



北国では長かった冬も終わりを告げ、桜の開花が待ち遠しい季節となりました。  
今回は「CRCの業務体制変更について」等、記載しております。

●CRCの業務体制変更について●

平成25年4月よりCRCの業務体制が変更になりました。これまでは1件の治験に対しメインのCRC1名が担当し、その他のCRC1名が業務支援を行う体制とっておりました。しかし、近年の治験契約件数増加に伴い上記の体制ではメインCRCの業務が煩雑になり業務負荷が増大し、治験の進捗に影響を与えるような状況となっております。この体制をCRC3~4名+LDM1名から構成するチームを計3チーム設けて、チームにより治験を担当するように変更しました。チーム制にすることにより治験毎のサポートが得やすくなるとともに、LDM導入により事務的な業務も軽減され、これまでより効率的にCRC業務をできるようになると考えております。

●IRB委員の交代について●

平成25年3月末日にて北海道大学病院治験審査委員の任期満了に伴い、新たな委員の指名が行われております。北海道大学病院治験審査第4条第1項第1号（副病院長又は病院長が指名する者）及び第4条第1項第2号（診療科の教授等）に規定する委員が一部変更になりました。詳細は下記のとおりです。その他の委員は再任となっております。

第1号委員：佐々木 秀直（神経内科教授）→橋野 聡（保健センター教授）

第2号委員：櫻木 範明（婦人科教授）→佐々木 秀直（神経内科教授）

第2号委員：山本 有平（形成外科教授）→平野 聡（消化器外科Ⅱ教授）

●副センター長の着任について●

平成25年4月より北海道大学大学院医学研究科連携教育センターレギュラトリーサイエンス部門 評価科学分野 荒戸照世教授が高度先進医療支援センターの副センター長に就任されました。荒戸教授はレギュラトリーサイエンスの専門家として、また、PMDAでの豊富な審査業務経験を活かし本院における質の高い臨床研究推進に関与していく予定です。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

4月30日（火） 15:00 より

■会議室状況■

4月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

5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。

尚、今年度最初のSDV時にはモニタリング手順書のご提出をお願いしておりますので、お忘れなくご送付、もしくは当日ご持参下さい。

■調整用フォーマット■

新年度人事異動等に伴い、『SDV調整用フォーマット』を更新しております。“担当CRCが選択できない” “試験科名が選択肢にない” 等ございましたら、お手数ですが下記ホームページより、改めてフォーマットをダウンロード頂けますようお願い申し上げます。



ホームページ: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>  
お問い合わせ・配信変更等: 電話 011-706-7061