

国立大学法人北海道大学病院
特定臨床研究監査委員会委員による評価（意見）

平成30年7月18日開催の特定臨床研究監査委員会において、特定臨床研究の管理体制等の説明を行い意見交換を行った上で、後日、評価及び意見を提出いただいたおります。
評価項目や監査委員会委員からの意見については、下記のとおりです。

項 目	委員からのご意見
特定臨床研究の実施管理体制	<ul style="list-style-type: none">・ 特段の問題は無い・ 医療安全管理部と臨床研究監理部の間で情報共有の方法について検討願いたい
特定臨床研究の実施状況	<ul style="list-style-type: none">・ 適切に対応されていると思われる・ 臨床研究法下での模範となる取り組みについて期待・ エントリー数が少ない研究に対して、研究計画の吟味や進行状況の適切なモニタリングシステムの整備が必要
不適正事案の確認と対応	<ul style="list-style-type: none">・ 適切に行われている
その他の意見	<ul style="list-style-type: none">・ 特定臨床研究の実施管理体制はバランス良く管理されていると思われる・ 「臨床研究のエントリー数を含めた”研究の質”を監視できる、より踏み込んだ体制の確立」も今後検討すべき課題と思われる