

高度先進医療支援センターニュース

第92号 2012年1月11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「平成24年度継続手続きについて」等、記載しております。



●平成24年度継続手続きについて ●

平成24年度の継続手続きについては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（継続確認書）を1月13日（金）までにご提出をお願いします。

また、平成24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いております。尚、お問い合わせは下記担当者迄お願い致します。

事務局 田中 恵理子 : 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、ご実施の1カ月前となっておりますので、下記にお早めにお問い合わせください。

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

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

1月24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。

翌月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://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93号 2012年2月21日



暦の上では春とはいえ、北国では真冬の寒さが続いております。

今回は「平成24年度の経費算定方法について」等、記載しております。

●平成24年度の経費算定方法について ●

治験の経費については現在、一部出来高払いとなっておりますが、平成24年度より経費算定方法の見直しを行い、新規契約の治験については完全出来高払い(契約時一時金あり)に変更になります。

今回の経費算定方法の変更により、治験の実施状況を反映した経費支払い方法になるものと存じます。主な変更点は以下のとおりです。

- ・ 研究費及び賃金の完全出来高払い
- ・ 負担軽減費の来院実績に基づく請求
- ・ 開始準備費の設定 (GRC 経費の廃止)
- ・ 治験の難易度を踏まえたポイント表の改定

なお、改訂後の経費算定方法の詳細につきましては、高度先進医療支援センターHP (新着情報) 上に新たな経費算定要領及び変更対比表をアップしておりますので、そちらをご参照下さいますようお願いいたします。

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

※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までご連絡下さい。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

3月13日(火) 15:00 より

■会議室状況■

3月の第二週目まで、ほぼ一杯になっております。

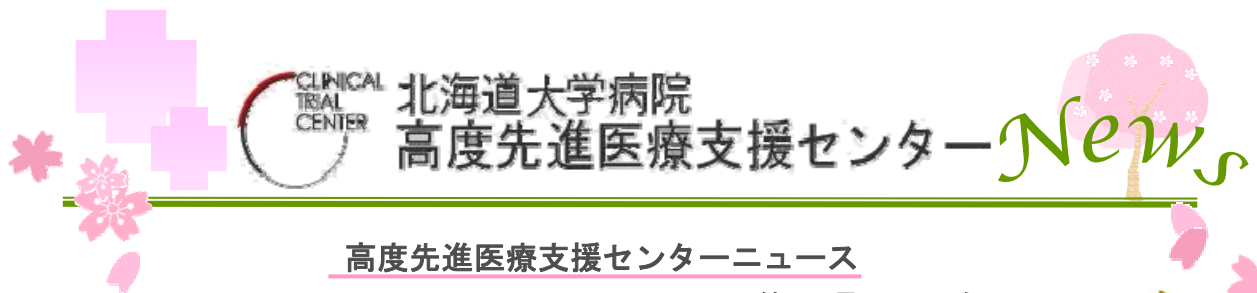
翌月4月からのご予約も承っておりますので、SDV・アポイント等の

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。

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 94 号 2012 年 3 月 26 日

北の大地はまだ雪景色ですが、日中の日差しに春を感じるようになりました。

今回は「診療科名称の変更について」等、記載しております。

●診療科名称の変更について●

本院では診療科の一部再編に伴い平成 24 年 4 月 1 日より診療科名称を一部変更いたします。

主な診療科名称の変更は下記のとおりです。

診療科名称の変更に伴い、事務手続きが発生する場合がございますが、高度先進医療支援センターの事務担当者より別途ご案内させていただきます。

主 な 診 療 科 名 称 の 変 更	変 更 前	変 更 後
	第一内科	内科Ⅰ
	第二内科	内科Ⅱ
	第三内科	消化器内科
	第一外科	消化器外科Ⅰ
	第二外科	消化器外科Ⅱ
	循環器外科	循環器・呼吸器外科
		乳腺・内分泌外科（新設）

変更年月日：平成 24 年 4 月 1 日

●事務局からのお知らせ●

■人事■

4 月 1 日付けにて、CRC 部門より熊谷いづみが治験事務局へと異動し、3 月 31 日付けにて秘書の野田明日香が退職いたします。

お世話になりましたこと、心よりお礼申し上げます。

■ I R B開催予定日■

4月17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。

翌月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。

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



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 95 号 2012 年 4 月 26 日

北の大地雪解けを迎え、春の便りが届く頃となりました。今回は「ホームページ更新について」等、記載しております。



● ホームページの更新について ●

平成 16 年 9 月の治験管理センターホームページ開設以来、患者様及び依頼者様への情報のご提供・コミュニケーションの手段の一つとしてホームページをご利用いただき誠にありがとうございます。



さて、高度先進医療支援センターは現在、臨床研究支援部門（治験事務局、CRC 部門、自主臨床試験事務局、データ管理部門）、細胞プロセッシング部門、創薬イノベーション支援室の 3 部門から構成されており、治験管理センター発足当時から大幅に機能が拡充し業務内容が多岐にわたっております。このような多岐にわたる高度先進医療支援センターの業務に関する広報を拡充するためにホームページを更新することとしました。

新ホームページのトップページ

のイメージを示しますが、一般の方、依頼者の方、研究者の方等のステークホルダー別にコンテンツをより利用しやすく、構成しております。また、治験のみならず、臨床研究に関わる情報コンテンツについても拡充しており、研究者の方にもより使い勝手がよい内容となっております。高度先進医療支援センターのアドレスは <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php?pagename=a30> ですので、詳細についてはホームページをご覧ください。

今後は本ホームページを活用して新しく有益な情報をスピーディーに発信できるように取り組んでまいりますのでますますのご愛顧をお願い申し上げます。

● 高度先進医療支援センターのロゴの作成について ●

ホームページの更新にあわせて高度先進医療支援センターのロゴを作成しました。10点以上の候補の中から数回にわたって投票した結果、右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 ◆

北海道大学のシンボルマークであるオオバナノエンレイソウをモチーフにしています。中央の花芯は北極星を表し、さらにそれぞれの花びらや葉をつなげていて高度先進医療支援センターの象徴となっています。

高度先進医療支援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。

● IRB 委員の交代について ●

平成 24 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。

第 1 号委員：寶金 清博（副病院長）→佐々木 秀直（神経内科教授）

第 2 号委員：小山 司（精神科神経科教授）→清水 力（検査・輸血部 准教授）

第 6 号委員：小出 隆弘（総務課長）→竹見 吉弘（総務課長）

● 事務局からのお知らせ ●

◆ 人事について ◆

4 月 1 日付けで CRC として吉谷陸が、秘書として鳥山光葉が着任いたしました。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

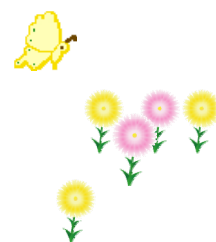
◆ IRB 開催予定日 ◆

5 月 15 日（火） 15:00 より

◆ 会議室状況 ◆

5 月中頃までのご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌 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/](http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/)

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061

：メール t.mitsuha@huhp.hokudai.ac.jp





高度先進医療支援センターニュース

第 96 号 2012 年 5 月 22 日

北の大地も、春の陽気に心が弾む季節になりました。

今回は「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の一部改正を 5 月 18 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運用について（薬食審査発 1024 第 1 号、平成 23 年 10 月 24 日）」の施行に伴う変更となります。

具体的には治験依頼者による検査機関の精度管理等の確認の明記、治験分担者リストの病院長指名から了承への変更、治験契約書(写)への責任医師の記名押印等から責任医師による確認への変更等の変更となっております。

手順書の改正の詳細についてはHP (<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/>)にてご確認下さい。また、手順書の改正に併せて「治験および製造販売後臨床試験の手続きの流れ」についても変更しておりますので、こちらも併せてご確認下さい。

● 新統一書式導入及び取扱いについて ●

「新たな治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発 0307 第 1 号、平成 24 年 3 月 7 日）」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 4 月 1 日

より利用可能となっておりますが、本院では5月18日より新統一書式の使用可能となります。新統一書式を使用するにあたり押印等の運用が各施設により異なる状況が発生しておりますが、本院では原則、以下のように運用を行います。

治験依頼者様の印は原則、不要とさせていただきます。一方、当面の間、病院長印、治験審査委員会委員長印については押印させていただきます。また、治験責任医師の押印については、治験責任医師単独の発出する書類の場合には原則、押印させていただきます。

なお、新統一書式使用開始後も一定期間（平成24年6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24年7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/?pagename=a15>）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■

6月26日（火） 15:00 より

■会議室状況■

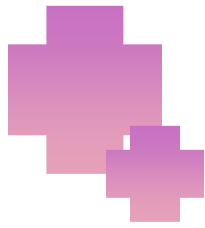
5月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月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/>

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 97 号 2012 年 6 月 12 日

梅雨のない北国では、あじさいの美しい初夏の季節となりました。

今回は「臨床研究中核病院への選定について」等、記載しております。



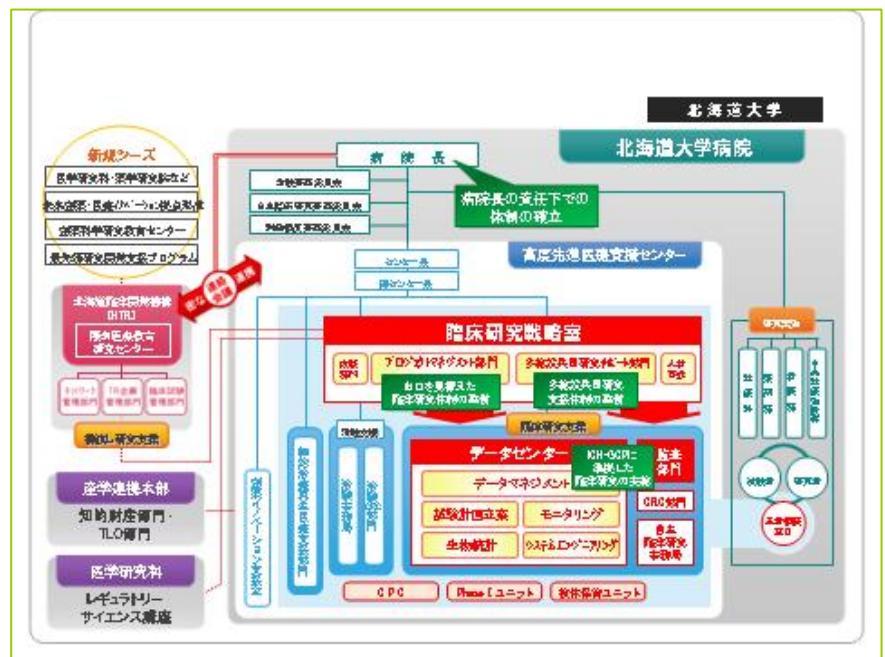
● 臨床研究中核病院への選定について ●

本院は平成 24 年 5 月 25 日、厚生労働省が公募した国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施する医療機関ネットワークの拠点となる「臨床研究中核病院」の一つとして選定されました。

この臨床研究中核病院事業は日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出、難治性疾患や小児疾患等の新規治療開発、最適な治療法の確立をめざし、国際水準の質の高い臨床研究を実施することを目的としており、この中で本院は臨床研究中核病院としてのその中心的な役割を担います。

事業期間は、平成 24 年度～平成 28 年度までの 5 年間で、事業費として設備・組織等の基盤整備に年間 5 億円及び研究費に 1 億円程度が交付され、総額約 30 億円が予定されております。

この事業を通じて、本院は高度先進医療支援センターを中心にして「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、尽力して参りますので、今後度とも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■

6月26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。

翌月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。



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





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 98 号 2012 年 7 月 10 日

北の大地にも短い夏が到来しました。

今回は「治験実施医療機関情報の HP への掲載について」等、記載しております。



● 治験実施医療機関情報の HP への掲載について ●

新規治験依頼の際、これまでは治験依頼者様が本院への訪問時又はメールにて施設調査を実施していただき、施設選定に時間を要するケースもございました。

高度先進医療支援センターではスムーズな施設選定を実施していただくために、6月上旬よりセンターの HP に実施医療機関情報を掲載しております。掲載情報としては日本医師会治験促進センターが定める医療機関選定調査項目及び日本製薬工業協会の「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」における医療機関選定調査項目の両方の調査項目に対して必要な情報を掲載しております。今後もスムーズな施設選定を実施していただくために、必要な情報を HP 上に掲載していきたいと考えております。

● 総合検査案内の更新について ●

本院の検査基準値の確認用の資料として「総合検査案内」を治験依頼者様に提供しておりますが、今回、第 5 版（2009 年 4 月発行）より第 6 版（2012 年 6 月発行）に改訂されました。また、これまで「総合検査案内」は冊子にて配布しておりましたが、第 6 版より PDF にて提供することとなりました。提供が必要な場合には、治験事務局又は担当 CRC までお尋ねください。



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

7月17日（火） 15:00 より



■会議室状況■

7月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月8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://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

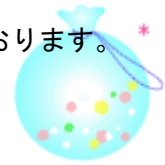


高度先進医療支援センターニュース

第 99 号 2012 年 8 月 10 日

北国の地では、真夏の日差しの中に秋の足音が聞こえ始める季節となりました。

今回は「ホームページの治験依頼者限定ページの運用について」等、記載しております。



● ホームページの治験依頼者限定ページの運用について ●



昨年、新たな GCP 運用通知（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について）（薬食審査発 1024 第 1 号、平成 23 年 10 月 24 日）が発出され、本年 4 月 1 日より施行されているところですが、この運用通知施行により治験依頼者様には治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録等（以下、「精度管理記録」）の確認が求められております。

当然ながら実施医療機関においても、院内検査の精度管理記録の提示が必要となります。本院では治験依頼者様からの精度管理記録の確認をスムーズに行うため、ホームページに治験依頼者限定ページを設け、このページよりご確認いただくことを予定しております。今回の治験依頼者限定ページでは検査機関の認定証、機器のメンテナンス記録、臨床検査基準値の閲覧が可能になります。 近日中に治験依頼者限定ページへアクセスするためのパスワードを、現在治験実施中の依頼者様にご案内させていただきますので、何卒よろしくお願いたします。



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

8月28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。

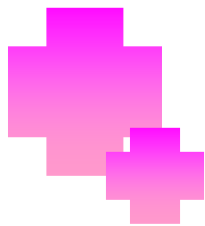
翌月9月からのご予約も承っておりますので、SDV・アポイント等のお申込みの際には、お早めにお問い合わせくださいますようお願いいたします。



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

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 100 号 2012 年 9 月 13 日

北の地では、珍しく厳しい残暑が続いております。

今回は「高度先進医療支援センターの組織再編」等、記載しております。

● 高度先進医療支援センター組織再編について ●

平成 24 年 9 月より高度先進医療支援センターの組織を変更しております。センターの組織はこれまで臨床研究支援部門（治験事務局、CRC 部門、自主臨床試験事務局、データ管理部門）及び細胞プロセッシング部門の 2 部門体制でしたが、臨床研究戦略部門、臨床研究推進部門、データ管理部門、臨床研究保証部門、研究開発推進部門、運営管理部門の大きく 6 部門に再編いたしました。旧臨床研究支援部門は臨床研究推進部門（治験事務局、自主臨床試験事務局、CRC 業務管理室）とデータ管理部門の 2 部門に再編されました。この中でデータ管理部門については新たに疾患レジストリーの管理機能が追加されております。今回の組織再編で、新たに臨床研究戦略部門、臨床研究保証部門及び運営管理部門を新設しております。臨床研究戦略部門は支援する臨床研究のプロジェクトマネジメント及びプロトコル作成支援等の臨床研究支援業務等を行います。また、臨床研究保証部門は臨床試験の信頼性を向上させるための監査を行います。尚、運営管理部門は臨床研究中核病院整備事業等の委託事業を行うにあたり必要な事務・管理機能を集約化して事業を効率的に行うために設置しております。

一方、旧細胞プロセッシング部門については検体等の生体試料を管理する機能を追加して研究開発推進部門として再編しております。

今回のセンター組織の再編により、「信頼される臨床研究」を「北海道から世界へ発信する」臨床研究拠点としての臨床研究支援体制が一段と強化されますので、ますますご愛顧いただければ幸いです。

なお、新しい組織図及び各部門の業務内容詳細については近日中に高度先進医療支援センターHPに掲載させていただきます。



●高度先進医療支援センター所属教員の着任について●

平成 24 年 9 月 1 日付での高度先進医療支援センター所属の特任講師として寺元 剛(前信州大学臨床試験センター 副センター長)が着任しました。寺元講師は臨床研究戦略部門において臨床試験等のプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援等の臨床研究支援業務及び広報、教育研修業務の実施を予定しております。

●CRC 人事について●

9 月 1 日付けで CRC として炭山峰華が着任いたしました。
何卒よろしくお願ひ申し上げます。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

9 月 18 日 (火) 15:00 より

■会議室状況■

9 月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月 10 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。

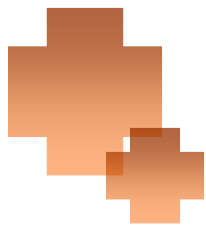


皆様のおかげをもちまして、センターニュース第 100 号を数えるに至りました。これも皆様のお力添えと深く感謝致します。 これからもより一層ご愛読いただける様、邁進する所存でございます。 今後とも、何卒宜しくお願ひ申し上げます。

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

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

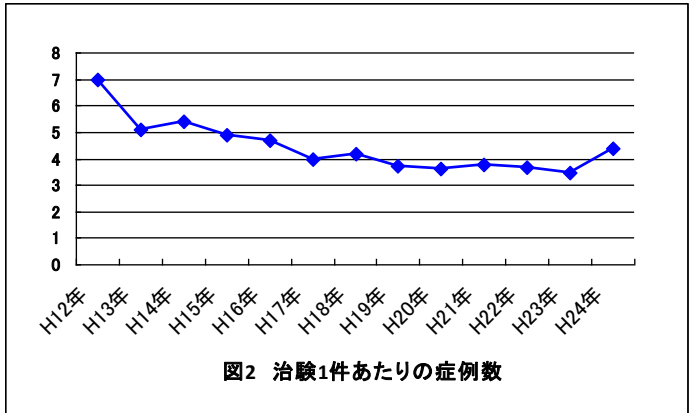
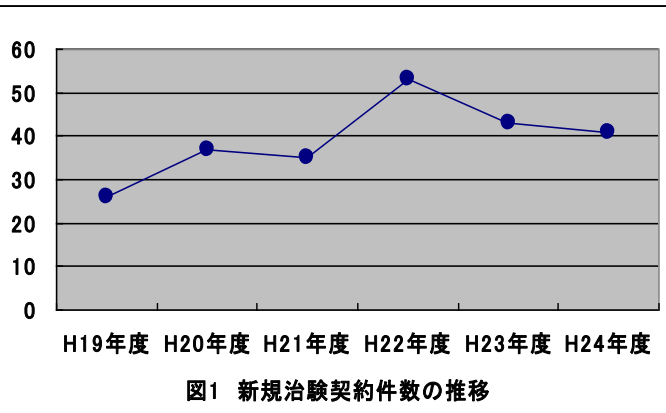
第101号 2012年10月22日

長く続いた残暑も突然終わりを告げ、早くも冬の足音が聞こえる季節となりました。今回は「本院における新規治験の受託状況について」等、記載しております。

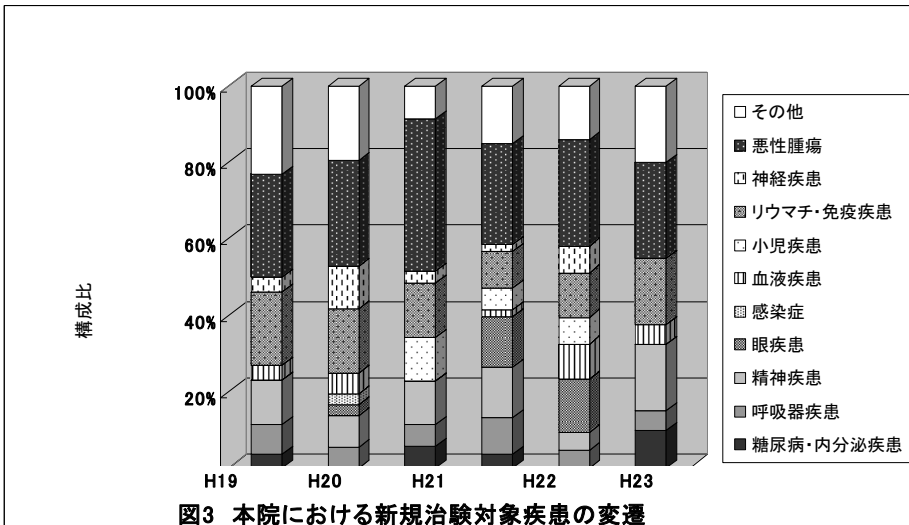
●本院における新規治験の受託状況について●

近年、本院の受託治験についてもアンメット・メディカル・ニーズ領域の医薬品が増加傾向にあることはセンターニュース第86号にてご紹介させていただきました。一方、本院ではこの1, 2年の間に診療科の再編や多数の診療科長の交代等の院内の体制変更が行われております。また、今年度より完全出来高払いの導入等の治験経費算定方法の見直しも行うなど治験実施体制についても変更を行っております。このような院内体制や治験実施体制の変更は本院の治験の受託に大きな影響を与える可能性があります。今回、院内体制や治験実施体制の変更が本院の治験受託状況や傾向に変化を与えたのか調査しましたのでご紹介いたします。

治験の受託件数はこの数年、増加傾向にあり、平成23年度、24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これまで約十数年の間、低減傾向を示していましたが、平成24年度は久々に増加傾向を示し、治験1件あたりの症例数が4例を超える状況になっております。これは治験経費算定方法の見直しが寄与していると推察されます(図2)。



一方、本院における新規治験対象疾患については平成23年度、24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。一方、「その他」に分類される「皮膚疾患」が増加傾向を示しています(図3)。また、国際共同治験については平成23年度、24年度も平成22年度とほぼ同程度の約3割を占めており、国際共同治験が一般的に行われるようになったことが覗えます(図4)。



これらのデータから本院における治験の受託傾向は院内体制変更の影響はみられませんでした。一方、治験実施体制の変更は受託件数や症例数に良い影響を与えていると推察されます。



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

11月27日(火) 15:00 より

■会議室状況■

10月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月11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。よろしくお願いいたします。



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





吐く息も白くなり、北の大地では冬支度を始めております。
今回は「第1回臨床試験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1回臨床試験中核病院事業シンポジウムについて●

本年11月7日(水)に京王プラザホテルエミネンスホールにおいて「第1回臨床試験中核病院事業シンポジウム」が開催されました。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、125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「平成24年度臨床試験中核病院整備事業」の開始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試験中核病院事業」について紹介後、3人のシンポジストの方からご講演いただきました。厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐の原



章規氏からは『日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けた取り組み ～臨床試験中核病院事業と先進医療制度を中心に～』の演題にて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 稲垣 治氏からは『アカデミアの臨床研究に対する期待』の演題にてそれぞれご講演いただきました。また、北海道大学 大学院医学研究科 がん予防内科学講座 浅香 正博 特任教授から『臨床試験はどこまで未来を予見できるのか?』をテーマにご講演いただきました。浅香



特任教授のヘリコバクター・ピロリ除菌療法と消化管潰瘍及び胃癌の臨床研究を事例にした臨床試験が未来を予見できる可能性についての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で開催するとともに、「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、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■

11月27日(火) 15:00 より

■会議室状況■

11月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月12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。

■お願い■

SDV時、使用可能な電子カルテの台数に限りがございます。

仮予約の時点でいらっしゃる人数をお伺いし台数を確保致しますので、仮予約時には人数をご教示頂けますようお願いいたします。

現在、SDVご予約時にご使用頂いております【調整用フォーマット】につきまして、

<ご希望日時>が2012年までしか選択できない場合がございます。

その様なフォーマットをお使いの方はお手数ですが、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



一面雪景色となった札幌の地も、イルミネーション華やぐ季節となりました。
今回は「治験薬の温度管理について」等、記載しております。



●**治験薬の温度管理について**●

本院の治験薬温度管理用の温度ロガーとしておんどとりJr（株式会社ティアンドデイ）を使用しておりましたが、12月より温度管理システムtesto Saveris（株式会社テストー）に変更を行っております。温度ロガー変更に伴う温度記録内容や温度逸脱時の警報メール配信等の温度管理体制の変更はございません。

今回、温度管理システム変更に併せて温度プローブの校正を行っております。この温度プローブの校正については治験依頼者様の温度管理体制のニーズに合わせて、1年毎の実施を予定しております。

●**第33回 日本臨床薬理学会**●

「第33回 日本臨床薬理学会集会」が11月29日（木）、30日（金）、12月1日（土）に開催されました。本院DMの堀江奈穂が「自主臨床研究における予定症例登録数未達の原因に関する関係者へのインタビュー調査」（1-P-23）の演題にて、また、CRCの佐々木由紀が「北海道大学病院高度先進医療支援センターにおける補助員導入の効果と今後の課題」（1-P-25）の演題にてそれぞれ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。

●**平成25年度継続手続きについて**●

平成25年度の継続手続きについては12月中旬に治験依頼者様に書面にてご案内を予定しております。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が、別途お送りする継続手続きに必要な書類（継続確認書）を **1月11日（金）** までにご提出をお願いします。

また、平成25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 : tanakaer@med.hokudai.ac.jp 電話 011-706-7028

●**事務局からのお知らせ**●

■**IRB開催予定日**■

12月18日（火） 15:00 より



■**会議室状況**■

12月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

来年1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。

■**お願い**■

現在、SDVご予約時にご使用頂いております【調整用フォーマット】につきまして、<ご希望日時>が2012年までしか選択できない場合がございます。

その様なフォーマットをお使いの方はお手数ですが、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/>
お問い合わせ・配信変更等: 電話 011-706-7061