

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2年度
評価日	令和3年8月2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、8件の基準に対し14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、平成30年施行以降は臨床研究法への対応（特に費用面）が課題となり減少している。このため、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。</p> <p>平成30年度以降、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、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2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。</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"> ・不適正事案を踏まえた教育研修の充実 	

(評価結果の観点)

- ・ 臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れている
- ・ 臨床研究中核病院の取組状況は優れている
- ・ 臨床研究中核病院の取組状況は十分である
- ・ 臨床研究中核病院の取組状況はやや不十分である
- ・ 臨床研究中核病院の取組状況は不十分である