

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30年度
評価日	令和元年8月6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11件と、昨年度に引き続き、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年度施行の臨床研究法への対応（特に費用面）が課題となり、減少に転じており、臨床研究の総合的な支援を行う「ブラッシュアップ会議」を通じて研究者側の抱えている課題解決に取り組んでいる。なお、論文数は昨年度とほぼ同様である。</p> <p>また、昨年度に引き続き、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確保に努めるとともに、特定臨床研究に関する講習会を他機関を含めて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も努めている。</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体制の構築を継続した。</p> <p>平成30年度は、臨床研究法施行初年度であったが、昨年度に整備した研究者への周知・教育、特定臨床研究について臨床研究法に則った倫理審査、利益相反管理を行った。また、特定臨床研究についてはブラッシュアップ会議等による研究者支援を行い、経過措置の対応を含めて特に大きな問題もなく、臨床研究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>	