

大阪大学特定臨床研究監査委員会評価結果

|   |             |
|---|-------------|
| 評価対象病院  | 大阪大学医学部附属病院 |
| 評価対象期間  | 平成29年度      |
| 評価日   | 平成30年8月29日  |
| 取組概要  |             |
| <p>臨床研究中核病院で求められる施設要件、人員要件、能力要件ともに基準を満たしており、特に医師主導治験については、4件の基準に対し17件と、昨年に引き続き、基準を大幅に上回っている。臨床研究については、統合指針の施行や平成30年施行の臨床研究法への対応（特に費用面）が課題となり、減少に転じていたが、「臨床研究サポート会議」の設置などの取組の成果により本年度は昨年度よりも増加している。論文数も昨年とほぼ同様である。</p> <p>平成28年度に引き続き、29年度も一部の特定臨床研究の内部監査を実施し、特定臨床研究の研究結果の信頼性を確保に努めている。実施件数は昨年よりも増加している。さらには、特定臨床研究に関する講習会を他機関に向けても積極的に開催するなど、他の医療機関を支援し、研究の信頼性確保に努めている。</p> <p>さらに、臨床研究中核病院として求められている、適正かつ効率的に多施設共同臨床研究を実施する体制を整備し、質の高い治験及び臨床研究の推進を図ることを目的に治験及び臨床研究に関する人材育成、教育研修、実施環境整備等を協力して実施する関西圏を中心としたネットワークの構築を継続した。</p> <p>平成29年度は、臨床研究法の施行を控えその準備を進めたが、研究者への周知、教育、倫理審査体制の整備、利益相反管理体制の整備など、おおむね順調に準備を進めることができた。</p> |             |
| 評価結果  |             |
| 臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れている  |             |
| <p>(コメント)</p> <p>上記のとおり、臨床研究中核病院で求められる施設要件、人員要件、能力要件ともに基準を満たしており、取組状況は非常に優れている。ただし、以下の点については、今後も適切に対応していく必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不適正事案を踏まえた教育研修の充実</li> </ul>  |             |