



臨床開発推進部門

Research and Development Division

アカデミアから世界へ。革新的な医薬品・医療機器の創出。

アカデミア発の医薬品・医療機器、再生医療等製品や医療技術などを一日も早く社会に提供するため、非臨床・臨床研究を通じて研究者を支援している部門です。戦略的な試験の立案、試験実施計画書の作成や試験結果の評価など、実用化への出口に向けて一貫した開発支援を担います。研究の開発段階に応じて、知的財産、非臨床・臨床研究などの専門家が個別で対応します。また、規制当局との各種対応支援を行い、革新的な医薬品・医療機器などの迅速な創出支援に取り組んでいます。

組織図

臨床開発推進部門

臨床開発推進部門

臨床試験マネジメント室

国際共同開発推進室



実用化

臨床研究

非臨床研究

基礎研究



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025



再生医療等推進部門

Regenerative Medicine Division

アカデミア発の再生医療を支える

再生医療推進法などにより、我が国の再生医療の実用化は飛躍的に加速しています。再生医療等推進部門では、アカデミア発の再生医療・細胞治療の臨床応用を実現するためのサポートをしています。製薬会社など同等の製造・品質管理基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) を遵守したセルプロセッシングセンター(CPC)を備え、厳格な管理のもと高品質の再生医療製品を製造・管理し、再生医療分野の優れた研究成果を信頼性の高い治療薬として患者様へ届けます。

組織図

再生医療等推進部門

細胞プロセッシング室

GMP管理室



GMP

CPC

細胞培養加工施設

再生医療等
製品

特定細胞
加工物



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

| お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025



臨床研究支援部門

Clinical Research Support Division

適切な研究支援を提供し、質の高い臨床研究を実現する。

臨床研究の支援に関する研究者ならびに被験者の相談窓口です。

研究者に対しては、北海道大学病院のみならず全国の医療機関における臨床研究に関して、臨床研究開発センターの持つAROとしての機能を利用した研究実施の相談から、実際の支援開始まで一元的に対応します。また、特定臨床研究の安全管理情報の収集管理を行います。被験者からの臨床研究や治験に関する相談に対して、適切に説明を行います。

組織図

臨床研究支援部門

臨床研究サポート室

臨床研究プロトコール作成支援室

臨床研究安全管理室

被験者保護室

臨床研究
申請支援

臨床研究
支援窓口

特定臨床
研究安全管理

被験者相談



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

| お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025



治験支援部門

Clinical Trial Support Division

切れ目ないサポートで質の高い治験データ創出に貢献する。

治験がGCPに則り、円滑に実施できるように支援を行う部門です。申請・契約手続きや治験審査委員会 (IRB) の開催準備及び文書管理を行います。また、治験担当医師が院内で円滑に治験を実施できるようにステークホルダー間の調整を行うとともに、治験実施計画書に則り同意取得、投薬、検査、評価を行うための支援を行います。臨床研究についても治験と同様に円滑に実施できるように支援を行っています。

組織図

治験支援部門

治験事務管理室

サイトマネジメント室



スケジュール
管理

治験申請
支援

被験者の
同意説明・取得補助

IRB審査

症例報告書
作成補助



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025



早期臨床試験支援部門

Phase I Clinical Trial Support division

画期的な医薬品・医療機器を北海道から日本、そして世界へ

Phase I ユニットでは、健常成人を対象とした早期・探索的臨床研究および治験の実施を通じて、アカデミア、ベンチャー、企業の優れたシーズの臨床開発を推進します。GCPを遵守し、関連診療科との連携を行うことで、安全で質の高い研究の実施を支援します。

組織図

早期臨床試験支援部門

Phase I unit 管理室



臨床開発

FIH

創薬

第一相治験



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

| お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025



品質管理部門

Quality Management Division

治験等の倫理性・信頼性を担保する。

治験やその他臨床研究等（治験等）の倫理性・信頼性を保つため、これらの治験等が適正に行われているかを直接閲覧により確認し、品質管理を行う部門です。

組織図

品質管理部門

モニタリング室

01 モニタリング室

治験等の実施において、関連する法令、指針および実施計画書等の遵守状況を実施医療機関等の訪問により確認します。また、直接閲覧を実施し、カルテと症例報告書の照合によるデータの信頼性確認や進捗状況の定期的な確認を行って、治験等の質を確保します。

| 主な業務 |

被験者の人権・安全性保護の確認

実施医療機関の体制調査

試験薬剤等管理状況の確認

症例報告書の整合性確認

必須文書保管状況の確認

品質の維持・向上

モニタリング



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

| お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025



信頼性保証部門

Quality Assurance Division

臨床研究の信頼性を保証する。
組織の品質向上活動に貢献する。

臨床研究の信頼性を向上させるための品質保証業務を行う部門です。臨床試験（医師主導治験を含む）が、GCP、臨床研究の倫理指針、研究計画書、標準業務手順書を遵守して行われているか否かを独立して評価・検証します。

また、組織の品質向上活動として、改善に向けた活動に取り組み、問題の未然防止につなげることを目指します。

組織図

信頼性保証部門

監査室

QMS支援室



監査

信頼性確保

品質向上活動
(QMS)



北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット

臨床研究開発センター

お問い合わせ |

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL.011-706-7429 FAX.011-706-5025