



朝夕は幾分しのぎやすくなりましたが、日中はまだまだ暑い日が続いております。

このたびは「標準業務手順書の改正について」等を記載しております。



●標準業務手順書の改正について ●

本院の治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書及び医師主導治験標準業務手順書及び契約書の一部改正を8月18日付けで行っております。主な改正内容は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日：厚生労働省令第89号）が施行されたことに伴い、再生医療等製品を用いた治験の実施が可能となったことから、医薬品及び医療機器と区別して再生医療等製品及び関連する名称を記載し、手順上該当する再生医療等製品GCPの条項を記載した点です。今回の改訂により、治験・製造販売後臨床試験に係る手続きや書式に変更はありません。

手順書改正の詳細についてはHP (<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/?pagename=a15>)にてご確認下さい。

●GCPパスポートの取得●

当センターでは院内の治験・臨床研究の推進するにあたり、スタッフの専門性の向上が必要との観点から、CRCの日本臨床薬理学会の認定CRCの取得を推進してまいりましたが、それ以外のスタッフにも日本臨床試験学会(JSCTR)のGCPパスポートの取得を推奨しております。今年度、ローカルデータマネージャーの増田奈緒美及び治験事務局員の中川理絵が、第10回JSCTR認定GCPパスポート試験(2015年7月11日)を受験し合格いたしました。引き続きスタッフが自己研鑽を重ね、専門性を向上させGCPパスポート等を取得できるよう、進めていく所存です。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

9月15日(火) 15:00 より

■お願い■

- 弊センターの業務時間は9:00～17:00(昼休み12:15～13:00)となっております。万が一、時間延長をする際は必ず担当CRCへご相談ください。
- SDVへご同行者様がいる場合は、お申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名・ならびにモニター一覧等のご登録有無につきましてご記載ください。
- SDVのお申し込みにつきましては、1週間前までとなっておりますので、ご注意ください。
- ご自身で担当医師とアポイント調整をされる際、メールでの仮予約が可能ですが最大4日間までとし、メールにてお申し込みください。なお、仮予約受付日から1週間経過した際は自動解除いたしますので、お早めに確定ください。
- SDV会議室の電子カルテへも記載がございしますが、離席されている際や終了し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。今一度ご確認下さいますようお願いいたします。
- 電子カルテのPWにつきましては、セキュリティの為3ヶ月毎にPW変更のポップアップが出ますが任意のPWへは変更せずに、必ず同じPWで更新ください。



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)

