

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関するモニタリングの手順書

1. 目的および適用範囲

- 1) 本手順書は、学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下「国の指針」という。）に基づき、モニタリングを適切かつ円滑に行うための標準的な手順を示している。該当する臨床研究等に関わる教職員は、国の指針、学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程及び本手順書に基づき、モニタリングを実施する。
- 2) 本手順書は「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」に基づき実施される臨床研究等に適用する。

2. モニタリングの計画と倫理審査受審

- 1) 国の指針で規定された「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究」を実施する研究責任者は、以下についてモニタリングの計画を立案しなければならない。研究計画書の中に記載するかあるいはモニタリングに関する手順書を作成し、倫理審査を受けなければならない。
 - ① モニタリングの実施体制、モニタリング業務を委託する場合にはその委託先
 - ② モニタリングの手法、対象および頻度
 - ③ モニタリングの項目
 - ④ モニタリングの実施手順
 - ⑤ モニタリングの報告
- 2) モニタリングの計画は、研究のリスクに応じて立案することができる。研究の「リスク」は、個々の被験者（患者）に対する侵襲や介入の安全性、人権や研究の信頼性に悪影響を及ぼす因子によって総合的に評価される。リスクの大きさはリスク因子の発生の確率とそれが発生した時の影響度（損失の大きさ）を組み合わせで評価する。研究のリスクは、別添 1 を参考に評価できる。
- 3) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター研究毎のモニタリングに関する計画書」を用いて、モニタリング計画を立案し倫理審査資料とすることができる。
- 4) 研究責任者は、モニタリング担当者（以下、「モニター」という。）に指名する者について臨床研究支援センターに相談できる。あるいは、モニタリング業務を学外の機関に委託することもできる。臨床研究支援センターに所属するモニターがモニタリングを担当できる要件は別添 1 を参考にする。
- 5) モニタリングの手法は、原資料等を直接確認する方法（以下、「直接モニタリング」という。）と、集められたデータの評価による方法（以下、「間接モニタリング」と

いう。)がある。研究責任者は、研究のリスクに応じてこれらの手法を選択あるいは組み合わせ、モニタリングを適切に計画する。モニタリング手法は、別添1を参考に計画できる。

- 6) 直接モニタリングが計画される場合には、学長が許可した患者への説明文書にモニターが原資料を直接確認することについて記載が必要である。
- 7) 多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングを計画している場合は、中央事務局で策定されているモニタリング計画書あるいは手順書等について倫理審査を受けなければならない。

3. モニタリングの実施

1) 研究責任者の責務

研究責任者は、モニタリングが適切に行われるよう、モニターに対して必要な指導・管理を行い、モニタリングが円滑に実施できる環境を整える。

2) モニターの責務

モニターは、許可されたモニタリングの計画および研究責任者の指導・管理に基づきモニタリングを実施する。

3) 直接モニタリング

- ① モニターは、許可されたモニタリング計画に基づき、研究責任者に直接閲覧実施連絡票(別添2)とモニターの所属や職責が確認できる文書(自由様式)を添えて申し込む。臨床研究支援センター所属のモニターが実施する場合は、所属や職責が確認できる文書および以下②、③、④を省略できる。
- ② 研究責任者は、提出された文書の内容を確認した上で、臨床研究支援センターに写しを提出する。
- ③ 臨床研究支援センターは、当該研究の計画書および説明文書を確認する。モニタリング申し込み内容に疑義がある場合は、その実施について倫理審査委員会に諮り、受け入れについて調整する
- ④ 臨床研究支援センターは、申し込みのあった直接モニタリングの実施について、直接閲覧実施連絡票(別添2)とモニターの所属や職責が確認できる文書(自由様式)を用いて病院長および当該倫理審査委員長に報告する。

4) 間接モニタリング

モニターは、許可されたモニタリングの計画に基づき、研究責任者に間接モニタリングの実施を通知する。

4. モニタリングの結果報告

1) 直接モニタリングの結果報告

- ① モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者にモニタリング実施結果報告書（別添 3）で報告する。多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングの場合は、中央事務局で策定されているモニタリング報告書を提出してもよい。モニタリング結果には実施日時、実施場所、モニター氏名、立会い者およびモニタリング結果の概要等が含まれる。
- ② 研究責任者は提出されたモニタリング実施結果報告書（別添 3）の写しを臨床研究支援センターに提出する。
- ③ 臨床研究支援センターはモニタリング実施結果報告書（別添 3）の写しを用いて病院長および当該倫理審査委員長に当該モニタリングの結果を報告する。

2) 間接モニタリングの結果報告

研究責任者は、毎年 1 回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象等の発生状況について「臨床研究等進捗状況報告書（別記様式第 7 号）」を学長に提出する際に、当該間接モニタリングの結果も合わせて報告する。多施設共同研究で、研究参加施設共通のモニタリングの場合は、中央事務局で策定されているモニタリング報告書を提出する。

- 3) 病院長および研究責任者は、研究の適正な実施および研究結果の信頼性確保のために、報告されたモニタリングの結果を踏まえ、研究の継続の可否の判断等必要に応じた措置を講じる。
- 4) 研究責任者は、報告されたモニタリング結果を当該研究の効果安全性評価委員会あるいは当学の倫理審査委員会等の第三者性が保たれる組織に報告し、研究の継続の妥当性について意見を求めることが望ましい。

5. 秘密の保全

モニターは、その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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6. 資料等の保管

研究責任者は、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い日までの期間、本手順書の様式およびモニタリング関連資料を保管する。

7. その他

さいたま医療センターで実施される研究に関しては、病院長をさいたま医療センター長と読み替えるものとする。また、さいたま医療センターの当該部署は臨床研究支援センターの求めに応じて協力する。

8. 附則

2015年10月以降に申請する新規研究のうち該当する臨床研究等に適用される。2015年4月から9月に申請される新規研究のうち該当する研究は、あらかじめ研究計画書に10月1日以降のモニタリング実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

- 1) 第1.0版（2015年5月15日）
- 2) 第2.0版（2017年12月1日）

別添 1 参考資料

研究のリスク

- ① 高リスクの研究
 - ・ 人に対する介入の先行情報が少なく研究の安全性に関するリスクが高い
例：ファーストインヒューマン試験に相当する侵襲を伴う介入研究
 - ・ 大規模で研究の信頼性確保に関するリスクが高い
例：1000 例を超える大規模介入研究
- ② 中リスクの研究
 - ・ 高リスクにも低リスクにも分類されない研究
- ③ 低リスクの研究
 - ・ 侵襲を伴う介入の内容が、国に指針でいう「軽微な侵襲」ではないが通常の診療を超えない範囲と判断できる
 - ・ 小規模で、研究の信頼性確保に関するリスクが低い

臨床研究支援センターに所属するモニターがモニタリングを担当できる要件

- ① 本学単独（附属病院及びさいたま医療センターが単独の場合に加え、両施設が共同の場合を含む。）の研究では、直接モニタリングと間接モニタリング。
- ② 本学以外の施設を含む多施設共同研究では、当学の症例に限定した直接モニタリング
- ③ 本学の研究者が代表者である多施設共同研究では、当学の症例に限定した直接モニタリングと、全症例の間接モニタリング。

研究のリスクに応じたモニタリングの方法

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究	直接	全症例	研究に応じて設定	少なくとも年 2 回以上
	間接	全症例		
中リスクの研究	直接	選択 or 実施しない		
	間接	全症例		
低リスクの研究	直接	原則として実施不要		
	間接	全症例	研究に応じて設定	少なくとも年 1 回以上

別添 1 参考資料

間接モニタリングにおける研究者とモニターの役割分担の例

	自治医科大学単 独での研究	多施設共同研究		
		自治医科大学を主管	他施設を主 管	
データベース設計	研究者またはデータマネージャ			
症例報告書記入 or 入力	研究者			
紙媒体の症例報告書ではデータベ ースへの情報入力	当面はデータマネージャと研究者で協力 (症例数や項目数で相談)			
症例報告書未提出 or データベースへ未入力の督促	モニター	モニターが情報要約、当面は 研究者が催促通知 (将来はモ ニターが対応)		
データセットのロジカルチェック 等 (モニタリング計画で予定の項 目について)	モニター		間接モニタ リングは対 応しない	
クエリ発行 (紙ベース or 電子的 方法) (モニタリング計画で予定の 項目について)	モニター	モニターが情報要約、当面は 研究者が催促通知 (将来はモ ニターが対応)		
データセットからモニタリングレ ポート作成 (モニタリング計画で 予定の項目について)	モニター			

直接閲覧実施連絡票

※赤字は削除すること

(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所 属：
職 名：
氏 名：

直接閲覧実施者 (申込者)

名称・所属：
氏名：

下記研究のモニタリングを実施したく連絡いたします。

記

受付番号	第 号【第 臨□○○—○○、第 臨□○○—○○・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施希望日時	(西暦) 年 月 日 時 分～ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX : Email :
被験者識別コード	
閲覧資料	<input type="checkbox"/> 診療録 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 患者日誌 <input type="checkbox"/> 研究に係る文書又は記録 (研究機関保管分)
備考	

※臨床研究支援センター所属以外のモニターは所属や職責が確認できる文書を添付すること

西暦 年 月 日
※赤字は削除すること

モニタリング実施結果報告書

(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所属：

職名：

氏名：

報告者
名称・所属
氏名

印

下記研究のモニタリング結果を報告します。

記

受付番号	第 号【第臨□〇〇—〇〇、第臨□〇〇—〇〇・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施日時	西暦 年 月 日 時 分～ 時 分
実施場所	
モニター	所属・氏名
立会い者	所属・氏名
報告内容	
備考	

※下欄は必要に応じて使用すること。

モニタリング責任者確認欄	確認日： モニタリング責任者氏名：
--------------	----------------------