

モニタリングの実施に関する手順書（ひながた）

研究課題名

「○○○○○○○」

研究責任者（研究責任医師）又は研究代表者（研究代表医師）

所属 ○○○○

氏名 ○○○ ○○○○

第 1.0 版 作成日 20 年 月 日

目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 実施体制及びその責務	1
2.1. 研究責任者（研究責任医師）	1
2.2. モニター	1
3. モニタリング実施の手順	2
3.1. モニタリングの準備	2
3.2. モニタリングの実施	2
4. 守秘義務	4
5. 記録の保存	4

(参考様式1) モニタリング担当者指名書

(参考様式2) モニタリング実施依頼書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、研究責任者（研究責任医師）又は研究代表者（研究代表医師）及びモニターが当該研究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。

2. 実施体制及びその責務

2.1. 研究責任者（研究責任医師）

- (1) 研究責任者（研究責任医師）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、関係法規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し、要件を満たすモニターを指名し(参考様式1)、モニタリングを実施・報告させる。
- (2) 研究責任者（研究責任医師）は、モニター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同時に、問題発生時には適切な措置を講ずる。
- (3) 研究責任者（研究責任医師）は、面談、履歴書、教育履歴等により本手順書の要件を満たすことを確認した上で当該研究のモニターとして指名する。

2.2. モニター

モニターは以下の要件を満たす者とする。

- (1) 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。

モニターは以下の責務を負う。

- (1) モニターは研究責任者（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、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) モニターは、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（研究責任医師）及び必要に応じて当該研究機関に伝え、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) モニターは、研究責任者（研究責任医師）及び必要に応じて研究機関の長又は実施医療機関の管理者へモニタリング実施後2週間以内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。

- (4) モニターは、提出したモニタリング報告書及びその他モニタリングの実施について、研究実施機関の研究責任者（研究責任医師）等から問い合わせがあった場合、問い合わせについて対応後、必要に応じてモニタリング報告書に記録を残す。

3. モニタリング実施の手順

3.1. モニタリングの準備

モニターは、モニタリングの実施に先立ち、以下の準備等を行う。

(1) モニタリング実施手続き等の確認

各研究実施機関のモニタリングに関する手順及び訪問方法等の確認を行う。

研究責任者（研究責任医師）と日程等を調整し実施予定日程を決定する。必要に応じ、モニタリング実施依頼書（参考様式2）を発行する。

(2) 研究手順の確認

症例登録から終了までの研究手順、研究関係者の役割を確認する。また、研究責任者（研究責任医師）が研究手順等を確認するミーティングが開催される場合は、必要に応じ立会い、手順を確認する。

(3) 原資料に関する協議

各研究実施機関の研究責任者（研究責任医師）等と協議を行い、原資料の確認を行う。

(4) モニタリングに必要な資料の入手

モニタリングを実施する上で必要な資料を研究責任者（研究責任医師）等より入手する。

3.2. モニタリングの実施

モニターは、研究責任者（研究責任医師）が作成したモニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。研究の実施状況に応じて、研究実施機関において実地で行う「オンサイトモニタリング」、電話、E-mail、FAX、Web-カンファレンス、郵送等により行う「オフサイトモニタリング」により、モニタリングを実施する。

実施するモニタリングの頻度と実施時期については、研究実施機関の独自性もふまえ決定するものとするが、主管施設に準じたものとする。

モニタリングの結果（研究の進捗状況や研究計画書、各手順書、関連法規の遵守状況や指導要求に対する改善状況など）により、研究責任者（研究責任医師）と協議の上、変更することができる。

(1) 研究開始前モニタリング

1) 要件調査（必要時）

研究実施機関（第三者委員会を含む）、研究責任者（研究責任医師）及び実施体制が研究を実施するのに求められている要件を満たしていることを確認する。

- 2) 作成した文書等の確認
研究実施計画書、説明文書等が、ヘルシンキ宣言、関連法規を遵守して作成されていることを確認する。
- 3) 文書の作成、保存状況の確認
規定される文書が漏れなく作成され、契約書関係はじめ必要書類が適切に保管されているか確認する。
- 4) 精度管理状況の確認（必要時）
施設基準値及び当該研究の実施に用いる機器等の精度管理状況を確認する。
- 5) 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を含む）が手順に基づき実施されていることを確認する。

(2) 研究実施中モニタリング

【記載例】

当該研究では高知大学医学部附属病院次世代医療創造センターが中央モニタリング（EDCに入力されたデータをデータマネージャー等によって確認を行うモニタリング：別途手順書あり）、オフサイトモニタリング（電話・FAXまたはwebカンファレンスなど施設に訪問せずに行うモニタリング）を中心に行うが、必要に応じオンサイトモニタリング（モニターが施設を訪問し行う方法）を組み合わせて実施する。

モニタリング項目については、以下の項目を参考にモニタリングを実施する。

<モニタリング項目（例）>

- 1) 症例集積達成状況、登録症例数
 - ・同意取得文書の保管状況及び研究対象者識別コードリストの記載・保管状況を確認する。
- 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、除外基準に抵触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) 研究計画書及び各手順書からの重大な逸脱の有無
 - ・症例報告書及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（研究責任医師）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) 倫理指針の遵守状況

・研究機関の長又は実施医療機関の管理者及び研究責任者（研究責任医師）等が、関係法規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) 倫理審査委員会の手続きの確認

・研究期間中を通じて倫理審査委員会へ報告、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（研究責任医師）及び研究実施機関の要件の継続確認

・各研究責任者（研究責任医師）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（研究責任医師）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（研究責任医師）の最終的判断を確認するものとする。

(3) 研究終了（中止・中断）後モニタリング

1) 研究手続きの確認

研究機関の長又は実施医療機関の管理者及び研究責任者（研究責任医師）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

研究機関の長又は実施医療機関の管理者及び研究責任者（研究責任医師）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「高知大学医学部における人を対象とする生命化学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って作成及び保存されていることを確認する。

4. 守秘義務

モニターは、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。なお、モニターであった者についても、同様とする。

5. 記録の保存

研究責任者（研究責任医師）は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書及び提供された手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

附則（平成 27 年 11 月 12 日承認）

この手順書（雛形）は、平成 27 年 11 月 12 日から施行し平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附則（令和 4 年 11 月 24 日承認）

本手順書は、令和 4 年 11 月 24 日から施行する。

(参考様式1)

年 月 日

モニタリング担当者指名書

高知大学医学部附属病院
病院長 殿

研究責任者（研究責任医師）

所属：

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： _____

氏名： _____

【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証明書があること
- (3) 研究計画書、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

(参考様式2)

年 月 日

モニタリング実施依頼書

研究責任者（研究責任医師）又は研究代表者（研究代表医師）

所属

氏名

殿

モニタリング担当者

所属

氏名

研究課題名	
研究責任者(研究責任医師)	
モニタリング時に面会を希望する者	
実施予定日時	
モニタリング手法	<input type="checkbox"/> オンサイト <input type="checkbox"/> オフサイト
モニター氏名	
対象資料	<input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> その他()