

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27年度
評価日	平成28年8月5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、19件と基準を大幅に満たしている。また、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を確保に努めている。さらには、特定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>人員要件は、満たしてはいるものの、継続的に確保する必要があることから計画的な雇用を行うなど今後も注視していく必要がある。臨床研究中核病院として、医師主導治験の質の向上、多施設共同臨床研究の活発化・適正な実施につき主導的な役割を果たすことが求められていることから、本院を中心に適正かつ効率的に多施設共同臨床研究を実施可能な体制構築を目指して、臨床研究・治験に関する人材育成、教育研修、実施環境整備などを協力して実施するネットワークの構築を目指している。</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>上記取組概要のとおり、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、特に医師主導治験については、4件の基準に対し、19件と基準を大幅に満たしており、臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れていると判断される。</p> <p>なお、他施設に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援をさらに増加させるためには、未来医療開発部の人員の充実が望まれる。</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