大阪大学医学部附属病院

臨床研究における、プロトコル作成、

データマネジメント、モニタリング、監査に関する基本方針

版番号：2.0

大阪大学医学部附属病院

承認者：　坂田 泰史

承認日：　2026 年 4 月 1 日

目次

1. 趣旨 1
2. 適用範囲 1
3. 研究実施に関する基本方針 1
3.1. 臨床研究における、プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査に関する実施基準 1
3.2. 組織としての品質管理活動 3
3.3. 未来医療開発部での相談・支援 3
4. 本文書で用いた用語の解説 4
5. 本文書に関連する文書 5
6. 本文書の制定及び改訂 5
6.1. 承認 5
6.2. 制定 5
6.3. 改訂履歴 6

1. 趣旨

臨床研究を適切に行うには臨床研究の品質に注意する必要がある。臨床研究の品質とは、臨床研究に本来備わっている倫理性、科学性、信頼性、法や規制を遵守するといった特性が、研究結果の恩恵を受ける患者や国民、研究結果を用いる医師/研究者、規制当局、医学雑誌査読者などの要求事項を満たす程度と考えられる。臨床研究の品質を確保するためには、まず規制要件、臨床研究のステージ（パイロット段階か、検証段階か等）、臨床研究の性質（研究の目的、デザイン、評価変数、研究期間、対象者の集団）を考慮し、臨床研究支援者（医局及び研究室スタッフ、未来医療開発部所属の支援者、CRO 及び他の ARO 等の外部支援組織）を含む必要なリソースを揃えて実施体制を構築する必要がある。ここでは研究責任者・研究代表者が臨床研究の品質を確保する上で重要なプロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査についての基本的な方針を示す。

2. 適用範囲

当院に所属する者が実施する治験を含む臨床研究に適用する。ただし、当院が研究分担施設として参加する臨床研究の場合は提供される研究計画書に準ずるものとする。

3. 研究実施に関する基本方針

3.1. 臨床研究における、プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査に関する実施基準

臨床研究におけるプロトコル作成/データマネジメント/モニタリング/監査は、以下の基準に則り実施する。データ管理については「臨床研究データの信頼性確保」も参照すること。なお、いずれの業務も研究責任者・研究代表者が最終的な責任を負う。

表１　プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査に関する実施基準

<table>
<tr><th rowspan="2">規制</th><th rowspan="2">研究の種類</th><th colspan="2">プロトコル作成</th><th colspan="2">データマネジメント</th><th colspan="2">モニタリング</th><th colspan="2">監査</th></tr>
<tr><th>要否</th><th>研究者による実施</th><th>要否</th><th>研究者による実施</th><th>要否</th><th>研究者による実施</th><th>要否</th><th>研究者による実施</th></tr>
<tr><td rowspan="4">人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</td><td>後ろ向き観察研究</td><td rowspan="6">要</td><td rowspan="4">可</td><td rowspan="6">要</td><td rowspan="4">可</td><td rowspan="3">必ずしも要しない</td><td rowspan="5">可</td><td rowspan="4">必要に応じて実施</td><td rowspan="6">不可（専門職に依頼）</td></tr>
<tr><td>上記以外の観察研究</td></tr>
<tr><td>侵襲がない介入研究（軽微を含む）</td></tr>
<tr><td>侵襲を伴う介入研究（軽微を除く）</td><td rowspan="4">要</td></tr>
<tr><td>臨床研究法</td><td>特定臨床研究及び非特定臨床研究</td><td rowspan="3">可（相談/支援依頼推奨）</td><td rowspan="2">可（相談/支援依頼推奨）</td><td rowspan="3">必要に応じて実施
※利益相反管理計画にて必須の場合有</td></tr>
<tr><td>再生医療等安全性確保法</td><td>再生医療等臨床研究</td><td>可（相談/支援依頼推奨）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">GCP</td><td>医師主導治験</td><td>不可（専門職に依頼）</td><td>不可（専門職に依頼）</td><td>要</td></tr>
<tr><td>企業治験</td><td colspan="8">企業の責任にて実施</td></tr>
</table>

3.2.　組織としての品質管理活動

大阪大学医学部附属病院では臨床研究の品質管理の一環として以下の活動を実施している。

表２ 組織としての品質管理活動

<table>
<tr><th>規制</th><th>研究の種類</th><th>教育的監査
・点検</th><th>その他</th><th>QI 発生時</th></tr>
<tr><td rowspan="4">人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</td><td>後ろ向き観察研究</td><td rowspan="4">点検
（一部のみ）</td><td rowspan="4">―</td><td rowspan="8">For Cause Audit
または
Quality Issue
Investigation</td></tr>
<tr><td>上記以外の観察研究</td></tr>
<tr><td>軽微な侵襲を伴う介入研究</td></tr>
<tr><td>侵襲を伴う介入研究（軽微を除く）</td></tr>
<tr><td>臨床研究法</td><td>特定臨床研究及び非特定臨床研究</td><td rowspan="4">教育的監査
（一部対象外あり）</td><td>確認対象
・同意書
・モニタリングに従事する者の要件
・モニタリング実施状況</td></tr>
<tr><td>再生医療等安全性確保法</td><td>再生医療等臨床研究</td><td>―</td></tr>
<tr><td rowspan="2">GCP</td><td>医師主導治験</td><td rowspan="2">―</td></tr>
<tr><td>企業治験</td></tr>
</table>

3.3.　未来医療開発部での相談・支援

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部では以下の相談対応・支援を行っている。具体的な支援を検討・依頼する際は研究相談窓口から相談する。

(1) プロトコル作成

規制の該当性の確認、研究デザインの相談、プロトコル骨子の作成支援、プロトコルライテ

ィング、プロトコルレビュー、等

(2) 統計解析・データマネジメント
症例報告書 (CRF) 設計支援・データマネジメント計画等のデータマネジメントに関する相談、研究デザイン・症例数設計・解析手法に関する統計解析全般の相談、データマネジメント計画書作成支援、データマネジメント業務、統計解析計画書作成支援、統計解析業務、等
(3) モニタリング
モニタリングに関する相談、モニタリング関連文書作成支援、モニタリング業務、モニタリング報告書作成支援システムのサポート、等
(4) 監査
品質に関する相談、監査手順書作成支援、監査業務、等

4. 本文書で用いた用語の解説

以下に本文書で使用する用語について解説する。

表３．用語の解説

用語	解説
臨床研究	人を対象とし、国民の健康の保持増進又は疾病の予防、診断、治療の改善、生活の質の向上のために行われる医学系研究。本文書では治験、臨床試験を含む。
研究責任者	当院において臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
研究代表者	当院が代表を務める多施設共同の臨床研究において、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。
CRO	Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関の略称。 企業、医療機関、行政機関等の依頼により、医薬品、医療機器、食品(特定保健用健康食品)、化粧品等の臨床開発及び臨床試験(治験)に関わる業務を、受託、または労働者派遣等で支援する外部機関をいう。
ARO	Academic Research Organization の略称。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織をいう。
後ろ向き観察研究	過去の診療情報や診療記録、臨床研究データ等を用いて行う研究のことをいう。
データマネジメント	臨床研究において、正しいエビデンスを得るため、研究機関からデータを収集し、それらを確認・整理して、統計解析を実施するためのデータセットを整えるための一連の活動のこと。

モニタリング	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに適用する規制及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者・研究代表者が指定した者に行わせる調査をいう。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究が適用する規制及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者・研究代表者が指定した者に行わせる調査をいう。
点検	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第２章第５の２の（5)）の「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない」に規定する点検をいう 。
教育的監査	臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するために、病院長からの依頼に基づき臨床研究の初期段階に実施する予め計画された教育を目的とした監査 をいう。
For Cause Audit	Quality Issue に対応するために、病院長の依頼に基づき実施する計画外の監査をいう。 ※　Quality Issue ：被験者の権利、安全及び福祉を脅かす事例または懸念、偽造または捏造に関する事例または懸念、あるいはそれらに準じる特定の事例、懸念 のこと。
Quality Issue Investigation	Quality Issue に対応するために、病院長の依頼に基づき実施する調査をいう。

5.　本文書に関連する文書

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書
・臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書
・治験に係わる標準業務手順書
・医師主導治験に係わる標準業務手順書
・再生医療等の提供に係る標準業務手順書
・臨床研究データの信頼性確保
・病院長が臨床研究等に関する For Cause Audit、Quality Issue Investigation、教育的監査及び点検を行わせるための標準業務手順書

6.　本文書の制定及び改訂

6.1.　承認

本文書の制定及び改訂は、教育研究支援課が起案し、病院長が承認する。

6.2.　制定

2024 年 4 月 1 日

6.3.　改訂履歴

版数	改訂日	改訂内容	改訂者
1.0		初版	
2.0	2026 年 4 月 1 日	教育的監査、点検の実施対象見直しに伴う改訂。引用法令等の記載整備。	坂田 泰史

以上