

現在の

研究者モニタリングの支援について



神大公式キャラクター
神大うりぼー

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

豊岡慎子

モニタリング関連の支援について

	臨床 研究法	倫理 指針
① TMF(研究ファイル)の配布	○	○
② テンプレートの提供	○	○
③ モニタリング研修の案内と受講証管理		○
④ モニタリングミーティングの実施	○	○
⑤ モニタリング実施時期のアナウンス	○	○
⑥ モニタリングの立ち合い	○	○
⑦ モニタリングに関する相談業務	○	○
NEW ⑧ モニタリング報告書の確認	○	○

GRCの臨床研究法の
支援チームとも
連携しています！

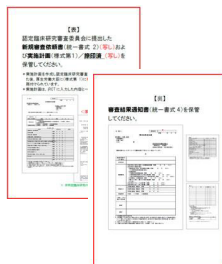


① T M F （研究ファイル） の提供

- 臨床研究法、倫理指針それぞれに必要な文書を保管できるように作成
- 必要書類のリスト等をファイルにまとめて作成
- モニタリングミーティング時に提供



今後は...
eTMF(電子化)にしたい。



研究ファイル保管文書一覧

研究課題名(整理番号)：***を対象とした***プラセボ対照、二重盲検、ランダム化試験(C20****)

部：協定臨床研究審査委員会(CRB)
P1：責任医師(単施設の場合)/代表医師(多施設共同の場合)
部：協力の単施設長
部：厚生労働大臣
部：独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
部：実施医療機関の管理者
部：医薬品等製造販売業者
部：当院の倫理委員会事務局
監査：監査責任者(担当者)

原本を提出した書類は、**2021**の
保管をお願いします。



タイプ	保管する文書名	提出元・提出先	チェック	備考
新設 申請時	新設審査依頼書(統一書式2)(写し)	P1 → 部	☐	
	実施計画(様式第1)(写し)	P1 → 部	☐	CRF(臨床研究データ管理)と併せて提出。電子化の旨を、併せて提出。
	実施計画(様式第1)印刷済(写し)	P1 → 部	☐	併せて提出(「実施計画」と併せて提出。併せて提出の旨を、併せて提出。
	審査結果通知書(統一書式4)	部 → P1	☐	併せて提出(「実施計画」と併せて提出。併せて提出の旨を、併せて提出。
	協定臨床研究審査委員会の意見報告書(写し) (統一書式13)	部 → 部	☐	
変更 申請時	臨床研究実施許可申請書/ 臨床研究実施許可通知書(内部様式)	長 → P1	☐	併せて提出(「実施計画」と併せて提出。併せて提出の旨を、併せて提出。
	変更審査依頼書(統一書式3)(写し)	P1 → 部	☐	
	実施計画変更同意書(様式第2)(写し)	P1 → 部	☐	
経常な	審査結果通知書(統一書式4)	部 → P1	☐	
	経常結果通知書(統一書式14)(写し)	P1 → 部	☐	

② テンプレートの提供

- ホームページ(院内限定)にて公開
- ＜臨床研究法＞

		単施設		多施設			
		on-site		中央モニタリング		on-site + 中央モニタリング	
		特定臨床研究	努力義務	特定臨床研究	努力義務	特定臨床研究	努力義務
モニタリング手順書		☐	☐	☐	☐	☐	☐
モニタリング報告書	新規申請	☐	☐			☐	☐
	指針から 法移行した研究	☐	☐			☐	☐
指名書(モニタリング責任者1名)				☐			
指名書(モニター・モニタリング責任者)				☐			
指名書(モニター1名)							

現在改訂中
モニタリング報告書(ホームページへのアップを準備中)

③モニタリング研修の案内と受講証管理



④モニタリングミーティング

- 目的 : モニタリングの目的や方法を説明し、モニタリングの充実を図る
- 対象研究: 神戸大学が主幹であり、モニタリング責任者を研究者が実施する研究
- 方法 : 会議形式(院外からweb参加もあり)
- 対象者 : 責任医師、モニタリング責任者
- 実施時期: 認定臨床研究審査委員会(CRB)前後
- 所要時間: 40分～1時間程度

モニタリングミーティングの実際

ミーティング前

- ◆ モニタリングチームメンバーが事前にプロトコルや手順書等を確認
- ◆ 資料をプロトコルに合わせてアレンジ(多施設/単施設、主要評価項目等)
- ◆ TMFの準備

ミーティング

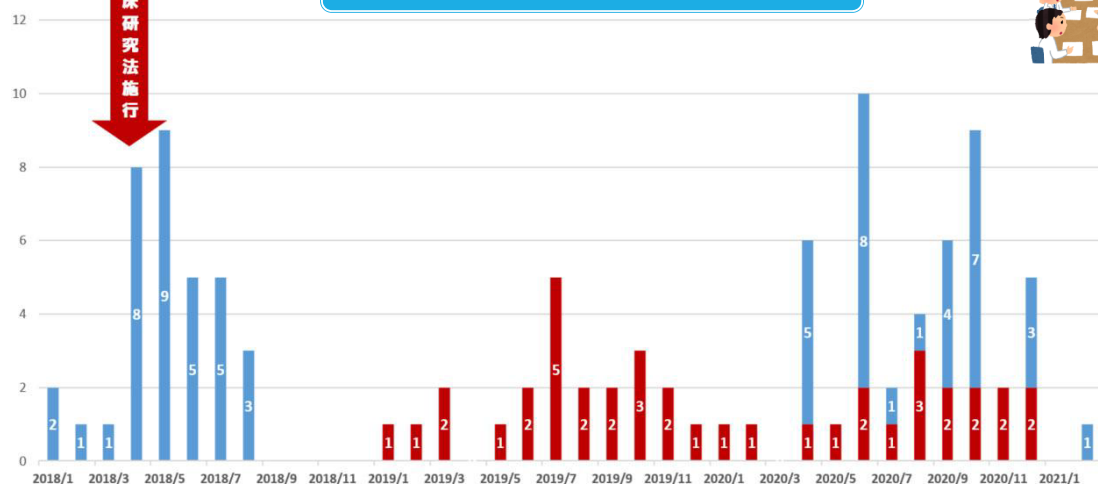


- ◆ モニタリングの目的、方法、実施時期、対象、確認事項
 - ◆ TMF(研究ファイル)
 - ◆ モニタリング指名書・報告書等のテンプレート
 - ◆ モニタリング教育受講の案内
- <多施設共同試験の場合>
- ◆ 他の施設でのモニタリング方法の検討

ミーティング後

- ◆ 各種モニタリング関連文書のテンプレートの提供
- ◆ ミーティング議事録を作成

モニタリングミーティング開催実績



倫理指針

臨床研究法

⑤ モニタリング実施時期のアナウンス



■半年に1回程度、モニタリングの実施時期をメールでアナウンス

- ✓実施している場合は日付の返信を！
- ✓未実施の場合は、モニタリングを実施してください！
- ✓モニタリングを実際に一緒にしながら説明もしますよ！



様々な反応が…

- ✓〇月〇日に実施しました。
- ✓すぐに準備するので、〇月〇日の予定はいかがですか。
- ✓モニタリングしないといけないと思っているのですが…。また、連絡します。
- ✓モニタリングって何したらいいんですって？
- ✓…(ノンレスポンス)

⑥ モニタリングの立ち合い



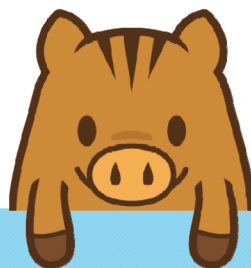
一緒に文書やカルテを見ながらモニタリングのチェック項目を説明し実際に実施

- モニタリングミーティングや問合せの電話やメールの返信時など随時案内
- 研究者からの依頼があった場合に実施（初回モニタリングは原則立ち合う）

⑦相談業務

- 患者さんの登録しました。モニタリングするんですよね？
- モニターって誰でもいいですか？ 分担医師でもいいですか？
- 監査ってどうすればいい？
- 付保証明って何のこと？ 臨床研究保険ってどこ見ればいい？
- 登録票、症例報告書をもともと作成していないがどうしたらいい？
- 他の施設の分ってどうやって確認したらいい？
- プロトコル作成中ですが、モニタリングの計画ってどうしたらいい？
- 現在、モニタリングを実施中ですが、割付後だけど治療開始前に胆嚢炎になった患者さんがいるが有害事象に該当するか。
- コロナでプロトコルの規定通りに来院できてない症例があるがどうしたらよいか。

モニタリングの
認知度が上がって
相談が激増中！！



次は、
モニタリングミーティングの実演です！