

2022年度の付帯意見への対応

付帯意見

当院の対応内容

- | | |
|--|--|
| <p>① コロナ禍においても着実に臨床研究の成果を上げてきており、引き続き継続してほしい。一方で橋渡し研究推進センター等の新しい組織も立ち上がったことから、ガバナンスの強化にも取り組んでほしい。その際には、国の方針という枠を超えて、東病院から様々な課題について情報発信してほしい。</p> | <p>CPOTでは、センター内の二つの中核病院と連携しながらCPOTとして独立した運営体制を構築しています。
CPOTは橋渡し拠点としての外部シーズを含むプロジェクトマネジメントなどシーズ支援を行い、入口（基礎）側では研究所・EPOCと、出口（臨床）側では両病院と連携をする形ですみ分けを行っています。</p> |
| <p>② 世界的なデジタル化の動きの中で、日本が取り残されることのないよう、不適正事案の抑止への活用も含め、上手にデジタル化を取り入れて、臨床研究の環境構築してほしい。</p> | <p>当院では、eConcent/ePRO、スパコン/RWDの構築などでDX関連プロジェクトを進めています。
また、企業治験・医師主導治験ともに、治験文書のデジタル化が終了し、更に文書のミスなどを自動的に検知する仕組みなどについてベンダーと協議中です。</p> |
| <p>③ 海外からの医薬品・医療機器の導入も視野に入れた国際的展開を、東病院が中心となって日本のモデルケースとなるよう進めてほしい。</p> | <p>Emerging Bio Pharma（EBP）が、がん領域開発の7割を占めるようになっている現状で、日本での開発が行われなくなっている状況を当院としても非常に危惧しております。そのため、ASCOなど海外学会にて日本の治験環境をPRするとともに、グローバルCRO等とも共同でEBPの治験を呼び込む活動を開始しています。</p> |