三重大学医学部附属病院

臨床研究のモニタリング計画書作成要領

三重大学医学部附属病院　医学系研究倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター

**使用上の注意**

**１．目的**

本作成要領は、三重大学において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠したモニタリング計画書作成を支援するためのツールである。これによりモニタリング計画書の様式を標準化し、研究者によるモニタリング計画書作成の迅速化を図ることを目的としている。

**２．ヘッダーとフッター**

計画書中のヘッダーには略称（研究計画書コード）を右寄せで入れる。

フッターにはページ番号を中央に入れる。「表紙」「目次」はページ数を入れず、｢0. シェーマ」を1ページ目とする。

**３．記載・取り扱い方法**

なお、本作成要領14ページ表紙例以降そのまま使用することを前提に作成してあるが、文章等を貼付する際にはテキスト形式で貼付を行うこと。これはスタイルが増えることによりファイルが壊れやすくなるのを防ぐためである。

字の色により使用法が変わるので、下記にその内訳を記す。

黒字：テンプレートとしてそのまま利用するもの

赤字：解説（計画書完成時には削除するもの）

青字：記載例（例であり、修飾して使用する可能性があるもの）

用語に関しては、三重大学臨床研究開発センターホームページ「臨床研究に関する用語集」を参照し、正しく使用すること。

**４．参考文献**

1. 日本医師会治験促進センター　モニタリング計画書等雛形

http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html#panel2

2. 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

https://www.jscpt.jp/　（日本臨床薬理学会HP　2015年6月1日プレスリリース）

3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　文部科学省・厚生労働省・経済産業省

https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf（本文）

https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf（ガイダンス）

4. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0028.html

5. JCTN （Japanese Cancer Trial Network）共通ガイドライン　中央モニタリング

http://jctn.jp/guideline\_01.html

**表紙**

※臨床研究のタイトル「○○○に対する△△△と□□□のランダム化比較第III相試験」

○○○には、対象疾患

△△△には、現在の標準治療

□□□には、新規治療を記載する。

第I相試験、第II相試験・・・などを入れる。

※略称（ある場合）：研究計画書コード（研究組織が定めたコード）。ヘッダーにも右詰めで記載する。

※（多機関共同研究の場合）

研究代表者の所属機関名、氏名

研究事務局名、所在地、担当、連絡先など

（単機関の臨床研究の場合）

研究責任者の所属部署名、氏名、連絡先など

研究分担者の所属部署名、氏名、連絡先など

研究事務局名、所在地、担当、連絡先など

 （表紙例）

**○○○に対する△△△と□□□の**

**ランダム化比較第III相試験**

**モニタリング計画書**

略称：　●●

研究代表者：三重大学医学部附属病院○○科△△

□□　□□

研究事務局：三重大学医学部附属病院○○科△△

　　　　　　　　○○　○○

　　　　　　　　〒514-8507　三重県津市江戸橋2-174

 電話：059-XXX-XXXX（内線XXXX）

　　　　　　　　FAX：059-XXX-XXXX

 E-mail：XXXXXX@clin.medic.mie-u.ac.jp

201X年X月XX日　作成　　Ver. X.X

表紙へは最新の作成日・版数のみ記載してください。版数の履歴については次ページに必ず記載してください。

【作成・変更履歴】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日／改定日 | 改訂理由 |
| Ver.1.0 | 20XX年XX月XX日 | 新規作成 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

初回提出版をVer. 1.0とし、その後に記載内容に変更があれば版番号を変更する。

大きな改訂は整数部分を1大きくし（例：1.0、2.0、・・・）、軽微な改訂は小数点第一位を1大きくする（例：0.1、0.2、・・・）。

# **品質方針の設定**

本臨床研究は、●●●（当該研究の目的を記載する）を目的として実施する。

最終的に臨床研究結果は●●●(海外有名論文への投稿、ガイドラインの作成など、最終的に臨床研究データを利用、評価する者が求める要求事項を記載)を目指している。

本臨床研究は、リスクレベルを、[ ] **１（無）**[ ] **２（低）**[ ] **３（高）**（下記表を参照し、☑する）とし、サンプリング率はおおよそ●●●％（下記表を参照）とする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当する研究 | リスクレベル | サンプリング率 |
| ①企業治験②医師主導治験 | ３（高） | 100% |
| ①未承認の医薬品または医療機器を使用する介入研究②適応外の医薬品または医療機器を使用する介入研究③先進医療B④研究結果を企業等の広告として利用する研究⑤倫理審査委員会が上記①～④に準ずると判断した研究 | ３（高） | 75～100% |
| ①承認済みの医薬品または医療機器を使用した侵襲を伴う介入研究②倫理審査委員会が上記①に準ずると判断した研究 | ２（低） | 20～50% |
| 承認済みの医薬品または医療機器を使用し、軽微な侵襲を伴う介入研究 | １（無） | 0～20% |
| 介入を伴わない観察研究 |

**1.　研究のリスク評価**

リスクとは「危害の発生の確率とそれが発生した時の重大性の組み合わせ」である。つまり、発生する頻度が少ない問題であっても、データに重大な影響を与える可能性がある場合には、リスクは高いと評価される。したがって、リスクを統合的に評価することが重要となる。

# リスクの特定

　うまくいかない可能性があるものは何か

「　例）許容範囲内での規定visitの実施　」

1. リスクの分析

　うまくいかない可能性（確率）はどれくらいか、また、なぜそのように考えたか

「　例）5例/50例、規定来院の許容範囲内に患者都合や医師不在等で診療予約が取れない

　　　　可能性が考えられる　」

# （3） リスクの評価

　うまくいかなかった場合、どんな結果（重大性）となるのか

「　例）プライマリーエンドポイントが評価できなくなる　」

＊考えられるリスクが複数ある場合は、1つのリスクに対してそれぞれ分析・評価をすること。

**2.　モニタリングの実施**

**2.1****研究開始前**

モニタリングに従事する者は、研究開始手続きの妥当性や、研究実施にあたり十分な体制が整っていることを確認する。（実施方法は該当箇所に☑する）

|  |  |
| --- | --- |
| 実施時期 | 倫理審査委員会承認後～症例登録時開始まで　 |
| 実施方法 | [ ] 中央モニタリング[ ] On-siteモニタリング：直接閲覧、（必要時）対象者への面談[ ] Off-siteモニタリング：電話、Fax、E-mail等 |
| 備考 | 多機関共同研究で中央モニタリングに設定した場合、多機関の申請状況を確認するために、下記情報のコピーを提出させる　例）倫理審査委員会の通知書　　　研究責任者・分担者の受講歴　　　利益相反書類　　　補償制度、外注検査機関、試験薬提供など該当する契約書・合意書 |

**2.2研究実施中**

モニタリングに従事する者は、研究実施前に確認した体制が維持されていること、研究が実施計画書、各業務手順書、適用される規制要件に従って実施されていること、および研究対象者の人権と福祉が保護されていることを確認する。（実施方法は該当箇所に☑する）

|  |  |
| --- | --- |
| 実施時期 | 研究全体のモニタリング　例）初回申請から半年毎症例毎のモニタリング　　　例）登録時、投与●週後、投与●週後、終了時/中止時例） |
| 実施症例数 | 実施する症例数：●例/●例（全症例数）例）1例目は必須　　以降は●例毎に実施＊1ページ「品質方針の設定」で設定したサンプリング率となるように症例数を設定してください。 |
| 実施方法 | [ ] 中央モニタリング[ ] On-siteモニタリング：直接閲覧、（必要時）対象者への面談[ ] Off-siteモニタリング：電話、Fax、E-mail等 |
| 備考 | 多機関共同研究で中央モニタリングに設定した場合、多機関の申請状況を確認するために、下記情報のコピーを提出させる　例）倫理審査委員会の通知書　　　　実施状況報告書　　　研究責任者・分担者の受講歴　　　利益相反書類　　　補償制度、外注検査機関、試験薬提供など該当する契約書・合意書 |

**2.3研究終了時**

モニタリングに従事する者は、未報告のデータが無く、問題点として挙げられた事項がすべて解決済みであることを確認する。（実施方法は該当箇所に☑する）

|  |  |
| --- | --- |
| 実施時期 | 研究全体のモニタリング　例）終了（中止・中断）報告後、速やかに症例毎のモニタリング　　　例）登録時、投与●週後、投与●週後、終了時/中止時例） |
| 実施症例数 | 実施する症例数：●例/●例（全症例数）例）1例目は必須　　以降は●例毎に実施 |
| 実施方法 | [ ] 中央モニタリング[ ] On-siteモニタリング：直接閲覧、（必要時）対象者への面談[ ] Off-siteモニタリング：電話、Fax、E-mail等 |
| 備考 | 多機関共同研究で中央モニタリングに設定した場合、多機関の申請状況を確認するために、下記情報のコピーを提出させる　例）倫理審査委員会の通知書　　　　実施状況報告書　　　研究責任者・分担者の受講歴　　　利益相反書類　　　補償制度、外注検査機関、試験薬提供など該当する契約書・合意書 |

**3. モニタリングの報告**

モニタリングに従事する者は、モニタリング実施の都度、モニタリングチェックリスト・報告書を作成し、当該臨床研究の研究責任者へ報告を行う。特記事項には、重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論並びに講じられたもしくは講じられる予定の措置、措置に関するモニタリングに従事する者の見解があれば記載する。

＊モニタリング報告書は例です。

モニタリングシステムを利用される際は、臨床研究開発センターまでご連絡下さい。

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル１）【研究開始前】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　　　□FAX（□送信　□受信）　　　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　□　なし | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| 内容 | **確認項目****（研究全体）**実施体制の要件利益相反研究に関する公表研究期間の確認倫理審査委員会関連書類研究に関する契約書・合意書試験薬/機器管理状況 | □適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし |
| 特記事項□なし |  |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

研究責任者確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル１）【研究実施中】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　　　□FAX（□送信　□受信）　　　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　□　なし | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| 内容 | **確認項目****（研究全体）**実施体制の要件利益相反研究期間の確認倫理審査委員会関連書類研究に関する契約書・合意書試験薬/機器管理状況**（症例毎）**同意関連登録適格性評価項目有害事象資料の保管 | □適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし |
| 特記事項□なし |  |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル１）【研究終了時】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　　　□FAX（□送信　□受信）　　　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　□　なし | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| 内容 | **確認項目****（研究全体）**倫理審査委員会関連書類研究に関する契約書・合意書試験薬/機器管理状況**（症例毎）**資料の保管 | □適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし |
| 特記事項□なし |  |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル２・３）【研究開始前】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　　　□FAX（□送信　□受信）　　　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　□　なし | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| 内容 | **確認項目****（研究全体）**実施体制の要件利益相反研究に関する公表研究期間の確認倫理審査委員会関連書類研究に関する契約書・合意書試験薬/機器管理状況 | □適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし  |
| 特記事項□なし |  |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

研究責任者確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル2・3）【研究実施中】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　　　□FAX（□送信　□受信）　　　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　□　なし | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| 内容 | **確認項目****（研究全体）**実施体制の要件利益相反研究期間の確認倫理審査委員会関連書類研究に関する契約書・合意書試験薬/機器管理状況**（症例毎）**同意関連登録適格性評価項目スケジュール・手順有害事象資料の保管原資料との照合 | □適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし |
| 特記事項□なし |  |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者確認：

**モニタリングチェックリスト・報告書（レベル２・３）【研究終了時】**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日　　　モニタリング報告者：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）□TEL　　　□FAX（□送信　□受信）　　　□郵送（□送信　□受信）□Email（□送信　□受信）　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　□　なし | □　研究責任者（　　　　　　　　　　）□　研究担当医師（　　　　　　　　　）□　研究協力者（　　　　　　　　　　）□試験薬管理者（　　　　　　　　　）□　研究事務局（　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　□　なし |  |
| 内容 | **確認項目****（研究全体）**倫理審査委員会関連書類研究に関する契約書・合意書試験薬/機器管理状況**（症例毎）**資料の保管原資料との照合 | □適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし□適格　　□不適格　　□該当なし |
| 特記事項□なし |  |

　日付：20 年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者確認：