

モニタリングの実施に関する手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、産業医科大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究において、侵襲を伴う臨床介入研究（以下「研究」という。）を実施する者及びモニターが、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。

2. 用語の定義

(1) 研究責任者

本学において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

(2) 研究機関の長

産業医科大学学長（以下「学長」という。）を指す。

(3) 倫理審査委員会

産業医科大学倫理委員会、及び産業医科大学臨床研究審査委員会を指す。

3. 実施体制及び責務

(1) 研究責任者の責務

- 1) 研究責任者は、臨床研究がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、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研究計画書を遵守して行われていること、並びに研究データ等が正確に、原資料等の研究関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させる。
- 2) 研究責任者は、モニターに対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措置を講ずる。

(2) モニターの指名

研究責任者は、次項(3)の要件を満たすことを確認の上、研究のモニターを指名し、研究計画書に記載するとともに、「モニタリング担当者指名書」を倫理審査委員会に提出する。なお、研究責任者が指名するモニターは、当該モニタリング対象となる研究に関与する者であってはならない。

なお、多機関共同研究で本学が共同研究機関として実施する場合には、モニタリング又は監査に従事する者の指定を含めて、研究代表者が統括することとしてよい。その場合、その属性を明確に指定してあれば、必ずしも特定の個人を指名することを要しない。

(3) モニターの要件

モニターは臨床研究に関する倫理的原則を理解し、かつ、以下の条件を満たした者とする。

- 1) 適用される倫理指針に関する教育・研修履歴を有している者
- 2) 当該倫理指針・研究計画書・説明文書・同意書・各種手順書等の内容を十分に理解している者
- 3) 当該研究の研究責任者又は研究分担者ではない者
- 4) 個人情報保護に関する機密の保持を、厳正に理解し、且つ行える者
- 5) モニタリング担当者として、研究責任者（研究代表者）から指名を受けている者

(4) 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、当該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保証する。

2) モニターは、モニタリングにより、当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、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。

3) モニターは、モニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により当該研究が適切に実施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し、その都度モニタリング報告書を作成し、研究責任者を通じ倫理審査委員会に提出する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。

①モニタリングを実施した日、場所

②モニターの氏名

③モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任者等の氏名

④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、逸脱及び欠陥、結論を含む）

⑤ 2) の規定により研究責任者に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容

⑥ ⑤に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

4) 研究責任者は、モニタリング報告書に基づいて行った点検とフォローアップについて、文書化し、倫理審査委員会に報告する。

4. モニタリングの準備

モニターは、モニタリングの実施に先立ち、下記の確認等を行う。

1) モニタリング実施手続きの確認

モニターは研究計画書より、研究責任者、研究分担者等に必要に応じ面会し、当該研究のモニタリング業務の協議を行い、モニタリング実施手続きについて確認する。

2) 研究手順の確認

症例登録から終了までの研究手順、研究分担者の役割を確認し、研究分担者が研究手順等を確認するミーティングが開催される場合は、必要に応じモニターも立会い、手順を確認する。

3) 原資料に関する協議

研究責任者等と協議を行い、原資料の確認を行う。

4) モニタリングに必要な資料の入手

モニターは、モニタリングを実施する上で必要な資料を研究責任者等から入手する。

5. 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後に研究責任者等の研究関係者に対して適切な頻度でモニタリングを所定の様式をもって実施し、次の事項を確認する。

1) 研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、当該研究が最新の研究計画書及び本基準を遵守して実施されていること、研究責任者又は研究分担者から報告された当該研究データ等が正確かつ完全で原資料等の臨床研究関連記録に照らして検証できること。

2) 研究責任者は、モニタリング、監査並びに当該倫理審査委員会の調査時に、研究対象者の医療に係

る原資料が直接閲覧されることについて、各研究対象者が文書により同意していること。

3)その他、確認事項は必要に応じ研究ごとに規定する。

(1) 研究開始前モニタリング

モニターは、下記の臨床研究開始前モニタリングを実施する。

1) 要件調査

本学（倫理審査委員会を含む）及び研究責任者が臨床研究を実施するのに求められている要件を満たしていることを確認する。

2) 作成した文書等の確認

研究計画書、説明文書及び同意書等が、ヘルシンキ宣言の精神に基づいており、関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して作成されていること、また必要に応じてデータベース等へ研究登録がなされているかを確認する。

3) 文書の作成、保存状況の確認

関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定される文書が漏れなく作成され、適切に保管されているか直接閲覧を実施し、確認を行う。

(2) 研究実施中モニタリング

モニターは、下記の研究実施中モニタリングを実施する。

① 研究対象者の登録状況・同意取得等の確認

同意取得後に直接閲覧を行い、研究責任者又は研究分担者による同意説明及び研究対象者の自由意思による同意を文書にて取得されていることを確認する。また、研究対象者が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、除外基準に抵触していないことを確認する。

② 遵守状況の確認

研究期間を通じて、当該研究が関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「研究計画書」及び「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」等、本学規定の手順書を遵守して実施されていることを確認する。不遵守を発見した場合には、研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由によるものを除き、研究責任者に内容を伝えるとともに、再発を防止するよう申し入れを行う。また、これらの逸脱事項について、研究責任者が記録をし、かつ研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由によるものは、研究責任者又は学長へ文書による報告が行われていることを確認する。

③ 研究対象者の有害事象の対応

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診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱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は、研究計画書の安全性情報の取り扱いに関する手順に従って、適切に手続きが行われていることを確認する。

④ 研究に用いられる薬剤の管理状況の確認

研究ごとに必要に応じて作成された手順書に従って、管理が行われているか確認する。

⑤ 研究記録の確認

研究の記録として原資料等に必要な情報（他科診療、処方状況等、有害事象に関する情報等）が適切に記載され、保存されていることを確認する。

⑥症例報告書と原資料の照合

症例報告書と原資料との照合を行う。照合の結果、症例報告書の記載内容等に疑義事項がある場合には、研究責任者又は研究分担者に疑義事項を伝え、適切な対応を促す。症例報告書が変更・修正された場合には、必要に応じて変更・修正点について、再度原資料との照合を行う。

⑦研究手続きの確認

学長及び研究責任者又は研究分担者が関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定されているすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成、保存されていることを確認する。

⑧倫理審査委員会の手続きの確認

研究期間中を通じて倫理審査委員会に報告、通知すべき事項が生じた場合、適切に倫理審査委員会に報告、通知あるいは承認を得る手続きを文書で行っていることを確認する。

⑨研究責任者・研究実施場所の要件の継続確認

研究実施場所の要件が研究期間を通して継続していることを確認する。実施体制等に何らかの変更事項が認められた場合には、研究責任者に報告し、本学で臨床研究を継続して実施することの可否について研究責任者の最終的判断を確認するものとする。

(3) 臨床研究終了（中止・中断）後モニタリング

モニターは、下記の研究終了（中止・中断）後モニタリングを実施する。

①研究手続きの確認

学長及び研究責任者が関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定されている研究終了（中止・中断）に伴う報告、通知及び提出を行っていることを確認する。

②文書の保存状況の確認

学長及び研究責任者が、研究期間を通じて、関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定されている文書が適切に作成及び保存されていることを確認する。

6. 守秘義務

モニターは、関係法規又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、モニタリングの際に得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報漏らしてはならない。

7. 資料等の保存

研究責任者は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書及び各手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

本手順書は、2021年6月30日から適用する。