

モニタリングポリシー

神戸大学大学院医学研究科
神戸大学医学部附属病院

作成日：2021 年 7 月 2 日
版数：2.1 版

第1章 目的

神戸大学大学院医学研究科及び神戸大学医学部附属病院（以下「部局」という。）は革新的な医薬品や医療機器等の開発に必要となる質の高い臨床研究を企画、立案、実施し、研究結果の信頼性を確保する必要がある。部局に所属する研究者は、研究対象者の人権の保護、安全性と福祉の確保、及び研究の信頼性の確保を目的として、適切に臨床研究の品質管理を行う。

本ポリシーは、当部局において医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP省令」という。）の下で行われる医師主導治験、臨床研究法の下で行われる臨床研究、或いは人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）に基づいて行われる臨床研究を実施する際に必要なモニタリングの基本方針を定めるものである。

第2章 適用範囲

本ポリシーは、当部局において行われる医師主導治験、臨床研究法に基づいて実施する研究及び倫理指針に基づいて実施する研究のうちモニタリングを実施する臨床研究について適用する。

なお、倫理指針に基づいて実施する研究のうち、侵襲（軽微な侵襲等）のない介入研究、及び観察研究についてはモニタリングが必須でないが、モニタリングを実施する場合は本ポリシーを適用する。

モニタリング業務を開発業務受託機関（Contract Research Organization：以下「CRO」という。）、または Academic Research Organization（以下「ARO」という。）などに外部委託する場合においても本ポリシーを適用する。また、多施設共同の治験／臨床研究において、他の医療機関の研究者が研究代表者（治験調整医師）である場合のモニタリングは本ポリシーを適用しない。

第3章 モニタリング実施の基本方針

1. モニタリングのレベル分類

当部局において GCP 省令、臨床研究法、倫理指針に基づいて実施する治験／臨床研究（以下「臨床研究等」という。）について、下記の分類にモニタリングレベルを定める（添付資料 1）。

- 1) レベル 1： 既承認かつ保険適応内の医薬品等の研究であり、企業等から資金提供を受けずに実施する、侵襲を伴わない介入研究もしくは観察研究。
- 2) レベル 2： 未承認あるいは保険適応外の医薬品等の研究であり、医薬品・医療機器・再生医療等製品の企業等から資金提供を受けて実施する、侵襲を伴う介入を行う研究。
- 3) レベル 3： 医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究であり、医薬品等の製造販売承認申請を目的とする研究。

2. モニタリングによる研究の品質管理体制の構築

自ら治験を実施しようとする者／研究責任医師／研究責任者は、前項で規定するモニタリングレベル及び臨床研究等の実施体制に基づき、モニタリングによる品質管理体制を構築し、当該臨床研究等のリスクを考慮した上でモニタリングの対象・実施時期等を明記したモニタリング計画を策定する。

3. モニタリングの実施

自ら治験を実施する者／研究責任医師／研究責任者（以下「研究責任者」という。）は、本ポリシーに基づいて作成された当該臨床研究等のモニタリング計画に沿って、モニターにモニタリングを実施させる。

モニターは、モニタリング計画に基づく手順を遵守し、各規制要件、プロトコル、手順書の遵守状況及び臨床研究データの正確性を確認する。

4. モニタリング結果の報告及び継続的品質管理活動

モニターは、モニタリング結果を研究責任者に文書で報告する。研究責任者は報告内容を研究者等と共有し、問題発生時には当該プロトコル、モニタリング実施体制及び計画の見直しを行うなど、適切な措置を講じ臨床研究全体の改善を図る。

第4章 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。

第5章 資料等の保存

研究責任者は、プロトコル及び手順書で規定するモニタリング報告書及び関連資料をプロトコルで定められた保存期間に従い保存する。

第6章 改訂履歴

改訂番号	年月日	改訂内容	改訂理由
1.0	2017年1月18日	新規制定	—
2.0	2020年11月24日	全面改訂	構成変更及び記載整備
2.1	2021年7月2日	記載整備	・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の制定に伴う文言修正 ・モニタリングの目的等の記載整備

添付資料 1 臨床研究のモニタリングレベル

医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床研究であり、承認申請を目的としていますか？

YES

NO

レベル 3

モニタリング ☒実施 監査 ☒実施
GCP を遵守する必要があります



下記のいずれかに該当しますか？

- ▶ 未承認あるいは保険適応外の医薬品等の臨床研究
- ▶ 当該医薬品・医療機器・再生医療等製品の企業等から資金提供を受けて実施する臨床研究
- ▶ 侵襲を伴う介入を行う臨床研究

YES

NO

レベル 2

モニタリング ☒実施 監査 ☒必要に応じ
「臨床研究法」もしくは「倫理指針」の対象です

レベル 1

モニタリング・監査は必須ではありません。
「倫理指針」の対象です