

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
モニタリングの実施に関する手順書	
文書番号 L2-CTRSU-SOP-016	Version 02

モニタリングの実施に関する手順書

文書番号 L2-CTRSU-SOP-016

Version	施行日	Version	施行日
01	2016 年 9 月 1 日		
02	2018 年 4 月 16 日		

	所属・氏名	日付	署名
作成者	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 萩村一人	2018/4/6	萩村 一人
確認者	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 萩村一人	2018/4/13	萩村 一人
承認者	臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 三浦公嗣	2018 4/16	三浦 公嗣

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
モニタリングの実施に関する手順書	
文書番号 L2-CTRSU-SOP-016	Version 02

改訂/レビュー履歴

Version	施行日	作成者/レビュー者	改訂/レビュー事項
01	2016 年 9 月 1 日	萩村一人	初版発行
02	2018 年 4 月 16 日	萩村一人	定期レビューに伴う改訂

*改訂不要の場合はレビュー日、廃止の場合は廃止日を記載

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
モニタリングの実施に関する手順書	
文書番号 L2-CTRSU-SOP-016	Version 02

－ 目次 －

1. 目的および適用範囲	4
2. モニタリングに関わるものの責務	4
2.1. 研究責任者の責務	4
2.2. モニタリング担当者の責務	5
3. モニタリング担当者の要件	5
4. 外部からのモニタリング担当者受け入れ	5
5. モニタリング業務	5
5.1. モニタリング計画	5
5.2. モニタリング実施内容	6
5.3. モニタリング報告	6
6. 資料等の保管	6

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
モニタリングの実施に関する手順書	
文書番号 L2-CTRSU-SOP-016	Version 02

1. 目的および適用範囲

本手順書は、慶應義塾大学医学部または慶應義塾大学病院において、臨床研究法上の特定臨床研究及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の侵襲（軽微なものを除く）・介入を伴う臨床試験において、研究責任者およびモニタリングに従事する者（以下、「モニタリング担当者」という）等が、モニタリングを適切に実施するための手順およびその他必要な事項を定めるものである。なお、本手順書中の用語については、実施する臨床試験の要件に応じて当該事項を読み替えて実施する。

2. モニタリングに関わるものの責務

2.1. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、臨床試験の信頼性の確保に努めなくてはならず、研究実施計画書の定めるところによりモニタリング計画書を作成する。
- (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リング担当者を指名し、指名書を作成する。
- (3) 研究責任者は、モニタリング担当者に対して必要な指導・管理を行う。モニタリング中に問題が発生した場合には適切な措置を講ずる。
- (4) 研究責任者は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリング担当者が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがある旨を説明文書に記載の上、インフォームドコンセントを受ける際に研究対象者等に説明を行う。
- (5) 研究責任者は、モニタリング終了後に提出されたモニタリング報告書を点検し、適切なフォローアップを行う。
- (6) 多施設共同研究において、研究代表者を設置している場合、研究責任者は、研究代表者より提供されたモニタリング手順書/モニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施させることもできる。
- (7) 多施設共同研究において、研究代表者より提供されたモニタリング手順書/モニタリング計画書を用いる場合、研究責任者は、研究代表者から指名されたモニターによるモニタリングの結果を研究代表者と共有する。

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
モニタリングの実施に関する手順書	
文書番号 L2-CTRSU-SOP-016	Version 02

2.2. モニタリング担当者の責務

- (1) モニタリング担当者は、研究責任者が要求する事項について、原資料を直接閲覧すること等により、臨床試験が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。
- (2) モニタリング担当者は、モニタリングにより、臨床試験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、あるいは研究実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずる。
- (3) モニタリング担当者は、モニタリングを実施した場合、その都度モニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。
- (4) 多施設共同研究において、研究データを中央のデータセンターで一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うことでモニタリング（中央モニタリング）を実施する場合は、データセンターの担当者が提出された資料にもとづき、確認を行うことでもよい。

3. モニタリング担当者の要件

モニタリング担当者の要件は、研究実施計画書ごとにモニタリング計画書に定める。また、要件を満たす教育記録を受講した記録を作成する。

4. 外部からのモニタリング担当者受け入れ

研究責任者は、慶應義塾大学医学部または慶應義塾大学病院に所属する以外のものにモニタリング業務を行わせる場合、別途規定された「直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書（L2-CTROF-SOP-003）」の「4. モニタリング・監査の申し入れ受付」に従い手続きを行う。

5. モニタリング業務

5.1. モニタリング計画

研究責任者（または研究代表者）は、臨床試験のリスクに応じて実施するモニタリング方法を選択し、モニタリング計画書を作成する。モニタリング計画書の作成にあたっては、モニタリング担当者が作成し、研究責任者（または研究代表者）が最終承認をすることでもよい。モニタリング計画書は、臨床試験開始前までに固定する。

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター	
モニタリングの実施に関する手順書	
文書番号 L2-CTRSU-SOP-016	Version 02

5.2. モニタリング実施内容

モニタリングの実施内容については、研究実施計画書ごとに点検項目、頻度、方法および実施者等を決定し、モニタリング計画書に記載する。

5.3. モニタリング報告

モニタリング担当者は、モニタリング実施後速やかにモニタリング報告書を作成し、研究責任者（または研究代表者）に提出する。モニタリング報告書には以下の内容を記載するものとする。

- (1) モニタリングを行った日時、実施場所（実施医療機関名）
- (2) モニタリング担当者の氏名、属性
- (3) モニタリング対象者（研究責任者、研究者、CRC 等）の氏名
- (4) モニタリング結果の概要、モニタリング担当者が点検した内容の要約及び重要な発見事項
- (5) モニタリング対象者に伝えた事項及びそれに基づいて講じられた（予定）の措置と当該措置に対するモニタリング担当者の所見
- (6) 受領・提出した資料

6. 資料等の保管

モニタリング担当者は、臨床試験のモニタリングに際して入手した情報、資料等ならびにモニタリング担当者が発信した情報、報告等について適切に記録し、その記録を保管する。本手順書に規定された書式および関連資料は、当該臨床試験が終了した後、研究責任者の元で研究実施計画書に定める手順に従い、適切に保管するものとする。