



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