**モニタリング手順書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | ： |  |
|  |  |  |
| 作成者 | ： | 研究代表医師　○○　○○（○○大学医学部附属病院　●●科） |
| 版数 | ： | 第1.0版　（○○○○年○○月○○日作成） |

# 目的と適用範囲

本手順書は、*《研究課題名》*（以下、「本臨床研究」という。）において、研究責任医師及びモニタリングに従事する者（以下、「モニタリング担当者」という。）が、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

# 用語の定義

* 1. **実施医療機関**

本臨床研究が実施される医療機関をいう。

* 1. **研究責任医師**

本臨床研究を実施する者をいい、実施医療機関において本臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

* 1. **多施設共同研究**

本臨床研究の研究計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。

* 1. **研究代表医師**

多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。

* 1. **研究分担医師**

実施医療機関において、研究責任医師の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

* 1. **モニタリング担当者**

研究代表医師の指名を受け、本臨床研究のモニタリングに従事する者をいう。

* 1. **QCモニター**

臨床研究推進センターに所属し、モニタリング報告書の写しを用いてモニタリング担当者が実施したモニタリングの確認を行う者をいう。

# 実施体制及び責務

* 1. **研究責任医師の責務**
     1. 研究責任医師は、本臨床研究の信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から本研究が適正に行われていることを確認するため、本臨床研究の進捗状況並びに本臨床研究が「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」（以下、総じて「関連法規」という。）及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、モニタリングを実施させる。また、そのために研究代表医師が指名したモニターを受け入れる。
     2. 研究責任医師は、モニタリング担当者からモニタリングの報告を受けた場合、当該実施医療機関の研究分担医師等にその報告内容を報告し、モニタリングの結果を共有する。また、必要に応じて当該報告の内容を研究代表医師に通知する。
     3. 研究責任医師は、モニタリングの結果、本臨床研究が臨床研究法及び臨床研究法施行規則又は研究計画書に適合していない状態（以下、「不適合」という。）であるとの情報を得た場合には、速やかに実施医療機関の管理者に報告を行うとともに、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。また、特に重大な不適合が判明した場合、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
  2. **研究代表医師の責務**
     1. 研究代表医師は、本臨床研究の信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から本研究が適切に行われていることを確認するため、モニタリング担当者を指名し、各実施医療機関に対するモニタリングを実施させる。
     2. 研究代表医師は、モニタリング実施に際して必要となる本臨床研究関連資料及び情報をモニターに提供するとともに、モニタリング担当者が行うモニタリングに関し、必要な指導及び管理を行う。
     3. 研究代表医師は、モニタリングの結果、本臨床研究における不適合又はその他の問題が確認された場合には、適切な措置を講ずる。また、特に重大な不適合が判明した場合、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
     4. 研究代表医師は、モニタリングの結果（不適合に関する情報を含む）を他の研究責任医師と共有し、必要に応じて他の実施医療機関への周知や注意喚起を行う。また、本臨床研究の実施組織全体における問題発生状況を把握し、必要に応じて研究計画書や各種手順等の見直しを検討する。
  3. **モニタリング担当者の指名**

研究責任医師は、教育履歴等により本手順書3.4の要件を満たすことを確認した上で、本臨床研究のモニタリング担当者として指名する。なお、研究責任医師が指名するモニタリング担当者は、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において、本臨床研究の実施に従事する者であってはならない。

* 1. **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、本研究に関する倫理的原則を理解し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものとする。

* 1. 臨床研究に関する倫理的原則を理解していること。
  2. 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。
  3. 「臨床研究法」「臨床研究法施行規則」及び本臨床研究の実施に関連する各種法規制に関する教育・研修等を継続的に受けていること。
  4. 本臨床研究の研究実施計画書、同意説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
  5. 被験者のプライバシー及び本臨床研究に関連する機密の保全について理解していること。
  6. モニタリング実施前に、臨床研究支推進センターモニタリング部門によるモニタリングトレーニングを受けている。
  7. **モニタリング担当者の責務**
     1. モニタリング担当者は、研究責任医師が要求する事項について確認することにより、本臨床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調査する。
     2. モニタリング担当者は、モニタリングにより、本臨床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、あるいは不適合を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任医師に伝えるとともに、是正及び再発防止のための措置について提案し、検討並びに対応を依頼する。また、以降のモニタリングにおいて、当該事項に対する措置が講じられていること並びに再発防止に向けた改善状況を確認する。
     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し、その都度モニタリング報告書を作成し、研究責任医師に提出する。

# モニタリングの実施

モニタリング担当者は、本臨床研究の実施状況に応じて、実施医療機関等を訪問、もしくはE-mail、電話、FAX等の手段により、以下の確認を行う。モニタリングの結果、不適合又はその他の問題が確認された場合、モニタリング担当者はその旨を研究責任医師に伝え、再発を防止するための適切な措置を講じる。また、研究代表医師にこれらの情報を提供する。

* 1. **研究開始前**
  2. 研究責任医師及び実施医療機関が関連法規及び研究計画書で求められる要件を満たしていること。
  3. 研究計画書、説明文書等が、関連法規に従って作成されていること。
  4. 研究開始前に必要な手続き（認定臨床研究審査委員会の審査及び厚生労働省への届出を含む）が関連法規に従い実施されていること。
  5. 関連法規及び研究計画書で定められた文書又は記録が作成され、適切に保存されていること。
  6. **研究実施中**

1. 研究対象者に対し、研究参加前に適切に説明及び文書による同意取得が行われていること。
2. 研究対象者が研究計画書で定める適格性の基準に合致していること。
3. 本臨床研究で用いる医薬品等が適正に管理及び使用されていること、またそれらの記録が作成されていること。
4. 症例報告書において報告された内容と、原資料等の研究関連記録との間に矛盾がないこと。
5. 研究責任医師、実施医療機関が、関連法規及び研究計画書で求められる要件を継続して満たしていること。
6. 研究責任医師又は研究分担医師が、関連法規及び研究計画書で要求される全ての報告、通知及び提出を適切な時期に行っていること。
7. 関連法規及び研究計画書で定められた文書又は記録が作成され、適切に保存されていること。
8. 疾病等の発生有無。なお、疾病等の発生が確認された場合は、当該疾病等に対して適切な措置が講じられていること、研究計画書に従って適切に報告等が行われていること、ならびに原資料等にその記録が残されていること。
9. 研究責任医師等が関連法規及び研究計画書に従って臨床研究を実施していること。また、不適合が判明している場合には、当該不適合事案について記録が残されていること、その旨が実施医療機関の管理者に報告されていること、並びに研究代表医師にその情報が提供されていること。
10. 関連法規に従い、認定臨床研究審査委員会への定期報告が行われていること。
    1. **研究終了後**
11. 関連法規及び研究計画書に従い、本臨床研究終了に関する諸手続きが適切に行われていること。

# モニタリング報告書

* 1. **モニタリング報告書の作成**

モニタリング担当者は、原則としてモニタリング終了後1ヵ月以内に、以下の事項を記載したモニタリング報告書を作成する。

* + - 1. モニタリングを行った日時及び実施医療機関名
      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重要な発見事項若しくは事実、不適合、結論を含む）
      5. 研究計画書からの不適合を確認した際に、研究責任医師等に伝えた事項
      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
  1. **モニタリング報告書の承認**

モニタリング担当者は、作成したモニタリング報告書を研究責任医師に提出し、承認を受ける。また、その写しを研究代表医師に提出する。

* 1. **QCモニタリング**

モニタリング担当者は、研究責任医師の承認を受けたモニタリング報告書の写しを臨床研究推進センターのQCモニターに提出する。QCモニターは、モニタリング担当者より提出されたモニタリング報告書の内容を確認し、疑義を生じた場合は問い合わせを行う。また、必要に応じて、再度のモニタリングトレーニングを行う。

# 秘密の保全

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本臨床研究に関する情報ならびに研究対象者の秘密を漏らしてはならない。なお、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

# 資料等の保存

研究責任医師は、本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を、本臨床研究に係る他の文書又は記録等と合わせて、研究計画書の定めに従い、保存する。

# 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 第1版 | ○○○○年○○月○○日 | 初版作成 |

# 附録

・モニタリング報告書

　　　　　　　年　　　月　　　日

**モニタリング報告書　【□手続き　　□症例】**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング担当者

所属：

氏名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | | |
| 実施日時 | 20　　　年　　　月　　　日 | | 時　　　　分 | ～ | 時　　　　分 |
| 医療機関名 |  | | | | |
| 方法 | □E-mail　　　　□電話　　　　□EDC　　　　□訪問　　　　□その他（　　　　　　　　　） | | | | |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | | 氏名： | |
| 所属： | 職名： | | 氏名： | |
| モニタリング実施場所 |  | | | | |
| モニタリング対象症例 |  | | | | |
| 添付資料 | □あり（　□チェックリスト　□その他（　　　　　　　　　）　）　　　　　　　　□なし | | | | |

【特記事項】

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **研究代表医師　　承認日　20\_\_\_\_\_\_\_\_年＿＿月＿＿日　　　署名又は記名捺印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿**  **確認結果　　□ 問題なし　／　□ 問題あり（内容を以下に記載）** |