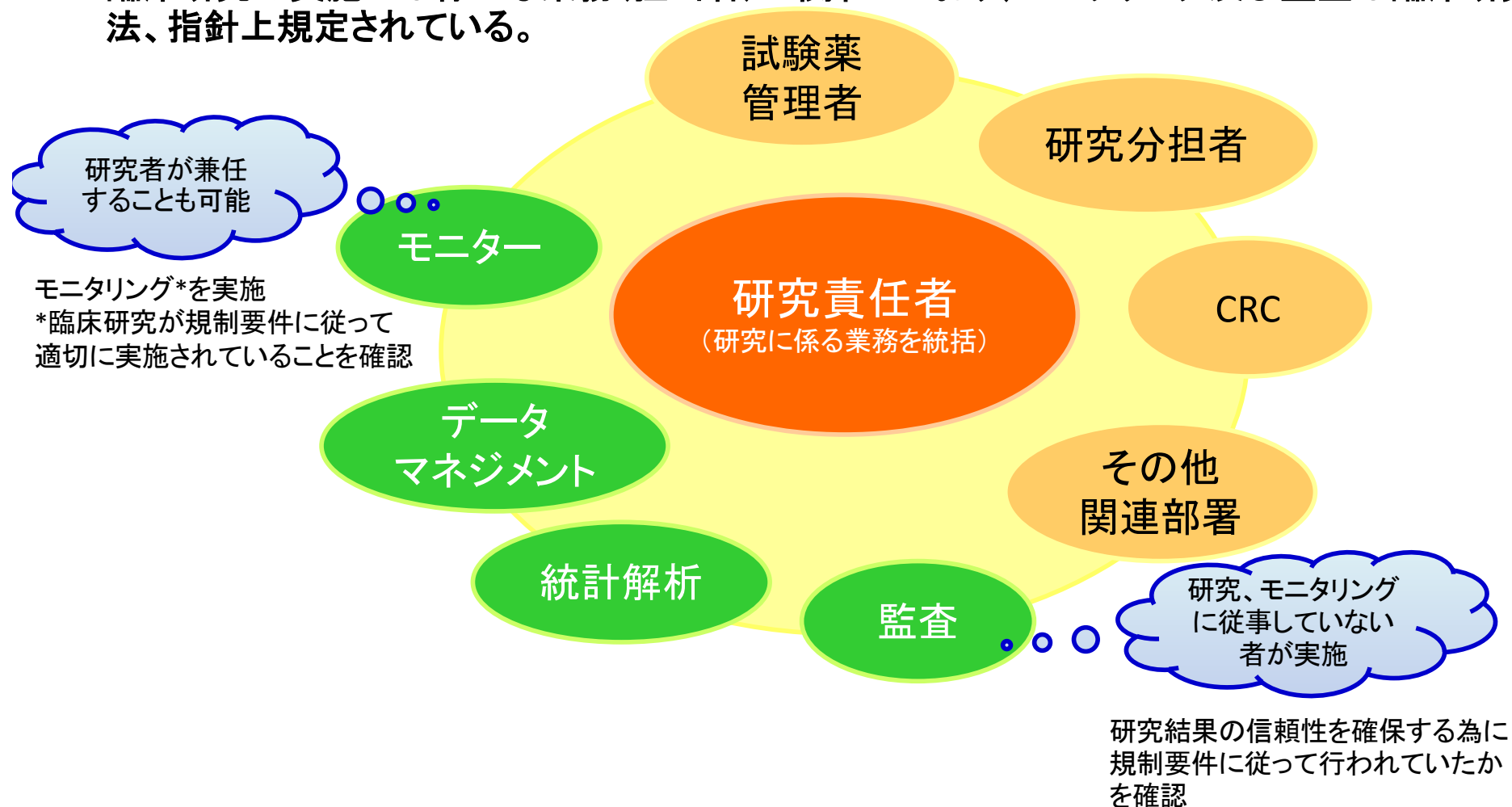


臨床研究の実施体制

臨床研究の実施には様々な業務(担当者)が関わっており、モニタリング及び監査は臨床研究法、指針上規定されている。



※モニタリング: 臨床研究法のもと実施する研究、指針に基づいて実施する研究で侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究では必須

※監査: 研究責任者が必要性を判断し、必要に応じて実施。治験の場合は必須

※必要に応じて設置: 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)、中央判定委員会 等

※治験の場合には、開発薬事、知財管理など、各種専門家も必要となる