

監査に関する規定の削除の必要性について

田代 志門（昭和大学 研究推進室）

最新の海外調査の知見を踏まえ、現行指針案における監査に関するすべての規定を削除すべきである（具体的な文言案については表を参照）。ICH-GCP や諸外国の規制制度においては、モニタリングは必須であるが、監査は任意又は規定されておらず、両者を等しく研究者に課すことは著しく不合理である。

理由1：

すでにパブコメでも指摘されているように、ICH-GCP においてモニタリングは必須であるが、監査は任意である（**“If or when sponsors perform audits”**）。監査を一律に義務化することは、日本の研究者が ICH-GCP に準拠した国際共同研究に参加することを大きく阻害する。

理由2：

欧米諸国の規制制度においては、データの信頼性確保に関してはモニタリングのみが定められており、監査は求められてない。このまま日本のみが監査を義務化すると、国際調和の観点から見て突出した過剰規制となる。

参考) イギリス臨床試験規則：「研究計画書には、臨床試験に参加する被験者の選択基準と除外基準の定義、モニタリング、結果の公表の方針が含まれることとする」（付表1第2部 原則7）

理由3：

欧米諸国の自主研究について、「監査」と称して実施されているものは、すでに現行指針で「研究機関の長の責務」として定められている「自己点検」又は今回新たに研究責任者に課される「モニタリング」の中に含めることができる（別途監査を定める必要性がない）。

参考) アメリカの自主臨床研究における「監査」活動

- 1) 「内部監査 (internal audit)」：現行指針の定める「自己点検」に相当（すべての研究ではなく一部をピックアップ）。施設によるリスクマネジメント活動の一環として実施
- 2) がん領域の臨床試験で実施されている「施設訪問監査 (on-site audit)」：中央モニタリングを補完するために実施される全施設対象のサンプリング SDV。研究者同士が互いの施設を訪問するスタイルをとるため、「相互監査」「相互モニタリング」とも呼ばれる。FDA の規制要件としては「モニタリング」に対応している。

※その他、行政機関による査察を「監査」と呼ぶ場合があるが（例えば FDA 査察）、いづれにしても、これは研究者に課す義務ではないことは明白である。

表：監査に関する記載を削除した指針の文言(案)

<p>第2 用語の定義</p> <p>(29) 監査</p> <p>研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。</p>
<p>第8 研究計画書の記載事項</p> <p>②5 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順</p>
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>3 説明事項</p> <p>②1 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨</p>
<p>第20 モニタリング及び監査</p> <p>(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伴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、モニタリング及び監査を実施しなければならない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4)(3) 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。</p> <p>(5)(4) 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。</p> <p>(6)(5) 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。</p>