

【モニタリングとは】

モニタリングとは、研究の品質と信頼性を確保し被験者の安全の保持や人権を保護する目的で研究が適切に行われているかを点検することです。

対象となる研究が臨床研究法や規則に則って行われているか、正しく同意が取得されているか、研究計画通りに試験が実施されているか等を、研究者へのインタビューや研究の過程で作成された記録等から確認します。モニタリングで確認された問題点に対して、速やかに是正措置・再発防止策を講じることにより、臨床研究の質を向上させることが可能です。

【モニタリング手順書の作成について】

研究責任医師は「誰に」「いつ」「何を」「どのように」モニタリングさせるか、手順を定める必要があります。以下に例を示します。

(モニタリングに関する手順書は、臨床研究審査委員会への申請資料の1つです)

「誰に」	<p>モニタリング担当者を指名します。</p> <p>他の研究者、他部署の研究者、研究支援推進センターや外部の企業のスタッフ などモニタリング未経験者、経験の少ない者でも担当者として指名することは可能ですが、臨床研究法や当該研究の研究計画書・手順に関する知識を有する者が望ましいとされています。</p> <p>※モニタリング担当者は、自身が直接担当する業務に対するモニタリングは実施できません。</p>
「いつ」	<p>モニタリングを実施する時期を定めます。</p> <p>研究開始前、〇〇症例目登録時、〇〇ヶ月経過時、中間解析前、研究終了時 など</p>
「何を」	<p>モニタリングで確認する事項を定めます。</p> <p>「被験者からの同意取得は適切に行われているか（例：同意書に被験者が自ら署名しているか、説明者、説明日、同意日に記載漏れはないか等）」「重篤な有害事象（重大な疾病等）は起こっていないか」「解析に用いられる値と、カルテ等の記載に齟齬がないか」「主要評価項目の記録漏れはないか」「臨床研究審査委員会への手続きは正しく行われているか」 など</p>
「どのように」	<p>モニタリングの方法を定めます。</p> <p>「各医療機関を訪問してカルテや保管書類を確認する」「各医療機関を訪問せず、電話やE-mail等を利用して行う」又はそれらを組み合わせる など</p>

【モニタリングの手順を定める際のポイント】

✓ 臨床研究の位置づけや実施体制に応じてモニタリング頻度や担当者を決める。

- ◇ ガイドラインや薬事承認申請に関わるような重要な試験
- ◇ 多施設で行う検証的試験
- ◇ 学内で実施する小規模、探索的試験

→ 一般的には上段ほど、高い臨床試験の「質」が求められます。モニタリングについてトレーニングを受けている第三者性の高い者（研究支援推進センターのスタッフやモニタリングを専門で行っている企業のスタッフ等）をモニタリング担当者に指名し、頻回に医療機関を訪問して研究に関する書類やデータを確認すれば臨床試験の質は向上すると考えられますが、その分、費用が高くなることが想定されます。そのため、研究の実施体制、臨床試験の位置づけ等を踏まえ、当該臨床試験で求められる「質」に応じて、モニタリングの担当者や方法を検討してください。

✓ モニタリングで確認しておいた方がよい項目

- 規制（臨床研究法等）で求められる厚生労働省や臨床研究審査委員会への届け出、手続きが行われているか（最新の研究計画書・説明同意文書が委員会の審査を受け承認されているか、その最新のものです研究が実施されているか、研究開始以降の変更申請や定期報告、研究終了報告は適切なタイミングで行われているか、等）
 - 患者への同意取得プロセス（同意書の保管、同意書の記載の不備も含めて）は適切か。
 - 主要評価項目の記録漏れがないか、重篤な有害事象は適切に報告されているか。
- これらに不備があると、研究自体の信頼性が疑われるため、モニタリングによる確認で担保しておくことが望ましいです（上記はあくまで最低限の推奨であり、上記のみモニタリングしておけばよい、という意味合いではありませんのでご注意ください）。

多施設共同試験（研究代表施設に当院がなる）場合、上記をモニタリングするためには各医療機関を訪問する必要があります。費用やマンパワーを考慮して、上記の項目の質を最大限担保できるモニタリング頻度や方法の検討が必要です。

単施設研究（学内のみ）の場合においても、上記の項目はモニタリングの項目に含めることを推奨します。

✓ モニタリング報告書の作成

- 指名されたモニタリング担当者は、モニタリング報告書を作成しなければなりません。
- モニタリングを実施したとしても、報告書の作成がない場合、モニタリングを実施したことになりません。
- 作成したモニタリング報告書は研究責任者に提出しなくてはなりません。
 - モニタリング報告書で報告を受けた研究責任者は、報告書の内容を確認し、よりよい研究の実施に必要な対応をとらなくてはなりません。

✓ 手順書、報告書の雛形について

- 研究支援推進センターが作成した、モニタリング手順書、報告書の雛形を公開しています。
- 雛形の記載例を参考にすれば、本資料の内容を網羅した手順書の作成が可能です。

その他、モニタリングの手順書作成や実施に関する問い合わせ先は下記まで
研究支援推進センター 学術研究支援推進施設（内線：9407）
E-mail：aca-rspf@fujita-hu.ac.jp