

**令和4年度 第1回 北海道大学病院 特定臨床研究監査委員会  
委員からのご意見**

項 目	委員からのご意見
<b>特定臨床研究の実施管理体制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施管理体制は極めて強固に構築されている。</li> <li>・臨床研究中核病院の選定以降、実施管理体制の改善に努め、現在では特段の問題点はみられない。実務に即した適切な管理体制である。</li> <li>・データマネジメント部門内のPM（Project Manager）連携室について、十分な機能が発揮されることが期待される。</li> <li>・長期的・恒常的に現在の体制が維持、発展されるよう次世代の育成などにも注力いただきたい。</li> </ul>
<b>特定臨床研究の実施状況</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・堅実に実施されている。</li> <li>・新型コロナウイルス感染症拡大等の影響もあるだろうが、特定臨床研究の数をもう少し多く集めるための工夫が必要かも知れない。</li> <li>・数多くの企業治験を実施していることは高く評価される。医師主導治験や臨床研究法下の試験の実施体制も適切に整備されているものの、件数がより増えることを望む。</li> <li>・臨床研究中核病院の承認要件と比較すると特定臨床研究の件数として到達していないが、支援体制は十分に構築されている。学内外問わず特定臨床研究のテーマを開拓し、拾い集めることが課題である。</li> <li>・企業同様の医師主導治験等実施体制はすでに整備されている。アカデミアならではの効率的かつチャレンジングなデザイン等により、医療ニーズの早期実現を目指していただきたい</li> </ul>
<b>不適正事案の確認と対応</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不適合事案に適切に対応しており、CAPA（Corrective Action &amp; Preventive Action）が回されていると評価できる。</li> <li>・研究面に加え、医療安全上も不適正事案を適切に取扱っていることを確認できた。</li> <li>・研修の際に、不適正事案の具体的な顛末を含めた全体像を教育素材として使用すると、受講者にわかりやすいと考える。</li> </ul>
<b>その他のご意見</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院としての「管理体制」は完備されているが、北大発の矚目すべき「成果」が上がっているとは言い難い。「研究体制」の問題であり、また臨床研究に対する「モチベーション」の問題でもある。大いに奮起いただきたい。</li> <li>・北海道唯一の臨床研究中核病院として、リーダーシップを発揮し、研究の底上げをしていると評価できる。今後、他大学や医療機関、企業との連携を通して適切な試験実施の指導をし、さらにその成果をもとに今まで以上に医療現場に還元されることを期待する。</li> <li>・臨床研究中核病院としての役割が適切に機能するための明確な組織が構築されており、他の見本となる体制である。</li> <li>・医学の発展に尽くし患者を救済しようという高邁な精神に支えられて、献身的で着実な研究がなされていると感じられる。</li> </ul>