



CLINICAL
TRIAL
CENTER

北海道大学病院
治験管理センター

News

〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第8号 2005.1.04



謹んで新春のお慶びを申し上げます。

昨年中は重々お世話になりましてありがとうございました。本年もセンター一同、一層の精進をいたし更なる飛躍の年にする所存でございますので、なお一層ご厚誼のほどお願い申し上げます。皆様にとって幸多き年でありますよう、心からお祈り申し上げます。

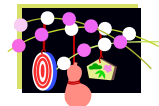
■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

1月は1月11日（火）のPM3：00から開催、2月のIRBは休会予定です。3月分のIRBの締め切りは1月31日（月）になりますので宜しくお願い致します。

◆人事について

12月6日より事務局秘書として佐藤恭子が新たに加わりました。何卒宜しくお願い申し上げます。



お問い合わせ: 電子メール kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話 011(706)7061

ホームページアドレス: <http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第9号 2005.2.7



札幌では未だ寒い日が続き、時折降る雪に春が遠のく思いがいたしますが皆様お健やかに
お過ごしでしょうか。

治験管理センターニュース第9号をお届けいたします。

さて、今回は主にモニタリング申し込み方法の変更等について掲載しておりますのでご覧
頂きますようお願い申し上げます。

■モニタリング（直接閲覧）申し込み方法の変更について■

この度、モニタリングの担当窓口をもうけ、直接閲覧実施のための各関係者のスケジ
ュール調整・場所（部屋）の確保・資料の準備等を行うことになりました。

担当者：佐藤 恭子

E-MAIL：uyauya@med.hokudai.ac.jp

TEL:011-706-7061（直通）

- 直接閲覧の実施日が3月1日（火）以降の申し込み分より、佐藤へメール又はお電
話でご連絡下さい。
- 既に各関係者（治験担当医師・CRC・薬剤部等）とのスケジュール調整済の場合
又は依頼者様が各関係者との直接の調整をご希望される場合には、申し込みの際に
その旨をお伝え下さい。
- モニタリング申込書の提出は現行通り実施日の1週間前までに外部資金係へご提
出下さい。
- 必須文書（治験管理センター保管分）の直接閲覧については現行通り外部資金係に
お申し込み下さい。

その他ご不明な点やご希望等ございましたら、佐藤までお問い合わせ下さい。
モニタリングの実施がより円滑に行われるようこれからも改善して参りますので
何卒宜しくお願い申し上げます。



■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

2月のIRBは休会予定です。3月分のIRBは3月8日（火）PM3:00～開催予定です。

◆会議室状況

2月7日（月）・10日（木）・16日（水）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

◆依頼者様へのお願い

治験担当医師の異動など変更があった場合には、当方では把握できない場合がございますのでお手数をお掛けいたしますがご一報頂きますようお願い申し上げます。

お問い合わせ:電子メール:kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061

ホームページアドレス : <http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>



〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第10号 2005.3.7

札幌の一面はまだ白い雪で覆われており、日は長くはなったものの春の気配は感じられぬ
時候ですが 皆様いかがお過ごしでしょうか。

治験管理センターニュース第10号をお届けいたします。

さて、今回は主に依頼者様を対象に行いましたアンケートの結果について掲載してありま
すのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■アンケートの結果報告について■

治験管理センターのさらなる発展をめざし、満足度の向上や問題点の改善をするため昨年
8月に治験依頼者様を対象としたアンケートを実施致しました。

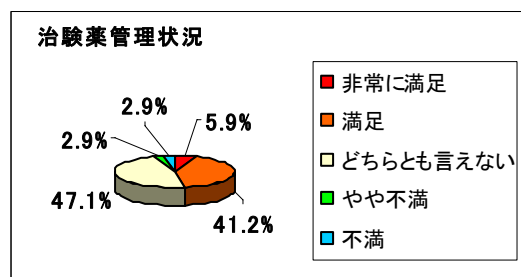
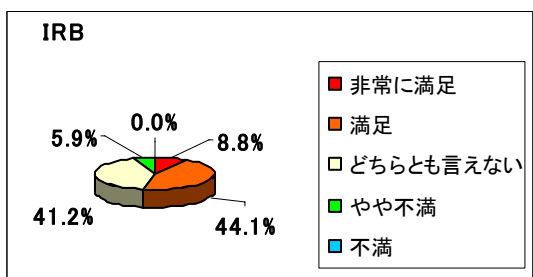
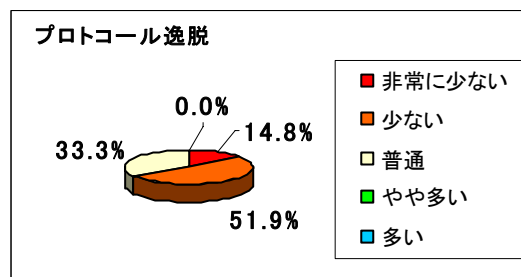
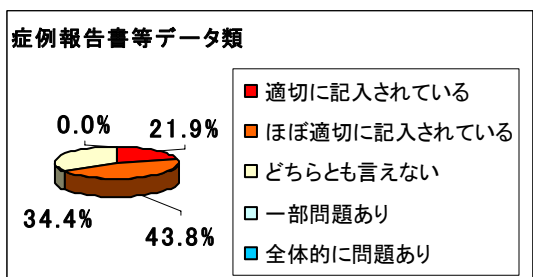
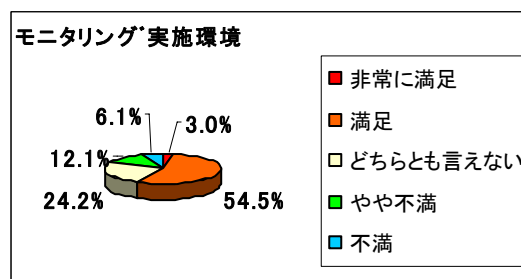
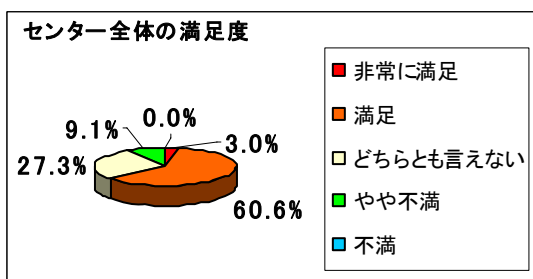
アンケートに基づいた改善点と合わせて結果の一部をご報告させていただきます。

I. 調査の概要

●調査設計

- ・調査時期：平成16年8月～9月
- ・配布数：55
- ・回収数：35
- ・回収率：63.8%

II. グラフ



Ⅲ. 治験管理センター改善点

依頼者様アンケートの各ご要望・ご指摘に基づき、以下の点を改善致しました。

- 内規や使用頻度の高い書類をweb上で公開してほしい
→平成16年9月より治験管理センターのHP上で公開致しました。
- モニタリング（SDV）の申請書提出期限が2週間前であるのは早すぎる
→平成16年11月より1週間前に短縮致しました。
- SDV等で複数の治験担当医師及びCRCの方々とのアポイントの日程調整が非常に困難
→新たにSDV担当事務員を配置致しました。ご要望にあわせてSDVの調整を行います。
- 検査基準値等の変更があった時には知らせてほしい
→センターニュース及びHPの新着情報によりお知らせ致します。

※アンケート結果報告書の全文は治験管理センターHPの新着情報に掲載しておりますのでご覧下さい。

ホームページアドレス：<http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

多数の依頼者様にご協力頂き貴重なご意見を頂戴することができました。
皆様のご意見を参考にさせて頂き、より一層の発展に努めて参りますので、今後とも何卒宜しくお願い致します。

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

4月分のIRB開催日は未定です。決定次第HP上に掲載させて頂きます。

◆会議室状況

3月8日（火）・15日（火）・23日（水）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

◆人事について

3月31日付けでCRCの千葉真子が退職いたします。大変お世話になり誠にありがとうございました。

お問い合わせ：電子メール：kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061



〇〇〇治験管理センターニュース〇〇〇

第11号 2005.4.4

近頃、日増しに暖くなり雪が融け心地よい風と北大内の多くの春泥に春の訪れを感じるようになりました。治験管理センターニュース第11号をお届け致します。

さて、今回は主に標準業務手順書の改定について掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■標準業務手順書の改定について■



旧国立大学病院の様式標準化に伴い、当院では4月上旬に新たに北海道大学病院治験取扱要項（案）および北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書（案）の制定、北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項および北海道大学病院医薬品等受託研究審査委員会内規の廃止を予定しております。

新SOPの制定に伴い大部分の提出書類において病院様式が規定され、新年度からの新規治験については複数年契約の締結や、治験分担医師の資格を緩和して、一定の経験を満たす大学院生も治験分担医師となることが可能となります。

なお、新しい手順書及び様式は4月4日（月）から適用を予定しておりますが、旧様式についても移行期間を設けて一定期間の併用を可能とする予定です。

但し、状況によっては制定が若干遅れることがございますのでご了承くださいませようお願い申し上げます。

正式に制定されましたらホームページでご連絡をし、同時期に新SOPのダウンロードも可能にする予定でございますので、その際はご確認頂きますようお願い致します

■ホームページアドレス変更のお知らせ■

北海道大学病院のホームページリニューアルに伴い、治験管理センターのホームページアドレスも変更になりました。

変更後のホームページアドレスはこちらです ↓

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

また患者の皆様へ治験についてご理解とご協力が頂けるよう病院のトップページに“治験のご協力について”という項目が出来ました。こちらもご覧頂ければ幸いです。
北海道大学病院のホームページアドレス：<http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/>

北海道大学病院
HOKKAIDO UNIVERSITY HOSPITAL
〒060-8648
札幌市北区北14条西5丁目
TEL 011-716-1161 (代表)

患者のみなさまへ

内科はこちらへ
● [外来受診のご案内](#)
● [外来診察日](#)
● [入院について](#)

歯科はこちらへ
● [外来受診のご案内](#)
● [外来診察日](#)
● [入院について](#)

各診療科はこちらへ >>

● [各種ご案内](#) ● [看護のご案内](#)
● [医療・保健・福祉のご相談](#) ● [お薬について](#)
● [入院患者のご家族の方へ](#) ● [救急医療について](#)
● [検査・処置について](#) ● [治験へのご協力について](#)
● [患者のみなさまへご協力とお願い](#)
● [患者のみなさまの権利について](#)

病院からのお知らせ

● 平成16年7月1日(木)から、建物内は全て禁煙になりました。ご協力をお願いいたします。

新着情報

● 2005年3月14日
北海道大学病院のホームページをリニューアルしました。

病院 TOP ページ

■事務局からのお知らせ■

◆人事について

2・3月末付けで治験コーディネータの八島麻紀と千葉真子が退職致しました。
また4月1日付けで治験コーディネータとして松木真弓(看護師)と尾崎有紀(薬剤師)が加わりました。何卒宜しくお願い致します。

◆IRB委員の変更について

IRB委員が4月1日付けで下記の通り変更になりました。

- ・法学部教授 松久 三四彦 委員 → 法学部教授 吉田 邦彦 委員
- ・総務課 課長 池田 良一 委員 → 総務課 課長 多胡 義一 委員

◆会議室状況

4月5日(火)・6日(水)が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

■訃報■

治験管理センター副センター長 宮崎勝巳 儀 去る平成17年3月21日(月)逝去致しました。ここに生前のご厚誼を深謝し謹んでご通知申し上げます。

お問い合わせ:電子メール:kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061

〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第12号 2005.5.9

青葉若葉が美しい、風薫るさわやかな季節となりました。治験管理センターニュース第12号をお届けいたします。さて、今回は主に分担者リストの変更手続きについて掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■分担者リストの変更手続きについて■

3月31付けでCRCの八島麻紀・千葉真子が退職し、4月1日付けで尾崎有紀・松木真弓が着任致しました。このCRC変更に伴う分担者リストの変更手続きについては以下の①または②の時に実施をお願い致します。

- ① 治験責任医師及び分担医師の変更時
- ② 治験管理センターより新しいCRCが当該治験に関与する為、リストの変更依頼をされた時

当センターの都合によりお手数をお掛け致しますが、ご協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。



■標準業務手順書の改定について■

前回のセンターニュースでもご案内致しましたが、旧国立大学病院の治験の様式標準化（最終案）に併せて本院のSOP及び様式の全面改定を予定しております。

しかしながら作業の遅れから当初4月制定の予定でしたが、制定日が遅れる状況となっております。

依頼者様にはご迷惑をおかけし誠に申し訳ございません。

なお、新しいSOPが制定されました際には、改めてご連絡させていただきます。

また、平成17年度の新規治験の契約につきましては、SOP・様式の制定前ですが本年度より複数年契約を可能とし、既に実施しておりますので宜しくお願い致します。

■薬剤管理者について■



薬剤部長 宮崎勝巳の逝去に伴い、病院長の宮坂和男が薬剤部長を兼務することになりました。よって後任の治験薬管理者は宮坂となっております旨、ご報告致します。

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

5月のIRBは31日（火）14:30～開催予定です。

◆会議室状況

5月11日（水）・12日（木）・13日（金）・20日（金）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

■センターニュース発行日の変更について■

先月号まで毎月第1週の月曜日に発行しておりましたが、今月号より第2週の月曜日に発行させていただきます。これまでと同様、宜しくお願い致します。

お問い合わせ:電子メール:kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061



ホームページアドレス : <http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

●●●治験管理センターニュース●●●

第 13 号 2005. 6. 13



木々の緑もようやく深くなり、過ごしやすい初夏の季節となりました。

治験管理センターニュース 13号をお届け致します。

今回は主にモニタリング申し込みについて掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■モニタリング（直接閲覧）の申し込みについて■

以前センターニュースで治験管理センターにモニタリングの担当窓口を設置し、直接閲覧関係者の日程調整・準備等を行うことをご案内させて頂きました。

さて、今回のセンターニュースでは日程調整のための専用フォーマットを作成致しましたので、フォーマットのご説明を含め 再度モニタリングの申し込み方法についてご案内させて頂きます。



フォーマットは Excel 形式にて作成

モニタリング申し込み手順

モニタリングの実施のご予定を担当者に電話またはメールにてご連絡下さい



担当者よりモニタリング調整用のフォーマットを依頼者様にメールでお送り致します ※1



フォーマットにご希望の日時、閲覧される原資料の詳細等をご入力頂き、担当者・CRCへメールにてご返信下さい。(CRC へは CC[カーボンコピー])



医師、CRC、会議室などの調整後の日時を依頼者様へメールにてご連絡致します



モニタリング実施日の 1 週間前までにモニタリング実施申込書を外部資金係へお送り下さい

※1 次回からの申し込みはフォーマットを用い、直接メールをお送り下さい。
お急ぎの場合等、お電話での申し込みにも対応させて頂きます。

- モニタリングの実施日が7月1日（金）以降の申し込み分より、担当者へメールまたはお電話でご連絡頂き、専用フォーマットに必要事項を記入の上メールでお送り下さい。またフォーマットは担当CRCへも必ずCCでお送り下さい。
- 既に各関係者（治験担当医師・CRC・薬剤部等）と日程調整済の場合、又は依頼者様が各関係者との直接の調整をご希望される場合には、お申し込みの際にその旨をお伝え下さい。
- 担当医師との日程調整には時間を有する場合がございますので、なるべくお早めにお申し込み頂きますようお願い申し上げます。
- モニタリング申込書の提出は現行通り実施日の**1週間前**までに必ず外部資金係へご提出下さい。
- 必須文書（治験管理センター保管分）の直接閲覧については現行通りに外部資金係へお申し込み下さい。

担当者：佐藤 恭子
E-mail：uyayuya@med.hokudai.ac.jp
TEL：011-706-7061

モニタリングが円滑に行われるよう業務改善をして参ります。
ご不明な点やご希望等ございましたら、佐藤までお問い合わせ頂きますようお願い申し上げます。

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

6月のIRBは24日（金）15:00～開催予定です。

◆会議室状況

6月15日（水）・21日（火）・22日（水）・24日（金）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。



お問い合わせ：電子メール：kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061

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

●●●治験管理センターニュース●●●

第 14 号 2005. 7. 11

本格的な夏を迎え、暑気 日ごとに募る昨今となりました。
 治験管理センターニュース第 14 号をお届け致します。
 さて、今回は標準業務手順書等の改定について掲載しておりますのでご覧頂きますようお願い申し上げます。

■標準業務手順書等の改定について■ 

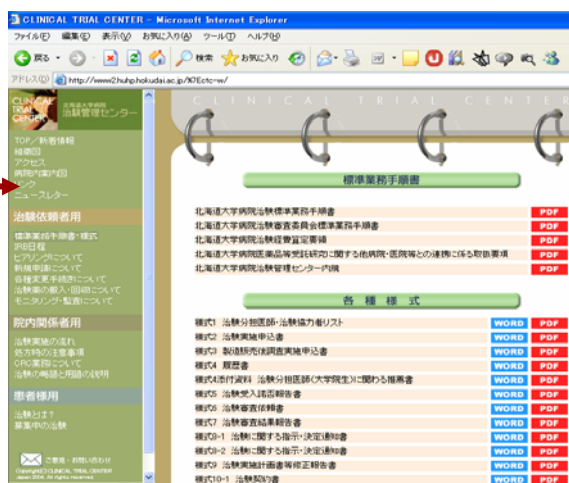
既にご案内させて頂いておりますが、本院では国立大学病院の治験にかかる様式標準化（案）に準拠し、6月21日付けで各種様式を定めるとともに、北海道大学病院治験標準業務手順書・北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書・北海道大学病院治験経費算定要領を制定いたしました。

これに伴い、北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項および北海道大学病院医薬品等受託研究審査委員会内規を改廃しております。

新しいSOPでは依頼者様よりご要望を頂いておりました各種の病院様式を定めております。なお、上記手順書は平成17年4月1日から適用となります。

また、旧SOPで定める様式等については移行期間として当分の間 併用が可能です。手続き等の詳細はSOPをご参照下さいますようお願い申し上げます。

SOPおよび様式についてはHP上からダウンロードが可能です。



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

■ 治験分担医師について ■

新しいSOPの制定に伴い、治験分担医師の資格を緩和して一定の経験を満たす大学院生も治験分担医師となることが可能となりました。

但し、大学院生につきましては所属する診療科等の長からの推薦書（様式4添付資料）が別途必要となりますので、ご確認頂きますようお願い致します。

様式4 添付資料	平成 年 月 日
治験分担医師（大学院生）に関する推薦書	
病院長	殿
	科（部）
	診療科等の長
	氏名
	印
下記の大学院生は、治験分担医師として適任と判断し、推薦いたします。 なお、当該医師は医師登録後 年（3年以上）であり、かつ、大学院生としての在籍期間が治験を担当するのに十分であることを確認しました。	
記	
氏名	
以上	

■ 事務局からのお知らせ ■

◆ IRB開催予定日

7月、8月の開催予定は以下の通りです

7月19日（火） PM 2：30

8月23日（火） PM 2：30

◆ 会議室状況

7月13日（水）・14日（木）・25日（月）・26日（火）・27日（水）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。



お問い合わせ: 電子メール: kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061

●●●治験管理センターニュース●●●

第15号 2005.8.8

立秋とは名のみで、相変わらず暑い日が続いておりますが いかがお過ごしでしょうか。
治験管理センターニュース第15号をお届け致します。

今回は主にHPの治験患者募集情報の掲示について掲載しておりますので、ご覧頂きます
ようお願い申し上げます。

■ホームページの治験患者募集情報の掲示について■

現在 HPからも患者さん募集の情報が提供できるように準備を進めております。

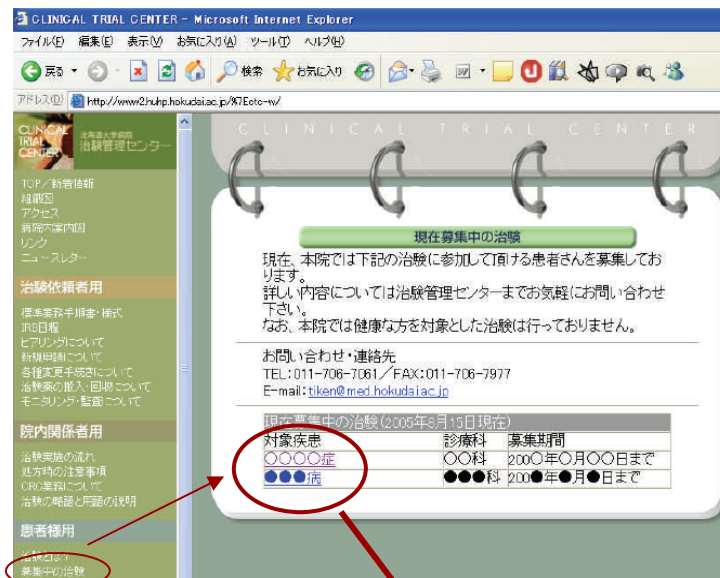
かねてから依頼者様より本院治験管理センターHPへの治験患者募集情報の掲示についてご要望を頂いておりました。ご要望にお応えできるようHPの「現在募集中の治験」(下記イメージ図参照)の画面を作成中です。

募集情報の掲示項目は診療科・対象疾患・参加条件(この治験の対象となる方)・募集期間・注意事項(注意)となります。

9月上旬頃よりHPの掲示を予定しておりますが、正式に準備が出来ましたら改めてご案内させていただきます。

なお、HPに患者募集情報の掲示をご希望される場合には、治験事務局(橋本)までご連絡を頂きますようお願い申し上げます。

連絡先 治験事務局 TEL: 011-706-7061

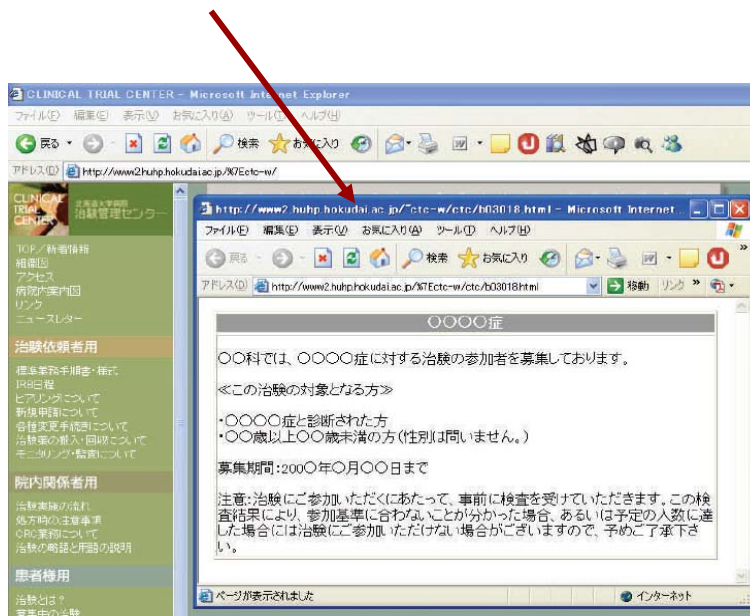


治験管理センターHPの
左下の「募集中の治験」

⇒「現在募集中の治験」の
画面上にある対象疾患を
クリック

⇒別画面が表示され、募集
中の治験の詳細が確認で
きます。

これらの画面は現在作成中です



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

●●お知らせ●●

北海道大学病院治験標準業務手順書の制定に伴い、7月15日付けで北海道大学病院治験に関する他病院・医院等との連携に係る取扱要項が改正になっております。HP上にアップしておりますのでご確認頂きますようお願い致します。

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

8月のIRBは23日(火)14:30~開催予定です。

◆会議室状況

8月9日(火)・10日(水)・17日(水)・18日(木)が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。



お問い合わせ:電子メール:kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061



●●●治験管理センターニュース●●●

第16号 2005.9.12

秋風が立ち、にわかには秋色を帯びてまいりました。

治験管理センターニュース第16号をお届け致します。

さて今回は主にHPの広告申請の手続きについて掲載しておりますので、ご覧頂きますようお願い致します。

■HP広告の申請の手続きについて■



前号でご案内させて頂きましたが、HPから患者さんの募集情報の提供を9月2日より開始しております。申請には**募集広告申請書類**[被験者募集広告申請書及び別紙(被験者募集情報の概要)]が必要です。

患者さん募集情報の提供を行なう際の申請書類提出等の手続きについては以下のようになりますのでご確認ください。

- ①依頼者様が別紙(被験者募集情報の概要)を治験事務局(窓口:橋本)に提出(メール添付で可)
- ↓
- ②治験事務局が募集情報のweb画面を作成
- ↓
- ③治験事務局はweb画面完成後に治験依頼者様に募集広告申請書類の提出を依頼
- ↓
- ④治験依頼者様は募集広告申請書類[被験者募集広告申請書及び別紙(被験者募集情報の概要)]を外部資金係に提出
- ↓
- ⑤院内手続き後、HP上で患者さん募集情報の提供開始

上記の手順中の被験者募集広告申請書及び別紙(被験者募集情報の概要)については治験事務局までご連絡頂ければメール添付で電子ファイルを送らせて頂きます。

また、募集情報の内容等でご要望がありましたら、治験事務局までご相談下さいますようお願い申し上げます。

■申請書類の取り扱いについて■

書類様式の変更に伴い 移行期間を設けておりましたが、9月16日提出分から**新様式**のみの対応となりますので、ご注意下さいますようお願い申し上げます。

■事務局からのお知らせ■



◆IRB開催予定日

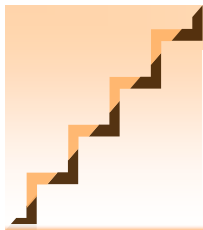
9月のIRBは9月20日（火）14:30～開催予定です。10月のIRB開催日程は未定です。

◆会議室予約状況

9月16日（金）・27日（火）・28日（水）が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

お問い合わせ:電子メール:kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061

ホームページアドレス : <http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>



〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第17号 2005.10.11



秋も深まり、秋冷日ごとにつのる季節となりました。

治験管理センターニュース第17号をお届けいたします。

今回は主に治験審査委員会委員の再任等について掲載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■薬剤部長の就任について■

平成17年10月1日付けで北海道大学薬学研究科 教授 井関健が北海道大学病院薬剤部長に就任致しました。これに伴い10月1日より治験審査委員会委員長及び治験薬等管理者に任命されております。

■治験審査委員会委員の再任等について■

平成17年9月末日で北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書の第4条第1項第2号（診療科の教授等）および第4条第1項第7号（利害関係を有しない者）に規定する委員の任期が終了致しました。それに伴い新たな委員の指名が行なわれ、前任者が再任されております。今回再任された委員の任期は平成17年10月1日～平成19年9月30日となっております。

10月1日以降の治験審査委員会委員の構成は以下の通りですのでご確認ください。

委員長：井関 健	（薬学研究科教授・薬剤部長）
委員：大野 重昭	（副病院長・眼科教授）
委員：小山 司	（精神科神経科教授）
委員：西村 正治	（第一内科教授）
委員：佐々木 文章	（小児外科教授）
委員：櫻木 範明	（婦人科教授）
委員：井上 農夫男	（高齢者口腔医療センター教授）
委員：佐野 英彦	（咬合系歯科教授）
委員：平山 妙子	（看護部長）
委員：田添 美樹夫	（事務部長）
委員：多胡 義一	（総務課長）
委員：林田 清明	（法学研究科教授）
委員：吉田 邦彦	（法学研究科教授）

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

10月のIRBは10月18日（火）15:00～開催予定です。11月のIRB開催日程は未定です。

◆会議室状況

10月12～14日・19～21日が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

◆人事について

9月30日付をもって治験管理センター秘書の佐藤恭子が退職いたしました。大変お世話になり誠にありがとうございました。

また直接閲覧の日程調整等につきましてはセンター秘書の田村恵子が引き続き行いますので、何卒宜しくお願い申し上げます。

お問い合わせ:電子メール:kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061

ホームページアドレス : <http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>



〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第18号 2005.11.14

札幌では初雪が降り、日増しに寒さがつのり秋の終わりを感ずるところとなりました。

治験管理センターニュース18号をお届け致します。

今回は主に新規治験の申請・アンケート調査について掲載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■新規治験の申請について■

平成17年度の新規治験の申請は12月15日(木)で締め切りとなります。

新規治験の平成17年度中の契約をご検討されている治験依頼者様は、締め切り日をご確認の上、手続きをお願い致します。

■アンケート調査について■

昨年、治験依頼者様に本院における治験の実施状況に関するアンケート調査にご協力頂き、多数のご意見・ご要望を頂きました。

治験管理センターとしても依頼者様のご要望に応えるべく各種業務改善に取り組んでおります。

つきましては、今年度もアンケート調査の実施を予定しており、近日中に依頼者様にアンケート用紙を配布させて頂きましますので、ご協力頂ければ幸いです。

今後もアンケートを参考にご要望に沿えるよう業務改善を行っていきたく存じております。

なお、アンケートは無記名ですので、どうぞ忌憚のないご意見・ご要望をお聞かせ頂きたく存じます。

ご多忙中お手数をお掛け致しますが、何卒宜しくお願い申し上げます。

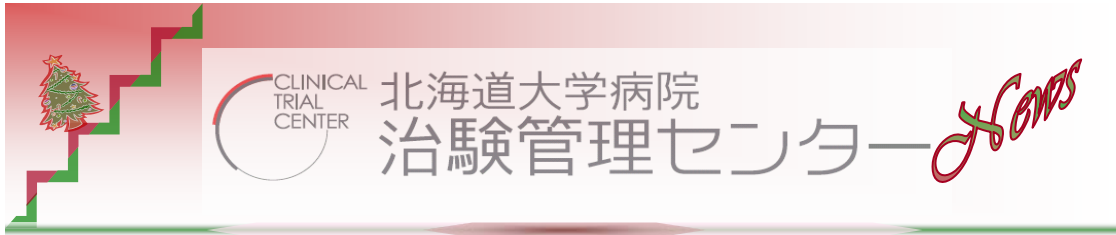
■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

11月のIRBは11月15日(火)開催予定です。12月のIRB開催日程は未定です。

◆会議室状況

11月中～下旬・12月1日・7日が混み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。



〇〇〇治験管理センターニュース〇〇〇

第19号 2005.12.12

何かと気ぜわしい歳の瀬を迎えることとなりました。
治験管理センターニュース19号をお届け致します。
今回は主に新規治験申請および各種変更等の申請の締め切り等について掲載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■新規治験申請および各種変更等の申請の締め切りについて■

これから新規治験の申請及び各種手続き変更等の申請を予定されている依頼者様は締め切り日にご注意頂きますようお願い致します。

- 平成17年度新規治験の申請：12月15日（木）締め切り
 - 平成18年1月IRB審査分（1月10日）の各種変更等の申請：12月15日（木）締め切り
 - 平成18年3月IRB審査分の申請：1月31日（火）締め切り
- なお2月のIRBは休会とさせていただきます

■平成18年度経費算定方法の変更について■

平成18年度から、かねてより依頼者様からご要望のありました治験経費の出来高払いの一部導入を予定しております。

これに伴い、現在 経費算定要領の見直しを進めております。

新しい経費算定方法が確定しましたら改めてご案内させていただきますので、宜しくお願い致します。

■アンケート調査について■

先日、依頼者様へ治験管理センターに対するアンケートを配布させて頂きました。

既に多数のご返信を頂いており、厚く御礼申し上げます。

なお、ご多忙中恐れ入りますが、まだご返信頂いていない場合は12月22日（木）迄ご返信頂ければ幸いです。何卒ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

12月：12月20日（火）15:00～

1月：1月10日（火）15:00～

2月：休会

◆会議室状況

12月中旬～下旬は大変混み合っておりますのでアポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

◆年末年始の休みについて

12月29日（木）～1月3日（火）までお休みさせていただきます。

◆センターニュースについて

このセンターニュース第19号（12月分）が本年最終号となります。

■治験管理センター一同より■

本年も大変お世話になり誠にありがとうございました。

本年中賜りました一方ならぬご厚情に深謝いたしますと共に、来年もなお一層ご愛顧を賜りますようお願い致します。

どうぞよいお年をお迎え下さいますようお願い申し上げます。



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

お問い合わせ：電子メール：kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061