

モニタリングレベル判定表

レベル	研究の種類	モニタリング担当者 ※1	モニタリング手法 ※2	実施頻度	確認事項
A	・未承認の医薬品・医療機器の使用 ・診療ガイドラインへの反映 ・企業の広告への利用など	①	On-site Off-site	・X例目の登録までは各登録時 ・登録からXヶ月、その後は見直し評価を行い、回数を決定 ・有害事象発生時 ・重大な逸脱発生時	別添1
B	・承認済の医薬品・医療機器を適用外使用する場合で、エビデンスまたは、確立した医療慣行による裏づけがない場合	①又は②	Off-site中心 On-site	・終了時 (上記Xは、研究の規模により倫理審査時に決定する)	
C	・承認済の医薬品・医療機器を適用内使用するが、割付がある場合。あるいは、適用外使用であるが、エビデンスまたは、確立した医療慣行による裏づけがある場合 ・その他(レベルA・B以外)	③又は④	自己点検	・半年に一度 ・有害事象発生時 ・重大な逸脱発生時 ・終了時	別添2

※1 モニタリング担当者対応一覧

- 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(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

※2 モニタリング手法

- ①On-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)
 ②Off-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)
 ③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)
 ④研究者自己点検: 研究者自身で定期的な点検作業をする手法

※先進医療Bは、本学では治験審査委員会で諮られるため、ここでは省略する。

(注意)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。

※確認事項の別添1・別添2については、研究支援係に問い合わせください。