**モニタリングの実施に関する手順書**

**（On-site）**

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、研究責任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、当該研究の研究責任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**

## 3.1　症例に関するモニタリング

モニターは、試験実施中に神戸大学医学部附属病院で、原資料等（同意書・診療録・報告書等）の直接閲覧を行う。モニタリングで確認する項目は下記とし、チェックリストに基づいて実施する。

1. 同意取得手順

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）を確認する。また、同意文書が適切に保管されていることを確認する。

1. 適格性の確認（登録）

研究対象者が試験実施計画書に規定されている選択基準に合致し、また除外基準に抵触していないことを確認する。

1. 研究対象者の進捗及びCRF作成状況の確認

試験実施計画書で規定された検査・観察・評価が試験スケジュールどおりに実施されていることを確認する。試験治療を中止した場合は、研究対象者の安全性確認が適切に行われていることを確認する。また、CRFが原資料に照らして正しくかつ矛盾無く記載されていることを確認する。

1. 有害事象の対応

臨床検査値の異常を含めた有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象がCRFに有害事象として正しく取り扱われているか確認する。重篤な有害事象が発現している場合には、必要な手続き（研究機関の長への報告、規制当局への報告等）が行われていることをあわせて確認する。

1. 逸脱の確認

試験実施計画書、標準業務手順書からの逸脱が発生したことを確認した場合は、逸脱に対する対応、措置、再発防止策が講じられていることを確認する。また、必要な手続き（研究機関の長への報告 等）が行われていることをあわせて確認する。

モニタリングの頻度は、以下のとおりとする。

a.は、半年に1度、その期間に登録された全症例に対してモニタリングを実施する。

b.及びc.は、半年に1度、その期間に登録された症例から1例以上抽出してモニタリングを実施する。なお、抽出した症例は、観察終了まで継続してモニタリングを実施する。

d.及びe.は、半年に1度確認し、重篤な有害事象または重大な逸脱が発生している場合は当該事象についてモニタリングを実施する。

## 3.2症例以外のモニタリング

モニターは、以下に示した時期に、チェックリストに基づきモニタリングを実施する。なお、試験開始前は倫理委員会承認後に、試験実施中は年2回（原則）、試験終了（中止・中断）後は終了報告書提出時に実施する。

１) 試験開始前

① 倫理審査委員会 承認状況の確認

試験開始前に必要な手続きについて、倫理審査委員会の承認を受けていることを確認する。

② 公開データベースへの登録の確認

当該試験が臨床試験登録システムのデータベースに登録されていることを確認する。

③ 利益相反の確認

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。

④ 実施体制の要件の確認

神戸大学医学部附属病院の標準業務手順書を確認する。また、当該試験に関与する研究者を特定した研究者リストを確認し、当該研究者が教育研修を受講していることを確認する。

⑤ 文書の作成・保存状況の確認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（該当する場合）及び標準業務手順書等で規定された文書が作成され、適切に保存されていることを確認する。

２) 試験実施中

① 安全性情報に関する確認

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責任者等に確認する。入手している場合は、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。

② 倫理審査委員会の手続き等の確認

少なくとも1年に1回以上、研究実施状況報告書が研究責任者より研究機関の長に提出され、倫理審査委員会による審査が行われていることを確認する。また、重篤な有害事象について必要な手続き（研究機関の長への報告、規制当局への報告等）が行われていることを確認する。その他、試験期間中を通じて倫理審査委員会へ報告すべき事項が生じた場合（変更申請、逸脱報告 等）、適切に倫理審査委員会に報告されていることを確認する。

③ 文書の作成・保存状況の確認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（該当する場合）及び標準業務手順書等で規定された文書が適切な時期に作成され、適切に保存されていることを確認する。

３) 試験終了（中止・中断）後

① 終了（中止・中断）報告提出の確認

研究対象者全例の症例報告書が確定したことを確認し、研究責任者が研究機関の長に試験終了（中止・中断）に伴う報告を行っていることを確認する。

② 文書の保存状況の確認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（該当する場合）及び標準業務手順書等で規定された文書が適切な時期に作成され、適切に保存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

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、モニターは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 | ○○ |
|  |  |  |  |