施されていることを確認する。 |
| **研究実施中モニタリング** |
| ①被験者の登録状況・同意取得等の確認  同意取得後に直接閲覧を行い、研究責任者または研究分担者による同意説明及び研究対象者の自由意思による同意を文書にて取得されていることを確認する。  ②登録された症例の適格性  登録された症例が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、除外基準に該当していないことを確認する。  ③有害事象の対応  有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱われていることを確認する。重篤な有害事象については、研究計画書の安全性情報の取扱いに関する手順に従い適切に手続きが行われていることを確認する。  ④実施計画書および各手順書からの重大な逸脱の有無  　　　症例報告書および原資料により確認する。  　　⑤症例報告書と原資料の照合  症例報告書と原資料との照合を行う。照合の結果、症例報告書の記載内容等に 疑義事項がある場合には、研究実施機関の研究責任者または研究分担者に疑義事項を伝え、適切な対応を促す。症例報告書が変更・修正された場合には、必要に応じて変更・修正点について、再度原資料との照合を行う。  ⑥当該研究に適用される指針・法令等の遵守状況  　研究実施機関の長及び研究責任者等が、当該研究に適用される指針・法令等で規定されているすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成、保存されていることを確認する。  ⑦認定臨床研究審査委員会の手続きの確認  研究期間中を通じて認定臨床研究審査委員会へ報告、通知すべき事項が生じた場合、適切に当該審査委員会に報告、通知あるいは承認を得る手続きを文書で行っていることを確認する。  　⑧研究責任者及び研究実施機関の要件の継続確認  各研究責任者及び研究実施機関の要件が研究期間を通して継続していることを確認する。実施体制等に何らかの変更事項が認められた場合には、研究責任者に報告し、当該施設で研究を継続して実施することの可否について研究責任者の最終的判断を確認するものとする。 |
| **研究終了（中止・中断）時モニタリング** |
| ①研究手続きの確認  研究実施機関の長及び研究責任者が関係法規で規定されている研究終了（中止・中断）に伴う報告、通知及び提出を行っていることを確認する。  ②文書の保存状況の確認  研究実施機関の長及び研究責任者が、研究期間を通じて、関係法規で規定されている文書が適切に作成及び保存されていることを確認する。 |

# **４．モニタリング実施の手順**

## 4.1.モニタリング実施手続き

モニタリング担当者は、モニタリングの実施に先立ち、モニタリングを行う医療機関の研究責任者と日程等を調整し実施予定日程を決定する。なお、モニタリングの手続きについては、実施医療機関の規定に従い申し込みを行う。

## 4.2.モニタリング報告書の作成

モニタリング担当者は、モニタリング実施後○日以内を目安にモニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。重大な問題を確認した場合には、上記目安にかかわらず速やかに作成し、提出する。

# **５．守秘義務**

　　モニタリング担当者は、正当な理由なく当該業務の遂行上知り得た情報ならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。

# **６．記録の保存**

　　研究責任者は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書および提供された手順書等に規定された手順に係る様式および関連資料を保存する。

# **７．改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由 |
|  |  |  |
|  |  |  |

**（参考書式1）**

　　　　年　　　月　　　日

モニタリング担当者指名書

研究責任者

所属：○○病院○○科

氏名：

下記の者を当該研究のモニタリング担当者として指名いたします。

【研究課題名】

【モニタリング担当者】

所属：○○病院○○科/○○株式会社

氏名：○○　○○、○○　○○（複数名記載可）

【指名理由】

上記の者は、次の要件を満たしており、研究のモニタリング担当者 として適任であると判断した。

1）モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、　　　　臨床的知識を有していること。

2）適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。

3）研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。

4）当該モニタリングの対象となる研究の監査は行わないこと。

5）当該モニタリングの対象となる研究実施機関において当該研究に関与しないことが望ましい。

**（参考書式2)**

年　　　月　　　日

モニタリング結果報告書

研究責任者

所属：○○病院○○科

氏名:　　　　　　　　　殿

モニタリング担当者

　　　　　　所属：

氏名：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施日時/場所 |  |
| 実施時期 | □研究開始前　□研究実施中　□研究終了時  □保管文書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| モニタリング対象者 | ※研究対象者識別IDを記載する |
| 方法 | □訪問　□電話　□E-mail　□その他（　　　　　　　　　　） |
| 対象資料 | □同意文書　　　□診療記録（外来・入院）  □症例報告書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| モニタリング事項　※上記の実施時期に応じて、以下の事項を編集する | |
| 当該研究に関わる全ての研究者等の教育受講状況 | □問題なし 　□問題あり |
| 研究計画書の倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会等の承認（病院長からの許可通知の確認） | □あり 　　 □なし |
| 承認された研究計画書からの変更 | □あり 　　 □なし  ⇒変更申請　□済　　□未 |
| 研究分担者リストの作成 | □あり 　　 □なし |
| 研究分担者の変更 | □なし □あり  ⇒□変更申請　済　　□変更申請　未 |
| 研究対象者の登録者リストの作成 | □あり 　□なし 　□該当なし |
| 研究対象者の適格性 | □適格基準に合致し組み入れ  □適格基準の逸脱あり（　　　　　　） |
| 同意取得の実施状況  　※最新版の同意説明文書/同意書で実施  　※研究責任/分担医師が同意取得 | □当該研究対象者からの同意取得後、　研究手順を開始  ☑問題あり |
| 説明文書・同意書（原本）の保管状況 | □適切に保管　□問題あり |
| 重篤な有害事象の対応 | □該当なし　□対応済み  □未対応（　　　　　 ） |
| 研究と因果関係が否定されない有害事象 | □なし □あり |
| 研究計画書からの重大な逸脱（不適合） | □なし □あり （　　　　　　　　　）  ⇒□報告 済 　□報告 未 |
| COI状態の変化 | □なし □あり  ⇒□申告 済 　□申告 未 |
| 症例報告書（CRF）の作成 | □あり 　□なし |
| 実施状況報告書／定期報告書 | □提出済み（ 　　　年 　月）□ 未 |
| 研究終了／中止報告書の提出 | □提出済み（ 　　　年 　月）□ 未 |
| 研究関連書類の保管状況 （ファイルの設置　等） | □適切に保管 　□問題あり |
| データベースへの登録/変更/研究結果公表 | □済 　□未 　□非該当 |

|  |
| --- |
| モニタリング結果  ①問題事項の詳細について記載する。  記載例）  ■同意取得の実施状況  　　研究対象者ID：001の同意取得について、研究分担者リストに登録されていない医師が文書同意を取得。研究責任医師に不適合報告書の提出について説明した。  ②確認事項、問題内容　等を総じて、モニターとしての見解を記載する。  記載例）  ・院内の手順書に従い、審査のプロセスが文書上で確認でき、文書も適切に保管されていることから、手続きに関して、研究継続に問題ないと考える。  ・症例に関して、一部の原データの記載不備等を認めるが、重大な指針、臨床研究法の違反、プロトコル違反も認められなかった。以上より、継続してモニタリングすることにより、本研究の継続について、問題ないと考える。  ・研究の進捗状況に関して、研究開始から●年目でエントリー症例■例（目標症例数OO）  　　⇒研究の進捗に問題なく、研究継続とする。  　　⇒症例のエントリーが目標症例数に及ばず、研究継続または研究期間延長について検討を要する。 |

※研究責任者は、報告内容を研究グループ内に周知し、必要な対策を講じる等、研究の品質管理に努める。

**(参考書式3)**

　　　年　　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

研究責任者

　所属：○○病院○○科

　氏名:　　　　　　　　　殿

モニタリング担当者

所属：

氏名：

下記の研究の直接閲覧を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 実施希望日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 | |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | FAX： |
| Email： | |
| 立会人  （希望時のみ記載） | □研究責任者　□分担研究者　□研究協力者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 対象となる研究対象者の  識別コード | 直接閲覧対象文書等 | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| その他の資料 | □倫理委員会議事録　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 備考 |  | |

　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者（事務局）  からの連絡 | □連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 | |
| 実施日時は、西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分です。 | |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 研究責任者（事務局）連絡先 | 氏名： | 所属： |
| TEL： | FAX： |
| Email： | |