

# 新規医薬品・医療機器の開発から最適治療の確立まで

「信頼される臨床研究」を「北海道から世界へ発信する」国際水準の質の高い臨床研究拠点を目指して。

一貫した支援を通じて明日の医療を創出します。

研究者

企業

## プロジェクト マネジメント

開発戦略  
支援

支援研究の発掘、研究の問題点抽出、  
開発戦略の立案、ロードマップ作成、  
進捗管理等を行います。

薬事対応  
支援

薬事承認に向けた開発研究や適応拡大のための戦略  
相談等、薬事対応に関する事項の支援や医師主導治験  
等の薬事戦略相談、治験届けなどの支援を行います。

国際展開戦略  
策定支援

国際薬事動向を踏まえた  
海外関連機関との共同研  
究や連携を支援します。

### 非臨床開発

#### 01 非臨床試験の支援

「医薬品」・「医療機器」・「細胞治療」な  
どの開発における非臨床試験の充足  
性を、有効性・安全性の観点から評価  
し、必要な対策を提案します。

#### 02 品質確保支援

GMP(QMS)基準に則した「医薬品」・「医  
療機器」・「細胞治療」などの開発、及びそ  
れらの供給体制整備を支援します。

#### 03 知的財産情報管理支援

先行技術調査・特許出願・企業との契  
約等を支援します。

### 臨床開発

#### 01 臨床試験計画支援

臨床研究のデザインや適切な評価項目、症例  
数設定など臨床研究立案の相談を行います。

#### 02 生物統計相談

プロトコル検討および当局対応など  
を含め、生物統計に関わる専門的な相  
談に対応します。

#### 03 医師主導治験のための GCP教育

治験を実施する上で遵守・留意しな  
ければならない事項(安全性情報の収集・  
報告、GCP運用通知の改訂等)につい  
ての周知を行います。

#### 01 調整事務局

主任研究者との打ち合わせや、臨  
床試験に関する業務の役割分担  
の調整、多施設共同臨床試験の調  
整等に関する業務を行います。

#### 02 データマネジメント

臨床試験のデータ管理を通じて、  
研究の信頼性を保つための品質  
管理に関する業務を行います。

#### 03 統計解析

終了した臨床試験の統計解析を実  
施し、解析報告書を作成します。

#### 04 モニタリング

臨床試験が適正に行われている  
かの監視、確認業務を行います。

#### 05 監査

臨床試験の信頼性を向上させる  
ための品質保証業務を行います。

#### 06 臨床研究コーディネーター(CRC)

被験者及び研究者を支援するとともに、試験に関わる病院内外の関係者の  
調整役として、臨床試験が安全かつ円滑に進行するよう支援を行います。

#### 07 先進医療申請支援

先進医療研究の立案相談から、申  
請のための書類作成まで、先進医  
療申請に関して一連の支援を行  
います。

#### 08 細胞プロセッシング 運用支援

臨床研究でCPCを使用する研究者  
の支援を行います。

薬事承認

先進医療

保険医療化

臨床試験を支える設備

CPC

Phase I unit

生体試料管理室

機能

01

大学発の有望な  
基礎研究成果の  
臨床研究・治験への  
橋渡し

機能

02

新規医薬品・  
医療機器開発  
再生医療・  
細胞治療の推進

機能

03

難治性疾患・  
小児疾患の治療法開発  
未承認薬等の  
適応拡大

機能

04

市販医薬品等  
による最適治療の  
ガイドライン策定  
への貢献

