

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4年度
評価日	令和5年8月23日
取組概要	
<p>臨床研究中核病院で求められる施設要件、人員要件について基準を満たしている。医師主導治験について、8件の基準に対し7件と基準を満たしておらず、臨床研究についても、平成30年施行以降の臨床研究法への対応（特に費用面）が課題となり10件/年程度で推移している。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おり、R3年度からは一定の基準を満たす臨床研究に対して人的リソースを供給する取り組みを行っている。</p> <p>研究で取り扱うデータの品質確保の推進として、EDCシステムのRedcap（Research Electronic Data Capture）を臨床研究のデータ収集について無償利用可能とした。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>	
評価結果	
臨床研究中核病院の取組状況は優れている。	
<p>(コメント)</p> <p>臨床研究中核病院で求められる施設要件、人員要件は基準を満たしている。能力要件については、医師主導治験の基準がわずかに満たせていないものの今年度に5件見込まれており、令和5年度の能力要件としては基準を満たすものと考えられる。また、臨床研究や企業治験、臨床研究に関する論文数等については十分な件数が実施されていることから、一部基準を満たせていない点については問題無いと考えられる。</p> <p>不適正事案については微細な事案は見られるものの、重大な事案は無く、大学としての対応は十分にとられており、教育訓練やモニターによる補助等の対策も継続して手厚く実施されていることから、今後は不適正事案の発生件数が減少していくことを期待して注視していきたい。</p> <p>上記のとおり、軽微な問題は見られるものの、次年度以降に向けての対応・対策が整えられており、今後の実績にも期待できることから、取組状況は優れていると言える。</p>	

(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