

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に対する モニタリングおよび監査の手順に関する考え方

本編は、福岡大学の研究機関の長の許可を得て行う人を対象とする生命科学・医学系研究の中で、モニタリングまたは監査を必要とする場合のその手順に関する考え方を示したものである。

本編は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省. 令和5年3月27日）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省、厚生労働省、経済産業省. 令和5年4月17日）、臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドラインⅠ、Ⅱ、Ⅲ（厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 『治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究』班及び 大学病院臨床試験アライアンス. 平成27年3月）、日本医師会治験センターの「モニタリング計画書」および「監査の実施に関する手順書」を参考にし、作成した。

第1版 2015年8月19日

第2版 2015年10月21日

第3版 2016年10月5日

第4版 2021年6月30日

第5版 2024年4月1日

## 1 定義

### 1.1 モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

### 1.2 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

## 2. モニタリング、監査を実施しなければならない研究

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究を実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

## 3. 研究責任者の責務

研究責任者は、実施体制及び実施手順を研究計画書に定めなければならない。また、研究責任者はモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順についてはこれに替えることができる。その際、当該手順書も研究計画書と同様に福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。

研究責任者はモニタリング方法の他にモニタリングに従事する者の責務や評価項目等、当該研究におけるモニタリングの適切な範囲及び方法を決定し、研

究計画書に定める必要がある。

研究責任者は、福岡大学の研究機関の長（以下、研究機関の長）の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

#### 4. リスクベースのモニタリングや監査

一定の資源（費用、人員等）で効率的な品質管理・品質保証を行うため、経済的・人的資源が少ない研究者主導の研究では、すべてを詳細に確認することは不可能であるため、開始前に当該研究のリスクを評価し、リスクに基づくモニタリングや監査方法を決定することが重要である。

研究内容は多岐にわたるため、研究のリスク評価を個別に行い、モニタリングと監査の方法を決定する必要がある。したがって、福岡大学では、研究の基本的なリスク分類・評価方法について、あらかじめ基本的な考え方を定める。

#### 5. モニタリング

##### 5.1 モニタリングに従事する者の要件

研究責任者は、研究に関する倫理並びにモニタリングの実施に必要な知識等を有している者をモニタリングに従事する者に指定する。なお、福岡大学に所属する者がモニタリングに従事する場合、モニタリングの十分な経験がない場合には「モニタリング・監査に関する教育」を事前に受講する。

モニタリングに従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

##### 5.2 モニタリングの方法

モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。

モニタリング手法には下記の種類があり、この中から適切なものを選択または組み合わせる。なお、モニタリングを実施するに当たり、望ましいモニタリングの方法は、「モニタリング項目（別紙）」の項目別推奨手順を参照することとする。

- ① On-siteモニタリング：研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング手法
- ② Off-siteモニタリング：電話やFAX、E-mail等を活用し、研究実施医療機関以外で実施するモニタリング手法
- ③ 中央モニタリング：研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法

### 5.3 モニタリングの業務

#### (1) 研究開始前

- ① 研究者等および研究実施機関の要件の確認
- ② 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査結果の確認
- ③ 公開データベースへの登録の確認
- ④ 研究に関する文書の保存体制の確認

#### (2) 研究実施中

- ① 研究対象者からの同意取得の確認
- ② 研究対象者の登録状況および適格性の確認
- ③ 研究対象者の試料、情報の取得は同意取得後に行われていることの確認
- ④ 研究の評価項目が規定された時期に漏れなく取得されていることの確認
- ⑤ 個人情報の匿名化が遵守されていることの確認
- ⑥ 個人情報、同意説明文書、対応表の管理状況の確認
- ⑦ 研究の試料・情報の管理状況の確認
- ⑧ 試験薬が定められた方法で投与されていることの確認
- ⑨ 併用禁止薬、併用禁止療法が行われていないことの確認

- ⑩ 逸脱に関して適切に対応していることの確認
- ⑪ 定められた期限内に漏れなく症例報告書が記載されていることの確認
- ⑫ 症例報告書は原資料と照合して正確に記載されていることの確認
- ⑬ 有害事象の対応および重篤な有害事象の報告の確認
- ⑭ 研究機関の長への定期報告が適切になされていることの確認
- ⑮ 研究計画の変更が適切に報告されていることの確認

### (3) 研究終了時

- ① 症例報告書と原資料の最終照合
- ② 有害事象および重篤な有害事象の記載内容の最終確認
- ③ 個人情報、同意説明文書、対応表の管理状況の最終確認
- ④ 研究の試料・情報の管理状況の最終確認
- ⑤ 研究機関の長への終了報告書の提出の確認

## 5.4 モニタリング報告

モニタリングに従事する者は、モニタリング報告書を作成し、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。以下にモニタリング報告書に記載すべき事項を示す。また、モニタリング報告書（写）を研究機関の長の事務局へ速やかに提出する。

- ① モニタリングを行った日時、場所
- ② モニタリングに従事する者の氏名
- ③ モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任者や研究者等の氏名
- ④ モニタリング結果の概要
- ⑤ 重大な発見事項/事実、逸脱等
- ⑥ 逸脱等に対して講じられるべき措置および当該措置に対する見解

## 5.5 モニタリング手順書の見直し

モニタリング手順書は、モニタリングで確認された当該研究の実施状況に応

じて継続的に見直しを行い、必要に応じて随時改訂を行う。

## 6. 監査

### 6.1 監査に従事する者の要件

研究責任者は、監査に従事する者を指定する。監査に従事する者は、研究に関する倫理並びに監査の実施に必要な知識等を有していることを証明できる者とする。ただし、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者は監査を行うことができない。

監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

### 6.2 監査業務

#### 6.2.1 監査の準備

監査を効率的に実施するために、事前に情報を収集し、準備を行う

- ① 監査で閲覧する文書を被監査部門等に連絡する
- ② 監査に必要な手順書等を入手する
- ③ 監査項目（別紙）の項目別推奨手順を参照し監査実施の準備を行う
- ④ データへのアクセス権が必要な場合は、事前に申請手続きを行う

#### 6.2.2 監査の実施

リスク評価に基づいて確認項目を抽出し、監査の目的に応じた評価により効率的に監査を実施する。

監査日を事前に定め、監査当日は、研究責任者と関係者に当該監査の目的と内容を共有する。また、終了時には研究責任者に総括ならびに監査結果の口頭報告を行い、改善を要する指摘事項について確認、説明する。

#### ① 研究実施体制および研究者等の要件の確認

- ② 研究に関する文書の作成、保管
- ③ 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査状況
- ④ 公開データベースへの登録
- ⑤ 研究計画の変更時の対応
- ⑥ モニタリングの実施状況
- ⑦ 試験薬および試験機器の保管状況
- ⑧ 研究対象者のスクリーニング及び同意取得のプロセス
- ⑨ 同意文書の保管状況
- ⑩ 研究計画書に基づいた研究の実施
- ⑪ 症例報告書と原資料の照合
- ⑫ 個人情報の匿名化と保管状況
- ⑬ 試料・情報の保存と保管状況
- ⑭ 有害事象と重篤な有害事象報告の取扱い
- ⑮ 逸脱記録の取扱い

## 6.3 監査の報告

### 6.3.1 監査の報告内容

監査に従事する者が報告する内容は、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等が含まれる。監査担当者は、監査終了後、監査報告書を作成し、研究責任者および研究機関の長に速やかに提出する。共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有することが望ましい。

### 6.3.2 監査結果の分類

監査により認められた所見は、重大性、研究結果への影響の程度を判断し、カテゴリーに分類して記録・報告する。

- ① 違反：その不遵守によって当該研究の科学的信頼性または研究対象者の安全性に著しい影響があり、速やかに何らかの改善策を講じる必要性があ

るもの

- ② 重大な逸脱：その不遵守によって当該研究の科学的信頼性または研究対象者の安全性に影響を与えた可能性があり、タイムリーな介入による再発防止を要するもの
- ③ 軽微な逸脱：上記に該当しないあらゆる不遵守

#### 6.3.3 監査記録の保存

以下の記録を研究機関の長の事務局にて保管する。

- ① 監査に従事する者の履歴書、要件を満たすことを示す文書
- ② 監査に従事する者の契約書（秘密保持契約を含む）
- ③ 監査に関する記録（監査計画書、監査報告書、被監査部門の回答書）

#### 附則

本考え方は、2024 年 4 月 1 日から準用する。