



人を対象とする医学系研究における「モニタリング・監査」について

平成27年4月より、人を対象とする医学系研究については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り研究が行われていますが、10月1日にその指針におけるモニタリング・監査項目が施行されました。新指針では、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入を行う研究について、研究責任者はモニタリングを実施しなければなりません。また必要に応じて監査を実施しなければなりません。実施する臨床研究のリスクや位置づけ等により、どのような手法のモニタリングを行うか、監査の必要性があるか、事前に検討し、研究計画書に定める必要があります。

	モニタリング	監査
目的	品質管理(QC)	品質保証(QA)
対象	全施設・全症例	一部の施設・症例
時期	全期間	目的に応じて適宜
内容	問題のフィードバック	QCの問題点報告
実施者	研究責任者により指名された者	当該試験に関与していない監査担当者

指針では以下のように定められています。

- (1)研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、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、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。
- (2)研究責任者は、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。
- (3)研究責任者は、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に、監査を行わせてはならない。
- (4)モニタリングに従事する者は、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。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5)モニタリングに従事する者及び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)研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。



お気軽に臨床研究支援センター（内線3070）までお問い合わせ下さい。

モニタリング業務



モニタリングレポート

モニタリング実施日: _____ 実施者: _____
☐ 研究継続中 ☐ 研究終了時
 研究課題名: _____
 受付番号: _____ 研究代表者氏名: _____

モニタリング項目	Yes	No
適切な説明を行った上で同意を取得している	☐	☐
同意書の原本が保管されている	☐	☐
同意書の紛失もしくは取得漏れがない	☐	☐
事前に予定したベースで被験者が登録されている（研究継続中のみ）	☐	☐
被験者の登録は適格条件を審査した上で適正に行われている	☐	☐
被験者の観察・検査は同意取得後に行われている	☐	☐
報告されていない重要な有害事象がない	☐	☐
報告されていない研究計画からの逸脱がない	☐	☐
測定データ等の原資料が適切に保管されている	☐	☐
被験者から採取した試料・検体が適切に保管されている	☐	☐
試料・検体が定められた期間保存される体制が整っている	☐	☐
研究により得られたデータが原資料を正確に反映している	☐	☐
公開データベースへの登録が行われている	☐	☐
担当者の変更時に、実施計画書の変更申請が出されている	☐	☐

No にチェックした項目についての詳細を以下に記載

モニタリングレポート

モニタリング報告書を作成するにあたって、モニタリングレポートが必要な場合、左図のような様式も用意しているので、是非、活用してください。



ワンポイント

Q モニタリングは誰がするの？

A 研究責任者が指名した者です。

同研究グループ内の当該被験者担当以外のDr. でも可能です。

当該被験者担当Dr.は、原則モニタリングは出来ません。しかし、倫理委員会が妥当と認めた場合に限り行うことが出来ます。（研究により認められない場合も有）

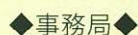


皆さん!知っていますか?

研究をされている方はよく耳にする言葉ばかりですが、家族や友達に説明することは出来ますか?

倫理委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関です。人を対象とする医学研究、先進医療やヒトゲノム研究・再生医療等について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の趣旨に沿って審議しています。



総務課企画調査係(内線:2028)

自主臨床研究

医師が主導となり病気の予防や診断、治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上を目的として実施する人を対象として行われる研究です。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて計画され、倫理委員会において、研究の倫理性と科学性について審議され承認を受けた後に実施されます。



CRC(Clinical Research Coordinator)

臨床研究コーディネーターと呼ばれています。患者さんに安心して治験に参加してもらえるよう治験に関する専門的な知識を持った方々です。CRCの多くは看護師、薬剤師、臨床検査技師などの資格をもち、治験を実施する医師をサポートするとともに、治験に参加する人の相談窓口となる役割も担っています。

臨床研究支援センター

臨床研究に参加する患者さんや研究者のサポートをするところです。原則、月1回の医薬品等臨床研究審査委員会(IRB)を開催しています。

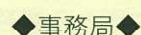
センター長をはじめ15名の職員で支援しています。

当センター
キャラクター
しーちゃん



IRB

Institutional Review Board の頭文字をとってIRBと言っています。治験に参加する被験者の人権や安全性に問題がないかどうかを審査する独立組織で国が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:GCP)に沿って実施しています。治験・医師主導治験・製造販売後調査やがんの薬に関しての適応外使用も審査しています。



臨床研究支援センター(内線:3070)

治 験



人を対象として、薬や医療機器等の有効性や安全性について調べることを「臨床試験」といいます。その中でも、国(厚生労働省)から「くすり」や「医療機器」の適応承認を目的として認めてもらうために行われる試験のことを「治験」といいます。新しい薬や医療機器は、研究者や医師の力だけで世の中に送り出すことは出来ません。有効性と安全性を確認するためには、患者さんをはじめ多くの方の協力を得ています。近年、医師が自ら治験を行うことも可能となっています。

製造販売後調査

治験後に国に承認された「くすり」・「医療機器」について、診療下での有効性・安全性・副作用の調査です。



お し ら せ

臨床研究支援センターでは、

研究方法論や基礎的な統計学の勉強会を開催しております。

開催日はホームページやポスターにてお知らせします。

研究をされている方ばかりでなく興味のある方は、是非ご参加ください。

★また、これから臨床研究をはじめようと考えている方もお気軽にセンターまでご相談下さい。



新しい仲間が加わりました



この度、臨床研究支援センターにデータマネジメント・生物統計担当として着任いたしました**西本 尚樹**と申します。北海道大学病院高度先進医療支援センター（現 臨床研究開発センター）では、自主臨床研究・医師主導治験のデータマネジメント及び解析を担当しておりました。臨床研究に携わる医師、医療従事者の皆様がより良い成果を発表できるよう、研究デザインや症例数の設計、統計解析について貢献したいと思っております。また、臨床試験方法論や基礎的な生物統計学の勉強会を開催します。参加資格は問いませんので、お気軽にご参加ください。勉強会のご案内は**臨床研究支援センターの前の掲示板**でご案内いたします。よろしくお願いいたします。



この度、臨床研究支援センターに配属となりました**國方 淳**です。主に自主臨床研究について、モニタリング等による**研究の質の担保**や**データマネジメント**に関わる業務を中心に携わっています。これらの業務はここ数年の臨床研究に関する不祥事を受けて課されるようになったものですが、研究の質を高める機会と捉えることもできます。臨床研究を実施される先生方の一助となれたらと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

セミナーを開催しました!

平成27年11月10日(火) 18:00~19:35
香川大学医学部 臨床講義棟2階講義室
参加人数:388名

1. 最近の不正使用等の事例紹介及び研究倫理教育への取組について
理事・副学長(研究・評価担当) 筧 善行
2. 公的研究費の不正使用防止について
財務部長 木村 哲規
3. 「臨床研究の適切な実施のために」～ COIの観点から～
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 花輪 正明

今回は、No.3をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。今後とも臨床研究支援センターをよろしくお願いいたします。

香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

TEL:087-891-2345(内線:3070) FAX:087-891-2375
<http://www.kms.ac.jp/~yakusaib/CTMcenter/index.html>
メール:chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp

恋するうどん県

