



札幌では、吹き抜ける北風と雪が真冬の到来を物語っております。

本年最初の、臨床研究開発センターニュースをお届けいたします。

このたびは「第8回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムについて」等を記載しております。



●第8回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムについて●

本年、2月4日(15時～17時40分)にホテルガーデンパレス(札幌市中央区北1条西6丁目)において「第8回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム 橋渡し研究がつなぐ未来の医療～オール北海道が果たす役割～」の開催を予定しております。

北海道では北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学の3大学でアライアンスを組んで文部科学省の研究事業「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を実施しておりますが、その実施主体である北海道臨床開発機構が開催するシンポジウムになります。

本シンポジウムでは、上記の研究事業で行っているシーズ研究の進捗報告や著名な演者の方より、日本における創薬の今後や研究開発体制の展望についてご講演いただく予定です。

また、当日は企業相談ブースや統計相談ブースを設置して、無料相談を行います。

シンポジウムは当日参加も可能ですのでふるってご参加いただければ幸いです。



●日本臨床薬理学会の認定CRC取得●

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、CRCの工藤夏美が所定の要件を満たしたため、認定試験(10月25日、26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・臨床研究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■

2月17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へご同行者様がいらっしゃる場合は、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。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。今一度ご確認くださいませようお願いいたします。

■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、心より厚く御礼申し上げます。

本年もご指導ご鞭撻下さいますよう、何卒よろしくようお願い申し上げます。





立春とは申しませんが、札幌ではまだ寒さ厳しい日が続いております。

このたびは「臨床研究開発センターHPのリニューアルについて」等を記載しております。



●臨床研究開発センターHPのリニューアルについて●

臨床研究開発センターのHPについては旧高度先進医療支援センター時代の2012年1月より治験依頼者様を中心に長らくご愛顧いただいておりますが、2015年3月よりリニューアルを予定しております。

2014年10月に北大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の統合により、北大病院臨床研究開発センターが発足しておりますが、統合により革新的医薬品・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支援まで業務範囲が広がっております。

これに伴い、治験・臨床研究関係者のみならず幅広い関係者の方ご利用いただけるようにHPをリニューアルして臨床研究開発センターの業務についてご案内させていただきます。

なお、製作中の為、HPの詳細についてはあらためてお知らせいたします。



●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17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といたしますので、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。今一度ご確認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)
 : メール n.sanefuji@huhp.hokudai.ac.jp 実藤

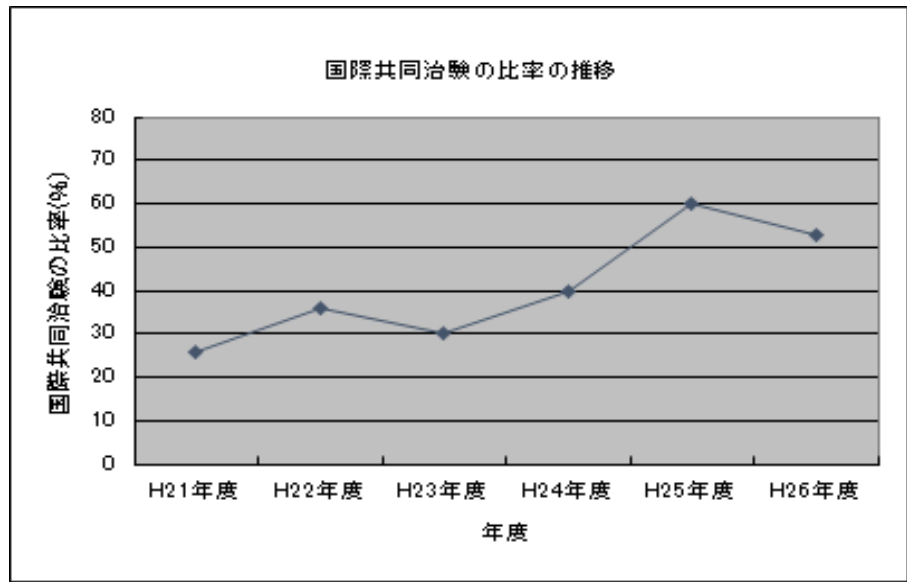


春の風が快い季節となりました。ようやく札幌も日増しに暖かになってまいりました。
このたびは「本院の国際共同治験及び医師主導治験の実施状況について」等を記載しております。



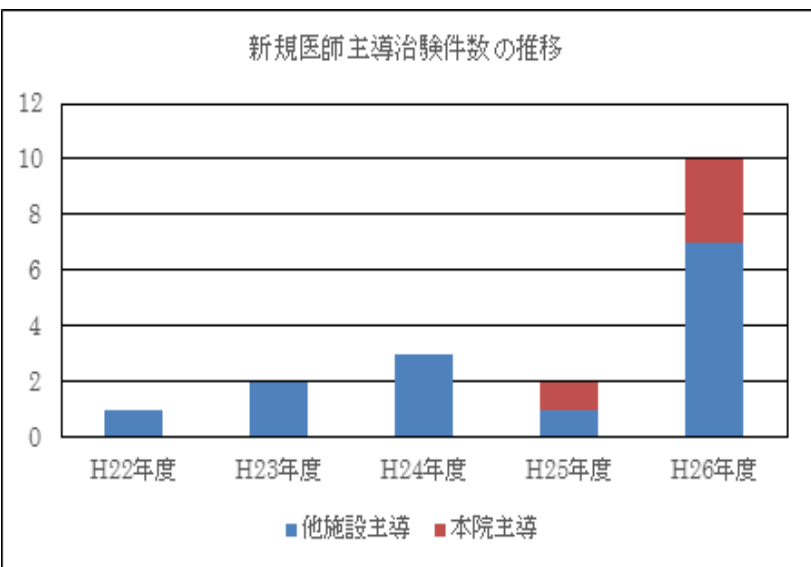
●本院の国際共同治験及び医師主導治験の実施状況について●

国内における「新たな治験活性化5か年計画」や引き続いて実施されている「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」等の治験活性化政策により国内においては国際共同治験や医師主導治験が一般的に実施されるようになってきました。



PMDAへの治験計画届出状況によれば国際共同治験は国内実施治験の中で一定の比率を占めるようになってきています。本院でも平成18年度より国際共同治験を実施していますが、年々新規治験に占める比率も増大し平成25年度より50%を超えるようになってきています。
また、疾患領域も悪性腫瘍、リウマチ・膠原病、血液系疾患、呼吸器疾患、精神疾患等、幅広い領域で実施されており、製薬会社が薬事戦略として国際共同治験を特定機能病院で積極的に実施していることが推察されます。

一方、医師主導治験も平成18年より他施設主導の医師主導治験に参加し実施しております。本院主導の医師主導治験も平成21年度より人口手関節を対象にした治験を実施しております。件数は平成24年度までは年間新たに2、3件実施していましたが、本年度は10件と大きく伸びており、平成27年以降も多数の医師主導治験の実施が見込まれます。このように、医師主導治験の著しい増加は全国的な臨床研究中核病院整備事業等の成果を示すものと考えられます。



以上のような状況を踏まえ、本院でも引き続き国際共同治験及び医師主導治験の積極的な実施に努めていく所存でございます。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

4月28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へご同行者様がいらっしゃる場合は、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といたしますので、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。今一度ご確認くださいませようお願いいたします。





札幌では例年より早い春の訪れにより、遅咲きの桜も満開となりました。

このたびは「IRB委員の交代について」等を記載しております。



●IRB委員の交代について●

平成27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6号（総務課長）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6号委員：竹見 吉弘（総務課長） → 大石 和博（総務課長）

第7号委員：城下 裕二（法学研究科教授） → 藤原 正則（法学研究科教授）

第7号委員：曾野 裕夫（法学研究科教授） → 上田 信太郎（法学研究科教授）

●臨床研究開発センターHPの公開●

臨床研究開発センターニュース第129号でご案内いたしましたが、3月下旬に臨床研究開発センターHP (<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>) がリニューアルされました。

新HPでは新たに院内・院外の橋渡し研究の関係者向けの情報も掲載するとともに、本院の臨床研究支援や生体試料管理室についてもより掲載内容を充実させて情報提供を行っております。

今後もホットな情報を提供できるようにHPを充実させていきますので、引き続きご愛顧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■

5月19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。今一度ご確認くださいませようお願いいたします。



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）



吹く風が肌に心地よい、新緑の季節となりました。

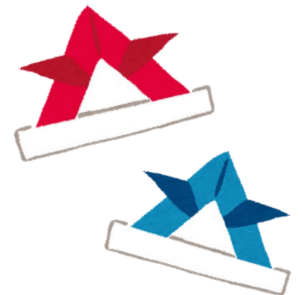
このたびは「平成26年度治験実施率について」等を記載しております。

●平成26年度治験実施率について●

本院における平成26年度治験実施率(※)は73.5%でした。

この値は前年度(66.3%)より約6%向上し、これまでで最高の実施率となります。

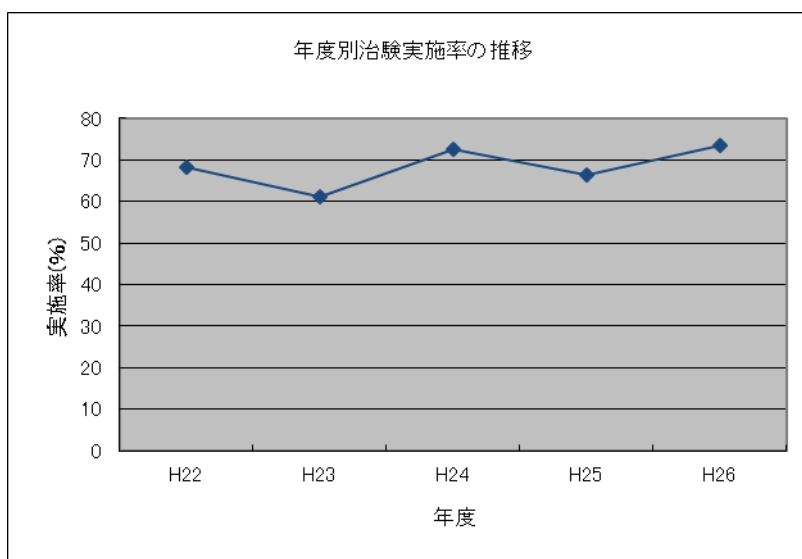
引き続き80%を目標に、より一層の向上を目指し治験を実施してまいります。



※実施率=実施症例数/契約症例数×100

年度の治験実施率は当該年度に契約終了した治験を対象として算出

参考：本院における過去5年間の治験実施率推移（下図）



●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

■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といたしますので、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。今一度ご確認くださいませようお願いいたします。

ホームページ：<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>

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

梅雨空の季節が続いておりますが、札幌にも蝦夷梅雨なるものがやってまいりました。

このたびは「特定細胞加工物製造の届出受理について」等を記載しております。

●特定細胞加工物製造の届出受理について●

本院の研究開発部門の細胞プロセッシングセンター（GPC）は平成20年より細胞プロセッシング業務を行っております。一方、昨年の再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）の施行により、その第40条で、細胞培養加工施設（病院もしくは診療所に設置されるもの）において特定細胞加工物の製造をしようとする者は厚生労働大臣に届出をすることとされています。ただし、施行日から起算して6ヶ月の経過措置（平成27年6月25日まで）が設けられておりましたが、必要な要件を満たした上で、厚生労働大臣への届出が急務となっております。

これについて本院では5月15日付で細胞培養加工施設として、厚生労働大臣に届出を行い受理されております。

本院のGPCでは再生医療等の安全性の確保等に関する法律を順守して、引き続き細胞治療用細胞プロセッシング及び臨床研究への利用を予定しております。



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

7月23日（木）15:00 より

※HPでもご案内しておりますが、当初の7/21（火）から変更となっておりますのでご注意ください※

■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、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といたしますので、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。今一度ご確認くださいませ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）



全国では梅雨も明け本格的な夏を迎えましたが、札幌もようやく夏らしくなってきました。

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 ●

8月上旬に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改正を予定しております。この改正の内容については平成26年11月の再生医療製品のGCP施行に伴うもので、上記治験関連手順書の再生医療製品GCPに対応した記載への変更が主となります。この改正により本院でも再生医療製品の治験等が実施可能となります。

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■

8月25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。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。今一度ご確認くださいませ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）



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)





ようやくしのぎやすい季節となりましたが、北海道では一足先に紅葉づいてまいりました。

このたびは「第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE」を記載しております。



●第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE●

「第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE」が
9月12日(土)、13日(日)に開催されました。

本院、ローカルデータマネージャーの増田奈緒美が

「北海道大学病院におけるローカルデータマネージャーの確立に向けた
取り組み～医療資格を有しない新人LDMの教育～」(P2-74)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■

10月20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。
- 事務局各担当へ御用の方は、必ず受付までお声がけ下さい。
- 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。
- ご自身で担当医師のSDVアポイント調整をされる際は仮予約が可能です。一度につき最大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、指定の期日までにお申し込みください。
- SDV会議室の電子カルテにつきましては、離席の際はログアウト、退席の際はシャットダウンをお願いいたします。
- 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センター内にて一括管理をしておりますので、必ず同じPWで更新ください。
万が一、任意のPWにて変更の場合は、元のPWへお戻し願います。



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)



各地では紅葉が色づいていますが、北海道では一足早い初雪が降りました。
このたびは「治験の各種変更等の締め切りについて」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】

本院IRBの2月の審査では新規治験の審査のみに制限させていただいております。

これに伴い、治験の各種変更等の締め切り日が変則になっておりますのでご注意ください。

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。

●2016年3月IRB審査分の申請：2015年12月16日(水)～2016年1月29日(金)締め切り

●2016年4月IRB審査分の申請：2016年 2月 1日(月)～2016年3月15日(火)締め切り

なお、2016年2月IRBは新規治験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、2016年2月IRBで承認された新規治験は2015年度内に、2016年3月IRBでの承認分については新年度2016年4月以降の契約締結となります。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

11月17日(火) 15:00 より 特別会議室

■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。
- 事務局各担当へ御用の方は、必ず受付までお声がけ下さい。
- SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、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。
- ご自身で担当医師のSDVアポイント調整をされる際は仮予約が可能ですが、一度につき最大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、指定の期日までにお申し込みください。
- SDV会議室の電子カルテにつきましては、離席の際はログアウト、退席の際はシャットダウンをお願いいたします。
- 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センター内にて一括管理をしておりますので、必ず同じPWで更新ください。万が一、任意のPWにて変更の場合は、元のPWへお戻し願います。



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)



すっかり冷え込む季節になりましたが、北海道ではついに大雪が降りました。
このたびは「日本臨床薬理学会の認定CRC取得について」を記載しております。



●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、出合美帆、佐藤希美、菊地麗、炭山峰華の4名が所定の要件を満たしたため、認定試験(10月24日、25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。現在、サイトマネジメント室の認定CRCは9名ですが、引き続き、CRCが自己研鑽を重ね、院内CRC全員が認定資格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■

12月15日(火) 15:00 より 入札室

■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。
- 事務局各担当へ御用の方は、必ず受付までお声がけ下さい。
- 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。
- ご自身で担当医師のSDVアポイント調整をされる際は仮予約が可能です。一度につき最大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、指定の期日までにお申し込みください。
- SDV会議室の電子カルテにつきましては、離席の際はログアウト、退席の際はシャットダウンをお願いいたします。
- 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センター内にて一括管理をしておりますので、必ず同じPWで更新ください。万が一、任意のPWにて変更の場合は、元のPWへお戻し願います。



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)

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28年度継続手続きについて」等を記載しております。

●平成28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24日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8日（金）までにご提出をお願いします。

また、平成28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）

●第9回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウムについて●

本年、2月3日（水）（15時～17時40分）にホテルガーデンパレス（札幌市中央区北1条西6丁目）において「第9回オール北海道先進医学・医療拠点形成シンポジウム 最先端医療の早期実用化を目指して～基礎から臨床までの一貫した支援～」の開催を予定しております。

北海道では北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学の3大学でアライアンスを組んで文部科学省の研究事業「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を実施しておりますが、その実施主体である北海道臨床開発機構が開催するシンポジウムになります。

本シンポジウムでは、上記の研究事業で行っているシーズ研究の進捗報告や規制当局の演者の方より、医薬品・医療機器の早期承認に向けた取り組みについてご講演いただく予定です。

シンポジウムは当日参加も可能ですのでふるってご参加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■

1月19日（火）15:00 より 特別会議室

■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。
- 事務局各担当へ御用の方は、必ず受付までお声がけ下さい。
- SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、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。
- ご自身で担当医師のSDVアポイント調整をされる際は仮予約が可能ですが、一度につき最大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、指定の期日までにお申し込みください。
- SDV会議室の電子カルテにつきましては、離席の際はログアウト、退席の際はシャットダウンをお願いいたします。
- 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センター内にて一括管理をしておりますので、必ず同じPWで更新ください。
万が一、任意のPWにて変更の場合は、元のPWへお戻し願います。

■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27年12月28日（金）17:00にて業務終了
- 平成27年12月29日（土）～平成28年1月3日（日）休業
- 平成28年 1月 4日（月）通常業務開始

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）

