**モニタリングの実施に関する手順書**

研究課題名（研究の名称）

研究責任医師

版数：第1.00版

作成日・改訂日：2019年XX月XX日

1　目的と適用範囲

本手順書は、「*（ここに研究課題名を記載してください）*」（以下、「本研究」という。）における倫理性、安全性、ならびにデータの信頼性の担保を目的として、モニタリングの実施に関わる手順と必要な事項を定める。

2　実施体制及び責務

3　品質方針及び品質目標

研究責任医師は、本研究の品質方針及び品質目標を設定し、モニタリング方法を定める。

3.1　品質方針の設定

本研究は*＜XXXXX＞*を目的として実施し、ヘルシンキ宣言、臨床研究法並びに関連法規を遵守して実施する。

3.2　品質目標の設定

研究責任医師は、3.1で設定した品質方針に従い、定量可能な目標（品質尺度：本研究全体の質を規定する項目の定量的な評価方法）を設定する。モニタリング担当者とデータマネジメント担当者は設定した品質目標についてモニタリングを実施する。研究責任医師はその結果を基に適宜品質目標を見直すものとする。

①品質目標：・・・・・

　品質尺度：・・・・・

②品質目標：・・・・・

　品質尺度：・・・・・

4　モニタリングの計画

研究責任医師はモニタリング担当者と協議して、リスク評価とモニタリング計画を作成する（表1 ）。

研究責任医師は、リスク評価に基づいて、モニタリングの項目を設定し、モニタリングの手法、実施者、実施時期、確認項目を規定しモニタリング計画を立案する。

【単施設】　表１．リスク評価とモニタリング計画　　第○版　作成日　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | リスク評価  大・中・小で評価 | | | モニタリング計画 | | | | | |
| 想定するエラーの内容 | 発生確率 | 影響度 | 総合評価 | モニタリング項目 | 手法 | 実施者 | 実施時期 | 施設モニタリングで確認する項目 | 中央モニタリングで確認する項目 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

5　不適合の対応

モニタリング担当者は、本研究の適切な実施に影響を及ぼすと考えられる事項あるいは臨床研究法、研究計画書、および各種手順書からの不適合事項を確認した場合、当該事項を速やかに研究責任医師に伝え、必要に応じて研究責任医師へ不適合の再発防止策等を提案する等、適切な措置を講ずる。

また、モニタリング担当者は、研究責任医師が臨床研究法に基づき、適切に実施医療機関の管理者へ報告されていることを確認する。また、重大な不適合についてはCRBへ適切に報告・対応していることを確認する。

6　モニタリング報告書および中央モニタリング報告書の提出

モニタリング担当者は、モニタリングを実施後にモニタリング報告書を作成し、研究責任医師に提出する。

データマネジメント担当者は、定期的に中央モニタリング報告書を作成し、研究責任医師に提出する。研究責任医師は、中央モニタリング報告書の内容を確認し、必要に応じ、他の研究分担医師等に情報提供する。

研究責任医師はモニタリング報告書および中央モニタリング報告書の内容を確認し、実施医療機関の管理者に報告が必要と判断した場合は、実施医療機関の管理者に提出する。また、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会に報告を要すると判断した場合は、認定臨床研究審査委員会に提出する。

7　守秘義務

モニタリング担当者およびデータマネジメント担当者は、モニタリングの際に知り得た全ての情報を正当な理由なく他に遺漏してはならない。ただし、厚生労働省が実施する監査、実地調査など、やむを得ない事情のある場合はその限りでない。なお、モニタリング担当者およびデータマネジメント担当者はその職を離れた後も守秘義務を負う。

8　記録の保管

研究責任医師は、臨床研究法、本研究の研究計画書に基づき、本手順書、モニタリング報告書、ならびにモニタリングに係る業務の記録等を保管する。記録の廃棄の手順は研究計画書に従う。

9　モニタリングの実施に関する手順書の変更

研究責任医師は、本手順書を改訂する場合、認定臨床研究審査委員会に変更手続きを行う。その後、関係者に周知し、モニタリングは最新の手順書にしたがって実施する。

10　改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日・改訂日 | 改訂理由／内容 | CRB提出日／審査日 |
| 第1.00版 | 2019年XX月XX日 | 新規作成 | 2019年XX月XX日 |