

**令和5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
特定臨床研究の実施管理体制	<ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ完璧な体制だと思う。世代交代を念頭に入れた新たな組織改革をスタートさせるタイミングだと思う。 ・全般的に整備が適切に行われている。 ・毎年、管理体制の整備を進めていると認められる。臨床研究における被験者保護という面でも医療安全との連携についてはとても素晴らしい取り組みであると評価する。 ・体系的に整備された管理体制のもと、実施されている。
特定臨床研究の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> ・管理体制は日本中でも最もしっかりしていると思われるが、特定臨床研究を含む「臨床研究」の数も質も十分とは言い難い。「新規企業治験」はそれなりの数が実施されている割に、「新規医師主導治験」が少ないのは、アカデミア本来の在り方からは望ましい状況とは思えない。 ・特定臨床研究及び医師主導治験の実施件数が低下しており、何らかの対策が必要な状況である。 ・現在の医療における課題を将来の医療につなげるために、臨床現場での気づき、Research Question を把握し臨床研究につなげられるような、課題の吸い上げのための仕組みづくりを検討いただきたい。
不適正事案の確認と対応	<ul style="list-style-type: none"> ・体制整備がなされ、適切に対応されている。 ・適切に発生事案についての対応をしていると評価する。 ・適切になされている。
その他のご意見	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の管理体制は整っているが、肝心の「特定臨床研究」や「医師主導治験」の実施数の伸び悩みは深刻である。インセンティブの付与だけでは抜本的な解決にはならないかも知れない。 ・研究機関としての責任と能力を有し、医療法上の臨床研究中核病院の模範となる活動を長年継続して実施していると評価する。 ・臨床研究中核病院として、支援部門の職員のみならず臨床現場の医師等が、繁忙な中でも医療上の課題に対して、臨床研究を通じて解決していこうという意識の醸成も併せて取り組んでいただけるとより大学病院および臨床研究中核病院として医療の発展に貢献されることと思う。 ・有意義な研究成果に至るには、時間を要するものも少なくないと思われる。好環境のもと、患者救済につながる研究が進展することを願っている。