【第1.0版　特定臨床研究（単施設版）雛形】

モニタリングに関する手順書

「研究課題名を入力してください」

アイテムを選択してください。

[　所　　属　]

[　氏　　名　]

第1.0版　作成日：　　　年　　月　　日

目次

[1. 目的と適用範囲 1](#_Toc156397640)

[2. 特定臨床研究におけるモニタリングの目的 1](#_Toc156397641)

[3. 実施体制 1](#_Toc156397642)

[3.1 特定臨床研究における研究責任医師の責務 1](#_Toc156397643)

[3.2 モニターの要件と指名 1](#_Toc156397644)

[3.3 モニターの責務 2](#_Toc156397645)

[4. モニタリング計画 2](#_Toc156397646)

[4.1 モニタリング計画書作成手続き 2](#_Toc156397647)

[4.2 モニタリング計画書記載項目 2](#_Toc156397648)

[4.3 モニタリング項目の設定 2](#_Toc156397649)

[4.4 モニタリング実施間隔の設定 3](#_Toc156397650)

[5. モニタリングの準備 3](#_Toc156397651)

[6. モニタリング業務 3](#_Toc156397652)

[7. モニタリング報告書について 4](#_Toc156397653)

[7.1 記載事項 4](#_Toc156397654)

[7.2 モニタリング報告書の提出 4](#_Toc156397655)

[8. 守秘義務 4](#_Toc156397656)

参考資料

参考書式　モニター指名書

参考書式　モニタリング報告書

参考書式　モニタリングチェックリスト

# 目的と適用範囲

本手順書は、研究名：「ここをクリックして研究課題名を入力してください」のモニタリングを適切に実施するための手順、およびその他必要な事項を定めるものであり、富山大学においてモニタリングが実施される侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う特定臨床研究に対して適用される。

# 特定臨床研究におけるモニタリングの目的

特定臨床研究におけるモニタリングは、当該研究の対象者（以下、対象者）の人権と福祉が保護されていること、研究データが正確かつ完全で原資料に照らして検証できることおよび当該研究が研究計画書ならびに臨床研究法を遵守して実施されていることを確認することを目的とする。

# 実施体制

## 特定臨床研究における研究責任医師の責務

1. モニタリングの実施

研究責任医師は、特定臨床研究が「ヘルシンキ宣言」の精神に基づいて実施され、臨床研究法および研究計画書を遵守して行われていることならびに研究データ等が正確であることを確認するため、モニタリングの実施を指示する。

1. 特定臨床研究実施プロセスの記録および原資料の整備

研究責任医師は、通常診療の診療録記載に加えて特定臨床研究実施のプロセスを記録することの必要性を理解し、通常診療および当該研究に関わる記録双方を適切に記録するためのルールおよび体制を確立する必要がある。また、これらの記載については、研究責任医師および研究分担医師、指定された研究協力者ならびにモニターが閲覧し、内容が把握できるように記載されることが求められる。

多施設共同研究の場合であっても、各施設において、同様に記載されることが求められる。

1. 当該特定臨床研究の関係者に対する指導

研究責任医師は、特定臨床研究の関係者が当該研究の品質確保の重要性を十分に認識し、原資料と矛盾のない正確な症例報告書を作成する責務があることを自覚して行動することを指導する。

1. 研究開始時および対象者登録に関する情報

研究責任医師は、モニタリングを遅滞なく実施するために、研究開始時および対象者登録に関する情報についてモニターに速やかに通知する。

## モニターの要件と指名

モニターは、以下の要件を満たす者とする。モニターは、研究責任医師からモニター指名書（参考書式）によって指名を受ける。

特定臨床研究では、研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

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）臨床研究の倫理的原則と臨床研究法等の関連法規に関する教育履歴を有していること

3）研究計画書、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

4) 対象者のプライバシーの機密の保全の重要性を理解していること

## モニターの責務

1. 特定臨床研究が適正に実施されていることの確認

モニターは、モニタリングにより特定臨床研究が適切に実施されていない場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、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。

1. 必要な事項が正確に記録されていることの確認

モニターは、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。

1. データの信頼性の確認

モニターは、原資料を直接閲覧すること等によりデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。

# モニタリング計画

## モニタリング計画書作成手続き

研究責任医師は、研究計画書、症例報告書等の内容に基づき、特定臨床研究の重要プロセス（特定臨床研究の科学的妥当性および対象者の安全性に大きく影響し得る事項）を特定し、モニタリング計画書を作成する。

モニタリング計画書を作成する際は、モニタリング報告書（参考書式）、モニタリングチェックリスト（参考書式）を必要に応じて用いる。

モニタリング報告書およびチェックリストの使用にあたっては、当該特定臨床研究の重要プロセスに合致させ、書式、項目等を検討する。

## モニタリング計画書記載項目

モニタリング計画書の作成にあたっては、以下の項目を確認する。

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 実施時期 | モニタリングの実施時期と頻度が設定されているか。 |
| 実施対象資料等 | モニタリング実施対象となる原資料等が設定されているか。 |
| 研究のリスクに対応したモニタリング | 特定臨床研究におけるリスクや当該研究結果への影響の程度により設定されているか（例：全症例を対象としたモニタリングまたは一部症例を対象としたモニタリング等）。 |
| 不正管理 | 深刻な不正が発生した場合の管理と是正措置が記載されているか。 |
| モニタリング計画の変更 | 不適合が発生し是正措置を講じた後も同様の不適合が生じる場合等、モニタリング計画の変更を含む対応方法が記載されているか。 |

4.3 モニタリング項目の設定

モニタリング項目としては、以下が挙げられる。研究責任医師は、当該特定臨床研究の位置づけや重要プロセスに対する評価に基き、社会的重要性が高くリスクが高い研究ではより広範な評価を行うなど、適切なモニタリング項目を選択する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 時期 | 項目 | 詳細 |
| 研究開始時 | 文書の保管 | 関係文書の保管状況等 |
| 研究手続き | 特定臨床研究審査承認、研究登録、保険加入等 |
| 研究実施中 | 同意取得 | 研究開始前の説明と同意取得、同意書保管等 |
| 登録状況 | 登録症例数 |
| 研究計画書遵守 | 対象者適格性、実施手順（治療・観察）等 |
| 評価項目 | 原資料と症例報告書の照合等 |
| 重篤な有害事象 | 重篤な有害事象の記録･報告等 |
| 記録保管 | 関係文書の保管状況確認等 |
| 薬剤管理 | 薬剤払い出し、回収状況等 |
| 認定臨床研究審査委員会手続き | 研究計画変更申請、年次報告等 |
| 研究終了時 | 記録保管 | 関係文書の保管状況等 |
| 薬剤管理 | 薬剤の回収または廃棄状況等 |
| 認定臨床研究審査委員会手続き | 終了報告、中止基準の遵守等 |

## 4.4 モニタリング実施間隔の設定

研究責任医師は、当該特定臨床研究の位置づけや重要プロセスに対する評価に基き、適切なモニタリング実施間隔（一定期間ごとまたは症例登録時等）を設定する。

# 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下記の確認等を行う。

1. モニタリング実施手続きの確認

認定臨床研究審査委員会承認後、モニターは研究責任医師（必要に応じて当該特定臨床研究に用いられる医薬品等の管理者等）と連絡をとり、モニタリング業務についての確認を行う。

1. モニタリングに必要な資料の入手

モニターは、モニタリングを実施する上で必要な資料（研究計画書、説明同意文書、症例報告書等）を研究責任医師より入手する。

# モニタリング業務

モニターは、モニタリング計画書に定められた時期に適宜モニタリングチェックリストを用い、モニタリング計画書に定められた項目に対する評価と確認を行う。モニタリングでは、臨床研究の科学的妥当性および対象者の安全性に大きく影響し得るエラーが起きないことを目標とし、問題点の抽出と改善案の提示を継続的に行う。

# モニタリング報告書について

## 記載事項

モニターは、モニタリング終了後に以下の項目を含む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、場所

2) モニターの氏名

3) モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任医師や協力者等の氏名

4) モニタリング結果の概要、不適合等の重要な発見事項

5) 今後講じられるべき措置および当該措置に対するモニターの見解

## モニタリング報告書の提出

モニターは、モニタリング報告書を研究責任医師に提出し、その複写とモニタリングチェックリストを認定臨床研究審査委員会に提出する。認定臨床研究審査委員会では必要に応じて協議を行い、モニタリング計画および研究計画の変更を提案する。

# 守秘義務

モニターは、モニタリングの際に得た対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らすようなことがあってはならない。

（参考書式　モニター指名書）

　　年　　月　　日

モニター指名書

　　　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　印

研究の名称：

貴殿を、当該「特定臨床研究」のモニターとして指名いたします

記

指名理由：次の要件を満たしており、当該「特定臨床研究」のモニターとして

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）臨床研究の倫理的原則と臨床研究法等の関連法規に関する教育履歴を有していること

3）研究計画書、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

4) 臨床研究の対象者のプライバシーの機密の保全の重要性を理解していること

上記のモニター指名に関する事項を受理いたします。

　　　　　年　　　　月　　　日　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　印

（参考書式　モニタリング報告書）

　　年　　月　　日

モニタリング報告書

研究責任医師

　　　　　　　　　　　殿

モニター

　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品等名 |  |
| 臨床研究整理番号 |  |
| 研究の名称 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| モニタリング項目 | 研究開始時 | [ ] 研究計画書　[ ] 医薬品等概要書/添付文書　[ ] 特定臨床研究申請承認通知[ ] 説明同意文書　[ ] 臨床研究保険契約書　[ ] モニタリング計画書[ ] 監査計画書　[ ] 臨床研究登録 |
| 研究実施中 | [ ] 記録保管　[ ] 症例登録状況　[ ] 主要評価項目　[ ] 説明同意文書[ ] 薬剤管理　[ ] 研究状況報告書　[ ] 重篤な疾病等/有害事象　[ ] 不適合[ ] 計画変更 |
| 研究終了（中止）時 | [ ] 研究終了（中止）報告書/保管資料一覧表　[ ] 記録保管　[ ] 薬剤管理 |
| [ ] その他（　　） |
| モニタリング対応者 |  |
| モニタリング実施日 |  |
| モニタリング実施施設 |  |
| モニター |  |
| モニタリング結果[意見および改善案] |  |

（参考書式　モニタリングチェクリスト）

モニタリングチェクリスト

研究整理番号･名称：

モニタリング実施日：

|  |
| --- |
| **研究開始前** |
| 研究体制 | 最新の研究計画書が保管されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 最新のモニタリング計画書が保管されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 最新の監査計画書が保管されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 医薬品等概要書あるいは添付文書が保管されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 研究の実施に必要な機器がそろっている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 研究実施手続き | 審査結果通知書が保存されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| jRCTに登録が完了している登録番号： | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 健康被害補償契約が完了している責任開始日： | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |

|  |
| --- |
| **研究実施中** |
| 登録状況 | 事前に予定したペースで対象者が登録されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 薬剤等の管理 | 医薬品等が適切な温度、保管条件で保管されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 医薬品の管理表が作成されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 認定臨床研究審査委員会手続き | 研究状況報告書が提出されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 計画変更（研究分担医師の変更含む）において適切に報告を行っている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |

|  |
| --- |
| **研究終了時** |
| 記録保管 | 研究対象者の原資料とCRFが必要な期間保管される体制がとられている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 薬剤等の管理 | 医薬品は適切に回収あるいは廃棄されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |

研究整理番号･名称：

症例番号：

モニタリング実施日：

|  |
| --- |
| **研究実施中** |
| 記録保管 | 研究対象者の原資料と症例報告書が必要な期間保管される体制がとられている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 同意取得 | 同意書は最新のものが使用されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 同意書に同意年月日の記載と対象者本人の署名がある同意取得日： | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 同意書に説明年月日と説明を行った医師の署名がある | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 同意書が適切に保管されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| プロトコール遵守 | 選択基準･除外基準に合致した対象者が登録されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 併用禁止薬･併用禁止療法は行われていない | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 検査・治療は定められた方法で行われている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 研究対象者の検査・治療は同意取得後に実施されている研究開始日： | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| その他研究計画書からの逸脱はない逸脱内容： | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 重篤な疾病等/有害事象 | 重篤な疾病等/有害事象の発生がない | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 重篤な疾病等/有害事象が適切に報告されている事象名と発生日： | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 重篤な疾病等/有害事象が症例報告書と診療録に記載されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 原資料と症例報告書 | 原資料はALCOAの原則に則って記載されている | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 症例報告書に記載された評価項目の内容は原資料の記載と照らして正確である | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |
| 症例報告書の記載漏れ、一貫性に欠けるデータはない | [ ]  YES/ [ ]  NO/ [ ] 未評価 |