本ひな形は、本学のみで実施する研究にご使用ください。

多機関共同研究を実施する場合のひな形もご用意しておりますので、

ご入用の際は、以下へご連絡願います。

【連絡先】

部署名：臨床研究センター 臨床研究品質保証部

e-mail：quality@hama-med.ac.jp 内線：2006

**------------------------これより上は作成時に削除------------------------**

**モニタリングの実施に関する手順書**

〔研究番号〕

〔研究課題名〕

〔研究責任者〕

版数：第1.0版

作成日・改訂日：20XX年XX月XX日

1　目的と適用範囲

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「倫理指針」という。）及び研究機関（以下、「機関」という。）における「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する標準業務手順書・規程等（以下、「手順書等」）に基づき、以下の研究における研究対象者の保護と研究の信頼性確保を目的として、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。

研究課題名：

2　実施体制及び責務

前項の研究（以下「本研究」という。）のモニタリング実施体制は、研究責任者の責の下でモニタリング担当者によるモニタリングを行う。

2.1　研究責任者の責務

1）研究責任者は、本研究が倫理指針及び機関の手順書等、研究計画書を遵守して適切に行われることを確認するために、モニタリングを行わせる。

2）研究責任者は、教育・研修受講歴、面接等により以下の要件を満たすことを確認し、モニタリング担当（予定）者の所属長の許可を得た上で、「指名書」によりモニタリング担当者を指名する。ただし、本研究に従事する者が直接担当する業務についてはモニタリングを行わせない。

3）研究責任者は、本研究の品質方針及び品質目標を設定し、モニタリング方法を定める。

4）研究責任者はモニタリング担当者と協議して、モニタリングチェックシート他、必要な資料（以下、「チェックシート等」という。）を作成する。

5）研究責任者は、モニタリング担当者に対し、必要な指導及び管理を行う。

6）研究責任者は、提出されたモニタリング報告書を確認する。

7）研究責任者は、モニタリングの結果、本研究の倫理的妥当性、科学的合理性、研究実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、遅滞なく機関の長（以下、「長」という。）及び倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）に報告を行い、必要に応じて研究計画や各種手順等の見直しを行うなど、適切な再発防止のための措置を講じ、研究分担者及び研究従事者（以下、「研究分担者等」という。）への周知又は注意喚起を行う。

2.2　モニタリング担当者の責務

1）モニタリング担当者は、モニタリングを実施することにより、研究責任者が要求する品質目標に沿って本研究が実施されていることを確認する。

2）モニタリング担当者は、本手順書に基づきモニタリングが適切に実施できるように、研究責任者と協議して、チェックシート等を作成する。

3）モニタリング担当者は、本手順書に従いモニタリングを実施し、モニタリングの結果を研究責任者に報告する。

4）モニタリング担当者は、モニタリングにより、本研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を発見した場合、あるいは、倫理指針または研究計画書との不適合等を確認した場合は、当該事項を「モニタリング報告書」に記載し、速やかに研究責任者に報告する。また、それらの事項に対し適切な措置が講じられ、実行されたことを確認し、文書により研究責任者に報告する。

2.3　モニタリング担当者の要件

* モニタリングの実施に必要な倫理的、科学的、臨床的知識を有していること
* 倫理指針及び適用される規制要件、ヘルシンキ宣言に関する知識を有していること
* モニタリング担当者に必要な教育研修を年1回以上、継続して受講していること
* 研究計画書や手順書等の内容を十分に理解していること。
* モニタリング担当者として、本研究の研究責任者から指名を受けていること。
* 本研究の業務（すべて又は一部）を直接担当していないこと。

3　品質方針及び品質目標

3.1　品質方針の設定

本研究は*＜次から選択：学術ガイドライン収載、論文掲載、学会発表、その他明記＞*を目的として実施し、ヘルシンキ宣言、倫理指針並びに関連法規を遵守して実施する。

3.2　品質目標の設定

研究責任者は、3.1で設定した品質方針に従い、定量可能な品質目標を設定する。モニタリング担当者は設定した品質目標に基づいてモニタリングを実施する。研究責任者はその結果を基に適宜品質目標を見直すものとする。

1）適切に審査され、公表されている

倫理指針で規定された審査、管理者の承認、臨床研究データベース（jRCT、UMINのいずれか）への公表が遅滞なく実施されている。

2）適切に同意取得されている

➀研究計画書で規定した同意取得のプロセスを遵守している。

②最新の説明文書により説明され、文書により同意が取得されている。

③同意書の原本が適切に保管されている。

3）適格基準を満たした症例が登録されている

登録された症例は、選択基準に合致し、研究対象者の安全に関わる除外基準に抵触していない。

4）最新の研究計画書を遵守し、適切にデータが収集されている

➀主要評価項目が規定されたスケジュール・手順に従って収集されている。

➁解析に必要なデータが収集されている。

5）研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られている

➀重篤な有害事象が長及び委員会に速やかに報告され、研究分担者等に周知されている。

➁重大な不適合が長及び委員会に速やかに報告され、適切な再発防止のための措置が研究分担者等に周知または注意喚起されている。

③研究対象者の個人情報が適切に匿名加工され、管理されている。

6）研究の記録が適切に保管されている

研究により得られた試料・情報が適切に保管され、規定された期間保管できる体制となっている。

４　モニタリングの実施

4.1　モニタリングの準備

モニタリング担当者は、モニタリングの実施に先立ち、下記の準備・確認等を行う。

4.1.1　必要な資料の入手

モニタリング担当者は、モニタリングの実施に必要な資料（研究計画書、説明文書同意書等）を研究責任者等から入手する。

4.1.2　モニタリング実施手続きの確認

モニタリング担当者は、研究責任者、必要に応じて研究分担者等の連絡方法やモニタリング実施手続きを確認する。

4.1.3　原資料に関する協議

モニタリング担当者は、研究責任者と協議し、原資料を特定する。

4.2　研究実施手順の確認

モニタリング担当者は、必要に応じて、キックオフミーティング等、研究に関する会議等に参加し、研究実施手順を確認する。

4.3　モニタリング実施時期

モニタリングは、本手順書に基づき、以下の時期に実施する。

《記載例：プロトコルにより適宜変更》本研究の開始前、全症例観察終了後若しくは研究終了後に、それぞれ少なくとも１回以上行う。また*、*実施中は第1症例登録後速やかに行い、その後は〇か月毎*＜目安：3年以内の研究は3～6か月毎、3年以上の研究は半年～1年に1回以上＞*に行う。

4.4　モニタリングの方法

モニタリングの方法は、Risk-Based Approachの考え方に基づき、原則として研究責任者・分担者へのインタビューと原資料の直接閲覧を行う。

3.2品質目標1）については、開始前に適切に対応されていることを確認する。2）については全ての症例の同意書を確認し、適切に同意取得されていることを確認する。《記載例：3）、4）、5）、6）については登録された症例の5％（症例数40例以上の場合）若しくは2例（症例数40例未満の場合）を抽出し、その内容が適切であることを確認する。》

なお、不適切な対応があった場合は速やかに修正若しくは是正措置が行われ、適切に対応されていることを確認する。

また、モニタリングの結果、品質目標に到達していない（指摘事項が多いまたは重大な不適合がある）場合は、研究責任者と協議し、モニタリング方法及び前項のモニタリング回数を見直す。

4.5　モニタリングの対象・範囲

モニタリング担当者は、品質方針、品質目標に基づき作成されたチェックシート等を使用してモニタリングを行う。

4.6　モニタリング報告書

モニタリング担当者は、モニタリング実施後に「モニタリング報告書」を作成し、研究責任者に提出する。「モニタリング報告書」には、以下の項目を記載する。

* モニタリングを行った日時
* モニタリングを行った場所
* モニタリング担当者の氏名
* モニタリングに対応した研究責任者・研究分担者等の氏名
* モニタリング結果の概要（点検した内容の要約及び重要な発見事項若しくは事実、不適合及び問題、結論、勧告、対応措置内容を含む。チェックシート等を用いた場合には添付する。）

5　守秘義務

モニタリング担当者は、モニタリングの際に知り得た全ての情報を正当な理由なく他に漏洩してはならない。ただし、厚生労働省が実施する監査、実地調査など、やむを得ない事情のある場合はその限りでない。なお、モニタリング担当者はその職を離れた後も守秘義務を負う。

6　記録の保管

研究責任者は、倫理指針及び研究計画書、手順書等に基づき、モニタリング報告書、モニタリングに係る業務の記録等を適切に保管する。

7　モニタリングの実施に関する手順書の変更

研究責任者は、本手順書を改訂する場合、委員会に変更手続きを行ったうえで、モニタリング担当者に周知し、最新の手順書に基づいてモニタリングを行わせる。

8　改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日・改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 第1.0版 | 20XX年XX月XX日 | 新規作成 |

別紙1

　　年　　月　　日

**モニタリング担当者　指名書**

研究責任者

研究課題名：

研究番号：

研究責任者名：

下記の者を、当該研究のモニタリング担当者として指名する。

記

所属：

氏名：

指名理由：上記の者は、履歴書、教育・研修受講歴、面接等により以下の要件を満たすことを確認し、当該研究のモニタリング担当者として適任であると判断した。

* 倫理指針や適用される規制要件に関する教育経験を継続して有していること
* 研究計画書等や研究に関連する手順書等の内容を十分に理解していること
* 利益相反に関して利益相反委員会に申告すること（学内者に限る）

以　上

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

上記の者を上記研究のモニタリング担当者として指名することを許可する。

年　　月　　日

モニタリング担当者　所属長の氏名