

臨床試験管理センターにおける
臨床研究に対するモニタリングの実施に関する
標準業務手順書

弘前大学医学部附属病院
臨床試験管理センター

更新履歴

第 1.0 版	2022 年 8 月 23 日 施行
---------	--------------------

目次

1. 目的と適用範囲.....	1
2. 臨床研究におけるモニタリングの目的	1
3. 実施体制.....	1
3.1 臨床研究における研究責任者の責務.....	1
3.2 モニターの要件.....	1
3.3 モニターの指名.....	2
3.4 モニタリングの受諾.....	2
4. モニターの責務.....	2
5. モニタリング手順書作成の手続き.....	2
6. モニタリングの準備.....	2
7. モニタリング業務.....	2
8. モニタリング報告書について.....	3
8.1 記載事項.....	3
8.2 モニタリング報告書の提出.....	3
8.3 モニタリング費用.....	3
8.4 守秘義務.....	3
附 記.....	3
別紙1	4

参考資料

- モニタリング-様式1 モニタリング担当者指名及び実施依頼書
- モニタリング-様式2 モニタリング受諾通知書
- モニタリング-様式3 モニタリング報告書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、臨床試験管理セン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り、弘前大学において実施される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対象となる研究および臨床研究法の対象となる特定臨床研究に対して適用される。

2. 臨床研究におけるモニタリングの目的

臨床研究におけるモニタリングは、当該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、および臨床研究が研究計画書ならび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ことを目的とする。

3. 実施体制

3.1 臨床研究における研究責任者の責務

1) モニタリングの実施

研究責任者は当該臨床研究が「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」または「臨床研究法」その他規制要件及び研究計画書を遵守して行われていること、並びに臨床研究データ等が正確かつ完全であることを確認するため、モニタリングの実施を指示する。

2) 臨床研究実施プロセスの記録及び原資料の整備

研究責任者は、通常診療の診療録記載に加えて臨床研究実施のプロセスを記録することの必要性を理解し、通常診療および臨床研究に関わる記録双方を適切に記録するためのルール及び体制を確立する必要がある。またこれらの記載については、研究責任者、コーディネーター、モニターが閲覧し内容が把握できるように記載されることが求められる。

3) 当該臨床研究の関係者に対する指導

研究責任者は、臨床研究の関係者が臨床研究の品質確保の重要性を十分に認識し原資料と矛盾のない正確な症例報告書を作成する責務があることを自覚して行動することを指導する。

3.2 モニターの要件

モニターは以下の要件を満たす者とする。

- 1) モニタリング業務に関する教育履歴を有しており（修了証書を提示）、必要な倫理原則、科学的、臨床的知識を有していること。
- 2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法を初めとした臨床研究に関わる規制に関する教育履歴を有していること。

- 3) 研究計画書、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。
- 4) 被験者のプライバシーの機密の保全の重要性を理解していること。

3.3 モニターの指名

モニターは「モニタリング担当者指名及び実施依頼書（モニタリング-様式1）」によって指名を受ける。

3.4 モニタリングの受諾

臨床試験管理センター長は「モニタリング受諾通知書（モニタリング-様式2）」を研究責任者へ通知し、モニタリングの実施を受諾する。

4. モニターの責務

1) 臨床研究が適正に実施されていることの確認

モニターは、モニタリングにより臨床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、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。

2) 必要な事項が正確に記録されていることの確認

モニターは、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。

3) データの信頼性の確認

モニターは、原資料を直接閲覧すること等によりデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。

5. モニタリング手順書作成の手続き

研究責任者は研究計画書、症例報告書等の内容に基づきモニタリング手順書を作成する。

6. 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、研究責任者とモニタリング業務についての確認を行う。

2) モニタリング実施日時の調整

モニターは、研究責任者と実施日時を協議して決定する。

3) 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より入手する。

7. モニタリング業務

モニターはモニタリング手順書に則り、以下に示す事項を確認する。また、モニタリングで

は臨床研究の科学的妥当性および被験者の安全性に大きく影響し得るエラーが起きないことを目標とし、問題点の抽出と改善案の提示を継続的に行う。

- ①研究開始前：研究開始前の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。
- ②研究実施中：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を確認する。
- ③データ収集後：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。
- ④研究終了時：研究終了時の手続きの妥当性や必要な文書が全て保管されていることを確認する。

8. モニタリング報告書について

8.1 記載事項

モニターはモニタリング終了後に以下の項目を含むモニタリング報告書（モニタリング様式3）を作成する。

- 1) モニタリングを行った日時、場所
- 2) モニターの氏名
- 3) モニタリング結果の概要

8.2 モニタリング報告書の提出

モニターはモニタリング報告書を研究責任者に提出する。臨床試験管理センター及び審査委員会では必要に応じて協議を行いモニタリング手順書及び研究計画書の変更を提案する。

8.3 モニタリング費用

モニタリングの実施に要する経費は、別紙1に定める経費算出基準によるものとする。

8.4 守秘義務

モニターは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法及び個人情報保護法等の関係法規の規定により、モニタリングの際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。

附 記

この手順書は、2022年8月23日以降に審査委員会で承認された臨床研究から適用し、それ以前に承認されている研究については、なお従前の例による。

別紙 1

臨床試験管理センターにおけるモニタリングに係る経費算出基準

＜学内研究者の依頼により本院臨床試験管理センターが行うモニタリング＞

	モニタリング
モニタリング実施報告経費	33,000円 (1回当たり単価、管理費を含む。)