

国立大学法人東京医科歯科大学
臨床研究の実施における
モニタリングの実施に関する標準業務手順書

国立大学法人 東京医科歯科大学
医療イノベーション推進センター

Ver.1.0 制定日 2015年12月22日
Ver.1.3 改定日 2017年 1月 1日

目次

1. 目的	1
2. 適応範囲及び方法	1
3. 用語の定義	1
3.1. モニタリング	1
3.2. モニタリングに従事するもの	1
3.3. モニタリング報告書	1
4. 実施体制及び責務	2
4.1. 研究責任者、モニタリング担当者の責務	2
4.2. モニタリング担当者の業務	2
4.3. 監視体制	3
5. モニタリング担当者の選定、要件、指名・任命、教育	3
5.1. モニタリング担当者の選定及び要件	3
5.2. モニタリング担当者の指名・任命	3
5.3. モニタリング担当者の教育	4
6. モニタリングの時期、範囲及び記録の作成・確認	4
6.1. モニタリングの時期、方法	4
6.2. 当該臨床研究で実施するモニタリング計画書の作成	4
7. モニタリングの実施	5
7.1. 直接閲覧	5
7.2. 臨床研究開始前のモニタリング	7
7.3. 臨床研究実施中のモニタリング	8
7.4. 臨床研究終了時のモニタリング	9
7.5. リスクに応じたモニタリング	10
8. モニタリング報告書	10
9. 守秘義務	11
10. 資料の保存	11
11. 改正履歴	11

(添付書式等)

モ参考書式 1：臨床研究担当者リスト

モ書式 2：臨床研究モニタリング・監査 担当者リスト

モ書式 3：直接閲覧実施連絡票

モ参考書式4：モニタリング報告書（体制、手続）

モ参考書式5：モニタリング報告書（症例モニタリング:研究開始前）

モ参考書式6：モニタリング報告書（症例モニタリング：研究中）

モ参考書式7：モニタリング報告書（症例モニタリング：終了時）

モ参考書式8：緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書

モ参考書式9：逸脱等の報告書

添付資料1：モニタリングにおけるチェック項目例

参考資料2：研究目的・方法に基づく モニタリングレベルの目安

参考資料3：モニタリング時期と実施事項、プロセス管理、モニタリング報告書提出

モ参考書式4～7：国立国際医療研究センター病院書式を参考に改変した。

添付資料1：厚生労働省科学 渡辺研究班作成資料(改変) 厚生労働科学研究費補助金、
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
『治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライア
スのモニタリングチェックリストを参考に一部改変した。

※モ書式およびモ参考書式の送付先については各部局で必要な相手以外は削除して使用することが望ましい。

略語	名称	日本語
ARO	Academic Research Organization	アカデミアによる臨床試験受託機関
DM	Data Management	データマネジメント 臨床研究データの品質管理を行う機能のひとつ
ICH-GCP	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice	医薬品規制調和国際会議（日欧米3極からなる医薬品開発と薬効評価方法に関する会議体）で制定している医薬品開発における臨床試験の実施の基準
CRO	Contract Research Organization	臨床試験受託機関
RBM	Risk Based Monitoring	リスクに応じたモニタリング
EDC	Electronic Data Capture	電子的臨床試験データ収集
CRF	Case Report Form	症例報告書
SOP	Standard Operating Procedure	標準業務手順書
SDV	Source Data (Document) Verification	原資料との照合・検証 (=直接閲覧)

1. 目的

本手順書は、ICH-GCP、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の規制要件に基づき実施される臨床研究の実施において、モニタリングに関する諸事項とその手順を定めるものである。

2. 適応範囲及び方法

本手順書は ICH-GCP、人を対象とする医学的研究に関する倫理指針等に基づき行われる臨床研究におけるモニタリングに適用する。なお、本手順書の記載内容は標準的な業務内容及び手順である。研究開始にあたっては、本手順書の記載内容を基に研究責任者はモニタリング内容及び手順について確認の上、別途、研究ごとに「当該臨床研究で実施するモニタリング計画書」を作成することが好ましいが、研究計画書からその内容が読み取れる場合にはその限りではない。

なお、モニタリング担当者は、研究計画書もしくは研究ごとに定めたモニタリング計画書の実施手順に基づいてモニタリングを実施し、随時モニタリングの状況に応じて対応するものとする。モニタリング手法として、Risk based approach の概念を参考に、「オンサイトモニタリング」（指名されたモニターが施設を訪問し原資料を閲覧）、「オフサイトモニタリング」（施設を訪問せずに、CRF を確認。 電話・メール・電子会議等での確認も含まれる）「セントラルモニタリング」（EDC に入力されたデータを確認するモニタリング）等の各方法から特性を理解し、リスクに応じて適切なモニタリングを行う Risk based monitoring を実施する。なお、具体的なモニタリング方法については、臨床研究の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、規模及びエンドポイントなどを考慮して決定する。その詳細については、研究計画書もしくは別途定める研究ごとのモニタリング計画書に記載する。

3. 用語の定義

本手順書において、用語を以下の通り規定する。

3.1. モニタリング

① モニタリング

「モニタリング」とは、臨床研究が適正に行われることを確保するため、臨床研究の進捗状況を調査し、適用される規制基準並びに研究計画書及び手順書（以下、研究計画書等）に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。

② 直接閲覧（Direct Access）（=SDV（Source Data（Document） Verification））

「直接閲覧」とは、モニタリング担当者が実施研究機関に閲覧可能な状態で存在する記録、情報、書類等の原資料の内容を実際に目視で確認する作業のことをいう。直接閲覧では研究計画書等に従って臨床研究が適切に実施されていることを確認することが必要になる。

「SDV」とは、モニタリング担当者が直接閲覧によって、症例報告書（CRF、e-CRF）のデータと原資料に記載された内容を相互に照合する作業をいう。（直接閲覧とSDVを同義として取り扱う場合あり 以後は同義で用いる）

3.2. モニタリングに従事するもの

モニタリングに従事するものとは、モニタリング責任者とモニタリング担当者を言う。

「モニタリング担当者」とは、研究責任者から任命され本手順書に記されたモニタリング業務に従事する者を言う。研究により複数でモニタリングに従事する場合、モニタリング責任者をおき、他モニタリング担当者のモニタリング報告書の確認を行う。

3.3. モニタリング報告書

「モニタリング報告書」とは、モニタリング担当者が当該研究実施機関を訪問時または、臨床研究に係わる交信（電話、FAX、郵送、E-mail等）時に入手した情報を記録したもので、モニタリ

ング毎にPDF形式で提出する。（セントラルモニタリングでは定期的に提出する場合もある）

提出先は 研究責任者、研究機関の長（＝病院長/学部長/研究所長*）、医学部附属病院臨床研究監視委員会（以後 監視委員会）／歯学部附属病院 病院運営企画会議（以後 企画会議）、医学部附属病院臨床研究審査委員会（以後 臨床研究審査委員会）／歯学部倫理審査委員会/他該当 倫理審査委員会*、研究代表者（共同研究の場合で必要時）（／：医系か歯系あるいは申請部局毎のいずれか1つ 以後同様）（参考資料3参照）（*申請先部局長および審査委員会）

モニタリング報告書提出先			
医学部附属病院にて実施	歯学部附属病院にて実施	その他	備考
研究責任者			
医学部附属病院長	歯学部附属病院長	学部長/研究所長	研究機関の長
臨床研究監視委員会 （監視委員会）	病院運営企画会議	—	事務局宛
臨床研究審査委員会	歯学部倫理審査委員会	部局倫理審査委員会	事務局宛
研究代表者（共同研究の場合で必要時）			共同研究時

4. 実施体制及び責務

4.1 研究責任者の責務

研究責任者は研究の目的、デザイン、盲検性、研究対象者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮し、研究のリスクに応じてモニタリングの適切な範囲及び方法を決定すること。

研究責任者は、臨床研究を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床研究知識を有するモニタリング責任者、およびモニタリング担当者を指名する。（モニタリング責任者はモニタリング担当者を兼ねる場合もある）

研究責任者は、当該研究が研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、研究が最新の研究実施計画書、モニタリング計画書及び本手順書を遵守して実施されていること、研究者等から報告された研究データ等が正確かつ安全で原資料等の研究関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。

研究責任者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、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及びその他モニタリングに係る業務の記録等を保存すること。

研究責任者は、モニタリング報告書に関して点検とフォローアップを行い、記録を残すこと。

4.2 モニタリングに従事するもの（モニタリング責任者、担当者）の責務

モニタリングに従事するものとは、モニタリング責任者とモニタリング担当者を言う。

モニタリングに従事するものは、実施研究機関においてモニタリングを行い、研究責任者が要求する事項について確認することにより、臨床研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること、及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。

モニタリングに従事するものは、モニタリングにより、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、当該事項を速やかにモニタリング報告書等を用いて研究責任者に伝え、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こと。モニタリングに従事するものは研究に応じて、モニタリング責任者とモニタリング担当者を兼務できる。

モニタリング責任者とモニタリング担当者が別途居る場合、モニタリング責任者はモニタリング

担当者が適切にモニタリングを実施していることを保証すること。

モニタリング責任者は、モニタリングの都度報告書を確認し研究責任者、研究機関の長（二病院院長/学部長/研究所長*）、医学部附属病院臨床研究監視委員会（以後 監視委員会）/歯学部附属病院 病院運営企画会議（以後 企画会議）、医学部附属病院臨床研究審査委員会（以後 臨床研究審査委員会）/歯学部倫理審査委員会/他該当 倫理審査委員会*、研究代表者（共同研究の場合で必要時）（/：医系か歯系あるいは申請部局毎のいずれか1つ 以後同様）（参考資料3参照）（*申請先部局長および審査委員会）

に報告書を提出すること。

セントラルモニタリングにおいてはデータマネジャーがモニタリングにあたることもある。オンサイトモニタリングを行う時にはモニタリング担当者（or オンサイトモニタリング担当者）がこれにあたる。

4.3 監視体制

研究状況・不正を監視する目的で監視委員会/病院運営企画会議を臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委員会とは独立して置く。委員長を医学部附属病院 病院院長/歯学部附属病院 病院院長とし、モニタリング責任者から送付されたモニタリング報告等を受領する。（医病・歯病のみ）

5. モニタリング担当者の選定、要件、指名・任命、教育

5.1 モニタリング担当者の選定及び要件

モニタリング担当者は、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該臨床研究に直接関与するものであってはならず、当該臨床研究を直接行う研究者以外もしくは外部機関、あるいは学内モニタリング部門から選定される。また、モニタリング担当者は次の要件を満たさなければならない。

- ① モニタリング担当者は、適切に訓練され、本臨床研究を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有していること。
- ② モニタリング担当者は、研究薬/研究機器、研究計画書、説明・同意文書及びその他の研究対象者への説明文書、該当する手順書、ICH-GCP 並びに適用される規制（医学系研究倫理指針等）の要件等を熟知していること。
- ③ 研究対象者のプライバシーに関する機密を保全できること。
- ④ 臨床研究に関する倫理的原則を理解していること。
- ⑤ 原資料等の臨床研究に関連する記録と症例報告書等とを照合・点検することができること。
- ⑥ その他、担当するモニタリングに必要な知識を有していること。
- ⑦ 有害事象等の安全性に関する情報の取扱いを把握していること。
- ⑧ 当該モニタリングの対象になる実施医療機関において当該研究に直接従事していないこと。
- ⑨ 当該研究における監査を行うものはモニタリング担当者にはなれない。

5.2 モニタリング担当者の指名・任命

研究責任者は、モニタリング担当者の任命にあたり、モニタリング担当者の要件を備えた者を指名し、研究計画書に記載し、かつ 臨床研究モニタリング・監査 担当者リスト（モ書式2）（もしくは臨床研究担当者リスト（モ参考書式1））に記載をもって任命とし、臨床研究実施申請時にリストを研究機関の長（病院院長）に（モ書式2は監視委員長/病院運営企画会議長にも）提出する。（また、モニタリング部門から選定する場合は、医療イノベーション推進センター長に相談しモニタリング担当者を選定し、同様の手続きを行う。モニタリング責任者をおく場合は、モニタリング担当

者の教育、業務指導及びモニタリング報告書の点検とフォローアップを行える者が任命される。

尚、研究責任者は外部モニター（CRO/ARO あるいは他施設からのモニター）については、本学での教育は必要としないが経験者である等 適切な能力を有することを確認する。また外部モニターからのモニタリング報告書を受領するためにモニター代行者を本学から選定する。（代行者は研究者等も可とする。外部からのモニタリング報告書（PDF 形式）を受領し、システムへの移行のみ行う）。以下に示すモニタリングにおける手続きでは、外部モニターと内部モニターの対応が異なることがあるので注意すること。

5.3 モニタリング担当者の教育

医療イノベーション推進センター長は、教育研修責任者と協力し、臨床研究機関へのモニタリング活動を行うにあたり、教育研修を行う。（外部モニターについてはこの限りではない）

6. モニタリングの時期、範囲及び記録の作成・確認

6.1 モニタリングの時期、方法

モニタリング担当者は、研究計画書もしくは業務ごとに定めたモニタリング計画書に基づいた時期・範囲でモニタリングを実施し、また随時状況に応じて対応するものとする。原則として「オンサイトモニタリング」、「オフサイトモニタリング」、「セントラルモニタリング」等の各方法から特性を理解し、リスクに応じて適切なモニタリングを行う Risk based monitoring を実施する。

6.2 モニタリング計画書の作成

研究責任者は、モニタリング責任者と協議し、モニタリング計画書を作成する。

ただし研究計画書に詳細記載あれば作成を必須としない。

モニタリング計画書を研究計画書とは別に作成する場合は、当該計画書も研究計画書と同様に臨床研究審査委員会、歯学部倫理審査委員会への付議等の手続を行う。

★モニタリングにおいて遵守すべき規制、SOP、研究計画書等

- ・ヘルシンキ宣言等
- ・ICH-GCP（国際共同研究）
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等を実施する場合）
 - ・臨床研究の手順書（SOP 集）：本手順書も含む
 - ・当該研究計画書：（モニタリングについて記載）
 - ・当該研究モニタリング計画書（研究計画書に詳細ある場合には省略可）
 - ・その他、臨床研究に関する手順書、ガイドライン、取扱い基準等

モニタリング計画書には原則として以下の項目を含む。

- ① 研究計画書番号
- ② 研究課題名
- ③ 研究責任者名
- ④ 研究実施予定期間
- ⑤ 組織体制（全体及び受託体制）
- ⑥ モニタリング
 - (1) 研究開始前モニタリングにおいて必要な事項

- (2) 臨床研究開始後モニタリングにおいて必要な事項
 - モニタリングの方法（オンサイト、オフサイト、セントラルモニタリングなど）
 - モニタリングの頻度と時期
- ⑦ モニタリング報告書（モ参考書式 4～7 等）
- ⑧ 直接閲覧（○）実施計画
 - (1) 直接閲覧の実施時期、頻度、原資料の確定
 - (2) 実施研究機関の抽出率（通常、100%とするが、変更の場合は明記）
 - (3) 症例報告書中で重要な項目等に重みづけをする場合はその項目と対処方法
- ⑨ 有害事象に関する報告手順、逸脱に関する報告手順
- ⑩ 進捗管理とその方法
- ⑪ 期限の設定が必要と思われる内容（モニタリング報告書の報告期限、症例報告書の回収期限等）
- ⑫ 資料の保管など

7. モニタリングの実施

モニタリングは、研究目的、内容に応じてオンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、セントラルモニタリングなどを行うが、オンサイトモニタリングでは 7.1 以降に示すように直接閲覧等を行う。

オフサイトモニタリングでは、原資料を直接閲覧せず、CRF 内容を確認し、訪問以外の手段（Tel、メール、Web 等）で不明点等を研究者等に確認する。

セントラルモニタリングでは、単独、多施設共同研究に関わらず EDC（eCRF）を用いて、記載内容の欠測、矛盾、有害事象等、不明点・問題点をクエリーとして返信し説明・修正を求める。

研究毎にオンサイト・オフサイト・セントラルモニタリングのみや、セントラルとオンサイトを組み合わせる等の方法をあらかじめ研究計画書あるいはモニタリング計画書に記載しておく。

以下のオンサイトモニタリング方法は本学で実施の場合を主に記載するが、他施設で行う場合や共同研究の場合などは各施設で決められた方法あるいは個別研究で決められた方法で対応する。

7.1 直接閲覧（オンサイトモニタリング時）

①直接閲覧申し込み

(1) 外部モニターが本学でモニタリングを行う場合

外部モニターは研究申請時に研究者リストで指名されたモニターであって、当該委員会の指定する方法で閲覧許可をえる。モニタリング時 カルテ、委員会議事録等を確認する場合は必ず、モ書式、3、により、委員会事務局（医病は臨床試験管理センター、歯病・歯学部は歯学部事務総務係、医学部は医学部事務総務係）に申し込みを行う。実施の申請にあたっては、必要に応じて、モニタリング担当者があらかじめ審査委員会事務局、研究者等の立会い可能な日時を確認の上、実施予定日を設定し申し込みを行う。カルテ・委員会議事録等は当該委員会の指定する方法で閲覧することとし、その他研究関連保管書類等は、研究者等に直接確認する。その際には、メール等記録に残るかたちで研究責任者に申込む。 ※

(2) 内部モニター（本学所属者）が本学でモニタリングを行う場合

医療情報部から講習受講のうえ医療情報閲覧許可を得ていること。研究申請時にモニターとして指名されていること。委員会議事録等を確認する場合には（1）と同様にモ書式3を当該委員会事務局に提出し、委員会事務局の指定する場所で閲覧するが、その他は学内で確認できる場所にて実施する。

(3) 他施設でのモニタリング

モニターは、対象施設の手順に従い モニタリング申請を行い直接閲覧を実施する。

②原資料と症例報告書の照合

モニタリング担当者は、研究計画書または 各モニタリング計画書に従い原資料を特定し、適切な時期に原資料と症例報告書の整合性を確認する。必要な場合は、研究責任者等に対応を依頼する。

③照合後の対応

モニタリング担当者は、照合の結果、症例報告書記載内容等に疑義がある場合には、研究責任者等に疑義事項を伝え、適切な対応を促す。症例報告書が変更・修正された場合には、必要に応じて変更・修正点について、原資料との照合を行う。

④照合結果の報告

モニタリング担当者は、モニタリング責任者を通じて、照合の結果とその対応をモニタリング報告書によって研究責任者、研究機関の長（＝病院長/部長/研究所長*）、医学部附属病院臨床研究監視委員会（以後 監視委員会）/歯学部附属病院 病院運営企画会議（以後 企画会議）、医学部附属病院臨床研究審査委員会（以後 臨床研究審査委員会）/歯学部倫理審査委員会/他該当 倫理審査委員会*、研究代表者（共同研究の場合で必要時）（/：医系か歯系あるいは申請部局毎のいずれか1つ 以後同様）（参考資料3参照）（*申請先部局 長および審査委員会）に報告する。*外部モニターの場合には8. モニタリング報告書③にならう。

⑤重篤な有害事象発生時の対応（重篤な有害事象：Serious Adverse Event（SAE））

重篤な有害事象が発生した場合、適切な対応がとられているか 安全性報告に関する手順書 に従い報告がなされているか カルテ・重篤な有害事象に関する報告書（SAE 報告書）に記載された内容と症例報告書、原資料との整合性を確認する。SAE 報告書の内容が更新された場合、その更新された内容が症例報告書に反映されていることを確認する。一方、カルテ、SAE 報告書と症例報告書との内容に不一致が生じ、かつ SAE 報告書の内容を修正できない場合、その旨をモニタリング報告書に記載する。

後日 追加 SAE 報告書内容が訂正されていた場合も、同様にモニタリング報告書にその経過等を記載する。

⑥重大な逸脱や変更、データ捏造・改ざん

モニタリング担当者は 研究者等が研究対象者の緊急の危険を回避する場合等、医療上やむを得ない事情のために研究計画書等からの逸脱又は変更が行われた場合、早急に研究責任者が「緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書（モ参考書式 8）をもって、またその他逸脱等が認められたときには逸脱等報告書（モ参考書式 9）にて（重大な逸脱では速やかに）研究機関の長（＝病院長/部長/研究所長*）、医学部附属病院臨床研究監視委員会（以後 監視委員会）/歯学部附属病院 病院運営企画会議（以後 企画会議）、医学部附属病院臨床研究審査委員会（以後 臨床研究審査委員会）/歯学部倫理審査委員会/他該当 倫理審査委員会*、研究代表者（共同研究の場合）（/：医系か歯系あるいは申請部局毎のいずれか1つ 以後同様）（参考資料 3 参照）（*申請先部局 長および審査委員会）に報告されていることを確認し、未実施の場合は報告を要請する。また指針、研究計画書、同意説明文書、手順書等からの逸脱、情報・データ等の捏造、改ざんが認められたときには、モニタリング担当者はモニタリング報告書に記載し報告する。

研究責任者が対応する 逸脱報告書提出先（重大な逸脱は速やかに）			
医学部附属病院にて実施	歯学部附属病院にて実施	その他	備考
医学部附属病院長	歯学部附属病院長	学部長/研究所長	研究機関の長
臨床研究監視委員会 （監視委員長）	病院運営企画会議	—	事務局宛
臨床研究審査委員会	歯学部倫理審査委員会	部局倫理審査委員会	事務局宛
研究代表者（共同研究の場合）			共同研究時

臨床研究開始時、実施中、終了時等の各段階で適切にモニタリングを行う。モニタリングはプロセスにて早期に問題を指摘し、以後の研究対象者のリスクを減らし質の高い研究データがえられるように、開始前には実施計画書上から読み取れる研究上の注意点を把握し、研究者に助言、場合によっては変更を求める。登録 1 例目から研究に応じて設定した例数について各段階でフォローし、生じやすい研究実施上の課題を早期に発見、研究者等にフィードバックし、以後の登録研究対象者においてリスクなく遂行できるように情報を共有することが大切である。研究の目的や はじめの数例の症例の状況に応じて、モニタリング対象例数は数例から全例までをおこなう。

（参考資料 2 参照 研究目的・方法に基づく モニタリングレベルの目安）

7.2 臨床研究開始前のモニタリング

① 実施研究機関及び研究責任者の要件調査（共同研究の場合及び自施設についても）

モニタリング担当者は、実施研究機関及び当該研究責任者等に対して、以下の内容に基づき要件調査（組織体制、倫理講習受講時期、COI、UMIN 登録時期、経歴等文書直接閲覧およびヒアリング）を実施し、モニタリング報告書にて 3. 3 に示す報告先に報告する。研究責任者は多施設共同研究の場合で必要時、研究代表者に報告し、他施設研究責任者と情報の共有を諮る。（共同研究時のモニタリング報告の方法は主幹する施設の方法に従う場合もある）

② 実施研究機関の要件確認（ヒアリング、委員会議事録等直接閲覧確認）

- (1) 十分な臨床観察及び研究検査を行う設備及び人員を有していること。
- (2) 緊急時に研究対象者に対して必要な措置を講ずることができること。
- (3) 倫理審査委員会（臨床研究審査委員会）が設置されていること。
- (4) 研究責任者等、薬剤師、看護師その他、臨床研究を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

③ 研究責任者、研究者等の要件確認（ヒアリング、文書など直接閲覧確認）

- (1) 臨床研究を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。（倫理講習会及びe-learning等の期限内の受講証を保有していること）
- (2) 研究計画書、該当する研究薬/研究機器の添付文書等の情報及び研究薬/研究機器の適切な使用方法に精通していること。
- (3) 臨床研究を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

④ 臨床研究の申請における協力（必要に応じて）

モニタリング担当者は、実施研究機関の定める手順に従い研究責任者が行う研究実施申請手続きについて以下内容の確認等、必要に応じて支援を行う。

- ・臨床研究実施申込書（研究責任者⇒研究機関の長（病院長/学部長/研究所長）、臨床研究審査委員長/歯学部倫理審査委員長/部局倫理審査委員長
- ・研究計画書

- 症例報告書
 - 同意説明文書と同意書
 - 同意撤回書（撤回した場合）
 - 研究対象者の安全性に関する資料
 - 研究対象者への支払い及び補償に関する情報（ある場合）
 - モニタリング計画書（作成した場合）
 - 監査に関する計画書（/手順書）（必要な場合）
- ⑤ 臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会の結果の確認
 モニタリング担当者は、臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会の審査及び、これに基づく実施研究機関の指示・決定が行われた後、実施研究機関の審査結果通知書等の審査結果内容が記載されている議事録もしくは報告書等を確認する。
- ⑥ 臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会結果に対する対応
- 「承認」の場合
 臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会での審査結果が「承認」であった場合、モニタリング担当者は臨床研究開始準備としてモニタリングの概要を研究責任者等に伝える（⑦）ことが好ましい。
 - 「条件付き承認」の場合
 臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会での審査結果が「条件付き承認」であった場合で、モニタリングに関する検討が求められた場合、研究責任者と相談しモニタリング担当者はそれに対応し研究計画書の修正等を行い、研究責任者を通じて臨床研究審査委員会／歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会への修正報告手続き等を行う。
- ⑦ 研究者等への資料・資材の提供及び説明（スタートアップミーティング等の実施）
 モニタリング担当者は、必要に応じて、研究責任者と相談し、臨床研究に係わるスタッフに対して、臨床研究に必要な以下の資料及び資材を用いて、モニタリングについての説明をスタートアップミーティング等で実施することが好ましい。
- (1) モニタリング（SDVを含むモニタリングの実施方法と頻度等）
 (2) その他必要事項
- ⑧ モニタリング担当者（含むモニタリング責任者）は、モニタリング毎にモニタリング報告書等（モ参考書式 4、5 等、添付資料 1）を用いて原資料等を確認し、問題点、対応結果、逸脱等の特記事項に記載する。報告書はモニタリング責任者が確認し 3.3 に示す提出先に報告する。逸脱については、研究責任者が 7.1（6）に示す提出先に報告していることを確認し、未実施の場合は報告を要請する。

7.3 臨床研究実施中のモニタリング

研究計画書もしくはモニタリング計画書に記載された以下項目を必要に応じて行う

モニタリングは、添付資料 1 を参考にモニタリング報告書（モ参考書式 6 等）にモニタリング毎に記載し報告する。

- ① 実施研究機関への訪問（自他施設含むオンサイトモニタリング、必要に応じて）

モニタリング担当者は、臨床研究実施中、研究計画書の遵守状況を継続的に確認するため、研究計画書もしくは別途定めた「モニタリング計画書」に従い、多施設共同研究で相互モニタリングなどの場合、必要に応じて実施研究機関を訪問し、情報収集を行う。なお、訪問に加え電話、メール等による状況の確認を併用する場合もある。研究責任者及び実施研究機関

の適格性について、継続的に要件が満たされていることを確認する。

- (1) SOP、研究計画書の遵守状況（選択基準、除外基準、併用薬・合併症の有無等）
 - (2) 研究対象者の存在並びに同意取得状況・選択/逸脱基準の確認
 - (3) 研究薬/研究機器の保管管理状況
 - (4) 症例報告書（EDC の場合も含む）の回収・点検・修正対応等
 - (5) 安全性情報の管理、保管の確認
 - (6) 有害事象に対する対応状況等
- ② 直接閲覧・SDV の実施（オンサイトモニタリング：SDV、必要に応じて）
 モニタリング担当者は、研究計画書もしくは当該モニタリング計画書で定めた直接閲覧、SDV 実施計画に従い症例報告書の記載内容と原資料の確認を行う。
 なお、実施研究機関において、固有な手続き（SDV 申込書等）が必要とされる場合は、実施研究機関の手続きに従い事前に手続きを実施する。
- ③ 安全情報の入手と報告（実施研究機関で発生した有害事象）
 モニタリング担当者は、臨床研究依頼時及び実施研究機関モニタリング時等のあらゆる機会を捉えて、臨床研究実施中に有害事象が発現した場合には、最善の処置を施すよう研究責任者等に要請すると共に、「安全性情報の取扱いに関する手順書等」に従って報告を行うよう要請する。
- ④ オフサイトモニタリング（主に症例報告書記載内容、症例進捗状況の確認等）
 モニタリング担当者は、研究計画書もしくは別途定めたモニタリング計画書に従い、オフサイトモニタリングで行う場合はそれを実施する。その際、疑義事項が発生した場合の対応は、電話、e-mail 等で実施するが、重要事項については、オンサイトに切り替えてモニタリングをおこなうこともある。
- ⑤ セントラルモニタリング（主に検査値等）
 研究計画書もしくはモニタリング計画書にセントラルモニタリングにて実施する項目があれば、それに従い実施する。必要な場合は、オンサイトモニタリングを組み合わせで行う
- ⑥ モニタリング担当者（モニタリング責任者）は、モニタリング毎にモニタリング報告書等（モ参考書式 6、添付資料 1）をもとに確認し、問題点、対応結果、逸脱、有害事象等を特記事項に記載しモニタリング責任者が内容確認のうえ 3.3 に示す提出先に報告する。
 逸脱については、研究責任者が 7.1⑥ に示す提出先に報告していることを確認し、未実施の場合は報告を要請する。

7.4 臨床研究終了時のモニタリング

モニタリング担当者は、以下に示す内容について確認を行う。

- ① 新規研究対象者の登録及び組み入れが終了（中止）されていることの確認
- ② 臨床研究終了、中止又は中断報告の確認
 - (1) 臨床研究が終了した場合、研究責任者が臨床研究終了報告書を作成し、臨床研究成績の概要を実施研究機関の長（＝病院長/学部長/研究所長）、臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委員会/部局倫理審査委員会に報告していることを確認する。
 - (2) 臨床研究を中止又は中断した場合、研究責任者が研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な治療及び事後処理が保証されていることを確認する。
 また、研究責任者が臨床研究中止報告書を作成し、中止又は中断についての詳細を実施研究機関の長（＝病院長/学部長/研究所長）、臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委

員会/部局倫理審査委員会に速やかに報告していることを確認する。

- ③ 必須文書保管状況の確認
 - (1) 研究責任者としての必須文書の保管状況の確認をする。
 - (2) 臨床研究機関としての必須文書の保管状況の確認をする。
- ④ 研究責任者が原資料等の記録を適切な期間保管する措置を取っていることの確認
- ⑤ モニタリング担当者は、モニタリング毎にモニタリング報告書等（モ書式 7、添付資料 1）をもとに確認し、問題点、対応結果、逸脱、有害事象等を特記事項に記載し 3.3 に示す提出先に報告する。
逸脱については、研究責任者が 7.1⑥ に示す提出先に報告していることを確認し、未実施の場合は報告を要請する。

7.5 リスクに応じたモニタリング

研究目的に応じて、リスクのある部分をあらかじめ明確にし、リスクに応じて重点的にモニタリングする。例えばすべてをオンサイトモニタリングするのではなくオフサイトモニタリングで対応することや、セントラルモニタリングだけ行う、あるいは組み合わせで行うなど、研究固有のリスクに応じてモニタリングする方法や、登録基準、同意書、主評価項目は全例確認するが、他の検査値等は登録開始後の数例をモニタリングする等行う。重篤な有害事象、頻度の高い有害事象や登録基準含む重大/継続的な逸脱の多い場合は例数を増やし（もしくは全例）で行う。問題点等は、速やかにその後登録される研究対象者の研究に反映し研究対象者とデータの質に対するリスクを減らす。（プロセス管理）特に選択除外基準等に重点を置く、セントラルモニタリングではデータ中心にモニタリングするなど事前に研究計画書もしくはモニタリング計画書に内容に関して記載しておくことが望ましい。

8. モニタリング報告書

① モニタリング報告書

モニタリング担当者は、研究計画書もしくは、別途定めたモニタリング計画書に従いモニタリング報告書を作成する。モニタリング責任者はモニタリング報告書を適切に管理する。（原則的にモニタリングシステム（準備中）を用いて管理することがのぞましい。）
報告書は記載後 PDF 変換して所定のファイルに保管する。研究責任者等への送付も PDF ファイルにて行う。

モニタリング報告書には次に掲げる事項を記載する。

- i) モニタリングを行った日時
- ii) モニタリングの対象となった実施医療機関の名称
- iii) モニタリング担当者の氏名
- iv) モニタリングの際に説明等を聴取した研究者等の氏名
- v) モニタリング結果の概要（点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、疑義事項、結論を含む）
- vi) 研究者等に伝えた事項及びそれに基づき講じたあるいは講じられる予定の措置内容
- vii) 講じられるべき措置及び当該措置に対するモニタリング担当者の所見
- viii) その他、必要事項

② モニタリング報告書の種類

「モニタリング報告書」は、原則として実施研究機関や研究者に対してはモ参考書式4等を、

症例の確認用としてモ参考書式5,6,7等 をもとに各研究に利用することが望ましい。本参考書式等を試験毎に項目を追加・削除し使用する。また、実施研究機関において、モニタリング報告書の書式を指定している場合は、それを用いるものとする。セントラルモニタリングについてはデータマネジメント手順書およびDM計画書に示す様式等を用いて報告する。

③モニタリング報告書の提出

多施設共同、単独研究に関わらず、本学にモニターがいる場合は、他施設から研究責任者を經由して受領したモニタリング報告書、または自ら作成したモニタリング報告書をPDFファイル化し、モニタリング報告書システム（倫理申請システム内）にアップロードする。

多施設共同、単独研究に関わらず、外部モニター（CRO/ARO, 他施設モニター）の場合、研究責任者を經由し、モニター代行者（研究者等でも可）が、PDF化ファイルをモニタリング報告書システムにアップロードする。

9. 守秘義務

モニタリング担当者は、モニタリングの際に得た研究対象者の秘密、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。

10. 資料の保存

研究責任者は、研究責任者が保存すべき記録類を、研究の中止若しくは終了後 5 年が経過した日までの期間保存する。なお、保存期間終了後の記録類の取扱いについては研究代表者と協議することとする。

11. 改正履歴（制定/改正日）

版番号	制定（初回/改正）	改正理由／内容
Ver.1.0	2015/12/22	初版作成
Ver.1.1	2016/04/20	書式等追記
Ver.1.2	2016/08/01	内容修正
Ver.1.3	2017/01/01	内容修正

モ参考書式 4 ～7 のモニタリング報告書テンプレートは国立国際医療研究センター病院で承認された書式を参考に一部変更して使用した。各研究に応じて、確認する項目は追加削除し使用すること。

(表1) 内部モニターと外部モニターの手続きおよびモニタリング実施時の違い

	内部モニター	外部モニター
カルテ閲覧	安全管理講習受講して閲覧許可を得る	モニター経験者であること。 当該委員会事務局の指示する方法で実施する。
体制・手続モニタリグ	<ul style="list-style-type: none"> モ書式3を事務局に提出 実施日の調整を行う 病院ブース等で実施 	<ul style="list-style-type: none"> モ書式3を事務局に提出 実施日の調整をおこなう 病院ブース等所定の場所で実施する（各委員会事務局の指示する方法で実施する）
症例モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> 各科でカルテ閲覧実施 病院ブースで実施時はモ書式3を提出 	
モニタリング報告書	作成後モニタリング報告書システムへアップロードする	<ul style="list-style-type: none"> 作成後、研究責任者とモニター代行者（内部者）に渡す。 モニター代行者はモニタリング報告書システムへアップロードする

*本学の者が外部施設にてモニタリングを実施する場合には、その施設の手順に従う

臨床研究担当者リスト

実施研究機関の長

国立大学法人 東京医科歯科大学

(医・歯) 学部附属病院長/学部長/研究所長 殿 (※送付不要先削除)

研究課題名： _____

研究管理番号：

UMIN-CTR 番号:

COI 審査 : 年 月 日

以下の者が標記 臨床研究について以下の者で役割分担の上、実施します

役割	所属	氏名	役職	倫理講習受講番号
研究責任者				
研究者				
研究者				
.....				
.....				
研究補助者				
モニタリング責任者 (モニタリング代行者)				
モニタリング担当者				
データマネジメント				
監査担当者				

研究責任者 東京医科歯科大学

(所属)

(氏名) _____ 印

(※申請時に別書式でリストが提示されていれば本参考書式は不要)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 医師主導臨床研究 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

20 年 月 日

臨床研究モニタリング・監査 担当者リスト (新規 変更)

国立大学法人東京医科歯科大学 (医・歯) 学部附属病院 病院長/学部長/研究所長 殿
(医) 臨床研究監視委員会委員長 / (歯) 病院運営企画会議長 殿 (※送付不要先削除)

研究責任者/依頼者

部 署 :

研究責任者名 : _____ 印

下記の臨床研究において、下に示す者をモニタリング・監査担当者として指名いたしたく申請いたします。

記

研究薬の化学名 又は識別記号/ 研究機器の名称		研究管理番号	
研究課題名			

モニタリング担当者 (代行者) の氏名、所属 等(10名を上回る場合別紙に記載)

	氏名	所属 (CROの場合はチェックボックスにチェック)	変更		今回変更 のある者
			追加	削除	
1		<input type="checkbox"/> CRO	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/> CRO	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/> CRO	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/> CRO	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/> CRO	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
モニタ責任者	所属 :	氏名 :			<input type="checkbox"/>
連絡先	Tel:	E-mail:			<input type="checkbox"/>

監査担当者の氏名、所属 等(5名を上回る場合別紙に記載)

	氏名	所属	変更		今回変更 のある者
			追加	削除	
A			西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
B			西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
C			西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
D			西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
E			西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/>
監査責任者	所属 :	氏名 :			<input type="checkbox"/>
連絡先	Tel:	E-mail:			<input type="checkbox"/>

担当者顔写真を貼付 (上の名簿の番号/アルファベットを記載ください)

1		2	
---	--	---	--

(モ書式 3)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 医師主導臨床研究 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

20 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

国立大学法人 東京医科歯科大学（医・歯）学部附属病院

臨床試験管理センター/歯科器材・薬品開発センター 御中 **(※送付不要先削除)**

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の臨床研究の直接閲覧(モニタリング、監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

研究依頼者			
研究薬の化学名 又は識別記号/ 研究機器の名称		研究実施計画書番号	
研究課題名			
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
閲覧者連絡先	TEL : FAX :		
	Email :		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 分担研究者 <input type="checkbox"/> 研究協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
対象となる研究対象者の 識別コード	直接閲覧対象文書等		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の研究資料	<input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> 医学部倫理委員会議事録 <input type="checkbox"/> 歯学部倫理審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
備考			

西暦 年 月 日

確認欄

事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。	
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	
事務局 (窓口) 担当者連絡先	氏名 :	所属 :
	TEL :	FAX :
	Email :	

研究責任者 _____ 殿
 研究機関の長(附属病院長/学部長/研究所長) 殿
 (医)臨床研究監視委員会/(歯)病院運営企画会議 殿
 臨床研究/歯学部/当該倫理審査委員会 殿
 研究代表者(共同研究時) _____ 殿

20__年__月__日 (モ参考書式 4)

(※送付不要先削除)

モニタリング報告書(体制、手続)

モニター名 _____

所属: _____

氏名: _____

研究課題名	〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究(略語) (研究管理番号:〇〇〇〇〇〇〇)		
実施日時 又は実施期間	□ 20__年__月__日__時__分 ~ __時__分 □ 20__年__月__日 ~ 20__年__月__日		
研究機関の名称	東京医科歯科大学〇学部附属病院		
モニタリング対応者	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
モニタリング方法	□ 訪問(モニタリング場所: _____ モニター同行者: _____) □ TEL □ Eメール □ その他(_____)		

A: □【研究の進捗、体制に関するモニタリング】

①	□臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委員会の審査体制の確認	○問題なし	○問題あり(特記事項に記載)
	□臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の手順書が作成されていることの確認 □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の結果報告書の確認 □臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の会議記録の確認 □実施せず		
②	□臨床研究の実施承認等の確認	○問題なし	○問題あり(特記事項に記載)
	□臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の新規申請に係る結果報告書の確認 □契約締結の確認 □品質管理に係る手続きの確認 □実施せず		
③	□実施研究機関の実施体制の確認	○問題なし	○問題あり(特記事項に記載)
	□臨床研究実施計画書・研究薬/研究機器 概要書等のポイントを理解していることの確認 □重篤な有害事象発現時等、研究スタッフの連絡体制、役割についての確認 □院内モニターが直接閲覧を行う場合の対応・手順の確認 □実施せず		
④	□実施研究機関の利益相反マネジメント体制の確認	○問題なし	○問題あり(特記事項に記載)
	□利益相反マネジメント体制の有無の確認 □研究責任者、研究者、研究協力者の利益相反マネジメントの確認 □実施せず		
⑤	□臨床研究実施計画書等の変更手続き確認	○問題なし	○問題あり(特記事項に記載)
	□臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書の変更の有無の確認 □臨床研究実施計画書等の変更手続きが行われていることの確認 □研究責任者、研究者、研究協力者の変更の確認 □臨床研究審査委員会/歯学部倫理審査委員会で承認されていることの確認 □実施せず		
⑥	□研究の終了・中止手続きの確認	○問題なし	○問題あり(特記事項に記載)
	□終了報告書の提出確認 □研究中止・中断手続きの確認 □実施せず		

⑦	<input type="checkbox"/> 研究責任者が保管すべき文書が適切に保管されていることの確認	<input type="radio"/> 問題なし	<input type="radio"/> 問題あり(特記事項に記載)
	書類の保管状況 <input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の関係書類一式(申請書類、コメントおよび回答、審査結果通知書など) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書、同意文書、同意撤回書(研究責任者用がある場合) <input type="checkbox"/> 各種手順書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告、不具合報告、健康危険情報等の安全性情報 <input type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 品質管理の記録 保管場所 <input type="checkbox"/> 個人情報を含む文書(同意書、同意撤回書、連結対応表等)、研究データが適切に保管されていることの確認 書類の記載 <input type="checkbox"/> 同意説明書・同意書・同意撤回書の記載内容は十分である		
	<input type="checkbox"/> 実施せず		
	<input type="checkbox"/> 研究責任者等の要件	<input type="radio"/> 問題なし	<input type="radio"/> 問題あり(特記事項に記載)
⑧	<input type="checkbox"/> 倫理講習会受講、COI、臨床研究経験等		
	<input type="checkbox"/> 実施せず		
⑨	<input type="checkbox"/> UMIN 登録 (番号: _____)	<input type="radio"/> 問題なし	<input type="radio"/> 問題あり(特記事項に記載)
	<input type="checkbox"/> 実施せず		

B: 【モニタリング指摘事項への対応状況の確認】

①	<input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会/各倫理審査委員会の手続きの不備への対応 (モニタリング実施日: 20 年 月 日)	<input type="radio"/> 問題なし	<input type="radio"/> 問題あり(特記事項に記載)
②	<input type="checkbox"/> 有害事象の手続きの不備への対応 (モニタリング実施日: 20 年 月 日)	<input type="radio"/> 問題なし	<input type="radio"/> 問題あり(特記事項に記載)
③	<input type="checkbox"/> その他(_____) (モニタリング実施日: 20 年 月 日)	<input type="radio"/> 問題なし	<input type="radio"/> 問題あり(特記事項に記載)

【特記事項】

承認番号	モニタリング日	区別	時期	Visit
例) R2015-200	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 施設体制	<input checked="" type="checkbox"/> 開始前 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了後	例) 1

提出先: (医病)臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp + 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp
 (医学部)医学部倫理審査委員会: →syomu1.adm@tmd.ac.jp + 同上 (監視委員会と申請先委員会の2か所に提出)
 (歯病・歯学部)歯学部倫理審査委員会+ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp (事務局は同じ)
 (その他)各部局倫理委員会事務局 (本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

研究責任者 _____ 殿
 研究機関の長(附属病院長/学部長/研究所長) _____ 殿
 (医)臨床研究監視委員会/(歯)病院運営企画会議 _____ 殿
 臨床研究/歯学部/当該倫理審査委員会 _____ 殿
 研究代表者(共同研究時) _____ 殿 (※送付不要先削除)

20__年__月__日 (モ参考書式5)

モニタリング報告書
 (症例モニタリング:研究開始前)

モニター名 _____
 所属: _____
 氏名: _____

研究課題名	〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究 (略語) (研究管理番号:〇〇〇〇〇〇〇)		
実施日時	20__年__月__日 ____時__分 ~ ____時__分		
研究機関の名称			
モニタリング対応者	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
モニタリング方法	<input type="checkbox"/> 訪問(モニタリング場所: _____ モニター同行者: _____) <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> その他(_____)		

【モニタリング内容】

症例登録番号:			
A: <input type="checkbox"/> 同意取得状況の確認 ⇒ 同意取得日:20__年__月__日			
B: <input type="checkbox"/> 研究対象者の組み入れ及び適格性に関する確認			
① 同意取得時の年齢 ○〇以上 ●●以下	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
② 選択基準に合致していること(各選択基準を記入)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
③ (1)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
④ (2)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑤ (3)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑥ ...	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑦ 文書による本人同意が得られている患者	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑧ 除外基準に合致している (各除外基準を記入)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑨ (1)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑩ (2)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑪ (3)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑫ ...	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
精神的または法律的な観点から自由意思による適切な同意が疑われる患者	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>

C: <input type="checkbox"/> 開始前ベースライン時に必要なデータ記載の確認			
① カルテ番号もしくは匿名化された番号が示されている 割付薬剤と一致する	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
② 患者特性が記載されている(治療歴、既往歴、合併症、既往歴、原病歴、前治療、身長、体重、身体所見等)	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
③	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
④ ベースライン値 (臨床検査、画像 等)が実施・記載・保管されていること	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>
⑤	<input type="radio"/>	はい	<input type="radio"/>

【特記事項】

承認番号	モニタリング日	区別	症例番号	時期	Visit	緊急
例) R2015-200	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 症例	例) 0100-001	<input checked="" type="checkbox"/> 開始前 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了	例) 2	<input type="checkbox"/>

提出先: (医病)臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp + 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp
 (医学部)医学部倫理審査委員会: →syomu1.adm@tmd.ac.jp + 同上 (監視委員会と申請先委員会の2か所に提出)
 (歯病・歯学部)歯学部倫理審査委員会+ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp (事務局は同じ)
 (その他)各部局倫理委員会事務局 (本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

研究責任者 _____ 殿
 研究機関の長(附属病院長/学部長/研究所長) 殿
 (医)臨床研究監視委員会/(歯)病院運営企画会議 殿
 臨床研究/歯学部/当該倫理審査委員会 殿
 研究代表者(共同研究時) _____ 殿 (※送付不要先削除)

20__年__月__日 (モ参考書式6)

モニタリング報告書
 (症例モニタリング:研究実施中)

モニター名
 所属: _____
 氏名: _____

研究課題名	○○○を対象とする○○を用いた療法の既存療法との比較研究 (略語) (研究管理番号:○○○○○○○○)		
実施日時	20__年__月__日 ____時__分 ~ ____時__分		
研究機関の名称			
モニタリング対応者	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
モニタリング方法	<input type="checkbox"/> 訪問(モニタリング場所: _____ モニター同行者: _____) <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> その他(_____)		

症例登録番号:		
【検査】 _____ 月 _____ 日(日付: _____)		
A: <input type="checkbox"/> 最新の臨床研究実施計画書に従って、検査・観察・評価が実施されていることの確認		
① 検査は投薬前/機器使用前に行われている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
② (1)臨床検査が行われている(毎月)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
③ (2)放射線画像評価が行われている (○ヶ月後、△ヶ月後)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
④ (3)自他覚症状が確認されている(Visit 毎)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑤ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑥ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑦ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑧ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑨ 身長・体重が測定されている (6ヶ月後、12ヶ月後)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑩ 合併症がある場合 悪化がない	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑪ 有害事象(副作用)がない (有る場合は特記事項へ)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

B: <input type="checkbox"/> 研究薬の投与/研究機器の使用		
・研究薬が予定通り投与されている(処方箋)/研究機器が適切に使用されている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
・研究薬/研究機器が正しく保管・管理されている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

C: <input type="checkbox"/> データの保管の確認		
例)中央画像評価委員会へ送付したデータの写し(CDまたはDVD)が保管されている。	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

D: <input type="checkbox"/> 安全性に関する確認			
① 有害事象の有無		<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
⇒「有」の場合 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合		<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)
② 重篤な有害事象の有無		<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
⇒「有」の場合		<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
・ 重篤な有害事象報告が、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ提出されている。			
・ 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合		<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)

E: <input type="checkbox"/> 逸脱事項の有無		<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
緊急の逸脱か 否か		<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
逸脱ある場合は、研究責任者へ報告されている。		<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
重要な逸脱の場合には、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ報告されている		<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

F: <input type="checkbox"/> 中止・脱落の有無		<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
⇒「有」の場合 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合		<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)

G: <input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合		
カルテ、検査値表、画像等と CRF 内容の照合	<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)

【特記事項】

--

承認番号	モニタリング日	区別	症例番号	時期	Visit	緊急
例) R2015-200	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 症例	例) 0100-001	<input type="checkbox"/> 開始前 <input checked="" type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了	例) 3	<input type="checkbox"/>

提出先: (医病)臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp + 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp
 (医学部)医学部倫理審査委員会:→syomu1.adm@tmd.ac.jp + 同上 (監視委員会と申請先委員会の2か所に提出)
 (歯病・歯学部)歯学部倫理審査委員会+ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp (事務局は同じ)
 (その他)各部局倫理委員会事務局 (本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

研究責任者 _____ 殿
 研究機関の長(附属病院長/学部長/研究所長) _____ 殿
 (医)臨床研究監視委員会/(歯)病院運営企画会議 _____ 殿
 臨床研究/歯学部/当該倫理審査委員会 _____ 殿
 研究代表者(共同研究時) _____ 殿 (※送付不要先削除)

20__年__月__日 (モ参考書式7)

モニタリング報告書

(症例モニタリング:研究終了時)

モニター名

所属: _____

氏名: _____

研究課題名	〇〇〇を対象とする〇〇を用いた療法の既存療法との比較研究 (略語) (研究管理番号:〇〇〇〇〇〇〇)		
実施日時	20__年__月__日 ____時__分 ~ ____時__分		
研究機関の名称			
モニタリング対応者	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
	所属:	職名:	氏名:
モニタリング方法	<input type="checkbox"/> 訪問(モニタリング場所: _____ モニター同行者: _____) <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> その他(_____)		

症例登録番号:

【検査】 終了時 ____ヶ月目(日付: _____)

A: 最新の臨床研究実施計画書に従って、検査・観察・評価が実施されていることの確認

① 検査は投薬前/機器使用前に行われている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
② (1)臨床検査が行われている(毎月)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
③ (2)放射線画像評価が行われている (〇ヶ月後、△ヶ月後)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
④ (3)自覚症状が確認されている(Visit 毎)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑤ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑥ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑦ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑧ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑨ ...	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑩ 身長・体重が測定されている (6ヶ月後、12ヶ月後)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑪ 合併症がある場合 悪化がない	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
⑫ 有害事象(副作用)がない (有る場合は特記事項へ)	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

B: 研究薬の投与/研究機器の使用

・研究薬が予定通り投与されている(処方箋) 処方率(_____ %)/研究機器が適切に使用されている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
・研究薬/研究機器が正しく保管・管理されている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

C: データの保管の確認

例)中央画像評価委員会へ送付したデータの写し(CDまたはDVD)が保管されている。	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
---	--------------------------	---------------------------

D: <input type="checkbox"/> 安全性に関する確認			
① 有害事象の有無	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無	
⇒「有」の場合 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合	<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)	
② 重篤な有害事象の有無	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無	
⇒「有」の場合 ・重篤な有害事象報告が、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ提出されている。	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ	
・症例報告書と原資料との直接閲覧による照合	<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)	

E: <input type="checkbox"/> 逸脱事項の有無	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
緊急の逸脱か 否か	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
逸脱ある場合は、研究責任者へ報告されている。	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
重要な逸脱の場合には、病院長、審査委員会委員長、監視委員長及び研究代表者へ報告されている	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

F: <input type="checkbox"/> 中止・脱落の有無	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
⇒「有」の場合 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合	<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)

G: <input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料との直接閲覧による照合	<input type="radio"/> 有	<input type="radio"/> 無
カルテ、検査値表等記載とCRFの照合	<input type="radio"/> 一致	<input type="radio"/> 不一致(特記事項に記載)

H: <input type="checkbox"/> 終了・中止の手続き		
・終了時後の治療について説明	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
・終了報告がされているか	<input type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ

【特記事項】

承認番号	モニタリング日	区別	症例番号	時期	Visit	緊急
例) R2015-200	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 症例	例) 0100-001	<input type="checkbox"/> 開始前 <input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	例) 4	<input type="checkbox"/>

提出先: (医病)臨床研究審査委員会宛→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp + 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp
 (医学部)医学部倫理審査委員会:→syomu1.adm@tmd.ac.jp + 同上 (監視委員会と申請先委員会の2か所に提出)
 (歯病・歯学部)歯学部倫理審査委員会+ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp (事務局は同じ)
 (その他)各部署倫理委員会事務局 (本学病院で実施するときは監視委員会/病院運営委員会へも報告)

20__年__月__日 (モ参考書式 8)

研究機関の長(附属病院長/学部長/研究所長) 殿
 (医)臨床研究監視委員会/(歯)病院運営企画会議 殿
 臨床研究/歯学部/当該倫理審査委員会 殿
 研究代表者(共同研究時) _____ 殿 (※送付不要先削除)

緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書

研究責任者

(氏名) _____

下記の臨床研究において、研究対象者の緊急の危険を回避するために以下のとおり研究計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

研究薬の化学名/研究機器名又は識別記号		承認番号	
研究課題名			

研究対象者識別コード	
------------	--

逸脱の内容 (資料名 (添付する場合) を併記)	逸脱した理由等

研究機関の長(附属病院長/学部長/研究所長) 殿
(医)臨床研究監視委員会/(歯)病院運営企画会議 殿
臨床研究/歯学部/当該倫理審査委員会 殿
研究代表者(共同研究時)_____ 殿 (※送付不要先削除)

逸脱等に関する報告書

研究責任者

(氏名) _____

下記の臨床研究において、研究計画書等からの逸脱等を確認いたしましたので報告いたします。

記

研究薬の化学名/研究機器名又は識別記号		承認番号	
研究課題名			

研究対象者識別コード	
------------	--

逸脱等の内容および対応 (資料名 (添付する場合) を併記)

(添付資料1) モニタリングにおけるチェック項目例		ポイント	
			<ul style="list-style-type: none"> ・客観的に確認する ・原資料を特定する ・書換え不能、消えない原資料(モニタリング報告も消えないペン) ・時系列を確認 ・研究が手続きどおりに行われているか ・モニタリングの手続きを確認 ・必須文書が揃っていること ・試験実施体制確認 ・いつ何を確認するかスケジュールを想定(図など)
[試験開始前]			
実施項目	詳細確認項目	確認結果	備考(具体的チェック内容等)
試験実施医療機関は試験実施の要件を満たしているか	試験の実施に必要な文書(試験実施計画書、試験薬概要書あるいは添付文書、研究対象者への説明用文書※)は提供され、保管されているか? ※提出すべき文書は試験ごとあるいは倫理審査委員会/治験審査委員会ごとに異なる。	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・文書作成日の整合性は?(時系列どおり手続きされているか?) ・誰から誰宛の書式か? ・表題は正しいか? ・適切な様式か? ・様式ごとに記載内容に整合性とれているか? ・ファイルされているか?
	試験の実施に必要な体制・機器等はそろっているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者以外の役割がプロトコルに記載されている、あるいは役割リストがあるか? ・測定機器キャリブレーション日は? ・操作マニュアルがあるか?
試験責任医師は試験実施の要件を満たしているか	臨床試験を実施するための知識を有するか?(臨床試験の実施経験、分担者としての経験、教育の受講歴などを確認)	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・役職と過去実施臨床研究数は? ・倫理講習受講証番号と取得年月日は?(研究者等も同様) ・COL上問題は?(医学部総務掛/歯学部総務掛・産連研に確認)
試験手続きの妥当性確認(倫理審査委員会への審査を依頼し、試験実施の承認を得ているか)	医療機関のSOPに則った適切な必要書類が倫理審査委員会へ提出済か?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・申請様式、計画書、同意(説明)書、(概要書or添付文書)? ・日付け確認
	倫理審査委員会/治験審査委員会の審議が必要書類に基づいて行われたか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・議事録確認、課題あれば対応実態確認 ・ファイルに上記様式あるか?
	倫理審査委員会/治験審査委員会の審査の結果「承認」されて、研究機関の長の許可を得ているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者宛の審査結果報告・指示書写しあるか ・タイトル、あて先、番号、日付け整合性等の確認
	UMINなどの臨床研究登録サイトに研究を登録しているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・UMIN登録番号が様式に記載されているか?
	必要な契約を締結しているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・外部の企業、SMO/CRO等に委託している場合の契約書あるか? 日付、署名者適切か? ・COL上問題ないか?
[試験実施中]			
実施項目	詳細確認項目	確認結果	備考(具体的チェック内容等)
研究対象者登録状況の確認	事前に予定したペースで研究対象者が登録されているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・登録推進の方法確認(他施設との情報共有化は?) ・目標数変更可か否か確認
	選択基準・除外基準に合致した研究対象者が登録されているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・基準が明確ならば項目に該当しているか? ・あいまいな項目の場合修正可能か解釈を追加し共有 ・疑問は研究者に確認して解消しているか?
	研究対象者に適切に同意説明を行い、同意を取得しているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書渡してから時間、説明時間を確認 ・日付け時系列に問題ないか(登録前に取得されている)
	研究対象者から入手した同意書が保管されているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・ファイルされている ・名前が本人か 異なる場合は代書か代諾者か ・未成年等の場合 アセントはあるか
試験実施計画書の遵守状況の確認	試験に関連する研究対象者の観察・検査は同意取得後に行われているか?	YES/NO/NA	<ul style="list-style-type: none"> ・同意前の結果活用時はその旨(説明文等に)記載あるか? ・同意前実施は逸脱(不適合)として報告対象

試験実施計画書の遵守状況の確認	研究対象者の観察・検査の項目は漏れなく実施されているか？	YES/NO/NA	・漏れがある場合は逸脱(不適合)として記録・報告されている ・原資料の記録方法が適切か？感熱紙など消えるデータはコピーとり合わせて保管する。ワークシートに記録するなど。
	研究対象者の観察・検査の時期は手順に基づいて実施されているか？	YES/NO/NA	・明確な手順でない場合は問題点を指摘すること ・逸脱は報告する
	定められた方法で被験薬等の投与が行われているか？	YES/NO/NA	・投与日が許容範囲か？ 用量用法が異なる場合は逸脱報告(理由は？)
	併用禁止薬の使用は無く、併用禁止療法も行われていないか？	YES/NO/NA	・併用制限されていたら逸脱記録(理由記載)報告
	定められた期限で症例報告書が記載されているか？	YES/NO/NA	・規定なければ1週以内に記載するよう要請
逸脱事項への対応の確認	試験計画書からの逸脱が適切に定められた報告先に報告されているか？	YES/NO/NA	・日付と誰から誰に報告されているか報告書(写し)確認
	発生した逸脱に関して適切に対応し、予防策が講じられているか？	YES/NO/NA	・具体的に対応策が実施されているか？
重篤有害事象への対応状況の確認	重篤有害事象が定められた報告先(研究責任者、研究機関の長、倫理審査委員会/治験審査委員会、他の試験参加医療機関)に適切に報告されているか？	YES/NO/NA	・先進医療時報告までの期間は死亡7日その他15日以内報告となる、通常臨床研究では～15日を目安に報告。転帰長期(半月以上)の場合は、15日以内に速報し、後日転帰含めて続報を提出などルールづくり、それに従っているか確認する。多施設では研究代表者に報告されているか
	重篤有害事象が適切に症例報告書に記載されているか？	YES/NO/NA	・5条件に当てはまる事象である事を明確化 ・SAE報告対応がされているか(研究責任者、施設の長、他施設研究者、代表研究者、大臣)
原資料と症例報告書の照合(SDV)	原資料はALCOAの原則に則って作成されているか？	YES/NO/NA	・記載不備の場合は担当医に助言すること (記載者、判読可能、速やかに記載、原本が決められている、正確である)
	症例報告書に記載された内容は、原資料の記載と照らして正確か？(注意:試験ごとに定められた照合の必要な項目について確認する)	YES/NO/NA	・特に評価項目の内容、同一の技術の人が実施か？、
	症例報告書が記載ルールに則って記載されているか？	YES/NO/NA	・論理チェックないものは逸脱の有無に注意、許容内の日付け、数値か、どこに記載されているかわかるか
	データの欠測、記載漏れ等がないか？	YES/NO/NA	・検査値異常変動、同一時間帯、許容期間内、採取技量同
必要資料の保管状況の確認	試験に参加した研究対象者の原資料が必要な期間保管される体制がとられているか？	YES/NO/NA	・カルテ、同意書、画像、検査値、ワークシートなどがファイルされて保管されている
	倫理審査委員会/治験審査委員会等の審議の記録等が保管されているか？	YES/NO/NA	・申請書類資料一式、IRB開催の日付、議事録、結果報告書等がファイルされ保管されているか
試験薬等の管理状況の確認	試験薬等が適切な温度、保管条件で保管されているか？	YES/NO/NA	・薬剤部管理温度湿度管理以外のものは注意(ロガー等使用?)、記録は残されているか？
	試験薬等の出納の記録が適切か？	YES/NO/NA	・試験薬ある場合には、管理状態を見る。
倫理審査委員会/治験審査委員会対応状況の確認	倫理審査委員会/治験審査委員会に試験の実施状況の年次報告を実施しているか？	YES/NO/NA	・年1回報告されているか 時期は適切か、手続きはOK？
試験実施体制の変更の有無確認	試験計画を変更する場合、適切に倫理審査委員会/治験審査委員会に報告を行っているか？	YES/NO/NA	・少しでも変更があったら変更申請されているか？てづきは間違えないか
	試験担当医師の変更等がある場合、新たに担当医師となったものは試験実施の要件を満たすか？	YES/NO/NA	・要件確認し、対応可能であるか変更審査に提出されているか
[試験終了時]			
実施項目	詳細確認項目	確認結果	備考(具体的チェック内容等)
必要資料の保管状況の最終確認	試験に参加した研究対象者の原資料が必要な期間保管される体制がとられているか？	YES/NO/NA	・ファイルに入った資料に漏れないか、保管体制(扉に鍵ありか否か等)
	倫理審査委員会/治験審査委員会等の審議の記録等が保管されているか？	YES/NO/NA	・同上、事務局にて議事録や関連資料がそろっている ・報告経緯に問題なくファイルされている
試験の終了報告	研究機関の長、倫理審査委員会/治験審査委員会等への試験終了の報告が文書で遅滞なく行われたか？	YES/NO/NA	・必要な手続き様式が提出されている。 ・期限内に行われている
試験薬等の管理状況の確認	試験薬が必要に応じて回収あるいは廃棄されたか？	YES/NO/NA	・廃棄が問題なく行われているか 管理がきちんとしている

(参考資料 2) 研究目的・方法に基づく モニタリングレベルの目安

クラス	品質水準例	実施者	具体的手法	実施時期・頻度	確認項目
I	<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 ・先進医療B ・高インパクトファクター雑誌 ・診療ガイドライン基データ ・広告利用 	<p><u>CRO/AROモニター</u> イノベ担当者 (モニター) モニター経験研究者</p>	<p>オフサイト* オンサイト セントラル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・開始前 (施設・体制) ・登録時 (できるだけ全例) ・試験中 (内容に応じて) ・SAE/重大逸脱発生時 ・終了時 	<ul style="list-style-type: none"> ・IRB審議内容 ・研究者要件・体制 ・適格性・同意書 ・手順 ・CRF記載内容 ・資料保管状況
II	<ul style="list-style-type: none"> ・既承認薬の承認外投与 ・エビデンスがない 	<p>CRO/AROモニター <u>研究者相互モニタリング</u> <u>モニター経験研究者</u> イノベ担当者協力</p>	<p>オフサイト オンサイト セントラル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・開始前 (施設・体制) ・登録時 (始め数例は必須) ・試験中 (内容に応じて) ・SAE/重大逸脱発生時 ・終了時 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者要件・体制 ・適格性・同意書 ・手順 ・CRF記載内容 ・資料保管状況
III	<ul style="list-style-type: none"> ・承認薬を承認内投与で使用 (割付ある) ・エビデンスがある 	<p><u>医局モニター (研究者)</u> イノベ担当者助言</p>	<p>オフサイト オンサイト セントラル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・開始前 ・登録時 (研究者毎1例目) ・SAE/重大逸脱発生時 ・終了時 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者要件・体制 ・適格性・同意書 ・手順 ・CRF記載内容 ・資料保管状況

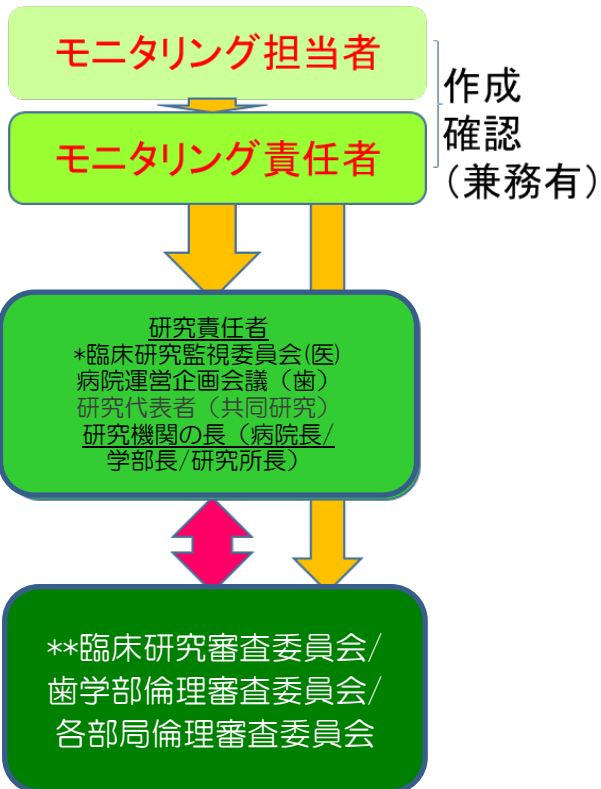
- * ・オフサイトモニタリング：モニターが訪問せずに 電話・メール・FAX・電子会議等で研究者等にモニタリングする
 ・オンサイトモニタリング：モニターが施設に訪問して原資料の直接閲覧など行いモニタリングする
 ・セントラルモニタリング：EDC をもちいデータセンターなどでデータを一括管理し、その情報から確認を行う
 ・オフサイト+オンサイトなど研究に応じて、組み合わせてモニタリングする

** ・クラス I：DM,監査をおこなう II：研究に応じDM、監査を行う III：基本的に監査は行わない

※ 医師主導治験は GCP 下で実施するので指針とは別だが 比較参考の意味で提示

(参考資料3) モニタリング時期と実施事項、プロセス管理、モニタリング報告書提出

モニタリング報告書提出先



*医系は臨床研究監視委員会, 歯系は病院運営企画会議いずれかへ
共同研究で必要時には研究代表者にも(研究責任者以外は事務局へ)
**指針上 研究の継続等に影響を与える事実や情報の報告を受けたとき、研究機関の長が審査委員会に必要に応じ意見を求める等があるため審査委員会にもモニタリング報告書を送付する。

モニタリング時期と実施事項概観

イベント	モニターの確認作業
プロトコル作成	助言(必要時)
プロトコル検討会	助言(参加)
臨床研究審査委員会承認後	読み込み・実施手順把握
試験計画書等確定説明会	注意点共有化・原資料指定
	体制・施設モニタリング
登録前	症例モニタリング 登録要件確認
開始前	要件確認、ベース値、逸脱確認
実施中	症例有害事象、逸脱、矛盾・誤記
終了後	全体有害事象、逸脱、矛盾・誤記

★症例モニタリングのプロセス管理

- ・初登録例からはじめの数症例を
- ・頻度高く(訪問毎に)モニタリングし
- ・問題点を抽出し、研究者に共有化 次症例でのリスクを減少させ
- ・問題なければ 以後の症例は、頻度少ないモニタリングでもOK

送付先事務局アドレス：(医病) 臨床研究審査委員会宛 → mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp + 臨床研究監視委員会宛 → kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp
 (医学部) 医学部倫理審査委員会： → syomu1.adm@tmd.ac.jp + 同上 (監視委員会と申請先委員会の2か所に提出)
 (歯病・歯学部) 歯学部倫理審査委員会 + 病院運営企画会議 → h-hyouka.adm@tmd.ac.jp (事務局は同じ)
 (その他) 各局倫理委員会事務局