モニタリングに関する手順書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | ： | ●●●●… |
| 研究計画書番号 | ： | XXXXX-XXX |
|  |  |  |
| 研究責任者 | ： | ○○　○○（○○大学病院　○○科・○○） |
| 版数 | ： | 第1.0版　作成日　20XX年XX月XX日 |

1. **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、研究責任者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。

1. **実施体制及び責務**
   1. **研究責任者の責務**
2. 研究責任者は、本臨床研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される規制を遵守して行われていること、並びに研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って研究が適正に実施されていることを確認し、その結果の信頼性を確保するため、モニタリングを実施させる。また、そのためのモニタリング担当者を指名する。
3. 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、モニタリングの結果問題が明らかになった場合には適切な措置を講ずる。
4. 研究責任者は、モニタリングの結果、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく研究機関の長に報告を行い、必要に応じて研究の停止、中止、研究計画や各種手順等の見直しを行う。
5. 研究責任者は、モニタリングの結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告を行う。
6. 研究責任者は、モニターからモニタリングの報告を受けた場合、実施医療機関の研究者等にその報告内容を共有し、自施設の実施体制、方法の改善につなげる。
   1. **研究者等の責務**
7. 研究者等は、モニタリングに際してはモニタリング担当者に協力し、問い合わせ等に対しては速やかに対応を行う。
8. 研究者等は、モニタリングを通じて研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告を行う。
9. 研究者等は、モニタリングを通じて研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は実施医療機関の長に報告を行う。
   1. **モニタリング担当者の指名**

研究責任者は、本手順書に定めるモニタリング担当者の要件を満たすことを確認した上で、モニタリング担当者の属性を明確にし、本臨床研究のモニタリング担当者として指名する。

* 1. **モニタリング担当者の要件**

モニタリング担当者は、以下の要件を満たした者とする。なお、モニタリング担当者は、当該モニタリングを実施する実施医療機関において本臨床研究の実施（対象の評価やデータ収集）に直接関与する者であってはならない。

* 1. 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. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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モニタリングを実施することにより、研究が適正に実施されていることを確認する。
2. モニタリング担当者は、報告された内容の確認や原資料との照合、研究責任者等からの聞き取り等を通じて、データの信頼性の確認を行う。
3. モニタリング担当者は、モニタリングにより確認された事項について、適切な時期に研究責任者に報告する。
4. モニタリング担当者は、モニタリングにより研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報が確認された場合、当該事項を速やかに研究責任者に伝えるとともに、是正及び再発防止のための措置について提案し、検討なら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。
5. **モニタリングの実施***※方法については当該研究で該当するもののみ記載する*

本臨床研究では、研究期間を通じて、Email、電話、FAX 、EDC等、又はモニタリング担当者が訪問することにより、症例モニタリング及び手続きモニタリングを実施する。

* 1. **症例モニタリング**

モニタリング担当者は、症例モニタリングにおいて以下の各項目に関する確認を行う。

* + 1. 適正な同意取得
    2. 研究対象者の適格性
    3. 重篤な有害事象の収集
    4. 研究計画書の遵守
    5. 報告データと原資料の整合性
    6. 人を対象とする生命科学・医学系臨床研究に関する倫理指針、及び当該研究に適用される関連規制・通知等の遵守
    7. SOP及び本臨床研究で定める各種手順書の遵守
    8. その他　*研究ごとに必要に応じて追加*
  1. **手続きモニタリングにおける確認項目**

モニタリング担当者は、手続きモニタリングにおいて以下の各項目に関する確認を行う。

1. 実施医療機関における標準業務手順書の整備状況及び実施体制
2. 研究開始時・変更時・中止/終了時の手続き状況
3. 研究薬/機器の管理に関する事項
4. 安全性情報に関する手続状況
5. 契約締結状況
6. 不適合に関する手続状況
7. 当該研究に係る文書または記録の保管状況
8. その他　*研究ごとに必要に応じて設定*
   1. **モニタリング結果の報告**
9. モニタリング担当者は、モニタリング終了後にモニタリング報告書を作成する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。
   * + 1. モニタリングを実施した日付、場所、方法
       2. モニタリング担当者の氏名及び所属
       3. 実施医療機関における当該モニタリング実施に際しての対応者
       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確認事項や経緯）
       5. モニタリングにより確認された事項に対し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
10. モニタリング担当者は、作成したモニタリング報告書を当該研究の研究責任者に提出し、承認を得る。その後、承認されたモニタリング報告書を臨床研究推進センターに提出する。
11. **守秘義務**

モニタリング担当者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

1. **記録の保存**

モニタリング担当者は、本臨床研究のモニタリングに際して入手した情報、資料等（提出された症例報告書、モニタリングに関する各種報告書、モニタリングの実施に際して収集した電子メール、FAX、郵送物及びその他の記録）ならびにモニタリング担当者から発信した情報、報告等について適切に記録し、その記録を保管する。これらの記録は、本臨床研究が終了した後は研究責任者の元で一括保管するものとし、本臨床研究に関する他の情報等と同様に、少なくとも、本臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本臨床研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

1. **手順書の改訂**

研究責任者は、モニタリングにより得られた情報に基づきリスクの再評価を行い、モニタリングの手法や頻度、対象の選択基準等、本手順書に定める事項について継続的に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。

1. **改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 初版 | ●●●●年●月●日 | 初版作成 |

【参考書式】

西暦　　　　年　　月　　日

**指名書**

研究責任者

（氏名）

研究課題名：「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

下記の通り指名いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 役割 | 所属 | 氏名 |
| モニタリング責任者 |  |  |
| モニタリング担当者 |  |  |
| モニタリング担当者 |  |  |

以　上