提出時、このページは削除してください

特定臨床研究用　モニタリング実施に関する手順書のひな形

【作成にあたっての注意事項】

1. 機器を用いる研究の場合は「薬」を「機器」に置き換えてください。
2. 表紙には、研究計画書に記載されている正式な研究課題名を記載してください。
3. 研究計画書に記載した内容と齟齬が生じないように注意してください。
4. 「✓赤字」は記載上の注意ですので参考として記載し、提出の際には削除してください。
5. 「青字」は例文として記載していますので、研究の内容に応じて記載してください。提出時は文字を黒字にしてください。
6. 「黒字」部分は基本的にそのままご利用ください。

モニタリングの実施に関する手順書ひな型 ver.1.1

2022/7/13作成

**モニタリングの実施に関する手順書**

研究課題名**（正式な研究課題名を記載してください）**

研究計画書番号（発番されている場合等、必要に応じて記載してください）

研究責任医師（多機関共同研究の場合は研究代表医師としてください）

機関名：

所属・役職　〇〇〇

氏名　〇〇〇　〇〇〇

第X.X版

作成日　20XX年XX月XX日

目次

[1 目的及び適用範囲 1](#_Toc108615376)

[2 用語の定義 1](#_Toc108615377)

[2.1 研究責任医師等 1](#_Toc108615378)

[2.2 研究代表医師 1](#_Toc108615379)

[2.3 モニタリング 1](#_Toc108615380)

[3 実施体制及び責務 1](#_Toc108615381)

[3.1 研究責任医師の責務 1](#_Toc108615382)

[3.2 モニタリング担当者の責務 2](#_Toc108615383)

[3.3 モニタリング担当者の要件 2](#_Toc108615384)

[4 モニタリング実施手順 2](#_Toc108615385)

[4.1 モニタリング担当者の指名 2](#_Toc108615386)

[4.2 モニタリングの準備 2](#_Toc108615387)

[4.2.1 臨床研究における重要な項目の特定 3](#_Toc108615388)

[4.2.2 臨床研究のリスク因子とモニタリングを実施する際に考慮すべき因子 3](#_Toc108615389)

[4.3 モニタリングの実施 3](#_Toc108615390)

[4.4 モニタリング実施後の対応 4](#_Toc108615391)

[4.4.1モニタリング報告書の作成 4](#_Toc108615392)

[4.4.2 モニタリング報告書の提出 5](#_Toc108615393)

[5 資料等の保存 5](#_Toc108615394)

[6 改訂履歴 5](#_Toc108615395)

# 1 目的及び適用範囲

本手順書は、「〇〇〇**（研究課題名を入れてください）**」（以下、本研究）を実施するにあたり、研究責任医師により指名を受けたモニタリング担当者がモニタリングを適切に実施するための、標準的手順、及びその他必要な事項を定めるものである。

# 2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

## 2.1 研究責任医師等

各医療機関において研究に係る業務を統括する医師を「研究責任医師」、研究責任医師の指導の下に研究に係る業務を分担する医師を「研究分担医師」といい、併せて「研究責任医師等」という。

## 2.2 研究代表医師

多機関共同研究を実施する場合に、複数の医療機関の研究責任医師を代表する医師を「研究代表医師」という。

## 2.3 モニタリング

臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が臨床研究法（平成29年4月14日　法律第16号）及びその関連法規並びに研究計画書に従って行われているかについて、研究責任医師（他機関共同研究である場合には「研究代表医師」）が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

# 3 実施体制及び責務

## 3.1 研究責任医師の責務

1. 研究責任医師は、本研究が臨床研究法及びその関連法規並びに研究計画書に従い、適正に実施されていること及び本研究データ等が正確かつ完全で、原資料等の臨床研究関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させる。
2. 研究責任医師は、本手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
3. 研究責任医師は、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。

## 3.2 モニタリング担当者の責務

1. モニタリング担当者は、研究責任医師及び研究代表医師**（多施設で実施する場合、単施設で実施する場合は削除）**が要求する事項について確認することにより、本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、本研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは臨床研究法、研究計画書からの不適合等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任医師及び研究代表医師**（多施設で実施する場合）**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ずる。
3. モニタリング担当者は、実施医療機関等においてモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により、**（研究計画書と齟齬がないよう実際のモニタリング方法を記載してください）**本研究が適切に実施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確認するとともに、モニタリング報告書を作成し、研究責任医師に提出する。

## 3.3 モニタリング担当者の要件

モニタリング担当者は以下に示す内容の教育を受け、臨床研究に関する倫理原則を理解し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者とする。

1. モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること。
2. 適用される臨床研究法及びその関連法規等に関する知識を有していること。
3. 研究計画書、説明同意文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
4. 研究対象者の個人情報を保護すること。
5. 当該研究の監査に関わっていないこと。

# 4 モニタリング実施手順

## 4.1 モニタリング担当者の指名

研究責任医師（他機関共同研究である場合には「研究代表医師」）は、履歴書、教育履歴等により本手順書3.3の要件を満たすことを確認した上で本研究のモニタリング担当者として指名する。

## 4.2 モニタリングの準備

研究責任医師（他機関共同研究である場合には「研究代表医師」）は、モニタリング担当者と協議のうえ、本研究における重要なモニタリング項目の特定（本手順書4.2.1.）を行い、臨床研究のリスク因子とモニタリングを計画する際に考慮すべき因子（本手順書4.2.2.）に応じて、モニタリング体制、モニタリング手法及びモニタリングの頻度を決定する。

### 4.2.1 臨床研究における重要な項目の特定

臨床研究の科学的妥当性及び研究対象者の安全性に影響する重要な項目を特定し、重要項目を重点的に適時モニタリングする。以下に挙げる項目から、当該臨床研究における重要なモニタリング項目を特定する。

* **以下の項目以外に追加があれば記載してください**

1. 研究全体の基本的な手順の遵守など
2. 同意説明及び同意取得
3. 研究対象者の適格性
4. 主要評価項目
5. 安全性評価項目（重篤な疾病等や重要な注目すべき疾病等）
6. 研究薬（研究機器）の取扱い（割り付けの適切性）
7. データの信頼性に関する手順（研究計画書からの逸脱等）
8. 安全性の確保に関する手順（重篤な疾病等発現時の対応及び適切な報告、中止基準の遵守等）

### 4.2.2 臨床研究のリスク因子とモニタリングを実施する際に考慮すべき因子

* **本研究のモニタリング内容に合わせて記載してください**

1. 研究の目的
2. 対象となる治療法の安全性、治療法・検査の侵襲性
3. 研究デザインの複雑さ
4. 評価項目の種類、特殊性
5. 対象集団の臨床的な複雑さ
6. 臨床研究医薬品／医療機器／技法の特殊性
7. 医薬品/医療機器／担当医師の臨床研究の経験、医療機関の実施体制
8. 収集するデータの量

## 4.3 モニタリングの実施

モニタリングは原則、研究開始前に検討した「重要な項目の特定」「リスク因子」に基づき実施する。モニタリングの実施において、研究責任医師等は原則、原資料を電子カルテに保管し、研究対象者の観察・評価の記録を症例報告書へ記載・保管する。なお、モニタリングを実施するにあたり、次の項目について留意すること。

1. 本研究の研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること
2. 本研究が臨床研究法及びその関連法規並びに研究計画書を遵守して実施されていること
3. 本研究の実施について研究対象者から文書により同意を得ていること
4. 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること

モニタリング担当者は研究責任医師、臨床研究関係者等と訪問、電話、FAX、E-mail、WEB会議システムなどにより、また必要に応じて面会により、モニタリングに必要な資料を入手し、症例報告書と原資料の照合及び記載内容の確認等、本臨床研究のモニタリング業務を実施する。

なお、モニタリングの回数は、原則〇回とし**（回数が未確定の場合は**「適する時期に〇回の頻度で実施し」**等を記載してください。また研究計画書と齟齬がないよう記載してください）**、モニタリングの実施予定時期は以下に示す通りとする。ただし各実施医療機関の症例登録その他の状況によって適宜調整を行う。

* **「症例数を基に回数設定」「期間を基に回数を設定」等、研究デザインに合わせて設定してください（以下例示）。**

　少なくとも以下のタイミングを目安として、モニタリングを実施する。

（1）研究開始前／研究開始時時：各実施医療機関における研究実施許可および契約締結後、速やかに

（2）研究実施中：各実施医療機関における目標症例の半数例の組み入れ時

　（3）研究終了後：各実施医療機関における最終研究対象者のフォローアップ期間終了時

## 4.4 モニタリング実施後の対応

### 4.4.1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、モニタリング報告書を作成する。改善が必要な事項が発生した場合には、モニタリング担当者は適切な改善指導を行い、その結果についてモニタリング報告書に記載する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。

1. モニタリングを行った日時、場所（医療機関名）
2. モニタリング担当者の氏名
3. モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任医師等、その他の本研究に関与する者の氏名
4. モニタリング結果の概要（点検した内容の要約及び厚生労働大臣又は認定臨床研究審査委員会への報告対象となる疾病等、重大な不適合事項又は事実関係等の内容の要約、事実、逸脱、結果、結論等）
5. 研究責任医師に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容
6. (5)に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニタリング担当者の所見

### 4.4.2 モニタリング報告書の提出

モニタリング担当者はモニタリング実施後〇〇週間以内に**（具体的な提出時期を設定することが望ましい）**、研究責任医師へモニタリング報告書を提出する。研究責任医師はその報告内容を研究代表医師に通知する**（多施設で実施する場合）**。その報告内容が重大な不適合に該当する場合や、本研究の実施に影響を及ぼすと判断した場合、研究代表医師は**（多施設で実施する場合）**、当該報告内容について必要な措置を講じるとともに、他の研究責任医師に情報提供を行う。

# 5 資料等の保存

研究責任医師は本研究終了後5年間**（医療機関毎に決められた期間があれば、規則に準じて記載してください）**、モニタリング担当者から提出されたモニタリング報告書、その他モニタリングに係る業務の記録等を保存する。

# 6 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日/施行日 | 改訂理由／内容 |
| 第X.X版 | 20XX年X月X日 | 新規作成 |
|  |  |  |

西暦　　年　　月　　日

**モニタリング担当者指名書**

研究責任医師

（所属）

（氏名）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |  |
| 研究課題名 |  | |

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。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 所属： |  |
| 氏名： |  |
|  |  |

指名理由：上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該臨床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科学的、臨床的知識を有していること。
2. 適用される臨床研究法及びその関連法規に関する知識を有していること。
3. 研究計画書、説明同意文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
4. 研究対象者の個人情報を保護すること。
5. 当該研究の監査に関わっていないこと。

以　上

本指名書は（正）を1部作成し、1部を研究責任医師が、（写）1部をモニタリング担当者がそれぞれ保管する。実施医療機関の長もしくは研究責任医師への提出が必要な場合は（写）を作成する。

**モニタリング報告書**

報告書日： 　年　月　日

モニタリング報告者：

報告書ID :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | |
| 実施医療機関名 |  | | |
| 実施日時 | 年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 | | |
| 実施者 |  | | |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □FAX（□送信　□受信）　□郵送（□送付　□受領）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 面会者 | □　研究責任医師（　　　　　　　　　）□　研究分担医師（　　　　　　　　　）  □　研究協力者（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） | | |
| モニタリング区分 | □　症例モニタリング（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| モニタリング時期 | □　同意取得時　□　登録時　　□　介入期間終了時　　□フォローアップ終了時  □　研究中止時　□　疾病等発生時　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 入手資料 | □ | 提出資料 | □ |
| 内容 | □　適格性の確認  □　問題なし　　□　問題あり（→内容・対応等は特記事項に記載）  □　臨床研究法、研究計画書及び手順書の遵守  □　遵守　　　　□　不遵守（→内容・対応等は特記事項に記載）  □　厚生労働大臣又は認定臨床研究審査委員会への報告対象となる疾病等の有無  □　無　　□　有（→内容・対応等は特記事項に記載）  □　研究薬管理状況の確認  □　問題なし　　□　問題あり（→内容・対応等は特記事項に記載）  □ 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 特記事項及びモニター見解 |  | | |
| 研究責任医師  コメント | 年　　月　　日　　研究責任医師（氏名） | | |
| 他実施機関への情報提供の必要性 | 他医療機関への情報提供の必要性：□有 □無  有の場合ここに機関名を記載 | | |
| 年　　月　　日　　研究代表医師（氏名） | | |

単施設で実施する場合は削除