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104号　2013年1月18日

謹んで、新年のご祝辞を申し上げます。
昨年中は大変お世話になり、誠にありがとうございました。
本年最初の高度先進医療支援センターニュースをお届けいたします。
今回は「日本臨床試験研究会第４回学術集会総会」等、記載しております。

## ●日本臨床試験研究会第4回学術集会総会●

「日本臨床試験研究会第4回学術集会総会」（会長：北海道大学病院　高度先進医療支援センター　センター長・教授　佐藤典宏）が2月7日(木)、8日(金)の両日、北海道大学クラーク会館（札幌市）にて開催されます。今回は「臨床試験実施基盤の強化のために　～我々は何を目指して、何処へ向かうべきなのか～」をテーマに多数のシンポジウム、特別セミナー等を予定しておりますので、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、シンポジウム、特別セミナーの詳細についてはホームページ(http://www.jsctr2013.hkdo.jp/index.html)をご参照下さい。

また、本集会において、本院CRCの出合美帆が「北海道大学病院における臨床研究支援業務に対するアンケート調査」(演題番号P2-2)の演題にて、CRCの大宮真紀子が「コーディングクエリー減少を目的とした電子的ワークシート作成の試み」(演題番号P7-3)の演題にて、SEの西村千佳子が「データベースソフトFileMakerを利用した汎用割付け登録システムの作成」(演題番号P5-4)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。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

2月19日（火）　15：00　より

### ■会議室状況■

1月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。
来年2月からのご予約も承っておりますので、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://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php
**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

第105号　2013年2月25日

# 高度先進医療支援センターニュース

北の地ではまたまだ厳しい寒さが続いており、春はまだ遠く感じます。
今回は「平成24年度の治験受託状況について　」等、記載しております。

## ●平成24年度の治験受託状況について　●

治験の効率化に関する報告書（平成23年6月30日医政研発0630第1号）では、今後の取り組むべき課題として、治験コストの適正化（実績に基づく支払方法）を強く求めておりますが、本院では平成24年より経費算定方法をそれまでの半出来高方式から完全出来高方式に変更しております。それに伴い本院の治験の受託状況に変化することが想定されました。平成24年度の治験受託手続きの終了が近づき、平成24年度の受託状況の概要が判明しましたので、過去5年間の治験受託件数及び過去10年の1治験あたりの契約症例数のデータを提示致します。本年度は治験契約件数58件、1治験あたりの契約症例数4.16件と過去5年で最大となりました。特に1治験あたりの契約症例数は過去10年減少傾向を示しておりましたが、経費算定方法の見直しにより歯止めがかかった状況となっております。経費算定方法も含めた契約方法の見直しが、治験受託環境に好影響を与えておりますが、引き続き、コストの適正化等を含めた治験受託環境の改善を継続していく所存です。

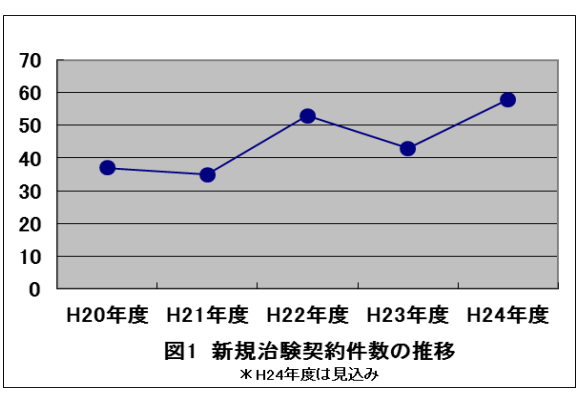


図1　新規治験契約件数の推移
＊H24年度は見込み

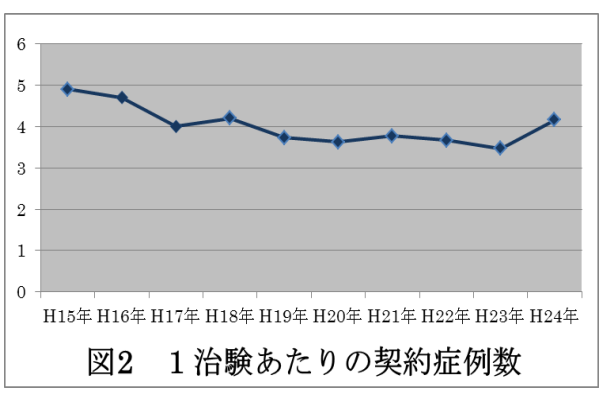


図2　１治験あたりの契約症例数

## ●日本臨床試験研究会第4回学術集会総会●

「日本臨床試験研究会第4回学術集会総会」（会長：北海道大学病院　高度先進医療支援センター　センター長・教授　佐藤典宏）が2月7日（木）、8日（金）の両日、北海道大学クラーク会館（札幌市）にて開催されました。降雪の悪天候の中、また、さっぽろ雪まつり開催中のため交通網や宿泊施設が混雑している中、医療機関、大学、製薬会社等の臨床研究関係者、約470名の方々にご参加いただき、盛況の中での開催となりましたことを厚く御礼申し上げます。

本学術集会総会では、「臨床試験実施基盤の強化のために　～我々は何を目指して、何処へ向かうべきなのか～」をテーマにシンポジウム、特別セミナー、ポスター発表等にて今後の臨床研究の実施基盤整備につながるような活発なディスカッションが行われましたが、本院では今回の学術集会総会での議論を踏まえて引き続き臨床研究中核病院整備事業を進めていきたいと考えております。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

**３月１２日（火）　１５：００　より**

### ■会議室状況■

２月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。
来月３月からのご予約も承っておりますので、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://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php
**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

第106号　2013年3月15日

# 高度先進医療支援センターニュース

まだ白雪残る北国ですが、少しづつ雪解けが近づいております。
今回は「病院長交代のご案内」等、記載しております。

## ●病院長交代のご案内について●

既にご存知のことかと思いますが、平成25年4月1日より病院長が**福田諭**より**寶金清博**（脳神経外科教授）に交代を予定しております。

これに伴い病院長の交代前に締結した依頼者様との間の臨床試験に係る各種契約関係書類については、読み替えでの対応を予定しております。詳細につきましては、後日別途ご案内させていただきます。

## ●治験用血液検体の温度管理について●

本院では治験用血液検体等の保冷庫等の温度管理については検査・輸血部において行っておりますが、これまでは通常の血液検体等の保冷庫等と同様に温度計による目視による確認により行っておりました。この治験用血液検体等の保冷庫の温度管理体制を3月12日より温度管理システムtesto Saveris（株式会社テストー）による温度ロガーを用いたシステムによる管理に変更を行っております。

同システムについては昨年10月より治験薬保管庫の温度管理システムとして使用しているものと同じシステムで、温度プローブの校正についても同様に1年毎の実施を予定しております。なお、検体管理用の温度プローブの校正証書についてはセンターHPの治験依頼者限定ページに掲載いたしますので暫しお待ち下さい。

## ●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。異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頂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頂きます）

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

**４月３０日（火）　１５：００　より**

### ■会議室状況■

３月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。
来年度４月からのご予約も承っておりますので、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。
尚、新年度初めのSDV時にはモニタリング手順書をご提出頂いておりますので、ご留意の程、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

北海道大学病院
高度先進医療支援センター News

第107号　2013年4月18日

# 高度先進医療支援センターニュース

北国では長かった冬も終わりを告げ、桜の開花が待ち遠しい季節となりました。
今回は「CRCの業務体制変更について」等、記載しております。

## ●CRCの業務体制変更について●

平成25年4月よりCRCの業務体制が変更になりました。これまでは1件の治験に対しメインのCRC1名が担当し、その他のCRC1名が業務支援を行う体制ととっておりました。しかし、近年の治験契約件数増加に伴い上記の体制ではメインCRCの業務が煩雑になり業務負荷が増大し、治験の進捗に影響を与えるような状況となっておりました。この体制をCRC3～4名+LDM1名から構成するチームを計3チーム設けて、チームにより治験を担当するように変更しました。チーム制にすることにより治験毎のサポートが得やすくなるとともに、LDM導入により事務的な業務も軽減され、これまでより効率的にCRC業務をできるようになると考えております。

## ●IRB委員の交代について●

平成25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１号（副病院長又は病院長が指名する者）及び第4条第1項第２号（診療科の教授等）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1号委員：佐々木　秀直（神経内科教授）→橋野　聡（保健センター教授）
第2号委員：櫻木　範明（婦人科教授）→佐々木　秀直（神経内科教授）
第2号委員：山本　有平（形成外科教授）→平野　聡（消化器外科Ⅱ教授）

## ●副センター長の着任について●

平成25年4月より北海道大学大学院医学研究科連携教育センターレギュラトリーサイエンス部門 評価科学分野 荒戸照世教授が高度先進医療支援センターの副センター長に就任されました。荒戸教授はレギュラトリーサイエンスの専門家として、また、PMDAでの豊富な審査業務経験を活かし本院における質の高い臨床研究推進に関与していく予定です。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

**4月30日（火）　15：00　より**

### ■会議室状況■

4月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。
5月からのご予約も承っておりますので、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。
尚、今年度最初のSDV時にはモニタリング手順書のご提出をお願いしておりますので、お忘れなくご送付、もしくは当日ご持参下さい。

### ■調整用フォーマット■

新年度人事異動等に伴い、『SDV調整用フォーマット』を更新しております。“担当CRCが選択できない”“試験科名が選択肢にない”等ございましたら、お手数ですが下記ホームページより、改めてフォーマットをダウンロード頂けます様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**

北海道大学病院
高度先進医療支援センター News

第108号　2013年5月16日

# 高度先進医療支援センターニュース

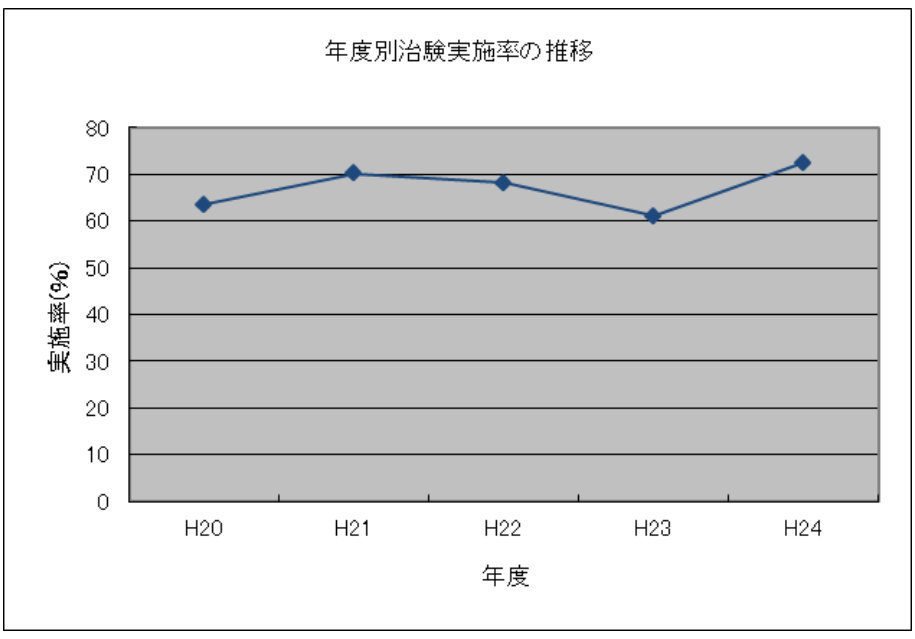
北国もようやく日差し和らぐ春を迎えております。
この度は「平成24年度治験実施率について」等、記載しております。

## ●平成24年度治験実施率について●

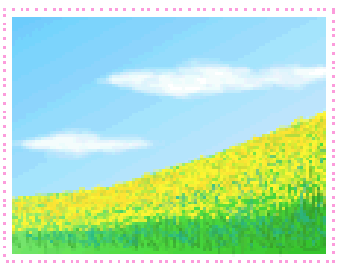
本院における平成24年度治験実施率(※)は72.4%でした。
この値は前年度(61.1%)より約11%向上し、これまでで最高の実施率となります。
引き続き80%を目標に、より一層の向上を目指し治験を実施してまいります。

※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■

５月２１日（火）　１５：００　より

### ■会議室状況■

5月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。
6月からのご予約も承っておりますので、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://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php
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

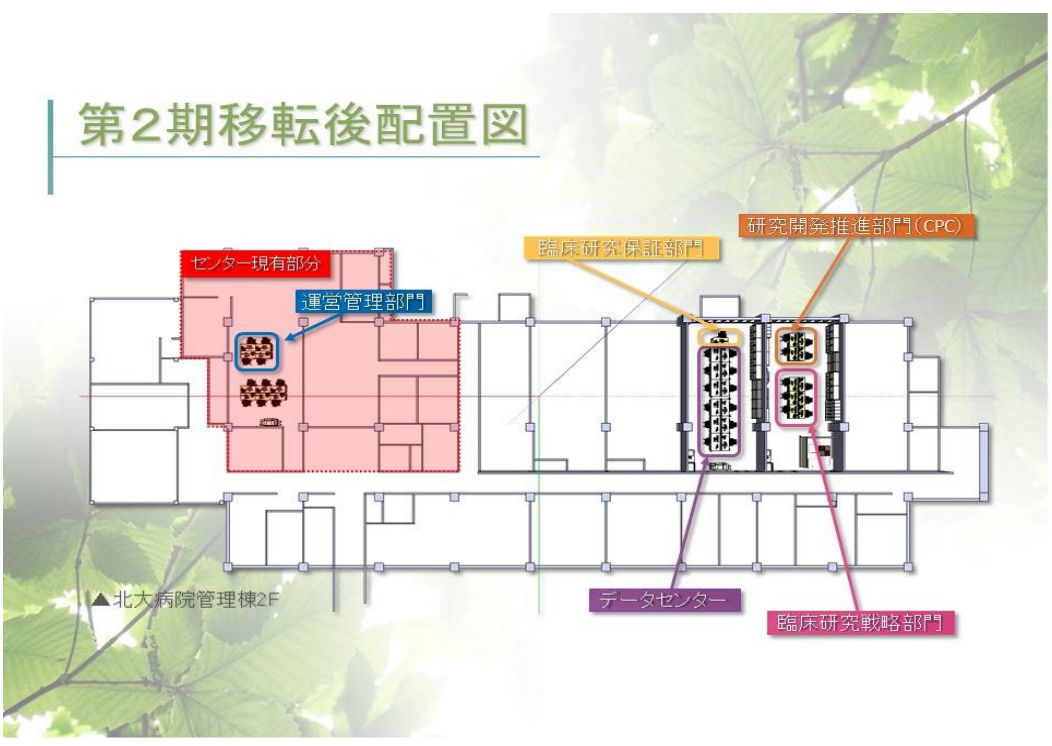
第109号　2013年6月17日

# 高度先進医療支援センターニュース

遅咲きだった桜も散り、梅雨のない北国では爽やかな初夏を迎えております。
この度は「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移転・集約化について」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移転・集約化について●

本院では昨年度より臨床研究中核病院整備事業を行っておりますが、整備事業の実施に伴う高度先進医療支援センターの機能拡充のため、センターの床面積を最終的に3,200㎡へ大幅拡張を予定しております。この増床は平成28年度までに段階的実施されますが、本年度は第2期、第3期の増床を予定しており、第2期増床は7月上旬までに、第3期は3月までに作業終了となります。今回の第2期増床に伴い、オフィススペースが625㎡から795㎡に拡張されます（第3期終了時は1590㎡に拡張）。これに伴い現在、歯科診療センターにある臨床研究戦略部門、研究開発推進部門、臨床研究保証部門、運営管理部門が管理棟2階に移転・集約されますが、これにより業務効率が一段と向上することになります。
なお、今回の増床・移転工事に伴うSDV等への影響はございません。




## ●検査基準値一覧の改訂について●

本院の検査基準値一覧である総合検査案内が改訂され、総合検査案内（改訂第7版　2013年5月24日）が発行されております。改訂第6版以降、冊子でのご提供は行っておりませんので、改訂内容については高度先進医療支援センターの治験依頼者限定ページをご参照下さい。なお、治験依頼者限定ページへのアクセスにはパスワードが必要となりますので、閲覧を希望される場合には治験事務局までお問い合わせ下さい。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

**6月25日（火）　15：00　より**

### ■会議室状況■

6月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。
7月からのご予約も承っておりますので、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。

### ■人事■

6月30日付にて秘書の鳥山光葉が退職致します。つきましてはSDVご予約等は、センターの代表アドレスtiken@med.hokudai.ac.jpまでお願い致します。
お世話になりました事、心よりお礼申し上げます。

**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

北海道大学病院
高度先進医療支援センター News

第110号　2013年7月24日

# 高度先進医療支援センターニュース

いつも爽やかな北国にも、やっと本格的な夏が到来いたしました。
この度は「SDV受け入れ能力の拡張について 」等、記載しております。

## ●SDV受け入れ能力の拡張について ●

高度先進医療支援センターでは、これまで同時に6社のSDVに対応しておりましたが、治験実施件数の増加等により一部の依頼者様にはご希望の日時にSDVを実施できないケースも発生し、ご迷惑をかけることもございました。SDVの混雑解消のため、8月上旬より会議室の一部を改装し同時に7社のSDVを同時対応可能にする予定です。

改装終了後にHPで別途、ご案内いたします。

## ●SOP及び北大書式の改訂について●

8月に本院SOP及び北大書式の一部改訂を予定しております。改正の内容としては「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」(薬食審査発1228第7号：平成12月28日付)の発出に伴う変更及び契約書の変更(責任医師職名及び分担医師の記載削除)となります。

現在、準備を進めておりますが、改訂作業が終了後にあらためてご案内いたします。

## ●高度先進医療支援センターの一部移転終了について●

既にご案内させていただいておりますが、高度先進医療支援センターの第2期拡張工事及び歯科診療センターからの一部移転が7月12日に終了しております。

臨床研究戦略部門、研究開発推進部門、臨床研究保証部門及び運営管理部門に御用のお客様は管理棟2階(詳細はNews第109号参照)にお越し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■

8月27日（火）　15：00　より

### ■会議室状況■

8月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

9月からのご予約も承っておりますので、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。

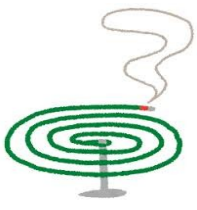
ホームページ: http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php
お問い合わせ･配信変更等:電話　011-706-7061

北海道大学病院
高度先進医療支援センター News

第111号　2013年8月20日

# 高度先進医療支援センターニュース

まだまだ猛暑の厳しい毎日が続いておりますが
札幌では、いくぶん朝夕は涼しさを感じる今日この頃です。
このたびは「標準業務手順書の改定について」等、記載しております。

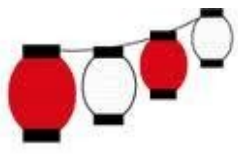


## ●標準業務手順書の改定について●

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9日付けで行っております。主な改正内容については「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（薬食審査発1228第7号：平成12月28日付）の発出に伴う変更となります。具体的には文書の写しの記載削除、契約書の治験責任医師の職名削除及び治験分担医師の氏名等の記載削除等の変更となります。なお、契約書上の被験者数の記載についてはこれまでどおりの記載となります。

また、契約書の変更に伴い、原則、既に契約済みの治験についても改正の趣旨に則り、分担医師等の変更については変更契約を不要とさせていただきます。

手順書改正の詳細についてはHP（http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?p=4231）にてご確認下さい。



## ●新統一書式の導入について●

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（医政研発0326第1号・薬食審査発0326第1号）」に基づき新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（以下、新統一書式）が3月26日より利用可能となっておりますが、本院では標準業務手順書の改正に伴い8月9日より新統一書式の使用が可能となります。

なお、新統一書式使用開始後も一定期間（平成25年9月30日まで）、旧書式についても受け入れを行います。新統一書式への完全切り替えは、平成25年10月1日を予定しております。

またこちらについてもHP（http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?p=4231）に詳細を記載しておりますのでご確認ください。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

9月17日（火）　15：00　より

### ■会議室状況■

8月中、9月前半のご予約は、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。

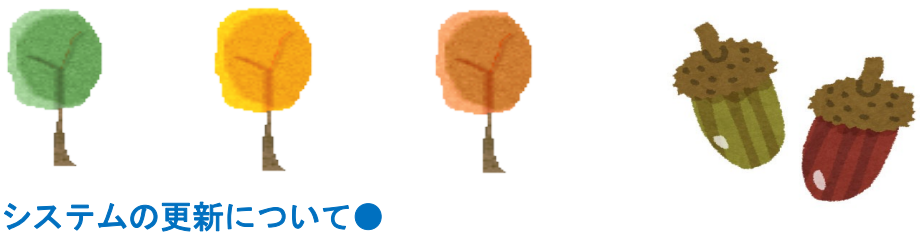
ホームページ：http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php
お問い合わせ・配信変更等：電話　011-706-7061

北海道大学病院
高度先進医療支援センター News

第112号　2013年9月24日

# 高度先進医療支援センターニュース

北の地では長く続いた残暑も終わりを告げ、さわやかな秋風が吹いております。
このたびは「標準業務手順書の改定について」等、記載しております。



## ●医療情報システムの更新について●

現在使用しております医療情報システムを更新し、9月21日(土)より新医療情報システムが稼働しております。今回の更新では医療情報システムのベンダー（NEC）の変更はございませんので、バージョンアップにより利便性が向上し、これまでより快適な利用が可能となります。また、新医療情報システムでは地域医療連携システムが含まれており、このシステムを活用することによるリモートSDVの導入を予定しております。札幌のような首都圏からかなり遠方の地域では、リモートSDVは実地のSDVを補完する有効な手段と考えられますので、早期に導入できるように準備を進めていく所存でございます。

## ●診療科名称の変更について●

本院の「乳腺・内分泌外科」が平成25年10月1日付けで「乳腺外科」に名称変更いたします。診療科名称の変更に伴い、現在締結中の治験等の受託研究契約における、所属等の表記につきましては読み替えで対応させていただく予定でございます。

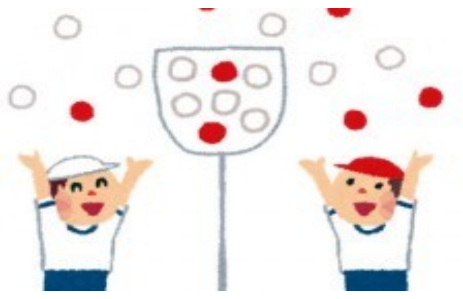
## ●第13回　CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013 IN 舞浜●

「第13回　CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 IN 舞浜」が9月15日(日)、16日(月)に開催されました。本院CRCの大宮真紀子が「ALCOA-CCEA原則に適合した有害事象電子的ワークシートの作成と評価」(P-175)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天候の悪い中、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ございます。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

10月15日（火）　15：00　より



### ■会議室状況■

10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・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

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113号　2013年10月28日

北の地では朝夕はめっきり冷え込み、少し早めの冬支度が始まっております。
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「本院における新規治験の受託状況」等、記載しております。

## ●本院における新規治験の受託状況 ●

治験の受託件数はこの数年、増加傾向にあり、平成22年度以降毎年40件以上となっておりますが、平成25年度(9月末まで)についても同様の傾向を示しております(図1)。また、治験1件あたりの症例数は平成23年度まで漸減傾向を示しておりましたが、経費算定方法の見直しを行った平成24年度より増加傾向を示しており、平成25年度についても同様の傾向を示しております(図2)。

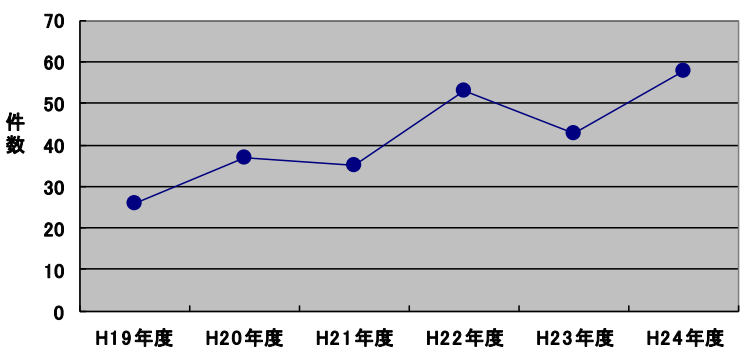



図1　新規治験契約件数の推移

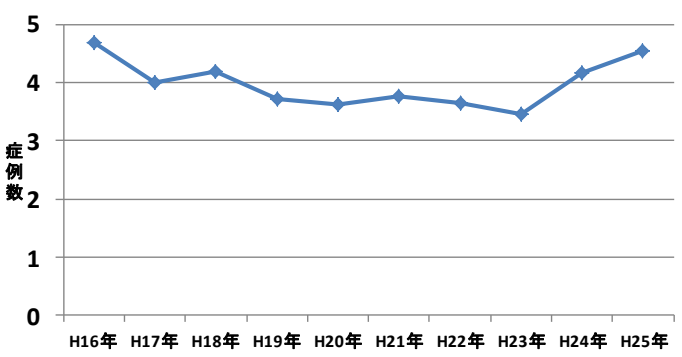



図2　治験1件あたりの症例数

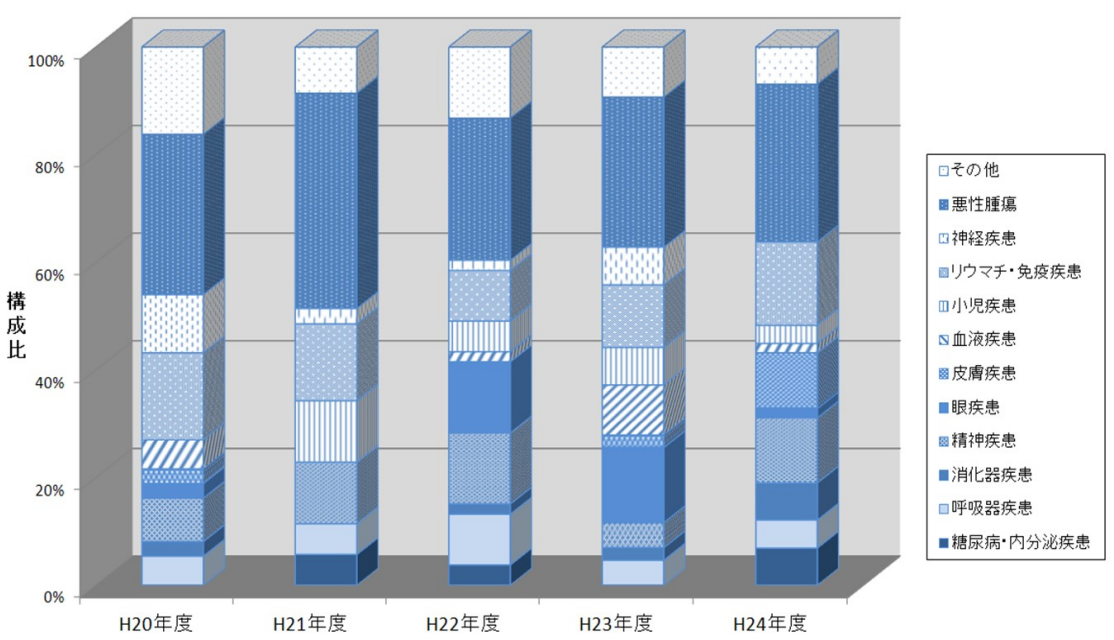



図3　本院における新規治験対象疾患の変遷

一方、本院における新規治験対象疾患については平成24年度、25年度はそれ以前と比較して大きな傾向の変化は観察されませんでしたが、「皮膚疾患」、「消化器疾患」、「血液疾患」が増加傾向を示しております(図3)。

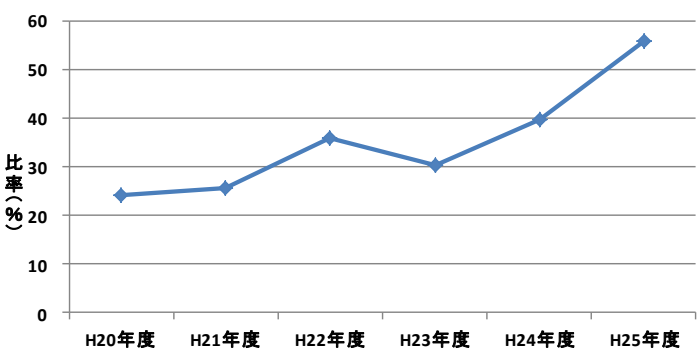



図4　新規治験に占める国際共同治験の割合

また、国際共同試験については平成23年度より平成24年度、25年度(9月末まで)と増加傾向を示しており、本院のような重症度の比較的高い疾患を中心に治験を受託している施設では国際共同治験の割合が高まっていることが推察されます(図4)。

## ●第2回臨床研究中核病院整備事業シンポジウムの開催について●

本年11月13日(水)に京王プラザホテルエミネンスホールにおいて「第2回臨床研究中核病院整備事業シンポジウム」を予定しております。本シンポジウムでは本院の臨床研究中核病院整備事業の実施状況についての報告後、3人のシンポジストの方からご講演いただきます。シンポジウムは当日参加も可能ですので、ご興味のある方は奮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■

**11月26日（火）15：00　より**

### ■会議室状況■

11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・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)**

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114号　2013年11月26日

北海道では寒さを真近に迎える頃となり、一足早い積雪が観測されました。
このたびは「第2回臨床研究中核病院事業シンポジウムについて 」等、記載しております。

## ●第2回臨床研究中核病院事業シンポジウムについて●

本年11月13日(水)に京王プラザホテルエミネンスホールにおいて「第2回臨床研究中核病院事業シンポジウム」を開催いたしました。講演会には医療機関、製薬会社の関係者及び一般市民の方等、約150名の方々にご参加いただきました。

本シンポジウムは本院の「臨床研究中核病院整備事業」開始後1年経過に合わせて企画したもので、はじめに高度先進医療支援センター長の佐藤教授が「北海道大学病院における臨床研究中核病院事業」について、センター臨床研究推進部門長の寺元特任講師より「研究事業 進捗報告」についてそれぞれ発表後、3名のシンポジストの方からご講演いただきました。

教育講演として厚生労働省　医政局研究開発振興課　主査の吉岡　恭子氏からは『臨床研究に関する倫理指針の見直しについて』の演題にて、日本医療政策機構　エグゼクティブディレクター　宮田　俊男氏からは『薬事法改正等によるインパクト』の演題にてそれぞれご講演いただきました。宮田　俊男氏の再生医療の推進を踏まえた薬事法改正についての講演は、近年の臨床研究関連の整備事業や日本版NIH設置等のトピックも交えて近年の臨床研究分野での行政について理解が深まるような講演内容で整備事業を推進する上で非常に参考になりました。

また、特別講演では国立循環器病センター　研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部部長　山本　晴子氏から『アカデミアにおける医療機器の開発　-MeDICIプロジェクトの挑戦』をテーマにご講演いただきました。
山本　晴子氏の早期・探索的臨床試験拠点における循環器領域の医療機器開発を事例にした講演内容に会場からも質問が多数上がり、有意義なシンポジウムとなりました。

センターでは今回のようなシンポジウムを定期的に開催するとともに、「信頼される臨床研究」を「北海道から世界へ発信する」臨床研究拠点となるべく、引き続き尽力していきたいと考えております。

## ●事務局からのお知らせ●

### ■ＩＲＢ開催予定日■

**12月17日（火）15：00　より**

### ■会議室状況■

12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■

ＳＤＶ実施時、ご使用いただける電子カルテ台数・お部屋に限りがございます。
仮予約の時点で台数を確保致しますので、利用人数をご教示下さいますようお願い申し上げます。

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）

**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）**

# 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115号　2013年12月27日

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26年度継続手続きについて 」等、記載しております。

## ●平成26年度継続手続きについて ●

平成26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10日（金）**までにご提出をお願いします。

また、平成26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

## ●第34回　日本臨床薬理学会●

「第34回 日本臨床薬理学会集会」が12月4日(水)、5日(木)、6日(金)に開催されました。

本センター臨床研究戦略部門の寺元剛が「北海道大学病院 高度先進医療支援センターにおけるプロジェクトマネージャーの取り組み」(3-P-51)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していただき、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■

1月21日（火）15：00　より

### ■会議室状況■

1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■

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、高度先進医療支援センターの年末・年始の休業予定は以下の通りです。

●平成25年12月27日(金)**17時　業務終了**

●平成25年12月28日(土)～平成26年1月5日(日)　休業

●平成26年1月6日(月)　通常業務開始

また、誠に恐れ入りますが 1月6日(月)～1月10日(金)のSDVにつきましては、業務終了の12月27日(金)17時までに必ずお申し込みくださいますよう、何卒宜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
**お問合わせ・配信変更等：電話　011-706-7061　（平日8：30～17：00）**