

資料 4 日本における生体臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓）モニタリング手順書

研究代表者

日本移植学会理事長 小野 稔（東京大学）

版数：第 1.0 版

作成日：2024 年 4 月 15 日

目次

- 1 目的
- 2 実施体制
- 3 要件
- 4 責務
  - 4.1 研究代表者の責務
  - 4.2 モニタリング実施機関の研究責任者の責務
  - 4.3 モニタリング責任者の責務
  - 4.4 モニタリング担当者の責務
- 5 モニタリングの実施
  - 5.1 実施時期
  - 5.2 実施内容
  - 5.3 モニタリング報告書の作成及び保存
- 6 秘密の保全
- 7 手順書の改訂
  - 7.1 手順書の見直し
  - 7.2 改訂履歴

別途様式 1 モニタリング報告書

2 モニタリング指名書

# 日本における生体臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓）

## モニタリング手順書

第 1.0 版（2024 年 4 月 15 日作成）

### 1 目的

モニタリング手順書（以下、本手順書とする）は、臨床研究「日本における生体臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓）」（以下、当該研究とする）においてモニタリングを適切に実施するために遵守すべき手順を定めるものである。なお、本手順書に特段定めのない事項については当該研究の研究計画書に従う。

### 2 実施体制

研究代表者は、選定したモニタリング担当者をモニタリング指名書（別添様式 2）において指名する。さらに、モニタリング全体を総括するモニタリング責任者も、同様に研究代表者がモニタリング指名書において指名する。

モニタリング責任者は、モニタリング担当者を監督し、モニタリング全体を総括することで、調整や指導を行い、連携体制を構築する。

モニタリングの方法は、On-site モニタリングとする。モニタリング担当者は、実施機関においてモニタリング実務を行う。モニタリング責任者はモニタリング全体を監督及び総括し、実施機関のモニタリング担当者間の調整を行う。

### 3 要件

モニタリング責任者およびモニタリング担当者は、以下に示す内容の教育を受け、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものとする。

- 1) 当該研究の研究計画書、手順書、その他関連資料
- 2) 実施する介入に関する医学・薬学的知識
- 3) 臨床研究関連法規等
- 4) 個人情報保護及び秘密保持
- 5) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等の自然科学系の基礎知識
- 6) その他、当該研究のモニタリング業務に必要な関連知識

### 4 責務

#### 4.1 研究代表者の責務

研究代表者は、本研究が臨床研究関連法規等及び研究計画書を遵守して行われていること並びに研究データが正確であることについて、原資料に照らして検証可能であることを確認するためにモニタリングを実施させる。

「日本における生体臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓）」モニタリング手順書第 1.0 版、また、モニタリング報告書を確認し、モニタリングが計画通りに適切に実施されていることを確認する。問題発生時には適切な措置を講ずる。モニタリングの結果、その後の研究実施において懸念事項がある場合は、その解決のために必要な措置を講ずる。

#### 4.2 モニタリング実施機関の研究責任者の責務

研究責任者は、実施機関で実施されたモニタリングに関しモニタリング報告書を確認し、モニタリングが計画通りに適切に実施されていることを確認する。

また、モニタリングでの指摘及びモニタリング報告書の内容に応じて、必要な対応を行う。モニタリングの結果、その後の研究実施において懸念事項がある場合は、研究代表者と協議を行い、その解決のために必要な措置を講ずる。

#### 4.3 モニタリング責任者の責務

モニタリング責任者は、モニタリング担当者の監督し、モニタリング全体を総括することで調整や指導を行い、連携体制を構築する。当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究代表者に報告する。

また、以下の業務を負う。

- 1) モニタリングに必要な教育・研修の定期的な受講
- 2) モニタリング担当者の監督及び教育・研修
- 3) モニタリング報告書の作成、点検
- 4) その他モニタリング全体の監督

#### 4.4 モニタリング担当者の責務

モニタリング担当者は、当該研究が研究計画書及び臨床研究関連法規等に従って適切に実施され、必要な事項が適切に記録され、データの信頼性が十分に保たれていることを確認する責務を負う。さらに、モニタリングにおいて当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究代表者に報告し、それらの事項の再発を防止するために推奨される措置に関して見解を述べる。モニタリング業務において、具体的には以下の業務を実施する。

- 1) モニタリングに必要な教育・研修の定期的な受講
- 2) 症例モニタリングの実施
- 3) 研究に関する必須文書の作成と適切な保管の確認
- 4) モニタリング報告書の作成
- 5) 必要時、症例報告書の回収

### 5 モニタリングの実施

#### 5.1 実施時期

モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。なお、重篤な有害事象が発生した場合は、別途必要に応じてモニタリングを実施する。研究終了後は、全ての資料の整合性がとれ、研究成果を発表するまで、必要に応じて実施する。

#### 5.2 実施内容

モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。モニタリングの実施時期に応じて、次のような項目を調査・確認する。

時期 モニタリング項目

#### 研究開始前

- 1) 倫理審査委員会承認の確認
- 2) 研究の運用に関する資料等の確認
- 3) 研究倫理に関する教育・研修の実施記録の確認
- 4) その他必要なトレーニング実施記録の確認

#### 研究実施中

(必須文書)

- 1) 研究倫理に関する教育・研修の継続実施の確認
- 2) 審査資料の変更の際の審査・承認状況の確認
- 3) 研究の年次報告の審査・承認状況の確認

#### 研究実施中

(被験者登録)

- 1) 被験者に対するオプトアウトでの同意の確認
- 2) 登録症例の適格性の確認
- 3) プロトコール遵守の確認
- 4) 主要／副次評価項目に関する、症例報告書と診療録との整合性
- 5) 有害事象が適切に記録されていることの確認
- 6) その他症例報告書記載の整合性の確認
- 7) 過去のモニタリング指摘事項に対する対応状況の確認

重篤な有害事象発生時 1) 重篤な有害事象が正しく記録されていることの確認

- 2) 適切な報告の確認

研究終了後 1) 研究に関する文書・記録の保管状況の確認

管理者が判断した場合 1) 研究の実施に著しく関わる不適合

- 2) 重篤な有害事象の発生

#### 5.3 モニタリング報告書の作成及び保存

モニタリング担当者は、モニタリング実施ごとにモニタリング報告書（別添様式1）に以下1)

～9)の事項を記載し、モニタリング責任者に提出する。モニタリング責任者は、モニタリング担当者が作成したモニタリング報告書の内容を点検し、承認する。承認方法は、メールにその旨を記載し返信することで差し支えない。その後、モニタリング担当者、モニタリング報告書を研究代表者に提出する。

- 1) 研究課題名
- 2) 研究計画書番号（該当する場合）
- 3) 実施年月日及び時刻
- 4) 実施場所（研究医療機関）
- 5) モニタリング担当者氏名
- 6) モニタリング対象
- 7) モニタリング結果の概要

- ・調査・点検内容の概要とモニタリングの範囲・対象
- ・不備等の軽微な指摘事項、逸脱などの重要な事項
- 8) モニタリング結果に関するモニタリング担当者の見解
- 9) モニタリング責任者の点検日

## 6 秘密の保全

モニタリング責任者及び担当者は、業務上知り得た当該研究に関する情報ならびに研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報、正当な理由なく漏らしてはならない。本業務に従事しなくなった後も同様とする。

## 7 手順書の改訂

### 7.1 手順書の見直し

本手順書の内容及び手順は、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。各モニタリング報告書に基づいてモニタリング結果を3ヵ月程度ごとに評価し、研究開始前に特定されなかった新たなリスクが生じていないかを検討する。さらに、実施機関のデータ品質や進捗状況によるリスクについても検討する。その後、モニタリング方針及び頻度を研究代表者、研究分担者及びモニタリング責任者が検討し、モニタリング手順書の変更の要否を決定する。

### 7.2 改訂履歴

版数 作成日 変更点 変更理由

第 1.0 版 2024/4/15 新規

第 1.0 版 2024/11/15 改定

別添様式 1

## モニタリング報告書

作成日：20 年 月 日

研究課題名 「日本における生体臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓）」

医療機関名

実施日時 20 年 月 日（ : ~ : ）

担当者

所属： 氏名：

所属： 氏名：

所属： 氏名：

方法  訪問  電話  E-mail  郵送  その他( )

対象資料  診療記録  症例報告書  必須文書  その他( )

対象被験者

モニタリング結果（調査結果の概要及び指摘事項）

モニタリング責任者点検日 年 月 日 氏名：

別添様式2

## モニタリング指名書

年月日

研究代表者 日本移植学会理事長 小野 稔

下記研究に関して、研究計画書及びモニタリング手順書に則り、次の通りモニタリング担当者及びモニタリング責任者を指名する。

### 記

研究課題名 「日本における生体臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓）」

モニタリング担当者

所属・役職

氏名

モニタリング責任者

所属・役職

氏名

以上