

監 査 報 告 書

当監査委員会は、平成2年4月1日から令和3年3月31日までの令和2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、事務局から報告を受け、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、事務局から報告を受け、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号に掲げる品質監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、事務局から報告を受け、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、事務局から報告を受け、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 特定臨床研究の業務執行状況について、事前送付されたガバナンス会議（臨床研究中核病院運営会議）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概ね適正であると判断するが、引き続き教育・研修などを通して現場の先生方の更なる意識改革を期待する。
- ② 令和2年度に実施された特定臨床研究から抽出した4試験を対象として、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、指摘事項なしと判断した。
試験2は、MINOR1件と判断され、研究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、指摘事項なしと判断した。

試験 4 は、**CRITICAL**2 件、**MAJOR**1 件と判断され、研究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、特定臨床研究を対象とした品質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 令和 2 年度の特定臨床研究における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。
- 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

- ① 国立大学法人特定臨床研究監査委員会規程第 3 条（組織）の条項に関して、臨床研究中核病院要件に係る通知に照らして妥当性を確認する。
- ② 重大な不適正事案については発生報告後、**CRB**等の委員会でどのようなやり取りの上、判断がなされたのか把握できるようにしていただきたい。

以上

令和 4年 3月 3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 大津敦

監査委員 北風政史

監査委員 磯部哲

監査委員 鈴木文夫