

モニタリング業務に関する標準業務手順書

20190617 版

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

臨床研究品質管理部門

目次

1. 本文書の目的	3
2. 本 SOP における用語の定義	3
3. 研究開始前の業務	3
3.1 事前相談	3
3.2 研究実施計画書のレビューおよび作成補助	3
3.3 モニタリング計画の策定	3
3.4 モニタリングの実施準備	4
3.4.1 チェックリストの作成	4
3.4.2 モニタリング報告書の様式及び記載の手引きの作成	4
4. 研究実施中の業務	4
4.1 モニタリングの実施	4
4.2 モニタリング計画の見直し	4
5. 研究終了後の業務	5
5.1 研究終了時の対応	5
5.2 資料等の保存及び移管	5
6. モニタリング業務の委託	5
6.1 業務委託の実施	5
資料 1：作成する資料の一覧	5
改訂履歴	5

1. 本文書の目的

「モニタリング業務に関する標準業務手順書」(以下、本 SOP)は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター臨床研究品質管理部門(以下、当部門)が行うモニタリングに関する業務のうち、標準的に行われる業務の手順を示す。なお、モニタリング自体の手順は本学の「モニタリングの実施に関する標準業務手順書」に従うものとし、本 SOP にはそれに記載されていない業務の手順について定める。

2. 本 SOP における用語の定義

研究者	当部門が業務依頼を受ける研究の主体となる研究責任医師または研究分担医師等
モニタリング担当者	当部門に所属するモニターで、モニタリング業務の実務担当者。 支援内容により、研究者等が一部業務を行う場合もある。
モニタリング責任者	当部門で受託する範囲のモニタリング業務全般に責任を負う者。
モニタリング報告書の様式	具体的な情報を記入する前の、未記入のモニタリング報告書フォーム
モニタリング報告書	モニタリングを実施した記録としてモニタリング担当者が作成する報告書
チェックリスト	データチェックすべき事項を一覧にしたリスト。水準を保ち重複なくデータチェックを行う目的で作成する

3. 研究開始前の業務

3.1 事前相談

モニタリング担当者は、研究開始前に、研究者と打合せの場を設けて研究の概要を聴取し、当部門が関与する業務の内容について事前に合意を得る。

3.2 研究実施計画書のレビューおよび作成補助

モニタリング担当者は、研究開始前に、研究者が作成する研究計画書のレビューおよび作成補助を行う。研究者が既に研究計画書を作成済みの場合はレビューのみを行い明確でない事項を確認する。

3.3 モニタリング計画の策定

モニタリング担当者は、モニタリングの実施に先立ち、研究者とモニタリング体制、手

法、頻度等の検討を行い、当該研究の目的に合致したモニタリング計画を策定する。策定したモニタリング計画の詳細について、研究者が研究計画書に記載もしくはモニタリング計画書を作成する際に、必要に応じて補助を行う。

モニタリング責任者は、作成されたモニタリング計画書の内容の確認を行う。

3.4 モニタリングの実施準備

モニタリング担当者は、モニタリングに用いる補助資料として、以下のうち当該研究に必要な資料について準備を行う。

3.4.1 チェックリストの作成

モニタリング担当者は、DM 部門と共同してチェックリストを作成する。チェックリストには、研究計画書に基づきデータの質を向上させるために確認する事項を一覧としてまとめ、各項目について、DM 部門での確認項目、またはモニタリングによる確認項目のいずれかに分類する。

3.4.2 モニタリング報告書の様式及び記載の手引きの作成

モニタリング担当者は、モニタリング計画書に基づき、実施時期、場所等に応じた確認項目を網羅し、確認結果を報告するための、モニタリング報告書の様式を作成する。また、必要に応じて、モニタリング報告書の記入における注意事項を示したモニタリング報告書記載の手引きを作成する。

4. 研究実施中の業務

4.1 モニタリングの実施

モニタリング担当者は、研究者と協力して、研究計画書およびモニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。

モニタリング責任者は、モニタリング担当者が作成したモニタリング報告書の内容を確認し、研究者への報告の取り纏め等を行う。

4.2 モニタリング計画の見直し

研究実施中も、継続的にモニタリング計画の見直しを行う。モニタリングの結果から、モニタリング計画に変更の必要が生じた場合は、研究者と変更内容について速やかに協議し、必要に応じてモニタリング計画書およびモニタリング報告書の様式の改訂を行う。

5. 研究終了後の業務

5.1 研究終了時の対応

モニタリング担当者は、研究終了の手続き等が定められた手順に従って実施され、問題点として挙げられた事項がすべて対応済みであることを確認する。

5.2 資料等の保存及び移管

モニタリング担当者は、研究計画書に従い、モニタリング業務に関わる資料を保存する。研究終了後、研究者へ移管する資料について、研究者と確認の上、移管する。

6. モニタリング業務の委託

6.1 業務委託の実施

本 SOP に規定した業務の一部または全てを外部に委託する場合、委託先と共同で業務委託に関する手順書を作成し、その手順書に従って双方業務を実施する。

資料 1：作成する資料の一覧

書類の名称	備考
モニタリング計画書	
モニタリング報告書の様式	
モニタリング報告書記載の手引き	
モニタリング報告書	
チェックリスト	※DM 部門と共同で作成
業務委託に関する手順書	※外部委託時のみ作成

改訂履歴

改定日	改訂内容
2015-09-10	初案作成
2017-09-15	実際の体制に即して、業務内容の追加・削除及び記載整備、書類・用語の整理 【削除】 4.2 データのクリーニング 4.3 モニタリングレポートの発行 5.1 症例検討会

	<p>【追加】</p> <p>3.4.1 チェックリストの作成</p> <p>3.4.2 モニタリング報告書の様式及び記載の手引きの作成</p> <p>4.2 モニタリング計画の見直し</p> <p>5.2 資料等の保存及び移管</p>
2019-06-11	臨床研究法に合わせて用語を整理
2019-06-17	20190617 版 部門 SOP 策定に合わせて版番号を刷新