

モニタリング実施方針

(京大病院のみで実施する試験の場合)

試験の 分類カテゴリー	判断基準 (あくまでも一例※4)	モニタリング項目	モニタリングの 実施頻度
<p>1</p> <p>(試験計画がシンプルであるか、または、試験実施体制が整備されているもの)</p>	<p>「カテゴリー3」に該当しない試験であり、下記のうち2つ以上を満たす試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象となる治療法・診断方法の安全性が確認されている 通常診療と同じ手順による評価である(評価の特殊性がない) 収集するデータ量が少ない CRCが配置されている 	<p>【オンサイトモニタリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 文書同意の確認 臨床研究関連記録の保管状況の確認 	
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「カテゴリー1」「カテゴリー3」のいずれにも該当しない試験 	<p>【オンサイトモニタリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 文書同意の確認 被験者組み入れの適切性確認 臨床研究関連記録の保管状況の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 登録状況に応じて随時※2 重篤な有害事象発生時※3 重大な逸脱発生時※3
<p>3</p> <p>(試験の結果が医療現場に大きな影響を与える可能性が試験計画時に想定されるもの)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 未承認又は適応外の医薬品等を用いた試験 未承認又は適応外の高リスク医療機器※1を用いた検証的試験 医薬品又は高リスク医療機器※1等を用いたFirst in human 試験 治療、診断等のガイドラインに影響を与える可能性のある試験 医薬品、医療機器等の広告に用いられることが想定される試験 	<p>【オンサイトモニタリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> 文書同意の確認 被験者組み入れの適切性確認 症例報告書(報告されたデータ)と原資料との整合性確認 臨床研究関連記録の保管状況の確認 	

※1:高リスク医療機器は、一般的には高度管理医療機器(クラスⅢ及びクラスⅣ)となるが、リスク評価には試験における医療機器の使用法を反映させる必要がある

※2:モニタリング項目に記載された内容を確認する

※3:「重篤な有害事象の報告確認」「重大な逸脱への対応確認」に該当するモニタリング内容を確認する

※4:モニタリングの実施方法については、試験の内容に応じて研究代表者が判断するものである

モニタリング実施方針

(京大病院の研究者が研究代表者を務める多施設共同試験の場合)

試験の 分類カテゴリー	判断基準 (あくまでも一例※4)	モニタリング 項目	中央モニタリング の実施頻度	オンサイトモニタリングの 実施頻度
<p>1</p> <p>(試験計画がシンプルであるか、または、試験実施体制が整備されているもの)</p>	<p>「カテゴリー3」に該当しない試験であり、下記のうち2つ以上を満たす試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象となる治療法・診断方法の安全性が確認されている 通常診療と同じ手順による評価である(評価の特殊性がない) 収集するデータ量が少ない CRCが配置されている 全ての医療機関において、臨床試験の経験が豊富である(中央モニタリングが滞りなく実施できるレベルである) 	<p>中央モニタリング + 必要に応じて、 オンサイト モニタリング</p>		<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象発生時※2 重大な逸脱発生時※2
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「カテゴリー1」「カテゴリー3」のいずれにも該当しない試験 	<p>中央モニタリング + オンサイト モニタリング</p>	<p>年に1回以上</p>	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象発生時※2 重大な逸脱発生時※2 (オプション)全施設の初回症例のみモニタリングを実施する※3
<p>3</p> <p>(試験の結果が医療現場に大きな影響を与える可能性が試験計画時に想定されるもの)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 未承認又は適応外の医薬品等を用いた試験 未承認又は適応外の高リスク医療機器※1を用いた検証的試験 医薬品又は高リスク医療機器※1等を用いた First in human 試験 治療、診断等のガイドラインに影響を与える可能性のある試験 医薬品、医療機器等の広告に用いられることが想定される試験 	<p>中央モニタリング + オンサイト モニタリング</p>		<ul style="list-style-type: none"> 施設サンプリングにより、○施設において、各○症例(or 目標症例数の○%)のモニタリングを実施する※3 全施設において、各○症例(or 目標症例数の○%)のモニタリングを実施する※3 初回症例のモニタリング後にリスク評価を行い、リスクが低いと考えられる場合には、症例サンプリングにより、目標症例数の○%の症例においてモニタリングを実施する※3

※1: 高リスク医療機器は、一般的には高度管理医療機器(クラスⅢ及びクラスⅣ)となるが、リスク評価には試験における医療機器の使用法を反映させる必要がある

※2: 「重篤な有害事象の報告確認」「重大な逸脱への対応確認」に該当するモニタリング内容を確認する

※3: 「文書同意の確認」と「臨床研究関連記録の保管状況の確認」は必須のモニタリング項目とし、その他の項目は研究代表者が任意に選択する

※4: モニタリングの実施方法については、試験の内容に応じて研究代表者が判断するものである