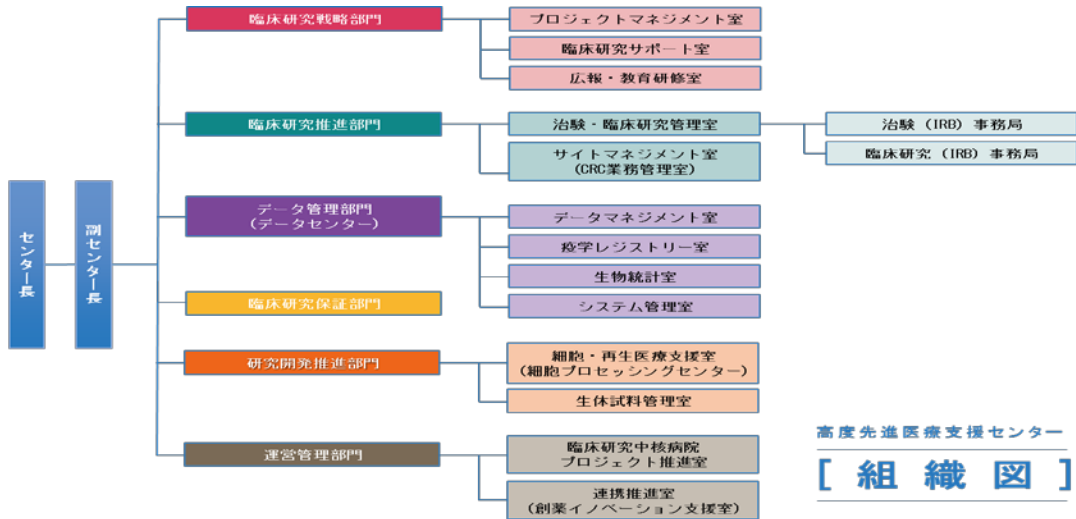




## 臨床研究中核病院事業に伴い、組織を再編しました(6部門13室)



高度先進医療支援センター  
[ 組織図 ]

- 出口戦略を見据えた適切な研究計画の企画・立案を行うために、臨床研究戦略部門内にプロジェクトマネジメント室を設置
- ICH-GCPに準拠した信頼性の高い臨床研究を実施するために、データ管理部門のスタッフを増員するとともに、監査業務を行う臨床研究保証部門を設置
- 質の高い多施設共同研究を実施支援していくために、臨床研究戦略部門内に臨床研究サポート室を設置

さらに力を入れたいと考えている業務として、①生体試料管理室の設置 ②細胞培養室の拡張 ③Phase 1 unitの新設 ④疫学研究などの支援強化などを挙げております。総力を挙げて臨床研究支援体制を強化する所存ですので、今後とも、どうぞよろしくお願いいたします。

### 臨床研究戦略部門は 臨床研究に関する総合窓口です

臨床研究戦略部門は、臨床研究を総合的に管理する部門として設置されました。高度先進医療支援センターの研究支援機能に関する総合窓口です。

- 研究デザイン、統計解析などのご相談
- CRC支援、データセンター、多施設共同研究の調整事務局のご依頼
- 薬事承認申請、先進医療に関する申請サポートのご依頼

などお気軽にお問合せください。

お問い合わせは  
crsupport@huhp.hokudai.ac.jp (内線7735)  
部門長 寺元

### 出来高払い実施後の 治験受け入れ・実施状況について

本年度の新規治験数は、件数・症例数ともに過去10年間で最大となる見通しとなっております。また、9月末時点で(H19年以降)最大だったH22年の新規治験件数を上回っており、収入についても昨年を上回っています。

1 治験あたりの平均症例数も最近、増加傾向にあり、今年は幅広い診療科での治験契約があります。

出来高払いとなり、治験責任(分担)医師の志気も高まり、過去2年と比べて同意取得数は大幅に増えています。また、治験の実施期間が長くなったので、現在は、新規・継続を含めて多くの治験が稼働中です。今後は、実施率7割→8割の向上を目指しております。

引き続き、高度先進医療支援センターは、治験依頼者様及び先生方初め、関係者皆様にご協力頂き、今後も治験受け入れ・実施状況の向上に努めて参ります。