

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）

令和元年8月2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ております。

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">・特に改善点はない。・実施管理体制は体系的に組織化されており、適切である。・監査委員会と監理部との連携について検討が必要と思われる。・特定臨床研究管理委員会の組織において、臨床研究法に規定される臨床研究審査委員会委員長を規程に明記すべき。 |
| 臨床研究の実施状況 | <ul style="list-style-type: none">・特段の瑕疵はないと考える。・2019年度からスタートアップ支援事業が開始され、今後に期待される。・臨床研究法下の特定臨床研究について、研究者と支援部門が連携して増やしていただきたい。・プロトコル作成支援、研究の企画立案の相談支援等の技術的支援、スタートアップ支援等の実質面での支援は良い取組である。 |
| 不適正事案の確認と対応 | <ul style="list-style-type: none">・特段の問題は認められない。・判断基準等が事前に定義づけられており、それに従って適切に対応され、再発防止策もなされていた。・不適正事案の類型である「重大」・「重要」・「軽微」について、その判断基準を明文化し、それに基づいて判断しているところは評価できる。 |
| その他のご意見 | <ul style="list-style-type: none">・臨床研究申請のバックアップ体制も整備されており、また、治験相談への窓口対応もしっかりしている。・実施中の治験情報に患者がアクセスしやすい環境整備等、研究的治療であっても治療の可能性を探したいと思う患者のニーズに応える方法を前向きにご検討いただきたい。 |