

# 治験支援部門

## Clinical Trial Support Division

切れ目ないサポートで質の高い治験データ創出に貢献する。

*Contributing to the creation of high-quality clinical trial data with seamless support*

治験がGCPに則り、円滑に実施できるように支援を行う部門です。申請・契約手続きや治験審査委員会（IRB）の開催準備及び文書管理を行います。また、治験担当医師が院内で円滑に治験を実施できるようにステークホルダー間の調整を行うとともに、治験実施計画書に則り同意取得、投薬、検査、評価を行うための支援を行います。臨床研究についても治験と同様に円滑に実施できるように支援を行っています。

This division provides support to ensure that clinical trials are conducted smoothly in accordance with GCP. We handle application/contract procedures, preparations for Institutional Review Board (IRB) meetings, and documentation management. Additionally, we coordinate with stakeholders so that investigators can smoothly conduct clinical trials within the hospital, and we provide support for obtaining informed consent, administering medications, testing, and evaluations in accordance with study protocols. Our support ensures the smooth implementation of clinical research, similar to clinical trials.



### 治験支援部門

Clinical Trial Support Division

部門長：橋本 あきら  
Division Manager : Hashimoto Akira

治験事務管理室  
Clinical Trial Office

サイトマネジメント室  
Site Management Section

- # 被験者の同意説明・取得補助  
# Explanation and assistance in obtaining informed consent from subjects
- # スケジュール管理 Schedule management
- # 症例報告書作成補助 Case Report Form writing assistance
- # IRB審査 IRB review    # 治験申請支援 Clinical trial application support



**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



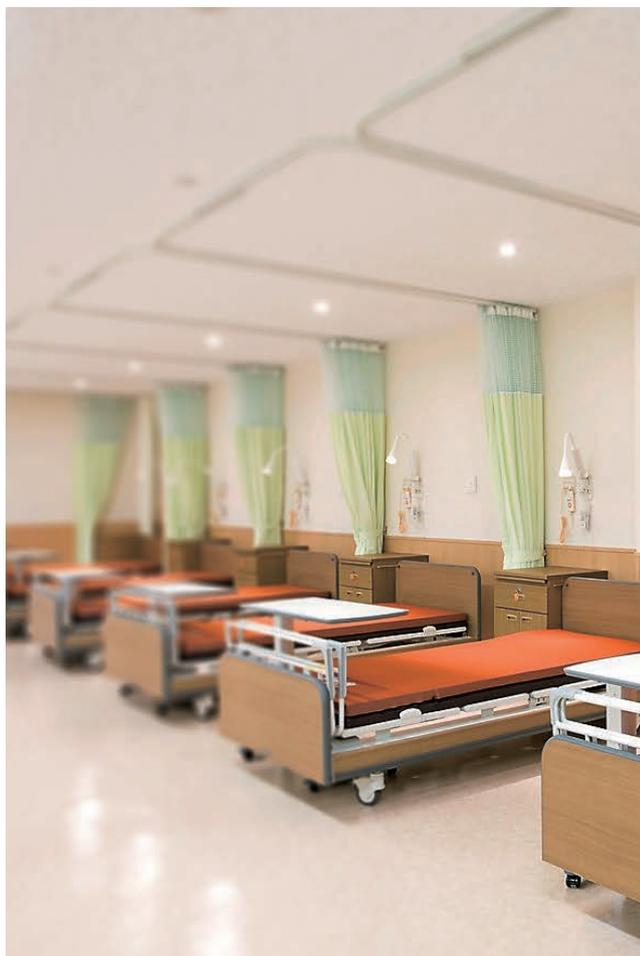
# 早期臨床試験支援部門

Phase I Clinical Trial Support division

画期的な医薬品・医療機器を北海道から日本、そして世界へ。

*Delivering innovative pharmaceuticals and medical devices*

*from Hokkaido to Japan and the world*



Phase I ユニットでは、健常成人を対象とした早期・探索的臨床研究および治験の実施を通じて、アカデミア、ベンチャー、企業の優れたシーズの臨床開発を推進します。GCPを遵守し、関連診療科との連携を行うことで、安全で質の高い研究の実施を支援します。

The Phase I unit promotes the clinical development of potential seeds from academic institutions, ventures, and companies through early and exploratory clinical research and clinical trials on healthy adults. In compliance with GCP, we support the implementation of safe and high-quality research by collaborating with related clinical departments.

## 早期臨床試験支援部門

Phase I Clinical Trial Support division

部門長：天野 虎次

Division Manager : Amano Toraji

## Phase I Unit 管理室

Phase I Clinical Trial Unit Management Section

# 創薬 *Drug discovery*

# 臨床開発 *Clinical development*

# FIH

# 第一相治験 *Phase I clinical trial*



**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](mailto:crsupport@pop.med.hokudai.ac.jp) Web. <https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/>