

2. 演習について

R6年度厚労モニター研修
初中級

モニタリングリソースの前提は・・・

- ・モニタリング担当者(専任)2名 ※研究者間モニタリングなし
- ・データマネジメントあり(必要に応じて中央モニタリング可能)
- ・モニタリング費用は十分(ただし、訪問は各施設4回まで)

モニタリング方針は・・・

プロセス+実施中モニタリング

※試験特有事項が多く、データのばらつきも多いと予想される

オンサイト／オフサイト

プロセスチェック＋
試験中のデータチェック



※RBA評価結果から必要に応じて

実施施設体制は・・・

- CRC、試験協力者なし、分担医師あり（各施設3名ほど）
- 医師は臨床研究の経験は十分にある。
- EDC使用。遠隔診療、カルテ閲覧等のシステムなし

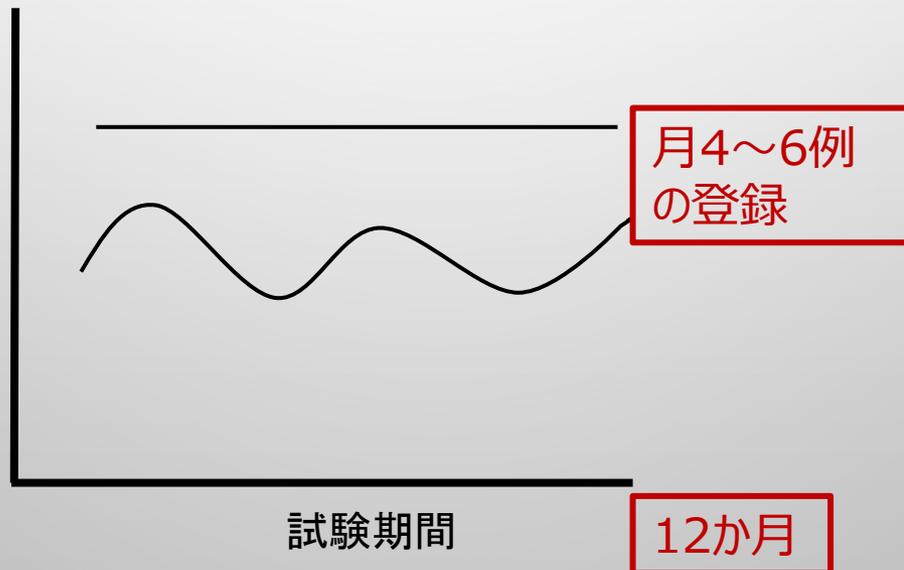
試験の登録カーブは・・・

- フラット型と考え、各施設20例の登録を平均的に進める
登録期間：12か月（月1～2例/施設）

実施医療機関リスク低
オンサイトは現地で

フラット型
(平坦)

毎月の登録数



<演習で使用する資材>

本演習では、以下の資材を使用する。

- ①試験実施計画説明資料：第1.0版（リスク評価検討後FIX）
※リスク評価に対する対応も記載
- ②IQRMP：本試験の品質管理計画をまとめた資料
- ③リスク管理表、リスクに対する対応表：試験実施計画Draft時点で検討された「重要な要素」「リスク」に基づいた検討結果
※①に関連するリスク詳細が参照できます
- ④モニタリング手順書：一般的なモニタリング手順を記載
※本演習では修正しない
- ⑤モニタリング計画書：本演習用ひな型
※検討したモニタリング計画を追記する
- ⑥症例モニタリングチェックリスト：
本演習用ひな型、計画に合わせ一般的な範囲で記載
※検討したモニタリング計画に合わせ、確認事項を追記する

＜事前課題＞ リスク対応に関するモニタリング検討

リスク評価結果、研究計画書、試験背景（計画書説明資料）を参考に、モニタリング計画・チェックリストに追加すべきモニタリング内容を以下の表に記載してください。

<p>重要な要素に関連する リスク</p>	<p>リスクに対する対応</p>
<p>リスク番号とその内容をリスク管理表から転記</p>	<p>リスク管理表から転記</p>

リスク、対応はリスク管理表から転記しています。

確認対象、モニタリング手法、モニタリング内容、モニタリング時期/頻度を検討いただきます。

<p>確認対象 (データ・プロセス)</p>	<p>モニタリング 手法</p>	<p>モニタリング内容</p>	<p>モニタリング時期 ・頻度</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認対象と考えられる資料（開始前資料を含む） ・ 原資料名やEDCデータ（オフサイトや中央モニタリングの場合） ・ 試験に関連手順（〇〇の手順、〇〇の実施状況）などを記載 	<p>以下のいずれかを記載する</p> <p>オンサイト オフサイト 中央モニタリング</p>	<p>モニタリング内容を記載する</p>	<p>時期や頻度がわかるように記載</p> <p>（例）○例目まで ○例目以降 研究開始前 visit○後、○週以内 月に○回</p>

本日の流れ

- ＜演習①＞ リスク対応に関するモニタリング検討
(10:00～12:00)
- ＜演習②＞ 検討内容のモニタリング計画書への反映
(13:00～14:20目安)
- ＜演習③＞ モニタリング内容のチェックリストへの反映
(14:20～15:40目安)
- ＜発表＞ 本日のグループワークの発表
(16:00～17:00)

※午後の演習では、受講者にて司会、書記をお願いします。

<演習①> リスク対応に関するモニタリング検討

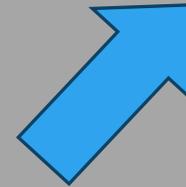
グループA リスク8-1

モニタリング検討シート

重要な要素に関連するリスク		リスクに対する対応	モニタリング手法	記載者	確認対象 (データ・プロセス)	事前課題 モニタリング内容	モニタリング時期・頻度	確認対象 (データ・プロセス)	グループまとめ モニタリング内容	モニタリング時期・頻度
---------------	--	-----------	----------	-----	--------------------	------------------	-------------	--------------------	---------------------	-------------



事前課題で記載いただいた内容をリスク対応毎にまとめていますので、参照しながら検討してください



グループでまとめた内容をエクセルに記載してください

演習①（10:00～12:00）では、各自が検討していただいた結果をグループでまとめます。必ずしも全てのモニタリング手法を埋めていただく必要はなく、試験として必要な（かつ実施可能な）対応範囲を調整してみてください。

<演習②> 検討内容のモニタリング計画書への反映

モニタリング手順書

1. 目的と適用範囲
2. 実施体制及び責務
- 2.1. 研究代表医師
- 2.2. モニタリング担当者
- 2.2.1 モニタリング担当者の要件
3. モニタリング担当者の指名
4. モニタリング担当者の準備
5. モニタリング業務
- 5.1. 研究開始前モニタリング
- 5.2. 研究実施中モニタリング
- 5.3. 研究終了（中止・中断）時モニタリング
6. 守秘義務
7. 資料等の保存
8. 改訂履歴

担当者責務・要件

業務概要

具体的項目
(試験毎)

↑ 試験共通対応

※千葉大では、
AROとしてモニタリングSOPを整備
⇒共通のモニタリング手順書とし、
具体的な試験運用は「計画書」に記載

※注意) モニタリング手順書作成者は、
あくまで「試験代表医師」

モニタリング計画書案

目次

目次	- 1 -
1. 目的と適用範囲	- 2 -
2. モニタリング業務の実施	- 2 -
2.1. モニタリング報告書	- 2 -
2.1.1. モニタリング報告書の作成	- 2 -
2.1.2. モニタリング報告書の点検及び承認	- 2 -
2.1.3. モニタリング報告書の提出	- 2 -
2.2. モニタリングの手法、実施時期	- 2 -
2.3. 研究開始前モニタリング	- 6 -
2.3.1. モニタリングの実施に係るチェックリストの作成	- 6 -
2.3.2. 要件調査	- 6 -
2.3.3. 試験に係る臨床検査の精度保証及び精度管理記録の確認	- 6 -
2.3.4. 被験薬に関する事項	- 7 -
2.3.5. 研究開始前準備	- 7 -
2.4. 研究実施中モニタリング	- 8 -
2.4.1. 同意の確認	- 8 -
2.4.2. 適格性の確認	- 9 -
2.4.3. 各症例の実施状況の確認	- 9 -
2.4.4. 中止症例の確認	- 9 -
2.4.5. 原資料と症例報告書の照合	- 9 -
2.4.6. 被験薬に関する事項	- 9 -
2.4.7. 安全性情報の確認	- 10 -
2.4.8. 試験手続き状況及び文書の内容・保管状況の確認	- 10 -
2.4.9. 中央モニタリングの対応	- 11 -
2.5. 研究終了（中止）後モニタリング	- 11 -
2.5.1. 研究終了（中止・中断）報告書の提出	- 11 -
2.5.2. 研究関連文書の保管	- 11 -
3. 作成・改訂履歴	- 11 -

<演習②> 検討内容のモニタリング計画書への反映

モニタリング計画書案

※手続き、症例に関わらず、オフサイトモニタリングの詳細対応、時期の設定が必要な場合に以下に追記する。←

表 1. オフサイトモニタリング実施時期←

モニタリング実施時期←	確認の対象←
研究開始前←	・ CRB、施設体制整備、審査、実施許可の関連文書← ・ 実施医療機関・試験責任医師の要件← ←
研究実施中 1回/月←	・ 研究実施中に発生した研究関連文書← ←

2.3.5 研究開始前準備←

1) 原資料の特定←

モニタリング担当者は、本研究の原資料を特定するため、研究責任医師、研究分担医師、及び研究コーディネーターに本研究に係るデータの記録方法及び予定されている試験のプロセスを確認し、原資料を特定する。←

演習②（13:00～14:20目安）では、検討したモニタリング計画をモニタリング計画書（ひな型）に追記します

✓ 演習①の結果をもとに、モニタリング実施時期・頻度・確認対象の追記

✓ 計画書の具体的なモニタリング対応の追記・修正
※ここでは詳細を記載する必要はなく、確認する文書や項目について、方針をまとめ、不足する内容を追記する。

<演習③> モニタリング内容のチェックリストへの反映

モニタリング検討シート		
確認対象 (データ・プロセス)	モニタリング 手法	モニタリング内容

**演習③（14:20～15:40目安）では、
検討したモニタリング計画をチェックリストに
具体的に記載します**
**※まずはオンサイトモニタリングの項目、
時間があれば、オフサイトモニタリングの項目
も検討してみてください**



同意取得	実施医療機関名		
	研究対象者コード		
	モニタリング日		
	モニタリング担当者		
確認事項	<input checked="" type="checkbox"/>	詳細	
同意取得			
同意説明文書		最新の同意説明文書である	版
研究対象者本人の署名および同意日の記載がある		適⇒選択基準(4)	同意日： 年 月 日
		不達	
医師（および説明補助者）の署名及び説明日の記載がある		適	医師説明日： 年 月 日
		不達	補助者説明日 年 月 日
説明日≒同意日である		適	
		不達	

<発表準備・発表>

発表準備（15:40～16:00）

- ・計画したモニタリングの特色、工夫した点
- ・計画するにあたり悩んだ点、難しかった点

について、

グループで検討したモニタリング計画や、
追記したチェックリストを共有しながら発表してください。

発表（16:00～）

※ 1グループ：8分

※演習時、適宜休憩を挟みながら進めてください