

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5年度
評価日	令和6年8月7日
取組概要	
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8件と基準を満たしたが、臨床研究については増加傾向にはあるものの37件であり40件に満たなかった。従前より、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おり、令和3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。論文数は昨年に引き続き、45報以上の基準を満たした。 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の確保に努めている。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。 令和5年度はDCTに関して、本格的に体制整備を進め、臨床研究センター内にDCT/DX推進グループを設置し、2月には2000例の大規模特定臨床研究を開始することが出来た。	
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。	
(コメント) 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、より一層、強化・充実させていく必要がある。 ・不適正事案への管理体制の強化 ・First-in-Human試験が実施できる体制の整備	

(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