**モニタリング手順書**

中央モニタリング版

研究課題名

「〇〇〇〇〇〇」

【注意】研究課題名、研究責任者名等〇〇の箇所に具体的な内容を記載する。

本手順書の作成日、版管理等の管理を実施する。

研究責任者

病院名　　〇〇○

所属・氏名　〇〇〇　〇〇〇〇

第〇版

作成日：　〇〇年〇〇月〇〇日

目次

[**１．目的と適用範囲** 1](#_Toc513019746)

[**２．モニタリング担当者** 1](#_Toc513019747)

[2.1.モニタリング担当者 1](#_Toc513019748)

[2.2.モニタリング担当者の責務 1](#_Toc513019749)

[**３．モニタリング業務** 2](#_Toc513019750)

[3.1.モニタリングプラン 2](#_Toc513019751)

[3.2.モニタリング内容 2](#_Toc513019752)

[**４．モニタリング報告書の作成** 3](#_Toc513019753)

[**５．守秘義務** 3](#_Toc513019754)

[**６．記録の保存** 3](#_Toc513019755)

[**７．改訂履歴** 3](#_Toc513019756)

参考様式1：モニタリング担当者指名書

参考様式2：モニタリング結果報告書

# **１．目的と適用範囲**

本手順書は、『（研究課題名）〇〇〇』においてモニタリング業務を適切に実施するための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

研究責任者は、当該研究がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、当該研究に適用される指針・法令等及び研究実施計画書を遵守して行われていること、並びに研究データ等が正確かつ完全で、原資料等の関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを計画する。

研究責任者は、モニタリング担当者に対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに、問題発生時には適切な措置を講ずる。

# **２．モニタリング担当者**

## 2.1.モニタリング担当者

【注意】モニタリング担当者を研究ごとに記載する。

所属：○○病院○○科/○○株式会社　データセンター

氏名：○○　○○、○○　○○（複数名記載可）

住所：

TEL：

FAX：

E-mail：

（モニタリング担当者の要件）

【注意】モニタリング担当者の要件は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定する。

(1)モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。

(2)適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。

(3)研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。

(4)当該モニタリングの対象となる研究の監査は行わないこと。

(5)当該モニタリングの対象となる研究実施機関において 当該研究に関与しないことが

望ましい。

## 2.2.モニタリング担当者の責務

(1)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確認することにより、研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。

(2)モニタリング担当者は、モニタリングにより当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者及び当該研究機関の長に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講じる。

(3)モニタリング担当者は、モニタリング実施後、研究責任者にモニタリング報告書を提出する。また、必要に応じて関連する研究者等にモニタリング報告書の写しを提供する。

# **３．モニタリング業務**

## 3.1.モニタリングプラン

【注意】研究責任者とモニタリング担当者との協議により最も適切と判断された時期、頻度を研究ごとに規定する。

【参考例（中央モニタリング）】

本研究では中央モニタリング（収集されるデータに基づいて行う方法）を行う。

モニタリングは下記に示したスケジュールで実施する。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の時期** | **モニタリングプラン** |
| 研究実施中（○例目まで） | ○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。 |
| 研究実施中（○例目以降） | ○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。 |
| 研究終了（中止・中断）時 | 当該研究における全ての業務が完了した後に実施する。 |

## 3.2.モニタリング内容

モニタリング担当者は下記に示した内容についてモニタリング業務を行う。

【注意】モニタリング内容は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定し記載する。

|  |
| --- |
| **中央モニタリング** |
| 1. 被験者の登録状況

施設別の登録数、登録のペースを確認する。1. 登録された症例の適格性

登録された症例が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、除外基準に該当していないことを確認する。1. 有害事象の評価

有害事象及び重篤な有害事象の発生状況を確認し、許容範囲内かどうかを検討する。 1. 実施計画書および各手順書からの重大な逸脱の有無

　　　逸脱の発生状況を確認し、有効性評価、安全性評価に影響する逸脱が発生しているかどうかについて検討する。1. 症例報告書の回収状況

施設別の症例報告書の回収状況を確認する。1. 当該研究に適用される指針・法令等の遵守状況

　当該研究に適用される指針・法令等に則って研究が実施されているかを確認する。 |

# **４．モニタリング報告書の作成**

モニタリング担当者は、モニタリング実施後○日以内を目安にモニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。重大な問題を確認した場合には、上記目安にかかわらず速やかに作成し、提出する。

# **５．守秘義務**

　　モニタリング担当者は、正当な理由なく当該業務の遂行上知り得た情報ならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。

# **６．記録の保存**

　　研究責任者は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書および提供された手順書等に規定された手順に係る様式および関連資料を保存する。

# **７．改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由 |
|  |  |  |
|  |  |  |

**（参考書式1）**

　　　　年　　　月　　　日

モニタリング担当者指名書

研究責任者

所属：○○病院○○科

氏名：

下記の者を当該研究のモニタリング担当者として指名いたします。

【研究課題名】

【モニタリング担当者】

所属：○○病院○○科/○○株式会社　データセンター

氏名：○○　○○、○○　○○（複数名記載可）

【指名理由】

上記の者は、次の要件を満たしており、研究のモニタリング担当者 として適任であると判断した。

1）モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、　　　　臨床的知識を有していること。

2）適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。

3）研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。

4）当該モニタリングの対象となる研究の監査は行わないこと。

5）当該モニタリングの対象となる研究実施機関において当該研究に関与しないことが望ましい。

**（参考書式2)**

年　　　　月　　　　日

モニタリング結果報告書

研究責任者

所属：○○病院○○科

氏名：　　　　　　　　　　殿

モニタリング担当者

　　　　　　　　　所属：

氏名：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施日時 |  |
| 実施時期 | □研究実施中　□研究終了時　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |
| --- |
| モニタリング結果 |