

聖マリアンナ医科大学

モニタリングに関する標準業務手順書

## 1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下「本学」という。）において実施される臨床研究および疫学研究など人を対象とする医学系研究、再生医療に対する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。本手順書は、研究およびモニタリングに従事する者に適用する。

## 2. 定義

### ・研究責任者

研究の実施に携わるとともに該当研究に係る本学の業務を統括する者をいう。

### ・研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

### ・モニタリング

研究が適正に行われることを担保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに倫理指針および研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

### ・セントラルモニタリング

研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法。中央モニタリングともいう。

### ・On-site モニタリング

研究機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング手法。

### ・モニター

モニタリングに従事する者。

### ・SDV (Source Document Verification)

原資料と症例報告書の照合。

### ・有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくないまたは意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

### ・逸脱

研究計画書に定めた手順から外れた行為。

注) 臨床研究法の下で実施する研究の場合は、「研究責任者」を「研究責任医師」、「逸

脱」を「不適合」と読み替える。ただし「不適合」には臨床研究法施行規則の不遵守を含む。

### 3. 責務

学長および病院長は、モニタリングが本手順書に基づいて適切かつ速やかに行われるよう協力する。

研究責任者は、研究の品質を確保するためにモニタリングを実施しなければならない。また、適切にモニタリングが行われるようモニターに対して必要な指導・管理を行わなければならない。

モニターは、研究が適切に実施され、必要な事項が正確に記録かつ報告されていることを確認しなければならない。また、有効性または安全性に影響を及ぼすような事項を認めた場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を認めた場合は、速やかに研究責任者に伝えなければならない。

### 4. モニターの守秘義務

モニターは、モニタリングで知り得た研究対象者の個人情報をも漏洩してはならない。

### 5. モニターの指名

研究責任者は、以下のすべての要件を満たすことを確認した上で、当該臨床研究のモニターとして指名し、モニターの氏名および所属・職名をモニタリング実施計画書に記載する。

なお、臨床研究法の下で実施する研究の場合、研究責任者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

- (1) 必要な場合、医学、歯学、薬学、看護学、その他の自然科学に関する基礎知識を有する者
- (2) 関連した規制要件、研究計画書、同意説明文書、手順書を理解している者
- (3) 研究対象者のプライバシーを保全できる者
- (4) モニタリング業務に必要な関連知識を有する者

### 6. モニタリングの計画

研究責任者は、モニターの氏名等モニタリングの実施体制および実施手順について計画し、予め研究計画書に記載する。研究計画書とは別にモニタリング実施計画書を作成することもできる。なお、研究対象者の保護およびデータの完全性に関する研究固有のリスクも考慮する。モニタリングの計画に変更が必要な場合、研究計画書の記載を改訂する。臨床研究法の下で実施する研究の場合、手順書として提出することができる。

### 7. モニタリング項目

モニタリングの手順については、実施の時期や頻度と合わせ、調査項目を設定する。  
項目については、以下から取捨選択し、研究に必要な項目があれば追加する。

(1) 研究開始前

- ・研究の実施体制
- ・研究実施手続き

(2) 研究実施中

- ・症例登録状況、同意取得状況、登録症例の適格性
- ・関連する規制要件の遵守状況
- ・研究計画書の遵守状況（症例報告書の作成状況を含む）
- ・逸脱事項または不適合への対応状況
- ・重篤な有害事象の報告状況
- ・原資料と症例報告書の照合（SDV）
- ・資料の保管状況
- ・研究薬等の管理状況
- ・現状報告/定期報告の実施状況
- ・研究計画の変更の手続き

(3) 研究終了時

- ・資料の保管状況
- ・研究中止・終了手続き
- ・研究薬等の管理状況

## 8. 実施日の決定・通知

モニターは、研究計画書またはモニタリング実施計画書に従い、研究責任者にモニタリングの実施日を提案し、決定する。

## 9. 必要な資料等の準備

- (1) 研究責任者は、モニタリングに必要な資料を用意する。
- (2) 研究責任者は、原資料等の直接閲覧を伴うモニタリングの場合、研究対象者情報の秘密保全が可能で、かつ照合作業が可能なスペースを考慮して場所を確保する。
- (3) 電子カルテの閲覧を必要とする場合には、モニタリング担当者としてのアクセス権限を設定する。

## 10. モニタリング実施と対応

- (1) モニターは、対象とした項目を確認・調査し、必要に応じてモニタリングチェックリストに記録する。
- (2) 研究責任者は、必要に応じてモニターの問い合わせに対応する。

- (3) 研究責任者は、必要とされる資料をモニターの求めに応じて提示し、モニタリング終了後は適切に返却されていることを確認する。

## 11. モニタリング結果報告書の作成・提出

モニターは、モニタリングの結果の概要および以下の区分による総合評価をモニタリング結果報告書に記載し、モニタリングチェックリストとともに研究責任者に提出する。

- A：問題なし。
- B：逸脱等はあるが、有効性・安全性の適切な評価には影響ないと考えられる。
- C：逸脱等があり、有効性・安全性の適切な評価に影響を及ぼす可能性がある。

## 12. モニタリング結果への対応

研究責任者は、モニタリングの結果、問題事項等が示された場合、関係者と協議し、原因の究明・再発防止等、対策を講じる。

## 13. 本業務で発生した文書・記録等の保存

「聖マリアンナ医科大学 研究に係る記録及び試料等の保管に関する標準業務手順書」に従って保存する。

## 14. 付録

原則として、以下の様式を使用する。なお、学外のモニターにモニタリングを実施させた場合等、その他の様式の使用も可能とする。

- ・様式1：モニタリング実施計画書

モニタリングの計画を記載した研究計画書に付随した文書。

- ・様式2-1：モニタリング結果報告書

モニタリングの結果を研究責任者に報告する文書。

- ・様式2-2：モニタリングチェックリスト（1）（倫理指針）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の下で実施する研究のモニタリングで調査・確認する項目を網羅したチェックリスト。

- ・様式2-3：モニタリングチェックリスト（2）（臨床研究法）

臨床研究法の下で実施する研究のモニタリングで調査・確認する項目を網羅したチェックリスト。