

平成 27 年 11 月 30 日

名古屋市立大学におけるモニタリング・監査の実施手順

モニタリング；

臨床研究が適正に行なわれることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに倫理指針及び研究計画書に従って行なわれているかについて、研究責任医師が指定した者に行わせる調査

監査；

臨床研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理指針及び研究計画書に従って行なわれたかについて、研究責任医師が指定した者に行なわせる調査

学内のみで実施する各臨床試験については、リスクレベルに応じて下記のモニタリング、監査を行う

リスクレベルⅠ；医師主導治験対象。外部モニタリング+外部監査

リスクレベルⅡ；先進医療対象。外部モニタリング

リスクレベルⅢ；臨床試験管理センターにてモニタリング

（先進高度医療支援費対象患者は臨床試験管理センターにてモニタリング）

リスクレベルⅣ；学内モニタリング（診療科内、外いずれでも可）

リスクレベルⅤ；学内モニタリング（診療科内、外いずれでも可）

監査を施行する場合は、いずれも外部監査（外部委託）とする

本院が研究事務局を担当実施する多施設臨床試験であって、外部データセンターを利用しない場合、計画書の立案段階に臨床試験管理センターに御相談下さい。

連絡先：臨床試験管理センター 内線：7215