

Q：研究の質の担保、透明性の確保とは何ですか？

A：臨床研究が倫理委員会で承認されると、患者さんへの参加を呼びかけが始まり、臨床研究が開始されます。**臨床研究が正しく行われているか、研究施行中にチェックすることを「モニタリング」と言い、症例集積が終了し、結果が出てから研究が研究計画書通りに行われたかをチェックすることを「監査」と言います。**

なぜモニタリングや監査を行うのかと言えば、第一に患者さんの安全を守るため、第二にデータの抜け（欠落）が無いかなどの**研究の質、研究の信頼性**を高めるため、第三には説明同意書などが保存されているかなどの倫理指針の遵守状況やその他の研究法案の遵守状況を確認することです。

さらにモニタリングや監査を実施し、研究内容の不備を伝えることで研究責任者や研究分担者の臨床研究への教育になります。

モニタリングは研究事務局などで行う中央モニタリングなどがあり、監査は研究とは関係のない部外者を予め指定して行われます。モニタリング・監査の実際の方法については別途詳しく説明します。

臨床研究の透明性の確保とは、研究が製薬会社などの資金提供によって歪められていないかなど、研究の資金源を明らかにする、製薬会社と研究者の間の利益相反を公表する、臨床研究を承認した倫理委員会の委員会名簿、議事録を公開する、臨床研究を公開型のデータベースに登録して閲覧出来るようにするなどが行われています。利益相反、データベースの詳細などについては別途説明します。