

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	令和元年度
評価日	令和2年8月19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14件と、昨年引き続き、基準を大幅に上回っている。臨床研究について、臨床研究数は昨年度に引き続き基準を満たしていないが、医師主導治験は実績が十分であり、論文数も昨年度と比べ増加しており基準を満たしている。</p> <p>平成30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を確保に努めている。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>令和元年度は臨床研究法に関連する標準業務手順書を整備し臨床研究法下での臨床研究における実施体制の強化を行った。また、特定臨床研究についてはブラッシュアップ会議などによる研究者支援を行い、臨床研究を進めることが出来た。</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。不適正事案について、適正に対応すること。</p>	