

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	平成28年度
評価日	平成29年8月10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、能力要件ともに基本的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、昨年に引き続き、21件と基準を大幅に満たしている。臨床研究については、統合指針の施行や2018年施行の臨床研究法への対応（特に費用面）が課題となり、減少に転じており、論文数にも影響を及ぼしている。改善に向け、CRC、CRA、データマネージャー、統計家を含めた「臨床研究サポート会議」を設置し特定臨床研究の新規研究支援の費用を含めた検討・進捗状況の把握を行った。また、減少する論文対策として、論文賞の創設を行った。</p> <p>また、昨年に引き続き、各委員会（治験審査委員会、未来医療倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会）で承認された5件の研究を抽出し、監査員による自己点検を実施するなど、特定臨床研究の研究結果の信頼性の確保に努めている。さらには、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締結を開始した。</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、能力要件ともに基本的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"> ・ 人員の継続的な確保 ・ 臨床研究法施行に向けた準備 ・ 他施設支援の充実強化 ・ 不適正事案を踏まえた教育研修の充実 	