

モニタリングに関する標準業務手順書

久留米大学

2022年7月20日 第2.0版

1. 目的

本手順書は、久留米大学医学部、同医学部附属病院（以下、「大学病院」という。）及び同医学部附属医療センター（以下、「医療センター」という。）並びに医系の附置研究所における人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びその他関係法令等に基づいて適正かつ円滑に行われるようモニタリングに関して、研究に携わる者（以下、「研究者等」という。）、研究責任者および研究機関の長の責務について実施すべき事項を定めるものである。

2. 適用範囲

本手順書の対象は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する「人を対象とする生命科学・医学系研究」の内、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行う研究および研究計画書を審査する委員会からモニタリングの必然性を指摘された研究に適用となるものとする。

なお、モニタリングの手法に関しては、画一的なものでなく、個々の研究の目的や性質によって適切かつ効率的に行われることが求められるため、原則研究毎に手順書を作成する。

また、他施設の臨床研究の共同研究機関として加わる場合には、代表機関の当該臨床研究におけるモニタリング手順書を優先する。

3. モニタリングの定義

本手順書でいうモニタリングとは、本手順書の対象となる研究が適正に行われることを確保するため、当該研究の試験開始から終了に至る一連のプロセスの中で、試験が研究計画書及び各種法規、指針、施行規則等に則って安全かつ倫理的に実施されているかについて行う調査をいう。

4. 研究責任者の責務

- 1) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 2) 研究責任者は、本手順書5の要件を満たす臨床研究のモニターを指名し、モニタリングを実施させる。また、研究責任者は当該研究関連資料をモニターに提供し、モニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに、問題発生時には適切な処置を構ずる。
- 3) 研究責任者は、モニターからのモニタリング結果報告書を確認し、久留米大学医に関する倫理委員会に提出する。

5. モニターの要件（臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン参考）

研究責任者が指名するモニターは、当該臨床研究の実施に関わらない者によってなされることが望ましいが、研究のリスクによっては、研究者同士の相互モニタリング等も許容可能とする。その場合も、以下のモニターの要件を満たした上で、モニタリングを実施する。

- 1) 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
- 2) 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること（公に実施されたトレーニングの他、e-learning等の受講も可）
- 3) 研究計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- 4) 当該研究の研究責任者からモニタリング担当者として指名を受けていること
- 5) 当該研究の監査担当者に指名されていないこと

6. モニターの責務

- 1) モニターは、研究責任者が要求する事項について確認することにより、臨床研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。
- 2) モニターは、研究固有の手順書に沿ってモニタリングを行い、臨床研究が適切に実施されていることを確認し、その都度モニタリング結果報告書を作成し、研究責任者に提出する。
- 3) モニターは、モニタリングにより、当該研究計画書からの逸脱等の問題を発見した場合、当該事項を速やかに研究責任者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずる。
- 4) 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。

7. モニタリング項目（臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン参考）

モニタリングでは当該臨床研究の科学的妥当性及び研究対象者の安全性に影響する重要な項目を特定する必要がある。重要な項目としては、具体的に以下の項目が挙げられる。

- 1) 同意説明及び同意取得
- 2) 研究対象者の適格性（研究対象者の選択・除外基準の遵守等）
- 3) 主要評価項目
- 4) 安全性評価項目（重篤な有害事象や重要な（注目すべき）有害事象）
- 5) 研究に用いる医薬品／医療機器等の取扱い（割り付けの適切性等）

- 6) データの信頼性に関する手順（盲検性の確保、試験実施計画書からの逸脱等）
- 7) 安全性の確保に関する手順（重篤な有害事象発現時の対応および適切な報告、中止基準の遵守等）
- 8) 研究全体の基本的な手順の遵守など

8. モニタリング業務

モニターは、研究開始前、研究実施中及び研究終了時にモニタリングを実施し、次の事項を確認し報告書を作成する。

8.1 研究開始前（臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン参考）

研究開始前には、以下のモニタリング業務を実施することにより、試験開始前手続きの妥当性や、研究実施にあたり十分な体制が整っていることを確認する。

- 研究責任者、および実施医療機関の要件の確認
- 久留米大学医に関する倫理委員会の審査結果の確認
- 公開データベースへの試験の登録の確認
- 研究に用いる医薬品／医療機器等の管理の確認
- 臨床研究に関する文書または記録の保存体制の確認 等

8.2 研究実施中（臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン参考）

研究実施中には、以下のモニタリング業務を実施することにより、研究実施前に確認した体制が維持されていること、研究が研究計画書、各業務手順書、適用される規制要件に従って実施されていること、および研究対象者の人権と福祉が保護されていることを確認する。

- ・ 研究対象者からの同意取得の確認
- ・ 研究対象者の登録状況、および適格性の確認
- ・ 研究計画書の遵守状況の確認
- ・ 症例報告書と原資料の照合および原資料の記載内容の確認
- ・ 安全性情報への対応の確認
- ・ 久留米大学医に関する倫理委員会へ必要な報告がなされていることの確認
- ・ 研究に用いる医薬品／医療機器等の管理の確認
- ・ 臨床研究に関する文書または記録の保存の確認 等

8.3 研究終了時（臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン参考）

研究終了時には、以下に例示するモニタリング業務を実施することにより、未報告のデータが無く、問題点として挙げられた事項がすべて解決済みであることを確認する。

- 症例報告書と原資料の照合および原資料の記載内容の最終確認

- 未使用の研究に用いた医薬品／医療機器等の返却・廃棄の確認
- 臨床研究に関する文書または記録の保存の最終確認
- 久留米大学医に関する倫理委員会への終了報告書の提出の確認 等

9. モニタリング結果報告書の作成（臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン参考）

モニターは、モニタリング実施の都度、モニタリング結果報告書を作成し、当該臨床研究の研究責任者へ報告を行う。以下にモニタリング報告書に記載すべき事項を示す。

- 1) モニタリング実施日時、実施場所
- 2) モニタリング担当者の氏名
- 3) モニタリングの際に説明等を聴取した責任医師や協力者等の氏名
- 4) モニタリング結果の概要
- 5) 重大な発見事項/事実、逸脱等
- 6) 逸脱等に対して講じられるべき措置および当該措置に対するモニターの見解

附則

本手順書は必要に応じて改訂し久留米大学医に関する倫理委員会の委員長の審査及び承認を経て病院長が制定する。

改訂版には、改定日及び改訂版数を記す。

本手順書は 2022 年 4 月 1 日から適用する。

作成・変更履歴

版番号	作成日	改訂内容
-	2015 年 10 月 1 日	初版
第 2.0 版	2022 年 7 月 20 日	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（指針統合に伴う改訂）2022 年 4 月施行に伴う変更および文書整備