



治験管理センターニュース

第 61 号 2009 年 6 月 8 日



爽やかな初夏の季節となり、週末には大学祭も開催されました。
今回は「標準業務手順書の改正について」等について、記載しております。

●標準業務手順書の改正について●

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 20 年厚生労働省令第 24 号、平成 20 年 2 月 29 日）の完全実施に伴い、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の一部改正を 5 月 29 日付で行っております。

主な改正内容は GCP 改正に伴う変更及び統一書式の導入に伴う変更となりますが、改正の詳細については HP (<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>) にてご確認下さい。なお、手順書の改正に伴い、書式の変更を行っておりますが、暫くは旧書式で作成された申請書類についても対応いたします。

●治験審査委員会の手順書等の公表について●

改正 GCP の完全実施に伴い、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表が義務づけられておりますが、本院の手順書等の公表について公表方法が決定いたしましたのでご案内いたします。

手順書は HP での閲覧、委員名簿及び会議の記録の概要については治験管理センター内の閲覧にて公開を行います。この手順書等の公表の詳細については治験審査委員会標準業務手順書及び HP にてご確認下さい。

●事務局からのお知らせ●

◆IRB開催予定日◆

6月16日（火） 15:00より

◆会議室状況◆

6月の第4週水曜日までは大変混み合っております。

SDV・アポイント等のお申込みの際には、お早めにお問い合わせくださいますようお願いいたします。



ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061