**緑字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。**

**青字は各研究内容に沿うよう適宜修正・削除し、黒字に変換してください。**

**モニタリング手順書**

**「研究課題名」**

**統括管理者**

**所　属：〇〇病院　〇〇科**

**氏　名：〇〇〇〇**

**研究責任医師**

**所　属：〇〇病院　〇〇科**

**氏　名：〇〇〇〇**

版数：第●版

作成日：20●●年●月●日

目次

[1. 目的と適用範囲 2](#_Toc202460602)

[2. 実施体制及び責務 2](#_Toc202460603)

[2.1統括管理者の責務 2](#_Toc202460604)

[3. 臨床研究に従事する者の責務 2](#_Toc202460605)

[3.1モニタリング担当者の責務 3](#_Toc202460606)

[3.2モニタリング担当者の指名 3](#_Toc202460607)

[3.3モニターの要件 3](#_Toc202460608)

[4. モニタリングの方法 3](#_Toc202460609)

[4.1モニタリング実施時期 4](#_Toc202460610)

[4.2モニタリング実施内容 5](#_Toc202460611)

[4.3モニタリング報告 6](#_Toc202460612)

[5. 守秘義務 6](#_Toc202460613)

[6. 資料等の保管 6](#_Toc202460614)

[7. 手順書の改訂 6](#_Toc202460615)

[8. 改訂履歴 6](#_Toc202460616)

# 目的と適用範囲

本手順書は、「●●●（課題名）」（以下、「本臨床研究」という）において、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保することを目的として、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。

# 実施体制及び責務

## 2.1統括管理者の責務

1. 統括管理者は、本臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、特定の者を指定してモニタリングを実施させる。モニタリングにおいては、本臨床研究の進捗状況、本臨床研究が関連法規を遵守して行われていること、及び、認定臨床研究審査委員会において承認された研究計画書並びに厚生労働大臣に提出した実施計画に従って研究が適正に実施されていることを調査させる。
2. 統括管理者は、適切にモニタリングが行われるよう、モニタリング担当者に対して必要な指導及び管理を行う。
3. 統括管理者は、モニタリングの結果、不適合を知った場合には、速やかに、実施医療機関の管理者に報告を行う。また、当該不適合について、速やかに研究責任医師に通知する。
4. 統括管理者は、本臨床研究における不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
5. 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、必要に応じて、当該実施医療機関の臨床研究に従事する者に当該報告の内容を報告し、モニタリングの結果を共有する。また、当該報告の内容を研究責任医師に通知する。
6. 統括管理者は、モニタリングの結果を検討し、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。

# 臨床研究に従事する者の責務

1. 臨床研究に従事する者は、モニタリングに際してはモニタリング担当者に協力し、問い合わせ等に対しては速やかに対応を行う。
2. 臨床研究に従事する者は、モニタリングを通じて不適合を知ったときは、速やかに統括管理者に報告を行う。なお、統括管理者に報告した場合であって、当該統括管理者による隠蔽の懸念があるときは、実施医療機関の管理者に直接報告する。

## 3.1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、本臨床研究が適正に実施されていることを確認する。
2. モニタリング担当者は、原資料を直接閲覧すること等により、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。
3. モニタリング担当者は、報告された内容の確認や原資料との照合、統括管理者及び研究責任医師等からの聞き取り等を通じて、データの信頼性の確認を行う。
4. モニタリング担当者は、モニタリングにより確認された事項について、適切な時期に統括管理者に報告する。

## 3.2モニタリング担当者の指名

※モニタリングの対象となる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。

※多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施しても差し支えない。

※統括管理者は、本手順書3.3の要件を満たすことを確認した上で、モニタリング担当者の属性を明確にし、本臨床研究のモニタリング担当者として指名する。

モニタリング担当者は、モニタリング指名書の通り指名する。

## 3.3モニターの要件

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. 研究に関する倫理的原則を理解していること
  2. 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
  3. 「臨床研究法」（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）及び本臨床研究の実施に関連する各種法規制に関する教育・研修等を継続的に受けていること
  4. 本臨床研究の研究計画書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
  5. 臨床研究の対象者の個人情報の保護及び本臨床研究に関連する機密の保全について理解していること

# モニタリングの方法

※オンサイトモニタリングやオフサイトモニタリング、中央モニタリングなど、用いるモニタリング方法を記載すること。

本臨床研究では、●●の方法でモニタリングを実施する。

## 4.1モニタリング実施時期

※モニタリングの実施時期（実施頻度）及び実施内容については、研究の特徴を踏まえて慎重に検討すること。研究費やモニタリング担当者などのリソースが限られている場合、リスクなどに応じて効率的なモニタリングを実施すること。

※定期的なモニタリング及び重要なタイムポイントでのモニタリングを行うなど、適切な時期にモニタリングが実施できるよう、以下に示す方法などから、様々な方法を組み合わせることが望ましい。さらに、研究の性質（介入、リスク、評価項目、解析方法など）を考慮して、適切なモニタリング頻度を検討すること。

・○ヵ月毎／1年に1回　などの定期的な実施

・引き金となる基準（重篤な有害事象の発生、症例登録など）に応じた実施

・研究スケジュールの評価時点（来院日）に紐づけた実施

・組み入れ症例数が〇例、全体の〇％の時点など、進捗状況を指標にした実施

・中間解析の前に重点的な実施

（例1）モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。症例登録前に、一度モニタリングを実施する。研究実施中は、最初の症例登録後に可能な限り早期にモニタリングを実施する。その後、●ヵ月／1年に1回毎または前回モニタリングからの新規症例が●症例を超えるごとに定期的に実施する。登録症例数が目標症例数に達し、登録を締め切った後は、●ヵ月／1年に1回毎に定期的に実施する。なお、重篤な有害事象が発生した場合は、別途必要に応じてモニタリングを実施する。研究終了後は、全ての資料の整合性がとれ、研究成果を発表するまで、必要に応じて実施する。

（例2）モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。症例登録前に、一度モニタリングを実施する。研究実施中は、最初の症例登録後に可能な限り早期にモニタリングを実施する。その後、●ヵ月毎または前回モニタリングからの新規症例がXX症例を超える毎に定期的に実施する。なお、重篤な有害事象が発生した場合は、別途必要に応じてモニタリングを実施する。研究終了後は、全ての資料の整合性がとれ、研究成果を発表するまで、必要に応じて実施する。

（例3）モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。症例登録前に、一度モニタリングを実施する。研究実施中は、最初の症例登録後に可能な限り早期にモニタリングを実施する。その後は　少なくとも●ヵ月／は１年に1回　ごとに定期的に実施する。また、重要な評価時点であるVisit●を完了した症例数が、目標症例数の●％を超えた時点で、全ての研究機関においてモニタリングを実施する。なお、重篤な有害事象が発生した場合は、別途必要に応じてモニタリングを実施する。研究終了後は、全ての資料の整合性がとれ、研究成果を発表するまで、必要に応じて実施する。

## 4.2モニタリング実施内容

※実施内容の詳細については、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。

（１）研究開始前

・臨床研究審査委員会の承認及び実施医療機関の管理者の実施許可の確認

・研究に関する契約書・覚書の確認

・研究倫理に関する教育・研修の実施記録の確認

（２）研究実施中

・審査資料の変更の際の審査・承認状況の確認

・被験者に対する適切な同意説明及び同意取得の確認

・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の確認

・登録症例の適格性の確認

・症例報告書Visit○及びVisit〇の主要／副次評価項目の確認

・有害事象が適切に記録・報告されていることの確認

・研究倫理に関する教育・研修の実施記録の確認

・疾病等及び不具合が発生した場合は、本研究における手順書に従い、必要な手続きが 適切に行われていることの確認

（３）研究終了後

・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の確認

・研究に関する文書・記録の保管状況の確認

（４）重篤な有害事象発生時

・正しく記録・報告されていることの確認

・研究機関の長及び共同研究機関への適切な報告の確認

・必要な場合、厚生労働大臣へ報告されていることの確認

## 4.3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。なお、モニタリング報告書には次の項目を記載する。

* + - 1. 研究課題名、研究計画書番号（該当する場合）
      2. モニタリングを実施した日、実施場所（実施医療機関名）、方法
      3. モニタリング担当者の氏名及び所属
      4. 実施医療機関における当該モニタリング実施に際しての対応者
      5. モニタリング対象
      6. モニタリング結果の概要（確認した内容の要約及び重要な発見事項もしくは事実、不適合、結論を含む）
      7. モニタリングにより確認された事項に対し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

# 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。本業務に従事しなくなった後も同様とする。

# 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

※通常、臨床研究審査委員会に申請した初版を第1.0版とする。大規模な改訂については、版数を1.0繰り上げる（例：1.0版→2.0版、3.2版→4.0版など）。軽微な改訂や誤記修正は、版数を0.1繰り上げる（例：1.0版→1.1版、3.2版→3.3版など）。

統括管理者は、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、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 | 20●●年●月●日 | 初版作成 |
|  |  |  |

西暦　　年　　月　　日

**モニタリング指名書**

統括管理者

＜氏名＞

　下記研究に関して、研究計画書及びモニタリング手順書に則り、次の通りモニタリング担当者（及びモニタリング責任者）を指名する。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

モニタリング担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職 | 氏名 |
| ＜所属・役職＞ | ＜氏名＞ |

モニタリング責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職 | 氏名 |
| ＜所属・役職＞ | ＜氏名＞ |

＜指名理由＞

上記の者は、以下の要件を満たし、当該臨床研究のモニターとして適任であると判断した。

1. 研究に関する倫理的原則を理解していること
2. モニタリングに必要な科学的、臨床的知識を有していること
3. 「臨床研究法」（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）及び本臨床研究の実施に関連する各種法規制に関する教育・研修等を継続的に受けていること
4. 本臨床研究の研究計画書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
5. 臨床研究の対象者の個人情報の保護及び本臨床研究に関連する機密の保全について理解していること

以　上