

学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究におけるモニタリングの実施に関する手順書

1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）及び「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」に基づき、学校法人日本医科大学に所属する研究者等が行う臨床研究に関して、モニタリング業務を適切に実施するための手順を定めるものである。

2. 用語の定義

この手順書における用語は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定めるもののほか、次の定義によるものとする。

- (1) 「倫理委員会」とは、学校法人日本医科大学倫理委員会規則第3条に基づき、本法人に設置された倫理委員会をいう。

3. 実施体制及び責務

3.1 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性確保のため、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施する。
- (2) 研究責任者は、モニタリング担当者に対し、モニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに、問題発生時には適切な措置を講ずる。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリング担当者に、監査を行わせてはならない。

3.2 モニタリング担当者の指名

研究責任者は、研究開始前までにモニタリング担当者を「モニタリング担当者指名書」で指名する。研究期間中にモニタリング担当者の変更がある場合には、速やかに「モニタリング担当者指名書」で再度指名する。

「モニタリング担当者」は以下の①から⑦を満たすものとする。

- ① 指針等の関係法規及びモニタリングに必要な知識を有していること
- ② 臨床研究の研究計画書及び実施手順について十分に理解していること
- ③ 適正なモニタリングの実施に必要な教育・研修等を継続的に受けていること
- ④ モニタリングの結果を総合的・全体的見地から評価できること
- ⑤ 臨床研究に関する問題点を把握し、問題点の分析及び対処について適切に判断できること
- ⑥ モニタリングに関する検討及び評価の結果について、適切な意見表明、的確な助言、勧告等ができること
- ⑦ 公正不偏の態度で業務を遂行できること

3.3 モニタリング担当者の責務

- (1) モニタリング担当者は、研究機関等においてモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること、またはそれに代わる方法により研究が適切に実施されていること。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。
- (2) モニタリング担当者は、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、又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研究責任者に報告し、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。
- (3) モニタリング担当者は、モニタリングを実施した場合にはモニタリング報告書を作成し、研究責任者に報告する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。
 - ① モニタリングを行った日時、場所
 - ② モニタリング担当者の氏名
 - ③ モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任者、研究分担者及びその他の研究に
関与する者（以下「研究責任者等」という）の氏名
 - ④ 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若しくは事実、
逸脱及び欠陥等を含む）
 - ⑤ (2)の規定により、研究責任者等に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容
 - ⑥ ⑤に規定する事項につい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
- (4) 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実施する。

4. モニタリングの準備

モニタリング担当者は、モニタリングの実施に先立ち、下記の確認等を行う。

- (1) モニタリング実施方法及び実施時期
- (2) 原資料等に関する協議
- (3) モニタリングに必要な資料の入手

5. モニタリング業務

モニタリング担当者は、研究計画書（及びモニタリング手順書）の内容に従って適切な頻度でモニタリングを実施する。また、モニタリングの実施に際し、下記事項を参考にして、適宜モニタリングに関する手順書を作成する。

- (1) 研究対象者の登録状況・同意取得等の確認

研究責任者又は研究分担者による同意説明及び研究対象者の自由意思による同意を文書にて取得されていることを確認する。また、対象者が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、除外基準に抵触していないことを確認する。

- (2) 遵守状況の確認

研究期間を通じて、研究が指針等の関係法規、研究計画書等を遵守して実施されていることを確認する。不遵守を発見した場合には、研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由によるものを除き、研究責任者に不遵守の内容

を伝える。

(3) 研究対象者の有害事象の対応

有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が記録類に有害事象及として正しく取り扱われていることを確認する。また、重篤な有害事象について研究計画書に従い、適切に手続きが行われていることを確認する。

(4) 研究で使用された医薬品、医療機器等の管理状況の確認

研究で使用された医薬品、医療機器等の管理が適切に行われているか確認する。

(5) 研究記録の確認

研究の記録として必要な情報が適切に記載され、保存されていることを確認する。記載内容等に疑義事項がある場合には、研究責任者又は研究分担者に疑義事項を伝え、適切な対応を促す。必要に応じて変更・修正点について、再度確認を行う。

(6) 研究実施手続きの確認

研究機関の長及び研究責任者が倫理委員会で規定されているすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成及び保存されていることを確認する。

また、研究期間が1年を超える場合、少なくとも1年に1回以上、研究責任者より経過報告書が研究機関の長に提出され、倫理委員会による審査が行われていることを確認する。また、研究期間中を通じて倫理委員会へ報告又は通知すべき事項が生じた場合、適切に報告又は通知され、倫理委員会の承認が得られていることを確認する。

6. 守秘義務

モニタリング担当者は、研究内容、モニタリングの際に業務上知り得た情報（研究対象者の秘密、身元に関する情報、その他の個人情報、実施内容等）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. 資料等の保存

研究責任者は、研究計画書又はモニタリング手順書に定めるモニタリングの記録の保存に関する手順に従い、モニタリング担当者から提出された報告書等の記録及びモニタリング担当者指名書を保存する。

8. 改廃

本手順書の改廃は学校法人日本医科大学中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター・センター長の決裁を必要とする。

9. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver. 1	2018/9/14	初版発行
Ver. 2	2021/10/8	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂

西暦 年 月 日

モニタリング担当者指名書

（研究機関名）（研究機関の長） 殿

研究責任者

（所属）（氏名） 印

下記の者を、「研究課題名」のモニタリング担当者として指名いたします。

記

【モニタリング担当者】

所属：

氏名：

指名理由：以下の要件を満たしており、当該研究のモニタリング担当者として適任であると判断した。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の関係法規、及びモニタリングに必要な知識を有していること
- (2) 臨床研究の研究計画書及び実施手順について十分に理解していること
- (3) 適正なモニタリングの実施に必要な教育・研修等を継続的に受けていること
- (4) モニタリングの結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (5) 臨床研究に関する問題点を把握し、問題点の分析及び対処について適切に判断できること
- (6) モニタリングに関する検討及び評価の結果について、適切な意見表明、的確な助言、勧告等ができること
- (7) 公正不偏の態度で業務を遂行できること

以 上