

## 北里大学白金キャンパス

### 人を対象とする生命科学・医学系研究実施におけるモニタリングの実施に係る手順書

#### 1 目的及び適応範囲

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日文科省・厚生労働省および経済産業省告示第1号)(令和5年3月27日一部改訂)(以下「倫理指針」という。)に従い、人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、「研究」という。)において、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合に実施されるモニタリングの適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

なお、北里大学白金キャンパス(以下「当キャンパス」という。)の研究機関が他施設の共同研究機関として研究に加わる場合は、その研究のために作成され、主管研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施する。

なお当キャンパスの研究機関とは、北里研究所病院、薬学部、大村智記念研究所をいう。

#### 2 実施とその体制

##### (1) モニタリングに従事する者の指名

- 1) 研究責任者は、モニタリングに従事する者を指名し、モニタリングの実施体制及び実施手順に関する事項とともに研究計画書に記載し、倫理審査委員会の審査を受ける。
- 2) モニタリングに従事する者としては、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指名する。
- 3) 研究の位置づけ(リスクレベル等)の大きい研究では、当該業務を外部に委託することが望ましい。多機関共同試験では、それぞれの研究機関に所属する研究者等による相互モニタリングがあり得る。また、当キャンパス単独で実施する臨床試験や探索的試験等で、研究の位置づけ(リスクレベル等)の小さい研究においては、当キャンパスに所属する研究者等を指名することも検討され得る。なお、当キャンパスに所属する者をモニタリングに従事する者に指名する場合には、当キャンパス倫理審査委員会に規定する教育・研修を受講済であることを必要とする。
- 4) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行う。

##### (2) モニタリング計画の立案と実施

- 1) 当該研究の品質管理と品質保証の方法については一義的には研究責任者の責任であるが、実際には、適切な者を指名して実施させることとしてよい。
- 2) モニタリングの実実施計画の立案に当たっては、以下の2つの視点を考慮することとする。
  - ① 研究により得られるデータが研究の目的や内容に合致しているか、研究対象者の安全性の観点からみて問題ないか、加えて、その内容の信頼性が保証されていることの確認
  - ② 研究の実実施体制や研究責任者の能力等の研究実施のシステム、研究が適切に実施されていること等の実施状況の確認
- 3) モニタリングには以下の3つの方法がある。

- ① On-site モニタリング: 研究実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング手法。もっとも確実に効果的な手法ではあるものの、訪問に要する交通費や時間等の制約がある。
  - ② Off-site モニタリング: 電話や FAX, E-mail 等を活用し、研究実施医療機関以外で実施するモニタリング手法。主に研究の進捗状況の確認や、手続きに関する資料の確認に有効である。
  - ③ 中央モニタリング: 研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法。症例ごとの継時的データの比較やデータ別の症例間比較などに特に有用である。
- 4) モニタリングを計画する際には、研究の目的及び内容に照らしたデータの重要性や研究対象者の安全性確保の観点から研究の品質に及ぼす影響を評価し、体系的かつ効率的なモニタリングを計画し実施する。多機関共同研究においては、EDC (Electronic Data Capture) を用いた方法等による中央でデータを一括管理し評価すること等も検討する。
- 5) 計画書には、実施時期(計画書作成時、研究開始前、第一症例登録時、第一症例登録後、数症例の登録時及び登録後、終了時、等)とそれぞれの時点で実施する項目を以下に示す例を参考に、具体的に記載する。
- ア 研究開始前: 研究開始前には、研究開始前手続きの妥当性や、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。
- 研究責任者及び研究実施医療機関の要件の確認
  - 倫理審査委員会の審査結果の確認
  - 公開データベースへの研究の登録の確認
  - 試験薬/試験機器管理の確認
  - 研究に関する文書又は記録の保存体制の確認、等
- イ 研究実施中: 研究実施中には、研究実施前に確認した体制が維持されていること、研究が研究計画書、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、及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。
- 研究対象者からの同意取得の確認
  - 研究対象者の登録状況及び適格性の確認
  - 研究計画書の遵守状況の確認
  - 症例報告書と原資料の照合及び原資料の記載内容の確認
  - 安全性情報への対応の確認
  - 倫理審査委員会へ必要な報告がなされていることの確認
  - 試験薬/試験機器管理の確認
  - 研究に関する文書又は記録の保存の確認、等
- ウ 研究終了時: 研究終了時には、以下に例示するモニタリング業務を実施することにより、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。
- 症例報告書と原資料の照合及び原資料の記載内容の最終確認

- 未使用試験薬／試験機器の返却・廃棄の確認
  - 研究に関する文書又は記録の保存の最終確認
  - 倫理審査委員会への終了報告書の提出の確認、等
- 6) モニタリングに従事する者は、モニタリング実施後、モニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。モニタリング報告書には、モニタリングを行った日時、場所、モニタリングに従事する者の氏名、モニタリング結果の概要、重大な発見事項／事実、逸脱等、逸脱等に対して講じられるべき措置及び当該措置に対するモニタリングに従事する者の見解等を記載する。
- 7) 研究責任者は、モニタリング報告書を受け、モニタリングに従事する者とともに、逸脱等に対して講じられるべき措置について検討する。検討結果、是正策等は記録に残し、研究責任者が保存する。また、必要に応じて、研究責任者はモニタリング報告書を倫理委員会へ提出し、研究機関の長に報告するものとする。上記報告が必要であるか否かの判断については、事例ごとに判断する必要がある。ただし、下記に例示するような場合は、不適合の程度が重大であると考えられ、研究機関の長が厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し公表する必要がある。
- 倫理委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
  - 必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
  - 研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合
- 8) 研究責任者は、実施中の研究において年に 1 回以上、研究の継続状況について研究機関の長に報告を行い、その内容として、年間のモニタリングの実施状況、是正状況等をまとめた報告書を含むものとする。
- 9) 研究機関の長はモニタリングの実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

なお、モニタリングの計画実施に当たっては、公開されている以下の情報を参考にすることが推奨される。

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライアンス 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

臨床薬理 46(3):133-178 2015 ([www.jsct.jp/eng/press/2015/pdf/150601\\_all.pdf](http://www.jsct.jp/eng/press/2015/pdf/150601_all.pdf))

### 3 手順書の改訂

この手順書の改正は倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

#### 附則

1. 本手順書は、制定日：平成 29 年 2 月 27 日  
施行日：平成 29 年 4 月 1 日
2. 本手順書は、2021 年 6 月 7 日改正(北学総第 2021-03001 号)  
2021 年 6 月 30 日施行
3. 本手順書は、2022 年 4 月 18 日改正(北学総第 2022-00440 号)

2022年 4月 1日施行

4. 本手順書は、2023年 9月 5日改正（北学総第 号）

2023年 9月 1日施行