

4. 臨床研究中核病院

平成 27 年 8 月、これまでの質の高い臨床研究や橋渡し研究の実施、倫理委員会の整備等の実績が評価され、我が国初の医療法上の臨床研究中核病院の認定を受けた。(図 1)

病院内の各部署が密接に連携することにより、安全で質の高い臨床研究を推進する体制を構築するとともに、



図 1 : 厚生労働省からの承認通知書

他施設の研究を支援する体制を整備した。平成 30 年 4 月現在、12 の医療機関が認定を受けている。(図 2)

「臨床研究中核病院」では、臨床研究の質の向上を図るために、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することが求められている。(図 3)

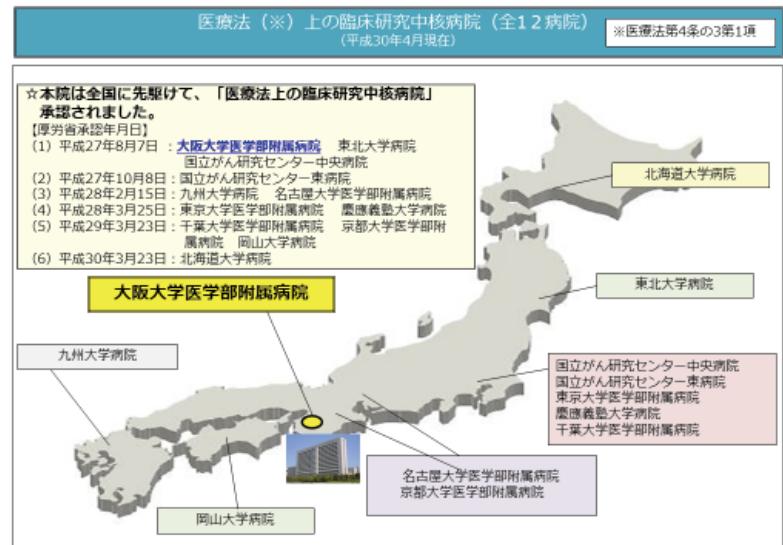


図 2 : 全国の臨床研究中核病院承認施設

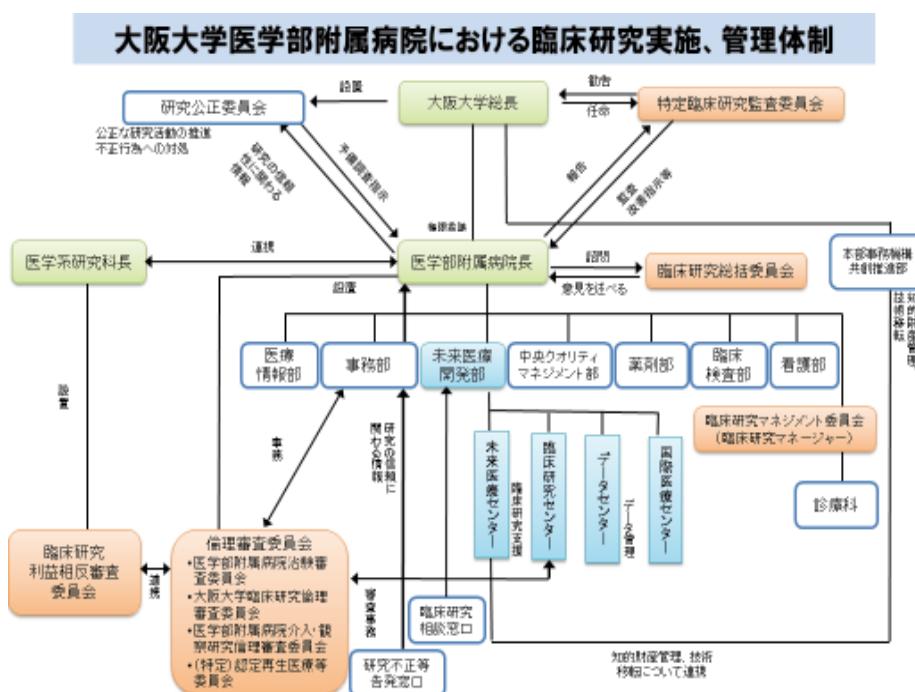


図 3 : 本院における臨床研究管理体制

臨床研究中核病院としての役割を果たすため、平成30年度は、以下の活動を行った。

(1) 総括委員会の開催

本院において実施される特定臨床研究の管理・監督業務を補佐するため総括委員会を設置し、平成30年度は、計5回開催（平成30年6月、平成30年7月、平成30年9月、平成30年11月、平成31年1月）

(2) 市民フォーラムの開催

【臨床研究中核病院】市民フォーラム「未来医療フォーラム～大阪大学医学部附属病院の取り組み～」を開催（平成31年1月）（図4）

(3) 患者申出療養制度

Genotype 1型のC型肝炎ウィルスの感染に伴う非代償性肝硬変患者らの申出により実施されている「患者申出療養」で本院2例目となる承認を受けた。（平成30年9月）

(4) OCR-net（大阪臨床研究ネットワーク）

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、関西圏を中心としたネットワークを立ち上げ、その中で、臨床研究に携わる職員の能力向上を目的とした臨床研究講習会の実施、臨床研究の企画・立案の支援、モニタリングの支援、データセンターによるデータマネージメント、認定臨床研究審査委員会の設置、更に、病院の電子カルテをネットワークで結び、効率的にデータ集積を可能とするICT基盤の整備を行っています。（図5）



図4：一般市民向けフォーラムの様子

大阪臨床研究ネットワーク（OCR-net）構築

臨床研究中核病院を中心とした多施設共同臨床研究をスムーズにかつ着実に実施できる体制の構築に向け、**共同研究病院群を作り**、以下の取り組みを推進



図5：OCR-net（大阪臨床研究ネットワーク）