

モニタリング Monitoring

モニタリングは臨床試験が適正に行われているか、**試験の進行中に実施**されます。データの品質管理を行い、試験の信頼性や倫理性の遵守を目的にしています。**監査は試験終了後に**、試験が適正に行われたかを調査します。

- **データの信頼性確保**：欠損データ、誤った（整合性の無い）を早期に発見し修正し、収集されるデータの精度・完全性を確保して、試験結果の信頼性を高めます。
- **被験者の保護**：「説明と同意」インフォームド・コンセントが遵守されているか確認します。
- **プロトコルの遵守**：実施要綱で決められたプロトコル通り試験を行なっているか確認します。守られていない場合は、問題点を指摘し、是正を求めます。
- **試験参加施設の評価**：参加施設、研究者の能力を評価します。治療内容、検査未実施、データ入力の遅れ、入力ミス、有害事象報告の遅延など、試験の信頼性に関わる事象が無いか確認します。
- モニタリングには**中央モニタリング**と**施設訪問モニタリング**があります。

- **中央モニタリング**は EDC を介して全登録症例に関して試験進行と並行して行うことが出来ます。治療内容に関する疑義、欠落データ、誤ったデータなどについて、メールを通じてクエリを送り、解答を得ることで精度・完全性を確保します。
- **施設訪問モニタリング**は中央モニタリングが機能している場合は必要ありませんが、実施要綱で予め決められている時は、登録症例数が多い施設、中央モニタリングで問題がある施設を選んで行います。（監査は訪問監査が必須です）
- モニタリングの結果は随時、研究代表者に報告し、問題が生じた場合は効果安全性委員会、倫理委員会へ諮問します。