



CLINICAL
TRIAL
CENTER

北海道大学病院
治験管理センター

News

治験管理センターニュース

第 56 2009 年 1 月 13 日

謹んで新春のご祝辞を申し上げます。

昨年も大変お世話になりました。今年は春先に治験管理センターの増床・移転を予定しており、SDV 実施環境の改善に努めて参りたいと考えております。また、治験関連部署が一丸となり、皆様のご要望にお応えすべく一層の努力を重ねる所存ですので、ご厚誼のほど、よろしくお願い申し上げます。

■ 平成 21 年度継続手続き ■

平成 21 年度の継続手続きについては、すでに治験依頼者様に書面にてご案内させていただいております。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ので、継続手続きに必要な書類を **2 月 20 日 (金)** までにご提出をお願いします。また、継続手続きを行わない場合（今年度で契約を終了する場合は、**1 月 30 日 (金)** までに下記へご連絡ください。

事務局 田中 恵理子 : メール tanakaer@med.hokudai.ac.jp 電話 011-706-7028

■ 必須文書モニタリング ■

3 月までに病院保管分の必須文書（治験に関わる文書または記録）モニタリングのご実施を予定されている依頼者様は、多数のお申込みが予想されます。お申込み期限は、ご実施 1 ヶ月前となっておりますので、下記へお早めにお問い合わせください。

事務局 生山 久美子 : メール oiyama@med.hokudai.ac.jp 電話 011-706-7028

■ 事務局からのお知らせ ■

◆ 人事

1 月 5 日付けにて、事務職員の滝川実希が加わりました。よろしくお願いいたします。

◆ IRB 開催予定日

1 月 20 日 (火) 15:00 より 2 月 17 日 (火) 3 月 17 日 (火)

2 月以降につきましては、変更の可能性がございます。開催前月の下旬には確定しますので、お電話・ホームページ等でご確認ください。

◆ 会議室状況

1 月は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。また、2 月のご予約も承っておりますので、お電話・メールにてお問い合わせください。

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

お問い合わせ・配信変更等 : 電話 011-706-7061



治験管理センターニュース

第 57 号 2009 年 2 月 9 日

次第に日が長くなってまいりましたが、余寒厳しき 2 月を迎えております。
治験管理センターニュース第 57 号をお届けいたします。今回は「SOP 改定」等について、
記載しております。

■ SOP 改定 ■

平成 20 年 2 月 29 日付にて GCP 省令の一部改正が行われましたが、施行時期が異なる一部改正事項（治験審査委員会の手順書等の公開等）も含め、平成 21 年 4 月 1 日より完全実施となります。

これに伴い、治験実施医療機関の SOP の改正が必要となります。本院でも 3 月に SOP を改定し、4 月より施行を予定しております。現在、準備を進めておりますが、改定作業が終了次第、HP 等にてご案内いたします。

■ 治験管理センターからのご依頼 ■

年度末を迎え、治験担当医師の人事異動の時期が近づいております。
当センターでは治験の実施に影響がないよう、治験責任（分担）医師の異動に関する情報収集を行うとともに、担当医師の変更手続を進めております。依頼者様でも担当医師の異動に関する情報を入手されましたら、当センター事務局までご一報いただくと幸いです。ご協力のほど、よろ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 17 日（火）15:00 より

3 月 17 日（火）

4 月以降のスケジュールにつきましては、確定次第、ホームページ等でご案内いたします。

◆ 会議室状況

2 月 17 日～20 日は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。また、3 月のご予約も承っておりますので、お電話・メールにてお問い合わせください。

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



治験管理センターニュース

第 58 号 2009 年 3 月 9 日

北国の春はまだ遠いようですが、次第に寒さがゆるんでまいりました。治験管理センターニュース第 58 号をお届けいたします。今回は「電子カルテに関するアンケート調査について」等について、記載しております。

■ 電子カルテに関するアンケート調査について ■

本年 1～2 月にかけて依頼者様を対象に電子カルテの閲覧に関するアンケート調査を実施し、2 月末に回収率 100%にて集計を終了致しました。

ご多忙中ご協力頂きまして、誠にありがとうございました。

各依頼者様から様々なご意見を頂き、これからの電子カルテの閲覧環境の改善に役立たせて頂きたいと存じております。

アンケート結果及びそれを踏まえた電子カルテの閲覧環境の改善につきましては、後日 HP 等で公表を予定しております。

■ カルテシールの電子カルテへの保存について ■

本院では昨年 3 月より電子カルテを導入しておりますが、診療科毎に導入状況が異なり、現状でも紙カルテと電子カルテの併用となっております。しかし、将来的には電子カルテへの全面移行になりますので、カルテシール等の取扱いについて検討しておりました。

過渡的な対応になりますが記載後のカルテシールをスキャナーで取り込み、電子カルテ上に PDF にて保管する機能が稼働しました。但し、カルテシール原本が原資料の位置付けに変わりはありません。現在、一部診療科の治験で試験運用を行っております。全面的な運用が開始されましたら、別途ご案内させていただきます。

■ SDV 時のカルテ(電子カルテを除く)閲覧時間の変更について ■

国家公務員の勤務時間が平成 21 年 4 月より 7 時間 45 分になるのに伴い、本院でも本年 4 月より勤務時間が 15 分短縮して終業時間が 17 時となります。上記の変更に伴い、SDV の実施時間(原則、9 時～17 時)には変更ございませんが、カルテ等の返却が若干早まることが予想されます。つきましてはご不便をお掛けしますが、ご協力の程、お願い申し上げます。

■ 事務局からのお知らせ ■

◆ 人事

2 月 28 日付けにて、事務職員の田澤夕香里が退職いたしました。また、3 月 31 日付けで CRC の堀裕美子が異動になります。お世話になりましたこと、心よりお礼申し上げます。

◆IRB 開催予定日

3月24日（火）15:00より

4月以降につきましては、確定次第、ホームページ等でご案内申し上げます。

◆会議室状況

3月の毎週水・木曜日は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。また、4月のご予約も承っておりますので、お電話・メールにてお問い合わせください。



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

お問い合わせ・配信変更等 : 電話 011-706-7061





治験管理センターニュース

第 59 号 2009 年 4 月 13 日

桜の便りもあちこちで聞かれる季節になってまいりましたが
北国の春はまだ少し遠く、春の盛りが待ち遠しい季節となりました。
治験管理センターニュース第 59 号をお届けいたします。

今回は「IRB 委員の変更について」等について、記載しております。

■ IRB 委員の変更について ■

平成 21 年 3 月末日にて北海道大学病院治験審査委員第 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及び委嘱が行われております。今回、退任及び新任された委員は以
下の通りです。その他の委員については再任となっております。なお、委員の任期は平成 21 年
4 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日となっております。

退任された委員：井上 農夫男 （保存系歯科教授：第 2 号委員）
佐野 英彦 （咬合系歯科教授：第 2 号委員）
吉田 邦彦 （法学研究科教授：第 7 号委員）
新堂 明子 （法学研究科准教授：第 7 号委員）

新任された委員：横山 敦郎 （咬合系歯科教授：第 2 号委員）
三古谷 忠 （高次口腔医療センター准教授：第 2 号委員）
加藤 智章 （法学研究科教授：第 7 号委員）
藤原 正則 （法学研究科教授：第 7 号委員）

■ CRC の交替と協力者リストの変更手続きについて ■

平成 21 年 3 月 31 日付けで CRC の堀裕美子が異動し、4 月 1 日付けで亀田悦子・佐藤希美・手塚
清美が着任致しました。これに伴う協力者リストの変更手続きにつきましては下記①または②の
際に実施をお願いいたします。

- ① 治験責任医師および分担医師の変更時
- ② 新しい CRC が当該治験に関与するため、当センターより協力者リストの変更をご依頼し
た時

■SOP 改定について■

センターニュース 2月号にて GCP 改正を踏まえた SOP 改定についてご案内しておりましたが、改定作業の遅れにより 4 月下旬の制定を予定しております。依頼者様には作業の遅れによりご迷惑をお掛けしていることを深くお詫び申し上げます

今回の改定では GCP 改正への対応及び統一書式への対応を踏まえた手順書の変更を予定しております。改定作業が終了しましたら速やかに HP 上にてご案内させていただきます。また、IRB の公開及び統一書式の導入についての詳細については事務局までお問い合わせ下さい。

■事務局からのお知らせ■

◆人事について◆

治験管理センター担当師長が4月1日付けで船木典子から坂口登子に交代いたしました。また、4月1日付けで野田明日香が事務局秘書として加わりました。よろしくお願いいたします。

◆IRB開催予定日◆

4月21日（火）15:00より

◆会議室状況◆

4月の毎週水・木曜日は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



北の大地も風薫る爽やかな季節を迎えました。

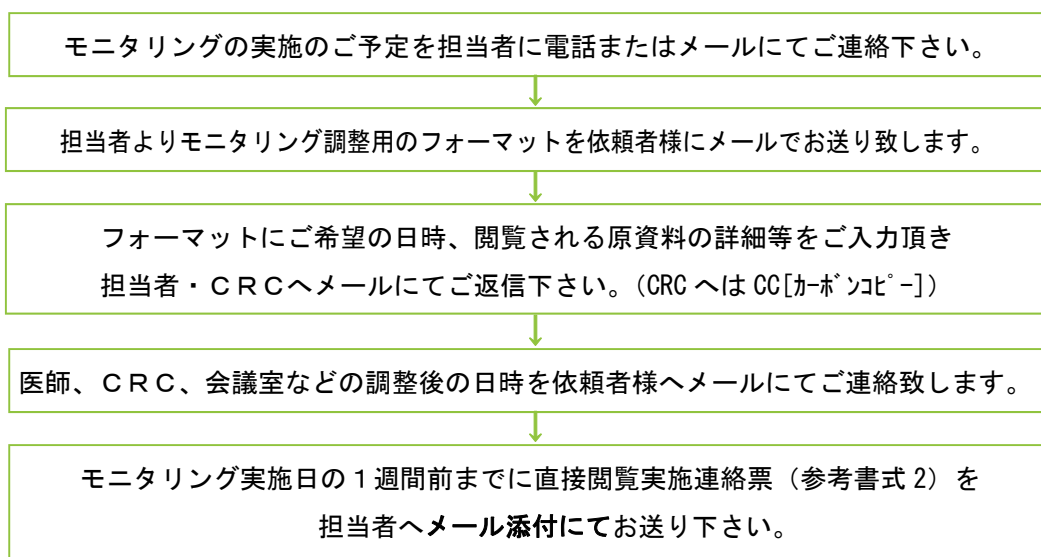
今回は「モニタリング（直接閲覧）の申し込み方法の変更」等について、記載しております。

●モニタリング（直接閲覧）の申し込み方法の変更について●

モニタリングの申し込みについては現在、直接閲覧実施申込書（様式 20）を直接、又は郵送にて治験管理センターにご提出いただいております。

この申込書については依頼者様の押印等が必要なため、お手をかける原因となっております。つきましては、5月25日(月)から、統一書式の参考書式 2 によりモニタリングの申し込みを受付いたします。ご存知の通り参考書式 2 については FAX 又はメールにての運用を想定して作成されております。本院では原則参考書式 2 をメール添付にて申し込みを行って頂きたいと存じます。なお、モニタリングの申し込み手順及びメールの送付先については下記をご参照下さい。

モニタリング申し込み手順



●事務局からのお知らせ●

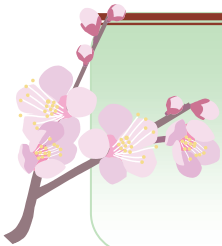
◆IRB開催予定日◆

5月：5月26日（火） 6月：6月16日（火） 7月：7月21日（火）
8月：8月18日（火） 9月：9月15日（火）

通常の場合、開始時間は15:00～となります。また6月以降は変更の可能性がございます。
開催前月の中旬には確定致しますので、お電話・ホームページ等でご確認ください。

◆会議室状況◆

5月の毎週水・木・金曜日は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



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



北海道大学病院

治験管理センター News

治験管理センターニュース

第 62 号 2009 年 7 月 13 日



北の大地にも短い夏が到来いたしました。

治験管理センターニュース第 62 号をお届けいたします。

今回は「高度先進医療支援センター長の交代について」等、記載しております。

●高度先進医療支援センター長の交代について●

平成 21 年 7 月 1 日付で高度先進医療支援センター長が交代いたしました。

これまでは小池隆夫第二内科教授が兼任されておりましたが 6 月末でセンター長を退任し、新しいセンター長に佐藤典宏教授（前副センター長・講師）が就任いたしました。

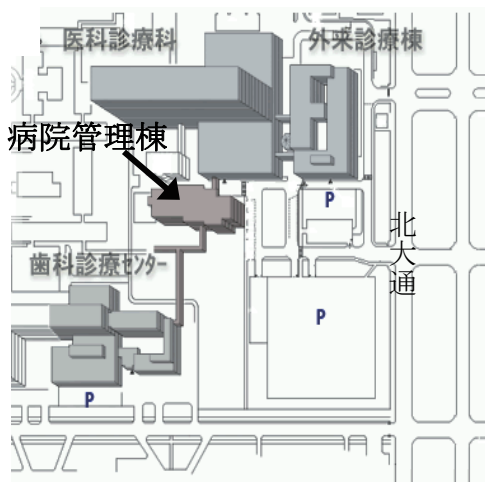
佐藤典宏教授は専任のセンター長としてこれから本院における治験及び臨床研究の推進にスタッフ共々尽力いたしますので、今後とも一層のご支援賜りますようお願い申し上げます。

●治験管理センターの移転について●

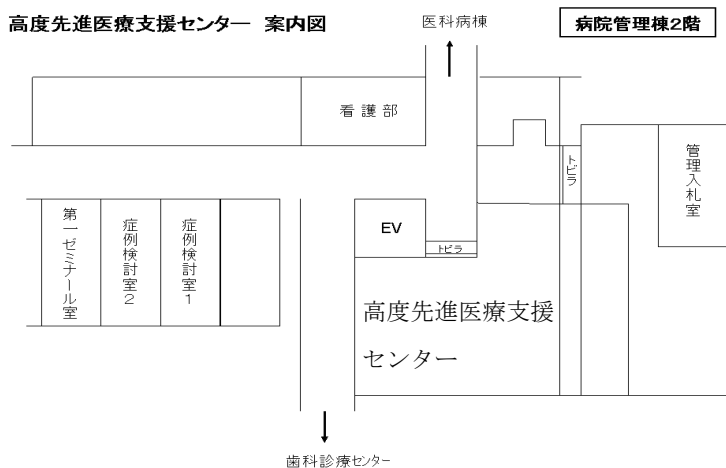
平成 21 年 7 月 27 日（月）より治験管理センターは中央診療棟 3 階から管理棟 2 階（旧神経内科跡、詳細は図 1、図 2 参照）に移転を予定しております。それに伴い、これまでは SDV 等の実施において一部、依頼者様のご要望に沿えない部分もございましたが、移転後は会議室等の IT 環境やセキュリティ等が現状より整備されますので、より快適に SDV 等をご実施いただけるかと思われます。

なお、移転作業を 7 月 24 日（金）、25 日（土）に予定しておりますので、24 日（金）については SDV 等の実施を制限させていただきます。ご迷惑をお掛けいたしますが、ご協力いただければ幸いです。

(図1) . 病院全体図



(図2). 病院管理棟 2階



●事務局からのお知らせ●

◆IRB開催予定日◆

7月21日(火) 15:00より

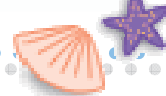
◆会議室状況◆

7月中の会議室状況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させていただき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





高度先進医療支援センターニュース

第 63 号 2009 年 8 月 10 日



北の大地ではかすかに秋の気配を感じるようになりました。

今回は「センター名称の統一について」等について、記載しております。

●センター名称の統一について●

北海道大学病院治験管理センターは平成 18 年 7 月に組織変更が行われ、北海道大学病院高度先進医療支援センターに組織名称が変更されております。

しかしながら、組織変更後も名称変更に伴う混乱を避けるためにセンター内の治験部門の慣用名として「治験管理センター」を用いてきました。

この 7 月で高度先進医療支援センター発足後 3 年を経過したことから名称についても慣用名である「治験管理センター」を廃止し、「**高度先進医療支援センター**」に一本化させていただくことになりました。今後は全ての表記について「高度先進医療支援センター」とさせていただきますので引き続きご愛顧いただければ幸いです。

なお、それにともない、本ニュースも「高度先進医療支援センターニュース」に変更させていただきます。

●高度先進医療支援センター移転について●

皆様方のご協力をおもちまして弊センターは 7 月 24 日に中央診療棟 3 階から管理棟 2 階に移転しました。移転後は 27 日(月)より通常業務体制にて業務開始しております。

新しいセンターの敷地面積は約 320m と旧センター(敷地面積: 164m)より大幅に拡張し、それに伴い会議室等のスペースも拡張しましたので、常時 SDV を 5 件実施できるようになります。

また、各会議室で電子カルテ端末の複数台使用やインターネットや電話回線の接続できるように IT 環境も整備されておりますので、依頼者様にはより快適に SDV 等を実施していただけるのではないかと考えております。

●事務局からのお知らせ●

◆旧書式作成提出資料の受入れ終了について◆

北海道大学病院治験標準業務手順書の改訂（平成 21 年 5 月 29 日）に伴い、書式等も変更になりましたが、移行期間を設けて旧書式作成提出資料についても受け入れを行ってきました。手順書改訂後、2 か月を経過することから新書式は広く周知されたかと存じます。

つきましては 8 月末 をもちまして旧書式作成提出資料の受け入れを **終了** させていただきます。9 月 1 日以降の提出書類については新書式のみ受け付けとなりますのでご注意ください。

◆IRB開催予定日◆

8 月 18 日（火） 15：00 より

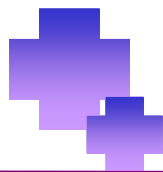
◆会議室状況◆

8 月の中旬以降に関しましてはお部屋のご予約が**ほぼ一杯**になっております。

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



北海道大学病院

高度先進医療支援センター

News

高度先進医療支援センターニュース

第 64 号 2009 年 9 月 14 日



北の大地は秋冷えの心地よい季節を迎えました。

今回は「高度先進医療支援センター移転記念講演会について」等、記載しております。

●高度先進医療支援センター移転記念講演会について●

本年 8 月 24 日（月）に本院臨床大講堂において、「高度先進医療支援センター移転記念講演会」が開催されました。

講演会には医師、薬剤師、看護師等、約 100 名の方々にご参加いただきました。

はじめに高度先進医療支援センター長の佐藤教授が新しい高度先進医療支援センターの概要及び業務内容について紹介後、日本医師会治験促進センター研究事業部長の小林史明氏より「医師主導型治験実現の推進 ～臨床研究の成果を究極の標準治療へ～」の演題にてご講演いただきました。



小林氏からの医師主導治験の位置付けや実施上の問題点を踏まえた、トランスレーショナルリサーチをどのようにしたら医師主導治験へと発展させられるかをテーマにした講演内容に会場からも質問が多数上がり有意義な講演会となりました。センターでは今後ともこのような治験・臨床研究の推進につながる講演会等を実施していきたいと考えております。

●事務局からのお知らせ●

◆SDVのお申し込みにつきまして◆

9/30（水）～10/6（火）までSDVの窓口担当者が不在となります。

大変申し訳ございませんが、この期間中につきましてはSDVの調整業務はお休みをさせていただきます。

ただしSDV等で取り急ぎ対応が必要なことがございましたら

治験事務局 011-706-7028 までご連絡下さい。

ご多忙中ご不便、ご迷惑をおかけいたしますが何卒よろしくお願い致します。


◆IRB開催予定日◆

9月29（火） 15：00より

◆会議室状況◆

10月の中旬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





北海道大学病院

高度先進医療支援センター

News

高度先進医療支援センターニュース

第 65 号 2009 年 10 月 13 日

北の大地は一足先に実りの秋を迎えました。

今回は「データ管理部門の業務開始について」等、記載しております。



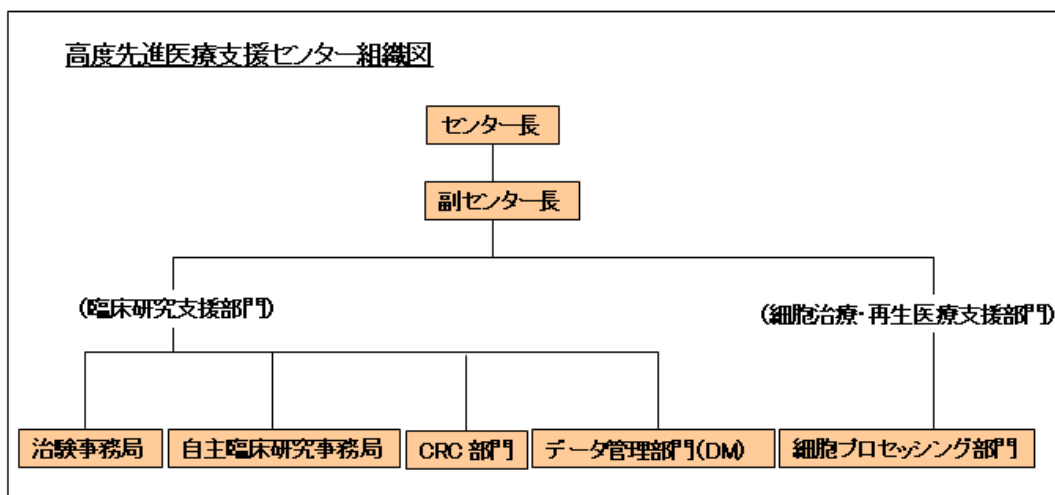
●データ管理部門の業務開始について●

研究者による臨床研究から質の高いエビデンスを得るためにはデータマネジメント(DM)が非常に重要ですが、医療機関においては人員不足や医師の多忙により十分な DM ができていないのが現状です。このような臨床研究の環境を改善するために高度先進医療支援センターでは院内の臨床研究支援の一環として、研究者が行う臨床研究の DM を支援する準備を進めてまいりました。当センターでは移転に伴い、新たなスペースにデータ管理部門を設置し、10 月より DM 業務を開始しております。

本部門は専任の DM 担当者 1 名(10 月中旬着任予定)、医師 3 名(2 名は他部署との兼任)、その他職員 3 名(兼任)で構成されております。

主な業務内容としては臨床試験計画立案への参画、症例報告書の設計、症例登録、データベースの設計・構築等の業務を予定しております。新たな臨床試験の企画等で DM について支援が必要でしたらお気軽に DM 担当窓口(011-706-7413)までご相談下さい。

高度先進医療支援センター組織図



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

10月	： 10月20日(火)	11月	： 11月17日(火)	12月	： 12月15日(火)
1月	： 1月19日(火)	2月	： 2月16日(火)	3月	： 3月16日(火)

■会議室状況■


10月中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





北海道大学病院

高度先進医療支援センター

News

高度先進医療支援センターニュース

第 66 号 2009 年 11 月 9 日



朝夕ひととき冷え込む季節となり、札幌では初雪を迎えました。
今回は「新規治験および各種変更等の締め切りについて」等、記載しております。

●新規治験および各種変更等の締め切りについて●

新規治験および各種変更等の申請の締切日は以下の通りです。
申請を予定されている依頼者様は、ご注意くださいようお願いいたします。

2010 年 1 月 IRB 審査分の申請 : 2009 年 12 月 15 日(火)締め切り

2010 年 2 月 IRB 審査分の申請 : 2010 年 1 月 15 日(金)締め切り

2010 年 3 月 IRB 審査分の申請 : 2010 年 1 月 29 日(金)締め切り

※ただし、新規治験の締め切りは 2 月 15 日(月)になります。

2010 年 2 月 IRB については、新規申請のみの審議を予定しております。

●第 30 回 日本臨床薬理学会年会●

「第 30 回 日本臨床薬理学会年会」が 12 月 3 日(木)、4 日(金)、5 日(土)に開催されます。
本院の CRC 村元綾子が「Clozapine 市販薬への切り替えに伴う治験から通常診療への円滑な移行を目指した CRC の取り組み」の演題にて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、閲覧していただければ幸いです。

※ポスター発表の日時等については下記ホームページをご参照下さい。

<http://www.mtoyoy.jp/jscpt30/postersession.pdf>

●事務局からのお知らせ●

■必須文書確認■

必須文書の確認につきましては、準備・アポイント調整の都合上ご実施の1ヶ月前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）、チェックリストの申請を厳守いただけますようお願い致します。

■IRB開催予定日■

11月17日(火) 15:00 より

■会議室状況■

11月の水・木・金曜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





高度先進医療支援センターニュース

第 67 号 2009 年 12 月 14 日



カレンダーも最後の 1 枚となり、年の瀬も押し迫ってまいりました。
今回は「新規医療機器医師主導治験の開始について」等、記載しております。

●新規医療機器医師主導治験の開始について●

これまで本院では参加施設としての医師主導治験の実施経験はありましたが、本院主導では医師主導治験の実施経験はありませんでした。

一方、北海道大学は文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」の参画機関であり、プログラムでは 5 年間で 2 件の基礎研究成果の治験段階への移行を目標としております。今回、プログラムの進捗に伴い、関節リウマチを原疾患とする手関節不全を対象に人工手関節の多施設共同医師主導治験を実施することになりました。

本医療機器医師主導治験は 10 月の本院治験審査委員会にて承認後、10 月下旬に医薬品医療機器総合機構に治験届を提出しております。今後、被験者エントリーが本格化しますが、これらの経験を基に引き続き治験・臨床研究の推進に努めてまいります。

●日本臨床薬理学会の認定 CRC 取得について●

当センターでは以前から日本臨床薬理学会の認定 CRC 取得を院内 CRC の目標の 1 つに定めております。認定 CRC の増加が院内の治験・臨床研究の推進に寄与するものと考えており、院内 CRC の積極的な研修・セミナーへの参加を進めてまいりました。

今年度、亀田悦子、佐々木由紀、高橋さとみの 3 名が所定の要件を満たしたため、認定試験(10 月 31 日、11 月 1 日)を受験し、合格いたしました。今後は指導的立場で関与することにより、治験の質を一段と向上させるよう努めたいと考えております。また、引き続き、CRC が自己研鑽を重ね、院内 CRC 全員が認定資格の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●

■3月IRB(継続審査)について■

平成22年3月のIRBで**継続審査**を行います。

継続審査に必要な『**実施状況報告書**』の作成・提出を事務局より責任医師へ依頼するにあたり、平成22年4月以降の試験実施(継続)の有無を確認させていただきます。

平成22年1月上旬に、改めて文書にてご案内を予定しておりますので今しばらくお待ち下さいますようお願い致します。

■年末年始のお休みについて■

12月29日(火)～1月3日(日)

■IRB開催予定日■

12月15日(火) 15:00 より

■会議室状況■

12月中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。

