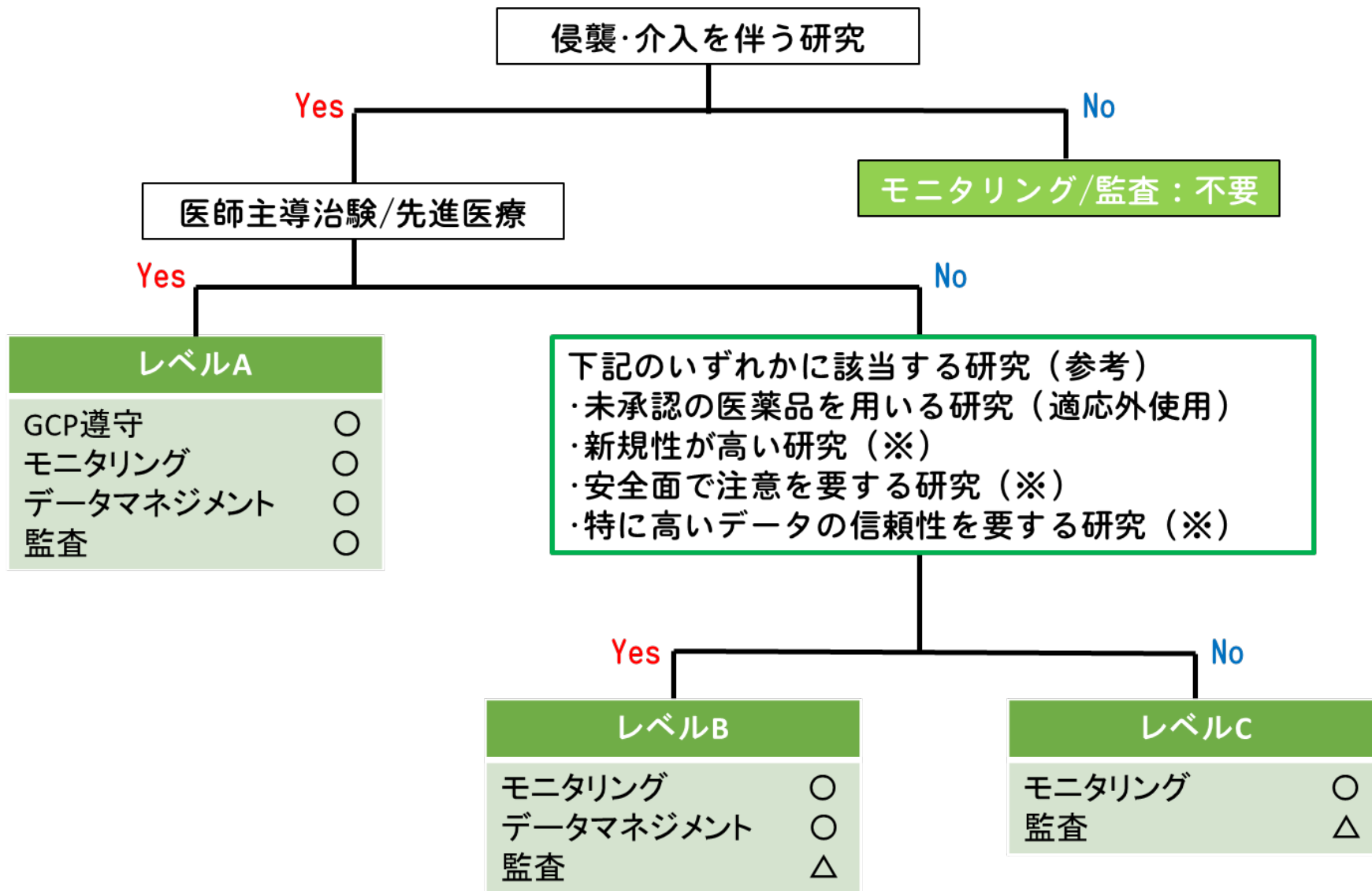


モニタリングレベル判定フロー図



（※）研究責任者の判断

レベル	研究の種類（参考）	モニタリング担当者 ※1	モニタリング手法※2	実施時期・回数	確認項目
A	<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 ・先進医療B 	①、②、③ <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験、先進医療Bは① ・医師主導治験、先進医療B以外は、安全性へのリスク（新規性、安全性情報の充足性、盲検性、検証的、多施設共同試験等）、研究対象者の脆弱性（社会的弱者等）等を考慮し決定 	On-site Off-site	<ul style="list-style-type: none"> ・●例目の登録までは各登録時 ・登録から●ヵ月、その後は見直し評価を行い、回数を決定 ・SAE発生時 ・重大な逸脱発生時 ・終了時 	同意取得状況 適格性 手順 資料の保管状況 施設の体制
B	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認の医薬品・医療機器を使用 ・企業の広告へ利用 ・診療ガイドラインへの反映等 ・承認済医薬品を承認外の投与方法で使用し、かつ承認済用量より高用量で使用する ・健常人を対象とする軽微でない侵襲を伴う研究 ・承認済医薬品・医療機器を承認外で使用 ・エビデンス又は確立した医療慣行による裏付けがない 等 	①、②、③	Off-site中心 On-site		
C	<ul style="list-style-type: none"> ・承認済医薬品・医療機器を承認内で使用し、割付を行う ・エビデンス又は確立した医療慣行による裏付けがある ・その他、レベルA・B以外 等 	③、④	研究者自主 モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・開始時 ・半年～年に1回 ・SAE発生時 ・重大な逸脱発生時 ・終了時 	同意文書の保管状況 SAEの発生状況 重大な逸脱の発生状況

※1 モニタリング担当者対応番号一覧

- ①CRO（Contract research organization）又はARO（Academic research organization）所属のモニタリング専門者
- ②当該臨床研究に参加している他医療機関の研究者又はCRC等（研究者相互モニタリング）
- ③当該臨床研究に参加していない同じ医療機関の研究者又はCRC等（施設モニタリング担当者）
- ④当該臨床研究に参加している研究者等

※2 モニタリング手法

- ・On-site：試験実施医療機関を訪問し、試験の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行う手法（確実に効果的な手法ではあるが、訪問に要する費用・時間的制約がある）
- ・Off-site：電話やFAX、E-mail等を利用し、試験実施医療機関以外で実施する手法（主に臨床試験の進捗状況の確認や手続きに関する資料の確認に有効）
- ・中央モニタリング：試験データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法（症例ごとの継時的なデータの比較やデータ別の症例間比較などに有用）
- ・研究者自主モニタリング：研究者自身で定期的な点検作業をする手法

（注意）①上記のレベルに関わらず、利益相反の視点でレベルをあげることがある。

②求められる研究の品質水準に応じて適切なモニタリング手法を選択又は組み合わせで行う。

③実施時期・回数の「●」については、研究の規模、品質水準により決定する。

2019/3/14 作成

2019/6/10 改訂