

熊本大学大学院生命科学研究部等で実施する 人を対象とする医学系研究に係る モニタリング、監査の実施フロー

平成30年5月29日現在
※本フローは、厚生労働省の定め等に応じて
適宜見直しを行う

①侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う臨床研究か？

はい いいえ

②主幹となる研究機関

熊本大学 他の研究機関

モニタリング：実施を要しない
監査：実施を要しない

③薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究か？
又は
製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業
等の医薬品等の臨床研究か？

はい いいえ

モニタリング：実施する
＜方法＞
以下から選択する

(A)外部機関にモニタリングを委託する

(B)総合臨床研究部にモニタリング計画の策定、実施を委託する（有償）

監査：実施が望ましい

モニタリング：実施する
＜方法＞ 研究のリスク、研究の質や透明性の確保の点（新規性、安全性、結果の利用目的）などから**研究責任者が判断し**、以下から選択する

(C)外部機関にモニタリングを委託する

(D)総合臨床研究部にモニタリング計画の策定・実施を委託。どちらか一方のみでも可。

○モニタリング計画策定（有償）

○モニタリング実施（有償）

(E)研究者自身でモニタリング計画策定・実施を行う。当該研究の実施担当者以外の者がモニタリングを担当するなど、第三者性の確保に最大限努めること。

○モニタリング計画策定 総合臨床研究部に**相談可能**（無償）

監査：監査の実施については、研究のリスク、研究の質や透明性の確保の点（新規性、安全性、結果の利用目的）などから**研究責任者が判断する**

主幹となる研究機関がモニタリング、監査を計画している場合は、それに従い実施する