

令和元年 12月10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 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの平成 30 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 CRIETO 運営会議の審議・報告事項について説明が行われ、CRIETO 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 平成 30 年度東北大学特定臨床研究監査委員会における意見「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。」を受け、特定臨床研究を対象とする標準業務手順書「試験薬／試験機器の品質確保、取扱い」を新規作成したこと、本手順書は臨床研究法施行に伴う行政通知に沿った内容であること、本手順書による試験薬等の適切な品質確保の目的は、①不良な試験薬等からの対象者の保護、②臨床研究の適切性の確保、③臨床研究の再現性を含めた信頼性の確保、であること、本手順

書は ACTO 運営会議において審議・承認されていることを説明し、委員会は了承した。

- ③ 平成 30 年度 特定臨床研究の業務執行の状況については、委員からの意見「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、ガバナンス会議の添付資料を除き、抽出した会議を対象とするのではなく、すべての会議の議事録を事前送付する」こととした。

- ④ 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 30 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、CRITICAL（重大な指摘事項）1 件、MAJOR（重要な指摘事項）3 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 2 は、MAJOR（重要な指摘事項）2 件、MINOR（軽微な指摘事項）3 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、CRITICAL（重大な指摘事項）1 件、MAJOR（重要な指摘事項）4 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 4 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。

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。

- ⑤ 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。

- ⑥ 平成 30 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。

- ⑦ 他機関において倫理指針に照らして不適合とされる程度が重大である事案が

確認されたことを受け、東北大学病院の体制を確認した結果について説明がなされ、委員会はこの対応を確認した。

- ⑧ 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。

令和元年 12月10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