

北海道大学病院 モニタリング担当者研修

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

北海道大学病院

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット

臨床研究開発センター

研究企画推進部門・品質管理部門



HELIOS

北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital
Institute of Health Science Innovation for Medical Care

～研究開始後～

1. モニタリングを開始する前に
2. 文書モニタリングの準備
3. 実際にやってみよう～文書モニタリングの例～
4. 文書モニタリングでよくある指摘事項
5. 症例モニタリングの準備
6. 実際にやってみよう～症例モニタリングの例～
7. 症例モニタリングでよくある指摘事項
8. モニタリング実施後の対応
9. モニタリング結果の報告
10. まとめ

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

1. モニタリングを開始する前に

1. モニタリングを開始する前に

モニタリング担当者認定番号が必須！

本研修を受講後、確認テストに合格で
「モニタリング担当者認定番号」
※認定期間は3年

指名を受ける際に必要
またモニタリング実施期間中も必要

モニタリング開始前に期限が切れる…
⇒**すぐに認定期間延長申請！**

モニタリング実施中に期限が切れる…
⇒**切れる前に認定期間延長申請！**

北海道大学病院 モニタリング担当者研修

受講票 (初回・延長/モニタリング経験なし)

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--|
| 職員番号 | | | |
| ふりがな | | | |
| 受講者氏名 | 姓 | | 名 |
| 所属 [※] ・職名 | ※病院に所属している方は、病院での所属先を記入してください。 | | |
| 職種 (該当職種の口を ☐でマークしてください) | <input type="checkbox"/> 医師 | <input type="checkbox"/> 歯科医師 | <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> その他医療関係の有資格者 <input type="checkbox"/> 事務系 <input type="checkbox"/> その他() |
| E-mail | | | |
| 連絡先 | 内線 | | PHS |

- ① 研修希望者は、本受講票に必要事項を記載の上、臨床研究開発センター臨床研究モニタリング支援担当 (crmoni@pop.med.hokudai.ac.jp)までメール添付にて送付してください。
- ② DVD受講後、別添の「テスト」を回答したのち、臨床研究開発センターまで、学内便にて送付してください。
- ③ DVD返却のお願い：DVDは、テストと共に臨床研究開発センターまでご返却ください。
- ④ 研修を受講し、テストに合格された場合、本受講票を認定証として、貴部署の臨床研究マネージャー宛にお送りします。
- ⑤ 不合格の場合、再テスト用のテストを貴部署の臨床研究マネージャー宛にお送りいたします。
- ⑥ 認定番号の有効期限は、**認定証発行日の3年後同月末日まで**です。
下記の有効期限前に更新が必要となりますので、ご注意ください。
- ⑦ 認定証の送付は、**受講票受領から3週間後までを予定しています。**
送付前までには認定番号が発番されますので必要であればお問い合わせください。

モニタリング担当者認定証

| | | | | | | | | | | |
|-------------------|----|--|---|--|---|--|---|--|--|-----|
| モニタリング担当者 認定番号 | M | | | | | | | | | 認定印 |
| 有効期限 【3年間】 | 20 | | 年 | | 月 | | 日 | | | |

北海道大学病院 臨床研究開発センター 臨床研究のモニタリング支援担当

1. モニタリングを開始する前に

モニタリング担当者は…

研究が適切に実施されていることを
第三者としての立場で客観的に確認



当該研究において
直接研究を実施する業務に従事しない者

モニタリング担当者の（例）

- 研究に関与しない診療科内の医師
- 他科の知り合いの医師
- 医局秘書 …等

~~統括管理者 研究責任／分担医師~~

モニタリング担当者指名書

研究代表医師
(↑当院単独の場合は「研究責任医師」)
(所属) _____
(氏名) _____

「研究課題名」において、モニタリングに関する手順書に記載された要件を満たしていると判断し、以下の者をモニタリング担当者に指名します。

| 所属・職名 | 氏名 | 北海道大学病院 モニタリング担当者研修 認定番号 |
|-------|----|-----------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

※北海道大学病院のみ。各実施医療機関においてモニタリングを実施するうえで必要な規定があればそれに従う。
(↑実施医療機関が単独で北大病院のみの場合、認定番号に付いている※印と注釈は不要です。)

以上

必ずモニタリング業務を開始する前までに統括管理者から指名を受ける

モニタリングの計画内容を把握し、症例登録予定を研究者と共有できる体制を整えておく

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

2. 文書モニタリングの準備

2. 文書モニタリングの準備

【文書のモニタリング（例）】

- 認定臨床研究審査委員会（CRB）への審査に係る資料
- 実施医療機関の管理者（病院長）への許可申請・報告に係る資料
- 研究責任医師保管分の文書

まず、研究責任医師へ手続き文書一式の準備を依頼する

紙媒体の場合

⇒紙媒体の文書一式の準備を依頼する

※必須ではないが、ファイルに整理されていると閲覧・管理が容易

電子媒体（システム含む）の場合

⇒電子媒体の文書一式の準備を依頼する

- サーバー上に確認用フォルダを作成し格納
- USBやCD-Rに格納
- 認定臨床研究審査委員会審査申請システム…等

※審査申請システムで閲覧する場合は、事前にID取得と当該研究への紐づけ作業が必要



2. 文書モニタリングの準備

電子媒体（システム含む）の場合

認定臨床研究審査委員会審査申請システム
⇒ID取得と当該研究への紐づけが必要

臨床研究監理センターHPへアクセス

↓
認定臨床研究審査委員会
審査申請システム

↓
初めて利用する場合はユーザー登録

The screenshot shows the homepage of the '認定臨床研究審査委員会審査申請システム' (CRB Application System). A table on the left lists navigation items, with '認定臨床研究審査委員会審査申請システム' highlighted in blue and a yellow arrow pointing to it. A blue banner above the table states '*2020年8月3日から稼働しました' (Operational since August 3, 2020). Below the table, the URL 'https://hokudai.bvits.com/crb/' is provided. The main content area includes a notice about the system's purpose and a 'お知らせ' (Notice) section. The notice states that the first application must be submitted by email and that users should register from the '審査依頼（申請）' (Application) section. A red box highlights the text: '審査依頼（申請）から、審査申請システムで進めていきます。審査申請システムで「事前申込み」は出来ませんのでご注意ください。' (We will proceed with the application system from the 'Application' section. Please note that 'Advance Application' cannot be done in the application system.) Below this, there is a 'ご利用方法' (Usage Method) section with a sub-section for '初めて利用する方' (First-time users), which includes a yellow arrow pointing to the text: '予め、ユーザー登録が必要です。こちらで登録の手続きをしてください。' (User registration is required in advance. Please register here.)

2. 文書モニタリングの準備

電子媒体（システム含む）の場合

認定臨床研究審査委員会審査申請システム
⇒ID取得と当該研究への紐づけが必要

すでに当該試験情報を閲覧可能な
研究責任医師等へ紐づけを依頼する

1：CRB手続き 2：病院長手続き

の両方へ紐づけ依頼する

【審査課題一覧】 ↓臨床研究審査委員会への審査申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

表示順: [整理番号] [昇順] [並び替え]

| 整理番号 | 臨床研究課題名 | 表示 |
|------|---------|----|
| | | 表示 |
| | | 表示 |
| | | 表示 |
| | | 表示 |
| | | 表示 |

1

【実施許可課題一覧】 ↓実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から

一覧を表示する (取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示)

表示順: [整理番号] [昇順] [並び替え]

| 整理番号 | 実施許可番号 | 臨床研究課題名 | 表示 |
|------|--------|---------|----|
| | | | 表示 |
| | | | 表示 |
| | | | 表示 |

2

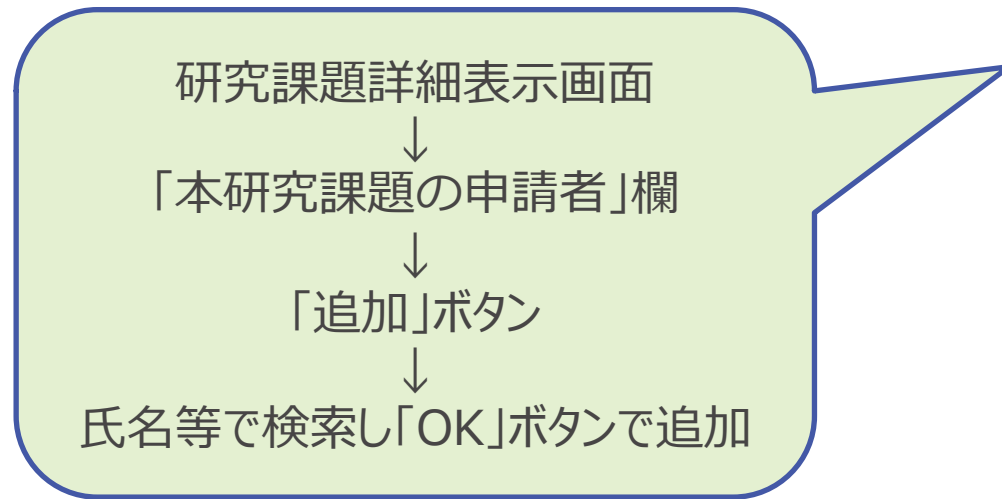
技術専門員評価担当メニュー
利用ガイド →

共通メニュー
ユーザー情報編集 →
メールログ →

2. 文書モニタリングの準備

電子媒体（システム含む）の場合

認定臨床研究審査委員会審査申請システム
⇒ID取得と当該研究への紐づけが必要



| 研究課題詳細表示 | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------------------|------------|
| 整理番号 | [REDACTED] | | |
| 臨床研究課題名 | [REDACTED] | | |
| 研究者 | 役割 | 氏名 | 所属 職名 |
| | 研究責任（代表）医師 | [REDACTED] | [REDACTED] |
| 研究期間 | [REDACTED] | | |
| 臨床研究実施計画 | 実施計画番号（JRCT番号） | [REDACTED] | |
| | 初回公表日 | [REDACTED] | |
| 本研究課題の申請者 | [REDACTED] | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 削除 | | |
| | 追加 | | |
| ※追加されている方は、本研究課題の各種申請・報告を行うことができます。 | | | |
| 本研究課題の分担施設の研究責任医師 | 追加 | ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。 | |
| 本研究課題の閲覧者 | 追加 | ※追加されている方は、本研究課題の情報を閲覧することができます。 | |
| 本研究課題の実施許可 | 表示 | | |
| 各種関係資料 | ファイルを選択 | 選択されていません | |
| | アップロード | | |

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

3. 実際にやってみよう～文書モニタリングの例～

3. 実際にやってみよう～文書モニタリングの例～

モニタリング時に用意するもの

- 必須文書一式
(紙媒体または電子媒体)
- 事前に準備した
文書モニタリングのチェックリスト

チェックリストの使用方法
紙媒体または電子媒体のどちらでも良い

雛形はそのまま報告書として提出できる
様式になっているため、**モニタリング報告書の
提出方法とあわせ、統括管理者と事前に決
めておく**と良い

臨床研究法 モニタリングチェックリスト・モニタリング報告書 第●版 (●●●●/●●/●●)

モニタリングチェックリスト・モニタリング報告書

◀ 審査や許可に関する記録 ▶

作成日： 年 月 日

作成者： ●●●●

| | |
|----------|-------------|
| 研究課題名 | ●●●●●● |
| 実施日時 | 年 月 日 : ~ : |
| モニタリング方法 | ●●●● |
| 実施医療機関 | ●●●● |
| 対応者 (役割) | ●●●● |
| 同行者 (所属) | ●●●● |

【研究開始時】

| 分類 | 確認資料等 | 確認結果 |
|----------------------------|---|--|
| 認定臨床研究審査委員会 (CRB) 新規申請 | 統一書式 2: 新規審査依頼書および添付資料が CRB に適切に審査されている。 | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| | 統一書式 4: 審査結果通知書より、初回の審査結果が以下のとおりである。 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 → 承認後に研究実施可 <input type="checkbox"/> 不承認 → 研究実施不可 | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| 実施医療機関の管理者 (病院長) への通知および許可 | CRB 承認後の新規申請審査結果について、システム上で病院長へ報告されている。 | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| | 病院様式 C-03: 臨床研究に関する決定通知書より、決定内容が以下のとおりである。 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |

3. 実際にやってみよう～文書モニタリングの例～

① CRBでの初回審査に係る資料から確認

- ✓ **統一書式2：新規審査依頼書**および添付資料がCRBにて適切に審査されているか？
- ✓ **統一書式4：審査結果通知書**より、初回の審査結果が「承認」となっているか？
- ✓ 「継続審査」の場合、必要な対応がとられた後に「承認」となっているか？
- ✓ **日付の矛盾はないか？**（新規審査依頼書→委員会審査日→審査結果通知書）
- ✓ 当該研究に関係する者が審議・採決に参加していないか？
- ✓ 当該研究に関係する者が含まれている場合は、出欠欄が「-」または「×」であるか？

統一書式2

整理番号 [] 西暦 2022年07月26日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師
北海道大学病院
[]

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

| | |
|---------|---|
| 研究名称 | [] |
| 研究の予定期間 | 初回公表日 ～ 西暦 2027年03月31日 |
| 研究の区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 (<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外) <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (計 医療機関) |

添付資料一覧

| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
|---|-------|-----|
| <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 (省令様式第1) | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 | | |

統一書式4

整理番号 [] 2022年08月04日

審査結果通知書

研究責任（代表）医師
北海道大学病院

認定臨床研究審査委員会
国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 委員長
北海道厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|-------------------|--|
| 実施計画番号*1 (JRCT番号) | [] |
| 研究名称 | [] |
| 審査事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (新規審査依頼書 (西暦2022年07月26日付)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 (変更審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書の提出 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 医薬品の疾病等報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 医療機器の疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 定期報告 (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 重大な不適合 (重大な不適合報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 (中止通知書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 (終了通知書 (西暦 年 月 日付)) |
| 審査区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (2022年08月04日) <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (年 月 日) |
| 審査結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認 |

「家類」以外の

3. 実際にやってみよう～文書モニタリングの例～

② 実施医療機関の管理者（病院長）への許可申請・報告に係る資料

- ✓ 新規申請審査結果について、病院長への実施許可申請が行われているか？
- ✓ 病院様式C-03：臨床研究に関する決定通知書より、決定内容が「承認」であるか？
- ✓ 「その他」の場合、必要な対応がとられているか？
- ✓ 日付の矛盾はないか？（審査結果通知書→臨床研究に関する決定通知書）

病院様式 C-03
(病院長→研究責任医師)

西暦 2022年 8月 19日

臨床研究に関する決定通知書

研究責任医師
[Redacted]

北海道札幌市北区北14条西5丁目
北海道大学病院
病院長
瀧美 達也

下記の臨床研究について、以下のとおり決定しましたので通知します

記

| | |
|-----------------|---|
| 臨床研究 実施計画番号* | [Redacted] |
| 臨床研究課題名 | [Redacted] |
| 決定内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 備考 | |

*1: 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

4. 文書モニタリングでよくある指摘事項

4. 文書モニタリングでよくある指摘事項

例1：必須文書が適切に作成・保管されていない

- 必須文書の保管漏れがある
- 最終版ではない文書が保管されている（修正途中の版等）
- 文書間の整合性がとれていない（内容や作成日等）

等



例2：同意説明文書が適切に作成・保管されていない

- 施設版が作成されていない
- 施設版の一部情報が雛形のままとなっている
- ヘッダーやフッターが旧版のままとなっている
- 説明文書と同意文書で版数が異なっている

等

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

5. 症例モニタリングの準備

5. 症例モニタリングの準備

【症例モニタリングの実施項目（例）】

- 同意取得状況（説明日、取得日、説明者、研究対象者等、版数）
- 適格性確認（選択基準、除外基準）
- 原資料と症例報告書（EDC）の整合性確認
- 検査・評価実施状況（主要評価項目に関連した研究として行う検査）

まず、研究責任医師へ症例に関する資料一式の準備を依頼する

- 署名済みの同意書
- 研究対象者氏名と研究用IDを紐づけた対応表
- 登録に関する文書
- 割付に関する文書
- 症例報告書
- 原資料（診療録、検査結果、その他関連記録） …等



※紙媒体で作成されている場合や、EDC（電子症例報告書システム）を使用する場合等、当該研究の運用にあわせて資料を準備

※必要なデータを漏れなく症例報告書（EDC）へ記載（入力）

※症例報告書（EDC）のソースとなる原資料内の不整合や、医師判断を伴う評価の記録漏れ等を含めて、原資料の整備

5. 症例モニタリングの準備

EDC（電子症例報告書）の アカウントを準備する

※EDCを使用する研究の場合



モニタリング担当者用の権限での
アカウント作成・研究紐づけ等を申請する
(データマネジメント担当者等へ確認する)

「電子カルテ閲覧用ID」を入手する

※北海道大学病院の場合

モニタリングは第三者としての立場で客観的に
原資料や症例報告書を確認する必要がある



原資料保護や透明性担保のために
必ず閲覧権限のみのモニタリング専用IDを
使用する

病院長による研究実施許可後
臨床研究モニタリング支援担当者から
研究責任医師宛へ学内便で郵送される

モニタリングを実施する研究の
研究責任者の方へ

【研究課題名】
[Redacted]

【研究責任者】 [Redacted] 先生

モニタリングを行う研究を実施するにあたっての注意点をまとめました。
研究実施計画書の上などに保管して、今後の研究・モニタリングの実施にお役立てください。

① 電子カルテ閲覧用IDの発行について

◆モニタリングを行う際は、必ず、下記のIDを使用してください

| ID | パスワード |
|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] |

上記のとおり、本研究でモニタリング用のIDを発行します。モニタリング担当者にお伝えください。北海道大学病院では、モニタリングのために電子カルテを閲覧する際、専用のIDを使用する必要がありますので、必ずこのアカウントを使用してください。北大病院の医療職としてのIDをすでにお持ちの場合、そのIDは使用しないでください。
※電子カルテを閲覧した際には、閲覧履歴が残り、パスワードは初回設定から変更しなくてはいけません。

② 閲覧したい患者（症例登録となった患者）ができた場合

下記2点を印刷し、封筒に入れテープや糊で封をして、学内便または持参で、臨床研究開発センター モニタリング支援担当（北大病院 臨床研究棟1F）に提出してください。

①電子カルテ被験者閲覧申請書（様式は本文書と一緒に送っています）
②該当する被験者の同意書のコピー

※個人情報保護のため、絶対に電子メールでは送らなくてはいけません。

5. 症例モニタリングの準備

同意取得後、モニタリング対象症例を
「電子カルテ閲覧用ID」へ紐づける
※北海道大学病院の場合

個人情報保護のため
当該研究に参加していない患者の情報を
閲覧してはならない

↓
モニタリングを実施したい症例のみ
「電子カルテ被験者閲覧申請書」を用いて
閲覧用IDへの紐づけを依頼する

臨床研究モニタリング支援担当者へ
同意書(写)を同封し学内便で郵送する

患者氏名やカルテ番号を含むため
メール添付での送信は厳禁！！！！

申請者の指定は無し
研究責任医師、研究分担医師、
研究事務局担当者、モニタリング担当者 等

電子カルテ被験者閲覧申請書

電子メール厳禁 西暦 2024年5月20日

電子カルテ被験者閲覧申請書

北海道大学病院
臨床研究開発センター 臨床研究支援部門
臨床研究モニタリング支援担当 御中

申請者
(所属) [REDACTED]
(氏名) [REDACTED]
(Email) [REDACTED]
(TEL) [REDACTED]
※内線・FHSでも可

北海道大学病院電子カルテ閲覧について、以下の通り申請します。

記

【閲覧対象となる研究の情報】

| | |
|-----------|---|
| 管理番号 | [REDACTED] |
| 研究課題名 | [REDACTED] |
| 研究責任者 | 所属 [REDACTED] 氏名 [REDACTED] 終了日 2026/3/31 |
| モニタリング担当者 | 所属 [REDACTED] 氏名 [REDACTED] |
| | 所属 [REDACTED] 氏名 [REDACTED] |
| | 所属 [REDACTED] 氏名 [REDACTED] |
| | 所属 [REDACTED] 氏名 [REDACTED] |

【研究対象者】

| NO | 患者番号 | 識別コード | 作業 | 作業日 |
|----|------------|------------|----|-----|
| 1 | [REDACTED] | [REDACTED] | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |



臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

6. 実際にやってみよう～症例モニタリングの例～

6. 実際にやってみよう～症例モニタリングの例～

モニタリング時に用意するもの

- 症例に関する資料一式
(紙媒体または電子媒体)
- 事前に準備した
症例モニタリングのチェックリスト

チェックリストをそのまま
報告書として提出できる雛形

研究計画書の内容にあわせて
●部分をカスタマイズする

モニタリングの濃淡を決め
確認項目も増減する

モニタリングチェックリスト・モニタリング報告書

《症例に関するモニタリング》

作成日: 年 月 日

作成者: ●●●●

| | |
|----------|-------------|
| 研究課題名 | ●●●●●● |
| 実施日時 | 年 月 日 : ~ : |
| モニタリング方法 | ●●●● |
| 実施医療機関 | ●●●● |
| 対応者(役割) | ●●●● |
| 同行者(所属) | ●●●● |

症例番号: ●●●●

【同意取得状況】

| 分類 | 確認内容等 | 確認結果 |
|-----------|--|--|
| 説明文書・同意文書 | CRB承認・実施医療機関の管理者(病院長)の許可・jRCT公開済の最新版の説明文書・同意文書(実施医療機関版)が使用 | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |

【適格性確認(●●の観察及び検査)】

| 分類 | 確認内容等 | 確認結果 |
|------------|--|--|
| ●●検査日 | ●●の観察及び検査項目が観察及び検査スケジュール表に則り実施されている(●●起点とし●日～●日) | 実施日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| 対象者基本情報 | 「●●、●●、●●…」が調査され、記録されている | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| ●●検査 | ●●検査が適切に実施され、記録されている | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| ※研究計画書●●参照 | ●●検査が適切に実施され、記録されている | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| 実施者 | 検査等を行った医師は、最新版の研究分担当医師リストに指名されており、モニタリング実施者でもない | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |

【適格性確認】

| 分類 | 確認内容等 | 確認結果 |
|--------|--|--|
| 適格性確認日 | 開始前の適格性の確認が観察及び検査スケジュール表に則り実施され、記録されている(●●起点とし●日～●日) | 実施日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |

6. 実際にやってみよう～症例モニタリングの例～

① 同意取得状況の確認

- ✓ CRB承認・病院長許可・jRCT公開済の最新版の説明文書・同意文書か？
- ✓ 研究対象者本人が署名しているか？
- ✓ 代諾者がいる場合は適切な者か？
- ✓ 説明を行った医師はリストで指名された研究責任医師または研究分担医師か？
- ✓ 同意文書の原本が保管されているか？
- ✓ 口頭同意のみになっていないか？ 十分に説明されているか？



研究対象者は同意文書への署名をもって
自身の診療録等をモニタリング担当者が閲覧することにも同意している



症例モニタリングを実施する際は、まず第一に適切な同意が取得できていることを確認



研究対象者に関する資料の閲覧が可能となる（診療録を含める）

6. 実際にやってみよう～症例モニタリングの例～

② 適格性（選択基準・除外基準）の確認

- ✓ 適格性確認のための各種検査や評価は研究計画書どおりに実施されているか？
- ✓ 適格性確認は研究責任医師または研究分担医師が行っているか？
- ✓ 原資料に各種検査の結果や評価等が適切に記録されているか？
- ✓ 見落としている合併症（併存疾患）や既往歴はないか？
- ✓ 併用禁止薬の使用はないか？必要なウォッシュアウト期間は空けているか？
- ✓ 研究の説明→同意取得→適格性の確認→症例登録 の順番になっているか？

研究対象者の人権保護および安全確保
研究結果の適切な評価および科学的信頼性確保



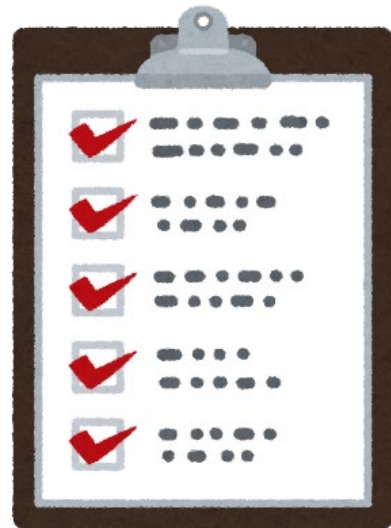
適格症例を組み入れることが大前提

選択基準・除外基準の不遵守は「重大な不適合」となる

6. 実際にやってみよう～症例モニタリングの例～

③ 主要評価項目に関連する検査・評価実施状況の確認

- ✓ 検査や評価等は規定されたスケジュールどおりに漏れなく実施されているか？
- ✓ 規定の手順や条件を遵守して検査や評価等が実施されているか？
- ✓ 主要評価に関わる評価等は研究責任医師または研究分担医師が行っているか？
- ✓ 原資料に各種検査の結果や評価等が適切に記録されているか？
- ✓ 原資料と症例報告書（EDC）データに不整合はないか？ 正しく収集されているか？



臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

7. 症例モニタリングでよくある指摘事項

7. 症例モニタリングでよくある指摘事項

例1：不適切な同意取得プロセス

- 研究責任医師または研究分担医師以外の医師が同意取得
- 旧版の同意説明文書を使用
- 署名済みの同意文書の紛失
- 改訂版での再同意の取得漏れや遅延 等

例2：研究計画書の不遵守

- 中止基準の見落とし（不適切な研究治療継続）
- 研究治療の実施者の要件を満たしていない
- 検査や評価等が未実施
- 検査や評価等のスケジュール逸脱
- 併用禁止薬の使用/併用禁止療法の実施
- 研究薬の不適切使用や管理 等

例3：原資料と症例報告書（EDC）の不整合

- 主要評価項目に関する評価や医師判断が原資料に無い
- 合併症（併存疾患）や既往歴が正しく収集されていない
- 有害事象/疾病等が正しく収集されていない
- 併用薬/併用療法の情報が正しく収集されていない 等



「症例モニタリングでよくある指摘事項」
センターHPに別途掲載中！

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

8. モニタリング後の対応

8. モニタリング後の対応

モニタリングにおいて…

問い合わせが必要な事項が発生した場合

↓
研究責任医師や、症例担当の研究分担医師等、適切な相手に問い合わせる

↓
問い合わせ結果を受けて問題の有無を確認

↓
修正や対応が必要な「問題あり」の事項が発生した場合

↓
CAPAを回す必要あり

Corrective **A**ction **P**reventive **A**ction

まずはすぐに当該事象について
是正措置 (CAPA)

↓
速やかに修正や対応を依頼

↓
再発防止策を講じるよう依頼

同様の事象が発生しないように
予防措置 (CAPA)

↓
必要に応じて「不適合」または「重大な不適合」として報告

モニタリング = 研究における品質管理活動



8. モニタリング後の対応

研究開始時の必須文書モニタリングにおける対応例

研究責任医師が保管していた初回申請資料の一式を確認したところ
審査結果が「継続審査」となっている審査結果通知書と審査資料のみ保管されている

↓
CRBからの指摘事項への対応とその後の「承認」の有無について
研究責任医師へ問い合わせ

↓
「指摘事項について対応した後「承認」となっている」
ことを研究責任医師から確認

CAPA

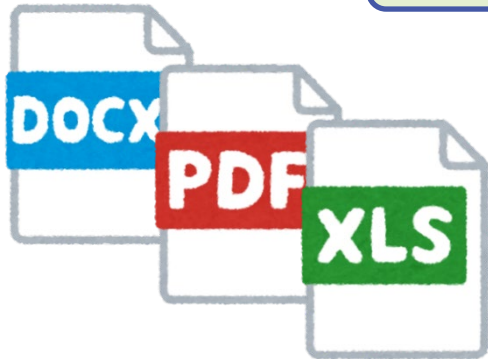
↓
CRBからの指摘事項への対応に関する資料と
最終的に「承認」となった審査結果通知書を保管するよう依頼

↓
研究責任医師のPCフォルダ整理を実施

CAPA

↓
次回以降のモニタリングで保管状況を再確認

↓
これらを要約してモニタリング報告書へ記載する



8. モニタリング後の対応

研究開始時の症例モニタリングにおける対応例

登録された1例目の同意取得状況を確認したところ
初回同意が旧版の同意説明文書を用いて行われている

↓
最新の同意説明文書を用いて速やかに再同意を取得するよう
研究責任医師へ依頼

CAPA

↓
速やかに「不適合」として病院長および統括管理者へ報告するよう依頼
(状況によって「重大な不適合」と判断された場合は直ちにCRB報告も依頼する)

↓
同意説明文書の事前準備を止め
新規候補患者が来院する度に最新の同意説明文書を準備する手順へ変更

↓
次回以降のモニタリングで「不適合」報告状況と
2例目以降の同意取得状況も確認

CAPA



これらを要約してモニタリング報告書へ記載する

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

9. モニタリング結果の報告

9. モニタリング結果の報告

モニタリング報告書の提出先 = 統括管理者

多施設共同研究の場合も統括管理者へ提出

統括管理者が各施設の研究責任医師へモニタリング結果を通知

チェックリストをそのまま報告書として提出できる雛形

研究計画書の内容にあわせて雛形の●部分を中心に
カスタマイズしておく

モニタリング計画の濃淡を決め確認項目も増減しておく



モニタリング報告書への記載事項

- モニタリングを行った日付、場所（実施医療機関名）、モニタリングの方法
- モニタリングを行った者の氏名
- モニタリングの際に説明等を聴取した研究責任医師等の氏名（問い合わせ対応者）
- モニタリング結果の概要（点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、不適合等、結論を含む）
- モニタリング手順書の規定により研究責任医師に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容とそれに関するモニタリング担当者の所見

9. モニタリング結果の報告

問題の有無をチェックし
必要事項を入力する

【研究開始時】

| 分類 | 確認資料等 | 確認結果 |
|------------------------|---|---|
| | 統一書式 2: 新規審査依頼書および添付資料が CRB にて適切に審査されている。 | <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |
| 認定臨床研究審査委員会 (CRB) 新規申請 | 統一書式 4: 審査結果通知書より、初回の審査結果が以下のとおりである。 <input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 → 承認後に研究実施可 <input type="checkbox"/> 承認 → 研究実施不可 | <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |

症例番号 ●●●●

■ 【同意取得状況】

| 分類 | 確認内容等 | 確認結果 |
|-----------|---|---|
| 説明文書・同意文書 | CRB 承認・実施医療機関の管理者（病院長）の許可・jRCT 公開済の最新版の説明文書・同意文書（実施医療機関版）が使用されている | <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載 |

問い合わせた事項や
何らかの対応を
依頼した事項等を
特記事項へ記載する

特記事項

●●-01 の同意取得状況について確認したところ、旧版である●版で初回の同意説明文書が行われていた。研究責任医師が事前に準備していた同意説明文書が古くなっていることに気が付かず使用したとの理由を確認した。

最新の●版の同意説明文書を用いて速やかに再同意を取得するよう研究責任医師へ依頼した。

あわせて「不適合」として病院長へ報告するよう依頼した。

再発防止策として、同意説明文書の事前準備を止め、新規候補患者が来院する度に最新の同意説明文書を準備する手順へ変更することを確認した。適切な対応であるとする。

次回以降のモニタリングで「不適合」報告状況と、2 例目以降の同意取得状況を確認することとする。

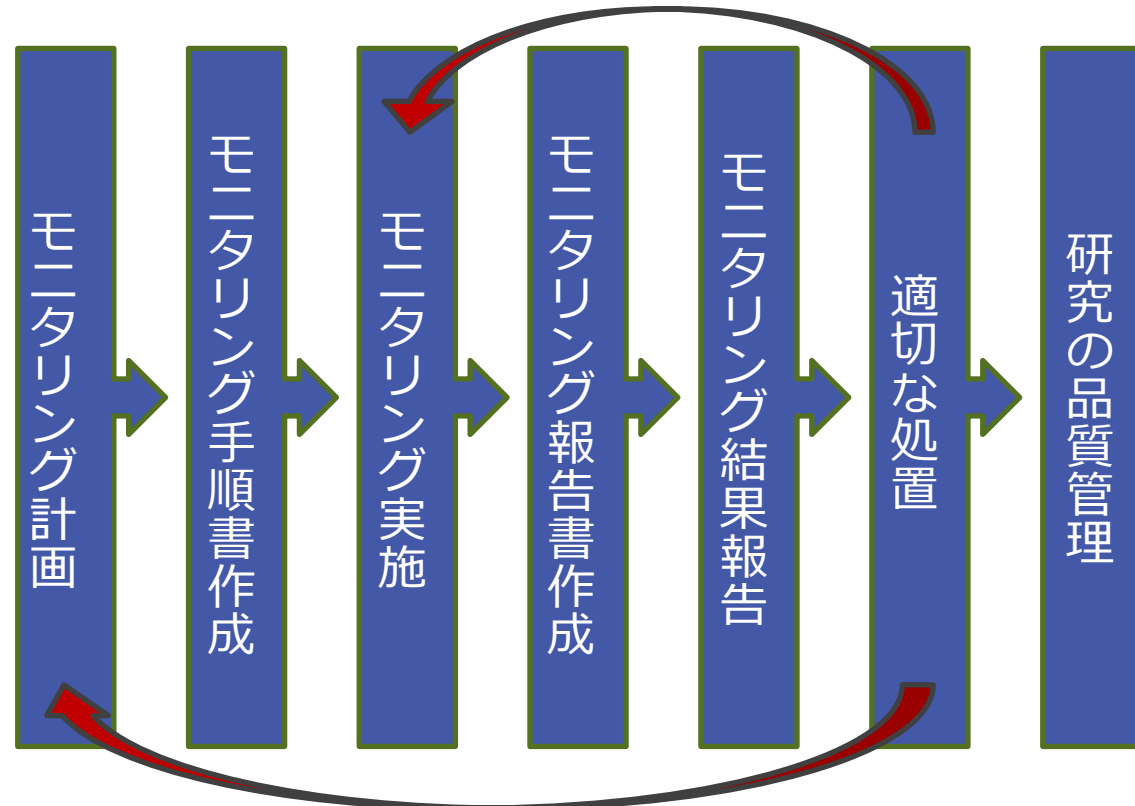
臨床研究におけるモニタリング ～研究開始後～

10. まとめ

10. まとめ

**研究開始前に検討したモニタリング計画に従い
研究開始後の継続的な品質管理活動を行う**

不適合の有無・エラーの多さ等により、
必要に応じてモニタリング計画の見直しを検討することが大切



10. まとめ

モニタリングは違反の摘発が目的ではない！

発見した問題点を第三者の立場で整理し、
研究を適切に継続するために、統括管理者や研究責任医師等と
協議し改善していく活動！



必要な問い合わせや修正等の
対応依頼はきちんと行いましょう！

10. まとめ

本研修でご紹介した雛形

臨床研究監理センターHPへアクセス



研究計画書・同意説明文書等の雛形（学内限定ページ）

https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/clinicaltrials_templates/

- モニタリング手順書雛形
（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）
- 参考様式 モニタリングチェックリスト・報告書
（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）

臨床研究法対応雛形

臨床研究法対応雛形

[臨床研究法対応 研究計画書雛形（第4.1版 2025年9月17日）](#)

[同意説明文書雛形（第3.0版 2025年10月10日）](#)

[同意説明文書：別紙（補償について）雛形（第1.0版 2023年6月30日）](#)

[研究計画書骨子作成のためのPICO/PECOワークシート（第1.0版 2023年5月8日）](#)

[モニタリング手順書雛形（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）（第2.1版 2025年2月6日）](#)

[参考様式 モニタリングチェックリスト・報告書（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）](#)

※ このモニタリング手順書の雛形は、モニタリング支援や外部の専門家へ委託せずに、研究グループ内でモニタリングを実施する場合にご活用ください。

※ モニタリングのデータを薬事申請等に用いる場合やモニタリング支援や外部の専門家へ委託する場合には、臨床研究開発センターWEBサイト内の下記ページに掲載している雛形をご活用ください。

[臨床研究のモニタリング](#)

[モニタリング手順書の雛形・手引き（学内限定）](#)

モニタリングについてお困りのことがあれば、お気軽にご連絡ください！

モニタリングの準備

- ・モニタリング担当者研修
- ・モニタリング用電子カルテ閲覧用IDへの患者紐づけ 等

臨床研究開発センター 研究企画推進部門

☎ 011-706-8537 (内線: 8537) ✉ crmoni@pop.med.hokudai.ac.jp

モニタリングの実施

- ・モニタリング計画の立案、モニタリング手順書等の作成
- ・モニタリングの実施方法 (症例/文書モニタリング) ・モニタリング報告書の作成方法 等

臨床研究開発センター 品質管理部門

☎ 011-706-7936 (内線: 7936) ✉ Hokudai_CRA_all@pop.med.hokudai.ac.jp

審査委員会への提出資料等

臨床研究監理センター 認定臨床研究審査委員会事務局 (臨床研究法下の研究)

☎ 011-706-7934 (内線: 7934) ✉ recjimu@huhp.hokudai.ac.jp

臨床研究監理センター 認定臨床研究審査委員会事務局 (指針下の研究)

☎ 011-706-7636 (内線: 7636) ✉ crjimu@huhp.hokudai.ac.jp



長時間の研修受講 お疲れさまでした
確認テストへお進みください

