

Q：効果安全性委員会とは何ですか？

A： Independent Data and Safety Monitoring Committee と英訳され、独立した第三者的立場で研究の企画から成果公表までを評価・監督する委員会

- 委員：研究に関係しない第三者の立場の専門家、統計家で構成
- 安全性のモニタリング
 - 重篤な有害事象の報告を受け評価・勧告を行う
 - 定期的な安全性報告を受け、研究の継続、中止などの勧告を行う
- 中間解析の評価
 - 予め定められた中間解析の結果を評価し、試験継続、有効中止、無効中止を決定する
 - 試験継続の場合、中間解析の成績は研究者に公開しない
- 試験実施状況のモニタリング
 - 進捗状況：著しい遅延がある場合には登録推進の勧告を行う
 - 不適格症例・脱落症例の発現状況のモニタリング
 - 研究計画書の遵守状況のモニタリング
- 研究計画書の改訂の審査
- 研究成果公表の審査
 - 成果を公表して良いかを評価し勧告する