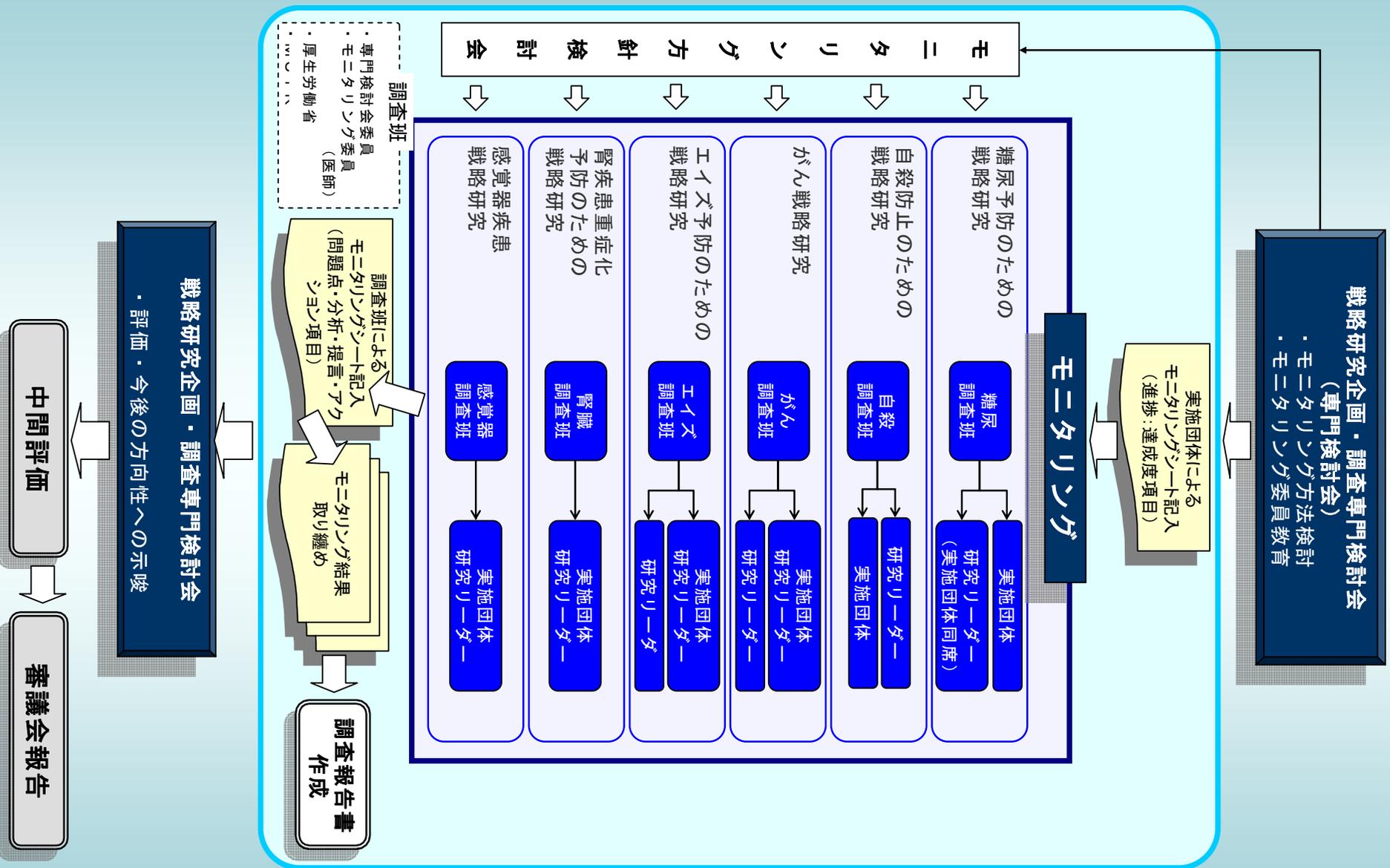


# モニタリング・中間評価の流れ



# モニタリング項目と分析項目

## モニタリング項目

A 研究の運営・ 実施体制の整備	a 戦略研究推進室（部）の設置、室（部）長の選定
	b 運営委員会等各種委員会の規則・組織編成
	c 研究リーダーの選定
	d 研究協力者（研究参加施設）の選定
	e 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
	f 研究組織を構成する各組織の機能と役割分担
B 研究の進捗	a 研究実施計画の作成
	・ 研究計画の変更
	・ 研究実施計画書作成
	・ IRB*への申請 <span style="float: right;">*倫理委員会</span>
	・ IRB審査結果への対応
	b 研究実施・運営
	・ 研究班員の公募・選定
	・ 被験者登録
	・ 患者割り付け
	・ データ収集
	・ データクリーニングと固定
	・ データ解析
分析項目	1) 進捗（達成度）
	2) 問題の記述
	3) 分析（進捗や質の遅延・阻害要因バリエーションなど）
	4) 提言
	5) アクション・計画

# 中間評価における総合評価指標について

A:十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。

B:一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。

C:今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。