**モニタリングに関する手順書**

臨床研究課題名

〇〇〇〇試験

【単施設用】

統括管理者：〇〇　〇〇

和歌山県立医科大学附属病院〇〇科

Ver. 1.0　作成日　西暦　●年　●月　●日

目次

[**１．目的と適用範囲** 2](#_Toc203558880)

[**２．用語の定義** 2](#_Toc203558881)

[**３．実施体制及び責務** 3](#_Toc203558882)

[**４．モニタリング実施の手順** 4](#_Toc203558883)

[**５．守秘義務** 7](#_Toc203558884)

[**６．記録の保存** 7](#_Toc203558885)

[**７．手順書の改訂** 7](#_Toc203558886)

[**８．改訂履歴** 7](#_Toc203558887)

# **１．目的と適用範囲**

本手順書は、「臨床研究法（平成29年法律16号）」及び「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）、令和7年改正(厚生労働省令第15号）」に従って行う臨床研究「〇〇試験」（以下、本研究）において、統括管理者、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。

# **２．用語の定義**

1. **実施医療機関**

本研究が実施される医療機関をいう。

1. **統括管理者**

法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。

1. **研究責任医師**

本研究を実施する者のうち、所属する実施医療機関において本研究に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。

1. **研究分担医師**

実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

1. **研究責任医師等**

本研究を実施する者のうち、本研究に係る業務を行う研究責任医師、研究分担医師又は研究事務局をいう。

1. **モニタリング**

本研究に対する信頼性の確保及び本研究の対象者の保護の観点から本研究が適正に行われていることを確保するため、本研究の進捗並びに本研究が「臨床研究法」・関連規制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、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

1. **原資料**

本研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。

1. **On-Siteモニタリング**

実施医療機関を訪問し、本研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリングをいう。

1. **Off-Siteモニタリング**

電話やFAX、E-mail等を活用し、本研究を実施する医療機関以外で実施するモニタリングをいう。

1. **中央モニタリング（Centralized Monitoring）**

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。

1. **モニタリングに従事する者（モニター）**

統括管理者の指名を受け、本研究のモニタリングを担当する者をいう。

# **３．実施体制及び責務**

**3.1****統括管理者の責務**

1. 統括管理者は、モニタリングに際してモニターに協力し、問い合わせ等に対しては速やかに対応を行う。また、当該実施においてモニターに対し、情報等の閲覧に協力する。
2. 統括管理者は、本研究がヘルシンキ宣言等の精神に基づいて実施され、「臨床研究法（平成29年法律16号）」、令和7年改正(厚生労働省令第15号）」及び関連規制を遵守して行われていること、並びに認定臨床研究審査委員会の承認を受けた研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるようにモニタリングを実施させる。
3. 統括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところによりモニタリングを実施させる。
4. 統括管理者は、モニターに対して、必要な指導及び管理を行う。
5. 統括管理者は、「3.2モニターの責務 (4)」でモニターからモニタリング結果の報告を受け、不適合の問題を確認したときは、必要に応じ適切な措置を講ずる。
6. 統括管理者は、実施医療機関全体の研究の質の向上のため、定期的にモニタリングの結果をふまえ本研究を審査・承認した認定臨床研究審査委員会に報告する。原則として実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に報告を行わなければならない。

**3.2　モニターの責務**

1. モニターは、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、研究が適正に実施されていることを確認する。
2. モニターは、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. モニターは、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などを通じて、データの信頼性の確認を行う。
4. モニターは、モニタリングを実施したときは、モニタリング報告書を作成し、統括管理者に提出する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。
5. モニタリングを行った日時、実施場所、方法
6. モニターの氏名、所属
7. モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任医師等の面会者氏名、所属、役割
8. モニタリング結果の概要（点検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、疾病等、結論を含む）
9. 研究責任医師等に伝えた事項
10. ⑤に規定する事項につい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

**3.3　モニターの要件**

本研究のモニタリングを実施するモニターは、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）、令和7年改正(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

# **４．モニタリング実施の手順**

* 1. **モニターの指名**

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、本研究の「モニタリングに従事する者」として指名する。

* 1. **モニタリング準備**

1. モニタリング実施手続き等の確認

モニターは、研究の各段階において実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行う。訪問によるモニタリングの実施に先立ち、以下の事項について実施医療機関の研究責任医師等に確認を行い、必要な資料（書式）等を得る。

* 電子カルテの導入状況
* 医療機関における直接閲覧実施申し込み手続き及び申込書式

（電子カルテの場合は、閲覧のためのID取得手順・手続きも含む）

* 申込書類の提出先及び提出方法（電子メール/郵送/その他）
* その他、必要と判断される事項

1. 症例登録から終了までの研究手順の確認

研究手順及び本研究を実施する者の役割を確認する。

1. 原資料に関する協議

研究責任医師等と協議を行い、原資料の特定を行う。

1. モニタリングに必要な資料等の入手（研究計画書、同意説明書、症例報告書のIDとPW等)
   1. **モニタリングの実施**

モニターは、実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行う方法（On-siteモニタリング）と、電話やFAX、E-mail 等を活用し、研究機関以外で実施する方法（Off-siteモニタリング）により実施する。

|  |  |
| --- | --- |
| 種類 | 実施の頻度 |
| On-site  モニタリング | （記載例のため、適宜、ご変更ください。）  本試験では下記のとおり実施する。  ・第5症例目の登録後  ・年に１回、定期報告の前  *※上記について、実施結果により、必要に応じて追加のモニタリングを実施する。* |
| Off-site  モニタリング | 適宜、実施する。 |

* + 1. **On-Siteモニタリング**

モニターはモニタリングの実施に先立ち、訪問する実施医療機関の研究責任医師等と以下の調整を行う。

* モニターの訪問可能日時（候補日程）および実施時間
* 面会が必要となる担当医師
* 閲覧場所に関する条件（カルテ閲覧が可能な場所、等）
* 閲覧予定資料の概要

※必要に応じ、モニタリング実施依頼書を発行する。

モニターは、チェックリストに基づき原資料等の直接閲覧により下記の項目を確認する。

**【確認項目】**

* + 1. 文書同意取得の有無（本研究で再同意が必要になった場合、その手順も含む）
    2. 適格基準の遵守状況
    3. 原資料等の記録の保管状況
    4. 症例報告書の記入内容（主要評価項目、副次評価項目等）
    5. 重要な安全性情報、重大な不適合
    6. その他、「臨床研究法」ならびに研究計画書等の遵守

注１）①についてはOn-siteモニタリング時までに登録のあった当該施設の全症例について実施する。

注２）原資料と症例報告書の記入内容を照合した結果については、チェックリストの添付資料（モニタリング記録）を作成し保管することも可とする。

**4.3.2　症例以外のモニタリング**

モニターは下記のモニタリングを適宜実施する。

**(1)研究開始前**

* + 1. 実施医療機関の実施体制が臨床研究法上の要件を満たしていることを確認する。
    2. 研究計画書、説明同意文書等が、「臨床研究法」を遵守して作成されていることを確認する。
    3. 「臨床研究法」で規定される文書が漏れなく作成され、適切に保存されていることを確認する。
    4. 統括管理者により研究開始前に必要な手続き（認定臨床研究審査委員会の審査を含む）が手順に基づき実施されていること、当該実施医療機関における研究開始前に必要な手続き（本研究の実施の可否について、当該の管理者に承認を受ける等の手順）が実施されていることを確認する。
    5. 研究倫理に関する教育・研修の実施に関する記録を確認する。

**(2)研究実施中**

1. 安全性に関する情報

研究対象者の安全又は本研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報が適切に報告されていることを確認する。

1. 厚生労働大臣に対する疾病等報告の手順（適応内の場合は②を削除してください）

厚生労働大臣に対する疾病等報告について必要な手続き（実施医療機関の管理者への報告、規制当局への報告等）が行われていることを確認する。

1. 文書の作成・保存状況の確認

実施医療機関の管理者及び統括管理者が、「臨床研究法」で規定されているすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成、保存されていることを確認する。

1. 認定臨床研究審査委員会の手続きの確認

研究期間中を通じて認定臨床研究審査委員会へ報告、通知すべき事項が生じた場合、適切に臨床研究審査委員会に報告、通知あるいは承認を得る手続きを文書で行っていることを確認する。

**(3)研究終了（中止・中断）後**

* + 1. 研究手続きの確認

統括管理者が「臨床研究法」で規定されている研究終了（中止・中断）に伴う報告、通知及び提出を行っていることを確認する

* + 1. 文書の保存状況の確認

研究期間を通じて「臨床研究法」で規定されている文書又は記録が作成され、適切に保存されていることを確認する

* + 1. 症例報告書提出/入力及び問い合わせ対応状況の確認

# **５．守秘義務**

モニターは、その業務上知り得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。

# **６．記録の保存**

統括管理者は、本研究のモニタリングに際して入手した資料（本手順書及び本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料等）を実施医療機関において適切に保管する。これらの記録は、本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、本研究に関する他の情報等と同様に、少なくとも、本研究が終了した日から5年を経過した日までの期間、適切に保管するものとする。

# **７．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、モニタリングの手法や頻度、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。

# **８．改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 改訂番号 | 年月日 | 改訂理由/内容 |
| Ver.1.0 | 20〇〇年〇月〇日 | 新規作成 |
|  |  |  |