

今月の



隣に伝えたい

新たな言葉と概念

## 【モニタリング・監査】

英 Monitoring・Audit

### 【用語の解説】

モニタリングとは、臨床研究の進行状況を調査し、被験者の人権と福祉が保護され、報告された研究データが正確かつ完全で、原資料に照らして検証でき、研究が実施計画書、GCP及び適用される規制要件に従って適正に行われていることを確認する活動である。モニタリングは、品質管理の一環として自ら又はグループ内で行うものであり、その範囲や方法などを実施計画書に記載する必要がある。モニタリングを通して、実施計画書やGCPからの逸脱などの問題点が見出された場合は、研究責任者又は必要に応じて研究機関の長にその旨を伝え、改善や再発防止を要請するなどの措置を講ずるよう求めなければならない。

一方監査とは、研究が実施計画書、GCP及び適用される規制要件等に従って実施、データの記録、解析され、正確に報告されたか否かを第三者に明確に示すことを目的とする。つまり、監査は、品質管理を行うモニタリング部門と独立・分離した立場で、研究にかかわる業務が適切に行われていたことを検証すべく、研究の品質保証の責務を担っている。

GCP準拠の治験では、モニタリング・監査の受け入れと実施が必須とされているが、平成27年4月に発出された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入を行う研究に対して、データ改ざん防止と研究の質の確保のため、同年10月よりモニタリングが義務付けられ、監査は必要に応じて実施することが規定された。

引用・参考文献：

「GCP 治験とモニタリングの基礎知識. 第2版. 薬事日報社；2007年」

「日本臨床薬理学会編集 CRC テキストブック第3版. 医学書院；2013年」

(国立病院機構東京医療センター臨床研究・治験推進室 治験推進マネージャー 稲吉 美由紀)  
本誌428pに記載