

# モニタリングポリシー

## 1. 基本的考え方（目的、方針）

- ・モニタリングとは、研究の品質と信頼性を確保し、被験者の安全の保持や人権を保護する目的で、研究が適切に行われているかを確認するための品質管理活動です。
- ・問題点を抽出し改善することが重要であり、違反の摘発が目的ではありません。
- ・研究の品質や信頼性の確保のためには、モニタリング以外にも、データ管理に関する検討や整備が不可欠であり、研究実施に際しては、それらも含めて研究組織、体制を構築することが重要です。
- ・すべての臨床研究において、プロセス管理による品質管理を導入すべきです。

## 2. 要件及び教育

- ・「モニタリングに従事する者」は、『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』ならびに臨床研究に関連する各種規制についての教育を受けていることが必要です。
- ・臨床研究に関する倫理的な側面に関する教育のみならず、科学的な考え方や臨床研究の方法についても教育を受け、理解していることが重要です。
- ・研究機関は、研究者に対する教育の機会を十分に設ける必要があります。また、研究から得られた情報に基づき、教育プログラムの見直しを行うべきであると考えます。
- ・研究機関により実施された教育プログラムだけでなく、個々の研究に関する研修の記録もすべて適切に残す必要があります。
- ・「モニタリングに従事する者」は、モニタリングの実施に先立ち研究計画について十分な教育を受け、内容を理解していることが必要です。十分な研修を受けたうえで、当該研究におけるモニタリング業務を開始すべきであると考えます。

## 3. 方法

- ・研究計画の立案の際に、リスク評価に基づき品質目標を設定することが重要です。
- ・品質目標に応じて、必要十分で、且つ、実施可能なモニタリング方法を検討することが重要です。
- ・各モニタリング手法の利点及び欠点を把握したうえで、求める品質目標の品質管理ができるよう、研究計画に基づいて事前に十分な検討を行い、監査等を含め、研究全体でのプロセス管理による品質管理を十分に検討する必要があります。

## 4. 報告と対応

- ・モニタリングは、改善を目的として実施するものであることから、モニタリングで確認された事項を適切に報告することが重要です。
- ・研究責任者は報告内容に基づき、当該研究計画や当該研究実施体制の見直しを行う一方で、研究実施機関に対しても改善すべき事項を伝えなければなりません。
- ・研究実施機関においては、研究実施における問題点を集積し、研究者の教育計画の見直し、実施体制の整備等、改善を図る必要があります。

これらの活動を全ての研究機関で実施することにより、日本の臨床研究全体の質の向上につながることを期待できると考えます。