<研究課題名>

**モニタリング実施手順書**

研究代表(責任)医師

順天堂大学医学部附属順天堂医院

診療科・職名　氏名

版数：第＜1.0＞版

作成日：＜　年　月　日＞

目 次

1. 目的 …………………………………………………………………………………………… 2

2. 定義 …………………………………………………………………………………………… 2

3. 適用範囲 ……………………………………………………………………………………… 2

4. 責務 …………………………………………………………………………………………… 2

4.1. 研究代表医師の責務 ……………………………………………………………………… 2

4.2. 研究責任医師の責務 ……………………………………………………………………… 2

4.3. モニターの責務 …………………………………………………………………………… 2

4.4 実施体制 ……………………………………………………………………………………… 3

5. モニタリングの方法 ………………………………………………………………………… 3

6. モニタリングの実施時期 …………………………………………………………………… 4

7. モニタリングの実施 ………………………………………………………………………… 4

8. モニタリングの報告 ………………………………………………………………………… 5

9. 守秘義務 ……………………………………………………………………………………･ 5

10. 資料等の保管 ……………………………………………………………………………… 5

作成履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版数 | 日付 | 備考 |
| 第1.0版 | yyyy/㎜/dd　 | 「モニタリング実施手順書」の初版を作成 |
|  |  |  |

1. 目的

本手順書は、「課題名」研究（以下、「本研究」という。）において、順天堂医院臨床研究・治験センター所属のモニターが、本研究実施医療機関においてモニタリングを実施する際の手順及びその他必要事項を規定することを目的とする。

2. 定義

本手順書で用いる用語は、「臨床研究法」（平成29年法律第16号、以下「法」という。）、「臨床研究法施行規則」（平成30年厚生労働省令第17号、以下「施行規則」という。）、順天堂大学医学部にて制定された「モニタリングに関する標準業務手順書」及び「順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターモニタリングの実施マニュアル」（以下「マニュアル」という。）の定義に基づく。

3. 適用範囲

本手順書は、本研究の研究代表医師が指定した順天堂医院臨床研究・治験センター所属のモニターが実施する本研究のモニタリング業務に適用する。

4. 実施体制及び責務

4. 1. 研究代表医師の責務

研究代表医師は、実施医療機関において本研究のモニタリングが法、施行規則、実施計画、研究計画書及び本手順書に基づき実施できるよう研究責任医師に体制を整備させる。

4. 2. 研究責任医師の責務

(1) 研究責任医師は、実施医療機関において法、施行規則、実施計画、研究計画書及び本手順書に基づきモニターに本研究のモニタリングを実施させる。

(2) 研究責任医師は、モニターに対し、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じる。

(3) 研究責任医師は、自ら、研究分担医師又は研究協力者の中から、モニタリング対応者（以下、「対応者」という。）を選任し、モニタリングに必要な準備を行わせるとともにモニタリングに立ち会わせる。

4. 3. モニターの責務

(1) モニターは、本手順書及び研究責任医師の指示に従ってモニタリングを実施し、実施した範囲において、以下を確認する。

(ア) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること

(イ) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び施行規則を遵守して実施されていること

(ウ) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること

(エ) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証することを確認すること

(2) モニターは、モニタリングを実施した結果、本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、当該事項を研究責任医師に指摘し、指摘事項への対応と修正を求める。

4. 4.実施体制

モニター

所属：順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

役職・氏名：

e-mail:

　連絡先：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

TEL(直通) 03-3814-5672　(内線)3832

5. モニタリングの方法

(1) 本研究のモニタリングは、(施設訪問/Off-Site/中央モニタリング)モニタリングにより行う。

〇モニタリング対象施設

順天堂大学医学部附属順天堂医院　○○科

○○〇病院　　　　　　　　　　　○○科

○○〇病院　　　　　　　　　　　○○科

 (2) 直接閲覧（SDV）は、実施医療機関の手順等の定めに従って実施する。

6. モニタリングの実施時期

　モニターは、以下に定める時期にモニタリングを実施する

 (1) 本研究の実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに実施する。

(2) 前号のモニタリングは、当該期日後2ヵ月以内に実施し、本研究の定期報告を順天堂医院臨床研究審査委員会に提出する前に完了する。

(3) その他、研究責任医師が必要とする時期※に実施する。

※必要とする時期は、研究開始前、変更時、終了時等。

7. モニタリングの実施

(1) モニターは、研究責任医師とモニタリング実施日時、実施場所及び対応者を調整し、モニタリングの対象を確認する。

(2) 対応者は、モニタリングの対象に従い、必要な資料を用意し、モニタリングの実施に立ち会う。

(3) モニターは、臨床研究審査委員会の申請等に係る書類、契約書原本又は研究資金経理書類のモニタリングを実施する場合、各担当部署と実施日時、実施場所及び対応者を調整し、必要資料の用意とモニタリングへの立ち合いを依頼する。

(4) モニターは、マニュアル様式3「モニタリングチェックリスト」（以下、「チェックリスト」という。）を利用してモニタリングを実施する。ただし、モニタリングの実施時期、対象に応じて不要な項目を除外することができる。

(5) 研究実施中のモニタリングにおいて、倫理申請書類原本及び契約書原本の調査は、初回にのみ実施する。ただし、契約が新たに締結された場合及び変更された場合は、直近の研究実施中のモニタリングにおいて契約書原本の調査を行う。

(6) モニターは、本研究に関する事項のほか研究資金経理書類の調査を毎研究実施中のモニタリング及び研究終了時のモニタリングにおいて実施する。

8. モニタリングの報告

(1) モニターは、モニタリング終了後、速やかにマニュアル様式4「モニタリング報告書」（以下、「モニタリング報告書」という。）を使用して報告書を作成し、使用したチェックリストの写しとともに研究責任医師及び研究代表医師に提出する。

(2) モニタリングの結果、指摘事項があった場合、モニターは、マニュアル様式5「モニタリング指摘事項修正報告書」（以下、「修正報告書」という。）に指摘事項を記載し、研究責任医師及び研究代表医師に提出し、指摘事項への対応と修正を求める。

(3) 研究責任医師及び研究代表医師は、各担当する指摘事項に対応し、修正結果を修正報告書に記載して、モニターに提出する。

(4) モニターは、修正報告書に記載された修正結果を確認し、押印後、研究責任医師及び研究代表医師に返却する。

(5) モニターは、モニタリング報告書、修正報告書の写しを臨床研究支援室に提出する。

(6) モニターは、修正報告書に記載された修正結果に応じて、必要があれば再度モニタリングを実施する。

9. 守秘義務

モニターは、正当な理由なく、モニタリングの際に知り得た本研究に関する情報、研究対象者の秘密及び個人情報を第三者に漏らしてはならない。

10. 資料等の保管

(1) モニターは、モニタリングの際に使用した資料を対応者に返却し、対応者は、当該資料を元の場所に適切に保管する。

(2) モニターは、使用したチェックリストの原本をモニタリング報告書と修正報告書の写しとともに、本研究の研究計画書に定めた期間、適切に保管する。

(3) 研究責任医師及び研究代表医師は、モニタリング報告書と修正報告書の原本をチェックリストの写しとともに、本研究の研究計画書に定めた期間、適切に保管する。