

岡山大学医療系部局における
研究者主導臨床研究モニタリング
標準業務手順書

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

第2版 2016年8月25日

1. 目的および適用範囲

本標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、岡山大学の各部局における臨床研究の適切なモニタリング業務の実施のため、研究責任者等、研究機関の長およびモニタリング担当者（以下モニター）の標準的手順を定めるものである。

モニタリングとは、臨床研究の実施において被験者の人権と福祉が保護されていること、臨床研究データが正確かつ完全で原資料に照らして検証できること、および臨床研究が最新の試験実施計画書、適用される倫理指針、必要に応じてGCPなどに適用される規制要件を遵守して実施されていることを確認する行為である。

研究責任者が本手順書に規定した業務を共同研究機関に委嘱する場合には、本手順書の「研究責任者」が「共同研究機関の研究責任者」に該当する。

なお、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、当該臨床研究におけるモニタリング手順書を優先する。

モニタリングにあたっては、「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」*のモニタリングの実施手順を参考とする。

*臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

https://www.jsct.jp/press/2015/pdf/150601_all.pdf

2. 実施体制及びその責務

2.1 研究責任者

- 1) 当該臨床研究の社会的、医学的意義（ベネフィット）とリスクの評価を行い、当該臨床研究の実施を判断する。
- 2) モニタリングに関する手順を研究実施計画書等に記載する。
- 3) モニターを指名する（本手順書の第5項）。
- 4) 本手順書ならびに個々の研究実施計画書等に従い、モニターにモニタリングを実施させる。
- 5) モニタリング報告書を点検し、必要に応じてフォローアップを行う。モニタリングで問題が発見された場合、モニターと相談のうえ、再発を防止するため適切な措置を講じる。
- 6) 臨床研究が適切にモニタリングされていることを保証する。
- 7) モニタリングに必要な臨床研究関連資料をモニターに提供する。
- 8) 一年に一度、倫理審査委員会にモニタリングについて報告を行う。

2.2 モニター

- 1) 本手順書および研究実施計画書等に従い、モニタリングを実施する。
- 2) モニタリングで問題を発見した場合、研究責任者とともに再発を防止するため適切な措置を講じる。
- 3) モニタリング後、モニタリング報告書を研究責任者に提出する。
- 4) 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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする

2.3 研究機関の長

- 1) 研究責任者がモニターに実施させるモニタリングに協力する。
- 2) モニタリングの際、モニターの求めに応じ、原資料等の全ての臨床研究関連記録を閲覧に供する。
- 3) モニタリングの結果にもとづき、研究機関における臨床研究の実施の適切性について倫理審査委員会の意見を聴き、研究継続の可否について判断する。
- 4) モニターへの各種教育を行う。

3. モニタリング計画について

- 1) 研究責任者は、以下のモニタリング計画について研究実施計画書等に記載する。
 - (1) 指名モニター名
 - (2) モニタリング方法
 - (3) モニタリング実施時期、回数
 - (4) モニタリング報告方法
 - (5) 記録の保管方法
- 2) 研究責任者は、モニタリング計画で当該臨床研究の科学的妥当性及び被験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。これらの項目の重要度（当該項目のエラーや逸脱が臨床研究にどの程度の影響を与えるか）を把握し、重要な因子と考えられる項目についてはより重点的に実施するなどの対策を講じる。重要な項目としては、具体的には以下のような項目が挙げられる。
 - (1) 同意説明及び同意取得
 - (2) 被験者の適格性（被験者の選択・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) 試験薬等の取扱い（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、研究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

4. モニターの種類と要件

モニターとは、研究実施計画書等に定められた「モニタリング」を実施する者である。研究責任者は、以下のモニターの要件を満たすことを確認したうえで、モニターを指名する。また、モニターは当該研究の監査は行わないこととする。

- (1) モニタリング業務に必要なモニタリングの実施に必要な知識ならびに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること
- (2) 適用される倫理指針等に関する教育履歴を有していること
- (3) 研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- (4) モニタリング担当者として、当該臨床研究の研究責任者から指名を受けていること

5. モニターの指名

研究責任者は、前項の要件を満たした者を当該臨床研究のモニターとして指名する。指名はその属性を明確にして指定してあれば、必ずしも特定の個人を指名することを要しない。

研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究実施計画書等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、モニターに対して必要な指導・管理を行わなければならない。

6. モニターへの資料提供

研究責任者は、必要に応じて、以下に示す最新の文書をモニターに提供する。

- (1) 研究実施計画書
- (2) 症例報告書の見本および症例報告書記載の手引き（存在する場合）
- (3) 説明文書および同意文書

- (4) 当該研究機関に係る「研究の標準業務手順書」
- (5) 安全性情報（存在する場合）
- (6) その他必要に応じて、モニタリングを実施するうえで必要な関連文書

7. モニタリング業務

モニタリング業務は、研究実施計画書等に定める。

モニターは、臨床研究の実施状況に応じてモニタリングを行う。なお、モニタリングの結果、関連する倫理指針および関連法規、研究実施計画書等からの逸脱事項が確認された場合、モニターはその旨を研究責任者および必要に応じて当該研究機関に直ちに伝え、再発を防止するための適切な措置を講じるとともに、研究責任者にこれらの詳細を報告する。

8. モニタリング報告書

8.1 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
- (2) モニタリング実施場所
- (3) モニターの氏名
- (4) モニタリングの際に面会を行った研究者等の氏名
- (5) モニタリング結果の概要
 - ・ モニターが点検した内容の要約
 - ・ モニターが発見した重要事項（逸脱及び欠陥を含む）
 - ・ 結論
- (6) 研究実施計画書等からの逸脱等を確認した際に、研究責任者に報告した事項
- (7) (5)に対して講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの見解

8.2 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。また、必要に応じて共同研究者にモニタリング報告書の写しを提供する。また研究責任者は、一年に一度、倫理審査委員会にモニタリングについて報告を行う。

9. 記録の保管の確認

モニターは、必要に応じて研究者等、試験薬／試験機器管理者、倫理委員会事務局に対して、記録が適切に保管されているかを確認する。

10. モニタリング結果に基づく対応

10.1 症例報告書の修正

- (1) 原資料との不整合があった場合、研究責任者／研究者等は、必要に応じて症例報告書を修正する。
- (2) 研究責任者／研究者等は、修正日、修正者を記載し、修正履歴が残るように修正する。重大な変更（主要評価、重篤な有害事象評価等）は変更理由を記載する。

10.2 品質管理レベル向上のための対応

- (1) 研究責任者は、モニタリングの結果を受け、品質管理レベル向上のための方策を講じる。
- (2) 研究責任者は、モニタリングの結果を受けて講じた品質管理レベル向上のための方策に関する記録を作成する。

11. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

12. 附則

この手順書は、平成27年10月1日から施行する。

第 2 版 改訂日：平成28年8月25日

改訂理由：規定整備のため