

研究責任者の役割

- ✓ 研究計画の立案、作成、研究実施体制の構築
- ✓ 倫理指針*、臨床研究法における手続き
- ✓ 重篤な有害事象・疾病等発生時の手続き
- ✓ 利益相反の管理
- ✓ プロトコールの順守
- ✓ モニタリング

*「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」）

研究責任者の役割

～臨床研究を開始する～

研究計画の立案、作成、研究実施体制の構築

1) 「研究計画」の立案

「研究」をするには、**「研究の種」** = シーズが必要

研究の種 = クリニカルクエスチョンの中にある。

クリニカルクエスチョン (CQ)とは？

- ✓ 日常診療（標準治療）における疑問・課題。
- ✓ **現場の医療者（専門家）しか思いつかない**重要な疑問。

「クリニカルクエスチョンの探し方」

まずは論文をよく読む。

例えば、、、こんなところに研究の種はあるかも。。

- ✓ 日常診療だがエビデンスがない治療（**常識を疑うこと**）
- ✓ 日常診療での工夫、トリビア（**経験豊富な領域で困っていること**）
- ✓ 日常診療の治療成績を振り返って課題を発見（**後ろ向き観察研究の実施**）
- ✓ 新しく承認された薬・導入された技術を応用（**最新の医療動向**をcheck）

既に持っているシーズの中に、新たな研究の種はあるかも。。

- ✓ 基盤的知見に基づく新薬・技術開発（**基盤研究**の実施、基礎教室・他学部と連携）
- ✓ これまで実施してきた研究の発展（一貫した**教室の臨床研究の流れ**をつくる）

どうすれば、この患者さんにもっといい治療ができるかなあ…



普段から常に
クリニカルクエスチョン
を探す習慣を

クリニカルクエスチョン (CQ)をリサーチクエスチョン (RQ)にする

クリニカルクエスチョン(CQ) : 漠然とした臨床的な疑問

日常診療 (標準治療) における疑問・課題



リサーチクエスチョン(RQ)の選択 : 研究の軸となる疑問 → 研究で何を言いたいのか?

RQ : CQを、臨床研究を行うために具体化 (科学的で実施可能な研究計画の形) にしたもの

P atient	対象	誰に
I ntervention/ E xposure	介入/要因	何を行うと/何があると
C omparison	比較対照	何と比べて
O utcome	アウトカム	どうなるか

Intervention or **E**xposure 介入するか、観察するか?

* 研究の型の大きな分岐点

介入 : 研究のために治療を選択
→ **PI**(intervention)**CO**

観察 : ありのまま
→ **PE**(exposure : 要因)**CO**

OutcomeはRQによって様々 → 選択が必要
Ex)生存率、疾患発生、再発、重症化、
入院、QOL、検査値

• 良い**O**utcomeとは?
RQにとって切実
科学的に測定可能
改善可能

PECOへの構造化の例

CQからRQへ

✓ クリニカル・クエスチョン (CQ)

大都市には皮膚疾患が多いか？

✓ PECO で具体的にする

- | | |
|-----------|---------------------|
| P (対象) | : 学童児 |
| E (介入/要因) | : 人口10万人以上の都市に住んでいる |
| C (比較対照) | : 人口10万人未満の地域に住んでいる |
| O (アウトカム) | : アトピー性皮膚疾患の罹患率 |

✓ リサーチ・クエスチョン (RQ)

人口10万人以上の都市に住む学童児のアトピー性皮膚疾患の罹患率は、人口10万人未満の地域に住む学童児に比べて高いか？



2) 「研究計画」の作成

研究計画書作成・・・の前に

研究計画書に求められているものは？

①研究計画のロジックを示すこと（科学性）

研究計画書を読む審査委員会委員に、研究計画がロジカルであることを示す。

=非専門家に理解してもらえるように。

ロジカル

=「FINER」であることを客観的に。

Feasible（実施可能性） = 最後までやり遂げられるか？

Interesting（科学的興味深さ） = ワクワクする研究か？

Novel（新規性） = まだ誰も知らないことか？

Ethical（倫理性） = 実施して誰にも怒られないか？

Relevant（社会的意義） = 切実な問題を解決するか？

②研究計画をマニュアル化すること（実務性）

研究者皆が研究計画書に従って同じ判断・行動をできるようにする。

研究計画作成の手順



CQ⇒RQ

研究計画骨子

研究計画作成

審査・契約

RQ*作成 (concept)

- ①RQ選択構造化 (PICO)
- ②先行研究の確認
- ③主要評価項目 (尺度)
- ④デザイン・必要症例数
- ⑤FINER check (実施可能性)

研究の**ロジック**を作成

研究計画骨子作成 (synopsis)

- ⑥論文の図表案作成 (コンソート、背景、結果)
- ⑦副次評価項目 (尺度)
- ⑧適格基準策定
- ⑨収集項目選択 (CRFの作成)

研究手順を**マニュアル化**

研究計画作成 (protocol)

- ⑩concept, synopsis⇒protocol (マニュアル化)
- ⑪説明同意文書作成
- ⑫審査委員会提出文書

委員会承認 研究開始

- ①契約
 - ②DB公開
 - ③管理者承認
 - ④Kick Off meeting
- ↓
- Study Management

研究のGoal設定

品質方針の設定

- ①プロジェクト全体のGoal ⇒臨床研究のGoal
- ②ステークホルダーの洗い出し
- ③リスク評価→研究実施体制構築 (統計, monitoring, DM, 監査, 保険)

研究の「**品質**」を確保

- ④monitoring・DM計画
- ⑤費用概算見積
- ⑥契約交渉開始
- ⑦COI調査開始
- ⑧ monitoring・DM手順書作成

研究そのものが、適切に実施できるように
研究のデータが、適切に集計・解析できるように

ロジカルな研究コンセプトの確立

① クリニカルクエスチョン (CQ)をリサーチクエスチョン (RQ)にする

- **PICO/PECO**で疑問を構造化
- だれに対して、何をすると（何が有ると）、何と比べて、どうなるか？

② 既にわかっていること、まだわかっていないことを確認

- **類似の先行研究を徹底的に調べる**
- **わかっていないことの中で、何を検討するか？** → RQのブラッシュアップ

③ 評価項目の設定

- **尺度（測定の方法）を具体的に定義する** → 測定可能か？再現性があるか？妥当な尺度か？
- **（介入の場合）文献などをもとに、主要評価項目の効果量を推定** → 仮説をたてる

④ デザインを決める

- **（観察の場合）要因により対照と比べて生じる評価項目の差を統計的検討するための方法を考える**
- **（介入の場合）仮説を効果的に統計的検証・検討するための方法を考える** → 必要症例数の計算

⑤ FINER check

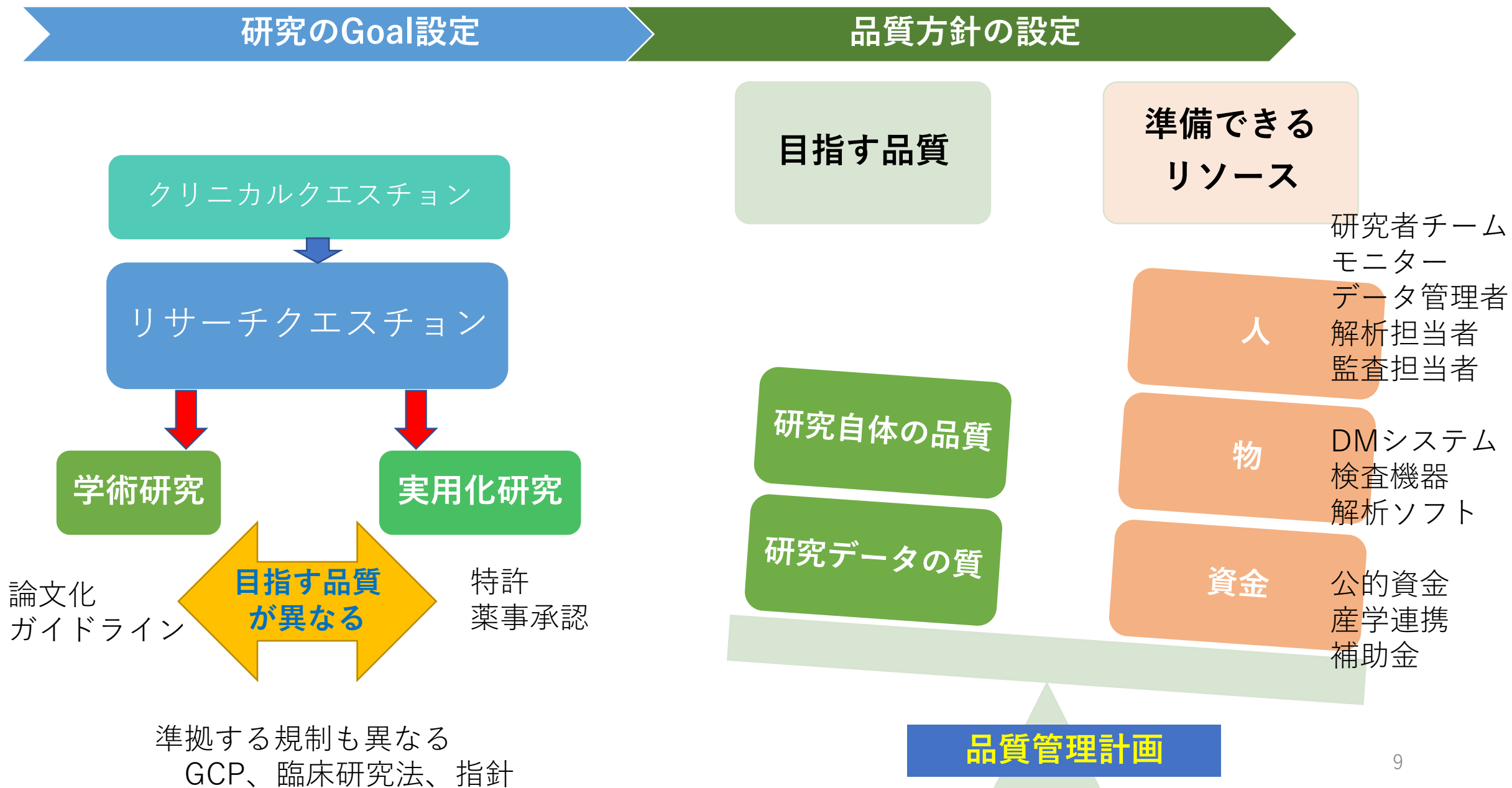
- **実施可能性、科学的興味深さ、新規性、倫理性、社会的意義の検討** → 研究コンセプトのブラッシュアップ



科学的文献を良く調べてください。

和歌山医大には優秀な生物統計家があります！

3) 「研究実施体制」の構築



研究開始前に・・・プロトコルの実施可能性の評価

- ・研究のゴールを達成できるプロトコル・研究実施体制になっているか

プロトコル内容と実情（実施体制）の差分をチェック
⇒研究の実施可能性を判断



チェックすべき特性

- ✓ 最終成果物に求められる品質基準を満たすことができるか（信頼性）
- ✓ 妥当なエンドポイント・測定項目か（妥当性）
- ✓ 適切な対象集団を選択しているか（実施可能性）
- ✓ 症例数は十分か（感度）

必要な症例数を
集められるか
（症例集積性）

➡必要に応じて プロトコル・実施体制 を修正

研究責任者の役割

倫理指針、臨床研究法における手続き

臨床研究における規制の区分

医薬品等の臨床研究			医薬品等以外の介入研究	一般の医療 (観察研究等)
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究		非特定臨床研究	
	① 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	② 製薬企業等から資金提供等を受けた医薬品等の臨床研究	③ 企業資金(奨学寄付金を含む)を用いない承認範囲の医薬品等の臨床研究	
薬機法, GCP 省令, GPSP 省令 (遵守義務)	臨床研究法・臨床研究施行規則			人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	実施基準順守義務		実施基準順守義務(努力目標)	
治験審査委員会	認定臨床研究審査委員会			倫理審査委員会
←→	←→			←→

実施する研究

- GCP準拠の治験
- 臨床研究法準拠の**特定臨床研究**
- 臨床研究表準拠の**非特定臨床研究** (努力義務研究)
- 倫理指針準拠の**臨床研究** 介入あり・**侵襲あり**
- 倫理指針準拠の**臨床研究** 介入あり・**侵襲なし**
- 倫理指針準拠の**観察研究** **侵襲あり**
- 倫理指針準拠の**観察研究** **侵襲なし**

研究責任者の役割、手順が異なる

「研究開始時・計画変更時」の許可・届出の手続き

だれの許可が必要なのか・・・

倫理指針の研究

・医療機関の長（当院では**学長**）



第3章第7：研究責任者は、あらかじめ研究計画書を作成し、**研究機関の長の許可**を受けなければならない。

研究機関の長は、研究責任者から研究の実施または変更を求められたときは、**倫理審査委員会に意見を求め**、その意見を尊重し、許可又は不許可その他必要な措置について決定しなければならない。

臨床研究法の研究

・実施医療機関の管理者（当院では**病院長**）



法第5条：特定臨床研究を実施する者は、実施に関する計画を作成し、**厚生労働大臣に提出**しなければならない。

実施計画を提出する場合には、実施の適否及び留意事項について**認定臨床研究審査委員会（CRB）の意見を聴かなければ**ならない。

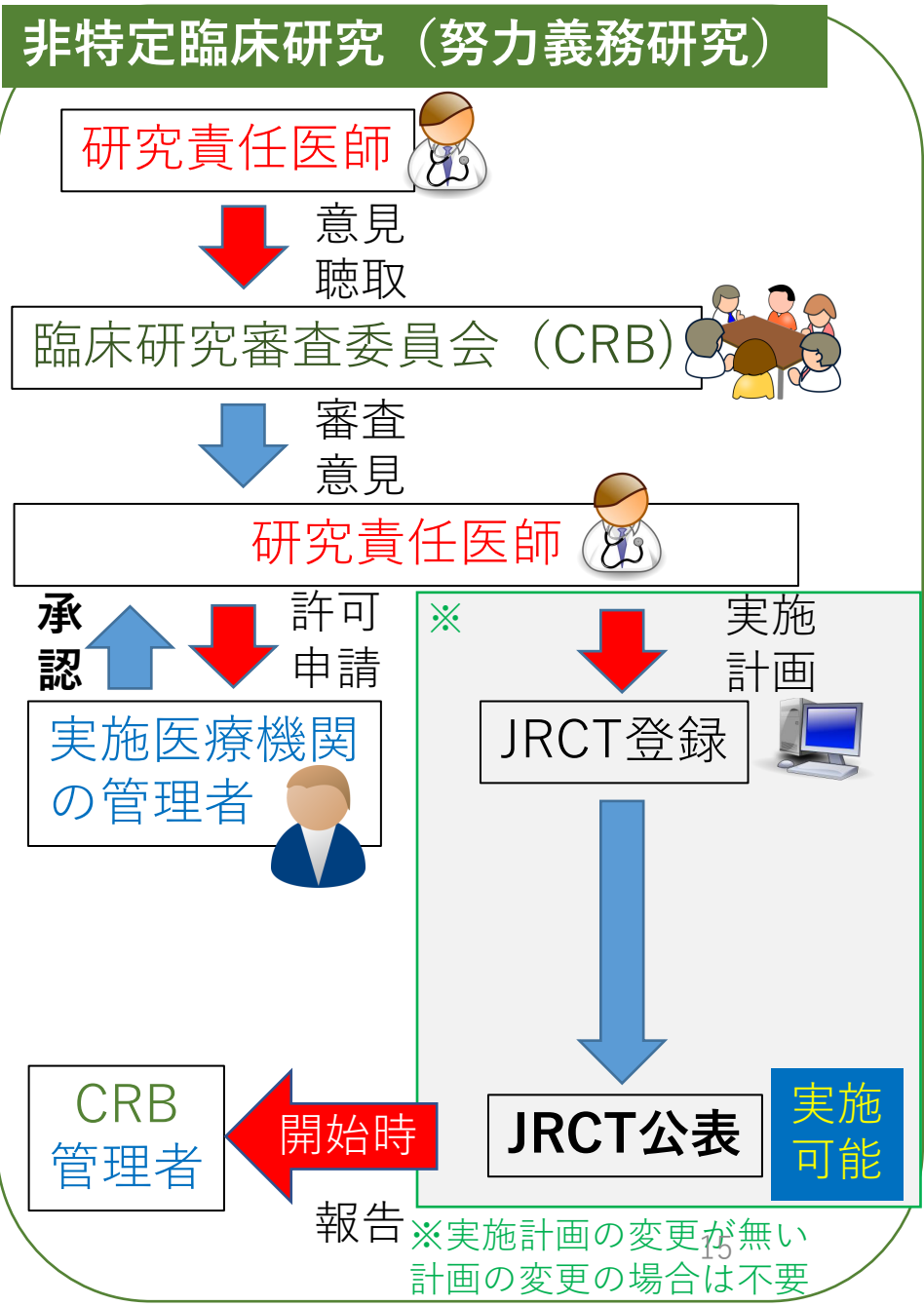
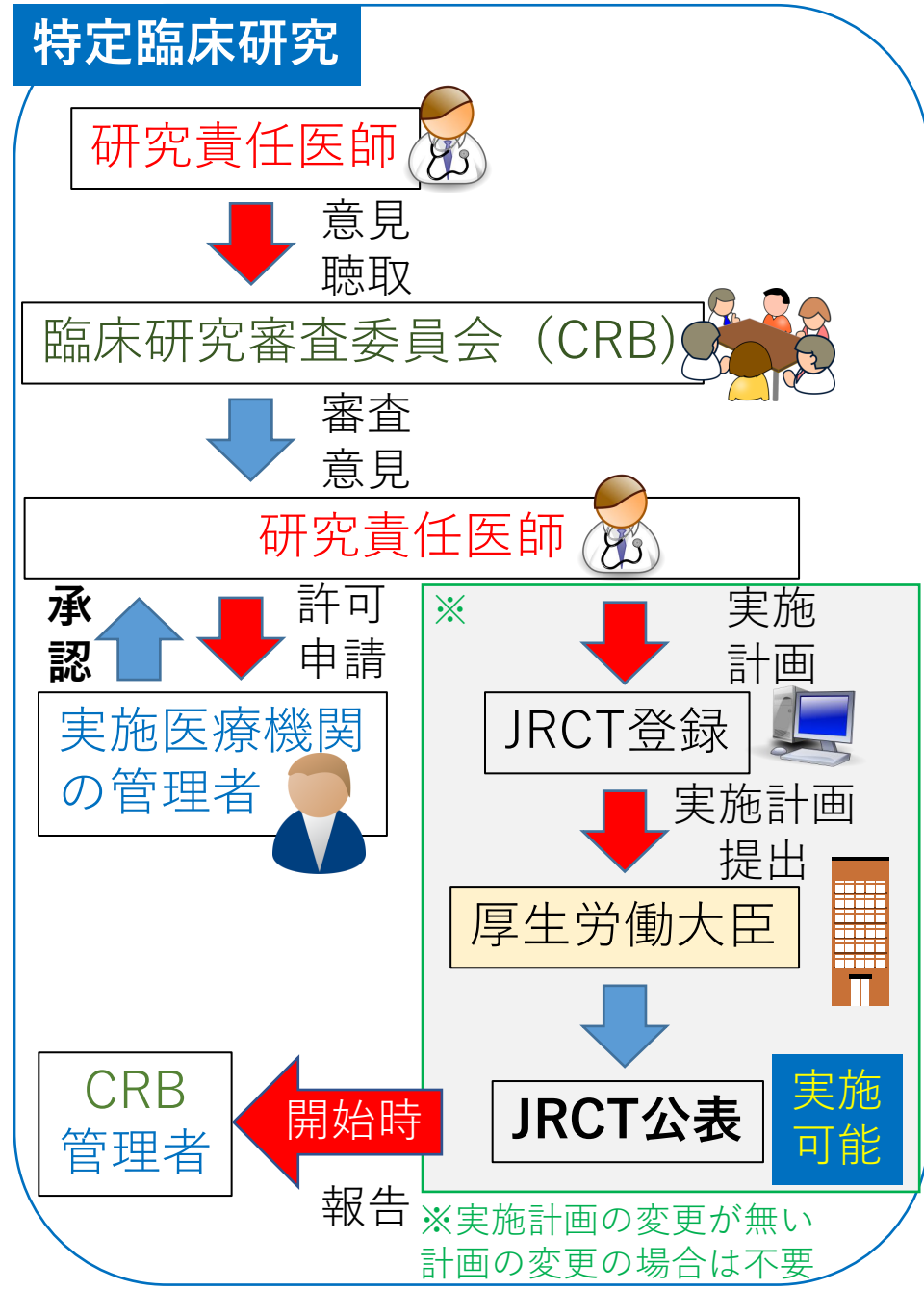
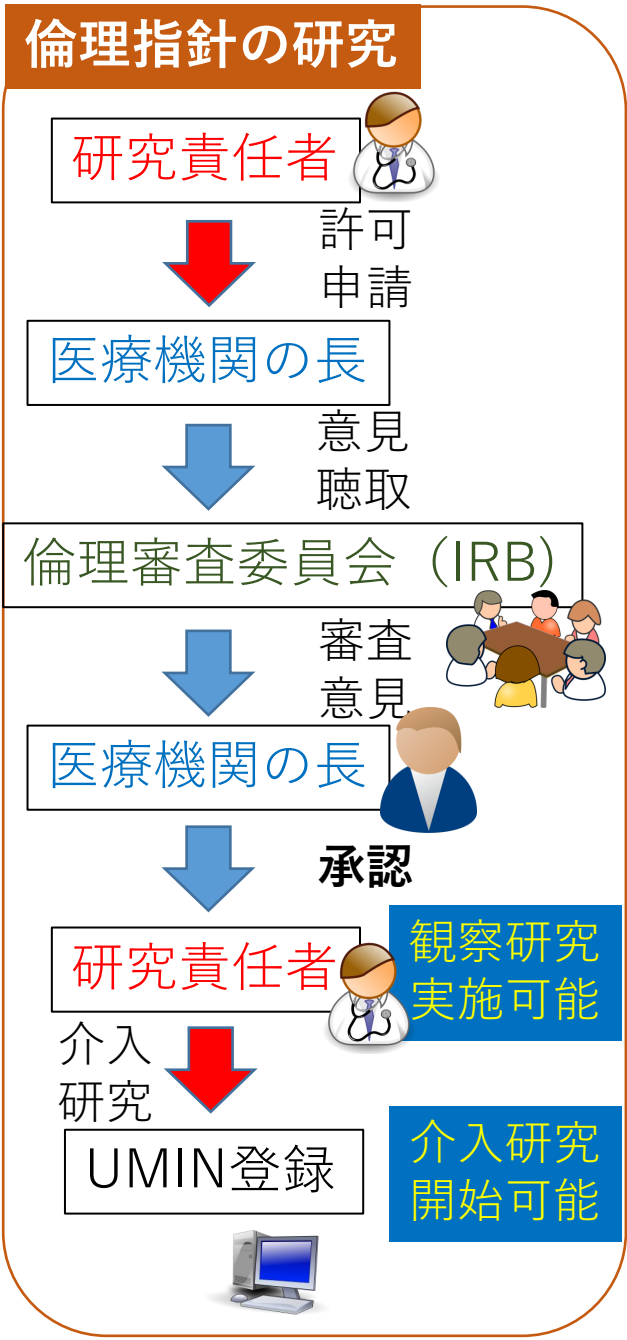
施行規則第40条9：研究責任医師は、CRBの意見を聴いた後に書類を提出して、研究の実施の可否について当該**管理者の承認を受けなければ**ならない。

こんなとき、変更を忘れないで！

- ✓ 研究者が入れ替わる。
（人事異動で・・・）
- ✓ 研究者の役職が変わる。
（分担医師が昇進・・・）
- ✓ 研究実施体制が変わる。
（モニタリング担当者が異動で・・・）
- ✓ COIが生じる。
（寄付講座所属になって・・・）
- ✓ 研究期間が延びる。
（症例集積が遅れて・・・）

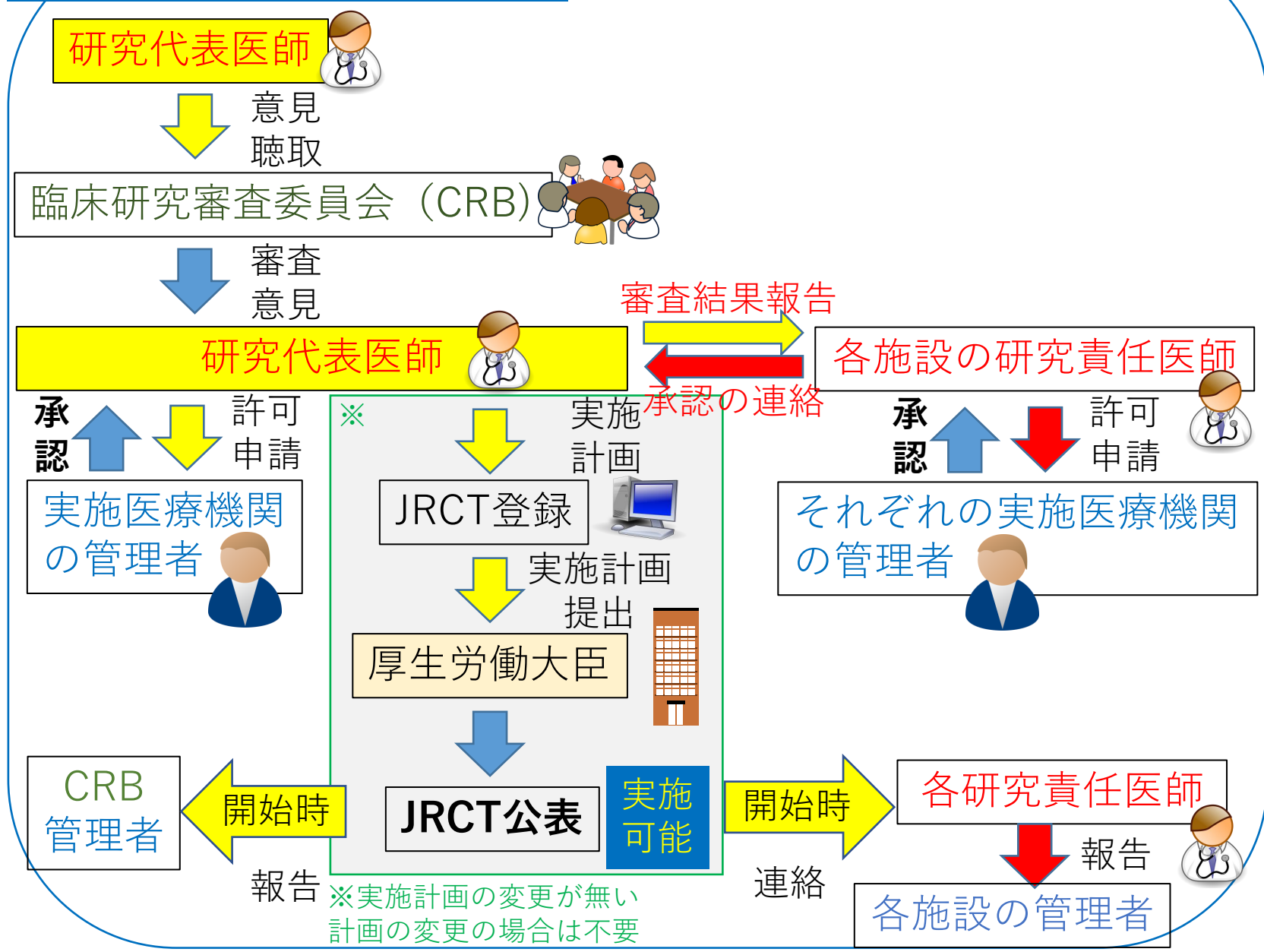


研究開始時・研究計画変更時の許可・届出の手続き（単施設）



研究開始時・研究計画変更時の許可・届出の手続き（多施設）

特定臨床研究（多施設研究）



いつから、開始・変更が実施できるか？

- ✓ **実施計画の変更を伴う場合**
(研究開始、実施計画の変更を伴う研究計画書・説明同意文書・計画の変更)
実施には、それぞれの実施医療機関管理者の承認とJRCT公表の両方が必要
- ✓ **実施計画の変更を伴わない場合**
それぞれの実施医療機関管理者の承認が得られれば、各医療機関で実施可能

コツ

自らCRB申請しない各施設の研究責任医師は、管理者申請が滞りがち

研究代表医師は、各施設の承認状況を管理することが重要。

実施状況報告

倫理指針の研究の場合

経過報告

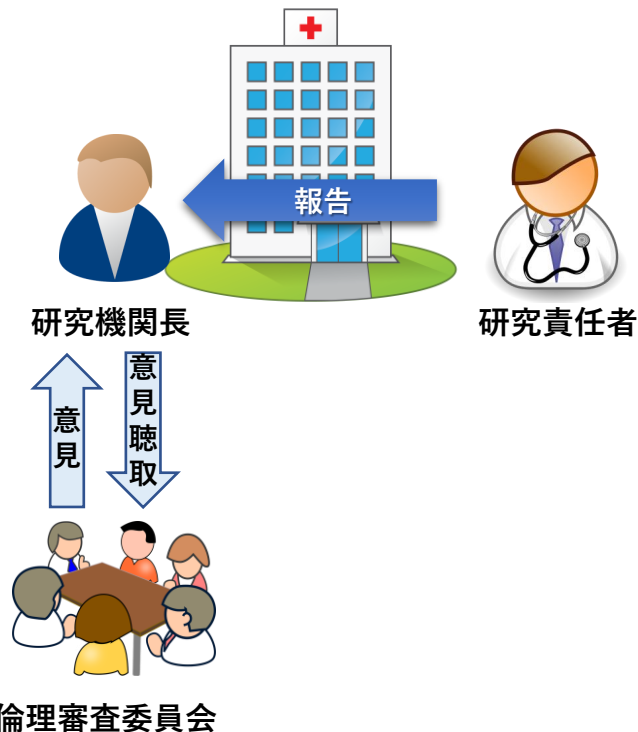
研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。

介入研究又は侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う観察研究は、承認書の日付を起算日として**1年毎**に経過報告が必要

中止・終了報告

研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、研究機関の長にその旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。

報告は、研究終了後**3か月以内**を目安とする。



主な報告内容

- ✓ 同意取得及び登録状況
- ✓ 進捗状況、または、主な結果
- ✓ 逸脱・不適合
- ✓ 有害事象（軽微でない侵襲のある研究）
- ✓ モニタリング報告（侵襲・介入のある研究）
- ✓ 監査報告（実施した場合）

実施状況報告

臨床研究法の場合

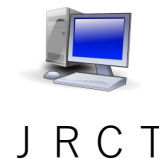
定期報告 (臨床研究法施行規則59条：認定臨床研究審査委員会への報告, 60条：厚生労働大臣への報告)

多施設共同研究の場合、

特定臨床研究は、
認定臨床研究審査委員会が
意見を述べてから一月以内に

(5)提出

厚生労働大臣



(4)JRCT登録
(別紙様式3)

定期報告書
の作成
(統一書式5)

- ・ 特定臨床研究に参加した対象者の数
- ・ 疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- ・ 安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 管理が必要な利益相反に関する事項

(2)認定臨床研究審査委員会への報告

実施計画を厚生労働省に提出してから
1年ごとに2カ月以内 (統一書式5)

(3)意見を述べる※
継続の可否

認定臨床研究審査委員会

代表施設

(1)報告

管理者

研究代表医師

CRBへの
報告内容

(2)情報提供

分担施設

(3)報告

管理者

研究責任医師

定期報告の手順：研究終了まで1年ごとに

1. 定期報告書を作成し、実施医療機関の管理者に報告。
2. 認定臨床研究審査委員会 (CRB) に報告。
(CRBの意見の内容を実施医療機関の管理者に報告)
3. 特定臨床研究の場合は、厚生労働省に報告。

※研究責任医師は、CRBの意見の内容を実施医療機関の管理者に報告が必要

実施状況報告

臨床研究法の場合

終了報告 (臨床研究法施行規則24条：情報の共有等)

主要評価項目報告

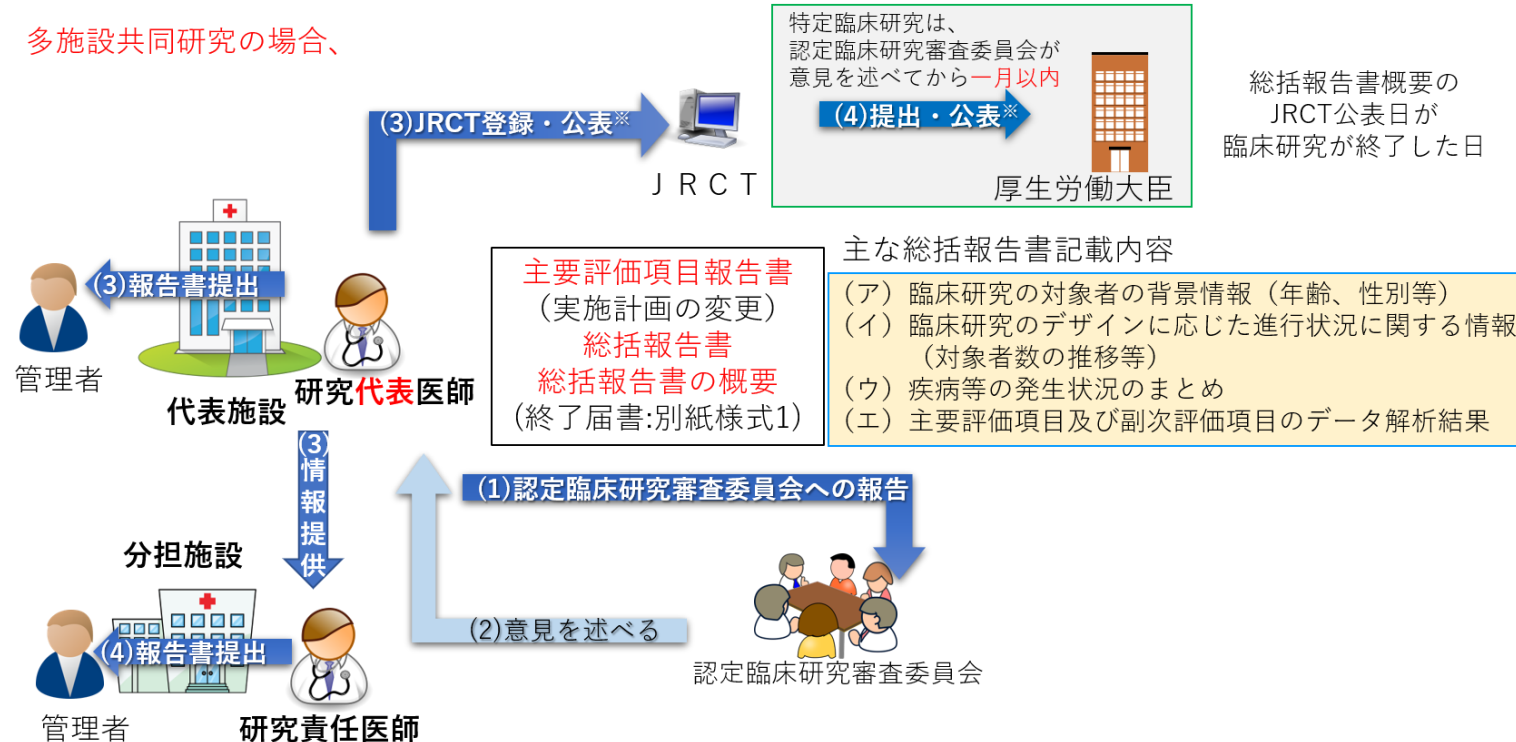
研究責任(代表)医師は、**主たる評価項目に係るデータの収集**を行うための期間が終了してから原則**1年以内**に主要評価項目報告書を作成しなければならない。

総括報告

研究責任(代表)医師は、**全ての評価項目に係るデータの収集**を行うための期間が終了してから原則**1年以内**に総括報告書及びその概要を作成しなければならない。

主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなすことができる。

多施設共同研究の場合、



主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表

当該研究成果を論文等で公表する場合には、**認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、データ解析結果の公表は当該論文等の公表後としても差し支えない。**

※ 研究責任医師は、報告書が公表されたら速やかにそれぞれの管理者に報告が必要

研究責任者の役割

重篤な有害事象・疾病等発生時の手続き

倫理指針（侵襲あり） → 重篤な有害事象は、速やかに報告・情報共有が必要
臨床研究法 → 疾病等は報告が必要、速やかに報告が必要なものがある

有害事象（AE）

因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない事象

臨床研究法

疾病等

特定臨床研究の実施と因果関係のある有害事象

倫理指針

重篤な有害事象（SAE）

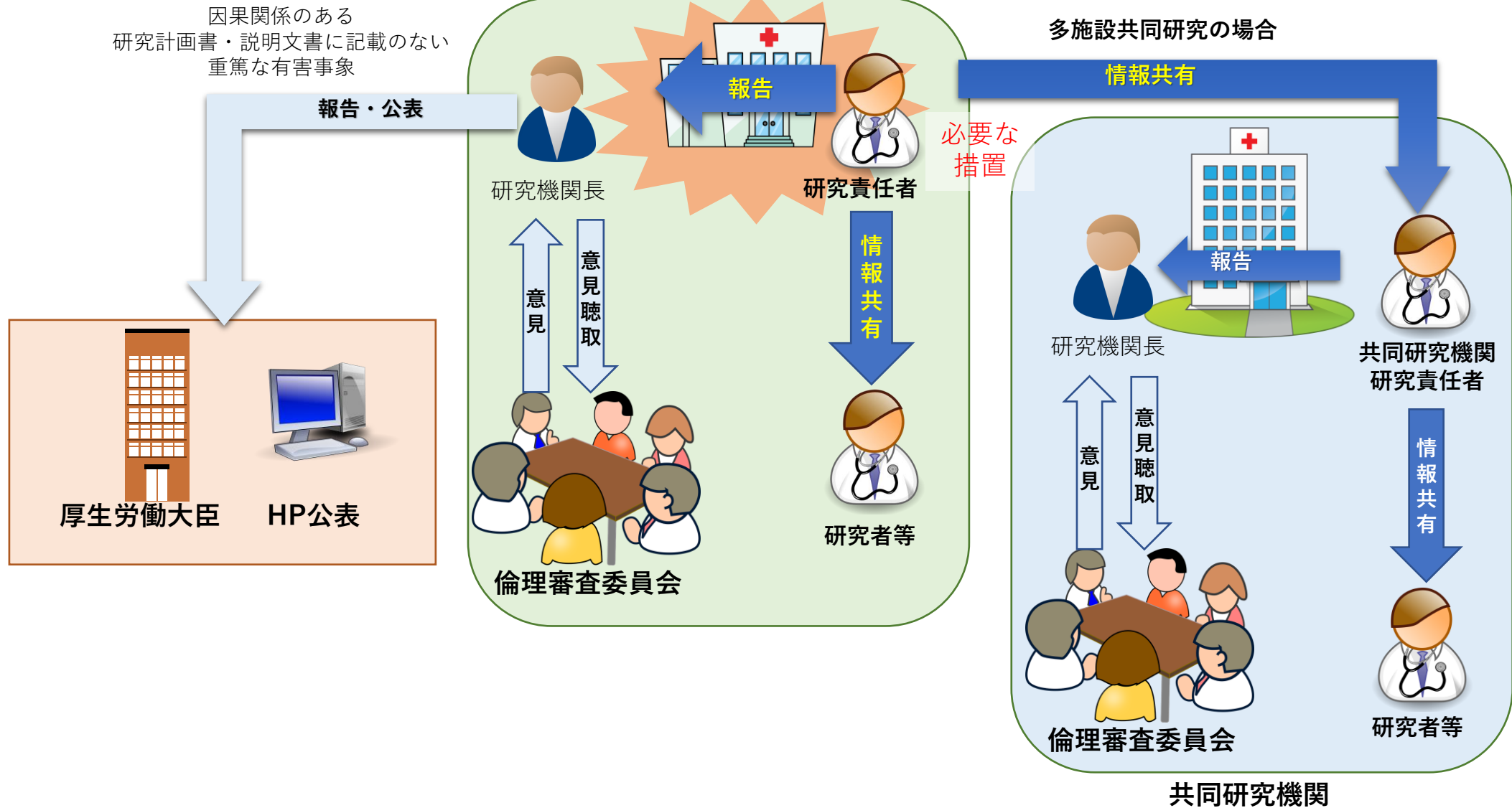
- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院
又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な
障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

重篤な疾病等

- ①死亡
- ②死亡につながる恐れのある疾病等
- ③治療のための入院
又は入院期間の延長が必要となる疾病等
- ④障害
- ⑤障害につながる恐れのある疾病等
- ⑥①-⑤に準じて重篤な疾病等
- ⑦後世代における先天性の疾病又は異常

倫理指針（侵襲あり） → 重篤な有害事象は、速やかに報告・情報共有が必要

重篤な有害事象発生!!



疾病等が発生した場合、
 研究責任（代表）医師→臨床研究審査委員会+実施医療機関の管理者（+PMDA経由厚生労働大臣）への報告が必要
 （多施設共同研究）他施設の研究責任医師→実施医療機関の管理者への報告が必要

疾病等発生！

特定臨床研究の実施と因果関係がある有害事象



チェック！

- ①医薬品等は未承認・適応外か、既承認か
 ※異なる試験では対応が違うかも。
- ②疾病等は未知か、既知か
 ※研究計画書、添付文書に記載なければ未知。
- ③結果は死亡（死亡の恐れ）か、重篤か、非重篤か
 ※死亡・重篤な疾病等は報告期限を確認。
 ※非重篤でも定期報告は必要。



右の表に従って、適切に報告

- ※早ければ7日以内、遅くとも定期報告が必要。
- ※定期報告以外は、製造販売業者にも情報提供。

誰に、いつまでに報告が必要か？

			PMDA	委員会	定期報告	
医薬品等	未承認・適応外	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	既承認	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
既知		死亡		15日	○	
		重篤		30日	○	
		非重篤		定期	○	

※速やかな報告は、判明している範囲で第1報とし、詳細は続報として報告も可。
 ※不具合および感染症についても、速やかに報告が必要なものがある。

“臨床研究法の概要”参照：

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

疾病等 → 因果関係の判断が重要

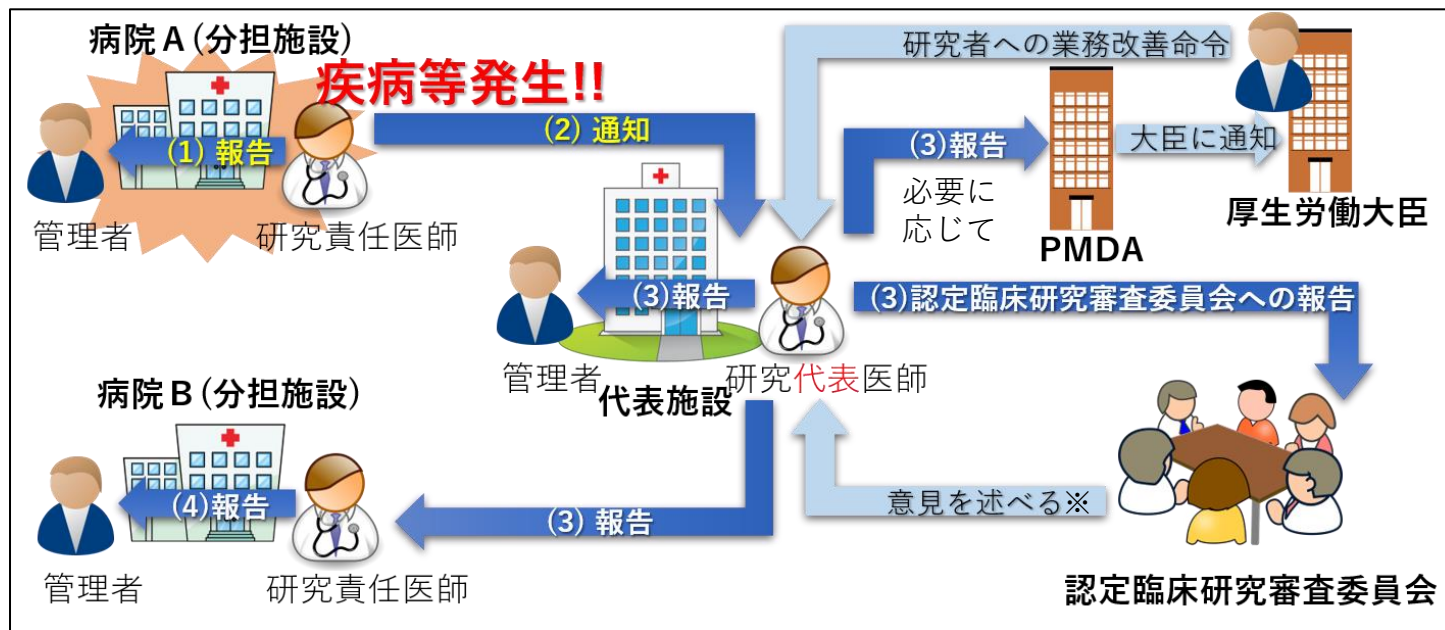
多施設共同研究の場合、

法律に記載の手順

疾病等発生施設の研究責任医師が、

- ①管理者報告
- ②代表医師に通知

- * 因果関係の判断は正しい？
- * 報告し忘れない？
- * S A E 発生を代表医師が知らなくて良い？

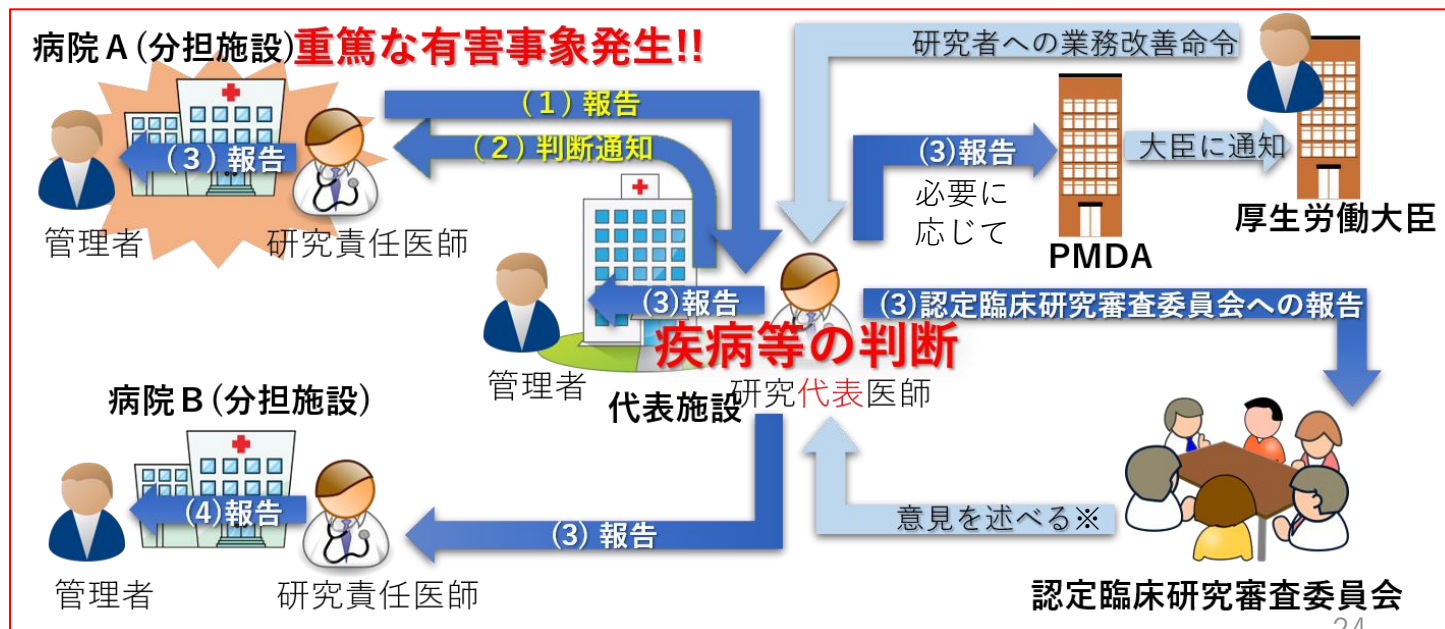


推奨の手順

重篤な有害事象発生施設の研究責任医師が、

- ①研究代表医師に報告
- 研究代表医師が、
- ②疾病等（因果関係）を判断し通知

- * 因果関係の判断を共有
- * 疾病等を報告し忘れにくい
- * 代表医師が判断に責任を持つ



※研究責任医師は、C R B の意見の内容をそれぞれの実施医療機関の管理者に報告が必要

研究責任者の役割

利益相反の管理

利益相反の管理

臨床研究において、医薬品等製造販売業者等の関与の状況を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

倫理指針 第 8 章 研究の信頼性確保 第 19 利益相反の管理	臨床研究法 施行規則第21条利益相反管理計画の作成等 課長通知平成30年 3 月2日医政研発0302第1号
<ol style="list-style-type: none">1. 研究者等は、利益相反に関する状況について、研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。2. 研究責任者は、利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。3. 研究者等は、利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。	<ol style="list-style-type: none">1. 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について、利益相反申告者に確認を依頼すること。2. 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。3. 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

臨床研究法では、倫理指針の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味された。

臨床研究法

利益相反管理ガイドンス

推奨される利益相反管理基準の概要

- ✓ 利益相反の基準
医薬品等製造販売業者が、
 - ①研究に対する関与
 - ②研究者個人に対する関与（家族含む）→研究計画書及び説明文書に記載
研究結果の公表時に開示
- ✓ 重大な利益相反の基準
監査が必要になる場合もあるので注意

研究責任医師が作成

様式 A : 利益相反管理基準

様式 B : 関係企業等報告書（企業関与抽出）

研究分担医師等が作成

様式 C : 研究者利益相反自己申告書
（企業とのCOI抽出）

所属機関（利益相反担当部署）が確認

様式 D : 利益相反状況確認報告書
（個々の様式Cを纏めた報告書）

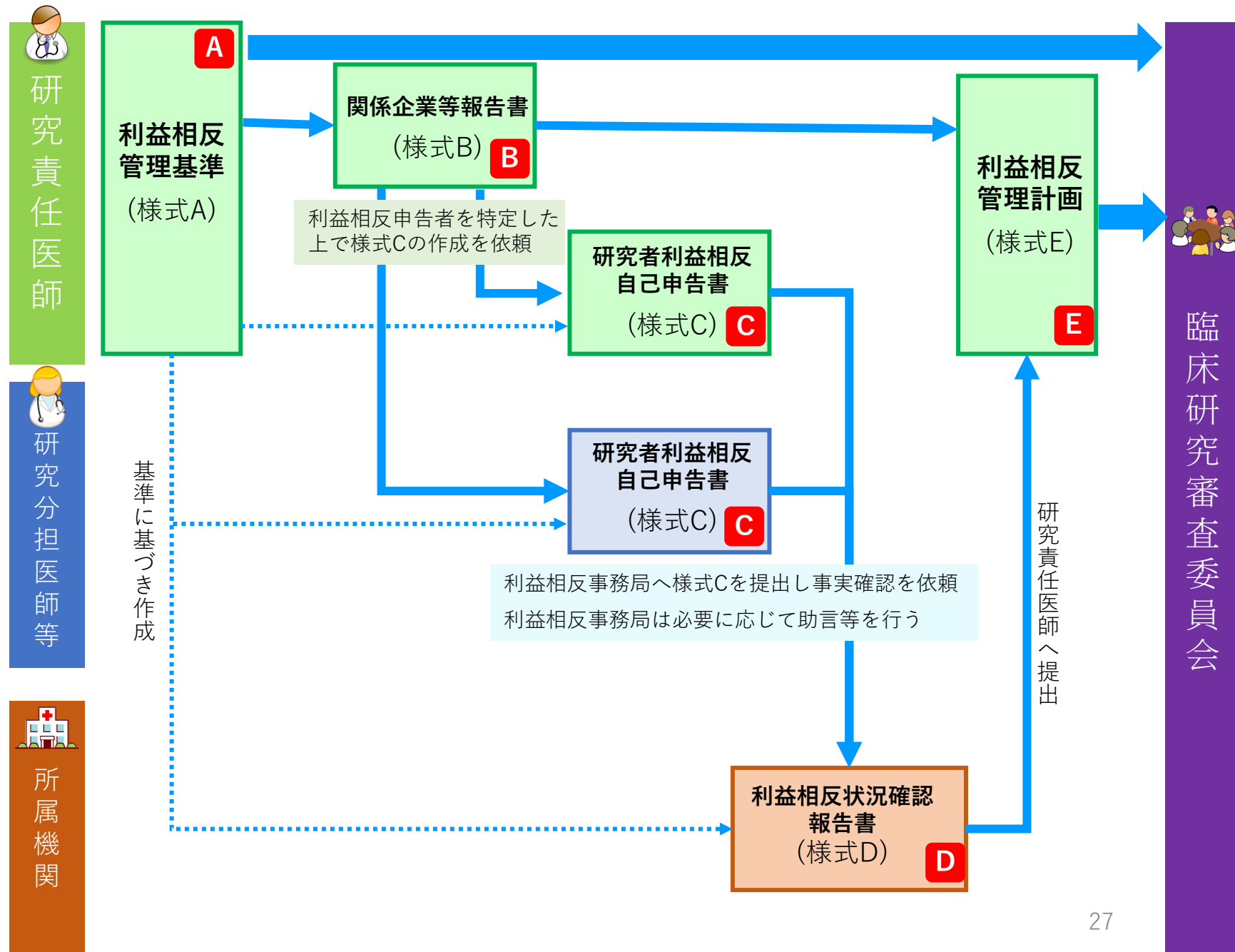
研究責任医師が作成

様式 E : 利益相反管理計画
（様式BとDの内容を反映）

研究責任医師は、様式AとEをCRBに提出



様式 A ~ E を順次作成すれば、必要な基準を定め標準的な手続きができる。



研究責任者の役割

プロトコールの順守

プロトコルの順守

倫理指針 第5 研究責任者の責務 1 (5)

研究責任者は、

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、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

臨床研究法 施行規則第十条 4

研究責任医師は、

臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、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なければならない。

倫理指針

研究計画からの逸脱・不適合の報告

不適合発生!!

研究の実施の適正性?
 ✓ 研究対象者の選定
 ✓ 研究方法から逸脱

研究結果の信頼性?
 研究データの改ざん
 ねつ造



必要に応じて、
 研究を停止・中止
 研究計画書を変更

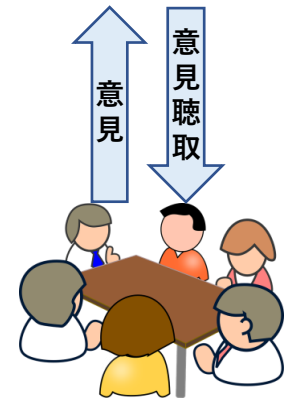


- I R B 審査なく研究実施**
 - 倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- 不適切な同意取得の手続き**
 - 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ねつ造・改ざん**
 - 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

重大な不適合

報告・公表

厚生労働大臣 HP公表



倫理審査委員会

臨床研究法における 重大な不適合

倫理指針の定義
より広く定義
されている

対象者の人権
対象者の安全性
研究の進捗
結果の信頼性

に影響する不適合 → 例えば、

選択除外基準
中止基準
併用禁止療法等

の不遵守

※対象者の緊急危険回避や医療上やむを得ない理由による研究計画書の不遵守は「重大な不適合」に含まない。

重大な不適合の例

(1) 適格性に関する重大な不適合

- 適格基準を満たさず登録した
- 必要なインフォームド・コンセントを行わずに患者登録をし、試験治療を実施した
- 適格性を判断するための原資料が確認できない（同意書の紛失も含む）

(2) 研究計画書違反

- 登録患者のリスク増大に影響がある違反、又は研究結果の信頼性に影響を及ぼす違反
- 研究対象者の安全性を脅かす中止基準違反
- 重大な併用禁止薬違反・禁止併用療法等の不遵守
- 故意又は系統的な研究計画書規定の不遵守など

(3) その他の重大な不適合

- 認定臨床研究審査委員会の承認前又は病院長の承認前に研究を実施した
- 臨床研究の継続意思に影響を及ぼす可能性がある情報を提供せずに研究を継続した
- 研究不正（データの捏造、データの改ざん等）と判断されるもの
- 個人情報の漏洩又は人権侵害により登録患者への重大な影響が認められるもの

臨床研究法 不適合の管理

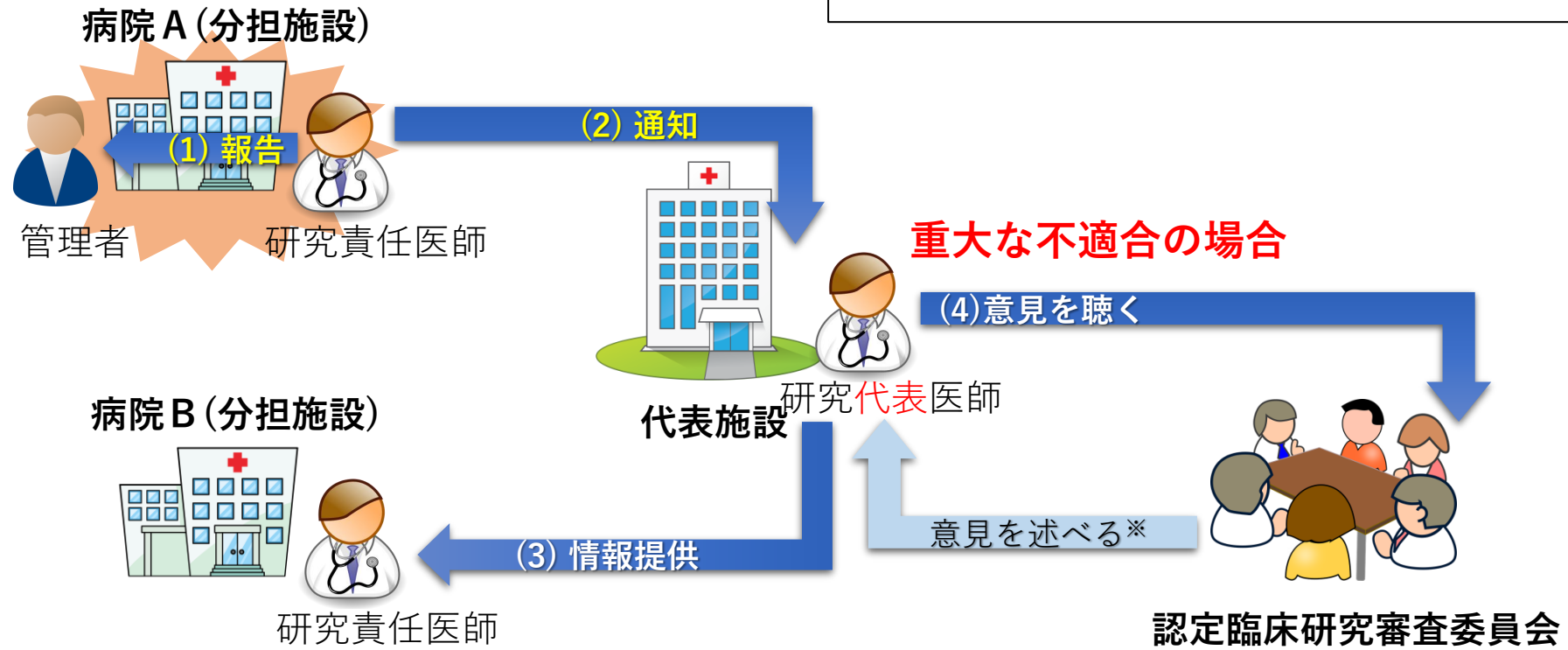
多施設共同研究の場合、

規則
研究計画書
手順書等 } 不順守

研究データの改ざん
ねつ造

不適合発生!!

- 不適合が発生した場合の研究責任(代表)医師の責務 施行規則第15条
- ✓ 研究責任医師が「不適合」であると知ったときは、実施医療機関の管理者等に報告
(研究分担医師は研究責任医師に報告)
研究責任医師は、多施設共同研究の場合は、研究代表医師にも通知
多施設共同研究の場合、研究代表医師は他の研究責任医師に情報提供
 - ✓ 重大な不適合の場合
研究責任(代表)医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く



※研究責任医師は、C R B の意見の内容をそれぞれの実施医療機関の管理者に報告が必要

研究責任者の役割

モニタリング

モニタリングの定義

医学系倫理指針 第1章 総則
第2 用語の定義

モニタリングの定義（医学系倫理指針）

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この指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

臨床研究法施行規則
1. 総則 (1) 定義

モニタリングの定義（臨床研究法）

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、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令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、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査

モニタリングは 研究の質向上を目指す

研究責任者

研究の進捗は？
研究計画書に従ってる？
調査をお願いします！



モニターを指定

モニター



この研究の
質向上を目指して
調査します！

モニタリングは研究の質向上を目指す

➤ モニタリング

モニタリングは継続的なチェック&フィードバックにより研究の質向上を目指します。試験の内容に応じチェックの頻度や方法は変わり得ます。



モニター



チェック 適切な同意取得？
適格基準を満たしてる？
大事なデータのとり忘れ？
重篤な有害事象は？
手続きは適切？

研究責任者



改善策
の実施

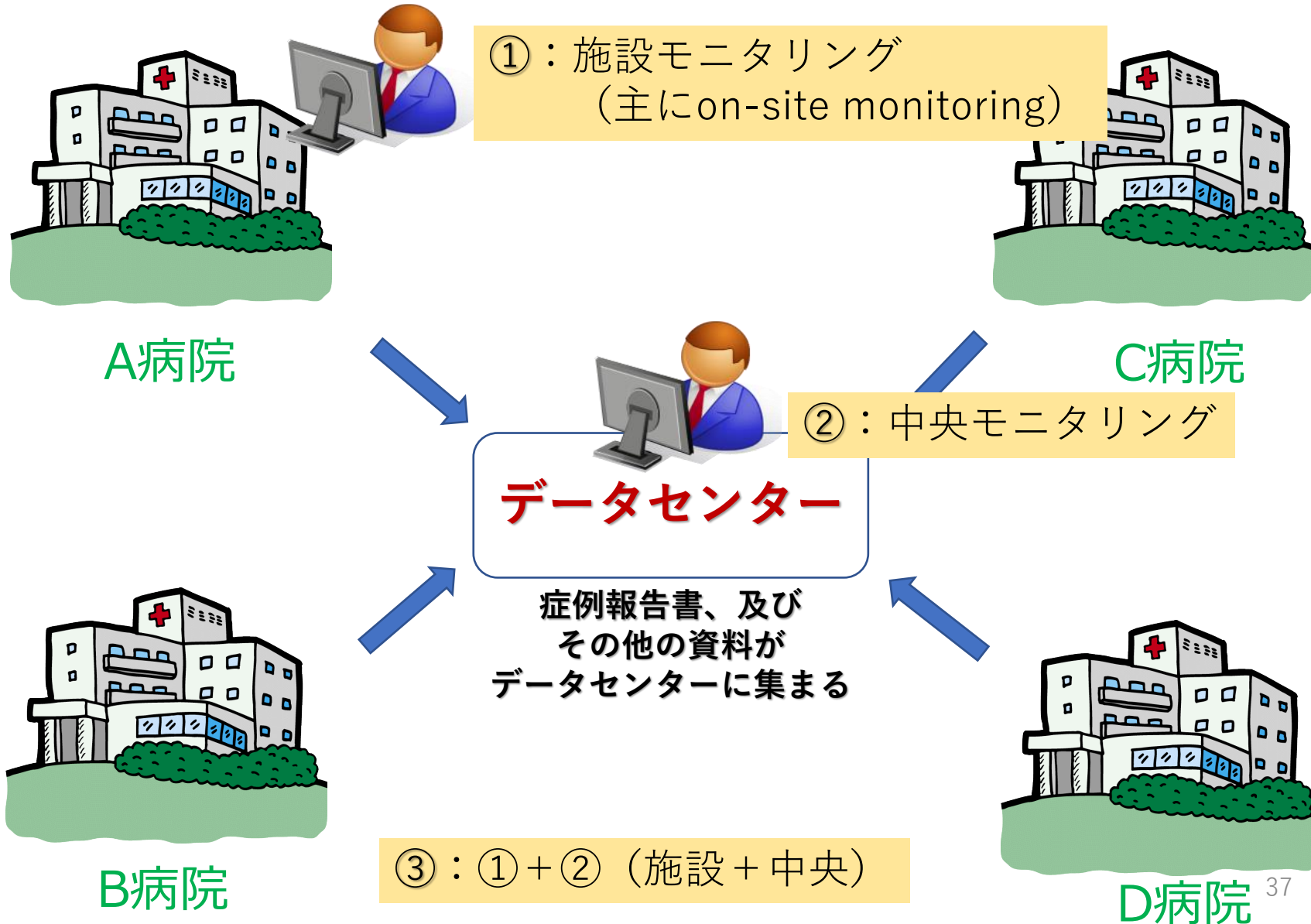
モニタリング報告書



モニタリングが**必須**の研究

- ① **倫理指針**で実施する研究のうち、
侵襲（軽微を除く）と介入がある研究
- ② **臨床研究法**下で実施する研究

モニタリング方法の種類（現在は3種）



当院の体制

モニター認定制度

臨床研究センターが主催するモニタリング講習会を受講修了しモニタリング実施に必要な基本的知識を習得した者を「**認定モニター**」とする。(5年間有効)

認定モニターの対象となる研究

- ①本学が単独で実施する単施設臨床研究
- ②学内者が研究代表者として実施する多施設臨床研究のうち、

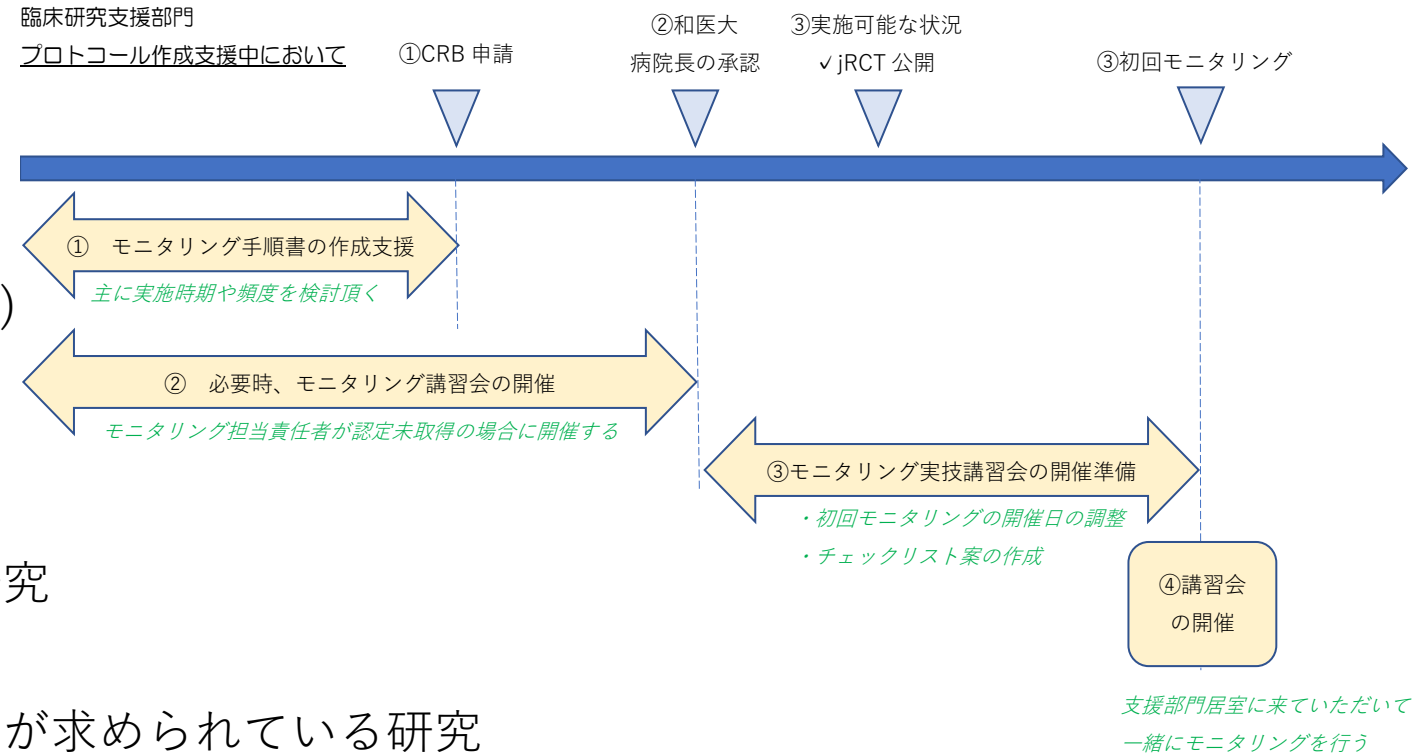
指針または臨床研究法においてモニタリングの実施が求められている研究

- A. 侵襲（軽微を除く）あり介入ありの倫理指針下で実施される臨床研究
- B. 臨床研究法下で実施される臨床研究

2020年5月より、本学が主体的に実施する臨床研究法下の臨床研究について、モニタリング責任者は、原則として「認定モニター」であることが必須化されました。

モニタリング講習会の開催頻度

月1回の開催（事前申し込みが必須）。ただし、必要と判断される場合、臨時開催も可とする。



まとめ

- ✓ 研究計画の立案、作成、研究実施体制の構築
- ✓ 研究開始・研究計画変更の手続き
- ✓ 有害事象・疾病等の報告
- ✓ 不適合の報告
- ✓ モニタリングに関すること

臨床研究に関するご相談は、[臨床研究センターヘルプデスク](#)にご相談ください。

研究について相談がある場合は、どんなことでもお気軽に。まずは下記のメールアドレスにご連絡ください！

[臨床研究センター ヘルプデスク](#)

shien-cs@wakayama-med.ac.jp