

大阪大学医学部附属病院におけるモニタリングに関する用語集

用語	説明
あ行	
逸脱	規制、プロトコル、手順書等からの不遵守のこと。
インフォームド・アセント	研究（治験）に参加するための法的に有効なインフォームド・コンセントを行う能力を有さない個人（例：小児、認知障害の状態にある者）に対して、研究（治験）に関する説明及び同意取得を行うこと。
インフォームド・コンセント	研究対象者（被験者）が研究（治験）に参加する前に、当該研究（治験）に関する十分な説明を受け、意義、目的、方法を理解した上で、自由意思に基づいて研究（治験）の参加に同意すること。研究対象者（被験者）若しくは代諾者による署名と日付が記入された同意文書をもって証明される。
ウォッシュアウト	投与している薬剤の影響を排除するため、薬剤の服薬を中止し休薬期間を設けること。
Off-siteモニタリング	電話、FAX、郵送、E-mail 等を用いて実施医療機関を訪問せずに実施するモニタリングのこと。
On-siteモニタリング	実施医療機関を訪問して行うモニタリングのこと。実施医療機関を訪問しなければ実施できないことを中心に行う。
か行	
介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。
開発業務支援機関	治験依頼者（製薬会社）の治験に係わる業務の一部を代行・支援する企業のこと。
監査	【治験】 治験がプロトコル、標準業務手順書、規制に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者によって指名された監査担当者が治験に係る業務及び文書を体系的かつ独立的に検証すること。 【特定臨床研究】 臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から、臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及びプロトコルに従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査のこと。
観察研究	積極的な介入を行わず、研究対象者の日常的な行動を調査する研究のこと。
クエリ	症例報告書に記録されたデータの問題や疑義の発見によって、実施医療機関に対して発行される問合せであり、クエリの多くはデータマネジメント部門が発行する。
研究協力者（治験協力者）	医療機関において、研究責任医師・分担医師（治験責任医師・分担医師/研究責任者・分担者）の指導の下、専門的立場から研究（治験）業務に協力する治験（臨床研究）コーディネーター、薬剤師、看護師、その他の実施医療機関関係者などを指す。

研究計画書（治験実施計画書、プロトコル）	研究の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した書類のこと。研究責任医師（治験責任医師、研究責任者）等が遵守しなければならないその研究（治験）に関する要件事項が全て網羅されている。通常プロトコルと称されている。
研究責任医師（治験責任医師）	実施医療機関において、特定臨床研究（治験）の実施に関して責任があり、研究（治験）に係る業務を統括する医師又は歯科医師のこと。
研究責任者	倫理指針下で、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係わる業務を統括する者のこと。医師、歯科医師以外の者も可能。
研究対象者（被験者）	研究（治験）を実施される者のこと。研究（治験）の説明を受け、参加することに同意をされた時点で研究対象者（被験者）となる。
研究対象者識別コード（被験者識別コード）	個々の研究対象者（被験者）の身元に関する秘密を保護するため、研究責任医師（治験責任医師、研究責任者）が各研究対象者（被験者）に割付けた固有の識別符号のこと。
研究代表医師	多施設共同研究（治験）の実施において、各実施医療機関の研究責任医師（研究責任者）を調整する責任を担う医師又は歯科医師のこと。
研究代表者（統括責任者）	倫理指針下で、多施設共同研究の場合に、研究の適正かつ円滑な実施を図り、各実施医療機関を統括するため研究責任者の中から選任される者のこと。医師、歯科医師以外の者も可能。
研究分担医師（治験分担医師）	実施医療機関において、研究責任医師（治験責任医師）の指導の下に研究（治験）に係る業務を分担している医師又は歯科医師のこと。
研究分担者	倫理指針下で、実施医療機関において、研究責任者の指導の下に研究に係る業務を分担している者のこと。医師、歯科医師以外の者も可能。
原資料	症例報告書作成の元となる資料。診療録（カルテ）、検査結果報告書、研究対象者（被験者）の日誌、画像、メモ等の記録が該当する。
原データ	研究（治験）における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付きの複写に記録されているあらゆる情報で、研究（治験）の再現と評価に必要なものをいう。原データは原資料の中に含まれる。
効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）	治験依頼者（研究責任医師又は研究代表医師）により設置され、それらから独立した委員会のこと。治験（研究）の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験（研究）の継続適否や実施計画書の変更等について提言する。
公正な立会人	研究（治験）の実施から独立し、研究（治験）に関与する者から不当に影響を受けないもので、研究対象者（被験者）が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合に、インフォームド・コンセントの過程に立ち会う者のこと。
個人識別符号	個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定める文字、番号、記号その他の符号をいう。 （例）DNAの塩基配列、顔画像から目の間の距離や鼻の長さなどの顔貌の特徴を抽出した特徴量、虹彩（眼球）の表面の起伏により形成される線状の模様、声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化量、指紋又は掌紋、マイナンバー、運転免許証番号、旅券番号、基礎年金番号、健康保険証番号
個人情報	生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） ② 個人識別符号が含まれるもの

個人情報等	個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
さ行	
サイトモニタリング	モニタリング担当が実施医療機関に対して行うモニタリングのこと。サイトモニタリングには、On-siteモニタリングとOff-siteモニタリングがある。
サンプリングモニタリング/サンプリングSDV	研究（治験）に組み入れられた全症例の全データをモニタリングで確認するのではなく、予め定められた方法に従って抽出（サンプリング）された症例あるいはデータをモニタリング（SDV）の対象とする手法のこと。
疾病等	臨床研究法下における研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（臨床検査値の異常や諸症状を含む）、研究との因果関係が否定できない有害事象のこと。
社会的に弱い立場にある者	研究(治験)に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者。例えば、階層構造を有するグループの構成員として、医学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、その他の例では、失業者、貧困者、未成年者など。これらの者を研究対象者（被験者）とする場合は、特に慎重な配慮を行うこと。
主要評価項目（プライマリーエンドポイント）	臨床的及び生物学的に意味のある効果を反映する項目であり、薬理学的にも裏付けられた客観的評価が可能な項目で、研究（治験）の主要な目的に基づいて選択されるもの。治験において将来薬事申請を目指す場合は、効能・効果と深く関係する。
症例報告書	プロトコルに規定されているすべての情報（検査データ、有害事象等）を研究対象者（被験者）ごとに記録した紙または電子的な記録様式のこと。通常CRFと称している。
重症度	有害事象の程度のこと。CTCAEでは定義に従いGrade1～5に分類される。
重大な不適合	臨床研究法下で、研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止薬等の不遵守（医療上やむを得ない場合を除く）。
重篤な有害事象	有害事象のうち、①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの、④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤先天異常を来すもの、⑥その他の重大な医学的事象をいう。
除外基準	研究（治験）を実施するに当たって、組み入れるべきでない研究対象者（被験者）を対象外にする基準のこと。安全性を保証できない研究対象者（被験者）を除外すること、有効性や安全性の評価に偏り（バイアス）を生じる要因を排除することを目的とする。
侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
迅速審査	審査委員会によりすでに承認された進行中の研究（治験）の軽微な変更について、委員会の定めた業務規定に則り行われる簡便な審査手続きをいう。
スクリーニング	プロトコルに定めた研究対象者（被験者）の選択・除外基準と照らし合わせながら研究対象者（被験者）を選定するときに、臨床検査値等の医学的側面から、候補者を抽出していく作業のこと。

スクリーニング名簿	研究（治験）へ組み入れるために、スクリーニングを実施した研究対象者（被験者）の名簿のこと。プロトコルによって運用が異なる場合があり、同意取得した研究対象者（被験者）全てを記載する場合もある。
スタートアップミーティング	研究(治験)開始前に関係各部門に必要な情報を提供し、手順等を確認した上で円滑に研究(治験)が実施できる体制を確立するために行うもの。研究責任医師（治験責任医師、研究責任者）等や、CRC、看護師、臨床検査技師、薬剤師、モニター、事務局担当者等が参加する。
選択基準	プロトコルで定められた対象となる研究対象者（被験者）の基準のこと。研究（治験）の実施目的に合致する研究対象者（被験者）の選定項目が設定される。
総括報告書	研究(治験)が終了した（又は中止した）ときに、概要、目的、試験デザイン方法、結果（有効性・安全性の評価）、考察と結論等をまとめた詳細な報告書のこと。
た行	
対照薬	研究（治験）において、有効性・安全性の比較の対象として用いられる薬剤のこと。プラセボ（偽薬）、標準治療薬（実薬）がある。
代諾者	研究（治験）への参加について、研究対象者（被験者）に十分な同意の能力がない場合に、研究対象者（被験者）とともに、若しくは研究対象者（被験者）に代わって同意をすることが正当と認められる者。親権保有者、配偶者、後見人などが該当する。
多施設共同研究（治験）	同一のプロトコルに従い、複数の医療機関で実施される研究（治験）。各実施医療機関において研究責任医師（治験責任医師、研究責任者）が任命される。
治験薬概要書	治験薬の品質・有効性・安全性について臨床及び非臨床データを編集したもの。
治験協力者（研究協力者）	「研究協力者（治験協力者）」参照。
治験コーディネーター（臨床研究コーディネーター）	実施医療機関において、研究責任医師（治験責任医師）または研究分担医師（治験分担医師）の指示のもとで研究（治験）をサポートするスタッフをいう。医学的判断を伴わない研究対象者（被験者）に係わる業務や、研究（治験）が円滑に行われるように研究（治験）に係わる事務的業務等を担当する。通常CRCと称している。
治験施設支援機関	治験の実施に係わる業務の一部を実施医療機関から受託する支援機関（企業）をいう。主な業務は実施医療機関に対してCRCを派遣すること。通常SMOと称している。
治験審査委員会	治験実施医療機関に設置される委員会で、治験実施医療機関が治験を実施する際に、被験者の「人権」と「安全性」に問題が無いかなど、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を審査する組織のこと。
治験実施計画書（研究計画書、プロトコル）	「研究計画書（治験実施計画書、プロトコル）」参照。
治験事務局	実施医療機関で行われる治験に係わる事務的な作業全般を行う部門のこと。主に、治験依頼者との契約や連絡、治験開始前の必要書類の作成、治験実施中の各種書類やデータの管理等を行う。
治験責任医師（研究責任医師）	「研究責任医師（治験責任医師）」参照。
治験調整医師	多施設共同治験において治験依頼者が選定することのできる、参加各実施医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師又は歯科医師のこと。必ずしも治験責任医師とは限らない。
治験分担医師（研究分担医師）	「研究分担医師（治験分担医師）」参照。
治験薬管理者	実施医療機関の長によって選任され、実施医療機関で全ての治験薬を適正に管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師をいう。原則として薬剤師とする。

中央モニタリング	研究（治験）データを中央で一括管理、分析、評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法のこと。
中間解析	研究（治験）の終了以前に行われるデータ解析のこと。
直接閲覧	モニター、監査担当者、規制当局の担当者等が研究（治験）に関する記録（原資料）を閲覧すること。
データマネジメント	研究（治験）で収集したデータ（症例報告書のデータ）を適正に管理する業務のこと。
データレビュー	医学的観点から症例報告書の整合性を確認すること。
データロック	症例報告書の入力（記入）及び修正が終了後、データの変更ができないよう固定すること。
統一書式	特定臨床研究及び治験において、研究責任医師（治験責任医師）及び審査委員会が審査意見業務に対応する場合に用いる推奨書式のこと。施設の独自運用ではなく、簡素化した共通の書式にすることで、研究（治験）の効率的な実施と標準化を図ることを目的とする。
統括責任者（研究代表者）	「研究代表者（統括責任者）」参照。
統計解析	生物統計学の手法を用いて研究（治験）結果を分析し、薬剤や治療法などの有効性や安全性を統計学的に証明（説明）すること。
同意説明文書	インフォームド・コンセントの過程で用いられる研究（治験）の目的、内容等を記載した文書一式のこと。
特定臨床研究	企業からの資金提供を受けて実施する臨床研究もしくは未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究、いずれかに該当する臨床研究のこと。
独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）	「効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）」参照。
な行	
認定臨床研究審査委員会	臨床研究法下の研究について審査意見業務を行う厚労省に認定された委員会のこと。
は行	
被験者（研究対象者）	「研究対象者（被験者）」参照。
被験者識別コード（研究対象者識別コード）	「研究対象者識別コード（被験者識別コード）」参照。
必須文書	研究（治験）において、記録、保管が求められる文書、資料のこと。
品質管理	研究（治験）関連の活動の質に求められる要件を充足していることを検証するために、研究（治験）の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動のこと。
品質保証	研究（治験）の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、適用される規制要件を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動のこと。
副作用	副作用とは、有害事象のうち試験治療（医薬品等）との因果関係が否定できないもの。（「有害事象」参照。）
副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）	主要評価項目を支持する補足的な項目のことで、主要評価項目とは異なる視点から有効性を評価する項目（副次的な目的に関連した項目）のこと。
不具合	研究に用いる医療機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。
不適合	臨床研究法施行規則・プロトコル・手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等のこと。
プラセボ	有効成分は有せず、色・形・大きさなど外見上は実薬と同じように作られたもの。「偽薬（ぎやく）」ともいう。心理的効果の影響を除外するために用いられる。
ま行	

無作為化割付	研究対象者（被験者）を無作為（ランダム）に治療群、対象群等に割付けること。無作為化は、いずれかの群に特定の特性を持った人が偏って割り付けられないようにする方法である。
モニタリング	研究責任医師（治験責任医師、研究責任者）から指名されたモニターが、研究（治験）の進行状況を調査し、規制、プロトコル、手順書等に基づいて実施、記録及び報告されていることを確保することを目的とした「品質管理活動」のこと。
モニタリング計画書	モニタリング手順書を補完し、モニターが品質マネジメントのプロセスに従い、モニタリングを適切に実施するための計画及び具体的な手順その他必要な事項を定めるもの。
モニタリングチェックリスト	モニタリングを効率的に実施するため、プロトコルを基に作成された確認項目（チェックリスト）をまとめた書面。
モニタリング手順書	モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。
モニタリングに従事する者（モニター）	実施医療機関で実施されている研究（治験）のモニタリングに従事する者のこと。通常モニターと称している。
モニタリング報告書	モニターがモニタリング実施の都度作成する報告書であり、研究責任医師（治験責任医師、研究責任者）に提出するもの（医師主導治験の場合は治験責任医師と実施医療機関の長に提出する）。モニタリング報告書には、モニタリング結果の概要、重要な発見事項、それに対して講じられたあらゆる措置等を記載する。
や行	
有害事象	試験薬（治験薬）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない又は意図しない徴候（臨床検査値の異常変動を含む）、症状又は病気のことであり、当該試験薬（治験薬）との因果関係の有無は問わない。
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
予測できない有害事象	治験薬概要書、添付文書、既刊医学文献、プロトコル、説明同意文書に記載されていない有害事象のこと。
ら行	
利益相反	企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のこと。
リスク	研究（治験）の質や安全性に影響を及ぼす可能性のこと。研究レベル、施設レベル、あるいは業務レベルのすべてで自然発生する。
リスクベースドモニタリング	研究（治験）の品質に及ぼす影響を評価し、それらのリスクに基づいてモニタリングを実施する手法のこと。
臨床研究	基礎研究とは対極をなすもので、「人を対象に行われるあらゆる研究」のこと。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究（ケースコントロール研究、コホート研究）も含まれる。 臨床研究＞臨床試験＞治験という包含関係がある。
臨床研究コーディネーター（治験コーディネーター）	「治験コーディネーター（臨床研究コーディネーター）」参照。
臨床試験	臨床研究の一部であり、「前向き研究であること」及び「介入を行い、その影響（効果・安全性、動態）を調べること」が含まれている試験のこと。
倫理審査委員会	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠する研究」における研究の実施又は継続の適否等について、研究対象者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議する委員会のこと。

略語	
ADR (Adverse Drug Reaction)	「副作用」参照。
AE (Adverse Event)	「有害事象」参照。
ALCOA	原資料に求める基本要素。Attributable (帰属性)、Legible (判読性)、Contemporaneous (同時性)、Original (原本性)、Accurate (正確性)の頭文字より「ALCOA」と呼んでいる。FDAで求めている要素は「ALCOA」だが、EMAでは「ALCOA」のほか「CCEA」も求め、「ALCOA-CCEA」と呼んでいる。「CCEA」はComplete (完全性)、Consistent (一貫性)、Enduring (耐久性、普遍性)、Available when needed (要時利用可能)の頭文字である。
ARO (Academic Research Organization)	アカデミック臨床研究機関。 大学等の研究機関において、臨床研究の実施を支援する機関のこと。
CAPA (Corrective Action・Preventive Action)	是正措置・予防措置。
COI (Conflict of Interest)	「利益相反」参照。
CRA (Clinical Research Associate)	「モニタリングに従事する者」参照。
CRB (Certified Review Board)	認定臨床研究審査委員会。
CRC (Clinical Research Coordinator)	「治験コーディネーター (臨床試験コーディネーター)」参照。
CRF (Case Report Form)	「症例報告書」参照。
CRO (Contract Research Organization)	「開発業務支援機関」参照。
CTCAE (Common Terminology Criteria Adverse Events)	有害事象共通用語基準。
DA (Direct Access)	「直接閲覧」参照。
DCF (Data Clarification Form)	CRF回収後に変更・訂正等が必要になった場合、CRFとは別に変更用として用いる様式のこと。
DM (Data Management)	「データマネジメント」参照。
EDC (Electronic Data Capture)	電子データ収集システム。 登録や症例報告に関する臨床データを電子的に収集・管理するシステムのこと。
EMA (European Medicines Agency)	欧州医薬品庁。
FDA (Food and Drug Administration)	米国食品医薬品局。
IB (Investigator's Brochure)	「治験薬概要書」参照。
IC (Informed Consent)	「インフォームド・コンセント」参照。
ICF (Informed Consent Form)	「同意説明文書」参照。
IDMC (Independent Data Monitoring Committee)	「効果安全性評価委員会 (独立データモニタリング委員会)」参照。
IEC (Independent Ethics Committee)	「倫理審査委員会」参照。
IRB (Institutional Review Board)	「治験審査委員会」参照。
jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)	臨床研究実施計画・研究概要公開システム。
MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology)	ICH国際医薬用語集。
PI (Principal Investigator)	「研究責任医師 (治験責任医師)」、「研究責任者」参照。
PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構。
RBM (Risk Based Monitoring)	「リスクベースドモニタリング」参照。
SAE (Serious Adverse Event)	「重篤な有害事象」参照。
SDV (Source Data Verification/Source Document Verification)	原資料 (原データ) を直接閲覧により照合し、症例報告書との一致性を確認し、研究 (治験) の適切な実施及びデータの信頼性等を検証すること。
SDR (Source Data Review)	原資料 (原データ) の直接閲覧により、そのデータが作成されるまでのプロセスを確認し、原資料 (原データ) の品質を担保すること。
SI (Sub Investigator)	「研究分担医師 (治験分担医師、研究分担者)」参照。
SMO (Site Management Organization)	「治験施設支援機関」参照。
SOP (Standard Operating Procedures)	標準業務手順書。 試験に係る各々の業務を均質にかつ適正に遂行するための手順を詳細に記述した文書のこと。

TMF (Trial Master File)	必須文書に治験の実施及びデータの品質に対する評価を補助する文書を加えた治験関連文書から成る文書群のこと。
QA (Quality Assurance)	「品質保証」参照。
QC (Quality Control)	「品質管理」参照。
UMIN (University hospital Medical Information Network)	大学病院医療情報ネットワーク。

【参考】

■厚生労働省HP

研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabun/ya/kenkyuiigyou/i-kenkyu/index.html>

臨床研究法について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

治験の活性化について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html>

再生医療について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html

■公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール

http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html

治験関連通知

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>

医師主導治験等を実施するために

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

■製薬協

治験でのQ&A「治験119番」

<http://www.ipma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/tiken119/>