

平成 29 年 12 月 13 日

国立大学法人東北大学
総長 里見 進 殿

国立大学法人東北大学
特定臨床研究監査委員会

監査報告書の提出について

当監査委員会は、国立大学東北大学特定臨床研究監査委員会規程第 2 条第 1 項第 4 号に基づき監査報告書を作成しましたので、別紙のとおり提出いたします。

監査報告書

当監査委員会は、平成 28 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までの平成 28 事業年度における業務の執行状況について監査いたしました。その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査委員会は、国立大学法人特定臨床研究監査委員会規程第 2 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる業務執行状況の監査について、事務方から報告を受け、必要に応じて意見を求め、意見を表明するとともに下記の方法で監査を実施した。

- ① 監査委員会は東北大学病院臨床研究推進センター内規（以下、「センター内規」という。）第 6 条第 1 項第 1 号に掲げる特定臨床研究に係る運営管理体制に関して、事務方からセンターの運営会議において審議・報告を行っている各事項の詳細について報告を受け、必要に応じて説明を求め、運営会議の資料を閲覧し、運営管理体制に係る監査を行った。
- ② 監査委員会はセンター内規第 6 条第 1 項第 2 号に掲げる特定臨床研究についての透明性確保及び質の保証を担保するために実施されるモニタリング及び監査の実施状況の適正性に関して、事務方からモニタリング及び監査の実施状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、資料を閲覧し、モニタリング及び監査の実施状況に係る監査を行った。

2. 監査の結果

- ① 特定臨床研究の業務執行状況については、無作為に抽出したセンター運営会議の審議・報告事項について説明が行われ、センターの取組事項について網羅的に審議・報告されていることが確認できた。本件に関する十分な質疑応答を踏まえ、特定臨床研究に係る運営管理体制について、適正であることを認める。
- ② 特定臨床研究におけるモニタリング及び監査の実施状況については、平成 28 年度に実施された特定臨床研究から無作為に抽出した 2 試験について、モニタリング及び監査を実施したとの報告が行われた。1 試験は MAJOR（重要な指摘事項）5 件及び MINOR（軽微な指摘事項）3 件と判定され、実施責任者から MAJOR 及び MINOR のすべての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質監査責任者が再発防止策は全て妥当であると判断している旨、説明を受けたことから、問題なしと判断した。もう 1 試験は MINOR（軽微な指摘事項）4 件と判断され、実

施責任者からすべての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質監査責任者が再発防止策は全て妥当であると判断している旨、説明を受けたことから、問題なしと判断した。本件に関する十分な質疑応答を踏まえ、特定臨床研究におけるモニタリング及び監査の実施状況について、適正に実施されていることを認めた。

- ③ 当監査委員会で監査すべき最重要事項は、不適正事例に関する事項であり、該当研究数が多くないのであれば、すべての不適正事例を当監査委員会に提出することが望ましく、ガバナンス委員会に報告された不適正事例は、次回委員会からすべてリスト化して報告することとの意見を受け、次回委員会より、ガバナンス委員会に報告された不適正事例は全て当監査委員会への報告対象とし、事例内容を確認することとした。
- ④ 国立大学法人特定臨床研究監査委員会規程第2条第1項第1号及び第2号に掲げる業務執行状況について、指摘すべき事項は認められなかった。

平成 29 年 11 月 6 日

国立大学法人東北大学 監査委員会

監査委員 伊藤真嘉 

監査委員 伊藤 真人 

監査委員 西條 茂 

監査委員 鈴木 文夫 

監査委員 西田 俊朗 

監査委員 北風 政史 