「研究課題名：〇○○」

**モニタリングの実施に関する手順書**

版数：第X.X版

作成日：　　年　　月　　日

研究責任医師（または研究代表医師）

施設・所属名：〇○〇〇○〇

氏名：〇○　〇○

1. **目的及び適用範囲**

本手順書は、「研究課題名」において、研究者及びモニタリング担当者が「臨床研究法（平成29年法律第16号）」及び「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」その他適用される規制に従って、モニタリングを適切に実施するための計画及び具体的な手順その他必要な事項を定めるものである。

1. **モニタリングに関わる者の責務**
   1. 研究代表医師の責務＜本項目は、多施設共同研究の場合に設定＞

1) 研究代表医師は、実施医療機関において本研究のモニタリングが臨床研究法、施行規則、研究計画書等に基づき実施できるよう研究責任医師に体制を整備させる。

2) 研究代表医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、研究実施計画書とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

3) 研究代表医師は、研究責任医師（また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、当該実施医療機関以外の研究責任医師と情報を共有する。

4) 研究代表医師は、必要と判断した場合や、承認した認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者から求められた場合、適宜モニタリングの結果を報告する。

5) 研究代表医師は、本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や各種手順等の見直しを検討する。

* 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を遵守して行われていること、並びに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。

2）研究責任医師は、モニタリング担当者に対して必要な指導・管理を行う。モニタリング中に問題が発生した場合には適切な措置を講ずる。

3) 研究責任医師は、モニタリング終了後に提出されたモニタリング報告書を点検し、適切なフォローアップを行う。

4) 研究責任医師は、モニタリングの結果、本研究の倫理的妥当性、科学的合理性、研究実施の適正性もしくは研究結果の信頼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、遅滞なく実施医療機関の管理者に報告を行い、必要に応じて研究分担医師等への周知や注意喚起、研究計画や各種手順等の見直しを行う。

5) 研究責任医師は、必要と判断した場合や、承認した認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者から求められた場合、適宜モニタリングの結果を報告する。

6) 研究責任医師は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリング担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがある旨を説明文書に記載の上、インフォームドコンセントを受ける際に研究対象者等に説明を行う。

* 1. 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、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。

2) モニタリング担当者は、研究計画書、説明・同意文書、手順書及び臨床研究法を熟知し、これに従う。

3) モニタリング担当者は、モニタリングにより特定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、あるいは研究計画書からの逸脱を確認した場合は、速やかに研究責任医師に報告し、適切な対応を依頼する。また逸脱内容の詳細を記録し、同様の逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じるよう依頼する。

4) モニタリング担当者は、モニタリングを実施した場合、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。

1. **モニタリング担当者の要件及び指名**
   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。

1) モニタリング業務に関する科学的・臨床的な知識及び研究倫理に関する知識を有していること。

2) 臨床研究法、研究計画書、同意説明文書、各種手順書等の本研究を実施する上での必要な内容を熟知していること。

3) 個人情報の保護に関する機密の保護を、厳正に理解し、且つ行えること。

* 1. モニタリング担当者の指名

研究責任者は、別途モニタリング指名書において、本研究のモニタリング担当者を指名する。

【記載例】

東海大学医学部付属病院

治験・臨床研究管理部診療情報解析室

（モニタリング担当）

室長　金谷　泰宏

PHS:5424

E-mail: ky861155@tsc.u-tokai.ac.jp

1. **モニタリング実施計画**

4.1モニタリング実施方法

モニタリングは、下記に示した方法で実施する。

|  |  |
| --- | --- |
| **実施時期** | **モニタリング方法** |
| 研究開始前 | □中央モニタリング  　□On-siteモニタリング：直接閲覧、（必要時）対象者への面談  　□Off-siteモニタリング：電話、FAX、E-mail等 |
| 研究実施中 | □中央モニタリング  　□On-siteモニタリング：直接閲覧、（必要時）対象者への面談  　□Off-siteモニタリング：電話、FAX、E-mail等 |
| 研究終了時 | □中央モニタリング  　□On-siteモニタリング：直接閲覧、（必要時）対象者への面談  　□Off-siteモニタリング：電話、FAX、E-mail等 |

＊中央モニタリング

　EDC等を利用し、CRF（case report form、症例報告書）の情報を中央で一括管理・分析・評価し、その情報をもとに確認を行うモニタリング

＊On-siteモニタリング

　モニターが試験実施医療機関を訪問し、カルテ等の原資料を直接閲覧するモニタリング

＊Off-siteモニタリング

　E-mailや電話、FAXなどを利用し、訪問による直接閲覧を行わない手法のモニタリング

4.2モニタリング実施頻度及び内容

**※以下はあくまで例示であり、当該研究に適切と考えられる内容を設定してください。**

モニタリング担当者は下記に示した内容についてモニタリング業務を行う。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **実施時期** | **実施頻度** | **モニタリング内容** |
| 研究開始前 | 認定臨床研究審査委員会承認後 | ･認定臨床研究審査委員会の審査結果確認  ･公開データベースへの登録確認  ･研究実施医療機関の要件確認  ･利益相反申請の審査結果確認  ･研究に関する文書・記録の保存体制の確認  ･研究薬／研究機器等の管理の確認  ･研究に関する契約書・合意書 |
| 研究実施中 | 例）  ・最初〇症例は毎回、  以後△症例観察終了を  目安に1回  ・○ヶ月毎に1回実施  ・1年経過毎に1回実施  ・SAEの発現時、速やかに実施 | ・研究対象者の登録状況・同意取得等の確認  ・登録された症例の適格性  ・有害事象の有無の確認及び対応  ・実施計画書・各手順書からの重大な逸脱の有無  ・症例報告書と原資料の照合  ・当該研究に適用される指針・法令等の遵守状況  ・認定臨床研究審査委員会の手続きの確認  ・研究責任者及び研究実施機関の要件の継続確認 |
| 研究終了時 | 当該研究終了後に実施 | ・研究計画書の遵守状況の確認  ・研究終了手続きの確認  ・症例報告書と原資料との照合・記載内容の最終確認  ・文書の保存状況の確認 |

1. **モニタリングの報告**

モニタリング担当者は、モニタリング実施後、速やか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。モニタリング報告書には以下の内容を記載するものとする。

1. 実施年月日及び時刻
2. 実施場所（実施医療機関）
3. モニタリング担当者指名
4. モニタリング方法
5. モニタリング対象
6. モニタリング結果の概要
7. モニタリング結果に関するモニタリング担当者の見解
8. **守秘義務**

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情報ならびに研究対象者の秘密を漏らしてはならない。本業務に従事しなくなった後も同様とする。

1. **記録の保存**

本研究のモニタリング業務に際して入手した情報、資料等（モニタリングに関する各種報告書、提出された症例報告書等）は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い適切に保存する。

1. **手順書の改定**

研究責任医師は、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 |
|  |  |  |
|  |  |  |

**モニタリング担当者指名書**

年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　属

　　　　　　　　　　　　　　氏　　名

研究課題名：〇○〇○

下記の者を、当該臨床研究のモニタリング担当者（モニター）として指名いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・職名 | 氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

指名理由：上記の者は、以下の項目に該当し、当該臨床研究のモニタリング担当者（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)　当該研究計画書、標準業務手順書等の研究関連資料を理解していること

(3)　当該試験薬に関連する医学・薬学の知識を有していること

(4)　当該研究を実施する上での関連法規、ガイドライン等の内容を熟知していること

(5)　個人情報の保護に関する機密の保持を、厳正に理解し、且つ行えること

(6)　その他、モニタリング業務に必要な関連知識を有していること

(7)　モニタリング担当者として、当該研究の研究責任医師から指名を受けていること

以上

報告書作成日：〇○○○年〇○月〇○日

モニタリング報告書【研究開始前】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 実施医療機関名 |  | |
| 実施日時 | 20　　年　　月　　日　　　　　時　　分～　　時　　分 | |
| モニタリング担当者 | 所属： | 氏名： |
| 所属： | 氏名： |
| 所属： | 氏名： |
| 実施方法 | 訪問　　　 電話　　　 FAX　　　 E-mail　　　 郵送  その他(　　　　) | |
| 面会者 | 無し  研究責任医師（　　　　　）　 研究担当医師（　　　　　　）  研究協力者　（　　　　　）　 試験薬管理者（　　　　　　）  研究事務局　（　　　　　）　 その他　　　（　　　　　　） | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  ･実施体制の要件  ･利益相反  ･研究に関する公表  ･研究期間の確認  ･認定臨床研究審査委員会関連書類  ･研究に関する契約書・合意書  ･試験薬/機器管理状況 | 適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし |
| モニタリング結果 | | |
| （調査結果の概要及び指摘事項） | | |

　確認日：　20 年　　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：

報告書作成日：〇○○○年〇○月〇○日

モニタリング報告書【研究実施中】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 実施医療機関名 |  | |
| 実施日時 | 20　　年　　月　　日　　　　　時　　分～　　時　　分 | |
| モニタリング担当者 | 所属： | 氏名： |
| 所属： | 氏名： |
| 所属： | 氏名： |
| 実施方法 | 訪問　　　 電話　　　 FAX　　　 E-mail　　　 郵送  その他(　　　　) | |
| 面会者 | 無し  研究責任医師（　　　　　）　 研究担当医師（　　　　　　）  研究協力者　（　　　　　）　 試験薬管理者（　　　　　　）  研究事務局　（　　　　　）　 その他　　　（　　　　　　） | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  ･実施体制の要件  ･利益相反  ･研究期間の確認  ･認定臨床研究審査委員会関連書類  ･研究に関する契約書・合意書  ･試験薬/機器管理状況  **（症例毎）**  ･同意関連  ･登録適格性  ･評価項目  ･スケジュール・手順  ･有害事象  ･資料の保管  ･原資料との照合 | 適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし |
| モニタリング結果 | | |
| （調査結果の概要及び指摘事項） | | |

確認日：　20 年　　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：

報告書作成日：〇○○○年〇○月〇○日

モニタリング報告書【研究終了時】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 実施医療機関名 |  | |
| 実施日時 | 20　　年　　月　　日　　　　　時　　分～　　時　　分 | |
| モニタリング  担当者 | 所属： | 氏名： |
| 所属： | 氏名： |
| 所属： | 氏名： |
| 実施方法 | 訪問　　　 電話　　　 FAX　　　 E-mail　　　 郵送  その他(　　　　) | |
| 面会者 | 無し  研究責任医師（　　　　　）　 研究担当医師（　　　　　　）  研究協力者　（　　　　　）　 試験薬管理者（　　　　　　）  研究事務局　（　　　　　）　 その他　　　（　　　　　　） | |
| 内容 | **確認項目**  **（研究全体）**  ･倫理委員会関連書類  ･研究に関する契約書・合意書  ･試験薬/機器管理状況  **（症例毎）**  ･資料の保管  ･原資料との照合 | 適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし  適格　 不適格　 該当なし |
| モニタリング結果 | | |
| （調査結果の概要及び指摘事項） | | |

　確認日：　20 年　　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師確認：