モニタリングに関する手順書

研究課題名

作成者名（研究責任者）

第●版　　作成日：20●●年　●月　●日

1. **目的と適用範囲**

本手順書は、「●●●」（以下、「本研究」という）において、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、研究責任者及びモニタリングに従事する者が、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。

1. **実施体制及び責務**
   1. **研究責任者の責務**
2. 研究責任者は、当該研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われていること、及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って研究が適正に実施され、並びにその結果の信頼性が確保されるようモニタリングを実施させる。
3. 研究責任者は、適切にモニタリングが行われるよう、サイトモニタリング担当者及び中央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。
4. 研究責任者は、モニタリングに際してはモニター及び中央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。
5. 研究責任者は、モニタリングの結果、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、遅滞なく研究機関の長に報告を行う。
6. 研究責任者は、サイトモニタリング担当者及び中央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、当該研究機関の研究者等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。
7. 研究責任者は、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。
   1. **研究者等の責務**
8. 研究者等は、モニタリングに際してはサイトモニタリング担当者及び中央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。
9. 研究者等は、モニタリングを通じて研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告を行う。
10. 研究者等は、モニタリングを通じて研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告を行う。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する必要がある。
    1. **サイトモニタリング担当者の責務**
11. サイトモニタリング担当者は、研究責任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、本研究が適正に実施されていることを確認する。
12. サイト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。
13. サイト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、研究責任者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。
14. サイト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、適切な時期に研究責任者に報告する。
    1. **中央モニタリング担当者の責務**
15. 中央モニタリング担当者は、研究責任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、本研究が適正に実施されていることを確認する。
16. 中央モニタリング担当者は、症例報告書のデータ等を確認することにより、データ解析を実施するために必要な臨床研究データが正確であること、そのデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。
17. 中央モニタリング担当者は、中央モニタリングにより確認された事項について、適切な時期に研究責任者に報告する。
    1. **サイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者の指名**

研究責任者は、本手順書2.6.の要件を満たすことを確認した上で、サイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者の属性を明確にし、本研究のモニタリング担当者として指名する。なお、本研究に従事するものをサイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者に指名することは可能だが、当該者が直接担当する業務のモニタリングを実施させてはならない。

* 1. **サイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者の要件**

サイトモニタリング担当者及び中央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. 関連法規に関する教育・研修等を継続的に受けていること
  4. 本研究の研究計画書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
  5. 研究対象者の個人情報の保護及び本研究に関連する機密の保全について理解していること

1. **モニタリングの方法**

　本研究では、以下の方法を用いてモニタリングを実施する。

　　・中央モニタリング

　　・サイトモニタリング

* 1. **中央モニタリング**

中央モニタリングでは、本研究を実施している期間を通して、中央モニタリング担当者に提出された資料に基づき、確認を行う。

* + 1. **中央モニタリングにおける確認項目**

中央モニタリングにおいては、以下の2つの確認を行う。

* + - 1. **個々の症例に対する確認**

中央モニタリング担当者に提出された症例報告書の情報に基づき、以下の各項目の確認を行う。

* + 1. 症例の登録適格性
    2. 進捗状況（中止/脱落の有無を含む）
    3. 併用治療に関する事項
    4. 有害事象・重篤な有害事象の有無
    5. （試験機器の場合）不具合の有無
    6. 研究計画書からの不適合の有無
    7. 報告漏れ及び報告内容における不整合の有無

これらの各項目について確認した結果、不明点や不整合が確認された場合、中央モニタリング担当者は速やかに報告書を提出した研究機関の研究者等に電子メール、FAX、電話、郵送等の手段を用いて問い合わせを行い、回答を得る。また、それらの対応の記録を残す。なお、研究計画に影響を及ぼすおそれのある重大な問題が確認された場合は、速やかに研究責任者に報告する。

* + - 1. **集積データを用いた確認**

原則として●ヵ月毎に、中央モニタリング担当者に提出され蓄積されたデータに基づき、以下の各項目の確認を行う。

* + - 1. 研究進捗状況
      2. 症例情報
      3. 症例報告書提出状況／EDC入力状況
      4. 研究機関への問い合わせ及び回答状況
      5. 有害事象・重篤な有害事象の発生状況
      6. （試験機器の場合）不具合の発生状況
      7. 研究計画書からの不適合の有無及び内容
      8. データマネジメントに関する問題点及び研究機関における問題
    1. **中央モニタリングの結果の報告**

3.1.1.2．における確認を実施した後、速やかに、3.1.1.1.で確認した結果とあわせて中央モニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。中央モニタリング報告書には次の項目を記載する。

* + - 1. データの集計締切日
      2. 中央モニタリング担当者の氏名
      3. 研究進捗状況
      4. 症例報告書提出状況/EDC入力状況
      5. 研究機関への問い合わせ及び回答状況
      6. 有害事象・重篤な有害事象
      7. （試験機器の場合）不具合
      8. 研究計画書からの不適合
      9. データマネジメントに関する問題点及び研究機関における問題点
  1. **サイトモニタリング**

　サイトモニタリングは、研究開始前、研究実施中、研究終了（中止・中断）時に実施する。

* + 1. **サイトモニタリングにおける確認項目**

　サイトモニタリングにおいては、以下の各項目に関する確認を行う。

* + 1. 研究機関における実施体制
    2. 倫理審査委員会等における手続き
    3. 研究対象者からの同意取得手順
    4. 研究対象者の適格性
    5. 報告内容の正確性
    6. 有害事象・重篤な有害事象の対応
    7. （試験機器の場合）不具合の対応
    8. 試験薬／試験機器の管理（該当する場合）
    9. 記録の作成や保存
    10. その他、関連法規ならびに研究計画書等の遵守
    11. **サイトモニタリングの結果の報告**

　サイトモニタリング担当者は、サイト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、研究責任者に提出する。なお、モニタリング報告書には次の項目を記載する。

* + - 1. モニタリングを実施した日時、実施場所、方法
      2. サイトモニタリング担当者の氏名及び所属
      3. 研究機関における当該モニタリング実施に際しての対応者
      4. 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若しくは事実、不適合、結論を含む）
      5. 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
  1. **モニタリングの対象の選択**

本研究におけるモニタリングでは、モニタリングの対象とするデータをあらかじめ定める。抽出したデータを対象としてモニタリングを行い、その結果からデータ全体の信頼性を確認する。

1. **守秘義務**

サイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

1. **記録の保存**

サイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者は、本研究のモニタリングに際して入手した情報、資料等（提出された症例報告書、モニタリングに関する各種報告書、及びその他の記録）ならびにサイトモニタリング担当者及び中央モニタリング担当者から発信した情報、報告等について適切に記録し、その記録を保管する。これらの記録は、本研究が終了した後本研究の研究計画書に従い適切に保管するものとする。

1. **手順書の改訂**

研究責任者は、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、モニタリングの手法や頻度、モニタリング対象の選択基準等、本手順書に定める事項について継続的に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。

1. **改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 第●版 | 西暦20●●年●月●日 | （記載例）初版作成 |

西暦　　年　　月　　日

**サイトモニタリング担当者指名書**

研究責任者

（氏名）

下記の者を、研究課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　のサイトモニタリング担当者として指名する。

記

氏名：

所属：

指名理由：上記の者は、以下の要件を満たし、当該臨床研究のサイトモニタリング担当者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. モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること
3. 関連法規に関する教育・研修等を継続的に受けていること
4. 本研究の研究計画書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
5. 研究対象者の個人情報の保護及び本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

西暦　　年　　月　　日

**中央モニタリング担当者指名書**

研究責任者

（氏名）

下記の者を、研究課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　の中央モニタリング担当者として指名する。

記

氏名：

所属：

指名理由：上記の者は、以下の要件を満たし、当該臨床研究の中央モニタリング担当者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. モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること
3. 関連法規に関する教育・研修等を継続的に受けていること
4. 本研究の研究計画書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
5. 研究対象者の個人情報の保護及び本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