

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3年11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">・組織が再編され充実した実施体制となっている。・組織再編による支援機能と研究機能の連携強化により、一層の研究開発促進を期待する。・臨床研究管理委員会の実施方法について検討を要する。
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ついて、伸び悩みはあるがコロナ禍の制約の中で健闘している。・コロナ禍の状況においても、各部署の研究状況を精査し新規介入試験の発掘に努力することを期待する。・医師主導治験では、治験薬提供者等との交渉も重要なポイントであり、支援において交渉経験を蓄積・共有することが重要である。
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。・特定臨床研究に関連したインシデント報告が、通常の診療上の医療安全手続きに取り込まれ、その中から特定臨床研究関連事象を抽出し研究的側面から分析できるような仕組みが望まれる。・インシデント事例について、より効果的なデータの収集方法を継続的に検討していくことを期待する。・過去に臨床研究に参加したことがある患者の死亡死産報告10例すべてにおいて、直接研究に関係していないことが確認され、患者の家族へも説明し納得が得られている状況であり評価できる。
その他のご意見	<ul style="list-style-type: none">・プロモーションユニットに蓄積されたノウハウを活用し、診療科や学部の壁を超えて共同するイノベーションユニットとの連携など、大学だからこそ可能となる連携を行い研究成果につなげることを期待する。