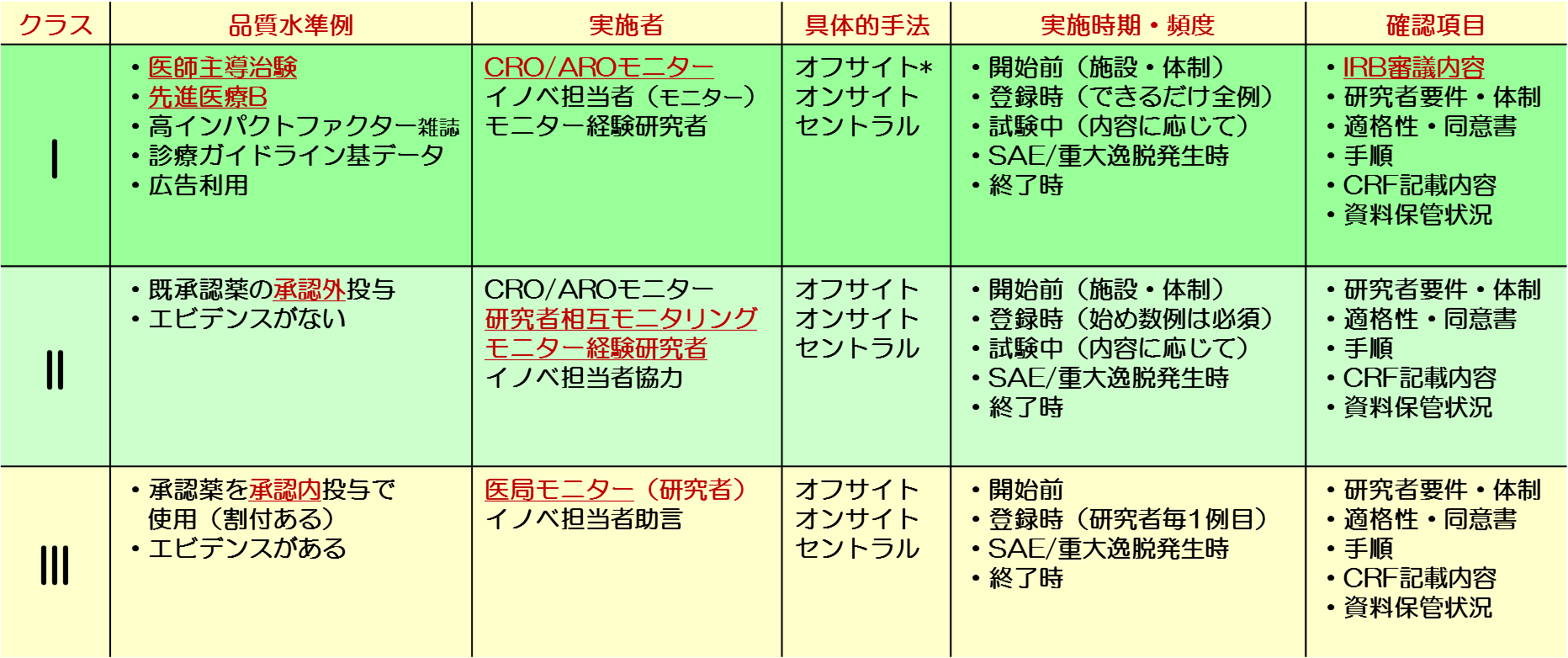




**（参考資料2）　研究目的・方法に基づく　モニタリングレベルの目安**



\*　・オフサイトモニタリング：モニターが訪問せずに　電話・メール・FAX・電子会議等で研究者等にモニタリングする

・オンサイトモニタリング：モニターが施設に訪問して原資料の直接閲覧など行いモニタリングする

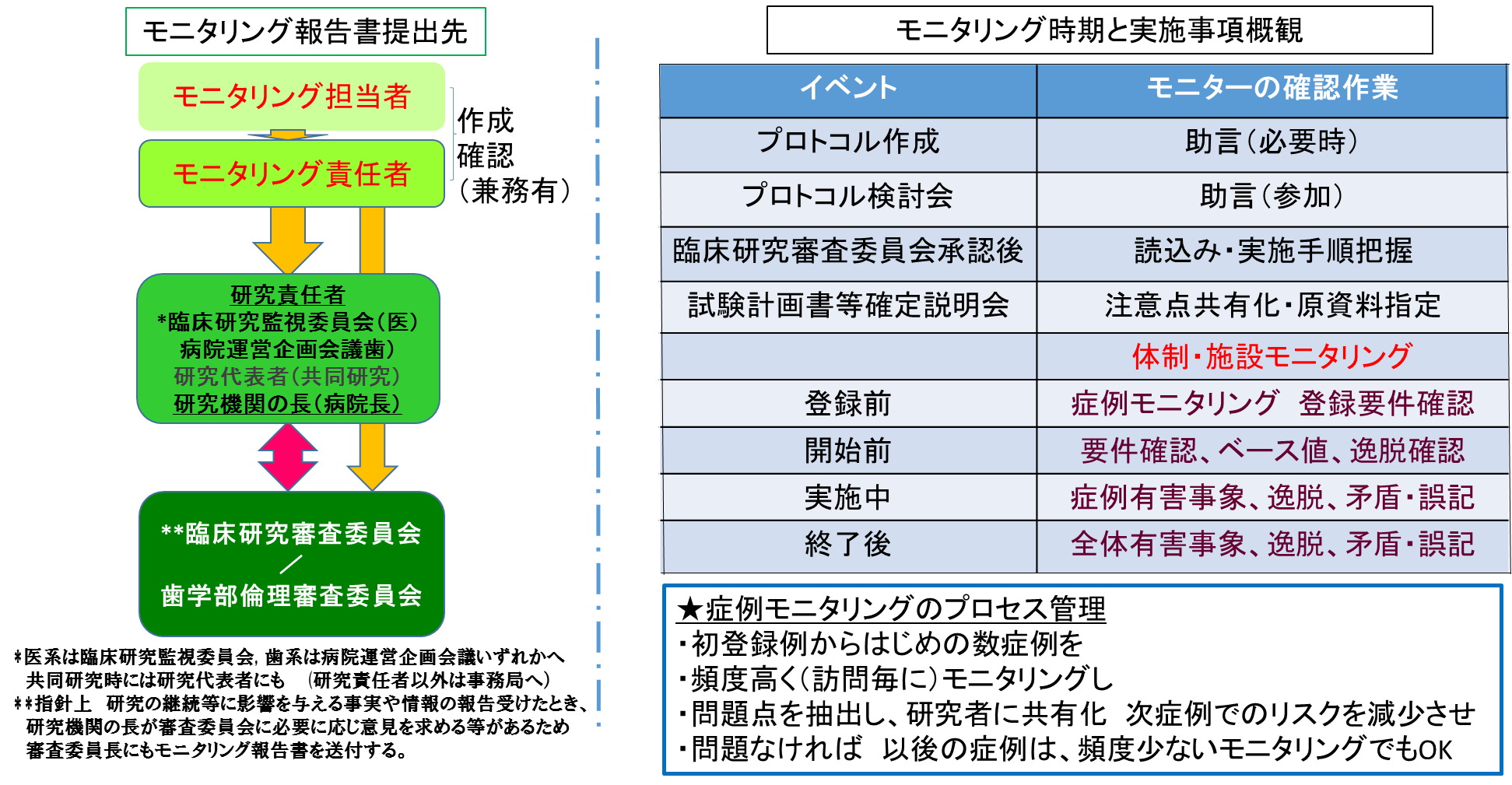
・セントラルモニタリング：EDCをもちいデータセンターなどでデータを一括管理し、その情報から確認を行う

・オフサイト＋オンサイトなど研究に応じて、組み合わせてモニタリングする

\*\* ・クラスI：DM,監査をおこなう　　　II：研究に応じDM、監査を行う　　　　III：基本的に監査は行わない

* 医師主導治験は　GCP下で実施するので指針とは別だが　比較参考の意味で提示

**（参考資料３）モニタリング時期と実施事項、プロセス管理、モニタリング報告書提出**



\*医系は臨床研究監視委員会, 歯系は病院運営企画会議いずれかへ

　共同研究で必要時には研究代表者にも (研究責任者以外は事務局へ）

\*\*指針上　研究の継続等に影響を与える事実や情報の報告受けたと

　き、研究機関の長が審査委員会に必要に応じ意見を求める等がある

ため審査委員会にもモニタリング報告書を送付する。

\*\*臨床研究審査委員会/

歯学部倫理審査委員会/

各部局倫理審査委員会

研究責任者

\*臨床研究監視委員会(医)

病院運営企画会議（歯）

研究代表者（共同研究）

研究機関の長（病院長/

学部長/研究所長）

送付先事務局アドレス：（医病）　臨床研究審査委員会宛　→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp ＋ 臨床研究監視委員会宛→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp

（医学部）医学部倫理審査委員会：→[syomu1.adm@tmd.ac.jp](mailto:syomu1.adm@tmd.ac.jp)　　　＋　同上　　　（監視委員会と申請先委員会の2か所に提出）

（歯病・歯学部）歯学部倫理審査委員会＋ 病院運営企画会議→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp　（事務局は同じ）

（その他）各部局倫理委員会事務局

送付先事務局アドレス：臨床研究審査委員長宛　→mkan.rinsho.adm@tmd.ac.jp 臨床研究監視委員長→kanshishitsu.adm@tmd.ac.jp

歯学部倫理審査委員長宛→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp 病院運営企画会議長→h-hyouka.adm@tmd.ac.jp

\*・オフサイトモニタリング：主に外部のモニターが施設を訪問せずに　電話・メール・FAXで研究者等にモニタリングする

・オンサイトモニタリング：モニターが施設にて原資料の直接閲覧など行いモニタリングする

・セントラルモニタリング：EDCをもちいデータセンターなどでデータを一括管理し、その情報から確認を行う

・自主点検：医局にて指名されたもの（直接研究に関与しない研究者がのぞましい）

\*\*・クラスI：DM、監査をおこなう　　II：研究に応じDM、監査を行う　　III：基本的に監査は行わない