

12_モニタリングの実施に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014 年 8 月 1 日

(最終確定：2015 年 1 月 14 日)

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当該研究において、モニターが、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。

2. 実施体制及び責務

2.1 研究責任者の責務

研究責任者は、当該研究がヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針の精神に基づいて実施され、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で、原資料等の当該研究関連記録に照らして検証できることを確認するため、必要に応じてモニタリングを実施させる。

2) 研究責任者は、モニタリング報告書の内容を確認し、必要に応じ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ともに問題発生時には適切な措置を講ずる。

2.2 モニターの指名

研究責任者は、モニターが本手順書 2.3 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。なお、研究責任者が指名するモニターは、当該モニタリングの対象となる臨床研究機関において当該研究に関与するものであってはならない。

2.3 モニターの要件

モニターは以下に示す内容の教育を受け、臨床研究に関する倫理的原則を理解・実践し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものとする。

- (1) 一般的なビジネスマナー
- (2) 当該研究実施計画書、同意説明文書、当該標準業務手順書等の当該研究関連資料
- (3) 当該試験薬等に関連する医学・薬学の知識
- (4) 臨床研究関連法規、ガイドライン等
- (5) 被験者のプライバシーの機密の保全
- (6) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等、自然科学系の基礎知識
- (7) 臨床統計学
- (8) その他、モニタリング業務に必要な臨床研究関連知識

2.4 モニターの責務

モニターは、研究責任者が要求する事項について確認することにより、当該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確認する。

- 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を確認した場合、当該事項を速やかに研究責任者及びセンター長に伝え、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。
- 3) モニターは、臨床研究機関においてモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により当該研究が適切に実施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確認し、その都度モニタリング報告書を作成し、臨床研究事務局へ提出する。臨床研究事務局は、モニタリング報告書を研究責任者に提出する。また、臨床研究事務局は、必要に応じて研究担当医師へモニタリング報告書を提出する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。
 - ① モニタリングを行った日時、場所（臨床研究機関名）
 - ② モニタリング実施者の氏名
 - ③ モニタリングの際に説明等を聴取した研究者等の氏名
 - 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発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論を含む）
 - ⑤ 本手順書2.4 2)の規定により研究責任者に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容
 - ⑥ ⑤に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見
 - ⑦ 入手資料及び提供資料

3. 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

モニターは臨床研究機関の当該研究に係る手順書等により、もしくは当該臨床研究機関における研究者等に必要に応じ面会し、モニタリング実施手続きについて確認する。

(2) 臨床研究手順の確認

各臨床研究機関における症例登録から終了までの当該研究の手順、研究者等の役割

を確認する。

(3) 原資料に関する協議

研究者等と協議を行い、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

モニターは、モニタリングを実施する上で必要な資料を研究者等より入手する。

4. モニタリング業務

モニターは、原則、当該研究開始前、当該研究実施中及び当該研究終了後に当該研究に係わる関連組織に対して適切な頻度でモニタリング（訪問、電話、FAX、E-mail等）を実施し、次の事項を確認する。なお、当該研究の研究責任者が別途、実施時期及び実施回数等を決定した場合はこの限りではない。

4.1 研究開始前モニタリング

モニターは、臨床研究機関において下記の研究開始前モニタリングを実施する。

① 要件調査

臨床研究機関（倫理審査委員会を含む）及び研究責任者が当該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、ヘルシンキ宣言の精神に基づいており、また、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針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

センター長が作成した、「4_記録の保存に関する手順書」に基づき、文書が漏れなく作成され、適切に保管されているか直接閲覧を実施し、確認を行う。

④ 研究開始前手続きの確認

当該研究開始前に必要な手続きが、手順に基づき実施されていることを確認する。

4.2 研究実施中モニタリング

モニターは、臨床研究機関において必要に応じて下記のモニタリングを実施する。

① 被験者の登録状況・同意取得等の確認

同意取得後に直接閲覧を行い、研究担当医師又は研究者等による同意説明及び被験者の自由意思による同意を文書にて取得されていることを確認する。また、対象患者が研究実施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。

②遵守状況の確認

当該研究期間を通じて、当該研究が、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、研究実施計画書及び臨床研究機関の手順書を遵守して実施されていることを確認する。不遵守を発見した場合には、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由によるものを除き、研究責任者に内容を伝えるとともに、再発を防止するよう申し入れを行う。また、これらの逸脱事項について、研究者等が記録をしており、かつ被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由によるものは、研究者等から臨床研究機関の長へ文書による報告が行われていることを確認する。

③被験者の有害事象の対応

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。また、重篤な有害事象については「5_安全性情報の取り扱いに関する手順書」に従って、適切に手続きが行われていることを確認する。

④記録の確認

当該研究の記録として原資料等に必要な情報が適切に記載され、保存されていることを確認する。

⑥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者等に疑義事項を伝え、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。

⑦手続きの確認

臨床研究機関の長及び研究者等が研究実施計画書及び臨床研究機関の手順書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。

⑧倫理審査委員会の手続きの確認

少なくとも1年に1回以上、研究責任者より臨床研究機関の長に研究継続の旨が報告され、倫理審査委員会による審査が行われていることを確認する。また、当該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

切に倫理審査委員会に報告、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。

⑨実施体制の継続確認

臨床研究機関及び研究者等が当該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、研究責任者に報告し、当該臨床研究機関で当該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及びセンター長の最終的判断を確認するものとする。

4.3 研究終了（中止・中断）後モニタリング

モニターは、臨床研究機関において下記の当該研究終了（中止・中断）後モニタリングを実施する。

①手続きの確認

研究責任者が「3_研究責任者、研究担当医師及び研究者等に関する手順書」で規定されている当該研究終了（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

研究者等が、当該研究期間を通じて、「4_記録の保存に関する手順書」で規定されている文書が適切に作成及び保存されていることを確認する。

5. 守秘義務

モニターは、モニタリングの際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報及び当該臨床研究に係る全ての情報を漏らしてはならない。

6. 資料等の保存

研究者等は、別途定める「4_記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書及び提供手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

7. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印

平成 年 月 日

モニタリング担当者指名書

モニタリング実施臨床研究機関の長

(氏名) 殿

研究責任者

(氏名)

下記の者を、当該臨床研究のモニタリング担当者として指名いたします。

記

所属・氏名を記載

指名理由：上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該臨床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) 一般的なビジネスマナー
- (2) 当該研究実施計画書、同意説明文書、当該標準業務手順書等の当該研究関連資料
- (3) 当該試験薬等に関連する医学・薬学の知識
- (4) 臨床研究関連法規、ガイドライン等
- (5) 被験者のプライバシーの機密の保全
- (6) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等、自然科学系の基礎知識
- (7) 臨床統計学
- (8) その他、モニタリング業務に必要な臨床研究関連知識

以上