**【本手順書について】**

本ひな形は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用を受ける研究を対象としています。

・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究を実施する場合は、モニタリングを実施しなければなりません。

・モニタリング実施計画は、研究計画書に具体的にその手順を記載するか、本ひな形を用いて作成することができます。その他、研究者の任意の別の様式で作成することも可能です。

・研究計画書に具体的手順を記載されない場合は、本ひな形等を用いて作成されたモニタリング手順書を、研究倫理審査委員会の添付資料として提出をお願いします。

・本ひな形には青字で記載例を示していますが、研究計画内容に応じて、適宜修正や追加記載、削除等を行ってください。

・赤字、斜体で記載された箇所は記載に際しての注意事項となっています。モニタリング作成後は削除してください。りません。手順書を完成させる際には削除してくだ

**モニタリング手順書**

研究課題名

研究責任者名 / 研究代表者名

（多機関共同研究でない場合、研究責任者名のみ記載）

**横浜労災病院**

所属部署：

氏名：

（本手順書作成者の所属及び氏名を記載、他機関の研究代表者が作成する場合は、横浜労災病院を削除し、研究代表機関名を記載）

第●版

作成日　　　　年　　　月　　　日

**1．目的と適用範囲**

例）本手順書は、「●●●研究課題名を記入」（以下、「本研究」という）において、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．実施体制**

モニタリング実施体制を記載。モニタリングの実務を担当する者をモニタリング担当者とする。モニタリング担当者の経験が少ない場合、必要に応じてモニタリング責任者をおき監督すること。モニタリング担当者は、研究に直接かかわらない者が望ましいが、分担研究者等、研究に直接かかわるものが実施する場合には公正性の観点から研究対象者の登録やデータの登録などの役割を担うもの以外が望ましい。

　研究の実施体制（当病院単施設 / 多機関共同研究）に応じて、以下のような内容を検討し、記載すること。

【当院単施設研究の場合】

・モニタリングを機関内の職員又は研究に携わる者が実施する旨

・外部の専門家に委託する場合はその旨

・モニタリング担当者の指名方法

・モニタリング責任者等をおく場合、その旨と役割

例）研究責任者は、モニタリング担当者を分担研究者の中から指名する。モニタリングは、研究対象者に直接関わらない分担研究者が担当する。

モニタリング担当者は、研究倫理に関する倫理ならびにモニタリング実施に必要な科学的知識を有し、携わる研究内容及び研究計画書記載内容にも精通しているものでなければならない。

【多施設共同研究の場合】

・モニタリングを実施する機関や部署等

・外部の専門家に委託する場合はその旨

・モニタリング担当者の指名方法

・モニタリングの方法（On-siteモニタリング、Off-site（中央）モニタリングなど）

例）本研究に関するモニタリングは、研究代表機関のモニタリング担当者が実施する。研究代表者は、当該研究のモニタリング担当者を指名する。

　モニタリング担当者は、研究倫理に関する倫理ならびにモニタリング実施に必要な科学的知識を有し、携わる研究内容及び研究計画書記載内容にも精通しているものでなければならない。

**3．責務**

3.1.研究責任者の責務

多機関共同研究で研究代表者がいる場合は、研究代表者の責務も記載すること

(1)研究責任者は、研究の信頼性を確保するため、モニタリング担当者を指名し、モニタリングを実施させる。

(2)研究責任者は、確実かつ適切にモニタリングが行われるよう、モニタリング担当者に対して必要な指導及び管理を行う。

(3)研究責任者は、モニタリングの結果、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、遅滞なく研究機関の長に報告を行い、必要な措置を行う。

(4)研究責任者は、モニタリングの結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、遅滞なく研究機関の長に報告を行い、必要な措置を行う。

(5)研究責任者は、モニタリング結果及び報告書を共同研究者等、研究に携わる者に共有しなければならない。

3.2.モニタリング担当者の責務

(1)モニタリング担当者は、当該研究が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倫理指針に従って、適正に実施されていることを確認する。

(2)モニタリング担当者は、原資料を直接閲覧すること等により、必要な事項が正確に記録されていることを確認し、データの信頼性が確保されていることを確認する。

(3)モニタリング担当者は、研究の適正な実施に影響を及ぼすような事実や情報、研究計画書の逸脱、指針不適合事案等を確認した場合、速やかに研究責任者に報告する。

(4)モニタリング担当者は、モニタリングにより確認された事項について、適切な時期に研究責任者に報告する。また、モニタリング報告書の作成を行う。

(5)モニタリング担当者は、モニタリング実施のために作成した資料を適切に保管する。

**4．モニタリング担当者の要件**

モニタリング担当者は、以下の要件を満たした者とする。

(1)人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理的原則を理解していること

(2)モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること

(3)指針や個人情報保護法その他関連法規制に関する教育・研修等を継続的に受けていること

(4)本研究の研究計画書、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

(5)個人情報の保護及び本研究に関連する機密保持、守秘義務について理解していること

**5．モニタリングの実施**

5.1.モニタリング実施内容

モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。モニタリングの実施時期に応じて、以下の項目を調査・確認する。

【研究開始前】

1）倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可の確認

2）研究に関する契約書・覚書の確認

【研究実施中】

1）研究計画書等の審査資料の変更の際の審査・承認状況の確認

2）研究対象者に対する適切な同意取得（手順と同意の有無）の確認

3）研究対象者（登録症例）の適格性の確認

4）症例報告書　主要／副次評価項目の確認

5）有害事象が適切に記録・報告されていることの確認

【重篤な有害事象発生時】

1）正しく記録・報告されていることの確認

2）研究機関の長及び共同研究機関への適切な報告の確認

3）必要な場合、厚生労働大臣へ報告されていることの確認

【研究終了後】

1）研究に関する文書・記録の保管状況の確認

2）研究計画書及び関連法規制の遵守状況の確認

5.2.モニタリングの実施時期

モニタリングの実施時期について、タイミング、基準、頻度などを記載する。

以下の方法を組み合わせることもできる。

 ・○ヵ月毎などの定期的な実施

 ・引き金となる基準（重篤な有害事象の発生、症例登録など）に応じた実施

 ・研究スケジュールの評価時点（来院日）に紐づけた実施

 ・組み入れ症例数が〇例、全体の〇％の時点など、進捗状況を指標にした実施

 ・中間解析の前に重点的な実施

なお、モニタリング頻度を検討するにあたっては、日本医師会治験促進センターのリスク評価表も参考にするとよい。（前書きの「法令・指針・ガイドライン一覧」参照）

例）　モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期、調査・確認事項に従って適切にモニタリングを実施する。研究実施中は、最初の症例登録後に可能な限り早期にモニタリングを実施する。その後、○ヵ月ごとまたは前回モニタリングからの新規症例がXX症例を超えるごとに定期的に実施する。なお、重篤な有害事象が発生した場合は、別途必要に応じてモニタリングを実施する。研究終了後は、全ての資料の整合性がとれ、研究成果を発表するまで、必要に応じて実施する。

5.3.モニタリング報告書の作成　報告書の書式は任意とする

モニタリング担当者は、モニタリング実施ごとに速やかにモニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。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時、実施場所、方法、対象

2)モニタリング担当者の氏名及び所属

3)研究機関における当該モニタリング実施に際しての対応者

4)モニタリング結果の概要

5)モニタリングにより確認された事項に対して講じられるべき措置及び当該措置に関するモニタリング担当者の所見や見解

5.4.記録の保存と安全管理

モニタリング担当者は、本研究のモニタリングに際して入手/作成した情報、資料等ならびにモニタリング担当者から発信した情報、報告等について適切に記録し、その記録を保管し、安全管理を行う。これらの記録は、本研究が終了した後は研究責任者の元で、研究に係る情報の保管関する研究計画に則り一括保管するものとする

**6．守秘義務及び機密保持**

モニタリング担当者は、個人情報保護法および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、その業務上知りえた個人情報を含む研究に関する機密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。

**7.手順書の改訂**

本手順書は、研究の実施状況、モニタリングにより得られた情報に基づきリスク発生状況等の評価や検討を行い、本手順書に定める事項について継続的に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。

8.改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日／改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 初版 | 西暦2024年９月11日 | 初版作成 |