



札幌では、吹き抜ける北風が頬を凍らせるように  
厳しく冷え込む毎日が続いております。



このたびは「治験経費算定要領の改正について」等、記載しております。



●治験経費算定要領の改正について●

本年2月上旬に治験経費算定要領の改正を予定しております。改正の内容については、平成26年4月の消費税率8%への引き上げに伴う記載変更になります。平成25年10月1日以前の契約の治験等については改正前の治験経費算定要領が適用されますが、改正に伴い平成25年10月1日以降に新規契約及び契約金額の変更を伴う変更契約した治験等のうち、平成26年4月1日以降も契約を継続するものについては改正後の治験経費算定要領が適用されます。

上記の改正後の治験経費算定要領が適用される治験については、改正後に個別に治験依頼者様にご案内させていただくことを予定しております。



●治験標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改正について ●

本年2月1日に北海道大学病院治験標準業務手順書及び北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書の改正を予定しております。この改正の内容については2月1日より製造販売後調査手順書の制定に伴い、上記治験関連手順書より製造販売後調査の記載を削除することが主となります。改正内容については近日中にHPに掲載いたしますのでそちらをご確認下さい。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

2月25日(火) 15:00 より

■会議室状況■

2月中旬までのご予約は、ほぼ満室になってまいりました。

SDVをお申込みの際は、お早めにお問い合わせ下さいますようお願いいたします。

■お願い■

先日もお願いさせて頂きましたが、現在SDVがたいへん混み合っている状況のため、日程調整にお時間を頂戴いたしております。

「調整用フォーマット」のご提出は遅くとも【一週間前迄】と設定させていただいておりますので、引き続きご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

(適格性確認の場合を除く)

■ご挨拶■

遅ればせながら、旧年中はひとかたならぬご高配を賜り、心より感謝いたしております。

今年もご指導ご鞭撻下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。



ホームページ：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

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



全国的に寒気も少しづつ緩みはじまりましたが、札幌ではまだまだ積雪が続く毎日です。

このたびは「高度先進医療支援センターのオフィススペース拡張及び一部移転について」等、記載しております。



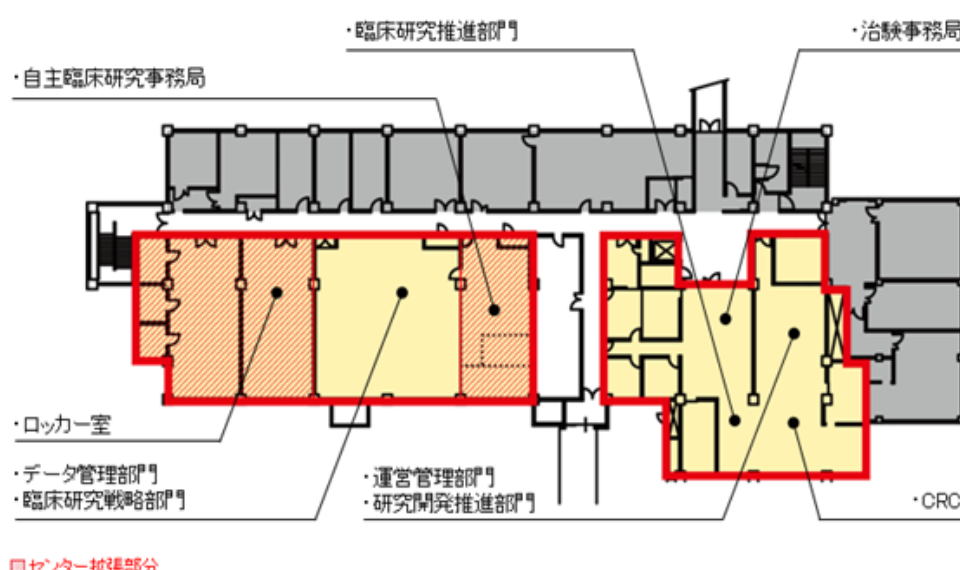
### ●高度先進医療支援センターのオフィススペース拡張及び一部移転について●

本院では臨床研究中核病院整備事業による機能拡充のため段階的にオフィススペースの拡張を行っております。現在、第3期増床を行っておりますが、2月中旬に2階オフィス部分の工事が終了し、オフィススペースが約490m<sup>2</sup>から約760m<sup>2</sup>に拡張されました。

それに伴い一部、センター内のレイアウト変更(自主臨床試験事務局の移転)を行い、2月28日(水)より下記のようなセンターのレイアウトになります。今回のレイアウト変更に伴い、より機能的な部門配置となり業務効率の向上につながると考えております。

なお、今回の増床に伴うSDV等への影響はございませんが、新年度にSDV室の増床を予定しております。

#### 高度先進医療支援センター



### ●治験分担医師の年度末の人事異動について●

現在、年度末の治験分担医師の人事異動について確認作業を行っております。移動等があり変更手続きが必要な試験につきましては事務局よりご案内させていただきますので暫しお待ち下さい。また、責任医師より変更手続きの依頼を直接受けておりましたら事務局までご一報下さいますようお願いいたします。(協力者の変更もございますので、分担医師協力者リストの更新をさせていただきます)

### ●事務局からのお知らせ●

#### ■IRB開催予定日■

3月11日(火) 15:00 より

#### ■会議室状況■

3月中旬までのご予約は、徐々に満室となっております。

SDVをお申込みの際は、お早めにお問い合わせ下さいますようお願いいたします。

#### ■お願い■

現在SDVがたいへん混み合っている状況のため、日程調整にお時間を頂戴しております。

「調整用フォーマット」のご提出は遅くとも【一週間前迄】と設定させていただいておりますので、引き続き皆様のご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

(適格性確認の場合を除く)

また、弊センターのSDV実施時間は9:00~17:00となっておりますので、万が一時間延長の場合は必ず担当CRCへご相談くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。





日増しに暖かくなって参りましたが、札幌ではまだまだ残雪が多い毎日です。

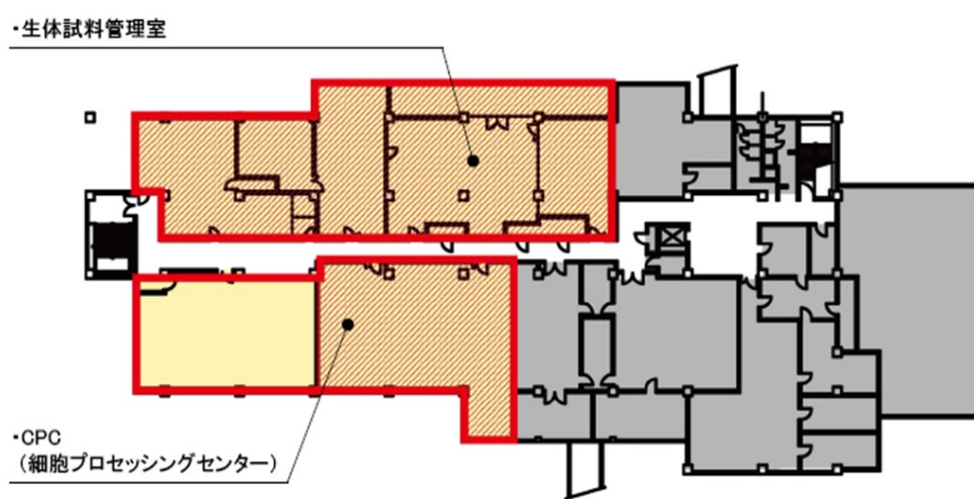
このたびは「細胞プロセッシングセンター（CPC）の拡張について」等、記載しております。



### ●細胞プロセッシングセンター（CPC）の拡張について ●

センター研究開発推進部門では、細胞プロセッシング業務をCPC-A（管理棟3階）及びCPC-B（中央診療棟2階）の2つのユニットにより行っておりましたが、この3月に管理棟3階のCPC-Aの隣に新しいCPC室を増設しました。これに伴い中央診療棟2階のCPC-Bは廃止となります。今回のCPCの拡張に伴いCPCエリアは約330m<sup>2</sup>とこれまでより約130m<sup>2</sup>拡張するとともに、隣接したCPCにより一体運用が可能となります。また、アイソレータも2台に拡充し、処理能力増大により、細胞治療用細胞プロセッシングのみならず臨床研究への活用を予定しております。

#### 高度先進医療支援センター（管理棟3F）



センター拡張部分

### ●生体試料管理室の設置について ●

臨床研究中核病院整備事業開始とともに準備を進めてまいりました生体試料管理室（約440m<sup>2</sup>）が平成26年3月に本院管理棟3階に設置されました。生体試料管理室の基本的な目的としては、研究開発の推進につながる血清や尿、病理検体などの生体試料を保管し、研究者の要求に応じて適正に提供できるよう管理を行います。さらに、本生体試料管理室は次世代シーケンサーやリアルタイムPCR等の設備も導入し、貯めることよりも、使用することを最大の目的として（能動的な研究試料の保存・解析）、運用を行うことを想定しております。本生体試料管理室は4月以降、暫定運用を行い本稼働に向けた準備を進める予定です。



### ●事務局からのお知らせ ●

#### ■IRB開催予定日■

4月22日（火）15:00 より

#### ■会議室状況■

4月中旬までのご予約は、徐々に満室となってまいりました。

SDVをお申込みの際は、お早めにお問い合わせ下さいますようお願いいたします。

#### ■お願い■

・「調整用フォーマット」のご提出は遅くとも【一週間前の17:00迄】とさせていただきます。

引き続き皆様のご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。（適格性確認の場合を除く）

・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、SDVの時間延長をする際は担当CRCへご相談くださいますようお願い申し上げます。

・担当医師立会いのアポイント等により仮予約が可能となっておりますが、今後は最大4日間迄の仮予約とし、仮予約受付日から1週間経過した場合は自動解除とさせていただきます。

従来は口頭やお電話にて連絡いただいていたましたが、情報管理としてメールにてお申込み下さいますようお願いいたします。

ホームページ：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

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



日ましに暖かく、札幌もいよいよ春めいてまいりました。  
このたびは「IRB委員の交代について」等、記載しております。



### ●IRB委員の交代について●

平成26年3月末日にて北海道大学病院治験審査委員の任期満了に伴い、新たな委員の指名が行われております。北海道大学病院治験審査第4条第1項第2号(診療科の教授等)、第4条第1項第5号(事務部長)及び第4条第1項第7号(利害関係を有しない者)に規定する委員が一部変更になりました。

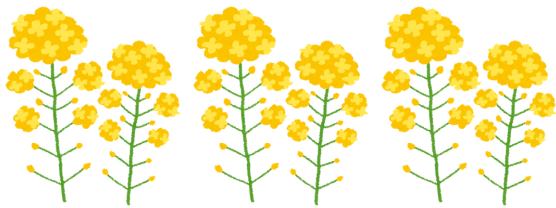
詳細は下記のとおりです。その他の委員は再任となっております。

- 第2号委員：秋田 弘俊(腫瘍内科教授)→山下 啓子(乳腺外科教授)
- 第2号委員：横山 敦郎(咬合系歯科教授)→山崎 裕(高齢者歯科教授)
- 第5号委員：山木 宏明(事務部長)→田中 宏和(事務部長)
- 第7号委員：山本 哲生(法学研究科教授)→城下 裕二(法学研究科教授)
- 第7号委員：小名木 明宏(法学研究科教授)→曾野 裕夫(法学研究科教授)

### ●CPCと生体試料管理室のご紹介及び臨床研究支援の説明会開催について ●

既にセンターニュース3月号でもお知らせいたしました。生体試料管理室の新設及びCPC拡張工事が終了いたしましたので、5月26日(月)18時より医学研究科臨床講義棟第3講堂におきまして当センター臨床研究支援の説明とCPC及び生体試料管理室の紹介を行います。また、説明会終了後、CPC及び生体試料管理室の見学会を実施いたします。皆様お誘いあわせの上、ぜひご参加いただければ幸いです。なお、説明会の詳細についてはHPをご参照ください。

HP: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?p=5346>



### ●事務局からのお知らせ●

#### ■IRB開催予定日■

5月20日(火) 15:00 より

#### ■会議室状況■

5月中旬までのご予約は、徐々に満室となってまいりました。お日にちによっては若干余裕がございますが、お早めにお申し込み下さいますようお願いいたします。

#### ■お願い■

- ・「調整用フォーマット」のご提出は、SDV実施日【一週間前迄】の期限といたしております。引き続き皆様のご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。(適格性確認の場合を除く)
- ・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、SDVの時間延長をする際は担当CRCへご相談くださいますようお願い申し上げます。
- ・モニタリング手順が変更となりました。詳細につきましては、弊センターHP【モニタリング・監査の実施】→【カルテ等の閲覧を伴うモニタリング】をご確認くださいませよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

ホームページ: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>  
お問い合わせ・配信変更等: 電話 011-706-7061 (平日8:30~17:00)



いつのまにか、日中は汗ばむような季節となりました。



このたびは「臨床研究支援業務内規の制定について」を記載しております。



## ●臨床研究支援業務内規の制定について ●

高度先進医療支援センターでは平成23年より本院で実施する臨床研究の支援業務を行っております。支援内容としてはCRC業務、登録センター業務、データセンター業務、統計解析業務になりますが、これまでに約20件、支援業務を受託しております。このような支援を通して本院の臨床研究の質の向上に努めてまいりました。

今般、本邦では一部臨床研究の問題事例が発覚し、企業による臨床研究支援のあり方の見直しが検討され、契約に基づく適切な支援による臨床研究の信頼性確保が基本的な考え方として提示されております。一方、臨床研究中核病院整備事業において、中核病院の自立化への取り組みとして臨床研究支援の範囲、支援内容及び支援の経費等について定めることが求められています。

このような状況下、本院では臨床研究支援業務内規を本年4月に制定して、透明性のある研究費の取扱を明文化することにより科学研究費補助金、受託研究費等外部資金を活用した研究支援を進めております。具体的には契約に基づく外部資金による支援業務の受託、支援項目に要する作業時間に基づく適切な費用算定に取り組むことにより、臨床研究の信頼性確保の一助となると考えております。また、今回の内規制定に併せて上記の支援業務以外にも支援の範囲を広げて文書作成業務、研究事務局・調整業務、モニタリング業務等についても支援を行うことにより、切れ目ない臨床研究の支援が可能となりました。

今後、本院でも臨床研究支援費用の透明化を通じて、研究者から利用しやすい臨床研究の支援を行うことにより、臨床研究の信頼性確保に努めてまいります。



## ●事務局からのお知らせ●

### ■IRB開催予定日■

6月17日（火）15:00 より

### ■会議室状況■

6月中旬までのご予約は、お日にちによっては満室となっております。

お早めにお申し込み下さいますようお願いいたします。

### ■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、SDVの時間延長をする際は担当CRCへご相談くださいますようお願い申し上げます。
- ・ご自身にて、担当医師とアポイントを調整される場合はお部屋の仮予約が可能ですが最大4日間までの仮予約としてください。なお、仮予約受付日から1週間経過した場合には自動解除とさせていただきますので、お早めに調整用フォーマットをお送り下さい。また、従来仮予約は口頭や電話にて受付していましたが、情報管理としてメールにてお申し込みくださいますようお願いいたします。

ホームページ：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

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



高度先進医療支援センターニュース



梅雨空の季節が続いておりますが、札幌にもようやく初夏が訪れました。  
このたびは「消費税率の引き上げに伴う対応について」を記載しております。



●消費税率の引き上げに伴う治験・製造販売後調査契約における対応について●

さて、HPでは既にご案内させていただいておりますが、消費税率の引き上げに伴う対応についてお知らせいたします。本年4月の消費税率5%から8%に改定に伴う平成25年度以前に契約済みの治験・製造販売後調査の4月以降経費発生時の対応については未定でございましたが、以下のように取り扱うことと致しました。

消費税率改正施行日(以下、施行日)の平成26年4月1日以降に発生・請求する事案に関する消費税率は契約締結日が施行日の前日以前であるかの如何を問わず、全て改正後の消費税率(8%)とさせていただきます。この取り扱いは施行日の前日以前に締結した契約において、契約症例数の範囲内で施行日以降に新規に登録する症例に係る研究費及び負担軽減費においても同様となります。

なお、施行日以前の契約書添付書類等に消費税率の記載がある場合には、施行日以降の税率の8%と読み替えていただきますようお願いいたします。

ご不明な点がございましたら高度先進医療支援センター(担当:橋本 TEL:011-706-7061)までご連絡下さい。

●治験薬管理者用の資料提供について●

治験薬管理用ファイルの内容(治験実施計画書、治験薬取扱い手順書等)が改訂された場合には、治験薬管理補助者への提供をお願いしておりますが、一部提供されていない事例がありました。資料提供状況についてご確認いただき、未提出の場合にはご対応いただきますようお願いいたします。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

7月22日(火) 15:00 より

■会議室状況■

7月中旬までのご予約は、お日にちによっては満室となっております。

お早めにお申し込み下さいますようお願いいたします。

■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、SDVの時間延長をする際は担当CRCへご相談くださいますようお願い申し上げます。
- ・ご自身にて、担当医師とアポイントを調整される際はメールにて仮予約が可能です。最大4日間までの仮予約とし、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とさせていただきますので、お早めに調整用フォーマットをお送りください。
- ・SDVへご同行者様がいる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載願います。また、ご同行者様につきましては、モニター一覧等にてすでにご登録がお済みの方となります。



ホームページ: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>  
お問合わせ・配信変更等: 電話 011-706-7061 (平日8:30~17:00)  
: メール n.sanefuji@huhp.hokudai.ac.jp 実藤



梅雨も明け、本格的な夏を迎えました。  
このたびは「監査室の設置について」等を記載しております。



●監査室の設置について●

本院実施中の治験の監査については、これまで院内の会議室等を利用して実施してまいりました。そのため、監査をご依頼いただいてもご希望の期間及びスケジュールでの実施が難しく、ご不便をおかけしておりました。

この度、センター内に監査室として専用の個室(医療情報端末2台設置)を設置しました。これにより、監査の日程調整が容易になりますので、より依頼者様のご要望を踏まえた日程で監査を実施いただくことが可能になります。なお、監査室で実施できないような多人数での監査については、これまでと同様に院内の会議室での実施となります。

今後とも治験実施環境の改善に努めてまいりますので、ご愛顧いただければ幸いです。

●統一書式の改訂について●

2014年7月1日付けで「治験の依頼等に係わる統一書式」の一部が改正されたことに伴い、本院の一部の書式を変更しております。変更後の新書式は7月3日より運用を開始しておりますが移行期間を設けて、旧書式は2014年8月31日まで受付いたします。

また、新書式の全面運用は9月1日からとさせていただきます。詳細についてはセンターHPの到着情報(<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?p=5810>)をご参照ください。

●一般社団法人ARO協議会【第2回学術集会】開催について ●

ARO (Academic Research Organization) 協議会は平成25年2月の設立以来、橋渡し研究等の専門家による人材育成や技術向上に貢献するほか、日本政府に種々の提言を行う等の活動を行っておりますが、その一環として毎年、学術集会を開催しております。

この度、「第二回学術集会 我が国における医療研究開発とAROの目指すもの」(学術集会 会長:北海道大学病院 高度先進医療支援センター長 教授 佐藤典宏)が9月23日(火)、24日(水)の日程で札幌(会場:北海道大学医学部 学友会館フラテホール)にて開催されます。今回は非会員も参加可能となっておりますので、臨床研究に携わる関係者の方々には振ってご参加いただければ幸いです。

なお、学術集会の詳細についてはHP(<http://aro2.hkdo.jp/index.html>)をご参照下さい。★

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

8月26日(火) 15:00 より

■会議室状況■

8月のご予約は、一部満室となっておりますのでお早めにお申し込み下さい。

■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担当CRCへ必ずご相談ください。
- ・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といたしますので、お早めに確定ください。
- ・SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等で既にご登録がお済みの方のみとなります。



ホームページ: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

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



残暑が続いておりますが、札幌では幾分しのぎやすくなりました。  
このたびは「治験責任医師保管資料の試行によるセンター管理について」  
等を記載しております。



### ● 治験責任医師保管資料の試行によるセンター管理について ●

本院では現在、治験責任医師保管資料を実施中は治験責任医師（医局）が管理、治験終了後は高度先進医療支援センターにて保管期限まで管理しております。しかし、国際共同治験の増加に伴う保管資料の増加や治験責任医師が治験期間中に交代するケースもあり、治験責任医師（医局）による管理が難しくなりつつあります。このような状況を踏まえて、本年度より一部の治験で試行的に治験責任医師保管資料を治験実施中から高度先進医療支援センターにて管理を行っております。試行的に管理を行うことにより保管スペース及び作業量を検討し、将来的な治験責任医師資料の一括管理につなげていければと考えております。

### ● 一般社団法人ARO協議会【第2回学術集会】開催について ●

前回もご案内申し上げましたが、この度、「第二回学術集会 我が国における医療研究開発とAROの目指すもの」(学術集会会長:北海道大学病院 高度先進医療支援センター長 教授 佐藤 典宏)が9月23日(火)、24日(水)の日程で札幌(会場:北海道大学医学部 学友会館フラテホール)にて開催されますので、臨床研究に携わる関係者の方々には振ってご参加いただければ幸いです。なお、詳細につきましてはHP(<http://aro2.hkdo.jp/index.html>)をご参照下さい。

### ● 事務局からのお知らせ ●

#### ■ IRB開催予定日 ■

9月16日(火) 15:00 より

#### ■ SDV会議室状況 ■

9月のご予約は、一部満室となっておりますのでお早めにお申し込み下さい。

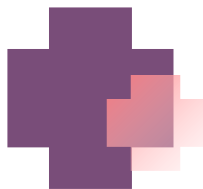
#### ■ お願い ■

- ・ 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。
- ・ 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といたしますので、お早めに確定ください。
- ・ SDVへご同行者様がいる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等で既にご登録がお済みの方のみとなります。
- ・ SDV会議室の電子カルテへも記載がございますが、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。離席の際はログアウト、終了の際はシャットダウン、症例ファイルをお閉じ下さいますようお願い申し上げます。



ホームページ：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

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



高度先進医療支援センターニュース



残暑もようやく和らぎましたが、札幌ではさわやかな秋風が吹く季節となりました。

このたびは「臨床研究開発センターの設置について」  
等を記載しております。



●臨床研究開発センターの設置について●

本年10月1日より北海道大学病院に新たに臨床研究を支援・推進する組織として臨床研究開発センターの設置を予定しております。ご存知のとおり、本学では平成19年度より文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」（現在、橋渡し研究加速ネットワークプログラム）を札幌医大、旭川医大、本学の三学共同（北海道臨床開発推進機構）にて行っており、平成23年に学内共同教育研究施設として北海道大学探索医療教育研究センターを設置し、橋渡し研究支援の拠点として活動を行っております。一方、本院では平成19年に臨床研究を支援する組織として高度先進医療支援センターを設置しており、平成24年度より厚生労働省の「臨床研究中核病院整備事業」に採択され、事業を推進しております。

今般、本学では北海道大学探索医療教育研究センターと北海道大学病院高度先進医療支援センターを発展的に統合し、病院内に新組織（臨床研究開発センター）を設置することになりました。新組織では統合により財政基盤を強化し、本学発の医薬品や医療機器の開発へのより一層の貢献やシーズ支援・治験実施体制の充実・強化を行います。

なお、新組織の詳細については10月以降、あらためてご案内いたします。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

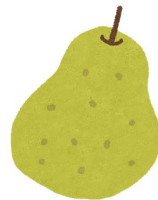
10月21日（火）15:00 より

■SDV会議室状況■

10月のご予約は、徐々に埋まって参りましたのでお早めにお申し込み下さい。

■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。
- ・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といたしますので、お早めに確定ください。
- ・SDVへご同行者様がいる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等でご登録がお済みの方のみとなります。
- ・SDV会議室内電子カルテへも記載がございますが、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ので、今一度ご確認のほどお願い申し上げます。



ホームページ：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>

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



臨床研究開発センターニュース



日増しに秋の深まりを感じる季節となりましたが、北海道では一足先に冬支度が始まりました。

また、北大構内では観光スポットの一つ、イチョウ並木の黄葉シーズンとなって参りました。

このたびは「新組織『北海道大学病院 臨床研究開発センター』の設置について」等を記載しております。



●新組織「北海道大学病院 臨床研究開発センター」の設置について●

平成26年10月より北海道大学病院高度先進医療支援センターと北海道大学探索医療教育研究センターが統合し、新組織として北海道大学病院臨床研究開発センター[センター長 寶金清博(病院長)、事業統括マネージャー佐藤典宏(教授・前高度先進医療支援センター長)]が設置されました。

前号でご案内したとおり、この臨床研究開発センターは「臨床研究中核病院整備事業」及び「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を推進する役割も担っておりますが、組織としては臨床研究開発推進部門、研究開発推進部門、臨床研究支援部門、治験支援部門、データ管理部門、生物統計部門、品質管理部門、信頼性保証部門、教育・研修部門、運営管理部門の10部門(25室)で構成されております。

この中で臨床開発推進部門は、上記の2事業による医薬品・医療機器開発やシーズ支援の中心的な役割を担います。また、これまで臨床研究の統計解析や治験・臨床研究のモニタリングについてはデータ管理部門が担っておりましたが、統計解析やモニタリングの機能を担う部門を生物統計部門、品質管理部門としてそれぞれ新設し、臨床研究の信頼性向上に向けて機能強化を行っております。以上のように、各部門の機能は多岐にわたりますが詳細につきましては、後日HP及びパンフレットにてご案内させていただきます(現在、準備中)。

臨床研究開発センターは革新的医薬品・医療機器・医療技術の研究開発から、最適治療の確立を目指す臨床研究まで幅広く支援を行っていきますので、皆様にはご愛顧、ご利用いただければ幸いです。

なお、臨床研究開発センターの組織図についてはHP (<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/cms/wp-content/uploads/2014/10/7b17de74a53c64fab687f6448f4ac062.pdf>) をご覧ください。

●第14回 GRGと臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松●

「第14回 GRGと臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松」が10月4日(土)、5日(日)に開催されました。本院GRGの岩崎紘子が「北海道大学病院における治験や臨床研究の意義を理解してもらうための活動報告～私にもできた啓発活動～」(P-133)の演題にてポスター発表を行いました。ポスター発表時には、たくさんの関係者の方々に閲覧いただき、また、意見交換させていただきありがとうございました。今後とも積極的に関係学会に情報発信を行っていく予定です。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

11月18日(火) 15:00 より

■SDV会議室状況■

11月のご予約は、徐々に埋まって参りましたのでお早めにお申し込み下さい。

■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。
- ・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。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といたしますので、お早めに確定ください。
- ・SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等で既にご登録がお済みの方のみとなります。
- ・SDV会議室内電子カルテへも記載がございましたが、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ので、今一度ご確認のほどお願い申し上げます。



ホームページ: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>  
お問い合わせ・配信変更等: 電話 011-706-7061 (平日8:30~17:00)



臨床研究開発センターニュース



朝夕冷え込む季節になりましたが、北海道は一足先に雪が降りました。  
このたびは「治験の各種変更等の締め切りについて」等を記載しております。



● 治験の各種変更等の締め切りについて ●

【実施中治験】

治験の各種変更等の申請の締切日は以下の通りです。

変更手続きや安全性情報の報告を予定されている依頼者様は、ご留意下さいますようお願いいたします。

- 2015年3月 IRB 審査分の申請：2014年12月16日(火)～2015年1月30日(金) 締め切り
- 2015年4月 IRB 審査分の申請：2015年 2月 2日(月)～2015年3月13日(金) 締め切り

なお、2015年2月 IRBは新規治験審査のみを予定しておりますので、原則変更申請等の審査は受け付けておりません。新規申請がない場合には休会となります。

【新規治験】

新規治験の申請につきましては、通常通り審議予定 IRB 前月の15日までにヒアリングを実施した上で、IRB 開催日2週間前必着にて申請書類提出となります。

なお、2015年2月 IRBで承認された新規治験は2014年度内に、2015年3月 IRBでの承認分については新年度 2015年4月以降の契約締結となります。

● 第35回 日本臨床薬理学会年会 ●

『第35回 日本臨床薬理学会年会』が12月4日(木)、5日(金)、6日(土)に開催されます。

臨床研究開発センター 事業統括マネージャー・教授の佐藤典宏がシンポジウム (AROを基盤とする医薬品開発と今後の展望)において、「北海道大学における新規医薬品創出の取り組み」(演題番号S29-1)の演題にて発表を予定しております。また、CRCの沖田直子(治験支援部門)が「治験データの記録プロセス確認リストの運用効果～治験依頼者へのアンケート調査より」(演題番号 1-P-04)の演題にて、特任助教の高嶋泰之(臨床開発推進部門)が「再生医療等の臨床研究の開始に必要な要件とは何か～ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の意見に関する調査～」(演題番号 2-P-43)の演題にてそれぞれポスター発表を予定しております。ご参加される依頼者様はお時間に余裕がございましたら、聴講・閲覧していただければ幸いです。

● 事務局からのお知らせ ●

■ IRB 開催予定日 ■

12月16日(火) 15:00 より

■ SDV 会議室状況 ■

12月のご予約は、徐々に埋まって参りましたのでお早めにお申し込み下さい。

■ 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、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等で既にご登録がお済みの方のみとなります。
- ・ 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といたしますので、お早めに確定ください。
- ・ SDV会議室内電子カルテへも記載がございましたが、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ので、今一度ご確認のほどお願い申し上げます。



ホームページ： <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>  
お問合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061 (平日8:30～17:00)



臨床研究開発センターニュース



北海道では辺り一面が雪景色となり、本格的な冬の到来を迎えました。

このたびは「平成27年度継続手続きについて」等を記載しております。



●平成27年度継続手続きについて●

平成28年度の継続手続きについては既に12月中旬に治験依頼者様に書面にてご案内をしており周知のことかと存じます。継続審査については3月IRBにて審議を予定しておりますが、別途お送りしている継続手続きに必要な書類（継続確認書）を **1月9日(金)**までにご提出をお願いします。

また、平成27年度に継続されない場合にも上記継続確認書にて確認をさせていただきます。

尚、お問い合わせは下記担当者までお願いいたします。

事務局：田中 恵理子

メール：tanakaer@med.hokudai.ac.jp 電話：011-706-7028

9:00~17:00（昼休み12:15~13:00）

●臨床研究開発センターのロゴの作成について●



北海道大学病院

臨床研究開発センター

臨床研究開発センターの発足に伴い、新しいロゴを作成しました。

10点以上の候補の中から投票した結果、左記のロゴマークに決定しましたので皆様にご報告させていただきます。

◆ロゴマークのコンセプト◆

医療の象徴で用いられる、「アスクレピオスの杖」をモチーフに北の輝く医療を表す杖に臨床研究開発センターの欧文表記名「Clinical Research and Medical Innovation Center」の“C”と“M”が絡んでいます。

臨床研究開発センターのシンボルとして、センターと共に皆様に親しんで頂ければ幸いです。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

1月20日(火) 15:00 より

■SDV会議室状況■

1月のご予約は、お日にちによって徐々に埋まって参りました。お早めにお申し込み下さい。

■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へご同行者様がいらっしゃる場合は、SDVお申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名をご記載ください。また、ご同行者様につきましてはモニター一覧等で既にご登録がお済みの方のみとなります。

●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。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といたしますので、お早めに確定ください。

■ご挨拶■

今年も残すところあとわずかとなりました。本年中のご愛顧に心より御礼申し上げますと共に、来る年の皆様のご健勝とご多幸をお祈り申し上げます。

なお、臨床研究開発センターの年末・年始の休業予定は以下の通りです。

●平成25年12月26日(金) 17:00にて業務終了

●平成25年12月27日(土)~平成26年1月4日(日) 休業

●平成26年 1月 5日(月) 通常業務開始



また、誠に恐れ入りますが **1月5日(月)~1月9日(金)**のSDVお申し込み、ならび治験事務局へのその他お問合せにつきましては、業務終了の**12月26日(金)17時迄**に必ずご連絡くださいますようお願い申し上げます。