

- 臨床開発推進部門やデータ利活用部の設置、医療安全管理部と連携した臨床研究管理体制など、組織内の連携強化を図っていること、また、引き続き国際共同治験をはじめとする特定臨床研究等の実績を伸ばしていることを高く評価する。(2023年度 付帯意見①)

→令和5年度についても新規の医師主導治験、特定臨床研究（患者申出療養を含む）、国際共同試験を開始した。

また、実施した研究者主導臨床試験データを活用し3品目で適応拡大に至った。

- 不適正事案については要因分析を行うとともに、試験開始前から手順の標準化や見直しも進めてほしい。外来での投薬など新しいタイプの治験も増えているので外来での予防対策も強化してほしい。
(2023年度 付帯意見②)

→不適正事案については各部署での検討とともに、外来の治験では事例によりCRC室、通院治療センター、臨床検査科の状況確認を行った上で、インシデント分析会で関係者が集まって要因分析を行い対策を検討しており、取り組みを続けている。

- 分散型臨床試験（DCT：Decentralized Clinical Trial）は特に地方の患者の参加機会を広げ、臨床試験の効率化や均てん化にもつながると期待される。そのための新しい医療提供体制の整備についてステークホルダー（行政、企業、医療者）に向けて提言するとともに、自らリーダーシップを発揮してほしい。（2023年度 付帯意見③）

→DCTは医師主導治験2件、企業治験1件でDCTを導入済みとなっており、その課題解決の中で行政・企業・医療者と各種調整を行った。DCT時の保険外併用療養費の取扱に関する通知発出がその成果の1つであり、引き続き、注射剤のDCT導入を含め、DCTがより効率的かつ安全に行えるよう取り組みを進めている。

■ 働き方改革や人材育成は引き続き臨床研究中核病院としての大きな課題である。長期的視点からも若手や女性の登用などを積極的に進めてほしい。(2023年度 付帯意見④)

→CRC (SMO) の導入や国際開発部門の外国人スタッフ雇用など、臨床研究支援人材の増員をはかった。入職者にはSOPに基づき継続的な人材育成を行うとともに、能力・業績評価の上、管理的な役割への昇進を検討している。

また、現在、臨床研究支援部門3部12室、国際開発部門4室の部長・室長のうち、女性または40歳までの若手の部室長は9名(10室)となっており、引き続き人材育成とともに、若手、女性の登用に努めたい。