

🔍 臨床研究におけるモニタリングと監査

■ モニタリングとは

モニタリングは、研究が計画通りに適正に実施されているかを確認する活動です。

研究責任者が指名したモニターが、研究の進捗状況や倫理指針・研究計画書の遵守状況をチェックします。

主な方法には以下があります：

- ・ **オンサイトモニタリング**：現地で原資料(カルテなど)を直接確認
- ・ **オフサイトモニタリング**：電話やメール、データベースを通じた確認

目的は、研究の質と被験者の安全性を確保することです。

✿ モニタリングレベルの定義

レベル	内容	モニタリング方法
A	高リスク 治験等	頻回の直接モニタリング
B	中リスク 介入研究	定期的なモニタリング
C	適応外使用など	年1回程度＋必要時
D	適応内・軽微な介入	自己点検中心
E	無侵襲・観察研究等	モニタリング不要(記録保存・監査対応のみ)

■ 監査とは

監査は、**研究の信頼性を第三者の視点から評価する活動**です。研究が倫理指針や計画書に従って実施されたか、モニタリングが適切に行われたかを確認します。

監査は、研究者と利害関係のない**独立した立場の者が**担当する必要があります。

目的は、**研究全体の透明性と信頼性を担保**することです。

✿ 監査が必要な臨床研究

研究の種類	監査の根拠・要件	備考
医師主導治験 (GCP 省令対象)	GCP 省令第 26 条の 9 により、監査計画書・手順書の作成と監査の実施が義務付けられている	治験依頼者が監査を実施
特定臨床研究 (臨床研究法対象)	侵襲(軽微を除く)を伴う介入研究では監査が必要。研究計画書に監査の要否と方法を明記	モニタリングと併せて監査を実施
再生医療等を含む研究	再生医療等安全性確保法により、研究機関管理者が監査を実施する責任を負う	研究の安全性確保が目的
利益相反が関与する研究	製薬企業等との関係がある場合、利益相反管理基準により監査が求められることがある	企業関係者の関与がある場合など
高リスク・多施設共同研究	被験者への影響が大きい研究や複数施設での研究では、信頼性確保のため監査が推奨される	法的義務ではないが、実施が望ましい



実施する研究のリスクや位置づけにより、どのような手法のモニタリングを行うか、監査の必要性があるか、事前に検討し、研究計画書に定める必要があります。

モニタリングレベル判定チェックリスト(不要含む)

1. 研究の分類

- 医師主導治験 → レベル A
- 先進医療 B、未承認薬使用 → レベル B
- 適応外使用(裏付けなし) → レベル C
- 適応内使用(裏付けあり) → レベル D
- 観察研究(介入なし) → レベル E(モニタリング不要)

2. 使用医薬品・医療機器

- 未承認・適応外・高リスク → レベル A/B
- 承認済・適応内 → レベル C/D
- 使用なし(例:アンケートのみ) → レベル E

3. 被験者への侵襲性

- 高度な侵襲あり(生検など) → レベル A/B
- 軽微な侵襲(採血など) → レベル C/D
- 無侵襲(アンケート、既存データのみ) → レベル E

4. 研究の目的

- 承認申請・製品化 → レベル A/B
- 学術目的(論文発表など) → レベル C/D
- 教育・質改善目的(院内限定) → レベル E