

# GCP レター

第 13 号 2015 年 6 月 30 日発行

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（4）

今回は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」において、明文化された『モニタリング及び監査』について見ていきましょう。

### 第 8 章 研究の信頼性確保

#### 第 20 モニタリング及び監査

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

治験で耳にするモニタリング、監査という言葉ですが、臨床研究を実施されている先生方にとっては、いままで治験依頼者が行っていたことを自分たちで行わなければならないのか、通常診療で忙しい最中に時間を捻出して臨床研究を行っているのにさらに忙しくなるのかとお思いの方も多いのではないのでしょうか。

そもそも今回の倫理指針は、GCPレター第10号（2015年3月31日発行）でご紹介したように「疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）」と「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」を統合したものですが、「モニタリング及び監査」については、いままで規定されておらず、新たに規定された項目のひとつです。

## 発行者

### アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>、  
長谷川直樹<sup>3)</sup>、石橋寿子<sup>4)</sup>

- 1) 日本医科大学  
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

## 今回のテーマ

### 医学系研究における モニタリング及び監査



サイトサポート・インスティテュート(株)  
東京都港区芝浦 1-1-1  
浜松町ビルディング  
TEL : 03-6779-8160 (代表)  
URL : <http://www.j-smo.com/>



## サイトサポート・インスティテュート株式会社

## クイズ

モニタリングや監査を実施しなければならない臨床研究とはどのようなものでしょうか。

答えは最下部です。

### ➤ モニタリング及び監査

倫理指針が告示される前に、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会（2014 年 12 月 4 日～6 日 於 松山）が開催されました。その中の「研究者主導臨床試験のモニタリングと監査 – 実践と課題」と題するシンポジウムでは、参加された先生方も「モニタリング及び監査」をどのようにしたら良いのか手さぐり状態のため、活発な質疑応答でシンポジウムは盛況でした。

さて、上述の日本臨床薬理学会のホームページに 2015 年 6 月 1 日のプレスリリースとして「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」が掲載されました。学会員でなくても一般の方も資料をダウンロードできます。

（詳細ページ）

[https://www.jscpt.jp/press/2015/150601press\\_release.html](https://www.jscpt.jp/press/2015/150601press_release.html)

本ガイドラインは、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班と大学病院臨床試験アライアンスが共同で設置した「モニタリング・監査ガイドライン作成委員会（代表者 渡邊 裕司 浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座）」により作成されたものです。

本委員会は、アカデミアだけではなく、（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部や日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会の方々も参画されています。また、大学病院臨床試験アライアンスには企業治験で長く監査を担当されていた方もおられます。

本ガイドラインには、研究者主導臨床試験のみならず、2003 年に GCP 省令に導入された医師主導治験においても適切かつ効率的なモニタリングと監査を行うことの必要性が定められています。以下に内容をご紹介します。

### ➤ 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

本ガイドラインは I 基礎編、II モニタリング編および III 監査編から構成されています。

基礎編は、用語の定義、品質システムの構築について、Risk Based Approach および臨床研究実施体制の構築における留意点が記載されています。

モニタリング編は、モニタリングの基本的考え方、モニターの要件、モニタリングの種類、モニタリング計画および実施、報告およびモニタリング手順書の見直し、最後に研究者（研究責任者）の責務について記載されています。

監査編については、監査、Risk Based Approach に基づく監査計画の立案、監査の実施・報告および監査後の研究責任者、被監査部門等による対応について記載されています。

是非、一度、臨床薬理学会のホームページにアクセスしてみてください。

## 次回 GCP レターの予定

2015 年 7 月 31 日 発行予定

### アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回は倫理指針で新たに規定されたモニタリングと監査について解説していただきました。全国の先生方も手探り状態のようですが、必要に応じて今後の動向についても解説していただこうと考えています。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：

[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)



GCP レターのバックナンバー：

[http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)

※本レターの無断転載を禁止いたします。

## 回答と解説

【回答】倫理指針では、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う臨床研究にはモニタリング又は監査が必要であると定義されています。

【解説】一般健康診断で行われる採血や胸部 X 線撮影等と同程度であれば、研究対象者の精神的、身体的にも負担が僅かであるために「軽微な侵襲」とであるとされています。

なお臨床研究結果を広告に使用する場合には、侵襲や介入の有無に関わらずモニタリング及び必要に応じ監査を実施することが求められます。