

依頼者様用

依頼者様用の項目から標準業務手順書や各種書式の計23の書類が閲覧・ダウンロードできるようになりました。先日実施したアンケートでも依頼者様からは書類の電子媒体での配布のご要望を多数頂いておりましたので、お役に立てれば幸いです。また治験薬の搬入・回収について、モニタリング・監視の実施や流れ等についても記載しておりますのでご覧ください。

標準業務手順書

北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項 PDF

北海道大学病院医薬品等受託研究審査委員会内規 PDF

北海道大学病院医薬品等受託研究に関する他病院・医院等との連携に係る取扱要項 PDF

北海道大学病院治験管理センター内規 PDF

各種書式

書式01	履歴書	WORD	PDF
書式02	医薬品等受託研究受入担当者報告書	WORD	PDF
書式03	医薬品等受託研究業務分担者リスト	WORD	PDF
書式04	医薬品等受託研究業務依頼書	WORD	PDF
書式05	医薬品等受託研究審査結果報告書	WORD	PDF
書式06	医薬品等受託研究受入関係通知書	WORD	PDF
書式07	医薬品等受託研究受入関係通知書	WORD	PDF
書式08	医薬品等受託研究実施計画修正報告書	WORD	PDF
書式09	医薬品等受託研究契約書	WORD	PDF
書式10	医薬品等受託研究標準添付書及び添付面担当書	WORD	PDF
書式11	医薬品等受託研究実施計画過渡報告書	WORD	PDF
書式12	医薬品等受託研究実施計画・有害事象報告書	WORD	PDF
書式13	医薬品等受託研究実施計画変更申請書	WORD	PDF
書式14	医薬品等受託研究実施計画変更報告書	WORD	PDF
書式15	医薬品等受託研究実施状況報告書	WORD	PDF
書式16	医薬品等受託研究中止・中絶(延長)報告書	WORD	PDF
書式17	医薬品等受託研究経過(結果)報告書	WORD	PDF
書式18	医薬品等受託研究完了確認報告書	WORD	PDF
書式19	医薬品等受託研究完了確認報告書	WORD	PDF

閲覧やダウンロードが可能です。

北海道大学病院治験管理センター内規

平成15年9月17日
制 定

(設置)

第1条 北海道大学病院(以下「病院」という。)に、医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)を円滑に実施し、治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保することを目的として、北海道大学病院治験管理センター(以下「センター」という。)を置く。

(業務)

第2条 センターは、北海道大学病院医薬品等受託研究取扱要項(以下「要項」という。)第20条並びに北海道大学病院医薬品等受託研究審査委員会内規第9条及び10条に定める業務を行う。

(職員)

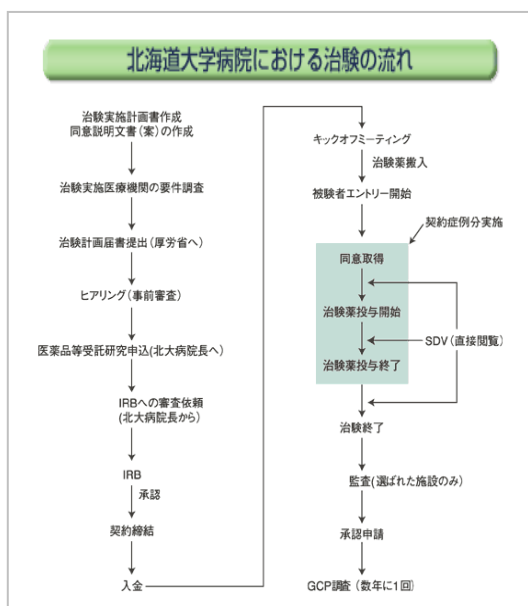
第3条 センターに、次の職員を置く。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 薬剤師
- (4) 看護師
- (5) 事務職員

(センター長及び副センター長)

院内関係者・患者様用

管理センターだけではなく院内の治験に対する認識や理解をより高めるよう院内関係者の項目には北大病院における治験実施の流れ・処方時の注意事項・治験用語等を記載し、患者様用の項目には治験についての説明や募集中の治験について記載しています。



CONTENTS	はじめに	1 治験とは	2 新しいくすりができるまで
3	治験を実施する時のルール	4	5
	6	7	8

「くすり」と治験について

はじめに

現在、世界中で数多くの「くすり」がつかわれています。しかし、まだまだ治療の難しい病気が少なくありません。これらの病気に対して、良質な「くすり」を作ろうと世界中で「くすり」の研究開発がさかに行われています。しかし、研究者や医師だけでは、新しい「くすり」を世に送り出すことはできません。「くすり」を開発するには、患者さまのご理解とご協力が是非とも必要です。現在、病院等で使われている「くすり」も、多くの人の協力によって誕生した、いわば「先人からの贈り物」です。最先端の治療を受ける機会を得ることや、あるいは新しい「くすり」を次の世代に贈るために、あなたも「治験」への参加を通してご協力いただければと考えています。

ホームページアドレス：<http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

11月は11月16日（火）・12月は12月21日（火）で両日ともPM3:00から開催を予定しております。また来年の1月にもIRBの開催を予定しております。

◆本年度の新規治験申請について

新規の治験申請は12月15日（水）[1月IRB審査分]が締め切りです。

◆会議室状況

11月9日（火）・10日（水）・11日（木）・19（金）の午後が大変込み合っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

お問い合わせ: 電子メールkytwe@med.hokudai.ac.jp または電話

[文書の先頭](#)