

監 査 報 告 書

当監査委員会は、平成31年4月1日から令和2年3月31日までの令和元年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 令和元年度東北大学特定臨床研究監査委員会における意見「ガバナンス会議の資料が多いことから、より実質的な監査を行うことを目的として、次年度以降、抽出した会議を対象とするのではなく、ガバナンス会議の添付資料を除き、すべての会議の議事録を事前送付する」を受け、令和元年度に開催されたすべてのガバナンス会議（臨床研究推進センター運営会議）議事録を委員に事前送付し、委員からの意見に対する回答を取りまとめたことを説明し、委員会は了承した。
- ② 特定臨床研究の業務執行状況については、事前送付されたガバナンス会議（臨床研究推進センター運営会議）議事録を確認し、意見等の提出を行った。委員からの意見に対して東北大学病院より説明が行われ、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た。
- ③ 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、令和元年度に実施された特定臨床研究から抽出した4試験について、東北大学病院 臨床試験品質保証室監査（品質監査）を実施したとの報告が行われた。
試験1は、MAJOR（重要な指摘事項）2件、MINOR（軽微な指摘事項）2件と判

定され、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。

試験 2 は、**MAJOR**（重要な指摘事項）2 件、**MINOR**（軽微な指摘事項）1 件と判定され、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。

試験 3 は、**MINOR**（軽微な指摘事項）1 件と判定され、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。

試験 4 は、**CRITICAL**（重大な指摘事項）1 件、**MAJOR**（重要な指摘事項）1 件と判定され、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。

- ④ 令和元年度不適正事例の報告について説明がなされ、委員会はこの内容を確認した。
- ⑤ 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。

3. 留意事項

- ① 品質監査において年 4 試験を抽出して実施されているが、学内における研究者の教育という観点から、年 4 試験という数の妥当性および抽出基準等については今後検討していただきたい。

令和3年1月22日

国立大学法人東北大学 監査委員会

監査委員 小谷元子

監査委員 舟山真人

監査委員 西條茂

監査委員 鈴木文夫

監査委員 大津敦

監査委員 北風政史

監査委員 磯部哲