

平成 31 年 1 月 18 日

国立大学法人東北大学
総長 大野 英男 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 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの平成 29 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 29 年度に実施された特定臨床研究から無作為に抽出した 5 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 件及び MINOR（軽微な指摘事項）1 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。試験 2 は MAJOR（重要な指摘事項）2 件及び MINOR（軽微な指摘事項）1 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。

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 MINOR 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 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。

試験 5 は MINOR (軽微な指摘事項) 2 件と判定され、実施責任者から 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。

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 研究適正実施状況に関する事項として、特定臨床研究に用いる医薬品等の品質が確保されていることを当監査委員会の監査対象とすることの要否について意見があり、特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の品質を病院として確認する体制整備の必要性について調査して回答することとした。
- ④ 昨年度の当監査委員会意見「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、今回の委員会より、ガバナンス委員会に報告された不適正事例を全て当監査委員会への報告対象とし、事例内容を確認した。
- 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。

平成 31 年 1 月 18 日

国立大学法人東北大学 監査委員会

監査委員 早坂 忠裕

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 西田 俊朗

監査委員 北風 政史