監　査　報　告　書

監査委員会は、2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの 2025 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、国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会規程第 2 条第 1 項第 1 号に掲げる業務執行の状況及び第 2 号に掲げるモニタリング及び監査について、病院より報告を受け、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中核病院運営会議内規（以下、「運営会議内規」という。）第 4 条第 1 項第 2 号に掲げる病院管理者の業務の執行状況について、病院から報告を受け、必要に応じて説明を求め、資料を閲覧し、運営管理体制に係る監査を行った。

② 監査委員会は運営会議内規第 4 条第 1 項第 3 号に掲げる品質調査で確認した重要な問題に対する措置・是正・再発防止の方策に関して、病院から報告を受け、必要に応じて説明を求め、資料を閲覧し、監査を行った。

③ 監査委員会は運営会議内規第 4 条第 1 項第 4 号に掲げる特定臨床研究における不適正事案に対する調査、措置・是正・再発防止の方策について、病院から報告を受け、必要に応じて説明を求め、資料を閲覧し、監査を行った。

２．監査の結果

① 2025 年度に開催した監査委員会では留意事項等なかった旨確認するとともに、1 点の確認事項について病院より説明され、監査委員会は了承した。

② 特定臨床研究の業務執行状況については、2025 年度に開催されたガバナンス会議（臨床研究中核病院運営会議）の議事録が委員へ事前送付され、意見等の提出が行われたうえで病院から説明および十分な質疑応答を行い、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、特定臨床研究から 2025 年度に抽出した 6 試験に対し、東北大学病院　臨床試験品質保証室調査（品質調査）を実施したとの報告が行われた。

試験 1 は、MINOR（軽微な指摘事項）2 件であった。研究責任者から全ての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質調査責任者が再発防止策はすべ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、MINOR（軽微な指摘事項）2 件であった。研究責任者から全ての指摘に

対する是正措置及び再発防止策が示され、品質調査責任者が再発防止策はすべ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）5 件であった。研究責任者から全ての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質調査責任者が再発防止策はすべ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、MINOR（軽微な指摘事項）5 件であった。研究責任者から全ての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質調査責任者が再発防止策はすべ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 5 は、CRITICAL（重大な指摘事項）1 件、MAJOR（重要な指摘事項）1 件、MINOR（軽微な指摘事項）2 件であった。CRITICAL 1 件については、臨床試験品質保証室による「重大な不適合報告書」作成支援（再発防止策の検討を含む）を行い、「重大な不適合報告書」について CRB（国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会）で審議を受け、承認されている旨確認した。また、臨床研究法の手順に従い東北大学病院長に報告が行われた旨確認した。MAJOR 1 件については、臨床試験品質保証室による「不適合報告書」作成支援（再発防止策の検討を含む）を行い、研究者より東北大学病院長に「不適合報告書」が提出されたことを確認した。研究責任者から示された是正措置及び再発防止策について説明を受け、問題なしと判断した。MINOR 2 件については、研究責任者から全ての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質調査責任者が再発防止策はすべ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 6 は、MINOR（軽微な指摘事項）2 件であった。研究責任者から全ての指摘に対する是正措置及び再発防止策が示され、品質調査責任者が再発防止策はすべ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。
以上 6 試験に対する品質調査に関し、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 2025 年度の特定臨床研究に関する不適正事案の是正措置及び再発防止策の報告について説明がなされ、監査委員会はこの内容を確認した。

⑤ 国立大学法人東北大学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、重大な指摘事項は認められず、特定臨床研究に係る業務執行の状況は「良好」と判断された。

３．留意事項

特になし

以上

2026 年 11 月 2 日

国立大学法人東北大学　特定臨床研究監査委員会

監査委員　杉本亜砂子

監査委員　大津敦

監査委員　北風政史

監査委員　浅倉稔雅

監査委員　鈴木文夫