モニタリングに関する手順書

研究課題名

作成者名（統括管理者）

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。

1. **実施体制及び責務**
   1. **統括管理者の責務**
2. 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、本臨床研究の進捗状況並びに本臨床研究が関連法規及び研究計画書に従って行われているかどうかについて調査するためにモニタリングに関する手順書を作成し、モニタリングを実施させる。
3. 統括管理者は、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. 統括管理者は、中央モニタリングの結果の報告を受けた場合、研究責任医師に当該報告の内容を通知する。
5. 統括管理者は、モニタリングの結果、不適合を知ったときは、速やかに研究責任医師に情報提供する。
6. 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。
7. 統括管理者は、モニタリングの結果を通じて本臨床研究の実施組織全体における問題発生状況を把握し、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. **研究責任医師の責務**
8. 研究責任医師は、モニタリングの結果、不適合を知った場合には、速やかに、統括管理者及び、実施医療機関の管理者に報告を行う。
9. 研究責任医師は、モニタリングの結果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共有する。
   1. **臨床研究に従事する者の責務**
10. 臨床研究に従事する者は、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。
11. 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、速やかに研究責任医師に報告を行う。なお、研究責任医師に報告した場合であって、当該研究責任医師による隠蔽の懸念があるときは、統括管理者及び実施医療機関の管理者に直接報告する。
    1. **サイトモニタリング担当者の責務**
12. サイト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サイト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。
13. 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。
14. 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。
15. サイトモニタリング担当者は、サイト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医師に報告した上で統括管理者に報告する。
    1. **中央モニタリング担当者の責務**
16. 中央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中央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。
17. 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。
18. 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、適切な時期に統括管理者に報告する。
    1. **サイトモニタリング担当者の指名**

統括管理者は、本手順書2.8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の属性を明確にし、本臨床研究のサイトモニタリング担当者として指名する。なお、統括管理者は本臨床研究に従事する者をサイト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サイトモニタリングを実施させてはならない。

* 1. **中央モニタリング担当者の指名**

統括管理者は、本手順書2.8の要件を満たすことを確認した上で、中央モニタリング担当者の属性を明確にし、本臨床研究の中央モニタリング担当者として指名する。

* 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. 「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）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第15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

1. **モニタリングの方法**

　本臨床研究では、以下の方法を用いてモニタリングを実施する。

　　・サイトモニタリング

　　・中央モニタリング

* 1. **サイトモニタリング**

サイトモニタリング担当者が、研究開始前、研究実施中、研究終了（中止・中断）時にサイトモニタリングを実施する。

* + 1. **サイトモニタリングにおける確認項目**

　以下の各項目に関する確認を行う。

* + 1. 実施医療機関における実施体制
    2. 研究計画の認定臨床研究審査委員会等における手続き
    3. 臨床研究の対象者からの同意取得手順
    4. 臨床研究の対象者の適格性
    5. 報告内容の正確性
    6. 有害事象の有無
    7. 疾病等報告/不適合報告の内容
    8. （試験機器の場合）不具合の対応
    9. 試験薬／試験機器の管理
    10. 記録の作成や保存
    11. その他、関連法規ならびに研究計画書等の遵守
    12. **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、研究責任医師へ提出した上で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. サイトモニタリングを実施した日、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. 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
      4. サイト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）
      5. サイト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サイトモニタリング担当者の所見
  1. **中央モニタリング**

中央モニタリング担当者が、本臨床研究を実施している期間を通して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、以下の確認を行う。

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. 同意取得日の妥当性
      3. 登録症例の適格性
      4. 症例報告書提出状況／EDC入力状況
      5. 実施医療機関への問い合わせ及び回答状況
      6. 有害事象・疾病等の内容・発生状況
      7. （試験機器の場合）不具合の内容・発生状況
      8. 不適合の有無・内容
      9. データマネジメントに関する問題点及び実施医療機関における問題

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実施医療機関の臨床研究に従事する者に電子メール、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、速やかに統括管理者に報告する。

* + 1. **中央モニタリングの結果の報告**

中央モニタリング担当者は、3.2.1.で確認した結果をもとに中央モニタリング報告書を作成し、統括管理者に提出する。中央モニタリング報告書には次の項目を記載する。

* + - 1. データの集計日
      2. 中央モニタリング担当者の氏名
      3. 研究進捗状況
      4. 登録症例の適格性
      5. 症例報告書提出状況／EDC入力状況
      6. 実施医療機関への問い合わせ及び回答状況
      7. 有害事象・疾病等の内容・発生状況
      8. （試験機器の場合）不具合の内容・発生状況
      9. 不適合の有無・内容
      10. データマネジメントに関する問題点及び実施医療機関における問題点

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、本臨床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、モニタリングの実施に際して収集した電子メール、FAX、郵送物及びその他の記録）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、本臨床研究が終了した後は統括管理者の元で保管するものとし、本臨床研究に関する他の情報等と同様に、本臨床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**

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。

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**

統括管理者

（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）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第15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

西暦　　年　　月　　日

**中央モニタリング担当者指名書**

統括管理者

（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）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第15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