

大分大学医学部附属病院
人を対象とする生命科学・医学系研究に係る
モニタリング標準業務手順書

初版：2015 年 9 月 30 日
第 2 版：2024 年 9 月 9 日

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ならびに関連する通知（以下、「倫理指針等」という。）に基づいて実施する臨床研究における必要な手続きとその手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、他の研究機関が主導する多機関共同研究を除く臨床研究で、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行うものに適用される。なお、モニタリング手順は概ね別添①のモニタリングフローチャートによってリスクレベルが分別される。
- 3 本手順書における各種用語の定義は、倫理指針等の定めるところによる。なお、実施する研究計画書に別途定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。
- 4 本手順書に定めること以外の事項には、「大分大学医学部倫理委員会規程」、「大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会規程」、「大分大学医学部倫理委員会標準業務手順書」、「大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会標準業務手順書」ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」を準用するものとする。

(研究責任者の責務)

- 第2条 (1) 研究責任者は、当該研究が倫理指針等を遵守して行われていること、及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるようモニタリングを実施させる。
- (2) 研究責任者は、適切にモニタリングが行われるよう、モニターに対して必要な指導及び管理を行う。
- (3) 研究責任者は、モニタリングに際してはモニターに協力し、問い合わせ等に対して速やかに対応を行う。
- (4) 研究責任者は以下に示す最新の文書をモニターに提供する
- ①研究計画書
 - ②試験薬添付文書／試験機器使用説明書／試験薬・試験機器概要書
 - ③説明文書・同意文書
 - ④症例報告書の見本または症例報告書記載の手引き（存在する場合）
 - ⑤当該研究機関における手順書
 - ⑥安全性情報（存在する場合）
 - ⑦その他必要に応じて、モニタリングを実施する上で必要な関連文書
- (5) 研究責任者は、モニタリングの結果、当該研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、遅滞なく研究機関の長に報告を行う。
- (6) 研究責任者は、モニターからモニタリングの報告を受けた場合、当該研究の研究者等に当該報告の内容を報告し、モニタリングの結果を共有する。
- (7) 研究責任者は、モニタリングの結果を検討し、必要に応じて臨床研究の中止または研究計画書の変更その他の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。

(研究者等の責務)

- 第3条 (1) 研究者等は、モニタリングに際してはモニターに協力し、問い合わせ等に対しては速やかに対応を行う。
- (2) 研究者等は、モニタリングを通じて研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告を行う。
- (3) 研究者等はモニタリングを通じて研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者または研究機関の長に報告を行う。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する必要がある。

(モニターの要件)

- 第4条 モニターとなる者においては、以下に示す素養を持ち、その業務遂行にあたって必要となる医学的かつ科学的知識を持つことが必要である。またモニターは当該研究の監査は行わないこととする。
- (1) 臨床研究に関する倫理的原則を理解している者。
- (2) 研究対象者の個人情報の保護および当該研究に関する機密の保全について理解している者。
- (3) 当該研究実施計画書・同意説明文書・本業務手順書等の研究関連資料を十分に理解している者。
- (4) 医・歯・薬・看護・医療工学・検査学等の自然科学系の基礎知識を有する者。
- (5) 当該研究の研究責任者又は研究分担者ではないこと。

(モニターの指名)

- 第5条 研究責任者は、前条における要件を満たす者である事を確認の上、当該研究モニターとして指名する。またモニター指名書を作成し、研究機関の長に提出する。

(モニターの責務)

- 第6条 モニターは当該業務の遂行上知り得た情報ならびに研究対象者の個人情報を正当な理由なく漏洩してはならない。なお、職務に従事しなくなった後も同様とする。
- 2 モニターはその業務遂行に当たり以下の事項を遵守する。
- (1) モニターはモニタリングを実施することにより、本研究が適正に実施されていることを確認する。
- (2) モニターは、原資料を直接閲覧することにより、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。
- (3) モニターは、報告された内容の確認や原資料との照合、研究責任者等からの聞き取りを通じて、データの信頼性の確認を行う。

- (4) モニターはモニタリングにより確認された事項について適切な時期に研究責任者へ報告する。

(モニタリングの方法)

第7条 モニターは臨床研究の種類・内容に応じて適切な方法（関連資料の確認、関係者との面談、電話、E-mail 等）と適切な頻度でモニタリングを実施する。

(準備)

第8条 モニターは当該研究の実施前に、下記モニタリングの準備を行う。別添①に基づいて決定された研究のリスクレベルを確認する。

(1) モニタリング実施手順の確認

モニターは本手順書に基づき、研究責任者・研究者等に対し、自らが当該研究のモニタリングを行う事、各種手順・手続きについて周知する。

(2) 研究手順の確認

研究計画書に基づいて、研究の開始から終了に至る研究の手法、手順、及び各関係者の役割を確認する。

(3) 必要資料の入手

モニターはその業務遂行に必要な第2条第1項第4号に規定された必要資料を事前に入手・確認しておく。

(開始前モニタリング)

第9条 モニターは当該研究が倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の実施許可を得て実施されていること、また当該研究が公開データベースに登録されていることを確認する。

(研究実施中モニタリング)

第10条 モニターは当該研究の実施中に、前述の準備期間において入手した各資料に基づき以下の各号に関するモニタリングを行う。

- (1) 研究機関における実施体制
- (2) 倫理審査委員会等における手続き
- (3) 研究対象者からの同意取得手続き
- (4) 研究対象者の適格性
- (5) 報告内容の正確性
- (6) 有害事象・重篤な有害事象の対応
- (7) 不具合の対応（試験機器の場合）
- (8) 試験薬／試験機器の管理（該当する場合）
- (9) 記録の作成や保存
- (10) その他、関連法規ならびに研究計画書等の遵守

(終了後モニタリング)

第 11 条 モニターは当該研究の終了後に、以下の各号のとおりモニタリングを行う。

(1) 終了手続き

モニターは当該研究が終了した場合は、研究責任者により臨床研究終了（中止・中断）報告書が、研究機関の長に対して提出されている事を確認する。また、当該研究が何らかの理由で中止・中断された場合も、終了時と同様の手続きがされている事を確認する。

(2) 保存状況

モニターは当該研究の終了にあたって、全ての原資料・関係書類が適切に保存されている事を確認する。

(モニタリング結果の報告)

第 12 条 モニタリング報告書の作成にあたっては、以下の各号を記載必須項目とする。

(1) モニタリングを実施した日時・実施場所・方法

(2) モニターの氏名及び所属

(3) モニタリング実施の際の対応者

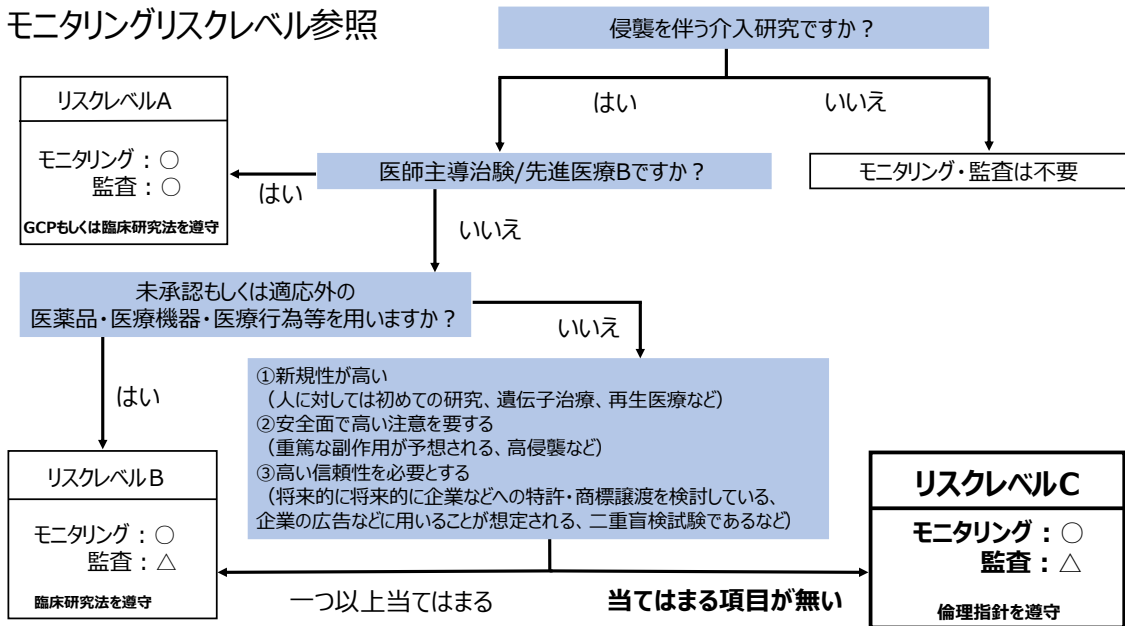
(4) モニタリング結果の要約（点検した内容の要約および重要な発見もしくは事実、不適合、結論を含む）

(5) モニタリングにより確認された事項に対して講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの所見

(記録の保管)

第 13 条 モニターならびに研究責任者は当該研究のモニタリングに際する情報、資料等を少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管する。

モニタリングリスクレベル参照



附則 1 本標準業務手順書（初版）は、2015年10月1日より施行する。

附則 2 本標準業務手順書（第2版）は、2024年9月9日より施行する。