

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2年9月1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">・ 監理部の組織や実施体制が適正に整備されている。・ 実施管理体制は体系的に組織化されており、適切である。・ 前回委員会における評価事項にも適切に対応している。・ 臨床研究中核病院として適切な人員配置と組織の構築をされている。・ 積極的な情報公開に取り組まれている。
臨床研究の実施状況	<ul style="list-style-type: none">・ 特定臨床研究、医師主導治験の実施件数が少ない。シーズの発掘や育成に一層注力すべきである。・ 特定臨床研究、新規医師主導治験承認件数、新規企業治験契約件数「研究計画」に対して、エントリー症例が明らかに少ない。・ 2019年度から開始されたスタートアップ支援事業が成果を上げており評価できる。
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。・ 不適正事案への対応手順書も整備されている。・ 被験者の死亡・死産事案における家族への説明納得も全てなされており、適切である。
その他のご意見	<ul style="list-style-type: none">・ 北大病院独自で企画・立案する研究が増加するような体制を検討していただきたい。・ 財政的な支援も含めて、より活発な「研究」が実施できるような方策を検討いただきたい。・ 研究の推進においては、各分野のリーダーのイニシアチブと若手の育成が不可欠であり、大学全体の財政的人的支援が継続されることが重要である。