

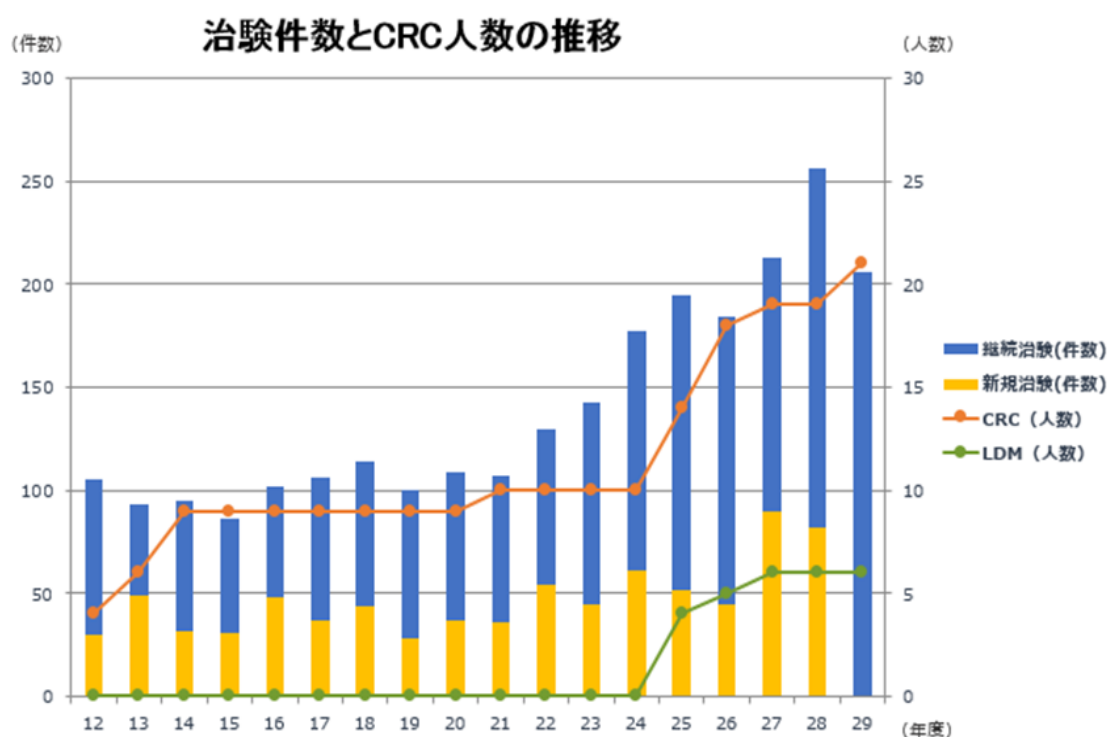
北海道も少しずつ、夏に近づいてまいりました。

このたびは「CRCによる治験支援体制の現状について」を記載しております。

### ●CRCによる治験支援体制の現状について●

本院では平成12年4月の治験管理センター(現、臨床研究開発センター)設立以来、臨床研究コーディネーター(以後、CRC)による治験実施支援を行っております。当初、4名であったCRCも治験件数増加、治験の難易度の上昇及び臨床研究支援業務の開始等に伴い漸次、増員を行い、平成29年6月現在、21名(内、臨床薬理学会認定CRC10名)となっております。また、業務の複雑化とEDCの普及に伴い、平成25年より効率的に業務を行うためにローカルデータマネージャー(LDM、現在6名)を導入し、分業を進めております。

一方、企業治験及び医師主導治験を含めた治験件数はCRC導入当初の2.5倍以上に増加するとともに、種別としては抗癌剤、生物製剤、再生医療等の難易度の高い治験の比率が高まっております。また、臨床研究支援も平成28年度は約50件の支援件数を数えております。このように本院では治験・臨床研究の実施支援は質、量とともに増加傾向にあることから、個々のCRCの技能向上と効率的な業務実施に向けて、引き続き実施体制の強化を進めて参ります。



### ●事務局からのお知らせ●

#### ■IRB開催予定日■

7月18日(火) 15:00 より 大会議室

#### ■お願い■ ※必ずご確認ください※

●依頼者様よりご提出される書類の不備が散見されますので、提出前に今一度ご確認ください。

万が一、不備等がある際は受領いたしかねます。再提出となり手続きが遅延しますので  
ご留意ください。

IRB審査が必要な書類の提出締め切りは、IRB前月15日必着です。(土日祝の場合は前営業日)

●初回SDVのお申し込みの際には、必ず電子カルテ閲覧用ID取得申請も行ってください。

●ご担当交代等にて電子カルテを閲覧しなくなった際は停止手続きも行ってください。

●SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、お申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名・  
ならびに、電子カルテ閲覧用IDの有無につきましてご記載ください。

●離席・退出されているにもかかわらず、電子カルテがログアウト・シャットダウンされていない  
場合がございます。今一度ご確認くださいませようお願いいたします。

●SDV室内での携帯電話の通話、飲食はお断りしております。

●セキュリティ上、ご来訪の際は社名と氏名が標されたものを必ず身にお付け下さい。

ホームページ：<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061 (平日8:30~17:00)