

平成 28 年 12 月 28 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 27 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの平成 27 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ました。

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 5 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いました。

②監査委員会はセンター内規第 5 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、品質監査の資料を閲覧し、モニタリング及び監査の実施状況に係る監査を行いました。

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ます。

② 特定臨床研究におけるモニタリング監査の実施状況については、平成 27 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 件について、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 件は MINOR（科学的信頼性または被験者の安全性に影響を与えうる問題点は認められなかったが、その他軽微な逸脱等）と判定され、もう 1 件は、CRITICAL（科学的信頼性または被験者の安全性に著しい影響があり、速やかに改善策を講じる必要性のあるもの）と判定されたが、実施責任者からは是正措


置及び再発防止策が示され、倫理委員会でも試験継続承認の判定を受けたことが確認されたことから、問題なしと判断し、病院長に監査実施報告が行われた旨、説明を受けた。


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ます。


- ③ 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ません。

平成 28 年 12 月 28 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 外山 直人 

監査委員 西條 茂 

監査委員 坂本 尚夫 

監査委員 西田 俊朗 

監査委員 北風 政史 