

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク
モニタリングに係る取組 ワーキンググループ

**これからモニタリングをするにあたって
知っておきたい
臨床研究法の基礎知識**

このパンフレットについて

このパンフレットは臨床研究法下でモニタリング体制を構築する研究責任医師及びモニタリングに従事する方を主な対象としています。

臨床研究法下で実施するモニタリングとその背景に関する基本的事項を、できるだけわかりやすく整理・紹介することを目的に作成しましたので、モニタリングを実施する上での参考資料としてお役立ていただければ幸いです。

用語は、基本的に「臨床研究法」「臨床研究法施行規則」で使用されている用語を用いますが、本文中では、適宜、以下の略語を用いております。

法：臨床研究法

規則：臨床研究法施行規則

Q&A：臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について

CRB：認定臨床研究審査委員会

jRCT：臨床研究実施計画・研究概要公開システム
(Japan Registry of Clinical Trials)

モニター：モニタリングに従事する者

目次

1. 臨床研究法の概要	3
2. モニタリング計画を考える	7
お役立ちメモ（その1）	
3. モニタリングを実施する～準備から実施まで～	11
4. モニタリングを実施する～報告書作成以降～	13
お役立ちメモ（その2）	
お役立ちメモ（その3）	
お役立ちメモ（その4）	

1 臨床研究法の概要

臨床研究法

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月に公布され、平成30年4月に施行されました。



厚生労働省ホームページより

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究法における『臨床研究』の定義

この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（医薬品医療機器等法に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く）をいう。

（法第二条より抜粋）

- ▶ 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことを指します。

（「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日付医政経発0228第1号厚生労働省医政局経済課長通知、医政研発0228第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

- ▶ 「医行為」とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為を指します。

（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月16日付医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

臨床研究における規制の区分

医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床研究			手術・手技の臨床研究
治験 (医薬品等の承認申請目的の臨床試験)	特定臨床研究		
		未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

医薬品
医療機器等法
基準遵守義務
(GCP省令)

臨床研究法
基準遵守義務

臨床研究法
基準遵守義務
(努力義務)

倫理指針


臨床研究法の対象となる臨床研究・特定臨床研究

- ▶ 医薬品等の使用による人体への侵襲が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究である場合は、その侵襲性の程度に関わらず、法の対象となります。（Q&A問1-4）
- ▶ 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究。薬物動態に係る評価を行う臨床研究も含まれます。なお、観察研究には臨床研究法は適用されません。（Q&A問1-2、問1-11）
- ▶ サプリメント等、「食品」として販売されている物又はその成分を含有するものであっても、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的としている場合には未承認の医薬品を用いた臨床研究として臨床研究法の対象となる可能性があります。（Q&A問1-15、問1-17）
- ▶ 体外診断薬のみを用いる場合は臨床研究法の対象に該当しませんが、体外診断薬と医療機器とが一体化している場合は該当する場合があります。（Q&A問1-18）
- ▶ 未承認や適応外の医薬品等を使用する研究。保険診療が認められている適応外使用であっても特定臨床研究に該当します。（Q&A問1-24）
- ▶ 製薬企業等から資金提供を受けている研究。役務提供を受けることは可能です。なお、企業の関わりについて公表のうえ、適切に管理される必要があります。（Q&A問6-13）

臨床研究法のポイント

- ▶ 各実施機関の倫理審査委員会ではなく、厚生労働省が認定する『認定臨床研究審査委員会』（CRB）において審査、承認を受ける必要があります。
- ▶ 厚生労働大臣への実施計画の届け出、および公表の必要があります。また、研究計画の変更時や研究終了後にも厚生労働大臣への届け出、結果の公表が求められます。
- ▶ 利益相反の管理等の実施基準を作成し、CRBで審査を受ける必要があるほか、それらの遵守が求められます。利益相反管理の対象は研究責任医師、研究分担医師の他、統計解析責任者も含まれます。
- ▶ 特定臨床研究では、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存に加え、モニタリングの実施が必須となります。
- ▶ 特定臨床研究に起因すると疑われる重篤な疾病等が発生した場合、CRB、厚生労働大臣への報告が求められます。
- ▶ 臨床研究法で定める実施基準の違反に対する指導・監督が行われます。厚生労働大臣による改善命令に従わない場合には、特定臨床研究の停止等が命じられる可能性があります。

臨床研究法下で臨床研究を実施するために必要となる資料・文書

- ✓ 臨床研究実施計画（省令様式第1）
 - ✓ 研究計画書
 - ✓ 説明文書、同意文書
 - ✓ 補償の概要（説明文書に含めても可）
 - ✓ 医薬品等の概要を記載した書類
 - ✓ 疾病等発生時の対応に関する手順書（研究計画書に含めても可）
 - ✓ モニタリングに関する手順書（研究計画書に含めても可）
 - ✓ 監査に関する手順書（監査を実施する場合）（研究計画書に含めても可）
 - ✓ 利益相反管理基準、利益相反管理計画
 - ✓ 研究分担医師リスト
 - ✓ 統計解析計画書（作成した場合）
- 
- ▶ 研究計画やCRBの規定によっては上記以外の資料の提出が求められる場合があります。
 - ▶ モニタリングの際にはこれらの文書の保管状況を確認します。予め当該臨床研究の審査を行うCRBの手順書等で必要文書を確認しましょう。（P.12参照）

臨床研究法におけるモニタリング関連項目（抜粋）

規則第1条6（定義）

「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

規則第17条（モニタリング）

- 1 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

規則第19条（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）

研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

規則第53条2の3（特定臨床研究に関する記録の保存）

研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規程する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。（一部、略）

3 モニタリング及び監査（監査を実施する場合）に関する文書

Q&A問2-2（多施設共同研究）

多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。

（答）差し支えない

Q&A問6-13（COI）

医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対して提供することが認められない役務はあるか。

（答）当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供することが認められない役務はない。ただし、この場合、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。

（以下、略）

2 モニタリング計画を考える

特定臨床研究を実施する場合、「モニタリング手順書」を初回CRB申請時に提出する必要があります。そのために、モニタリングの質の設定・モニタリング実施体制の整備・モニタリング手順書の作成が必要になります。

モニタリング手法の決定

- ▶ 研究結果のもたらす社会的影響に応じて、研究の品質レベルを設定します。
- ▶ 要求される品質レベルに加え、施設数（単施設/多施設）、症例数、リソースなどに基づき、モニタリング手法を決めます。
- ▶ 施設数や症例数が少ない場合や、個別の対象者の有害事象の発生状況の確認等の品質管理を行う際に、サイトモニタリングが適しています。
- ▶ 施設数や症例数が多い場合は、系統的なエラーのチェックやリソース等を考慮し、中央モニタリングの導入を検討します。
- ▶ 要求される品質レベルが高い場合は、原資料とデータとの一致がより厳密に求められるほか、実施医療機関への、早期のフィードバックが必要となります。
- ▶ 多施設・多数症例であっても適切にサイトモニタリングと中央モニタリングの併用を検討しましょう。



研究結果のもたらす社会的影響と品質レベル

求められる品質レベル	研究結果のもたらす社会的影響
Low	Proof of Conceptがまだ確立しておらず、どの様に社会に影響するか不確定な研究
Medium	Proof of Conceptが確立し、新しい治療法等、ガイドラインの変更につながる研究
High	保険収載、薬事承認に直接つながる研究

研究の種類・規模とモニタリング手法の選択の例

研究の種類・規模	サイトモニタリング	中央モニタリング
探索的研究（単施設・少数症例）	○ / △（オフサイト）	×
探索的研究（多施設・多数症例）	○ / △（オフサイト）	○
検証的研究（多施設・多数症例）	○	○

サイトモニタリングでは、オンサイトで確認できる項目、オフサイトで確認できる項目を考慮し、実施医療機関・研究者の体制や経験値等も踏まえて、モニタリング手法を検討しましょう。また、研究固有に実施される行為やそのプロセスが通常診療とどの程度差異があるか、それによって対象者へのリスクが生じるか（通常診療より増大するか）を踏まえてモニタリング範囲を検討しましょう。

研究で考慮すべきモニタリング範囲（例）

研究の通常診療との差異	対象者へのリスク	モニタリング範囲
小	小	狭
中	中	中
大	大	広

モニタリング実施体制の整備

研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならず（規則第17条2）、また、中央モニタリングを実施する場合はデータセンターとしての業務を行える部署又は担当者の設置が必要となります。

- ▶ 院内の支援体制や外部業者等、予算も含めてモニタリング体制を整備しましょう。また、モニターへの教育・研修の機会を設けましょう。

モニタリング手順書の作成

モニタリング手順書のテンプレートは、橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組のホームページよりダウンロード可能です。

<https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/>

各モニタリングにおける確認項目の設定

通常診療と異なる、研究特有の調査・評価項目、手続き等はエラー（不適合）の原因となります。研究の立案段階で予想されるエラーを抽出し、その発生を抑える予防処置を検討し、講じるとともに、研究開始後にはモニタリングでエラーの発生状況を確認し、必要な場合はさらなる改善をおこないます。



以上のような品質管理の流れを踏まえ、目標とする品質レベルを考慮しながら、中央モニタリング、サイトモニタリング、それぞれのモニタリングでの確認項目を設定しましょう。

【中央モニタリング】

①個々の症例に対する確認、②集積されたデータを用いた確認が可能です。ただし、②については、症例数やデータ数が少ない場合には、評価が困難となることがあります。個々の研究において、中央モニタリングで確認すべき項目の検討を行い、適宜、修正しましょう。

中央モニタリングを実施するには、適切な時期にデータが提出される必要があります。症例の登録状況だけでなく、データの提出状況についても適切に確認し、問題がある場合には改善を図りましょう。

	①個々の症例に対する確認	②集積されたデータを用いた確認
1	症例の登録適格性	進捗状況
2	進捗状況（中止/脱落の有無を含む）	症例情報（対象者の背景の集計等）
3	併用治療に関する事項	症例報告書提出状況
4	有害事象・疾病等の有無	実施医療機関への問い合わせ及び回答状況
5	不適合の有無	有害事象・疾病等の発生状況
6	報告漏れ及び報告内容における不整合の有無	不適合の有無及び内容
7	-	データマネジメントに関する問題点及び実施医療機関における問題

【サイトモニタリング】

研究固有のプロセスに応じてモニタリングする対象や範囲を決定しましょう。

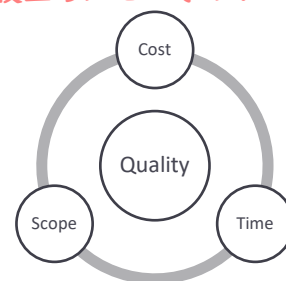
※ 下記は考え方の一例です。モニタリングの対象や範囲は、どの項目を要確認とするか、研究計画の内容や実施体制等に応じて、適宜検討が必要です。

○：積極的な実施を推奨

△：研究計画や実施体制等に応じ、可能な限り全部又は一部について実施を推奨

	項目	品質レベル（P.7参照）		
		Low	Medium	High
1	実施医療機関における実施体制	△	△	○
2	研究開始時の手続（認定臨床研究審査委員会、実施医療機関管理者許可、契約等）	○	○	○
3	対象者からの同意取得手順	○	○	○
4	対象者の適格性	○	○	○
5	有害事象・疾病等（重篤・関連あり）の対応	○	○	○
6	有害事象・疾病等（非重篤・関連なし）の対応	△	△	○
7	主要評価項目の評価方法・報告内容	○	○	○
8	試験薬/機器の管理	△	○	○
9	記録の作成や保存	△	△	○
10	報告内容の正確性	△	○	○
11	その他、関連法規ならびに研究計画書等の遵守	△	○	○

お役立ちメモ その1



モニタリングにおけるQuality=「質」は①Cost（費用）、②Time（時間）、③Scope（範囲）の3要素で構成されます。

モニタリング計画を立案する際には、これら要素の優先順位を決めたうえで、想定する「範囲」と「時間」「費用」のバランスについて考慮しながら、目標とする品質レベルと実施体制、実施方法等を検討することが重要です。

3 モニタリングを実施する ～準備から実施まで～

臨床研究法施行規則 第17条関係

モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる(ア)～(工)の事項について留意する必要があります。(法において、確認が必要な項目としての一例)

(ア) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること

- ✓ CRBで承認された最新版の研究計画書、説明文書を使用しているか
- ✓ 当該実施医療機関の管理者に実施許可を得てから研究を実施しているか
- ✓ 臨床研究が中止された場合、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じられ、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等が行われているか

(イ) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること

(個々の症例に対して)

- ✓ 不適合報告がなされているか(規則第13条、第15条)
★重大な不適合と定義された事象は、規定された手順に従い報告されているか
- ✓ 疾病等報告、不具合報告は、規定された報告先と期限を守っているか(規則第54条、第55条)

(CRB手続きに対して)

- ✓ 定期報告は規定の期間内に行われているか(規則第59条)
★CRBへの定期報告は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日(=初回のjRCT公表日)から起算して、一年毎に、当該期間満了2カ月以内に報告されていること
★厚生労働大臣への定期報告は、CRBが継続の適否について意見を述べた日(=CRBの審査結果通知日)から1ヶ月以内に報告されていること

(ウ) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること

- ✓ 説明と同意取得は研究責任医師又は研究分担医師がおこなっているか
★最新の研究分担医師リストに記載されていること
- ✓ 対象者からの同意取得がjRCT公表を行った日以降であるか(Q&A問3-16)
★研究途中で、説明文書が改訂された場合の同意取得は、当該変更のjRCT公表日以降であること

(エ) 記録等が正確であるについて原資料等に照らして検証すること

- ✓ 対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所に関する記録が作成されているか(法第12条)
- ✓ 医薬品等の管理手順書を作成した場合、その手順に則っているか(規則第25条)
★医薬品等の製造に関する記録、授受・処分等の管理記録の有無

保管状況を確認すべき文書

モニタリングにおいて保管を確認すべき文書の一例です。臨床研究法では具体的な運用は各CRBや実施医療機関に任されている部分も多いため、実際の確認文書はモニタリング対象となる実施医療機関やCRBの手順書等を確認する必要があります。また、研究の実施体制等(監査の有無、資金提供の有無等)によっても必要な文書が異なる点に注意しましょう。

- ✓ モニタリング準備として、事前に実施医療機関のホームページ等で特定臨床研究の実施に係る手順書等を確認すること
- ✓ 公開されていない場合は、モニタリング時に関連の手順書を閲覧するか、手順書がない場合は、それに準ずる運用(規程)を確認すること

	文書	CRB/代表施設	参加施設
1	新規審査依頼書(統一書式2)	○	○(写)
2	変更申請書(統一書式3)	○	○(写)
3	審査結果通知書(統一書式4)	○	○(写)
4	当該実施医療機関の管理者の実施許可書	○	○
5	研究分担医師リスト(統一書式1)	○	○
6	最新版の研究計画書、説明文書・同意文書	○	○
7	医薬品等の概要を記載した書類	○	○
8	各種手順書	○	○
9	利益相反管理基準、利益相反管理計画	○	○
10	資金提供等に関する契約書(該当する場合)	○	△
11	外部委託に関する契約書(該当する場合)	○	△
12	実施計画(様式第一)	○	○(写)
13	実施計画変更届書(様式第二)	○	○(写)
14	試験薬/機器の管理記録	○	○
15	各種原資料	○	○

4 モニタリングを実施する ～報告書作成以降～

モニタリング報告書の作成

モニターは、モニタリング実施の都度、モニタリングの結果を取りまとめたモニタリング報告書を研究責任医師に提出する必要があります。（規則第17条、第19条）

報告の流れ

① モニター

(1) モニタリング報告書の作成

- ▶ 確認した結果の概要、問題点の有無を記載します。
- ▶ 重要な発見事項（重篤な疾病等の有無、不適合等）がある場合は必ず報告書にも記載しましょう。



(2) 研究責任医師に提出

- ▶ 作成したモニタリング報告書は研究責任医師に提出します。
- ▶ 多施設共同研究の場合は、必要に応じて研究代表医師にも報告を行います。当該研究のモニタリング手順書の規定を確認しましょう。

② 研究責任医師

(1) モニタリング報告書の確認・保管

- ▶ モニタリングにより問題点が確認された場合は、必要に応じて措置（研究計画や実施体制の見直しを含む）を講じましょう。
- ▶ モニタリングの結果、不適合であることが明らかになった場合は、速やかに実施医療機関の管理者に報告を行います。
- ▶ 重大な不適合が明らかになった場合は、CRBに速やかに報告し意見を求めます。多施設共同研究の場合は研究代表医師を通じてこの手続きを行うため、研究代表医師に当該不適合について通知しましょう。

(2) モニタリング結果の共有

- ▶ モニタリングの結果を院内の関係者に共有し、改善に務めましょう。
- ▶ 多施設共同研究の場合、必要に応じて研究代表医師にモニタリング結果の内容を通知しましょう。



③ 研究代表医師（多施設共同研究の場合）

(1) モニタリング結果の把握

- ▶ 重大な不適合が明らかになった場合は、CRBに速やかに報告し意見を求めます。
- ▶ モニタリングの結果に基づき、必要に応じて措置（研究計画や実施体制の見直しを含む）を講じましょう。



(2) モニタリング結果の共有

- ▶ 研究責任医師から通知されたモニタリング結果の内容について、他の実施医療機関の研究責任医師に情報提供し、必要に応じて関係者全体への周知や注意喚起を行いましょ。

④ 他の研究責任医師（多施設共同研究の場合）

モニタリング結果の共有



- ▶ 研究代表医師から情報提供されたモニタリング結果の内容について自施設の研究実施関係者に共有し、必要な場合は周知や注意喚起を行いましょ。

お役立ちメモ その2

▶ モニタリング報告書への記載事項

臨床研究法ではモニタリングの結果について『疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること』との記載にとどまっています。実際にモニタリング報告書に記載する内容は、報告書の書式によっても異なりますので、予め実施する研究のモニタリング報告書の書式を確認しておきましょう。なお、「橋渡し研究戦略的促進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組」ではモニタリング手順書等の雛形とあわせてモニタリング報告書のテンプレートも公表していますので、適宜参照してください。

▶ 橋渡し研究戦略的促進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組（手順書や報告書のテンプレート等のダウンロードが可能です）

<https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/>

Home > 成果物 > モニタリング手順書

モニタリング手順書（臨床研究法対応）をご参照ください



記録の保管

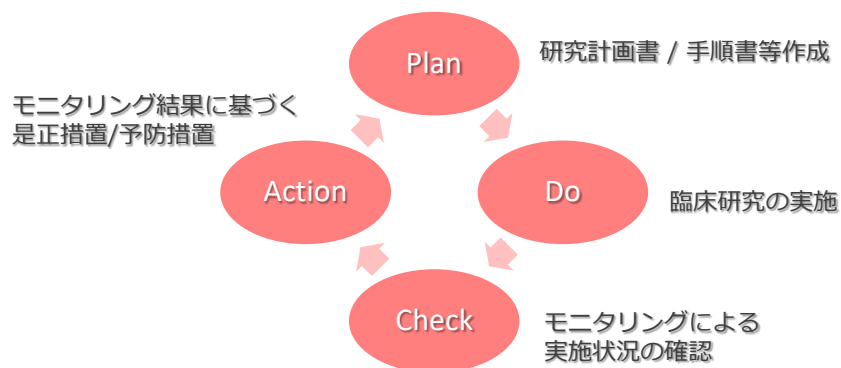
提出されたモニタリング報告書は、研究終了後5年間保管が必要です。（規則第53条2の3）

不適合発生時の対応

- ▶ 不適合が確認されたら、改善につなげましょう。
- ▶ 重要なのは同じ不適合を繰り返さないことです。
- ▶ 不適合発生の原因を考え、研究計画や手順に問題がある場合は手順の見直しを依頼しましょう。
 - ✓ 抽出された問題点に対する再発防止策とモニターの見解をモニタリング報告書へ記載しましょう。
 - ✓ モニタリング結果を共有しましょう。不適合の内容は、研究責任医師・研究代表医師だけでなく、研究組織全体で共有することが重要です。
 - ✓ 再発防止策が継続して実施されていることをモニタリングで確認しましょう。

お役立ちメモ その3

- ▶ モニタリングの目的は、臨床研究の問題点を抽出し、改善につなげることで、臨床研究の適正な実施を確保することです。（違反を摘発することが目的ではありません。）
- ▶ 臨床研究が計画や手順の通りに実施されていることをモニタリングで確認した後は、明らかになった問題点に対する是正措置や、必要に応じた予防措置（研究計画等の見直しを含む）を講じ、それらに対する対応状況をその後のモニタリングで確認することが重要です。



お役立ちメモ その4

モニタリングによって明らかになる問題点は、研究固有のものとは限りません。問題の原因がどこにあるのかを十分に検討し、当該臨床研究に限らず、他の臨床研究にも改善の取り組みを広げることで、実施組織としての臨床研究の質を上げることができます。

《モニタリング結果の組織としての活用例》

- ▶ 研究者が多忙過ぎることによるエラーがあった：
 - 組織としての研究実施・支援体制の見直しにつなげる
- ▶ 研究者の理解不足によるエラーがあった：
 - 組織としての教育の徹底、組織内の教育カリキュラムの見直し、等につなげる
- ▶ 立案した研究計画にそもそもエラーの原因があった：
 - 今後の研究計画立案・体制構築の際に改善策を活かす
 - 例1) 研究固有のプロセスによるミスがあった
 - 研究開始前に研究固有のプロセスについてのトレーニングを徹底する、等
 - 例2) 収集するデータが細かすぎてミスが増えた
 - 必要なデータのみ収集する計画にする、等

モニタリングポリシー

- 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品質管理のためのプロセスを取り入れるべきです

臨床研究は、患者さんのご協力を得て実施されるものです。倫理的な面はもちろん、得られた研究結果が最終的に患者さんの治療等につながられるようにするためには、科学的な質、信頼性も求められます。

研究実施に際しては、しっかりとその『責任』を考え、必要十分な品質管理方法を検討し、実行することを心がけましょう。

- ポリシー、モニタリング手順書等がダウンロードできます ■
<https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/>
(メニュー>成果物のページ参照)

■ 本パンフレットに関する問い合わせ先 ■
橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク
モニタリングに係る取組 事務局
東北大学ネットワーク事務局
Email : trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

