

モニタリング手順書



版数:1.0 版

作成日:2018 年 12 月 21 日

研究代表医師
AB 大学病院 消化器内科 教授
山田 太郎

研究代表医師 (署名) : _____
承認日 : 年 月 日

- 5) モニタリング報告書及びモニタリング記録を確認する。

4.2 モニタリング業務受託機関

4.2.1 プロジェクトリーダー（以下、△△PL）

- 1) モニタリング業務全般を統括し、モニタリング担当者の指揮、監督する。
- 2) モニタリング報告書及びモニタリング記録の内容を確認し、承認する。また、今後のアクションを指示する。
- 3) 研究実施医療機関及び研究責任医師の研究実施の適否について判定する。
- 4) モニタリング計画を立案する。
- 5) 重大な不適合等への対応を研究代表医師と協議する。
- 6) 研究代表医師にモニタリング業務の進捗状況及び必要な情報を報告する。

4.2.2 モニタリング担当者

- 1) 本手順書に従い、モニタリング業務を行う。
- 2) モニタリング報告書及びモニタリング記録を作成し、△△PLに提出する。
- 3) 研究実施医療機関、研究責任医師の要件確認を実施し、結果を△△PLに報告する。
- 4) 研究責任医師及び研究実施医療機関に、本研究に関する最新の情報及び資料を提供する。
- 5) EDC システムへの入力内容と原資料の照合（以下、SDV）を実施し、これらが正確で完全なデータであると検証できることを確認する。
- 6) 本研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項、及び不適合を発見した場合は、当該事項を研究責任医師に伝え、再発防止のための適切な措置を講ずる。
- 7) モニタリングの際に得た機密情報及び個人情報を外部に漏らさない。

5 モニタリング担当者の要件及び指名

5.1 モニタリング担当者の要件

モニタリング担当者の要件は、以下の通りである。

- 1) 適切に訓練され、本研究を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有する。
- 2) 臨床研究法、研究計画書、同意文書及び説明文書、研究薬及び本手順書等の本研究を実施する上での必要な内容を熟知している。

5.2 モニタリング担当者の指名

- 1) 研究代表医師は、モニタリング担当者の指名について、△△に委託されていることを確認する。
- 2) △△事業推進部長は、モニタリング担当者候補の履歴書、教育履歴等により、5.1

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担当者として「モニタリング担当者指名書（様式1）」にて指名する。

6 モニタリングの実施

モニタリング担当者は、本研究の実施状況に応じて、研究実施医療機関を訪問、もしくはE-mail、電話、FAX等によりモニタリングを実施する。モニタリングの結果、不適合またはその他の問題が発見された場合、モニタリング担当者はその旨を研究責任医師に伝え、再発を防止するための適切な措置を講じる。また、研究代表医師は、これらの情報を他の研究実施医療機関の研究責任医師にも報告する。

7 モニタリング手順

7.1 研究実施医療機関及び研究責任医師の要件調査

- 1) モニタリング担当者は、研究実施医療機関、研究責任医師の要件調査を行い、本研究を適切に実施し得る要件を満たし、十分なスタッフ及び設備を有していることを確認する。
- 2) モニタリング担当者は、選定記録及び要件確認書を△△PLに提出する。
- 3) △△PLは、選定記録及び要件確認書に基づき、当該医療機関及び当該医師について本研究の実施の適否を判定する。
- 4) △△PLは、選定結果及び要件確認書に基づく選定記録を研究代表医師に報告する。

7.2 認定臨床研究審査委員会による審査結果の確認

- 1) モニタリング担当者は、認定臨床研究審査委員会の審査終了後に、研究代表医師より下記の文書を入手し、内容を確認する。
 - ① 認定臨床研究審査委員会の認定証の写し
 - ② 審査結果に基づく研究実施医療機関の管理者の許可（ある場合）
- 2) モニタリング担当者は、本研究に関する全ての審査（研究計画書及び同意説明文書の変更等）の審査結果通知書と研究実施医療機関の管理者の許可（ある場合）の写しを研究代表医師より入手する。

7.3 研究実施医療機関との契約

モニタリング担当者は、契約書に必要事項が記載されていることを確認し、原則として研究実施医療機関、研究代表医師、△△との三者契約を締結する。なお、契約書の締結をもって、本研究に関する金銭の支払いについても合意を得たものとする。

7.4 安全性情報

- 1) モニタリング担当者は、モニタリング中に疾病等の発生に関する情報を入手した場

合、研究責任医師等に詳細を確認すると共に EDC システムへの入力を依頼する。

- 2) モニタリング担当者は、疾病等の発生を知った場合は、研究責任医師に「医薬品疾病等報告書（統一様式 8）」の作成を依頼し、研究代表医師へ速やかに報告するよう要請する。また、要請した内容をモニタリング報告書に記載する。
- 3) モニタリング担当者は、上記 2) にて入手した疾病等の発生に関する情報を速やかに研究依頼者に報告する。

7.5 直接閲覧

7.5.1 直接閲覧実施時期

直接閲覧の実施時期は、以下のとおりとする。

- ① 各研究実施医療機関の投与 1 症例目における登録時データの EDC システム入力後
- ② 研究終了後

7.5.2 原資料

以下に示すものを原資料として取扱う。

- ① 診療録（カルテ、看護記録、ワークシート等）
- ② 臨床検査記録
- ③ 研究対象者が署名した同意書
- ④ 研究薬処方に関する記録
- ⑤ その他、上記資料に付随する記録等

7.5.3 原資料と照合する内容

原資料と照合する項目は、以下のとおりとする。

- ① 同意取得日
- ② 選択基準・除外基準
- ③ 研究対象者の背景情報
- ④ 有効性の評価に係る項目
- ⑤ 安全性の評価に係る項目

7.5.4 原資料と EDC システム入力内容の照合（SDV）

- 1) モニタリング担当者は、直接閲覧の実施について研究実施医療機関と調整し、申し込みを行う。
- 2) モニタリング担当者は、SDV を行い、SDV により原資料と EDC 入力内容に矛盾あるいは不明瞭な個所が判明した場合には、研究責任（分担）医師に確認する。
- 3) モニタリング担当者は、確認の結果 EDC システムの入力内容に修正が必要となった場合には、研究責任（分担）医師に修正を依頼する。また、原資料と EDC シス

テム入力内容の間に不整合が認められた場合には、理由をモニタリング報告書に記載する。

- 4) モニタリング担当者は、直接閲覧実施当日に解決できなかった問題点を、後日研究責任(分担)医師に確認し、必要に応じて EDC システム入力内容の修正を依頼し、修正結果を確認する。
- 5) △△PL は、SDV の結果及びモニタリングにより得られた情報等により、SDV 計画の変更が必要と考えられた場合は、研究代表医師と協議の上、SDV 実施対象症例の追加等の変更を行い、研究代表医師の了承を得る。

7.6 研究の中止・終了時の対応

- 1) モニタリング担当者は、研究依頼者又は研究代表医師より研究全体を中止する旨の通知を受けた場合は、速やかに研究責任医師に通知する。
- 2) モニタリング担当者は、研究が終了又は中止した際は、研究実施医療機関の全症例の必要な検査及び調査を行うように、研究責任(分担)医師に要請する。

7.7 研究代表医師への報告

△△PL は、モニタリングにより入手した情報について研究代表医師へ報告する。また、研究代表医師は報告内容を確認し、△△PL を通じて各研究責任医師及び△△モニタリング担当者へ本研究の手順の順守や改善事項等必要な事項を指示する。

7.8 秘密の保全

- 1) モニタリング担当者は、モニタリング業務に関して得た機密情報及び個人情報等を外部に漏えいしない。モニタリング業務に従事しなくなった後も同様とする。漏えいしたことが発覚した場合は、速やかに△△PL に報告する。
- 2) △△PL は、機密情報及び個人情報等の漏えいが発覚した場合、その事実を研究代表医師に報告し、対応を協議する。

8 モニタリング報告書及びモニタリング記録

8.1 モニタリング報告書

8.1.1 モニタリング報告書の作成

- 1) モニタリング担当者は、モニタリングを実施した際は、モニタリング報告書を作成し、14 日以内に△△PL に提出する。
- 2) △△PL は、モニタリング報告書の内容を確認し承認する。また、必要な追記・修正及び今後のアクションを指示する。
- 3) △△PL は、上記 2) で発生した指示事項について、対応が完了するまでフォローする。

- 4) △△PL は、モニタリング報告書の写しを研究代表医師へ提出し、研究代表医師の確認を得る。また、モニタリング担当者は同様に研究責任医師に報告する。

8.1.2 モニタリング報告書の記載内容

- 1) 「モニタリング報告書（様式2）」には、以下の内容を含むものとする。
- ① モニタリング担当者の氏名（同行者の氏名）
 - ② モニタリング実施日時及びモニタリング報告書作成日
 - ③ モニタリングの方法
 - ④ 実施場所（研究実施医療機関名および SDV 等を実施した場所）
 - ⑤ モニタリング実施対象者
 - ⑥ 提供及び入手した資料
 - ⑦ モニタリングの概要（重要な発見事項／事実、不適格及び不遵守、結論、講じられた若しくは講じられる予定の措置、モニタリング担当者の見解）

9 記録の保管

△△PL は、モニタリングに関する記録を研究の終了（中止）について報告された日から5年を経過した日までの期間、「資料の保管に関する標準業務手順書（SOP）」に従って適切に保管する。

保管期間が経過した後は、研究代表医師に返還する。

△△資料保管責任者は、資料の保管が「資料の保管に関する SOP」を遵守して行われていることを点検する。

10 品質管理

モニタリング担当者は、モニタリングに関する記録について自己点検を行う。

11 手順書の制定及び改訂

本手順書は△△PL が作成し、研究代表医師の承認を得て制定する。なお、本手順書に規定の無い事項は、△△PL、研究代表医師が別途協議の上、取り決めるものとする。

本手順書の改訂は、△△PL が研究代表医師の承認を得て実施し、改訂理由を記録する。

版数	作成日	改訂理由
第 1.0 版	2018 年 12 月 21 日	新規作成

以上