令和6年度 第1回 北海道大学病院 特定臨床研究監査委員会 評価結果

1. 評価結果（総評） 〈3段階評価〉 適 / 改善を要する / 不適

国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程第7条に基づき開催した令和6年度第1回特定臨床研究監査委員会において実施した監査の結果、北海道大学病院に係る臨床研究中核病院としての取組状況は「適」と判断する。

2. 各項目に対する委員5名の評価およびコメント

項目および評価	コメント
<p>特定臨床研究の実施管理体制</p> <p>〈3段階評価〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適 5 ・ 改善を要する 0 ・ 不適 0 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大変立派な研究組織が構築されており、大人数の職員も雇用されています。それらを今後も維持するためには、世代交代を念頭に入れた組織改革をスタートさせるタイミングと思います。 ・ 人材育成に加えて、今後の「研究組織維持」のための、基金確保の問題も重要なテーマと考えます。 ・ 管理体制は、体系的かつ緻密に整備されており、それに基づいて実施されている。 ・ 臨床研究中核病院の承認以降も、組織改編を続け規模が大きくなっているが、大学の強みを活かした研究体制・支援体制を目指した改革であり、併せて次世代を担う人材の育成にも積極的に取り組まれていることから、今後も大学発信で新たな医療を生み出すための持続可能で盤石な研究基盤が構築されていると思います。
<p>特定臨床研究の実施状況</p> <p>〈5段階評価〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 優れている 2 ・ 良い 1 ・ 普通 2 ・ やや劣っている 0 ・ 劣っている 0 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設の医師主導治験の包括的支援など、AROの体制は整備できている。今後は、自施設の研究者が主宰する治験・臨床研究の増加に向けた検討をお願いしたい。 ・ 今年度は論文数、医師主導治験の実施数など臨床研究中核病院の要件を満たしていたようですが、大学の規模を踏まえると、より多くの実績が期待したいところです。 ・ 医師主導治験や臨床研究法下の臨床試験について適切な支援体制を整備しその取り組みの成果が認められる。
<p>不適正事案の確認と対応</p> <p>〈3段階評価〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適 5 ・ 改善を要する 0 ・ 不適 0 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適正事案の対応についても適切な管理がされている。 ・ 不適正事案発生時に、研究の側面だけで取り扱うのではなく、医療の中で発生した事案として医療安全部門と連携して取扱、再発防止に努めていらっしゃることを確認できました。
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ CPCの管理については、北大病院の特徴としてとても感銘を受けました。今後ますます発展することを期待しております。 ・ 医学の向上、患者の救済のためという、高邁で献身的な研究姿勢を強く感じます。成果がでるには時間のかかるものばかりかと思えます。今後とも、堅実な研究の歩みを期待しています。