

# モニタリング実施状況調査について

ARO次世代医療センター  
臨床研究管理・監督体制検討WG

# 調査の目的

---

当院で発生した倫理指針に係る不適合事案に関する再発防止策の一環で、学内の臨床研究の適性実施と品質の確保を行うための現状調査を実施します。

- 01 品質管理活動が適切に行われているか
- 02 モニタリングの実施にあたって改善すべき点はないか

上記 2 点について確認をします。

# 調査の対象

- ▶ 現在、当院で実施中の治験以外の臨床試験でモニタリング必須のもの
- ▶ 九大単施設または九大主幹の多施設共同試験

|       | 倫理指針<br>対応 | 臨床研究法<br>対応 | 合計       |
|-------|------------|-------------|----------|
| 第一内科  | 0          | 3           | <b>3</b> |
| 第二内科  | 1          | 0           | <b>1</b> |
| 第三内科  | 3          | 1           | <b>4</b> |
| 心療内科  | 0          | 1           | <b>1</b> |
| 循環器内科 | 0          | 2           | <b>2</b> |
| 呼吸器科  | 0          | 1           | <b>1</b> |
| 産科婦人科 | 0          | 1           | <b>1</b> |
| 小児科   | 0          | 1           | <b>1</b> |

|        | 倫理指針<br>対応 | 臨床研究法<br>対応 | 合計       |
|--------|------------|-------------|----------|
| 第一外科   | 1          | 0           | <b>1</b> |
| 第二外科   | 0          | 2           | <b>2</b> |
| 整形外科   | 2          | 2           | <b>4</b> |
| 脳神経外科  | 1          | 0           | <b>1</b> |
| 精神科神経科 | 2          | 0           | <b>2</b> |
| 放射線科   | 1          | 0           | <b>1</b> |
| 麻酔科蘇生科 | 1          | 0           | <b>1</b> |

# モニタリング

---

## モニタリング担当者に求められること

- 01** 研究責任医師から指名されている
- 02** 関連規則、研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知している
- 03** モニタリングの結果を研究責任医師に報告する

## モニタリングの視点

- ▶ 臨床試験の実施において、被験者の人権と福祉が保護されているか
- ▶ 臨床試験データが正確かつ完全で原資料に照らして検証できるか
- ▶ 臨床試験が最新の研究計画書、適用される規制要件を遵守して実施されているか

# 調査内容

## ①実施体制

- ? AROなど支援部門がモニタリングを担当しているか
- ? 診療科で担当しているか

※支援部門がモニタリングを担当している試験は以降の調査は不要です

## ②実施状況

- ? 計画書で規定された実施時期に適正に行われているか  
(実施されていない場合は、その理由も)

## ③報告書の作成

- ? モニタリング報告書は研究責任医師へ提出しているか
- ? 適正に保管されているか

## ④モニター指名書の作成

- ? モニター指名書を作成・保管しているか

## ⑤モニタリング担当者のトレーニング記録

- ? 関連法規、研究計画書等のトレーニングを受けた記録があるか

※トレーニング記録については、AROのホームページに参考書式を掲載しておりません。書式改訂を含めた今後の検討のために現状をご教示ください。

# 調査方法

- ▶ 実施時期：9月初旬
- ▶ 調査方法：試験リストのエクセルファイルをメールで送付（該当者のみ）  
必要事項を記入後、メールで返送

**10月4日(火)までに回答をお願いします**

本件に関するお問い合わせ先  
ARO次世代医療センター  
臨床研究監理部門 臨床研究品質管理室  
担当：田中千春（内線5080、PHS3059）  
メール：tanaka.chiharu.468@m.kyushu-u.ac.jp

# 参考 (モニタリング関連の書式)

当院では、「モニタリングの手順書」「モニター指名書」「モニタリング報告書（開始前・実施中・終了時）」の書式を公開しています。

九州大学医系地区部局・病院 倫理審査委員会

TOP 協議会・倫理審査委員会 利益相反(COI)管理 手順書 指針その他 Q&A リンク

臨床研究審査委員会(臨床研究法対応)をクリック

九州大学医系地区部局・病院 倫理審査委員会とは

九州大学医系地区部局・病院倫理審査委員会は、指針等に基づき、研究倫理に関する事項及び医療倫理に関する事項を中立的公正に審査する委員会です。

お知らせ

◆九州大学病院臨床研究審査委員会（臨床研究法対応CRB）ならびに臨床試験倫理審査委員会では、委員会運営業務等の質の向上をはかるため、平素より事務局担当者の研鑽にも努めています。これまでの事務局における資格等取得実績は以下の通りです。

- ・日本臨床試験学会GCPパスポート認定者 4名
- ・日本臨床試験学会GCPエキスパート認定者 1名
- ・AMED CReP倫理審査専門職認定者 1名

臨床研究審査委員会（臨床研究法対応）

観察研究倫理審査委員会

トップ > 特定臨床研究（臨床研究法対応）

- > 特定臨床研究
- > 観察研究
- > 臨床試験（介入研究）
- > 治験
- > ヒトES細胞に関する研究
- > 旧指針に基づく臨床研究等
- > 臨床倫理委員会（福岡）
- > 倫理委員会（別府）
- > 特定認定再生医療等委員会

申請予定の皆様へ

申請書類をクリック

委員会開催予定

申請書類

【新規申請時提出書類】一覧の中にあります

モニタリングの手順書

※モニタリングを実施する研究においては下記書類の提出が求められます。手順書をご確認の上、研究の進捗に応じて必要な書類を提出してください。

- ・モニター指名書
- ・モニタリング報告書

- ①試験開始前
- ②試験実施中
- ③試験終了時

9