

国立大学病院臨床研究推進会議 TG1

**臨床研究（治験以外）の
モニタリングに関するアンケート
報告書**

目次

背景	2
臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート	3
1 モニタリングの体制やモニタリングに対する考え方について	3
2 モニタリング実施者について.....	8
3 学内で実施される研究のモニタリング実施状況について.....	12
4 学外のモニタリング実施状況について	15
5 モニタリング計画書作成について	17
6 モニタリング報告書について.....	20
7 研究実施における安全性管理について	22
8 その他のコメント	26
「九州地区大学病院モニタリング・監査検討会のアンケート」と同じ設問を実施	28
Q1 モニタリング実施体制について	28
Q2 モニターの教育について	33

国立大学病院臨床研究推進会議 TG1 では、2018 年度の活動として「臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート」を実施した。

このアンケート実施の背景は、2015 年に定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で、研究の信頼性確保の具体的作業として「モニタリング」が明記され、同年 10 月より侵襲を伴う介入研究に対してはモニタリング実施が必須となった事にある。

TG1 のサブテーマとして、「臨床研究の質、特にプロトコルの質の向上について」が選ばれ、その中で臨床研究のモニタリングに関して議論された。

その議論の中で、倫理指針の定めによる臨床研究のモニタリングを実施して 2 年以上経過した 2018 年度に、臨床研究のモニタリング実態と問題点などを把握する目的でアンケートを実施することが提案された。実態把握という目的から以下の 1 から 8 までは、自由記載項目とし、後半の選択肢回答の部分は「九州地区大学病院モニタリング監査検討会」で実施されたアンケートを一部用いて実施した。なお、後半のアンケートについては、「九州地区大学病院モニタリング監査検討会」より使用許諾を得て実施した。

以下、その結果を報告する。このアンケートには全国 40 大学からの回答を得た。前半部分は特に集計などは行わず、記載分量の多いものを優先して記載するような入れ替えのみ行った。後半部分は設問ごとに回答のあった施設数を記載した。その際、「その他」にチェックされておらず「その他の記載」に記入のあった施設については、「その他」にもチェックされていると判断して集計した。

臨床研究（治験以外）のモニタリングに関するアンケート

1 モニタリングの体制やモニタリングに対する考え方について

（可能な限り学内にモニターを雇用あるいは契約して行う、可能な限り外部委託するなど）

自施設内のモニター雇用、養成につとめているが、依頼に十分対応できないことも多く、財政的にも人的にも資源が不十分である事が明らかになった。そのため外部資金が使用可能であれば外部委託している現状である。各施設で限られた資源の中で支援体制を整備すべく努力している。

<自由記載>

- ①当院が ARO 機能を使って請け負う臨床試験、臨床研究では RBM をうまく導入して、効率的なモニタリング体制の構築を目指している。施設訪問モニタリングについては、可能な限り当院臨床試験データセンターのモニターが対応したいと考えているが、実質的にすべての試験を対応するのは不可能。そのため、CRO とうまく連携する形（委託など）で対応していくことを考えている。（モニタリングの責任は臨床試験データセンター）
- ②それ以外の臨床試験、臨床研究 臨床試験データセンターが相談に乗りつつ、状況に応じて、臨床試験データセンターのモニターが対応する場合、CRO に外部委託する場合、臨床試験データセンター所属以外の各医局等に所属するモニターが行う場合等を考慮している。臨床試験データセンター所属以外のモニターの育成は、引き続き行っていく予定。
- センターの支援プロジェクトで、院内の単施設の試験は、センターのモニターの実施が原則。多施設共同医師主導治験は、その時のリソース状況に応じて、CRO へ外注またはセンターのモニターが実施。センター支援以外のプロジェクトは診療科で試験の実施に関与していない教職員がモニタリング実施。モニタリング方法に関して、センターのモニターが指導する。侵襲介入試験は、センターのモニターもサポートする。
- 本学に所属する医師が研究代表者となって実施する試験については、外部資金がありデータ管理が外部のデータセンターを利用する場合以外は、当院データセンターですべて一元的に管理されている。このため、これらの試験についてはすべて従来からの中央モニタリングからリスクベースドモニタリングに移行し、リスクベースドモニタリングの手順書に基づき、モニタリングを行っている。また、先進医療 B として実施している試験については、臨床試験部モニタリング室によるオンサイトモニタリングを基本としている。
- 支援センター（医療イノベーション推進センター）所属モニタリング専任者が限られているため、選定した研究（先進医療、国際共同研究、再生医療等）においてモニタリングを担当 SDV 実施（オンサイトモニター）。また、セントラルモニタリングとして DM とともに EDC

を用いてのモニタリングを対応（EDC を作成している研究に限定）。他の研究については①外部モニターを活用②研究者等でそのテーマに関与していない人がモニタリングを行う（モニタリング実習含むセミナー受講を必須としている）。支援センター担当以外の研究は、資金があれば①を推奨、ない場合は②で対応するという考え方で現実的な対応が第一と考えている。

- 医師主導治験、先進医療 B の臨床試験は当センターモニタリング監査部門のスタッフが実施。この場合、モニタリング内容、予算も勘案し、一部を外部委託することも有る。望ましくは、部門のスタッフをもっと雇用する予算があればと考えている。それ以外の医局単位の試験については、基本的に医局内の研究に直接関与しない研究者で実施している。
- 倫理指針の改正後、臨床研究管理センター内にモニタリング実施担当部署（臨床研究品質保証部）を設置している。専従のモニターを 3 名雇用している。H27 年よりモニタリングを開始した。以後本学が代表の医師主導臨床試験については、依頼があった場合には当センターのモニタリング担当部署で受託、モニタリングを実施している。研究者の予算の関係から、外部委託は難しくほとんどのケースで当センターのモニタリング担当部署でモニタリングを実施しているのが現状。
- （1）学内の介入試験のモニタリングについては、講座内で他のグループの研究者が行う。
（2）多施設共同研究で本学に研究責任者がいる場合でモニタリング経費（実費）を契約している場合は、①EDC を使っている場合は中央モニタリングのみ ②EDC の中央モニタリング+学内のモニター（CRC 兼務）が行う ③外部（CRO）のモニターが使える契約の場合は、外部委託で行う（経験は無し）。
- モニタリング実施体制は、部内においてモニタリング G 配置（モニター雇用）。モニタリングの考え方→方針（ポリシー）を定めている（公開）http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/monitoring/monitoring_policy.pdf

本ポリシーは、大阪大学医学系大学院研究科医学部並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とした医学系研究（以下「研究」という）」でモニタリングを実施する際の基本的方針を定め、これにより研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることを目的としています。

- 主に先進医療、再生医療に関する臨床試験は、大学で雇用しているモニターで対応している。その他のモニタリングが必要な臨床試験については、現時点では、研究者が対応している。臨床研究法の施行に伴い、今後は、大学で雇用している職員が臨床研究のモニタリングを実施できるよう体制作りを検討中。
- 特に規定しているものではないが、研究資金が確保できれば CRO 等への委託を検討してもらおうようにしている。現在、当院ではモニタリング要員（専任）がいないため、外部への委託が不可能な研究については、研究者相互のモニタリングを行わざるを得ない状態だが、今後、モニタリング要員を少しずつ増やす予定。
- 体制については可能な限り学内にモニターを雇用あるいは契約して行う方針である。しかしながら、モニターの雇用、契約を行える財源、ポストがないため、未承認薬等のリスクの高

い研究については新規医療研究推進センターのモニター（兼任）がモニタリングを、高リスク以外の試験については、研究者相互または自己点検としている。

- センターには、データマネジメントとモニタリングを兼任しているスタッフが2名おり、学内の医師主導臨床研究におけるモニタリングに対応できるような体制をとっている。元来、モニタリングが必要な臨床研究があまり多くないため「とりあえず対応できている」といった現状ではある。依頼のない研究のモニタリングや、研究者への教育には取り掛かれていない。
- 学内でモニタリングを実施する者を複数名置いているが、学内のリソースのみでは対応できない部分もある。研究資金等が確保出来る研究や高い品質管理を要求される研究については、外部委託にて行うことを含め、研究者と相談しながら決定している。
- 本学ではモニタリングの体制に関して、研究者が分かりやすいようにフローチャートを作成している。研究の主幹となる施設が自施設である場合、特定臨床研究に該当する研究でなければ、モニタリングの実施を外部委託か、学内の支援部門（総合臨床研究部）へ依頼か、研究者自身か、を研究責任者の判断で選択。研究の主幹が他大学である場合は、主幹となる研究機関の計画に従う。
- センターにモニターを雇用している。研究費が潤沢にある試験は外部委託を推奨している。研究費が十分ではない試験は、各診療科でモニタリング体制を構築するよう説明している。モニタリングの考え方は、当院の「信頼性レベルに基づくモニタリング・監査フロー」を基に、モニタリングの体制や方法を検討し、研究毎に規定している。
- 研究状況・不正を監視する目的で病院運営企画会議の中に歯学部倫理審査委員会とは独立した委員会を置く。委員長を歯学部附属病院病院長とし、モニタリング責任者から送付されたモニタリング報告等を受領する。将来的には兼任でもよいので学内にモニターを配置できればよいと思う。
- 実際に現場でモニタリングを実施する担当者は、研究者側で主に研究機関内の人員の中から選任し、センターはモニタリングの計画やチェックリストの作成、モニタリング担当者の教育等、主に実施のための支援を行う体制を取っている。
- 当院のモニタリングポリシーに従って実施する。先進医療 B、特定臨床研究は、外部委託あるいはAROモニターによるモニタリング、その他の侵襲・介入研究は、診療科医師等によるモニタリング。その他の侵襲・介入研究は診療科医師等によりモニタリング。
- 研究資金があれば研究ごとに外部委託を推奨しているが、そこまで費用がない場合については要相談。原則、研究者、実施診療科内でのモニタリングを推奨している。研究者への問い合わせはセンターで対応している。
- モニタリングの体制は研究責任者が立案し、倫理審査委員会が承認したモニタリング計画に規定され、それに基づいてモニタリングを実施する。
- 臨床研究支援組織にモニタリングを担当する部門を設置して専任のモニターを配置、研究者からの依頼に応じて業務を実施している（有料）。

- モニタリング及び監査を実施する研究においては、申請時にモニタリング実施手順書及び監査実施手順書を添付し、倫理委員会の承認を得るものとしている。
- 臨床研究の規模、侵襲の程度に応じて、研究者によるモニタリング、附属病院臨床研究管理センターによるモニタリング、外部委託を選択する。
- 各診療科においてモニタリング担当者を選任し、モニタリング業務を行っている。当院 ARO の専任モニターは、診療科モニタリング担当者に対して、講義ならびに実地教育を実施する財源が豊富であれば外部委託とする。財源がない場合は、可能な限り学内雇用されたスタッフが対応する。他施設からのモニタリングの受け入れは可能。
- 資金のある研究では外部機関と契約する。院内の研究は、研究の侵襲等を考慮して、臨床研究クオリティマネジメント部にて無償で受託することも検討する。
- センターの教員が研究者の依頼を受けて実施する場合と、研究者の医局内でモニターを選定して実施する場合の主に 2 種類が多い。
- 学内モニターを雇用するか、外部委託するかは定めは無い。他施設が主管施設である他施設共同研究の場合は、全国共通プロトコールなどに定める外部機関のモニターを受け入れている。
- センターでモニターを雇用している。研究費が十分にある研究では、外部委託しており、研究費が十分ではない研究では、各診療グループで、研究責任者が指名してモニタリングを実施している。
- 研究者の要請があれば、臨床研究支援センター品質管理（モニタリング）部門で、モニタリングを実施することができる。
- 臨床研究モニタリング部門において侵襲・介入研究に関してモニタリングを実施している
- プロトコール毎に異なる。ARO 支援組織のモニターは、課金制度に準じて支援実施している。
- 学内で雇用している者にて実施。可能な限り研究に関与していない第三者が行うことが望ましいと考えている。
- 標準手順書により、試験レベルによるモニタリング体制の目安を示している。
- モニターは学内、学外どちらでもよい。
- センターの CRC で対応を行っている。また、モニターについて、公募を行う予定である。
- 自主モニタリングを行っているが、研究により外部モニタリングを受け入れている。
- センター所属の教員 2 名で可能な限りモニタリングを行いたい
- 病院職員（CRC、教員等）の教育をおこないサイトビジットの要請があれば派遣できるようにする。
- 学内モニターを雇用、あるいは派遣契約（掛け持ちではなく本学専任）で雇用している。

- 内部のモニターを雇用又は育成し、対応する予定。予算措置のある研究については、外部委託を行う。
- 可能な限り、学内にモニターを雇用して行う。
- 可能な限り学内雇用で行う（2施設）
- 臨床研究法への対応も含め、今後の体制については検討段階である。

2 モニタリング実施者について

(学外の研究で資金のある研究では外部機関と契約して実施している、学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している、など)

モニタリング実施者については、各施設により、また各研究ごとに対応が異なることがわかった。

<自由記載>

- リスクベースドモニタリングの中央モニタリングは、データセンターの試験担当者、オフサイトモニタリングはデータセンターのモニタリング係、オンサイトモニタリングは、臨床研究品質管理部会の診療科（部）ごとに選出される臨床研究品質管理委員（正副委員）が原則担当する。契約により外部にモニタリング委託している試験では、契約された CRO のモニターが実施。研究グループにより、相互モニタリングが実施される試験では、研究者責任者により指名されたモニター。
- 当院におけるモニタリング実施者に関しては、以下の方針としている。1. 学内の研究で資金のある研究では外部機関と契約しての実施を推奨する。（計画中） 2. 当センターに所属のモニタリング担当者が実施している。（単施設で少数症例等、規模の小さな試験の場合） 3. 以下の「学内モニタリング担当者要件」を満たす者を、モニタリング担当者として指名する体制：要件①当該研究に直接関与していない、本学所属の者（医師、研究助手、事務職員）要件②臨床研究に関するセミナー（当センター主催）を受講済である。
- ARO 組織としての新医療研究開発センターに業務委託された研究では、新医療研究開発センターに所属するモニターがモニタリング実施している。モニタリング計画書、報告書の作成依頼、レビュー依頼のみ新医療研究開発センターに委託された場合は、書類レベルでの支援をしている。各診療グループで実施するモニタリングの場合、研究開始前、あるいは 1 例登録後など最初に 1 回のみ新医療研究開発センターの助教が同席してモニタリング実施し、その後は診療グループ内の医師、歯科医師でモニタリングすることもある。
- モニタリング G でのモニタリングは費用が発生する。そのため、資金のある研究に関しては、当院のモニタリング G で受託している。資金等のリソースの無い研究は、研究者がモニターとなることを想定し、教育等のモニター要件を定めている。また、研究のリスクに応じたモニタリング体制をポリシーに定めている。
- 本学に設置している臨床研究支援組織にモニターを依頼する場合は、その料金表の定めによって実施している。他施設が主管施設である他施設共同研究の場合は、全国共通プロトコールなどに定める外部機関のモニターと契約して実施している。学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。
- センターにモニターを配置する前は、研究ごとにその研究に直接関与しないものをモニターに指名しており、現在もその状態を継続している研究室もある。倫理委員会への申請前に臨

床研究センターに依頼のあった研究に関しては、臨床研究センター所属のモニターがモニタリングを行うこととしている。外部資金を用いた規模の大きい多施設共同研究を行っている研究室においては、他大学へモニタリングを委託している。

- 現時点では診療科内で研究に関与しない研究者をモニターに指名するが多い。他診療科の研究者を指名する場合もある。各診療科の中に若干名の臨床研究担当者のような役割を任命し、研究計画段階からの査読やアドバイス、研究開始後のモニタリングまで担当してもらうようなシステムを構築するよう準備中である。
- センターが支援する臨床研究については、原則、モニタリング部門に所属するモニターが実施している。支援していない臨床研究において、研究費が十分でない試験は、診療科内の研究に関与していない医師等をモニターに指名している。
- プロトコル毎で異なる。モニタリングを外部機関に委託して実施しているもの、支援組織に所属する自施設モニターに依頼され実施しているもの、実施診療科内の分担研究者以外の医師がモニターとして実施しているもの等がある。
- 以下のいずれかの対応をしているが、ケースバイケースである。当部署にて雇用している者又は派遣された者によりモニタリングを実施する。学外の研究で資金のある研究では外部機関と契約して実施する。学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名する。
- 資金があれば外部モニターを推奨しているが、その他は基本的に学内研究者にセミナー受講によりモニター候補者として登録して、依頼する（科内で対応するが多い）。新規性のある研究やサポート必要と判断した研究については、医療イノベーション推進センターのモニターDMが対応する。
- モニタリング担当者は、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該臨床研究に直接関与するものであってはならず、当該臨床研究を直接行う研究者以外にもしくは外部機関、あるいは学内モニタリング部門から選定される。
- 研究に直接関与しない者を指名し実施するが、臨床研究開発センターがモニタリング計画立案やモニター教育について伴走支援する。未承認品目を扱う研究や先進医療においては臨床研究開発センターのモニターが担当する。
- ①研究者が指名した者（分担研究者、CRO、当該研究に直接関与しない学内の研究者など）、②センターによる支援と大きく分けて2つの方法で実施しているが、①②の明確な基準はなく、研究に応じて対応している。今後はこの点についておおよその基準を示すよう手順書を改訂する予定である。
- 臨床研究の規模、侵襲の程度に応じて、研究者によるモニタリング、附属病院臨床研究管理センターによるモニタリング、外部委託を選択する。
- 検証研究の場合→ほとんどが学内モニターによるモニタリングを実施。資金がある研究の場合は、CROのモニターによるモニタリングを実施することもある。探索研究の場合→診療科の試験に関わらない医師によるモニタリングを実施。

- 研究資金が確保できれば CRO 等に委託している。外部への委託が不可能な研究については、研究に関与しない医師、講座スタッフ等をモニターに指名し、実際のモニタリングの際にはセンターが支援している。
- 学内でモニタリングを実施する者を複数名置いている（CRC が支援しない研究に対し、CRC がモニターとしてモニタリングを行う）。研究資金等が確保出来る研究や高い品質管理を要求される研究については、外部委託にて実施している。
- 資金のある研究では外部機関と契約して実施している。無償で、臨床研究クオリティマネジメント部にて院内の研究のモニタリングを担当しているが、マンパワーが限られている。学内の研究では、多くは研究に直接関与していない者をモニターとして指名することになっている。
- リスクの低い試験については診療科内でのセルフモニタリングを許容（自身の症例でなければ研究グループ内でも可能なこともある）リスクの高い試験はセンターに依頼、外部からのモニタリング依頼を受託している。
- 学内の研究では本学医学研究支援センターの教員。研究者の医局内の研究に直接関与しない医師、秘書等。学外の研究では CRO のモニター。
- モニタリング実施者は研究責任者が指名する。指名された者が適切であるか否かの判断は倫理審査委員会が行う。
- 基本的にはモニタリング実施担当部署（臨床研究品質保証部）の専従モニターが担当しているが、臨床研究法の施行に合わせて、学内研究者によるモニタリングの制度を作成し、開始している。
- 学内の臨床研究支援部門である、総合臨床研究部にモニタリングの依頼があった場合は、同部所属の CRC よりモニターを選出しモニタリングを実施している。研究者自身でモニタリングを行う場合は、当該研究の実施担当者以外の者がモニタリングを担当することとしている。
- モニタリング未経験者に対するモニタリング研修および認定制度がある。研究内容により本認定を受けた者がモニタリング実施者となることが可能である（倫理審査委員会の承認）。
- 研究代表施設として行う場合は、モニタリング講習を受講した試験実施担当者以外の者がモニタリング実施者となる（セルフモニタリングでよい場合はモニタリング講習の受講を必須としない）。
- 当院でのモニタリング実施者は 1) 当センターの兼任モニター、2) 学内の研究者で研究に直接関与しない者、3) 学内の研究者で研究に関与する者の 3 分類となる。
- 学内の臨床研究コーディネーター (CRC)、学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。
- 資金のある研究では、外部機関と契約して実施している。研究資金のない研究では、研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。

- 研究により、研究者が実施しているもの、学内で研究に直接関与しないものを指名して実施しているもの、外部機関と契約して実施しているものがある。
- 研究分担施設として参加する場合は研究代表者の作成したモニタリング手順に従うこととしている。
- 学内のモニタリング担当者。
- 支援センターとして、常勤1名、他非常勤1名でモニタリングを行っている。
- 学外の研究で資金のある研究では外部機関と契約して実施している。
- 学内の研究者で研究に直接関与しない者を学内研究のモニターに指名している。
- 院内に専任モニターを3名雇用している。
- 臨床研究モニタリング部門のモニター(兼任)。
- センターのCRCのうち、試験に関与していないCRCが対応している。
- 各診療科においてモニタリング担当者を選任し、モニタリング業務を行っている
- 研究に直接関与しない学内の方をモニターに指名している
- 学外の研究で資金のある研究では外部機関を推奨している。

3 学内で実施される研究のモニタリング実施状況について

(実施済みの場合は、モニタリング実施が記載された研究の件数を教えてください。)

平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに X 件、平成 29 年 1 月から 12 月までに Y 件、など 1 年間の件数を記載してください

※倫理委員会に提出された研究計画書やモニタリング計画書等で把握できた研究の件数をお書き下さい。この件数カウントに他施設主管で自施設にモニタリングを受け入れる研究は含みますが、データセンター等での中央モニタリングのみの多施設共同研究は除きます。

<モニタリング実施状況について、概数の多い順に列挙した>

- モニタリング報告書が提出された件数：89 件（平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月）
 - 2017 年 4 月～2018 年 3 月までに 57 件
 - 平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までに 57 件
 - 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月 53 件
 - 平成 29 年度新規承認された研究でモニタリング計画がついているものは 51 件、この期間中に継続中の研究では、119 件
 - 平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月 48 件
平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 47 件
 - 平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 48 件
平成 29 年 4 月～平成 29 年 12 月 31 件
- ただし、中央モニタリングのみの多施設共同研究の抽出はできませんでした。倫理委員会に提出された研究計画書やモニタリング計画書等でモニタリングを把握できた研究の件数となります。
- 平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 38 件（当院主導 20 件、他院主導 18 件）
 - 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月 35 件（外部 34 件 内部 1 件）
 - 2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日 34 件
 - センター（研究支援係）で把握している件数
中央モニタリングは平成 28 年度年 3 件、平成 29 年度年 3 件。
平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月 33 プロトコル
平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月 69 プロトコル
平成 29 年 1 月～12 月（現在回収中）
 - 平成 29 年 1 月～平成 29 年 12 月 31 件（うち新規申請課題 16 件）
 - 平成 29 年 1 月から平成 29 年 12 月までに 27 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月まで 25 件
 - 平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月まで 21 件
平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月まで 12 件

- 平成 29 年 4 月から平成 30 年 2 月まで 15 件
- 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までの本学主幹の介入研究で倫理審査承認されたモニタリング実施を計画していた研究の数は 19 件。
 - 平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月まで 12 件
 - 学外のモニターの受け入れ件数はすぐには把握できず、学内モニターが行ったモニタリングのみ
平成 28 年 7 件、平成 29 年 12 件、平成 30 年 3 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月：検証研究 8 件、探索研究 17 件、モニタリング受け入れ 2 件
平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月：検証研究 8 件（うち外部委託 1 件）、探索研究 23 件、モニタリング受け入れ 2 件
 - 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月の実績（実施中）は、13 件
 - 2016 年 4 月～2017 年 3 月：モニタリング計画件数 11 件（モニタリング実施件数 7 件）
 - 平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までに 9 件、平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 10 件
 - 新規モニタリング実施件数
平成 27 年度（H27 年 10 月～H28 年 3 月）：10 件
平成 28 年度：16 件
平成 29 年度：19 件（うち学内研究者によるモニタリング 5 件）
（H29 年度末の時点でモニタリング継続実施中の研究 42 件）
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 8 件あり（うち実施済は 3 件）
 - モニタリングを実施した件数
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 8 件
 - 平成 29 年 1 月から 12 月までに 4 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに新規申請された計画書では 6 件、平成 29 年 1 月から 12 月までに新規申請された計画書では 11 件
 - 平成 28 年 1 月から平成 28 年 12 月まで：6 件、平成 29 年 1 月から平成 29 年 12 月まで：8 件
 - 平成 28 年度：6 件、平成 29 年度見込：7 件
 - H28 年 4 月～H29 年 3 月：10 研究、H29 年 4 月～H29 年 12 月：6 研究
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 5 件
 - 2016 年度内に承認された侵襲介入研究について回答。
2016 年度 本学でモニタリング実施 5 研究 モニタリング受け入れ 1 研究
 - 平成 26 年 4 月から平成 27 年 3 月までに 4 件、平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までに 4 件
平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 5 件、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までに 8 件
 - モニタリング実施件数：3 件（平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月）
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までに 1 件、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までに 0 件
 - 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月までにモニタリング 3 件、監査 1 件。

- 平成 28 年 4 月から平成 29 年 3 月まで 87 件
なお、データセンター等での中央モニタリングのみであるか、研究計画書から判断ができないものがあつたため、当該事項を含んだ件数となっている。
- モニタリング報告書は当センターへは提出されないので、センターに依頼のないモニタリングに関しては数の把握はできません。
センターで支援している研究に関しては、平成 29 年 1 月から 12 月までに 3 件のモニタリングを実施。
- モニタリングに関しては、医局毎に一任しており、実件数等の把握は行っていない。
- 現状把握していないので把握できるような体制整備を検討 3 施設

4 学外のモニタリング実施状況について

(学外からモニタリング受け入れ経験あり、学外へモニタリング実施した経験あり、など)

多くの施設では学外からのあるいは学外へモニタリング実施しており、ある程度の経験があると考えられる。

学外からのモニタリング受入経験	あり	34 施設
学外でのモニタリング実施経験	あり	12 施設
いずれも経験なし		6 施設

<自由記載>

- 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月
学外からのモニタリング 22 件
学外へのモニタリング 1 件 (相互モニタリング)、57 件 (臨床試験部モニタリング室が実施)
- 学外施設のモニタリングを行う際は、以下の体制で実施した。
学外施設に所属する者をモニタリング担当者に指名した。
本学主管の多施設共同研究において、本学に所属する者をモニタリング担当者に指名し、学外へモニタリングを実施。
- 学外でのモニタリング実施経験あり (多施設共同試験で主管機関として、あるいは本学が参加しない試験での他大学支援として)
- 本学が主たる機関として実施した多施設共同試験において、従たる機関 (学外) へモニタリングを実施した経験あり。
- 学外からのモニタリング受入経験 35 件
- 臨床研究の学外モニタリングの受け入れ経験 1 プロトコル (平成 27 年より実施) (他大学との相互モニタリング)、監査は、学外へ出張し行っている。
- 受け入れの際は、研究計画書、モニタリング手順書、当院の倫理審査委員会で承認されていることが確認できる書類 (審査結果通知書)、守秘義務が確認できる書類 (契約書等)、モニタリング担当者のカルテ閲覧 ID 発行のための申請書を研究者より提出することとしている。提出書類確認後、モニタリング担当者へカルテ閲覧用の ID を発行し、当該研究の症例のみ閲覧可能とした状態とした上でモニタリングを行うこととしている。
- 医師主導治験等では学外へのモニタリングを実施したことがある。また医師主導治験、及び臨床研究では学外からモニタリング受け入れ経験有り。

- 学外モニタリングについては CRO、ARO、他施設モニターなどを受け入れ実施する場合あり。学外へのモニタリングについては 多施設共同で主施設であり計画はあるが未実施である
- 多施設共同研究において、主幹施設によるモニタリング受け入れ実績あり。多施設共同研究において、調整事務局を本学が担当しており、中央モニタリングを実施中。
- 臨床研究においては、ARO のモニタリング部門のモニターが学外のモニタリングを実施した実績はない。(治験では実績あり) 各臨床研究において、CRO のモニタリングの受け入れ経験はある。当院の診療科のモニターが学外のモニタリングを実施しているかについては把握できていない。
- 外部機関受け入れの手順書を整備済み
- 各研究者が学外の研究に対してモニタリングを実施したかどうかについては把握していない。

5 モニタリング計画書作成について

(作成支援体制が学内にあるか学外に委託しているか、現在検討中かなど)

医師主導治験の自ら治験を実施する者、および治験調整医師の経験のある研究者以外は、モニタリングを計画して実施する経験がないため、なんらかの支援が必要な時期であったと考える。そのため、多くの施設でモニタリング計画書支援体制（一部整備を含む）を実施していた。

学内に作成支援体制があり（一部支援も含む） 34 施設

<自由記載>

- 学内モニター担当者（CRC 兼務）2 名が、平成 28 年度よりモニタリング計画書の作成支援を行っている。平成 30 年 1 月より、データの信頼性保証部の助教を採用、1 月より学内モニター担当者と助教が、講座に出向きモニタリング指導を行っている。また、4 月より雇用延長した CRC 経験者を[信頼性保証部]担当のセンター長補佐として、臨床研究の品質保証（モニタリング・監査）を担っていただいている。
- センターによる作成支援体制あり。申請された研究全てと申請前に相談された研究において、モニタリングの内容についてチェックし、内容に不足および不備があれば作成支援している。（ただし、現時点では、モニタリング研修で習うような詳細（厳密）なモニタリング計画書の提出は求めている。作成支援する内容は医学系指針をクリアできるような記載ぶりであればよいと考えている。）
- 当院データセンター内のモニタリング係が、研究者と協議してリスクベースドモニタリングの計画書、手順書を作成している。また、先進医療 B については、研究者が臨床試験部モニタリング室支援のもとオンサイトモニタリングの計画書、手順書を作成している。
- ホームページ上に、モニタリング手順書のテンプレートを掲載している。また、臨床研究に関する相談窓口を設置しており、研究者がモニタリング計画書等の作成を含む、臨床研究実施時の不明点については、相談できる体制が整っている。
- 倫理委員会のホームページに、リスクにあわせたモニタリング計画書の雛形を用意している。研究者が、この雛形を用いてすべて作成する場合と、作成したモニタリング計画書を新医療研究開発センターにレビュー依頼される場合がある。
- 学内で作成したリスクレベルのフローに準じて研究のリスクレベルを評価し、そのリスク評価の結果に応じたモニタリング実施体制、モニタリング手法、モニタリング頻度を研究毎に規定している。これらの内容を計画書に記載している（別途モニタリング計画書の作成はしていない）。
- 当院の臨床試験倫理審査委員会では、臨床研究のモニタリング計画書の提出を求めているため、要請があればモニタリング部門は支援可能であるが、これまでに計画書の作成依頼は

ない。(治験では支援している)

- センターでテンプレートを数種類用意しており HP からダウンロードして使用してもらう(参考であり他の様式でも構わない)。不明な点はセンターで相談を受ける
- 研究責任者は、モニタリング責任者と協議し、モニタリング計画書を作成する。ただし研究計画書に詳細記載あれば作成を必須としない。また、学内に作成支援体制がある。
- 当センターに研究支援の依頼があった案件に関しては、モニタリング計画書作成支援を当センター臨床研究品質管理部門にて行っている。
- 厳密な計画書の作成までは支援できておらず、検討中。なお、研究計画書に比較的詳細にモニタリング計画を記載する事で代用している場合もある。
- 現在は研究実施計画書の中でモニタリング計画について記載している。別途モニタリング計画書として作成するかは現在検討中です。
- 診療科モニタリング担当者が作成する。当院 ARO の専任モニターはそれに対して適宜アドバイスを行う
- モニタリング手順書は、学内で行うものについては、研究の内容や状況に応じてセンターが作成支援をしている。臨床研究法の施行に向けて、支援体制の見直しをしている。
- ひな形となる文書を作成し、公開している。(項目にチェックを入れることで、簡単な計画書が作成できる)
- モニタリングに関する標準業務手順書を定め、モニタリング計画書作成の手引きとしている。また、本学に設置している臨床研究支援組織に作成を委託することもできる。
- 依頼のあったものに関してはセンターで作成支援を行っている。ホームページなどでのひな形の提示には至っておらず、現在の目標である。
- センターで対応。研究グループ内でのモニタリングの場合には、倫理委員会の事前レビューも当該部署が担当するため、その時点で提案。
- モニタリング計画書の作成を含めたモニタリング実施の相談、支援体制がある。
- センター品質管理(モニタリング)部門でモニタリング実施手順書作成支援体制あり。
- 学内モニタリング部門による作成支援
- センターにモニタリングの支援依頼があった研究について、センターで計画書を作成。
- モニタリング実施担当部署(臨床研究品質保証部)のモニター及び教員で作成支援をしています
- 原則研究責任者が作成。作成支援依頼に応じて附属病院臨床研究管理センターが作成支援を行う。

- 学内の総合臨床研究部がモニタリング業務の計画立案および実務に関する支援を行っています。
- 研究責任者から相談等があれば信頼性保証部門のモニタリング担当者が作成を支援する。
- モニタリング計画書、手順書を作成している。
- 個々の研究特有のモニタリング実施手順書を作成し、モニタリング計画書としている。
- センターでモニタリング計画立案を支援している。

6 モニタリング報告書について

(報告書のひながたを作っているか、報告書の提出先は倫理委員会か施設長あるいは研究責任者など)

モニタリング計画書、チェックリスト、報告書のひな形を作っている施設もあるが、少なくともほとんどの施設で報告書のひな形を準備している。報告先は研究責任医師（倫理指針の記載に準拠）、研究機関の長への報告は年次報告として報告している場合を含め、倫理委員会経由で9施設。

報告書雛形	あり	39 施設
提出先	責任医師	30 施設
	倫理委員会（年次報告時含む）	9 施設

※責任医師、倫理委員会ともに提出の場合は、両方に含む

<自由記載>

- モニタリング計画書、チェックリスト、報告書の雛形ないし作成の手引きがある。モニタリング報告書は倫理指針に従い研究責任者へ提出されるが、本院主導の臨床研究においては院内規定で倫理審査委員会へも提出する。
- リスクベースドモニタリング、オンサイトモニタリングとも報告書のひな形がある。提出先は病院長。年1回の継続審査のための実施状況報告書や終了報告書にモニタリング結果を記載することを検討中。
- ひな型を複数準備（セントラルモニタリング用、体制モニタリング用、症例モニタリング用など、個別モニタリングでは各2パターン、開始前、実施中、終了時）などでHPに掲載。報告書については外部モニターからのものもあるため形式はこだわらない。
- モニタリング担当者は、研究計画書もしくは、別途定めたモニタリング計画書に従いモニタリング報告書（様式あり）を作成する。モニタリング責任者はシステムを通じて倫理審査委員会へ報告する。
- モニタリング報告書の雛形として2種類（①モニタリングチェックリスト兼報告書、②モニタリング報告書）を作成しており、研究毎に実施体制に合った形式を選択している。報告書の提出先は、これまで研究責任者としてきたが、今後実施される研究においては、実施体制及び審査組織に応じた提出先を決定する予定。
- 報告書のひながたを作っている。報告書の提出先は原則、研究責任者である。年1回の実施状況報告時にこの報告書を研究機関の長に添付することになっている。
- ①モニタリング実施担当部署（臨床研究品質保証部）の専従モニターの場合：ひな型あり、

提出先は研究責任者。

②学内研究者のモニタリングの場合：ひな型あり、提出先は研究責任者。

実施管理目的で臨床研究品質保証部、倫理委員会事務局（倫理審査申請システム）にも提出予定。

- モニタリング報告書の雛形を作成。モニタリング報告書は、研究責任者に提出するとともに年次報告と共に倫理審査委員会へ提出している。
- 学内で行うモニタリングについては報告書の雛形を作っています。モニタリング報告書は、研究責任者に提出し、内容を検討した後、研究機関の長に実施状況報告を行う際に添付することになっています。倫理委員会でも実施状況の審査の折に資料として参照される。
- 倫理委員会のホームページに学内限定のアクセス制限したページとして書式を用意している。報告書はモニターから、研究責任者に提出し、研究責任者が、年1回の実施状況報告時に倫理委員会に提出する事として、モニタリングが適切に実施されているか倫理委員会が把握できるようにしている。
- 雛形あり。統合指針に従い、報告書は研究責任者へ提出するよう規定している。なお、病院長（倫理審査委員会）へ提出するかどうかは研究責任者に一任している。
- モニタリングのSOPを作成、またモニタリング報告書のひながたを作成している。モニターの責務として、研究責任者にモニタリング実施後2週間以内にモニタリング報告書を提出することとなっている。倫理審査委員会や施設の長への報告は行っていない。
- 報告書のひな型は作成している。報告書の提出先は研究責任者、写しを倫理委員会事務局に提出し、頼性保証部門のモニターが確認する。
- モニタリングチェックシート兼報告書のひな形を提供している。モニタリング報告については、モニタリング担当者→研究責任者→倫理審査システムへ報告→センターによる確認という流れをとっている。
- モニタリング計画書の作成支援の段階で報告書のひな形も含め対応している。
- 標準手順書でひな形を定めている。報告書の提出先は研究責任者。
- 院内の倫理指針SOPにてひな型の提供があります。
- 学内の介入研究について研究計画書(モニタリング計画書の記入有り)は提出されているが、モニタリング報告書の提出の把握が100%ではない(事務局の人員が足りない)。
- 計画書と同様、依頼のあったものに関してはセンターで作成を行っている。ホームページなどでのひな型の提示には至っておらず、現在の目標である。

7 研究実施における安全性管理について

(臨床研究版の安全性管理体制や、臨床研究のインシデント報告システムなどがあるかなどをお答え下さい)

重篤な有害事象報告システムを含めて安全性管理している施設と、臨床研究実施に対する安全性管理を区別して実施している施設があった。

なし (現在構築中含む)

6 施設

<自由記載>

- 臨床研究支援組織内に「臨床研究安全管理室」を置き、院内医療安全管理部と連携して臨床研究の安全管理を行っている。
- 医療安全に関するインシデント報告に、臨床研究に関する場合はその旨を記載する欄を設けている。
- 重篤な有害事象については、倫理指針を踏まえ学内の標準業務手順書に基づき、研究責任者が学長へ報告し、学長は倫理委員会へ研究継続の可否等について意見を求め、その決定等を研究責任者へ通知することとしている。
- IRB への報告、診療連携支援システムと連携できる EDC システムからの情報、病院全体のリスクマネジメントシステム、薬剤部の安全部門と連携して、情報の集積をおこない臨床研究推進センター内の安全管理部門でデータ管理をしている。また、これらの情報をもとに、臨床研究の安全管理に関する委員会を適宜開催することになっている。
- 通常診療におけるインシデント報告システムが稼働しており、インシデンス・オカレンス情報が集まる診療安全部の医師と薬剤師が臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会の委員になっており、臨床研究関連の安全情報について共有できるようになっている。
- 年度毎に臨床試験部に実施症例数、有害事象や問題点などを記載する実施状況報告書を提出してもらおうと共に同意書の複写の 1 部を提出してもらい管理をしている。報告書の提出状況等は IRB へ報告される。また、逸脱報告書に関しても IRB へ報告される。
- 臨床研究のインシデント報告については、臨床試験部内では QMS として管理を実施し、必要に応じて、改善計画をたて計画に沿った改善策を実施している。また、被験者の安全性に係る。安全管理体制は、臨床研究中核病院として医療安全管理部と連携した管理体制が求められるため、SAE 発生時はインシデントレポートとして医療安全部にも報告することを研究者に周知している。死亡等の SAE については、臨床研究倫理審査委員会事務局に SAE が提出された時点で、当該診療科 (部) のリスクマネージャーに医療安全部にインシデントレポート (診療情報提供書) が提出済みであるかの確認を行っている。

- 当院では臨床研究実施中のインシデント・アクシデントも院内のインシデントレポートシステムに報告することになっている。安全性情報部門の部門長およびスタッフ1名（リスクマネージャー）は医療安全対策センターとの兼任スタッフに指名されており、医療安全に関する各種委員会に出席し、両センターで双方向の情報共有を行い連携して安全管理を実施している。院内死亡症例やアクシデント・重大インシデント事例等では臨床研究参加歴の確認を行い、研究者にフィードバックし必要な報告はなされるように働きかけをしたり、さらに安全管理責任者や医薬品安全管理責任者と臨床研究支援センターの安全性情報部門の相互連携が確実にされるような手順で業務を行っている。それらの手順や運用は、医療安全対策センター、医学部研究倫理支援室、臨床研究支援センターの安全性情報部門が参加し毎月開催している「臨床研究安全性情報連携会議」において取り決められ、安全性管理体制について必要に応じて見直しを行いPDCAサイクルのもとで運用している。なお当院で行われる臨床研究（治験を含む）実施中の重篤有害事象は安全性情報部門で一元管理しており、必要な関係者に共有する体制がとられている。先進医療や多施設共同研究の申請施設の場合、再生医療等法に従って行われる研究は中央支援の対象であり安全性管理についても支援を行っている。
- 安全性情報報告はシステムで自己責任で提出することになっている。（チェックするまでの機能はない）モニタリングが行われる研究については、有害事象、重要な逸脱等をモニタリング時に見つけた場合は、モニタリング報告書提出時にアラートを伴い研究責任者、委員会事務局に知らせる。報告漏れがないように 年度末の実施状況報告には、安全性情報内容を記載するようにしている。
- 「臨床研究の実施におけるモニタリングの実施に関する標準業務手順書」を作成しており、その中にモニタリング実施に必要な事項を記載している。また、システムを利用し、モニタリング報告ができる体制となっている。
- 現在のところ、臨床研究版の安全性管理体制や、臨床研究のインシデント報告システムを独立したかたちで運用していない。ただ、医療に係る安全管理を行う部門を設置し、専任の医療に係る安全管理を行う者を配置するなど、医療に係る安全管理のための体制を確保している。
- 臨床研究実施時の「重篤な有害事象」発現時の報告フローは有り。
- 倫理指針および本学における重篤な有害事象発生時の報告に関する手順書に基づき、重篤な有害事象発生時に倫理審査委員会および研究機関の長（附属病院長）に報告を行う
- 院内全体の医療安全管理体制に基づいて、医学研究支援センターにもリスクマネージャーを置き、治験や臨床研究に関するオカレンスが発生すれば、報告することになっている。臨床研究版は存在しない。
- 臨床研究版の安全性管理体制、臨床研究のインシデント報告システムはない。臨床研究において、インシデント報告は、院内の医療安全と同様に行っている。
- 重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」の策定を行い、有害事象発生時の対応を実施している。インシデント報告システムとしては、

附属病院内に「名古屋大学特定臨床研究等管理委員会」が設置されており、重篤な有害事象発生時には迅速に報告を行い対応を審議できる体制が設けられている。

- 安全管理部委員会に CRC を派遣している。臨床研究・治験の有害事象のリスク・マネジメントマニュアル（学内手順書）を作成している。マネジメントマニュアルに臨床研究法の疾病報告の追加を行う予定。臨床研究の窓口機能を強化している（通報窓口等）。病院長直属の治験・臨床研究運営委員会（研究監視機能有り）を構築している。
- 臨床研究版の安全性管理体制は整っており、医療安全管理委員会の元に臨床研究安全管理小委員会を設置している。臨床研究のインシデント報告システムがあり、医療安全管理室を通じて各部署内に周知徹底、及び再発防止プロセスあり。
- インシデント報告については、研究であっても報告が可能。研究の安全担当が医療安全管理部門に兼任していることから、そちらで情報を共有している。研究の SAE 等発生の場合においても必要があれば、医療安全と連携している。
- 臨床研究版の安全性管理体制やインシデント報告システムはありませんが、重篤な有害事象が発生した際に、医療事故の可能性がある場合には、倫理指針に従った緊急報告のほかに、院内の医療安全の手順にも従ってふたつのルートで報告することになっています。
- 診療におけるインシデントとは別に、臨床研究のインシデント報告システムを用意している。倫理委員会において、インシデント報告された案件は報告している。また、研究の継続あるいは終了の報告書には、「倫理指針に関する問題」や「有害事象（安全性に関する事項）」という項目をつくっており、それらの記載事項は倫理委員会での報告時点で必要に応じて委員からの意見を求めている。
- 現時点では、明確なルールはないが、次年度に向け対応を検討している。医療安全の部門との情報共有の方法を検討中。
- 重篤な有害事象報告の手順がある。研究責任者より臨床研究支援係を経由し、病院長に報告している。
- 安全性情報等の取り扱いに関する手順書を定め、臨床研究の安全性管理体制、臨床研究のインシデント報告の流れを定めている。
- 臨床研究における安全性管理体制「臨床研究安全性情報管理委員会」（毎月開催）において、臨床試験・治験で報告のあった SAE と逸脱、インシデント等を確認している。その結果は「臨床研究管理委員会」へ報告され、さらに、病院運営会議において病院長へ報告する体制となっている。
- 重篤な有害事象が発生した際に研究者が実施すべき事項を記載した手順書を定め、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう安全性管理体制を整備している。また、研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう、手順書を定めている。
- 特別に設定はしていないが、病院規程や治験の安全性管理体制に準じて実施されている。
- 重篤な有害事象が発生した場合には、まずセンターに連絡・相談するよう求めており、報告

については、倫理審査システムから報告する体制をとっている。

- 重篤な有害事象の報告の規定はあるが、インシデント報告システムはない。年1回の進捗状況の報告を義務化しており、何か問題があればその中に記載するように求めている。
- 臨床研究の安全性管理体制は、通常の診療におけるインシデントやアクシデントなどの報告システムと同様の体制であるが、それとは別に、臨床研究では審査対象となる研究の種類により、倫理委員会またはIRBへの報告が必要

8 その他のコメント

(その他のコメントやご意見、提案などあればご記入下さい。国立大学病院でのモニタリングの実態を把握して、これから行う研究の質を確保するための参考にさせていただきます)

<自由記載>

- 専任のモニターの確保が必要であると考え。また、モニター研修も Web 会議システムを使用するなどして多くの方が研修に参加できる状況を築いていただければ有難い。
- 学内モニターには、実習中心のセミナー受講を必須としているが、セントラルモニタリング方法等の様々なモニタリング方法についてのセミナーを行うことが必要と感じている。報告書未提出の研究には、提出を促すアナウンスを実施したり、少なくとも、第 1 例目の症例モニタリング時には、同席して個別の対応ができるように計画している。
- 当院では資金などの制限から、研究者側で主に研究機関内の人員の中から、当該研究に直接関与していない医師、研究助手、事務職員をモニタリング担当者として選任し、指名する体制としている。しかしその際に「研究に関与していない医師」には論文等の業績が残らないため、モニタリングに対するモチベーションが上がらないという意見が院内にあった。今後、モニタリングを普及していくためには、その貢献を適切に評価するシステムを、当院内だけでなく、より広い枠組み（学会や論文誌等）の中で新しく構築していく必要があると考えられる。「研究に関与していない医師」がモニタリングをすることにより、自身にもメリットが発生すれば、医局内の人材によるモニタリングをより普及させていけると思う。
- モニタリングの観点で、研究計画書の作成に加わることが、研究の効率化につながる。(Q.b.D.)モニターとして未経験・資格のない医師などがモニタリングを行うのは困難である。
- RBM(Risk-based Monitoring)の考え方は理解できても、そのリスク評価やモニタリング計画および報告書等の妥当性が分からず実施していることに不安を感じているので、それらを学ぶ機会があるとありがたいと思う。倫理指針に則したモニタリングと臨床研究法におけるモニタリングに差があるのか、教えていただけるとありがたいと思う。
- 専門のモニタリング担当者及び事務局担当者が不足している。
- 平成 30 年 4 月より、総務課研究支援係からセンターの研究支援係になり、治験と臨床研究の事務局業務はセンターで一元管理がやっとならざるようになり、必要人員も増加しているが、まだまだ不足している。また、3 月よりセンターにレギュラトリー・サイエンス部として弁護士 1 名を専任委託（8 時間勤務 3 日／毎週）している。
- 非常勤の雇用条件も改善しており、事務力があればフルタイム雇用で雇い止めはない。
- 研究者相互によるモニタリングは、点検精度や評価のばらつきが大きいような印象があるので、CRO 等に委託できない場合は、センターでモニタリングを引き受けなければならないと考え、要員の確保を予定している。

- 診療グループ内で指名されたモニターの教育については今後検討課題である。
- モニタリングは品質管理として重要なので、できる限りこの部分を CRO に委託することはせずアカデミアで完結できることが、アカデミア自身の品質管理能力の 向上、研究者・研究支援者の OJT による育成に繋がるため望ましいと考える。

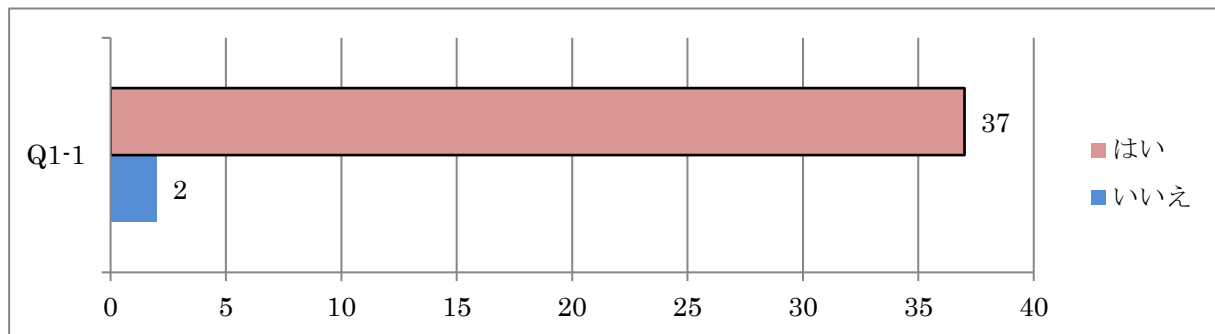
「九州地区大学病院モニタリング・監査検討会のアンケート」と同じ設問を実施

回答施設数 40

その他のチェックがなくその他の自由記載欄がある回答はその他にチェックがあると判断した。

Q1 モニタリング実施体制について

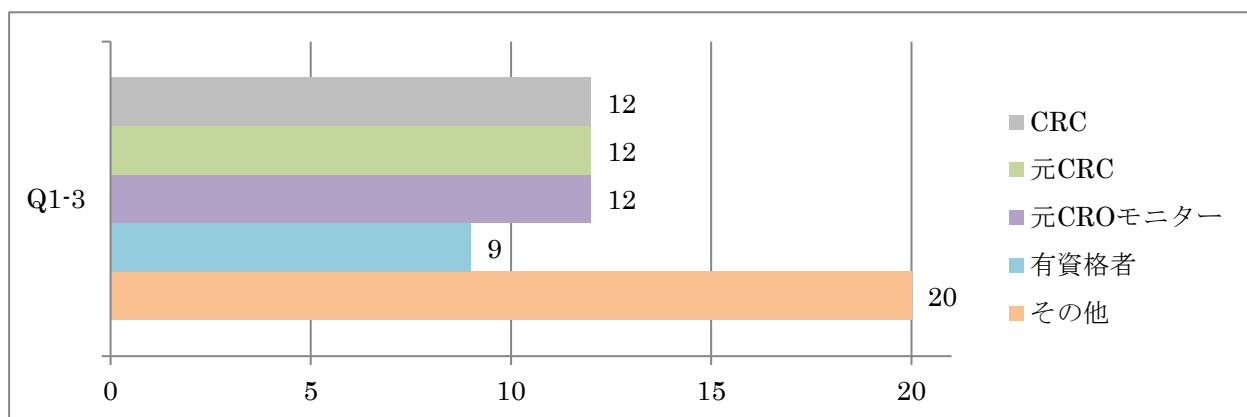
Q1-1. 臨床研究支援部門にモニタリング担当者（以下、モニター）を配置していますか。



Q1-2. モニター（専任・兼任）として配置している人数を教えてください。

専任 (N=18)	中央値	2.5	最小	1	最大	9
他業務との兼任 (N=27)	中央値	2	最小	1	最大	6

Q1-3. モニターを行っている人の職種を教えてください。（複数選択可）



CRC：CRC（CRC業務と兼任）

元CRC：元CRC

元CROモニター：元CROモニター

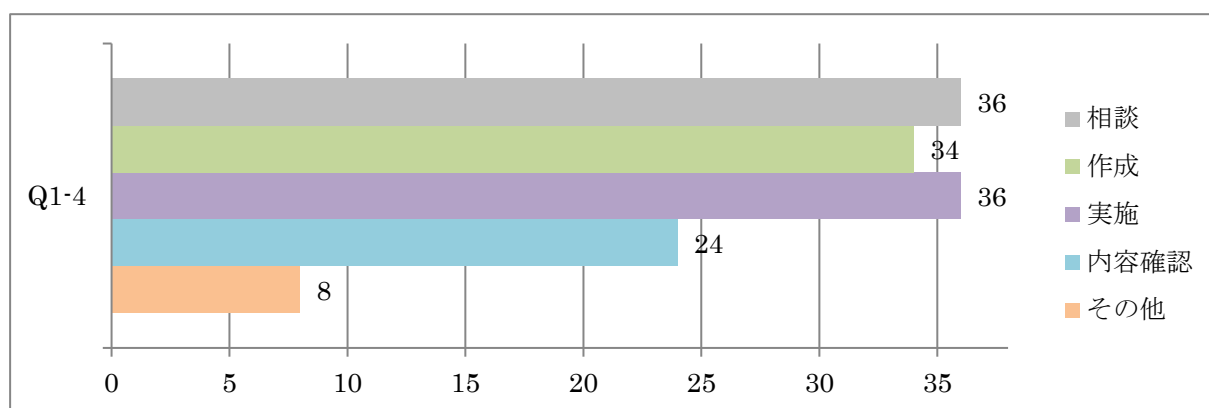
有資格者：治験・臨床研究の支援経験のない医療職の有資格者

その他：その他

<その他の記載>

- 治験・臨床研究の支援経験のある医療職の有資格者
- 製薬企業での、臨床試験経験者、非臨床試験経験者、薬事担当者、DM 経験者、モニタリング経験者
- CRC 以外の、医療職を有しない者
- 獣医、検査技師
- 理系修士卒以上の新人を技術系専門職として新規採用後、モニター教育を受けた職員
- 元 JCOG 監査担当
- 支援センターのモニターは元製薬会社開発担当者（モニター）、OJT でモニタリング方法習得者であり、学内モニターの多くは研究者（医師）、事務職員等から講習受講者
- 元 CRO データマネージャーと臨床研究の支援経験の無かった非医療職者
- 支援担当職員
- センター配属の特命教員（データマネージャー）
- 他業務との兼任は、センターに所属する助教。助教の先生は、基本的に医師・歯科医師など医療職の有資格者。倫理委員会の審査補助業務や、主に臨床研究の支援を行っており、また、依頼を受けた場合には、モニタリング支援も行っている。
- 元医療機器メーカーモニター
- 事務職員

Q1-4. 貴施設が実施している（もしくは予定・準備している）モニタリングの支援内容を教えてください。（複数選択可）あてはまらなければ、その他へご記載下さい。



相談：モニタリングに関する相談

作成：モニタリング計画書の作成

実施：モニタリングの実施（モニタリング報告書作成含む）

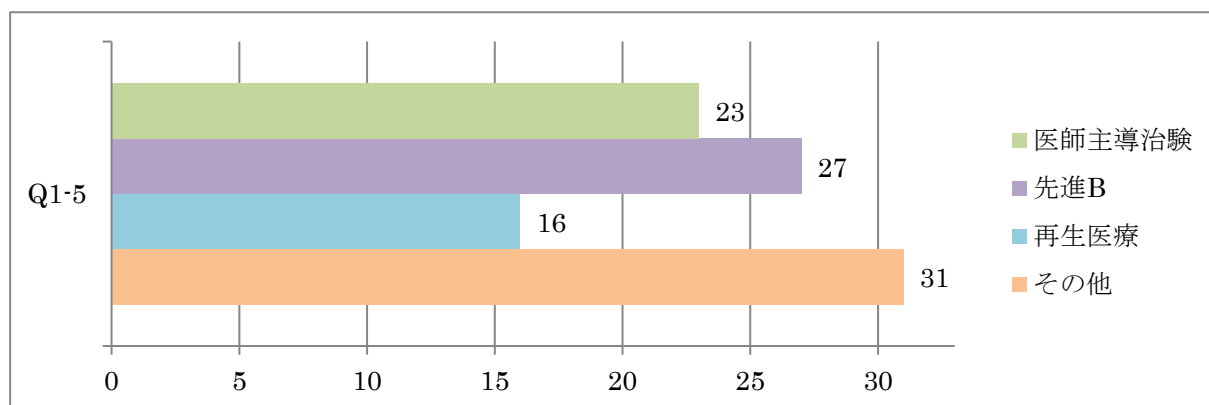
内容確認：モニタリング報告書の内容確認（モニタリングの実施は行わない）

その他：その他

<その他の記載>

- 内部モニタリング講習会の実施
- 中央モニタリング
- モニタリング指導、セミナー講師、モニタリング実施注意喚起（報告0試験へ）
- モニタリング報告システム設計とヘルプデスク
- モニタリング手順書案を作成する際に、同時に研究実施計画書の内容を検討している。
- 学内研究者のモニタリングにあたっての教育、OJT
- 診療科モニタリング担当者に対する実地教育として、モニタリング手順書・計画書の作成時に相談を受けアドバイスするとともに、初回モニタリングに同行する
- 研究者へのモニタリングに関する教育・講習を他施設へ出向し実施支援
- e-learning を構築し、モニタリング講習の受講、受講証の発行を可能
- 現時点ではモニタリング要員はいませんが、今後要員が確保できれば、少しずつ上記の業務範囲を広げていく予定です。
- 研究によってモニタリングの支援内容が違うが、学内でも有料で支援している。
- 最初の数回を新医療研究開発センターのモニターとそれぞれの試験のモニターと一緒に"
- モニタリングを行うことで、それぞれの試験のモニターにモニタリングの方法などを OJT 形式で指導し、その後は、それぞれの試験のモニター単独でモニタリングを行えるようにしたりもしている。
- 実施計画書・同意説明文書のレビュー、モニタリング手順書の作成支援、モニタリングチェックリスト等の作成支援、
- 他施設からのコンサルテーション（モニタリング体制構築支援等）、他施設からのモニタリング業務依頼の対応

Q1-5. 貴施設でモニタリングを実施する研究の基準、条件を教えてください。（複数選択可）



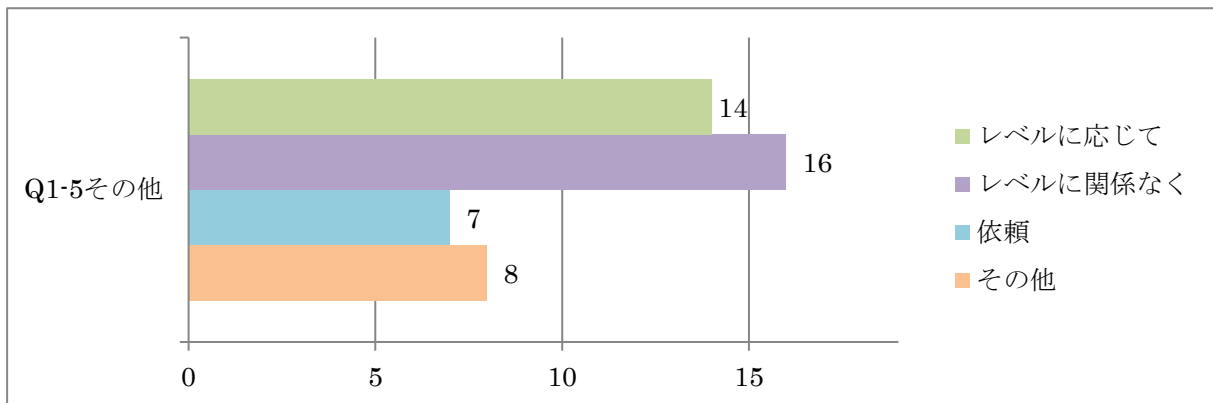
医師主導治験：医師主導治験

先進 B：先進医療 B の臨床試験

再生医療：再生医療新法に基づく臨床試験

その他：その他の臨床試験

<その他の内訳>



レベルに応じて：侵襲、介入のレベルに応じて対応している

レベルに関係なく：侵襲、介入のレベルに関係なく指針上モニタリングが必要な研究は全て対応している

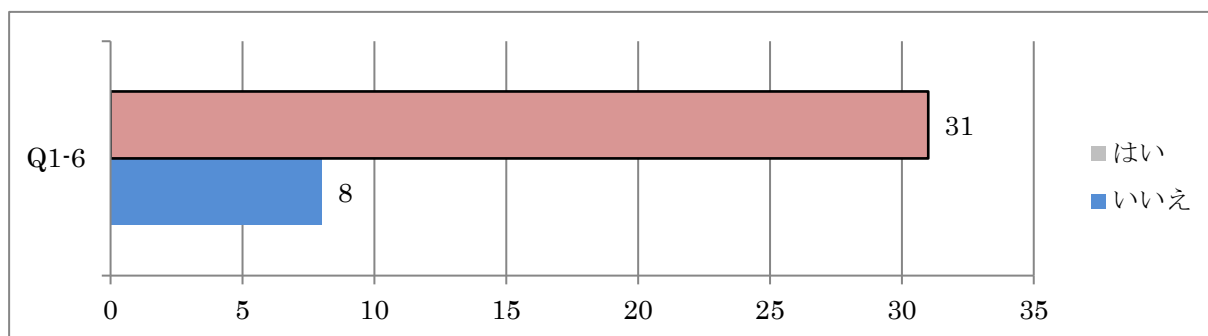
依頼：依頼があり、支援料を支払えばレベルに関係なく対応している

その他：その他

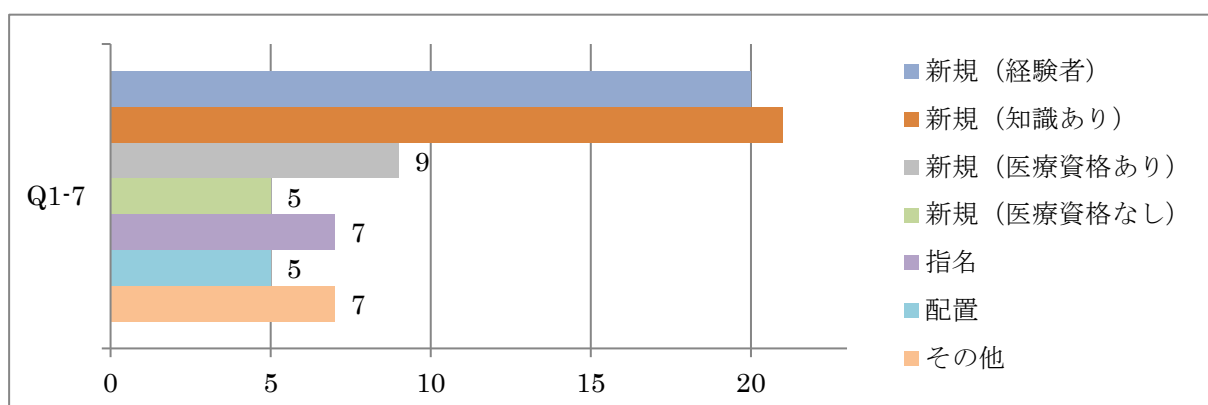
<その他の記載>

- 病院としてモニタリングを実施するガイドラインは制定しているが、厳格な規定ではない。
- 個々の臨床研究については、研究責任者が立案し、倫理審査委員会の承認したモニタリング体制で実施する。
- モニタリングが必要な研究のうち、探索的な研究の場合は、診療科によるモニタリングを実施（モニタリング部門は、QC モニターとしてチェックリスト作成支援やモニタリング相談を実施）
- 治験は当然実施するが主に CRO や ARO に委託する
- 依頼があり、支援料を支払うことができ、実施可能な規模（比較的小規模）であれば当部門にて対応している。規模が大きな試験に関しては、CRO 委託の仲介をしている。
- 指針上モニタリングが必要な研究で、支援の依頼があったもの
- 倫理指針でモニタリングが必須である研究、ICH-GCP 準拠の研究。
- 医師主導治験については実施経験は無く、また実際の依頼も無い。仮に依頼があったとしても GCP 基準の経験が無いことから、現状では外部委託をイメージしている。
- 依頼があり、内容を確認後できる範囲で対応

Q1-6. 今後、モニターを増員、他部門に所属しているスタッフにモニターを行ってもらう等の検討をしていますか



Q1-7 どのような職種を想定していますか（複数選択可）



新規（経験者）:新規採用（モニタリング経験者）

新規（知識あり）:新規採用（モニタリングの経験はないが治験、臨床研究の知識がある者（CRC等経験者等））

新規（医療資格あり）:新規採用（治験、臨床研究等の知識が全くない医療資格がある未経験者）

新規（医療資格なし）:新規採用（治験、臨床研究等の知識が全くない医療資格がない未経験者）

指名:現在、貴部門に所属しているCRCの中からモニターとして指名できるようにする

配置:現在、当施設の職員として働いている技術職員をモニターとして当部署に配置する（看護師、薬剤師、検査技師など）

その他:その他

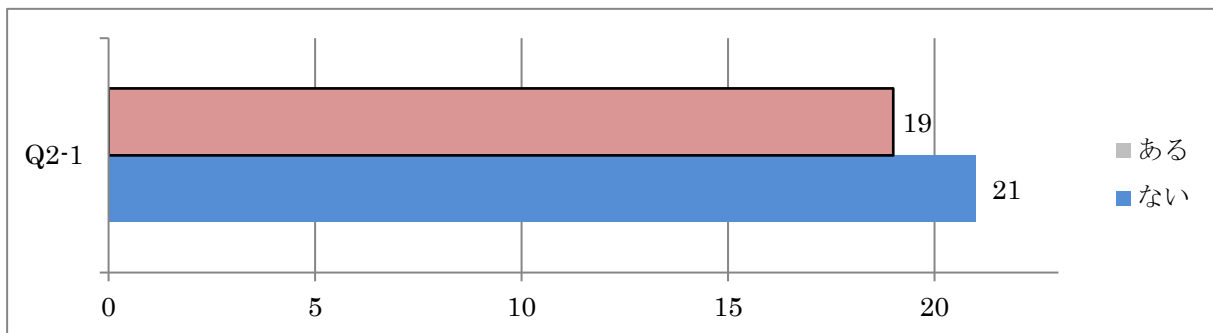
<その他の記載>

- 新規採用（採用条件の詳細は未定）
- CRCの兼務としているが、学外へのon-site monitoringのためには専任モニターの採用が不可欠。
- 各診療科よりモニタリング担当者1名の選出による相互モニタリングを構想中
- 随時モニターの増員等は検討しているが、具体的にどのような方に行ってもらうかは検討していない。
- 専任モニター2名の枠があるが、現在1名欠員となっている。

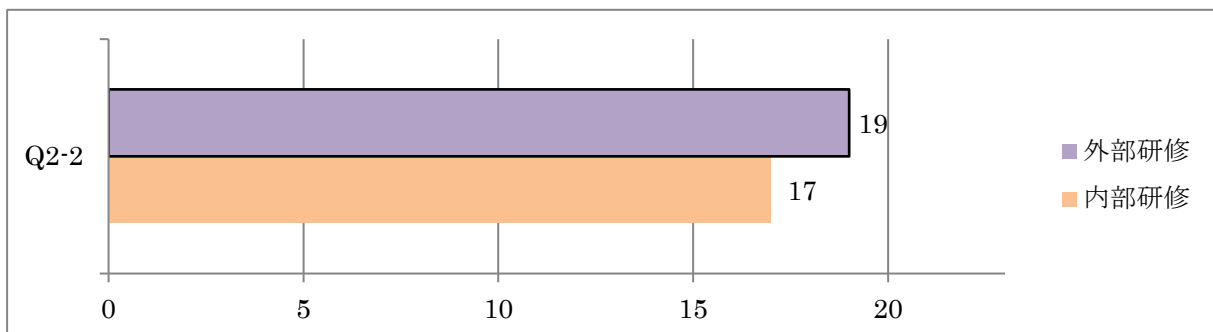
- 部門内、新規採用、他部門全て含めて検討中の段階である。
- 診療科（歯学部含む）の医師の中で臨床研究担当者を若干名指定しモニタリングをおこなってもらうことを検討している。
- センターのモニターの新規採用は予定していないが、可能な診療科は医師だけでなく CRC でのモニタリングを行う予定

Q2 モニターの教育について

Q2-1. 貴部門に所属しているモニターに対して、臨床研究支援部門に、モニターに対する教育プログラムがありますか



Q2-2. どのようなモニターの教育を行なっていますか。



（外部研修には、Q2-1 で「教育プログラムなし」と回答した 7 施設を含む）

<自由記載欄>

【外部研修】

- AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取り組みワーキンググループ
 研修対象：拠点病院内外のモニターに係る職員、①初級、②中級・初級
 研修方法：主催者のメンバーまたは外部講師によるレクチャー、講演

- 橋渡し研究戦略的推進プログラム モニタリング研修会
- AMED 橋渡し研究加速ネットワークプログラムによるモニター研修
- 日本臨床試験学会主催 モニタリング講習会
- 大学病院臨床試験アライアンス開催 モニタリング講習会
- 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会
- モニター研修会 東北大学ネットワーク事務局 (AMED 支援)
- 名古屋医療センターモニター研修会
- C-CAM (名古屋大学) 等
- 大阪大学 CROCO
- ICR Web
- 九州地区大学病院モニター研修会 (主催:九州大学)
- 各種学会や研修会への参加 (ポスター発表等含む)

【内部研修】

- 「人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する講習 (臨床研究等講習)」の一環として、年1回「臨床研究のモニタリング・監査について」の講義を行い、eラーニングでも受講可能にしている。対象者は人を対象とする医学系研究またはヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する研究者。
- 臨床研究でモニタリングに初めて従事しようとするものに対するモニタリング講習会 (模擬モニタリングを含む)
- モニター経験者が個人的に作成した資料でオリエンテーションを行っている。
- モニター導入研修 以下の内容について、4月の新人導入研修実施時に各単元3時間程度を実施 GCP研修①②、臨床試験プロトコルの作成、GCPを読み込む、有害事象の予想と対応、目で見える臨床検査・一般検査、臨床検査値の読み方、臨床研究と疾病研修、カルテの読み方、保険外併用療養費、RBM,医学英語の基礎
- CREDITSによるe-Learnig (モニタリング部門だけではなく支援センター全体として)
- 倫理セミナー (モニタリング部門だけではなく支援センター全体として)
- 当部門としてはないが、全学としてモニタリングセミナーを行っている。内容としては、模擬プロトコルを使用したモニタリング体験を通じてモニタリングのイメージが理解できるようなセミナーを、研究者に自主的に受講してもらっている。
- 元外資製薬企業のモニタリング経験者による、治験・GCPや臨床研究等に関するモニタリング研修を随時行っている。
- 外部施設の講習会などを配信してもらい、これを閲覧する。
- 臨床試験に関する知識がない者については、「ICR臨床研究入門」にて自己学習を行う。
- モニタリング業務の座学として、「臨床試験教育研修協会」の研修資料を読了する。
- 「CREDITS「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習研修」カリキュラム」を受講する。
- 日本治験促進センター「臨床試験のためのe-Training center」を受講する。

- 未経験のモニターは、経験者モニターに同行し各々でモニタリングを行い、モニタリングの観点がずれていないかダブルチェックを行う。
- 未経験モニターはモニタリング報告書を経験者モニターに点検してもらう。
- モニタリングにおいて起こりうる事例に対してどのような対応をすべきかを、未経験モニターと経験者モニターで協議する。
- プロトコル案のチェックや、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成に積極的にかかわってもらう。
- モニタリング講習会（学内）
- モニター導入研修（新人研修）については、約1ヶ月間の座学後、達成度テストを実施し、合格した場合、モニター認定を受ける。その後、OJT期間として一定期間、モニター経験者の指導・管理のもと、モニタリング業務を実施する。責任者が、OJT対象者についてモニターとして単独で業務可能と判断した時点で終了する。モニター継続研修については、外部研修（特定の研修先はなく、都度開催されている研修に参加している）を利用している。
- 当院で構築された臨床開発に関するe-learningの受講、当院でのGCPセミナー、当院での臨床研究講習
- MOT講座を年20回程度（1回は1.5時間）行い医薬品等の創製に関する基礎知識、製造販売承認取得に必要な、非臨床試験並びに臨床試験のプロセス及び法規制、臨床試験・治験の倫理性、科学性に関する基礎知識を学ぶ場を設けている。また、新医療研究開発センターのモニター要件として、新規にはMOT講座もしくはそれと同等の講義を、初回の認定には50時間、その後は1年間に20時間以上受講することを義務付けている。
- 当院の研究者を対象とした「平成29年度 第2回 人を対象とする医学系研究等に関する教育講習会」にて、人医学系研究におけるモニタリングの手法等について講習を行った。
- 当院の研究者を含めた山口県の研究者を対象とした「第11回 山口県 人を対象とする医学系研究等推進セミナー」にて、人医学系研究におけるモニタリングの概要について講習を行った。
- モニタリングの手順など座学で1~2時間程度
- 臨床研究認定講習の受講・認定取得、PI認定講習の受講・認定取得、臨床研究認定更新講習の受講

以上