

## モニタリング調査等について

### 1. 目的

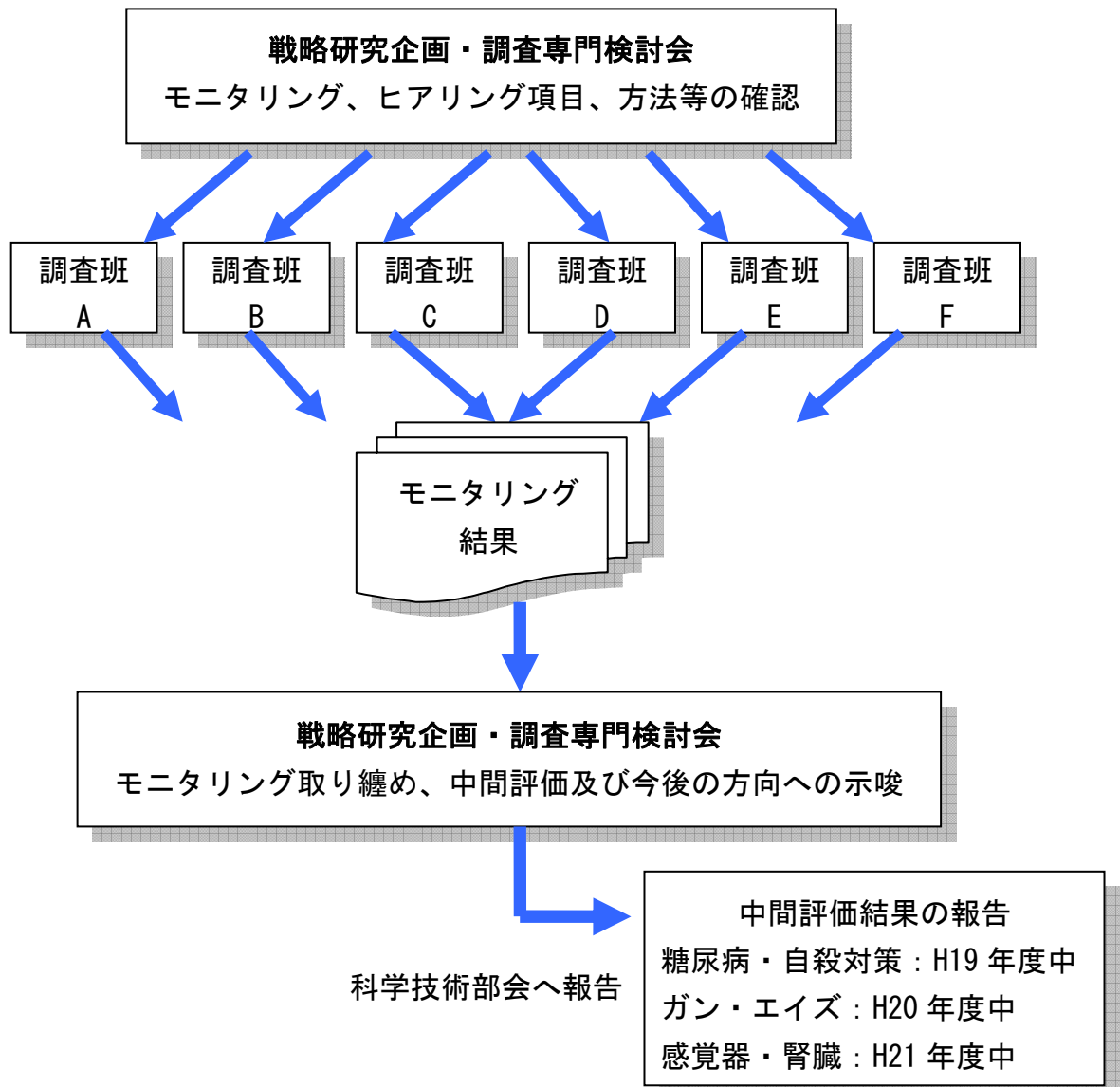
現行の戦略研究を成功に導くため、研究の運営・実施体制及び進捗状況を把握し、研究課題遂行上の問題点を抽出・整理し、研究が適切かつ合理的に実施されるための改善策を検討する。

### 2. 調査方法

- 1) モニタリング項目に準じた調査
- 2) ヒアリング調査

### 3. 調査体制(案)

戦略研究企画・調査専門委員1名、調査班メンバー1名及び補佐する研究員等を一つのチームとして、定期的なモニタリング、ヒアリング調査を実施する。



## 戦略研究モニタリング項目

		a進捗（計画）；いつまでに何を	b担当組織	c進捗（達成度）	d問題の記述	e分析（進捗や質の遅延・阻害要因バリエーションなど）	f提言	gアクション・計画	
モニタリング項目	I 研究の運営・実施体制の整備	1) 戦略研究推進室（部）の設置、室（部）長の選定							
		2) 運営委員会等各種委員会の規則・組織編成							
		3) 研究リーダーの選定							
		4) 研究協力者（研究参加施設）の選定							
		5) 研究支援組織等（データセンター、CRC派遣機関等を含む）の選定							
		6) 研究組織を構成する各組織の機能と役割分担							
	II 研究の進捗	1) 研究実施計画の作成							
		①研究計画の変更							
		②研究実施計画書作成							
		③IRBへの申請							
		④IRB審査結果への対応							
		2) 研究実施・運営							
		①研究班員の公募・選定							
		②被験者登録							
		③患者割り付け							
		④データ収集							
		⑤データ・クリーニングと固定							
		⑥データ解析							

【出典】平成18年度特別研究 戦略的アウトカム研究策定に関する研究（戦略研究モニタリング・評価の指標の開発と実施方法の検討）より抜粋

## 戦略研究の達成度の評価

0.	戦略研究開始の見通しがあきらかでない	その原因
1.	研究実施団体の決定と運営委員会の設置	プロセスの透明性
2.	戦略研究推進室の整備	設置プロセスの透明性 推進室の体制 推進室の機能・効率
3.	研究リーダー公募	公募の方法 応募者数
4.	研究リーダーの決定	プロセスの透明性
5.	研究実施計画書の作成	プロセスの透明性と科学性 研究実施計画書の科学性 政策課題との整合性 研究計画の骨子との整合性
6.	研究実施計画書の倫理委員会申請	プロセスの透明性
7.	研究実施計画書の確定（倫理委員会承認）	プロセスの透明性
8.	研究班員・研究実施支援組織の決定	プロセスの透明性と科学性
9.	研究チームの組織と役割分担の明確化	プロセスの透明性 研究グループの体制 研究グループの機能と効率
10.	症例登録開始	研究実施計画書に従った運営 有害事象への対応 現実に即した適切な対応
11.	予定症例登録数の過半数達成	研究実施計画書に従った運営 有害事象への対応 現実に即した適切な対応
12.	予定症例登録終了	予定症例数との比較 現実に即した適切な対応
13.	全調査票（CRF）回収	安全性 効率
14.	解析中、解析終了	プロセスの透明性と科学性 効率
15.	論文、発表成果の投稿など	プロセスの透明性と科学性 論文作成の効率 インパクトファクター
16.	論文等研究成果の可視化、その他医療政策への成果還元	

回答選択肢：A A. 極めて適切、A. 適切、B. やや適切、C. やや非適切、D. 非適切、D D. きわめて非適切  
で監査を要する。

【出典】平成18年度特別研究 戦略的アウトカム研究策定に関する研究（戦略研究モニタリング・評価の指標の開発と実施方法の検討）より抜粋