モニタリング手順書

課題名；＊＊＊＊

研究責任医師

氏名；

研究責任医師（署名）：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　承認日： 年 月

**1 目的**

本手順書は、「＊＊＊＊＊＊＊＊研究」（以下、本研究）のモニタリング業務に関し、モニタリング実施体制とモニタリング実施手順を定めることを目的とする。

**2 適応範囲**

本手順書は、以下に示す研究が「ヘルシンキ宣言」の精神に基づき、「臨床研究法（平成29 年法律第 16 号厚生労働省）」（以下、臨床研究法）、研究計画書を遵守していることを確認するために行うモニタリング業務を対象とする。

**3 責務**

**3.1 研究責任医師（研究代表医師）**

1. モニタリングに関する手順書を作成する。
2. モニターを指名する。
3. 本手順書に従い、モニターにモニタリングを実施させる。
4. モニタリング報告書及びモニタリング記録の確認を行う。
5. モニタリングで問題が発見された場合、再発を防止するため適切な措置を講じる。

**3.2 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、研究責任医師に提出する。
3. 本研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項、及び不適合を確認した場合は、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。

**4 モニタリング担当者の要件及び指名**

**4.1 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、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、同意書及び同意説明文書、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。

**4.2 モニターの指名**

研究責任医師は、前項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指名する。「モニタリング担当者指名書（様式1）」

**5 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、実施医療機関を訪問、もしくはEmail、電話、郵送 等によりモニタリングを実施する。モニタリングの結果、不適合又はその他の問題が確認された場合、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、研究責任医師は、これらの情報を他の実施医療機関の研究責任医師にも報告する。

**6 モニタリング手順**

**6.1 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、モニタリングチェックリストにもとづき本研究を適切に実施していることを確認する。

2） モニタリング担当者は、モニタリングチェックリスト及び報告書を研究責任医師に提出する。

3）モニタリングの結果、不適合又はその他の問題が確認された場合、モニタリング担当者はその旨を研究責任医師に報告する。

**6.2 直接閲覧**

**6.2.1 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. 第一症例登録後速やかに
2. 予定登録症例数の2分の1を登録した時点又は年に1回
3. 研究終了後
4. その他モニタリングの必要性が生じたとき

**6.2.2 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 同意書

③ 薬剤処方に関する記録

④ その他、上記資料に付随する記録等

**6.2.3 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 背景情報

④ 有効性の評価

⑤ 安全性の評価

**6.2.4 原資料と症例報告書記載内容の照合（SDV）**

1. モニタリング担当者は、SDV を行い、SDV により原資料と症例報告書の記載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。
2. モニタリング担当者は、確認の結果、症例報告書の記載内容の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、原資料と症例報告書の記載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。
3. 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、必要に応じて症例報告書の記載内容の修正を依頼し、修正結果を確認する。

**6.3 研究の中止・終了時の対応**

モニタリング担当者は、研究が終了又は中止した際は、終了することの妥当性を確認のうえ、今後のフォローアップの必要性の有無について検討し研究責任医師に要請する。

**6.4 研究責任医師への報告**

モニタリング担当者は、モニタリングの結果を研究責任医師へ報告する。研究責任医師は報告内容を確認し、モニタリングの改善事項等がある場合は速やかに対応する。

**6.5 秘密の保全**

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。

**7 モニタリング報告書及びモニタリング記録**

**7.1 モニタリング報告書**

モニタリング担当者は、モニタリングを実施した際は、2週間程度を目途にモニタリング報告書を作成し、研究責任医師に提出する。

**7.1.2 モニタリング報告書の記載内容**

1） 「モニタリングチェックリスト及び報告書（様式 2）」には以下の内容を含む。

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・実施場所及びモニタリング報告書作成日
3. モニタリングの概要

**8 記録の保管**

研究責任医師は10年間モニタリングに関する記録を保管する。

（様式 1）

西暦 年 月 日

**モニタリング担当者 指名書**

　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　（科名・職名）

　　　　　　　　　（氏名）

課題名；＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

下記の者をモニタリング担当者に指名します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|  |  |  |

（様式２）

**モニタリングチェックリスト及び報告書**

概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | |
| 医療機関名 | 滋賀医科大学 | | |
| 実施日時 | 年　　　月　　　日　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 | | |
| モニタリング実施者署名 | 所属： | 氏名： | |
| 実施機関 対応者 | 所属： | 氏名： | |
| 所属： | 氏名： | |
| 所属： | 氏名： | |
| 方法 | ☐訪問（実施場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） ☐ 電話　　　☐ E-mail　　　☐ 郵送　　　☐ （　　　　　　） | | |
| 別添資料 | ☐ あり　　　☐なし | 問題点 | ☐ あり　　　☐なし |
| 作成日 | 年　　　月　　　日 | | |
| 研究責任医師署名 |  | 報告書確認日 | 年　　月　　日 |

モニタリングチェックリスト

個別症例のモニタリング

※①の被験者毎に、②の確認事項をそれぞれ調査し、凡例のように記録する。

①対象被験者一覧

※凡例：　問題なし：✓　　　問題あり：×　　　実施せず：－　　　該当なし：＊

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究用ID  （被験者識別コード） | 確認項目 | | | | | | | | |
| １ | ２ | ３ | ４ | ５ | ６ | ７ | ８ | ９ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

②　確認項目

|  |  |
| --- | --- |
| １ | 同意文書に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + 同意書原本が保管されているか   + 同意説明を行ったことをカルテに記載されているか   + 同意説明書は、同意した時点での最新版を使用しているか   + 説明日は同意日と同じ又は同意日より前であるか   + 説明者は研究責任医師又は分担医師か |
| ２ | 適格性に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + 選択基準をすべて満たし、除外基準に抵触していないか   + 同意取得後に被験者登録されているか   + 適格性確認票（ある場合）の原本が保管されているか   + 中止基準に該当していないか |
| ３ | 主要評価項目に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * 原資料と症例報告書のデータが一致しているか * 医師見解が（必要な場合）適切に記録されているか |
| 4 | 副次・探索的評価項目に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + 原資料と症例報告書のデータが一致しているか   + 医師見解が（必要な場合）適切に述べられているか |
| 5 | その他の症例報告書に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + 原資料と症例報告書のデータが一致しているか   + 医師見解が必要な場合、適切に述べられているか |
| 6 | 重篤な有害事象に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * 重篤な有害事象の発生後、速やかに報告されているか   + 重篤な有害事象の報告書と原資料とは一致しているか   + 発現日、転帰日   + 有害事象名（診断名）   + 経過 * 因果関係及び予測性が検討され、医師見解と共に記録されているか * 適切な委員会（臨床研究審査委員会、効果安全性評価委員会など）で報告されているか * 委員会での審査結果通知書が適切に保管されているか * 審査結果通知書にコメント等がある場合、対応や検討が適切にされているか |
| 7 | 非重篤な有害事象に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + 原資料と症例報告書に報告されている有害事象のデータが一致しているか   + 因果関係及び予測性が記録されているか   + 必要に応じて臨床研究審査委員会や効果安全性評価委員会等で報告されているか   + 未報告の有害事象がないか |
| 8 | 試験治療に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + プロトコル治療の薬剤・医療機器等は適切にオーダー又は予約しているか   + 研究計画書に従ってプロトコル治療が行われている   + プロトコル治療の薬剤・医療機器等は適切に保管・管理されているか |
| 9 | 併用薬・合併症に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 |
| * + 併用禁止薬･併用禁止療法は行われていないか   + 問題となる既往/合併はないか |

個別症例モニタリングに関する特記事項

＜特記事項＞

※チェックリストに問題あり又は空欄がある場合は、その理由、不備、逸脱などについて特記事項に詳細に記載すること。さらに、不備や逸脱に関して、必要な対応及びとられるべき措置についての見解を示す。なお、該当する研究用ID（被験者識別コード）も明記することが望ましい。

　また、チェックリストが問題なしの場合でも、特記事項がある場合は記載すること

例）XX-003及びXX-005の同意文書の原本は確認できたが、説明と同意に係る記録がカルテになかったため、カルテ記事として記載するか、スキャンして取り込むことが望ましい。

例）XX-010の同意説明書は、2.0版を使用すべきところ、1.3版が使用されていた。次回来院時に2.0版にて再同意を取得することが望ましい。

必須文書のモニタリング　別紙参照

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 倫理審査状況に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | | | | | |
| ☐ 研究開始前（1例目同意前）に臨床研究審査委員会で承認され、実施許可が得られている  □ jRCTでの公開が行なわれている  ☐ 臨床研究審査委員会の結果通知書が適切に保管されている  ☐ 受託研究の場合、研究開始前（1例目同意前）に契約締結されている  ☐ 倫理審査に適切な付議資料が提出されている | | | | | | | | |
| 確認結果 | ☐ 問題なし | | ☐ 問題あり | | ☐ 実施せず | | ☐　該当なし | |
| 2 | 利益相反審査状況に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | | | | | |
| ☐ 利益相反委員会の審査がされている | | | | | | | | |
| 確認結果 | | ☐ 問題なし | | ☐ 問題あり | | ☐ 実施せず | | ☐　該当なし |
| 3 | 変更に関する確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | | | | | |
| ☐ 変更がある場合、変更について臨床研究審査委員会で審査されている  ☐ 臨床研究審査委員会で承認され、研究機関の長の実施許可が得られてから、変更に関する付議資料が使用されている  ☐ 変更に関する臨床研究審査委員会の承認通知書が適切に保管されている | | | | | | | | |
| 確認結果 | | ☐ 問題なし | | ☐ 問題あり | | ☑☐ 実施せず | | ☐　該当なし |
| 4 | 年次報告に関する確認　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | | | | | |
| ☐ 1年に1回以上、研究の進捗状況等を臨床研究審査委員会で審査している  ☐ 年次報告に関する臨床研究審査委員会の結果通知書が適切に保管されている  ☐ 年次報告において臨床研究審査委員会から指摘があった場合、適切に対応されている | | | | | | | | |
| 確認結果 | | ☐ 問題なし | | ☐ 問題あり | | ☐ 実施せず | | ☐　該当なし |
| 5 | 教育研修に関する確認　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | | | | | |
| ☐ 研究倫理に関する教育研修を受講している  ☐ 受講記録が適切に管理されている | | | | | | | | |
| 確認結果 | | ☐ 問題なし | | ☐ 問題あり | | ☐ 実施せず | | ☐　該当なし |
| 6 | 資料保管に関する確認　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | | | | | |
| ☐ 臨床研究審査委員会の付議資料が適切に保管されている  ☐ 重篤な有害事象報告、不具合報告、安全性情報が適切に保管されている  ☐ 匿名化対応表が適切に保管されている  ☐ 試験薬管理表が適切に保管されている  ☐ モニタリング報告書が適切に保管されている | | | | | | | | |
| 確認結果 | | ☐ 問題なし | | ☐ 問題あり | | ☐ 実施せず | | ☐　該当なし |

必須文書モニタリングに関する特記事項

＜特記事項＞

※チェックリストに問題あり又は空欄がある場合は、その理由、不備、逸脱などについて特記事項に詳細に記載すること。さらに、不備や逸脱に関して、必要な対応及びとられるべき措置についての見解を示す。

　また、チェックリストが問題なしの場合でも、特記事項がある場合は記載すること

例）XX-003及びXX-005の同意文書の原本を確認したが、カルテに取り込まれていなかったため、スキャンして取り込むことが望ましい。

例）第3.0版の研究計画書の承認通知書を今回確認することができなかったため、次回確認する。

指摘事項に関するモニタリング

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 前回指摘事項 | | | | |
| ☐ 前回指摘事項を手書き又は事前に入力する  ☐ 前回指摘事項を手書き又は事前に入力する  ☐ 前回指摘事項を手書き又は事前に入力する | | | | |
| 確認事項　　　※指摘事項は特記事項に記載 | | | | |
| ☐ 前回のモニタリングにおいて不備等が指摘された事項について、適切に対応または検討がされている  ☐ 実施した対応または検討について、適切な修正記録等が残されている  ☐ 研究計画の変更等を伴う場合、変更点が臨床研究審査委員会に付議されている | | | | |
| 確認結果 | ☐ 問題なし | ☐ 問題あり | ☐ 実施せず | ☐　該当なし |

指摘事項に関する特記事項

＜特記事項＞

※チェックリストに問題あり又は空欄がある場合は、その理由、不備、逸脱などについて特記事項に詳細に記載すること。さらに、不備や逸脱に関して、必要な対応及びとられるべき措置についての見解を示す。

　また、チェックリストが問題なしの場合でも、特記事項がある場合は記載すること

例）XX-003及びXX-005の体重誤記の指摘に関して、修正の対応がまだだったため、次回モニタリング時に確認する。

モニタリング結果

※全体に関してのモニタリング結果及びモニタリング担当者の見解等について記載する。