

北海道大学病院 モニタリング担当者研修

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前～

北海道大学病院

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット

臨床研究開発センター

研究企画推進部門・品質管理部門



HELIOS

北海道大学病院
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital
Institute of Health Science Innovation for Medical Care

研修内容

～研究開始前～

1. モニタリングのおさらい
2. モニタリング手順書を作成するには
3. 何をモニタリングすべきか
4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法
5. モニタリング手順書の作成
6. モニタリング担当者の指名
7. モニタリングチェックリスト・報告書雛形の準備
8. まとめ

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

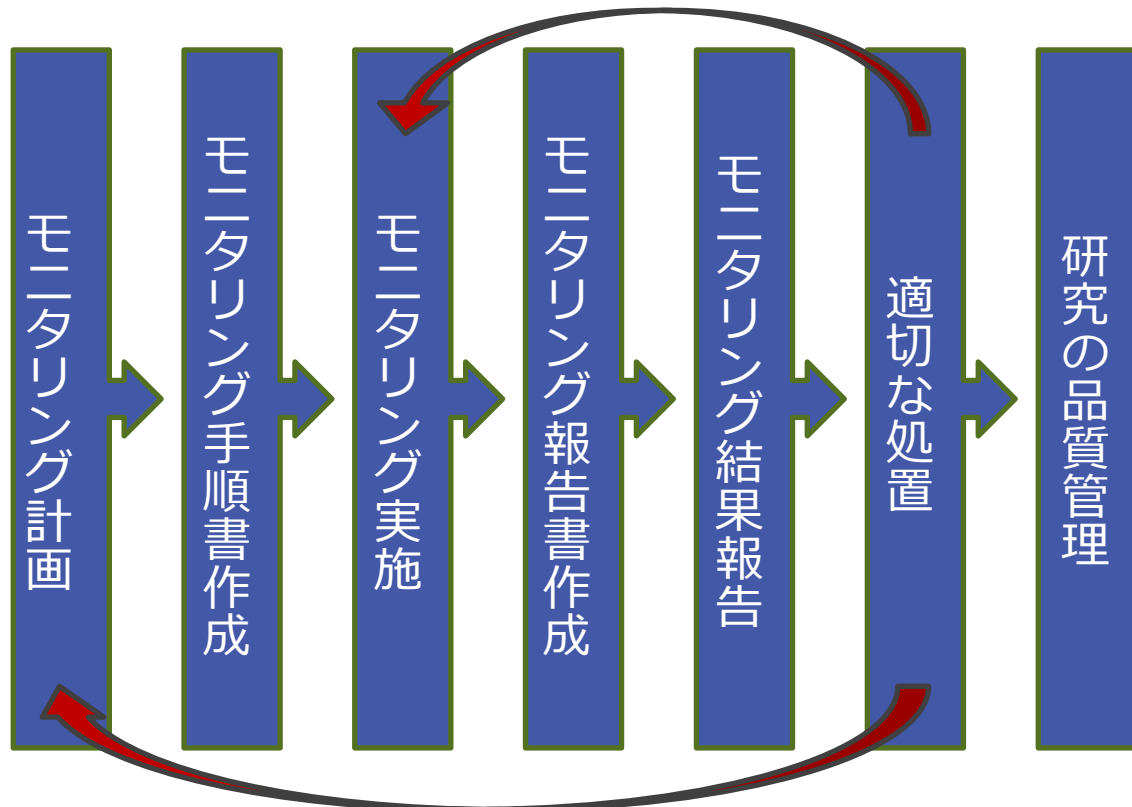
1. モニタリングのおさらい

1. モニタリングのおさらい

モニタリング = 研究における品質管理活動

⇒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※

⇒モニタリングにより発見した逸脱（不適合）や問題点を整理し、大きな問題とならないように、または継続的な問題が起こらないように、統括管理者や研究責任医師等と協議する問題点を改善していくことに意味があり、違反の摘発が目的ではない※



臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

2. モニタリング手順書を作成するには

2. モニタリング手順書を作成するには

そもそも…なぜ作成する？

臨床研究法施行規則 第17条 モニタリング（一部抜粋）

統括管理者は、**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。

運用通知（一部抜粋）

手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究における**モニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。**（中略）

また、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。

※モニタリング担当者の要件・責務、モニタリングの方法・スケジュール・内容、モニタリング報告書の作成・提出期限等は、モニタリング手順書で事前に規定されている

※**モニタリング担当者はモニタリング手順書を遵守する**
これらの規定を逸脱することがないように、都度確認しながら訪問スケジュールを立てたり、モニタリング報告書を作成・提出したりする

※**統括管理者 ⇔ モニタリング担当者での認識すり合わせ**
異なるモニタリング担当者間でのモニタリング品質のすり合わせ



2. モニタリング手順書を作成するには

誰が作成する？

「統括管理者」が、研究計画書毎に、モニタリング手順書を作成

- ・・・多施設共同研究の場合も、モニタリングの一貫性のため「統括管理者」が作成
- ・・・「研究事務局担当者」や「モニタリング担当者」が作成を補助する場合もある

モニタリングで抑えるべき項目の認識を共有！
施設やモニタリング担当者のスケジュール等も考慮！



どう作成する？

モニタリング手順書の雛形を活用

効率の良いモニタリングを計画するため、実施可能なモニタリングを計画するためにも、
「統括管理者」や「研究事務局担当者」だけで作成するのではなく、
実際に「モニタリング担当者」となる者と協力して作成することが望ましい

研究に適切なモニタリングの対象、スケジュール、方法等を検討していく

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

3. 何をモニタリングすべきか

3. 何をモニタリングすべきか



**研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への
影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！**

例えば…

- 同意取得
- 症例登録時の適格性
- 主要評価項目に関連する検査・観察項目
- 順番や方法等を間違えやすい手順
- 臨床研究法等の規制要件の遵守状況

3. 何をモニタリングすべきか

同意取得、症例登録時の適格性、 主要評価項目に関連する検査・観察項目

特にこれらの項目は
研究の質（研究対象者の保護 + 研究結果の科学的信頼性）に大きな影響を及ぼす

- **文書による同意取得**

研究対象者の人権の保護のため
研究行為を開始する前の
文書同意取得が大前提

- **適格性（選択基準、除外基準）**

研究対象者の安全性のため
研究結果の適切な評価のため
適格性の確認は慎重に行う

- **主要評価項目に関連する検査・観察項目**

科学的に信頼性の高い研究結果を出すため
主要評価項目を規定どおりに収集する

3. 何をモニタリングすべきか

ミスが起こりやすい手順

通常診療と異なる研究特有の手順等には要注意
通常診療に近い形の研究の場合も要注意

- **同意取得や登録は適切な手順で行われているか？**

- 研究責任医師または研究分担医師が実施
- 文書同意→適格性確認→登録
- 同意説明文書の版数管理、再同意取得 等

- **治療、検査、観察が規定どおりに実施されているか？**

- 通常診療とは異なる検査・評価項目
- 実施時期の許容範囲や順番等の規定
- 研究治療の減量・休止・中止基準 等

- **有害事象や不具合情報が適切に収集されているか？**

- 当該研究の実施との因果関係の評価
- 他科・他院からの情報
- 併用禁止薬・併用禁止療法 等

3. 何をモニタリングすべきか

臨床研究法等の規制要件の遵守状況

規制要件で求められる手続きの不備は
研究の実施や継続に悪影響

- **CRB等の審査委員会へ申請・承認されているか？**

- 初回申請、変更申請、定期報告
- 利益相反
- 終了通知（総括報告書及びその概要） 等

- **実施医療機関の管理者への許可申請・報告、jRCT公開されているか？**

- 研究の実施許可
- CRB審査結果の報告
- jRCT公開→研究実施（変更時も同様） 等

- **疾病等報告や不適合報告がされているか？**

- 疾病等、重篤な疾病等
- 不適合、重大な不適合（再発防止策） 等

3. 何をモニタリングすべきか

「有害事象※」とは…

本研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む)をいう

「疾病等※」とは…

有害事象のうち、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症(臨床検査値の異常や諸症状を含む)をいう

「不適合※」とは…

当該臨床研究が臨床研究法又は研究計画書に適合していない状態

「重大な不適合※」とは…

不適合のうち、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの

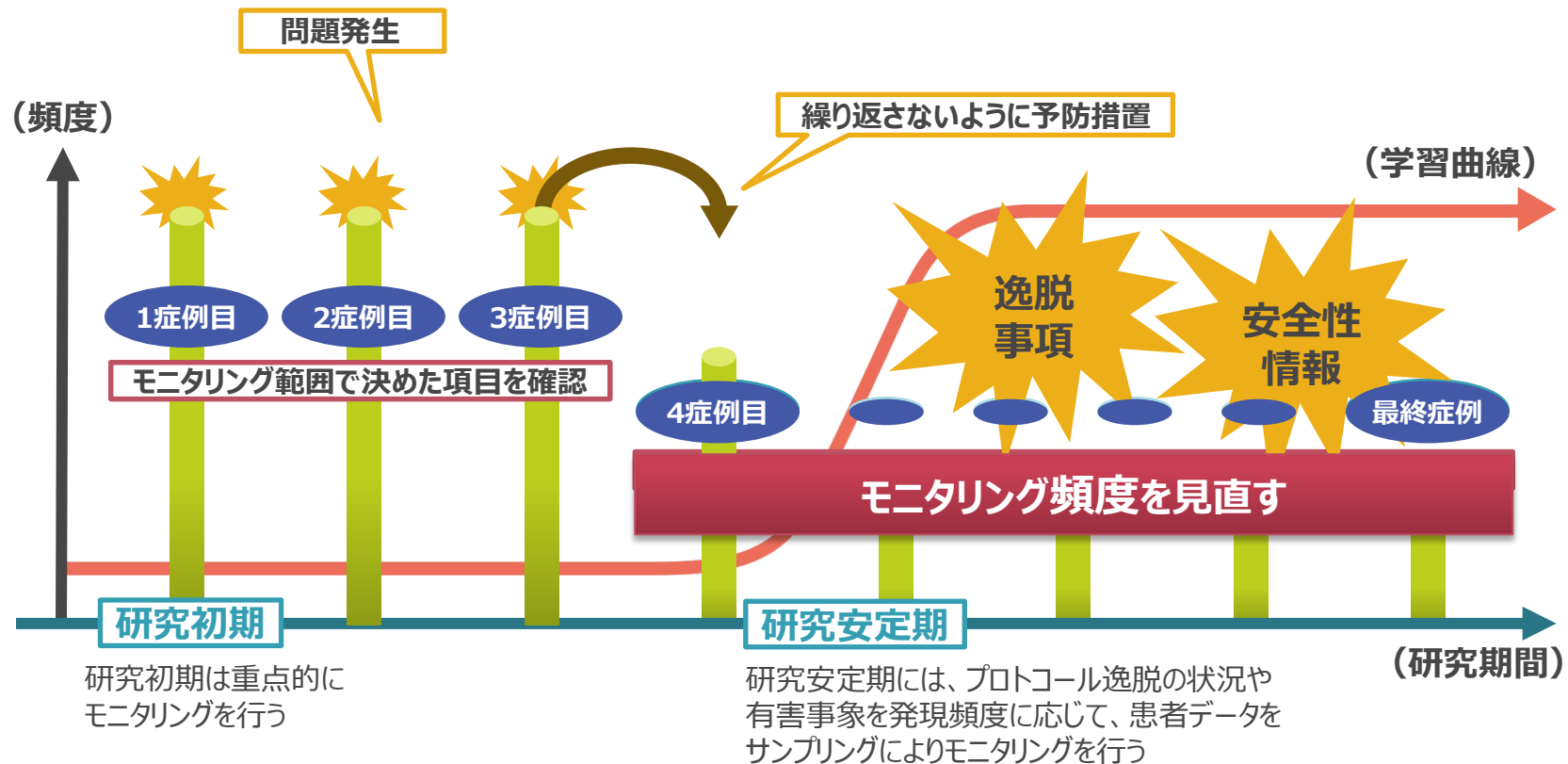
臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

【モニタリングの時期と頻度】

可能な限り多数のデータをモニタリングすることが理想であるが、研究開始時を重点的に、その後は是正措置を実行してやや頻度を落としてモニタリングを行う。



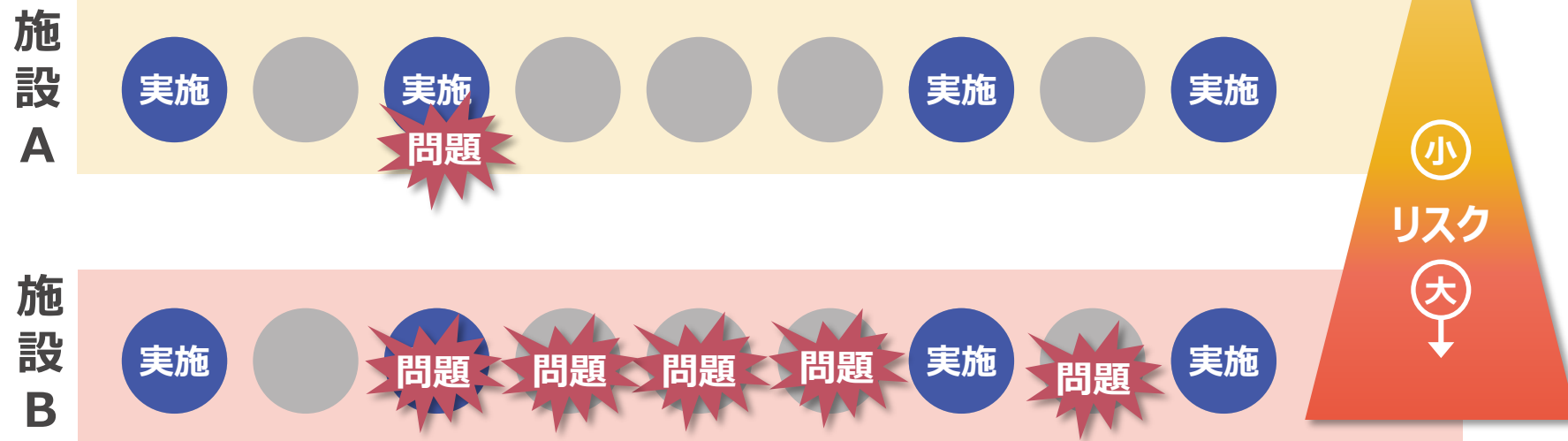
4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

サンプリングモニタリング

モニタリング対象を抽出してモニタリングを行う方法

メリット 限られたリソースを有効活用できる

デメリット サンプリングしていない症例データの多くに問題が存在していた、
ということが研究の最後になって判明する可能性がある



4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

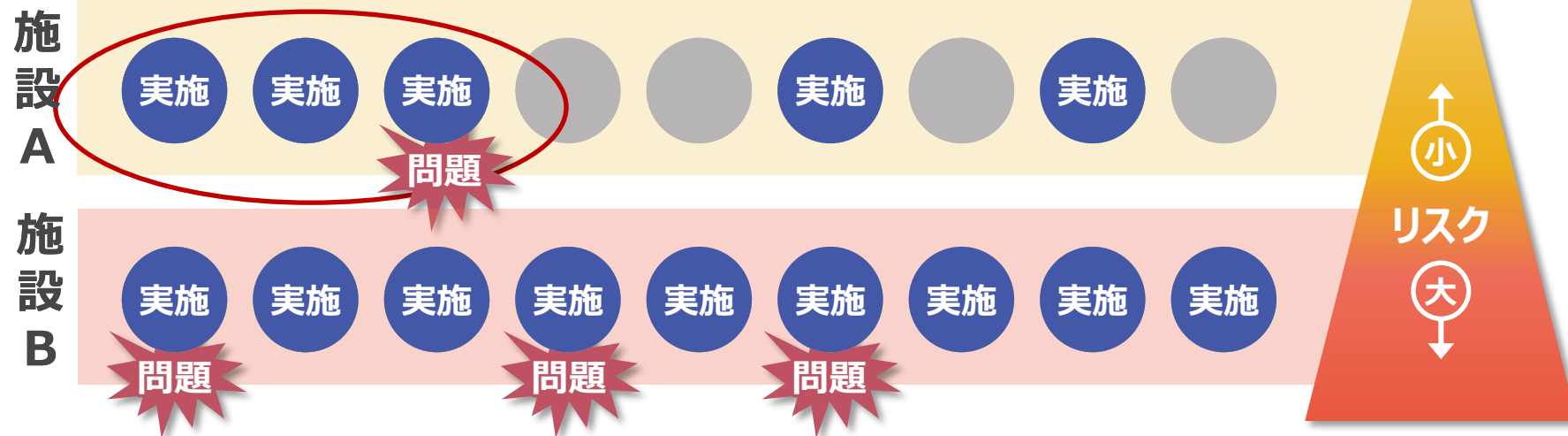
リスクベースドモニタリング

研究の質（研究対象者の保護 + 研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい
リスク（データの重要性・ミスの起こりやすさ）に応じてモニタリングを実施する方法

- 症例数が多い実施医療機関
- 臨床研究の経験が少ない実施医療機関
- 研究初期の症例
- 研究にとって重要な項目（主要評価項目 等）
- 治療方法が複雑で間違いやすい
- 注意を要する有害事象

臨床研究の早期に重点的にモニタリングを実施し、
以降のエラーを減らすように工夫する

プロセス管理で
重要なポイント



4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

モニタリングの実施項目

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【症例モニタリングの実施項目（例）】

- 同意取得状況（説明日、取得日、説明者、研究対象者等、版数）
- 適格性確認（選択基準、除外基準）
- 原資料と症例報告書（EDC）の整合性確認
- 医薬品等使用状況（研究として追加する医薬品の使用状況）
- 検査・評価実施状況（主要評価項目に関連した研究として行う検査）
- 有害事象／疾病等／不具合発現状況
- 併用薬/治療薬使用状況
- プロトコール治療の中止基準

【文書のモニタリング（例）】

- 認定臨床研究審査委員会への審査に係る資料
- 実施医療機関の管理者への許可申請・報告に係る資料
- 研究責任医師保管分の文書
- CRB保管分の文書
- 実施医療機関の管理者保管分の文書



4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

モニタリングのスケジュール

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【実施症例の選定（例）】

- 1例目と2例目は全項目モニタリングを行い、その後は問題があれば追加する。
- 症例登録全症例で、主要評価項目に関わる重要な項目のみモニタリングを行う。
- 各実施医療機関の1例目について全項目モニタリングを実施する。それ以降は各実施医療機関の実施状況を考慮し、必要に応じて実施する。

※「それ以降に関しては、不適合の有無・エラーの多さ等により追加の症例モニタリングの要否や、対象症例、項目等を検討する。」と加えておくと良い。

※施設数、症例数、施設の経験値、実施項目、予算等を考慮する。

※求められる品質レベルに合わせて、適切な実施症例を選択する。

4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

モニタリングのスケジュール

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【時期と頻度（例）】

- 文書のモニタリングは、CRBへの最初の申請、定期報告、終了報告からそれぞれ原則●以内に行う。
- 症例のモニタリングは、症例登録から原則●以内に、研究期間中は原則●毎に、最終観察日からは原則●以内に行う。



※速やかなモニタリング実施が望ましいが、現実的に実施可能なモニタリング時期や頻度を設定する。

※施設やモニタリング担当者のスケジュール（日程調整に要する時間や対応可能な曜日の制限等）を考慮する。

※求められる品質レベルに合わせて、適切な実施時期や頻度を設定する。

4. モニタリングの実施項目・時期と頻度・方法

モニタリングの方法

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【オンサイトモニタリング（実地モニタリング）】

- 施設訪問し、原資料を直接閲覧する最も確実な品質管理方法
- 交通費や人的リソース、時間等の制約がある

【オフサイトモニタリング（遠隔モニタリング）】

- 電話、E-mail、Web会議、システム閲覧等で行う品質管理方法
- 交通費や時間等の制約が少ない一方で、モニタリングで確認できる情報に限りがある



※施設数、施設の場所、施設の経験値、実施項目、EDC（電子的症例報告書）使用の有無、予算等を考慮する。

※求められる品質レベルに合わせて、適切な方法を選択する。組み合わせることも可能。

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

5. モニタリング手順書の作成

5. モニタリング手順書の作成

モニタリング手順書の雛形

臨床研究監理センターHPへアクセス



研究計画書・同意説明文書等の雛形



モニタリング手順書雛形（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）

※高い品質レベル（薬事申請等）が求められる場合や、臨床研究開発センター/外部企業へモニタリング業務を外注する場合は、リンク先の雛形を用いると良い

雛形の**赤文字**の記載上の注意を参考に、
黒文字は基本的にそのまま、
青文字は研究毎にカスタマイズして
 モニタリング手順書を作成する



臨床研究法対応雛形

臨床研究法対応雛形

[臨床研究法対応 研究計画書雛形（第4.1版 2025年9月17日）](#) [W](#)

[同意説明文書雛形（第3.0版 2025年10月10日）](#) [W](#)

[同意説明文書：別紙（補償について）雛形（第1.0版 2023年6月30日）](#) [W](#)

[研究計画書骨子作成のためのPICO/PECOワークシート（第1.0版 2023年5月8日）](#) [W](#)

[モニタリング手順書雛形（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）（第2.1版 2025年2月6日）](#) [W](#)

[参考様式 モニタリングチェックリスト・報告書（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）](#) [zip](#)

※ このモニタリング手順書の雛形は、モニタリング支援や外部の専門家へ委託せずに、研究グループ内でモニタリングを実施する場合にご活用ください。

※ モニタリングのデータを薬事申請等に用いる場合やモニタリング支援や外部の専門家へ委託する場合には、臨床研究開発センターWEBサイト内の下記ページに掲載している雛形をご活用ください。

[臨床研究のモニタリング](#)

[モニタリング手順書の雛形・手引き（院内限定）](#)

5. モニタリング手順書の作成

モニタリング手順書の構成

1. 目的及び適用範囲 ……基本的にそのまま
2. 実施体制及び責務 ……**モニタリング報告書の作成期限をカスタマイズ**
3. モニタリングの計画 ……**対象項目、対象症例、時期と頻度、方法をカスタマイズ**
4. モニタリング後の対応 ……基本的にそのまま
5. 守秘義務 ……基本的にそのまま
6. 資料等の保存 ……基本的にそのまま
7. 作成・改訂の経緯 ……基本的にそのまま

**モニタリング手順書はCRBや倫理審査委員会の審査対象資料
研究計画書等とあわせて作成しておく必要がある
改訂時にも委員会での審査が必要となるため要注意**

5. モニタリング手順書の作成

例示

モニタリングの実施項目

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【症例モニタリングの実施項目（例）】

- 同意取得状況（説明日、取得日、説明者、研究対象者等、版数）
- 適格性確認（選択基準、除外基準）
- 原資料と症例報告書（EDC）の整合性確認
- 医薬品等使用状況（研究として追加する医薬品の使用状況）
- 検査・評価実施状況（主要評価項目に関連した研究として行う検査）
- 有害事象／疾病等／不具合発現状況
- 併用薬/治療薬使用状況
- プロトコール治療の中止基準

必要最低限の品質は確保しておきたい

【文書のモニタリング（例）】

- 認定臨床研究審査委員会への審査に係る資料
- 実施医療機関の管理者への許可申請・報告に係る資料
- 研究責任医師保管分の文書
- CRB保管分の文書
- 実施医療機関の管理者保管分の文書



5. モニタリング手順書の作成

例示

モニタリングのスケジュール

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【実施症例の選定（例）】

- 1例目と2例目は全項目モニタリングを行い、その後は問題があれば追加する。
- 症例登録全症例で、主要評価項目に関わる重要な項目のみモニタリングを行う。
- 各実施医療機関の1例目について全項目モニタリングを実施する。それ以降は各実施医療機関の実施状況を考慮し、必要に応じて実施する。

各施設の1例目の同意取得状況と適格性は必ず確認して

主要評価項目に関する検査・評価については登録した全症例で確認しよう

その他は、不適合の有無・エラーの多さ等により追加モニタリングの要否を検討することにしておこう



5. モニタリング手順書の作成

例示

モニタリングのスケジュール

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【時期と頻度（例）】

- 文書のモニタリングは、CRBへの最初の申請、定期報告、終了報告からそれぞれ原則8週以内に行う。
- 症例のモニタリングは、症例登録から原則4週以内に、研究期間中は原則12週毎に、最終観察日からは原則4週以内に行う。

文書のモニタリングは、症例登録開始前にまず確認して
研究実施中も1年毎（定期報告毎）を目安に確認しておこう
それぞれ原則8週以内として余裕を持たせておこう
研究責任医師が保管する資料から確認できれば十分としよう

症例モニタリングは各施設1例目の症例登録から4週以内にまず同意取得
状況と適格性を必ず確認しよう
その後は12週毎の頻度で全症例分の主要評価項目に関わる項目を確認
していこう



5. モニタリング手順書の作成

例示

モニタリングの方法

研究の質（研究対象者の保護＋研究結果の科学的信頼性）への影響が大きい項目・手順に集中してモニタリングする！

【オンサイトモニタリング（実地モニタリング）】

- 施設訪問し、原資料を直接閲覧する最も確実な品質管理方法
- 交通費や人的リソース、時間等の制約がある

【オフサイトモニタリング（遠隔モニタリング）】

- 電話、E-mail、Web会議、システム閲覧等で行う品質管理方法
- 交通費や時間等の制約が少ない一方で、モニタリングで確認できる情報に限りがある

多施設共同研究だから、オンサイトモニタリングとオフサイトモニタリングをバランスよく組み合わせてモニタリングしていこう

症例モニタリングは北大病院はオンサイトモニタリングでカルテや原資料を直接閲覧して、分担施設はメールやWeb会議を中心にオフサイトモニタリングで行おう

文書のモニタリングは北大病院も分担施設も、システムやメールを使ってオフサイトモニタリングで対応しよう



臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

6. モニタリング担当者の指名

6. モニタリング担当者の指名

モニタリング担当者指名書の雛形

臨床研究監理センターHPへアクセス



研究計画書・同意説明文書等の雛形



モニタリング手順書雛形の参考様式

本研修を受講後、確認テストに合格で
「**モニタリング担当者研修 認定番号**」
※認定期限は3年

モニタリング担当者指名書にも記載

モニタリング担当者の（例）

- 診療科内の別グループの医師
 - 他科の知り合いの医師
 - 医局秘書
- ・・・等

必ず**モニタリング業務を開始する前までに**
統括管理者から指名を受ける

臨床研究法対応雛形

臨床研究法対応雛形

臨床研究法対応 研究計画書雛形（第4.1版 2025年9月17日） [W](#)

同意説明文書雛形（第3.0版 2025年10月10日） [W](#)

同意説明文書：別紙（補償について）雛形（第1.0版 2023年6月30日） [W](#)

研究計画書骨子作成のためのPICO/PECOワークシート（第1.0版 2023年5月8日） [W](#)

モニタリング手順書雛形（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合）（第2.1版 2025年2月6日） [W](#)

参考様式 モニタリングチェックリスト・報告書（モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する）

モニタリング担当者指名書

研究代表医師

（1当院単独の場合は「研究責任医師」）

（所属）

（氏名）

「研究課題名」において、モニタリングに関する手順書に記載された要件を満たしていると判断し、以下の者をモニタリング担当者に指名します。

所属・職名	氏名	北海道大学病院 モニタリング担当者研修 認定番号

※北海道大学病院のみ。各実施医療機関においてモニタリングを実施するうえで必要な規定があればそれに従う。

（1実施医療機関が単独で北大病院のみの場合、認定番号に付いている※印と注釈は不要です。）

以上

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

7. モニタリングチェックリスト・報告書雛形の準備

7. モニタリングチェックリスト・報告書雛形の準備

モニタリングチェックリスト・報告書の雛形

臨床研究監理センターHPへアクセス



研究計画書・同意説明文書等の雛形



参考様式 モニタリングチェックリスト・報告書
(モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合) ※Zipファイル



北海道大学病院 臨床研究監理センター ▶ 医療・ヘルスサイエンス研究開発

HOME	生命・医学系研究倫理審査委員会事務局	認定臨床研究審査委員会事務局	特定認定再生医療等委員会事務局	利益相反審査委員会事務局
------	--------------------	----------------	-----------------	--------------

審査等のご案内

→ 詳しくはこちら

各種お問い合わせ

→ 詳しくはこちら

認定臨床研究審査委員会

審査意見業務のご依頼について

申請様式

研究計画書・同意説明文書等の雛形

認定臨床研究審査委員会審査申請システム

リンク集

委員会議事要旨

helios.huhp.hokudai.ac.jp/dcra/nintei/研究計画書・同意説明文書等の雛形/

臨床研究法対応雛形

臨床研究法対応雛形

[臨床研究法対応 研究計画書雛形 \(第4.1版 2025年9月17日\)](#)

[同意説明文書雛形 \(第3.0版 2025年10月10日\)](#)

[同意説明文書：別紙\(補償について\)雛形 \(第1.0版 2023年6月30日\)](#)

[研究計画書骨子作成のためのPICO/PECOワークシート \(第1.0版 2023年5月8日\)](#)

[モニタリング手順書雛形 \(モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合\) \(第2.1版 2025年2月6日\)](#)

[参考様式 モニタリングチェックリスト・報告書 \(モニタリング支援を受けずにモニタリングを実施する場合\)](#)

※ このモニタリング手順書の雛形は、モニタリング支援や外部の専門家へ委託せずに、研究グループ内でモニタリングを実施する場合にご活用ください。

※ モニタリングのデータを薬事申請等に用いる場合やモニタリング支援や外部の専門家へ委託する場合には、臨床研究開発センターWEBサイト内の下記ページに掲載している雛形をご活用ください。

[臨床研究のモニタリング](#)

[モニタリング手順書の雛形・手引き \(学内限定\)](#)

7. モニタリングチェックリスト・報告書雛形の準備

モニタリングチェックリスト

モニタリングチェックリストの作成は必須ではないが、**効率よく、漏れの無い、均一なモニタリング**を行うため、事前にチェックリストを準備しておくことが望ましい

モニタリング報告書

基本的にはモニタリングを実施する度に作成し、**統括管理者へ提出しモニタリング結果を報告する**

- ※多施設共同研究の場合も統括管理者へ提出
- ※求められた際にはCRBや実施医療機関の管理者へも提出
- ※統括管理者が研究責任医師へモニタリング結果を通知

チェックリストをそのまま報告書として提出できる雛形

研究計画書の内容にあわせて●部分をカスタマイズする

モニタリングの濃淡を決め確認項目も増減する

モニタリングチェックリスト・モニタリング報告書

《症例に関するモニタリング》

作成日: 年 月 日

作成者: ●●●●

研究課題名	●●●●●●
実施日時	年 月 日 : ~ :
モニタリング方法	●●●●
実施医療機関	●●●●
対応者(役割)	●●●●
同行者(所属)	●●●●

症例番号: ●●●●

【同意取得状況】

分類	確認内容等	確認結果
説明文書・同意文書	CRB承認・実施医療機関の管理者(病院長)の許可・JRCT公開済の最新版の説明文書・同意文書(実施医療機関版)が使用されている	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載

【適格性確認(●●の観察及び検査)】

分類	確認内容等	確認結果
●●検査日	●●の観察及び検査項目が観察及び検査スケジュール表に則り実施されている(●●起点とし●●日～●●日)	実施日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載
対象者基本情報	「●●、●●、●●…」が調査され、記録されている	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載
●●検査	●●検査が適切に実施され、記録されている	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載
※研究計画書●●参照	●●検査が適切に実施され、記録されている	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載
実施者	検査等を行った医師は、最新版の研究分担医師リストに指名されており、モニタリング実施者でもない	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載

【適格性確認】

分類	確認内容等	確認結果
適格性確認日	開始前の適格性の確認が観察及び検査スケジュール表に則り実施され、記録されている(●●起点とし●●日～●●日)	実施日: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり → 特記事項に詳細記載

臨床研究におけるモニタリング ～研究開始前までに～

8. まとめ

8. まとめ

**研究開始前にモニタリングの計画・準備をしっかりと行うことで
研究開始後の効果的かつ効率的なモニタリングにつながる**

統括管理者とモニタリング担当者で協力し
研究の質に影響を及ぼす項目や手順整理する



実施体制やリソース、そして求められる品質レベルを考慮した
適切なモニタリング計画を立案する



モニタリング手順書作成後、モニタリング担当者としての指名を受ける



モニタリングチェックリストやモニタリング報告書の雛形を準備



モニタリング計画を確認しつつ、症例登録を待つのみ！！！！

