

モニタリングポリシー

大阪大学医学部附属病院

第2版：2022年1月24日

1. 目的

大阪大学大学院医学系研究科及び大阪大学医学部附属病院に所属する者が研究責任医師又は研究代表医師を務める研究のモニタリングの基本となる方針を定める。

2. モニタリング体制

モニタリング体制は、研究対象者の安全性に関するリスクに加え、研究を実施する上でのリスク（実施手順の複雑さ、評価の難しさ、参加施設の経験値等）を考慮し決定する必要がある。

治験においては、モニタリング業務をCRO/AROへ委託するものとする。リスクの高い研究においては、モニタリング業務をCRO/AROへ委託することが望ましいが、研究の実施体制に監査を加えることでCRO/ARO以外に所属する者（以下、「研究者等」という。）によるモニタリングが許容される。それ以外の倫理指針及び臨床研究法下で実施される研究においては研究者等によるモニタリングが許容される。また、モニタリング手法を中央モニタリングのみとする場合は、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部へ中央モニタリングの内容について相談することが望ましい。

<モニタリング体制>

モニタリング業務をCRO/AROへ委託する研究	研究者等によるモニタリングが許容される研究
<ul style="list-style-type: none">➤ 治験➤ リスクの高い研究	<ul style="list-style-type: none">➤ 左記以外の倫理指針又は臨床研究法下で実施される研究

3. モニタリング手法

研究対象者の安全が保持され、データの信頼性が確保できていることを確認できるよう、モニタリング手法を検討しなければならない。

モニタリング手法には、On-siteモニタリング、Off-siteモニタリング及び中央モニタリングの3種類があり、研究対象者の安全保持及びデータの信頼性確保を前提に、研究の品質方針や品質目標、リスクに応じて適切な手法を選択する。

- On-siteモニタリング：モニタリングの対象となる医療機関に対して、モニターが実地で研究の実施体制、原資料との整合性の確認等を行うモニタリングをいう。
- Off-siteモニタリング：モニタリングの対象となる医療機関に対して、モニターが電子メール、電話、FAX等の手段により、実地以外の場所から研究の実施体制、原資料との整合性の確認等を行うモニタリングをいう。
- 中央モニタリング：研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリングをいう。

【モニタリング手法 選択の目安】

以下にモニタリング手法を選択する際の目安を示す。あくまでも目安であり、研究の品質方針や品質目標、リスクに応じてモニタリング手法を選択しなければならないことに留意する。

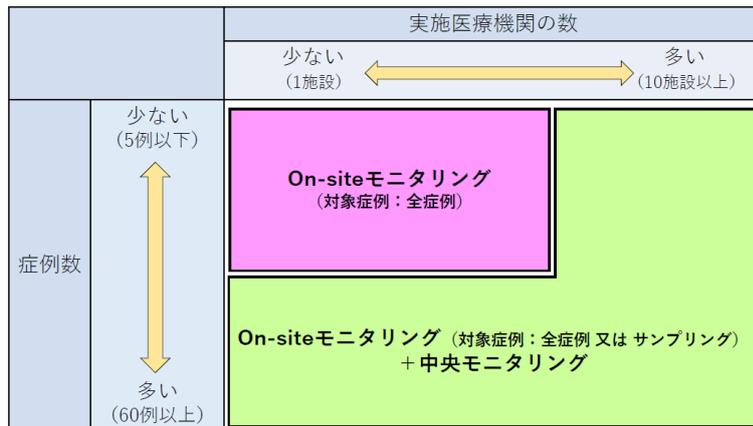
実施医療機関数が少ない研究であって、目標症例数の少ない研究では、原則全症例を対象としたOn-siteモニタリングを選択する。

実施医療機関数、又は目標症例数の多い研究では、全症例又はサンプリングした症例を対象としたOn-siteモニタリングに加えて中央モニタリングを推奨する。

他施設のモニタリングでは、必要に応じてOff-siteモニタリングを組み合わせることも可能とす

る。

<モニタリング手法選択の目安>



4. モニタリング手順書及びモニタリング計画書

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モニタリング手順書に定める。

全症例・全項目のモニタリングを実施しない場合は、モニタリングの対象とする症例及び項目についてモニタリング手順書に記載する。その場合、モニタリングの具体的な内容（確認項目、実施時期、方法等の詳細）について、モニタリング手順書又はモニタリング計画書に記載しておくことが望ましい。

モニタリング手順書及びモニタリング計画書は、必要に応じて見直しを行う。

以下の重要項目については、可能な限り On-site モニタリングにて確認する。

【重要項目】

- 同意説明・取得、同意書の保管
- 研究対象者の適格性
- 主要評価項目に関する症例報告書記載内容
- SAE（重篤な有害事象）、疾病等、逸脱、不適合
- 研究に関する文書または記録の保管

5. モニタリングに従事する者の要件

大阪大学医学部附属病院で実施される研究において、大阪大学大学院医学系研究科及び大阪大学医学部附属病院に所属する者がモニタリングを実施する場合には、この項に準ずる。

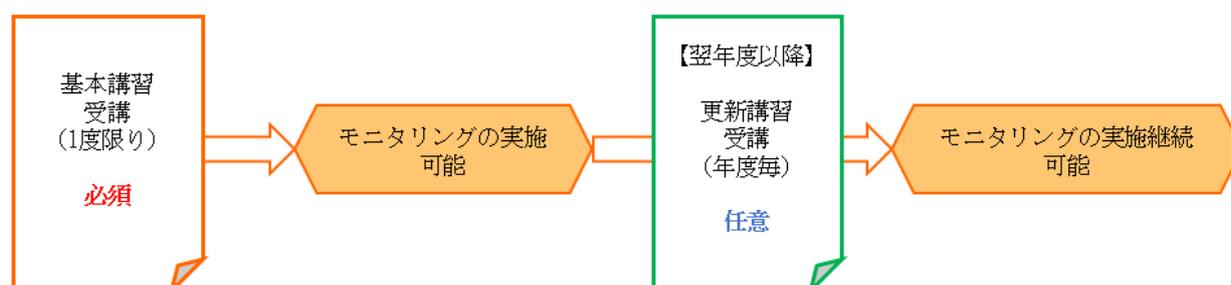
モニタリングに従事する者の要件は、以下の通りである。ただし、担当医師は当該研究対象者のモニタリングには従事できない。

- 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センターが実施するモニタリング基本講習を受講していること。ただし、これまでにモニタリング基本講習以外の外部のモニタリングに関連する講習を受講したことがある者については、モニタリング基本講習を受講したものと扱う。
- モニタリング手順書に記載されている要件を満たしていること
- 研究責任医師又は研究代表医師の指名を受けていること

また、モニタリングに従事する者は必要に応じてモニタリング更新講習を受講し、モニタリングに関する知識を深めるものとする。

<モニタリング講習会>

モニタリング講習	教育研修	受講対象者	受講時期	習得
基本講習	導入教育研修	モニタリング講習 未受講者	初年度に受講 (1度限り) 必須	モニタリング担当者
更新講習	継続教育研修	モニタリング基本講習 受講者	基本を受講した年度の 翌年度以降に受講 (年度毎) 任意	—



6. 本ポリシーの遵守状況の確認

研究者等によるモニタリングを実施する研究においては、本ポリシーの遵守状況を確認するため、下記事項について確認する品質管理活動を実施する。研究者等はこの活動に協力するものとする。なお、この確認作業については、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター モニタリンググループに所属する者に実施させるものとする。

- 「5. モニタリングに従事する者の要件」で定めた要件を研究者が満たしているか
- モニタリング手法の選択が適切であるか
- 研究参加時の「同意説明・取得、同意書の保管」について適切に実施されているか
- 各研究のモニタリング手順書に定められた時期にモニタリングが実施されているか

7. 改訂履歴

版数	年月日	改訂内容	改訂理由
初版	2015年10月1日	新規制定	—
第2版	2022年1月24日	モニタリング手法、モニタリングに従事する者の要件及びモニタリング実施方法等に関する記載の変更	臨床研究法の施行並びに ICH-E6 (R2) ガイドライン改定に伴い、本方針を見直した

8. 附則

- (1) 本ポリシーは、病院長の指示のもと必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。
- (2) 本ポリシー（初版）は2015年10月1日から施行する。
- (3) 本ポリシー（第2版）は2022年1月24日から施行する。