

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 6 年度
評価日	令和 7 年 8 月 2 0 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は 8 件の基準に対し 8 件と、特定臨床研究の実施件数として求められる条件を満たしている。臨床研究については 37 件であり、医師主導治験が 8 件未満であった場合に必要となる基準には達していないが増加傾向にある。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、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。また、令和 6 年度においては、病院フォーラムで、臨床研究推進のために、研究担当副病院長の指揮の下、院内でも検討する機会をもち、研究に関する相談の機会は着実に増加している。論文数は昨年引き続き、45 報以上の基準を満たした。 平成 30 年度以降、同院で症例登録を行う特定臨床研究（臨床研究法）には教育的監査を実施し、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、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 6 年度は DCT に関して、引き続き整備を進め、2000 例の大規模特定臨床研究の支援を継続するとともに、企業治験において、同院の地域ネットワークに DCT の手法（遠隔診療等）を活用して、症例リクルートの効率化に関する意見交換を製薬企業 3 社と行い、院内インフラ整備を進めた。	
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