**モニタリングの実施に関する手順書**

**（中央）**

研究課題名

初版　作成日　20ＸＸ年ＸＸ月ＸＸ日

**目次**

[1. 目的と適用範囲 3](#_Toc499629764)

[2. モニターの要件 3](#_Toc499629791)

[3. モニタリング実施の手順 3](#_Toc499629792)

[4. 守秘義務 5](#_Toc499629793)

[5. 資料等の保存 5](#_Toc499629794)

[6. 改訂履歴 5](#_Toc499629795)

# **目的と適用範囲**

本手順書は、「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」という。）に従って行う侵襲のある介入研究である本研究「*（研究課題名）*」において、研究代表者及びモニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）が、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

# **モニターの要件**

モニターは、以下の要件を満たした者とする。

1. 研究に関する倫理的原則を理解していること
2. モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること
3. 倫理指針、関連法規に関する教育・研修等を継続的に行っていること
4. 当該研究の研究実施計画書、同意説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
5. モニターとして、当該研究の研究代表者から指名を受けていること
6. モニタリング教育を受講していること

# **モニタリング実施の手順**

## 症例に関するモニタリング

中央モニタリングを実施するモニターは、原則年2回、研究事務局（あるいはデータセンター）で収集している研究データを基に、以下の内容をモニタリングする（中央モニタリング）。但し、研究代表者または研究責任者が必要と判断した場合は、当該施設の施設訪問モニタリングを実施する。

* + 1. 症例登録状況
    2. 症例登録時の適格性
    3. 症例報告書提出状況/EDC入力状況
    4. 未入力、外れ値データの確認
    5. 有害事象の発現の有無
    6. 研究実施計画書からの逸脱
    7. 研究実施計画書等の不遵守
    8. その他試験の実施に影響を与える事項

なお、同意取得状況に限っては、中央でモニタリングを実施するモニターが研究責任者に以下の内容を確認する。

* 同意取得が適切に行われていること（試験治療が開始される前に、研究対象者本人（または代諾者等）より文書にて同意を取得していること 等）
* 同意文書が適切に保管されていること

## 3.2症例以外のモニタリング

中央モニタリングを実施するモニターは、原則年2回、以下の内容をモニタリングする（中央モニタリング）。

1. 公開データベースへの登録の確認

試験開始前は、臨床研究登録データベースに研究計画が登録されていることを確認する。また、試験実施中は当該研究計画の変更内容が、試験終了時は当該研究が終了したことが反映されていることを確認する。

1. 倫理審査委員会 手続き等の確認

試験開始前に倫理審査委員会の承認を受けていることを確認する。また、試験実施中及び試験終了時は、各種手続きが適切に行われていることを確認する。

1. 利益相反の確認

各施設において研究者の利益相反が倫理審査委員会等で審査されていることを確認する。

1. 文書の作成・保存状況の確認

試験開始前に、文書リストを提供し、研究関連文書の保管を依頼する。また、試験実施中及び試験終了時に、研究関連文書が適切に保管されていることを研究責任者に確認する。

1. 安全性情報に関する確認

試験実施中に研究対象者の安全又は当該試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を収集・入手しているかを研究代表者及び研究責任者に確認する。入手している場合は、研究共同機関の研究者及び研究機関の長へ報告されていることを確認する。

## 3.3モニタリング報告書

3.3.1　モニタリング報告書の作成

中央でモニタリングを実施するモニターは、以下の事項を記載したモニタリング報告書を作成する。

1. モニタリングを行った日時、実施場所
2. モニターの氏名、所属
3. モニタリング結果の概要

3.3.2　モニタリング報告書の提出

モニタリング実施後に、中央でモニタリングを実施するモニターは研究代表者及び当該研究機関の研究責任者にモニタリング報告書を提出する。

# **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。

# **資料等の保存**

研究責任者は、本手順書及び本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を資料保管庫（他の資料とは分別できるキャビネットなど）で施錠し保存する。保存期間は研究実施計画書に定めた期間とする。

# **改訂履歴**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改訂番号 | 年月日 | 改訂内容 | 改訂理由 |
| ○○ | ○○年○○月○○日 | 新規制定 | ○○ |
|  |  |  |  |