

品質管理部門

Quality Management Division

臨床試験等の「質」を適切にマネジメントする。

Managing the quality of clinical research

治験を含む臨床研究の倫理性や信頼性を保つために、臨床研究のモニタリングや品質管理に関する支援・教育を行う部門です。研究者等の指示に基づくオンサイト／オフサイトモニタリングの計画を支援するとともにモニタリングを実施します。リスクベースドアプローチによる品質マネジメント活動の促進にも取り組んでいます。また、研究者自身がモニタリングを行う際の教育等も行うことで、臨床研究の「質」の向上に貢献しています。

This division manages quality of clinical research based on investigators' instructions to ensure ethics and reliability. We support the development of monitoring plans and perform on-site/off-site monitoring. We also work on promoting risk-based quality management activities (risk-based approach). Furthermore, we contribute to improving the quality of clinical research by providing training for researchers who perform monitoring on their own.

品質管理部門

Quality Management Division

部門長：佐久嶋 研

Division Manager: Ken Sakushima

モニタリング室

Monitoring Section

モニター *Monitors*

リスクベースドアプローチ *Risk Based Approach*

リスクベースドモニタリング *Risk Based Monitoring*

品質マネジメントシステム *Quality Management System*



HELIOS

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Innovation for Medical Care



臨床研究開発センター

Clinical Research and Medical Innovation Center

E-mail



Web



E-mail. crsupport@pop.med.hokudai.ac.jp Web. <https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/>

信頼性保証部門

Quality Assurance Division

研究の信頼性を保証する。
組織の品質向上活動に貢献する。

*Ensuring the reliability of research and contributing
to the organization's quality improvement activities*

信頼性保証部門

Quality Assurance Division

部門長：中村 宏治

Division Manager : Koji Nakamura

監査室

Audit Section

QMS 支援室

QMS Support Section



研究の信頼性を向上させるために品質保証業務を行う部門です。試験(医師主導治験、臨床研究等)が、GCP、臨床研究法、研究計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか否かを独立して評価・検証します。

また、組織の品質向上活動として、改善に向けた活動に取り組み、問題の未然防止につなげることを目指します。

This division conducts quality assurance work to improve the reliability of research. We independently evaluate and verify whether trials (investigator-initiated trials, clinical research, etc.) are conducted in compliance with GCP, Clinical Research Act, study/research protocols, standard operating procedures, etc.

Additionally, as part of our organization's quality improvement activities, we engage in such activities to prevent problems before they arise.

信頼性確保 (QA) Quality Assurance (QA)

監査 Audit

品質向上活動 (QMS) Quality Management System (QMS)



HELIOS

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Innovation for Medical Care



臨床研究開発センター

Clinical Research and Medical Innovation Center

E-mail



Web



E-mail. crsupport@pop.med.hokudai.ac.jp Web. <https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/>