2018年4月xx日版

モニタリング計画書　雛形

【使用上の注意】

この雛形は、介入研究のモニタリング計画書の雛形です。

「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありませんが、以下の点に注意して作成してください。

・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、最終的には削除してください。

・「青字」部分は例文または例示ですので、研究内容に応じて記載してください。

・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。

※「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」に基づき実施される臨床研究を想定した表記となっています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施される研究の場合は、以下の用語については読替えて記載してください。

（読替え対象用語）　（読替え後）

「研究責任医師」→「研究責任者」

「法及び規則」　→「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

「不適合」　　　→「逸脱」

「疾病等」　　　→「重篤有害事象」

モニタリング計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 | （研究課題名） |

第○版　作成日　20○○年○月○日

作成者名：新潟大学医歯学総合病院 ○○科（研究責任医師）

# 更新履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 日付 | 変更の要旨 |
|  |  |  |
|  |  |  |

目次

[更新履歴 2](#_Toc511321918)

[1 用語の定義 4](#_Toc511321919)

[2 目的と適用範囲 4](#_Toc511321920)

[3 モニタリングの実施体制 4](#_Toc511321921)

[3.1 研究責任医師 4](#_Toc511321922)

[3.2 モニタリング担当者 4](#_Toc511321923)

[3.3 モニタリング担当責任者 5](#_Toc511321924)

[4 モニタリングに関する計画及び準備業務 5](#_Toc511321925)

[4.1 モニタリングの計画 5](#_Toc511321926)

[4.1.1 施設に対するモニタリングの点検内容 5](#_Toc511321927)

[4.1.2 症例に対するモニタリングの点検内容 6](#_Toc511321928)

[4.2 モニタリング報告書の様式の作成 6](#_Toc511321929)

[4.3 モニタリング業務の補助資料の作成 6](#_Toc511321930)

[5 モニタリングの実施 7](#_Toc511321935)

[5.1 モニタリングの実施方法 7](#_Toc511321936)

[5.2 モニタリングの実施頻度 7](#_Toc511321937)

[5.2.1 施設に対するモニタリングの実施時期・頻度 7](#_Toc511321938)

[5.2.2 症例に対するモニタリングの実施時期・頻度 7](#_Toc511321939)

[5.3 モニタリング結果の報告 8](#_Toc511321940)

[6 モニタリング関連書類の保管・管理 8](#_Toc511321941)

[7 保存資料一覧 8](#_Toc511321942)

1. 用語の定義

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 定義 |
| モニタリング担当者 | 当該研究のモニタリング業務の実務担当者 |
| モニタリング担当責任者 | 当該研究におけるモニタリング担当者のうち、  モニタリング業務全般に責任を負う者 |
| 研究責任医師 | 当該研究の実施の主体となり、当該研究に係る業務を統括する研究者 |
| モニタリング報告書の様式 | 具体的な情報を記入する前の、未記入のモニタリング報告書フォーム |
| モニタリング報告書 | モニタリングを実施した記録としてモニタリング担当者が作成する報告書 |
| モニタリングチェックリスト | 研究計画書に定められた手順・スケジュール等の遵守状況を確認するために点検する事項の一覧表 |

1. 目的と適用範囲

本計画書は、新潟大学医歯学総合病院の定める「モニタリングの実施に関する標準業務手順書」を補完し、本研究において、研究者及びモニタリング担当者が「臨床研究法（平成29年法律第16号。以下，「法」という。）」及び「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）」その他適用される規制に従って、モニタリングを適切に実施するための計画及び具体的な手順その他必要な事項を定めるものである。

1. モニタリングの実施体制
   1. 研究責任医師

研究責任医師は、本研究におけるモニタリングの実施について責任を負い、モニタリング担当者から報告されたモニタリング結果に基づき、必要な措置を講ずる。

* 1. モニタリング担当者

本研究のモニタリングは、「モニタリングの実施に関する標準業務手順書」に従い、研究責任医師より指名を受けた者が実施する。指名を受けたモニタリング担当者の氏名等は、別途研究計画書もしくはモニタリング担当者指名書に記載される。

モニタリング担当者は、本計画書に従ってモニタリングを実施し、記録を作成する。

* 1. モニタリング担当責任者

モニタリング担当責任者は、本研究のモニタリング業務の全般について責任を負い、本計画書に従って作成される各書式及びモニタリング報告書の内容の確認等を行う。

1. モニタリングに関する計画及び準備業務
   1. モニタリングの計画

研究責任医師は、本研究の実施に先立ち、本研究において目標とする品質管理水準を設定し、それに応じたモニタリングの実施体制、実施時期及び点検内容を決定する。

＊以下の点検項目は例示であり、研究目的・体制等を勘案し、適切と考えられるモニタリング内容を設定してください。

＊点検項目の中に科学的・臨床的判断を伴うものを含める場合、モニタリング担当者はその判断に必要な知識を持つ者（医師やARO・CRO所属のモニタリング専門者など）とすることが望ましい。

* + 1. 施設に対するモニタリングの点検内容

下記の事項について、施設毎のモニタリングの点検内容として設定する。

|  |  |
| --- | --- |
| 時期 | 内容 |
| 実施前 | ･（主幹施設の場合）公開データベースへの研究の登録の確認  ･研究実施医療機関の要件の確認（＊多施設共同研究等で、必要に応じて実施）  ･人を対象とする研究等倫理審査委員会／治験審査委員会／中央臨床研究審査委員会の審査結果の確認  ･利益相反申請の審査結果確認  ･研究に関する文書または記録の保存体制の確認  ･研究薬／研究機器等の管理の確認 |
| 定期 | ･（主幹施設の場合）人を対象とする研究等倫理審査委員会／治験審査委員会／中央臨床研究審査委員会及び病院長に必要な報告がなされているかの確認  ・（参加施設の場合）研究代表医師及び病院長に必要な報告がなされているかの確認  ･安全性情報への対応  ･研究に関する文書または記録の保存体制の確認  ･研究薬／研究機器等の管理の確認 |
| 臨時 | ･研究計画変更後の手続き等の確認 |
| 終了後 | ･（主幹施設の場合）公開データベースへの研究結果公表確認  ･人を対象とする研究等倫理審査委員会／治験審査委員会への終了報告書の提出／厚生労働省への総括報告書の提出の確認  ･研究に関する文書または記録の保存の最終確認  ･未使用研究薬／研究機器等の返却・廃棄の確認 |

* + 1. 症例に対するモニタリングの点検内容

下記の事項について、症例毎のモニタリングの点検内容として設定する。

|  |  |
| --- | --- |
| 時期 | 内容 |
| 初回 | ･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及び適格性の確認  ･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 |
| 定期 | ･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 |
| 臨時 | ･疾病等、不適合の連絡が適切に行われているかの確認  ･研究対象者からの再同意取得の確認 |
| 終了・中止時 | ･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最終確認 |

* 1. モニタリング報告書の様式の作成

モニタリング担当者は、4.1の計画に基づき決定したモニタリングの点検内容を網羅した「モニタリングチェックリスト」、及びその確認結果を報告するための「モニタリング報告書の様式」を作成する。

* 1. モニタリング業務の補助資料の作成

モニタリング担当者は、モニタリング業務の補助資料として以下の資料を作成する。

＊モニタリング実施体制等を勘案し、必要に応じてモニタリング業務の補助資料を作成する場合は、本項に記載してください。

（例）

・原資料特定リスト

研究に関わる文書類、原資料及び原データを特定し、実施医療機関における保管場所を示した一覧表。

・モニタリング報告書記載の手引き

モニタリング担当者がモニタリング報告書を作成する際の記入例を記したもの。

・不適合事例管理ファイル

モニタリングにより確認された、研究計画書に定める規定に適合していない事例をまとめた一覧表。

5. モニタリングの実施
   1. モニタリングの実施方法

モニタリング担当者は「モニタリングチェックリスト」に沿って、研究が法及び規則、計画を遵守して実施されていることの確認を行い、確認結果に基づき「モニタリング報告書」を作成する。

モニタリングにおいて重大な発見事項／事実、不適合等が確認された場合には、速やかに研究責任医師への報告を行う。また、必要に応じて是正措置の提案を研究責任医師に行い、「モニタリング報告書」にその記録を残す。

* 1. モニタリングの実施頻度

モニタリング担当者によるモニタリングの実施時期、頻度は原則以下の通りとする。

＊以下の実施時期及び頻度については例示であり、モニタリング実施体制や観察期間、症例数、参加施設数（多施設共同の場合）等を勘案し、適切と考えられる頻度を設定してください。

* + 1. 施設に対するモニタリングの実施時期・頻度

モニタリング担当者は、下記に設定したタイミングで施設に対するモニタリングを実施し、モニタリング実施毎に「モニタリング報告書」を作成する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区分 | モニタリング実施時期 | 頻度（施設単位） |
| 実施前 | 本研究の症例登録開始前 | 研究期間中に1回 |
| 定期 | 研究実施中 | 研究開始日以降、  1年経過毎に1回 |
| 臨時 | 研究計画変更後 | 研究開始日以降、  変更申請毎に1回 |
| 終了後 | 研究終了／中止後 | 研究期間中に1回 |

* + 1. 症例に対するモニタリングの実施時期・頻度

モニタリング担当者は、下記に設定した頻度を目安として症例に対するモニタリングを実施する。研究の進捗に合わせ、可能な範囲で複数の症例及びVisitに対し一括してモニタリングを実施し、症例毎・Visit毎に「モニタリング報告書」を作成する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区分 | モニタリング実施時期 | 頻度（施設単位） |
| 初回 | 初回Visit観察終了後 | 最初●症例は毎回、  以後●症例登録を目安に1回 |
| 定期 | Visit●観察終了後 | 最初●症例は毎回、  以後●症例観察終了を目安に1回 |
| 臨時 | ・疾病等発生時の報告後  ・不適合事項発生時の報告後 | 発生毎（ただし、必要と認められる場合） |
| ・再同意取得の対応後 | 研究の進捗に応じ適切と考えられる頻度にて実施 |
| 終了・中止時 | 最終Visit観察終了後、または中止後 | 最初●症例は毎回、  以後●症例観察終了または中止を目安に1回 |

* 1. モニタリング結果の報告

モニタリング担当者は、モニタリングの実施後、必要事項の記入を終えた「モニタリング報告書」をモニタリング責任者に提出する。

モニタリング担当責任者は、モニタリング担当者から提出された「モニタリング報告書」について確認を行い、必要な場合においてはモニタリング担当者に記録の修正や追加のモニタリングを指示する。

モニタリング担当責任者は、内容の確認を終えた「モニタリング報告書」を研究責任医師に提出する。

＊研究審査組織への提出が必要な場合は、以下を記載する。

研究責任医師は、原則として●ヵ月毎に、「モニタリング報告書」を治験審査委員会に提出する。

1. モニタリング関連書類の保管・管理

モニタリング担当者は、「モニタリング報告書」、並びにその他のモニタリングに関する記録・資料を保存する。保存場所、保存期間については、研究計画書で定められた場所、期間に基づいて保存する。

1. 保存資料一覧

|  |
| --- |
| 資料名 |
| モニタリング計画書 |
| モニタリング担当者指名書 |
| モニタリング報告書の様式 |
| モニタリング報告書 |