【本テンプレートについて】

1. 本テンプレートは、研究者が特定臨床研究を実施する際に、研究単位でのモニタリング実施手順を定める際に使用ください。
2. 本テンプレートを元にモニタリング手順書を定める、または、本テンプレートから必要な文章を抜粋して研究計画書自体に盛り込む、いずれかの方法で使用ください。
3. 多施設共同研究の場合は、研究計画に応じて、統括管理者と研究責任医師の役割を適宜修正ください。
4. 本テンプレートはあくまでも記載例であり、研究計画に応じて適宜修正ください。
5. 赤字で記載された箇所はすべて本テンプレート使用時の記載例や注意事項であり、手順書としての記載ではありません。

モニタリング手順書

（研究課題名）

（研究計画書番号）

作成者名

版数X.X

作成日XXXX年XX月XX日

目次

[1. 目的及び適用範囲 3](#_Toc202189014)

[2. モニタリングに関わる者の責務 3](#_Toc202189015)

[2.1.統括管理者の責務 3](#_Toc202189016)

[2.3.モニタリング担当者の責務 4](#_Toc202189017)

[3. モニタリング担当者の要件 4](#_Toc202189018)

[4. 品質方針及び品質目標 4](#_Toc202189019)

[4.1.品質方針の設定 4](#_Toc202189020)

[4.2.品質目標の設定 5](#_Toc202189021)

[5. モニタリング方法 5](#_Toc202189022)

[5.1.モニタリング手法 6](#_Toc202189023)

[5.2.モニタリング実施内容 6](#_Toc202189024)

[5.3.モニタリング報告 7](#_Toc202189025)

[6. 守秘義務 7](#_Toc202189026)

[7. 資料等の保管 7](#_Toc202189027)

[8. 手順書の改訂 7](#_Toc202189028)

[9. 改訂履歴 8](#_Toc202189029)

# 目的及び適用範囲

本手順書は、「・・研究課題名・・」（以下、本研究）において、統括管理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）等が、モニタリング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。

# モニタリングに関わる者の責務

## 2.1.統括管理者の責務

1. 統括管理者は、本研究が臨床研究法、臨床研究法施行規則及び適用される規制（以下、総じて「関連法規」という。）を遵守して行われていること、認定臨床研究審査委員会の承認、並びに実施医療機関の管理者の承認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。
2. 統括管理者は、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. 統括管理者は、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. 統括管理者は、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う。必要に応じて研究責任医師または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. 統括管理者は、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。

*＜原則として1年に1回以上は報告を行うことを推奨する。報告頻度については、あらかじめ研究計画書や手順書等の中で決めておくこと。＞*

1. 多施設共同研究の場合、統括管理者は、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の原資料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。
2. 多施設共同研究の場合、統括管理者は、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共有する。
3. 多施設共同研究の場合、統括管理者は、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。
4. 統括管理者は、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。

## 2.3.モニタリング担当者の責務

1. モニタリング担当者は、統括管理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、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保証する。
2. モニタリング担当者は、モニタリングにより、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、あるいは関連法規、研究計画書からの不適合事項等を確認した場合は、当該事項を速やかに統括管理者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずるよう申し入れる。
3. 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、統括管理者に提出する。

# モニタリング担当者の要件

モニタリング担当者は、本研究の研究計画書、最新のモニタリング手順書、関連法規に精通していなければならない。統括管理者は、要件を満たすことを確認した上で、本研究のモニタリング担当者として指名する。

*＜研究計画書に、モニタリング担当者を記載していない場合は、本項に記載する。＞*

# 品質方針及び品質目標

統括管理者は、本研究の品質方針を達成するために、本手順書において実施するモニタリング方法を定める。

*＜臨床研究法施行規則第二十四条において、統括管理者は「総括報告書（臨床研究の結果等をとりまとめた文書）」を作成しなければならないと規定されており、その総括報告書作成のために、品質方針と品質目標を設定する。＞*

## 4.1.品質方針の設定

本研究は＜・・品質方針・・＞を目標として実施し、ヘルシンキ宣言、関連法規を遵守して実施する。

【品質方針の記載例】

・国内誌論文投稿

・海外誌論文投稿

・先進医療等による保険収載

・診療ガイドライン収載　　等

## 4.2.品質目標の設定

*＜4.1で設定した品質方針を担保するための品質目標を設定する。この品質目標を満たした症例データを採用し最終的な統計解析を行い、その解析結果を用いて総括報告書を作成する。＞*

統括管理者は、4.1で設定した品質方針に従い、具体的な数値等を入れた定量可能な目標（評価尺度）を以下のように設定し、品質の評価方法とその測定方法を決定し、品質目標を規定する。モニタリング担当者はその設定した品質目標についてモニタリングを行い、その結果を基に適宜これを見直すものとする。

*＜設定する品質目標については、必ず認定臨床研究審査委員会への申請前に、臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・モニタリングユニットに相談すること。＞*

*ホームページ：https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/about/unit/monitoring.html*

*問い合わせ先：kctr-tmd@ccr.med.keio.ac.jp*

【品質目標の考え方の記載例：①から④が必須の項目ではありません。設定している項目・数値目標は、当該研究の品質方針にあわせて設定下さい。】

①同意取得：全ての研究対象者（脱落も含む）において、適切な手順により同意が取得されていることを確認する。

*＜「適切な手順による同意取得」とは、①研究計画書で規定した同意取得のプロセスを遵守していること、②最新の版数による文書同意を取得していること、③原本の紛失なく適切に保管していること、の全てを満たすことをいう＞*

②選択基準・除外基準：登録した症例において、不適格症例をX例以内に留める。

*＜「科学的な質に関する項目」と「被験者の人権保護及び安全の保持に関する項目」とで、分けて設定してもよい＞*

③主要評価項目：データエラー（原資料の紛失、診療録内の不整合、診療録の記載間違い）率が0%であることを保証する。

④重篤な有害事象報告：登録した症例において、本研究の研究計画書で規定した報告対象事象が100%報告されていることを保証する。

# モニタリング方法

モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。

1. 本研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
2. 本研究が最新の研究計画書、各種手順書及び関連法規を遵守して実施されていること。
3. 本研究の実施について研究対象者から文書により同意を得ていること。
4. 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。

## 5.1.モニタリング手法

統括管理者は、本研究のリスクに応じて実施するモニタリング手法を規定し、モニタリング計画を作成する。

*＜用いるモニタリング手法には、中央モニタリング、オフサイトモニタリング、オンサイトモニタリングがある。使用する医薬品／医療機器のリスク、研究計画書の内容、4.2で設定した品質目標を踏まえ、用いる手法を選択する。なお、複数のモニタリング手法を組み合わせることも可とする。＞*

## 5.2.モニタリング実施内容

モニタリング担当者は、規定したモニタリング手法に従い、研究開始前、研究実施中及び研究終了後に研究責任医師、研究分担医師等の臨床研究を実施する者に対して、適切な頻度でモニタリングを実施し、次の事項を確認する。

研究開始前

＜記載例＞

* 1. 本研究の開始前に必要な手続きが実施されていること。
  2. 研究責任医師、実施医療機関の管理者、並びに認定臨床研究審査委員会が必要な文書を作成し、適切に保管されていること。

研究実施中

＜記載例＞

* 1. 同意の取得が適切に行われていること。
  2. 選択基準をすべて満たし、除外基準に抵触していない研究対象者が登録されていること。
  3. 研究計画書、各種手順書に従い、本研究が実施されていること。（研究対象者の登録手順、用いる医薬品／医療機器の投与／使用方法、検査・観察項目の実施等）
  4. 報告すべき有害事象が適切に症例報告書に報告されていること。
  5. 関連法規に定められている疾病等及び不具合が発生した場合は、本研究における「特定臨床研究に係る疾病等への対応に関する手順書」に従い、必要な手続きが適切に行われていること。また、疾病等報告書及び不具合報告書と原資料との間に整合性が保たれていること。
  6. 症例報告書が原資料に照らして正確かつ矛盾無く記載されていること。
  7. 研究実施期間を通じて実施医療機関の管理者、認定臨床研究審査委員会に報告すべき事項が発生した際には適切に報告し、認定臨床研究審査委員会の承認、実施医療機関の管理者の承認を得る手続きを文書で行っていること。
  8. 統括管理者、研究責任医師、実施医療機関の管理者、並びに認定臨床研究審査委員会が必要な文書を作成し、適切に保管されていること。

研究終了後（中止・終了）

＜記載例＞

* 1. 研究終了（中止・中断）に伴う報告、通知及び提出を適切に行っていること。
  2. 統括管理者、研究責任医師、実施医療機関の管理者、並びに認定臨床研究審査委員会が必要な文書を作成し、適切に保管されていること。

*＜実施するモニタリングの詳細については、本項に記載するか、別途モニタリング計画書を作成することでもよい。モニタリング計画書の作成について不明点がある場合は、認定臨床研究審査委員会への申請前に、臨床研究推進センター・臨床研究支援部門・モニタリングユニットに相談すること。＞*

## 5.3.モニタリング報告

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、統括管理者に提出する。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. モニタリングを行った日時、実施場所（実施医療機関名）
2. モニタリング担当者の氏名、属性（所属等）
3. モニタリング対象者（研究責任医師、研究分担医師、CRC等）の氏名
4. モニタリング結果の概要、モニタリング担当者が点検した内容の要約及び重要な発見事項
5. モニタリング対象者に伝えた事項及びそれに基づいて講じられた（予定）の措置と当該措置に対するモニタリング担当者の所見

# 守秘義務

モニタリング担当者は、モニタリングの際に得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。

# 資料等の保管

統括管理者は、自らが保存すべきモニタリングに関する資料について、臨床研究法や研究計画書等に定める手順に従い、適切に保管するものとする。

# 手順書の改訂

統括管理者は、モニタリングにより得られた情報及び設定した品質レベルに基づき、本研究の品質及び関連するリスクを定期的に評価し、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。

# 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由 |
| 第1.0版 | 20XX年XX月XX日 | 新規作成 |