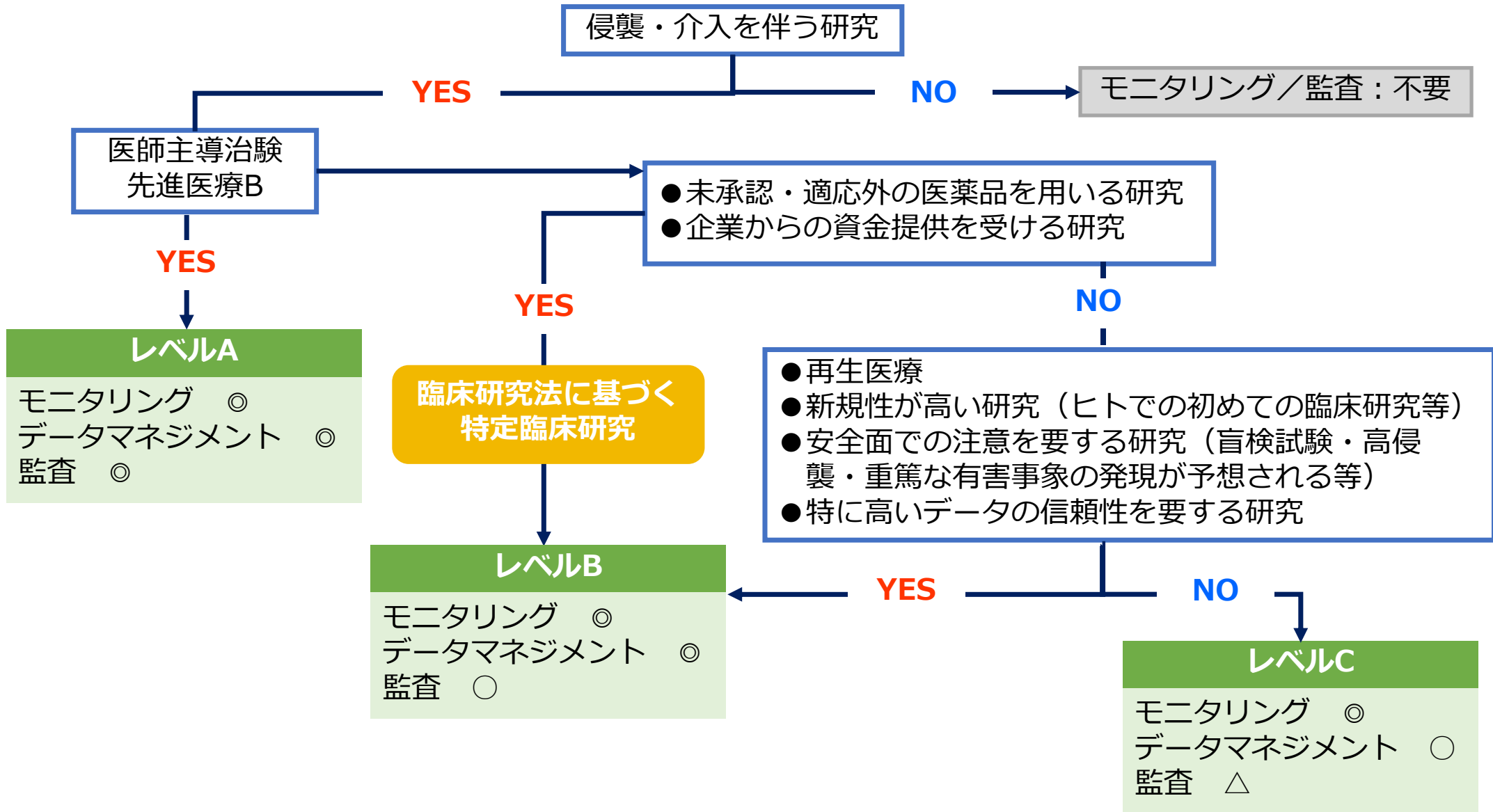


品質管理・品質保証レベルの判定フロー



研究の種類別 モニタリング担当者・手法・実施時期 参考表

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
A	医師主導治験	①、②	モニタリング手法は、各研究の内容、実施体制などを含めて、適切な手法を決定する ・ On-site モニタリング ・ Off-site モニタリング ・ 中央モニタリング	実施時期・回数は、各研究の内容を考慮し、決定する。 ・ 研究開始時 ・ 1 例目登録時 ・ ●例目の登録時まで、各登録時 ・ ●ヶ月毎 （●：研究毎に決定） ・ 重篤な有害事象／疾病等報告事象発生時 ・ 重大な逸脱／不適合発生時 ・ 研究終了時
	先進医療 B	①、②、③		
B	・ 臨床研究法に基づく特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品を用いる研究、企業からの資金提供を受ける研究） ・ 再生医療	②、③、④		
	・ 新規性が高い研究（ヒトで初めての臨床研究等） ・ 安全面での注意を要する研究（盲検試験・高侵襲・重篤な有害事象の発現が予想される等） ・ 特に高いデータの信頼性を要する研究	②、③、④、⑤		
C	レベル A、B 以外の研究	②、③、④、⑤		
<p>※1 モニタリング担当者対応番号</p> <p>① 病院総合医療研究推進センター所属 モニタリング専門者</p> <p>② CRO（Contract Research Organization）所属 モニタリング専門者（＝外部業者への委託）</p> <p>③ 当該臨床研究に参加している他の医療機関の研究者又は CRC 等（研究者相互モニタリング）</p> <p>④ 当該臨床研究に参加していない同じ医療機関の研究者</p> <p>⑤ 当該臨床研究に参加している研究者</p> <p>※2 モニタリング手法</p> <p>・ On-site モニタリング：研究実施医療機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、原資料等の直接閲覧を行うモニタリング方法。原資料を実際に確認するため、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。</p> <p>・ Off-site モニタリング：電話や FAX、E-mail 等を使用し、研究実施医療機関担当者と連絡を取る事で、医療機関を訪問せず行うモニタリング方法。主に、臨床研究の進捗状況の確認や手続きに関する資料の確認に有効。</p> <p>・ 中央モニタリング：症例報告書（電子・紙媒体）を活用し、研究データを中央で一貫管理・分析評価し、その情報を元に行うモニタリング手法。症例毎の経時的なデータの比較やデータ別の症例間比較、実施医療機関毎の比較などに有用</p>				