*多機関共同で実施する研究を想定しています。単機関研究で実施する場合は、「研究代表者」の表記を「研究責任者」に変更し、また不要部分は削除して使用してください。*

*本雛形に記載の【モニタリングの実施手順】は一例です。実施体制、研究内容等に応じて、研究毎に修正し、研究計画書内の「モニタリング」の項目に挿入するなどして使用してください。*

*モニタリングを実施しない場合の記載例*

*（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究以外のもの）*

【モニタリング】

該当しない

*モニタリングを実施する場合の記載例 ① 自己点検の場合*

【モニタリング】

本研究は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、本臨床研究が「ヘルシンキ宣言」の精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他規制要件及び本研究計画書を遵守して、被験者の人権と福祉が保護され、適正に実施されることを確保する目的で、以下の実施体制および実施手順に従いモニタリングを実施する。

モニタリングは各共同研究機関の研究責任者、または研究分担者が自己点検の形式で、文書保管・研究手続き、同意取得手順の適切性、主要評価項目データの正確性、等を確認する。

確認の結果は任意形式にて結果文書を作成し、研究責任者が研究保管書類とともに保管する。

確認の結果、研究計画書からの重大な逸脱、情報やデータ等のねつ造・改ざん、未報告の重大な有害事象、不適切なインフォームド・コンセントプロセス、および個人情報等の漏えいに関する事項が発覚した場合は、適切な対応を講じるとともに研究機関の長に報告、及び研究代表者に通知する。

研究機関の長は、報告を受けた場合、内容に応じて必要な措置を講じる。

研究代表者は、通知を受けた場合、倫理委員会への報告を行い、必要に応じて他の研究責任者へ情報を共有する。

*モニタリングを実施する場合の記載例 ② 自己点検以外の場合*

【モニタリング】

本研究は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、本臨床研究が「ヘルシンキ宣言」の精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他規制要件及び本研究計画書を遵守して、被験者の人権と福祉が保護され、適正に実施されることを確保する目的で、以下の実施体制および実施手順に従いモニタリングを実施する。

【モニタリングの実施体制】

* 研究代表者の責務

研究代表者は、研究に関する倫理並びにモニタリング実施に必要な知識等を有しているものを、モニタリングに従事する者（以後、モニタリング実施担当者）として指名し、モニタリングの実施を指示する。

研究代表者は各研究機関のモニタリング報告を受け、その内容に応じて研究責任者を代表して倫理審査委員会へ付議、報告等の手続きを行う。

研究代表者はモニタリング報告を受け、その内容に応じて、他の研究責任者への情報提供を行う。

* 研究責任者の責務

研究責任者は、モニタリングが適切に行われるよう、モニタリング実施担当者に対して必要な指導・情報提供を行い、モニタリング実施に協力する。

研究責任者は、モニタリングの結果、要処置事項を指摘された場合、適切に対応・処置する。

* モニタリング実施担当者の責務

モニタリング実施担当者は、研究の手続きが適正であるかどうか、研究データが正確かつ完全であるかを確認し、その結果を研究責任者及び研究代表者に報告する。

モニタリング実施担当者は、その業務上知り得た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。

* 研究機関の長の責務

研究機関の長は、情報等の閲覧などモニタリングの実施に協力するとともに、実施に必要な措置を講じる。

【モニタリングの実施手順】

* モニタリング実施担当者の指名

研究代表者は、研究に関する倫理並びにモニタリングの実施に必要な知識等を有している者をモニタリング実施担当者として書面にて指名し、指名書類はその他の研究保管文書と共に保管する。

* モニタリング実施準備

モニタリング実施担当者は、モニタリングの実施に先立ち、各研究機関でのモニタリングの実施に必要な手続き等を研究責任者等に確認する。

モニタリング実施担当者は、定められた時期にモニタリングを実施できるよう、実施に係る研究機関内手続き、研究責任者等面談の日時調整、ワークシート準備等、モニタリング実施の準備をする。

* モニタリング実施時期

本研究では最低４回のモニタリングを実施する。必要に応じて追加実施の可能性がある。

初回：症例登録開始前までに実施する。

2回目：最初の症例が登録されてから1週間以内に実施する。

3回目：登録予定数の25～50％が完了した時期に実施する。

最終：最終被験者の研究期間終了後、すべての要処置事項の対応が終了した時期に実施する。

追加実施：必要に応じて実施する。

* モニタリング実施項目

初回：研究責任者、研究分担者が研究内容および研究における各責務を理解していることを確認する。

研究開始手続きが適切に行われている事を確認する。

2回目：被験者適格性、および同意取得プロセス及び同意文書保管の適切性を確認する。

3回目：主要評価項目のデータの完全性、一貫性、正確性を確認する。（サンプリング）

重篤な有害事象の発生状況と報告状況の整合性を確認する。（サンプリング）

保管原資料（審査関連保管文書、同意文書、その他の原資料、等）が不足なく適切に保管・管理されていることを確認する。

* サンプリングの方法は、実施前にあらかじめ決定する。

最終：すべての要処置事項が解消されている事を確認する。

返却の必要な資材・薬剤等が適切に返却されていることを確認する。

症例報告書が完成しており、適切に保管されていることを確認する。

研究期間中に発生した研究保管文書が不足なく適切に保管・管理されていることを確認する。

追加実施：規定実施にて発生した要処置事項を研究者に伝え、対応を要請する。

追加実施が必要となった要処置事項の対応状況を確認する。

* モニタリング実施方法

モニタリングの実施手法は、症例報告書の種類や状況等により、中央モニタリング、オフサイトモニタリング、オンサイトモニタリング、等の効果的な方法を用いる。

* モニタリング実施報告

モニタリング実施担当者はモニタリング実施毎に「モニタリング結果報告書」を作成し、研究責任者及び研究代表者に提出する。「モニタリング結果報告書」には実施日、実施場所、担当者氏名、モニタリング実施内容・結果の概要、要処置事項及び対応結果、モニタリング実施担当者の見解、等を記載する。

研究責任者は、モニタリング結果報告書にて指摘された要処置事項がある場合、速やかに対応する。

研究責任者はモニタリング結果報告書の内容に、研究計画書からの重大な逸脱、情報やデータ等のねつ造・改ざん、未報告の重大な有害事象、不適切なインフォームド・コンセントプロセス、および個人情報等の漏えいに関する指摘などを含む場合、適切な対応を講じるとともに研究機関の長に報告、及び研究代表者に通知する。

研究機関の長は、報告を受けた場合、内容に応じて必要な措置を講じる。

研究代表者は倫理委員会への報告を行い、必要に応じて他の研究責任者へ情報を共有する。

モニタリング結果報告書は他の研究保管文書とともに保管期間保管する。

*本指名書は一例です。研究毎に適宜修正して使用してください。*

　　（西暦）○○○○年○○月○○日*※指名日を記載*

**モニタリング実施担当者指名書**

研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）

　　　　（氏名）

下記の研究において、研究計画書及びモニタリング手順書に則り、モニタリング実施担当者を指名する。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

＜モニタリング実施担当者＞

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 | 氏名 |
| △△センター | □□　□□ |
| △△センター | ○○　○○ |

*本指名書は一例です。研究毎に適宜修正して使用してください。*

**モニタリング結果記録表**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究機関名 |  |
| 確認実施日 | 年 月 日 |

＜モニタリング実施結果＞

|  |  |
| --- | --- |
| 確認項目 | 結果 |
| 初回倫理審査委員会承認書の日付 | 年 月 日 |
| 研究機関の長による実施の許可の日付 | 年 月 日 |
| jRCT、UMIN等への研究登録日 | 年 月 日 |
| 最初の研究対象者の同意日 | 年 月 日 |
| 全対象者の同意書の保管 | □ 問題なし □ 紛失・所在不明あり |
| 定期報告 | □ 問題なし □ 報告漏れ・報告遅延あり |
| 終了報告 | □ 問題なし □ 報告漏れ・報告遅延あり |
| 主要評価項目の正確性 | 確認研究対象者番号：  □ 問題なし □ 診療録等の原資料との齟齬あり |
| 重大事項の有無 | □ 無 □ 有 |
| 重大事項の内容  重大事項に問題がない場合は枠全体を斜線で消す | □ 研究計画書からの重大な逸脱  □ 情報やデータ等のねつ造・改ざん  □ 未報告の重大な有害事象  □ 不適切なインフォームド・コンセントプロセス  □ 個人情報等の漏えいの可能性  □ その他（ ） |
| 重大事項の詳細  重大事項に問題がない場合は枠全体を斜線で消す |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| モニタリング実施担当者名： |  | 年 月 日 作成 |
| 研究責任者名： |  | 年 月 日 確認 |
| 研究代表者名： |  | 年 月 日 確認 |