**モニタリング手順書（案）**

総合医療研究推進センター　モニタリング手順書（案）作成日：2020年5月1日

①中央モニタリング版

②中央モニタリング＋On-site（またはOff-site）モニタリング

□中央モニタリング：研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法。症例ごとの継時的データの比較やデータ別の症例間比較などに有用である。

□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、下記用語を変更する。

●研究責任（代表）者、研究分担者⇒研究責任（代表）医師、研究分担医師

●逸脱⇒不適合

●臨床研究倫理審査委員会⇒認定臨床研究審査委員会

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](#_Toc513019746)

[**２．モニタリング担当者** 1](#_Toc513019747)

[2.1.モニタリング担当者 1](#_Toc513019748)

[2.2.モニタリング担当者の責務 2](#_Toc513019749)

[**３．モニタリング業務** 2](#_Toc513019750)

[3.1.モニタリングプラン 2](#_Toc513019751)

[3.2.モニタリング内容 3](#_Toc513019752)

[**４．モニタリング報告書の作成** 4](#_Toc513019753)

[**５．守秘義務** 4](#_Toc513019754)

[**６．記録の保存** 4](#_Toc513019755)

[**７．改訂履歴** 4](#_Toc513019756)

# **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に対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。

**・特定臨床研究の場合は**、モニタリング担当者自身が症例を担当する場合、その担当症例についてモニタリングを実施できないため、担当者を2名以上の体制とする。

所属：○○病院○○科/○○株式会社　データセンター

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。

【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。

・**特定臨床研究の場合は**「ただし、対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。」を（5）へ追記する。

(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、研究対象者への説明文書、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①（中央モニタリング）】

本研究では中央モニタリング（収集されるデータ（症例報告書）に基づいて行う方法）を行う。

モニタ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** |
| 研究実施中（○例目まで） | 【注意】各臨床研究実施計画書の内容に応じて、いずれかの方法を選択する。  ・○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。  ・●例登録毎に実施する。  ・●例登録毎に、△例に1例の割合で実施する。 |
| 研究実施中（○例目以降） | 【注意】各臨床研究実施計画書の内容に応じて、いずれかの方法を選択する。  ・○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。  ・●例登録毎に実施する。  ・●例登録毎に、△例に1例の割合で実施する。 |
| 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。 |

【参考例②（中央モニタリング＋On-site（またはOff-site）モニタリング）】

【注意】中央モニタリングの結果により、直接原資料等の閲覧をし、状況確認が必要と研究責任者が判断した場合、On-siteモニタリングを行う方法。

本研究では、中央モニタリング、および中央モニタリングの結果に基づいて必要時にOn-site(またはOff-site)モニタリングを行う。

必要時とは、中央モニタリングにおいて、以下の結果が確認された場合をいう。

*≪例≫*【注意】臨床研究の内容に応じて、1）～8）を変更・追加・削除を行う

*1）登録後の適格性不適格の症例が多い場合*

*2）研究計画書からの重大な不適合が報告された場合*

*3）症例報告書の提出（EDCの入力、紙CRFの作成も含む）が遅い場合*

*4）重篤な有害事象／疾病等報告に該当する事象が発生した場合*

*5）非重篤な有害事象の報告が少ない場合*

*6）研究計画書との不適合の報告が多い場合*

*7）研究計画書との不適合の報告がない場合*

*8）その他、研究責任医師が本研究のデータの質を保つためにOn-site（またはOff-site）モニタリングを実施した方がよいと判断した場合*

　上記が発生した施設に対するOn-site（またはOff-site）モニタリングにおいては、問題の発生原因・状況などの確認を行い、問題解決のための対策について、施設担当者と協議を行うものとする。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の時期** | **中央モニタリングプラン** |
| 研究実施中（○例目まで） | 【注意】各臨床研究実施計画書の内容に応じて、いずれかの方法を選択する。  ・○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。  ・●例登録毎に実施する。  ・●例登録毎に、△例に1例の割合で実施する。 |
| 研究実施中（○例目以降） | 【注意】各臨床研究実施計画書の内容に応じて、いずれかの方法を選択する。  ・○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。  ・●例登録毎に実施する。  ・●例登録毎に、△例に1例の割合で実施する。 |
| 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。 |
| **研究の時期** | **On-site（またはOff-site）モニタリングプラン** |
| 研究実施中 | 3.1.*1）～8）*に記載の結果が確認された場合 |

## 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。

|  |
| --- |
| **中央モニタリング** |
| 1. 研究対象者の登録状況   施設別の登録数、登録のペースを確認する。   1. 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。   1. 有害事象の評価   有害事象及び重篤な有害事象の発生状況を確認し、許容範囲内かどうかを検討する。   1. 実施計画書および各手順書からの重大な逸脱の有無   　　　逸脱の発生状況を確認し、有効性評価、安全性評価に影響する逸脱が発生しているかどうかについて検討する。   1. 症例報告書の回収状況   施設別の症例報告書の回収状況を確認する。   1. 当該研究に適用される指針・法令等の遵守状況   　当該研究に適用される指針・法令等に則って研究が実施されているかを確認する。 |
| **On-site（またはOff-site）モニタリングプラン** |
| 中央モニタリング結果に基づき、問題の発生原因・状況などの確認を行い、問題解決のための対策について協議をし、同様の事象が発生しないよう再発予防策を講じる。また、必要に応じて再発予防策の実施状況についてフォローアップを行う。 |

# **４．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研究対象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 |
|  |  |  |
|  |  |  |