モニタリング【手続き】

内訳

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 手続きの妥当性 | 臨床研究手続きの妥当性確認チェックリスト |
| 2. | 作成保管状況 | 資料作成・保管状況確認チェックリスト |
| 3. | 実施体制 | 実施体制の確認チェックリスト |
| 4. | 補償 | 補償の確認チェックリスト |
| 5. | 変更手続き | 研究計画書等の変更手続きチェックリスト |
| 6. | 定期報告 | 定期報告チェックリスト |
| 7. | 有害事象・疾病等報告 | Ⅰ.疾病等報告（自施設で発生した場合）チェックリスト |
| 8. | Ⅱ.疾病等報告（他施設で発生した場合）チェックリスト |
| 9. | 終了・中止報告 | Ⅰ.研究の終了報告チェックリスト |
|  |  | Ⅱ.研究の中止報告チェックリスト |

≪注意事項≫

・　本報告書は、研究もしくは施設単位で報告することを想定しています。

・　《ガイダンス》を参考に確認を進めてください。

・　青字は使用時に削除してください。

20　　　年　　　月　　　日

**モニタリング報告書　【手続き】**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング担当者

所属：

氏名：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | （臨床研究審査委員会整理番号：○○） |
| 実施日時 | 20　　　年　　　月　　　日 | 　　　　時　　　　分 | ～ | 　　　　時　　　　分 |
| 20　　　年　　　月　　　日 | 　　　　時　　　　分 | ～ | 　　　　時　　　　分 |
| 実施医療機関名 |  |
| 方法 | 　[ ] 直接閲覧（施設訪問）　　　[ ] 中央モニタリング |
| モニタリング対応者 | 所属： | 職名： | 氏名：*対応した統括管理者や責任医師* |
| 所属： | 職名： | 氏名： |
| モニタリング実施場所 |  |
| 添付資料 | [ ] あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　[ ] なし |

【特記事項】

|  |
| --- |
| *・問題がなければ「特記事項なし」と記載**・問題があった場合は詳細を記載（以下、問題ありの場合の例示）**研究開始前：　研究概要公開システム（jRCT）に公表されていない、または公表されている情報に誤りがある**研究実施中：　同意書原本が保管されていない/紛失している，　疾病等報告がされていない，**選択基準に合致していない研究対象者が登録されている，**研究計画書から逸脱している，　中止基準に該当している症例が研究継続している，**データと原資料の間に不整合がある/原資料に正しく記載されていない，**研究終了後（中止時）：研究終了（中止・中断）の報告がされていない，* |

|  |
| --- |
| *モニタリング責任者を設置した場合***モニタリング責任者　点検日　20\_\_\_\_\_\_\_\_年＿＿月＿＿日　　　署名又は記名捺印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿****点検結果**[ ]  **問題なし　／**[ ]  **問題あり（内容を以下に記載）** |

|  |
| --- |
| **統括管理者　確認日　20\_\_\_\_\_\_\_\_年＿＿月＿＿日　　　署名又は記名捺印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿****確認結果**[ ]  **問題なし　／**[ ]  **問題あり（内容を以下に記載）** |

**【手続きモニタリング内容】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1．臨床研究手続きの妥当性確認** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | jRCTに情報が公表されている　【必須】jRCT番号： |[ ] [ ]   |  |
| ② | 研究資金提供に関して、企業と契約を締結している契約締結日　２０　　年　　　月　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |
|  | 研究資金提供に関して、企業との契約期間が切れていない |[ ] [ ] [ ]   |
|  | 試験薬・機器提供に関して、企業と契約を締結している契約締結日　２０　　年　　　月　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |
|  | 試験薬・機器提供に関して、企業との契約期間が切れていない |[ ] [ ] [ ]   |
|  | 臨床研究保険契約を締結している契約締結日　２０　　年　　　月　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |
|  | 臨床研究保険契約の契約期間が切れていない |[ ] [ ] [ ]   |
|  | *○○業務に関して、委託業者と契約を締結している**契約締結日　　２０　　年　　　月　　　日* |[ ] [ ] [ ]   |
|  | *○○業務に関して、契約期間が切れていない* |[ ] [ ] [ ]   |

*《ガイダンス》*

1. *CRB承認後、jRCTに入力、統括管理者が実施計画を提出後、近畿厚生局がjRCTにて公表。*

*特定臨床研究計画情報検索 https://jrct.mhlw.go.jp/ で検索可能。*

 *jRCTに公表されてからでないと研究を開始できない*

1. *契約書・覚書、業務委受託契約書を確認する*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2．資料作成・保管状況確認** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 保管すべき資料を保管していることが確認できる |[ ] [ ]  [ ]  |  |

*《ガイダンス》*

*・　「保管すべき資料」とは、CRBで承認された書類一式　（CRBより求められた追加資料も含む）*

*（別紙、「保管すべき資料一覧」　を用いて確認すること）*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3．実施体制の確認** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 実施医療機関において、臨床研究法に基づいて特定臨床研究を実施するための標準業務手順書（SOP）が確認できる |[ ] [ ] [ ]   |
| ② | 特定臨床研究の実施に必要な、研究責任医師、分担医師の教育記録が確認できる |[ ] [ ] [ ]   |
| ③ | 研究責任医師、分担医師の利益相反手続きが確認できる |[ ] [ ] [ ]   |

*《ガイダンス》*

*②　実施医療機関において受講が規定されている教育の記録（e-learningやセミナーの受講記録等）を確認する*

*③　様式E　利益相反管理計画が、CRBに提出されていることを確認する*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4．補償** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 保険会社との契約書（写）や付保証明書（写）が確認できる |[ ] [ ] [ ]   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5．研究計画書等の変更手続き（軽微な変更を含む）***変更回数に応じて追加* | はい | いいえ | N/A | 備考 |
|  | 統括管理者から、臨床研究審査委員会（CRB）の審査の結果について、情報を得ていることが確認できるCRB　承認日　２０　　　年　　　　月　　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |
|  | 実施医療機関の管理者の承認を得ていることが確認できる実施医療機関　承認日　２０　　　年　　　月　　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |
| ② | jRCTに情報が公表されている |[ ] [ ] [ ]   |

*《ガイダンス》*

1. *保管資料より、CRBの審査結果を確認する*

 *「研究実施許可書」等で、CRB承認後、実施医療機関の管理者が承認したことを確認する*

*②　CRB承認後、jRCTに入力、統括管理者が実施計画を提出後、近畿厚生局がjRCTにて公表していることを確認する（実施計画に反映されない内容の変更の場合は、jRCT公表は不要）*

*軽微な変更の範囲：*

* *特定臨床研究に従事する者の所属部署・職名等の変更であって、特定臨床研究を従事する者の変更を伴わないもの*
* *地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更*

*（所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うもの）*

* *大阪医科大学臨床研究審査委員会規程第１０条第１項第1号から10号までの範囲*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6．定期報告** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | CRBで審査された定期報告の審査結果通知書を確認できるCRB　承認日　２０　　　年　　　　月　　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7．疾病等報告（自施設で発生した場合）***報告回数に応じて追加* | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 自施設の研究責任医師が統括管理者に報告していることを確認できる（主管施設の場合、CRBおよび各施設の研究責任医師に報告していることが確認できる）報告日　　２０　　　年　　　　月　　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |
| ② | 実施医療機関の管理者に報告していることが確認できる実施医療機関　報告日　２０　　　年　　　月　　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8．疾病等報告（他施設で発生した場合）***報告回数に応じて追加* | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 統括管理者から、各施設の疾病等報告が自施設の研究責任医師に報告されていることを確認できる（主管施設の場合、CRBおよび各施設の研究責任医師に報告していることが確認できる）報告日　　２０　　　年　　　　月　　　　日 |[ ] [ ] [ ]   |

*《ガイダンス》*

*適切に疾病等報告が実施されていない場合は、「重大な不適合」に該当する*

*「疾病等」とは、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。*

*「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（疾病等）」は、特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *自施設で発生した場合の疾病等報告：【未承認・適応外】***9-Ⅰ．研究の終了報告** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 研究が終了している場合、jRCTに研究終了が登録されている |[ ] [ ] [ ]   |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9-Ⅱ．研究の中止報告** | はい | いいえ | N/A | 備考 |
| ① | 研究が中止されている場合、jRCTに研究中止が登録されている |[ ] [ ] [ ]   |

*《ガイダンス》*

*ｊRCTの進捗状況を確認する。*

