

臨床研究法下でのモニタリング

単施設研究における On-Siteモニタリング

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター
山口 亜弓

2021/3/8

臨床研究法下でのモニタリング

1

なぜ、モニタリングが必要？



「研究結果のエビデンスの信頼性が高いか、気になる」

2021/3/8

臨床研究法下でのモニタリング

2

モニタリングとは・・・

研究対象者の保護 と 研究の信頼性の確保

を、確認する活動。



- ☞ 同意取得プロセスが適切か
- ☞ 研究対象者の安全が確保されているか
- ☞ 法や研究計画書を遵守して適切に実施されているか
- ☞ データが正確か

法のモニタリングの定義

・臨床研究法施行規則（第一条 6.）

「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況、並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

法下ではモニタリングの実施が必須です。

・臨床研究法施行規則（第十七条1.）

研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一
の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところ
により、モニタリングを実施させなければならない。



「モニタリング手順書」をご確認ください。

モニタリング担当者の指定

研究責任医師は、特定の者を指定

「モニター指名書」で指定しておく



ただし…

＜臨床研究法（課長通知）＞

モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、
説明同意文書、手順書を熟知していること。

＜神戸大のモニタリング手順書＞

- ① 研究に関する倫理的原則を理解していること
- ② モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること
- ③ 倫理指針、関連法規に関する教育・研修等を継続的に行っていること（研修履歴を有していること）
- ④ 当該研究の研究実施計画書、同意説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- ⑤ モニターとして、当該研究の研究責任者から指名を受けていること
- ⑥ モニタリング教育を受講していること



神戸大では、阪大のe-learnig(CROCO)受講を推奨

