

○●○治験管理センターニュース○●○

第 26 号 2006. 7. 10

一段と暑さが加わる頃となりました。治験管理センターニュース第 26 号をお届け致します。今回は主に医師主導治験標準業務手順書の制定、治験標準業務手順書等の改訂、高度先進医療支援センターの設置等について記載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■「北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書」の制定について■

本院では医師主導治験の実施環境を整備するために「北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書」を平成 18 年 6 月 30 日付けで制定致しました。「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 15 年厚生労働省令第 108 号）の施行に伴い、自ら治験を実施する者が行う治験（医師主導治験）が認められております。本院でも医師主導治験の実施が可能となりました旨、お知らせ致します。

■治験標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書の改訂について■

前回のセンターニュースで治験標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改訂についてお知らせ致しましたが、7 月中となる予定です。

主な改訂内容は、治験標準業務手順書については分担医師の資格の見直し及び治験開始の定義の変更等、また、治験審査委員会標準業務手順書については「北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書」の制定に伴う変更となります。詳細は追ってご連絡させていただきますのでよろしくお願い致します。

■高度先進医療支援センターの設置について■

平成18年7月1日付けで本院におけるトランスレーショナルリサーチを推進するために「北海道大学高度先進医療支援センター」が設置されました。高度先進医療支援センターは臨床研究支援部門と細胞治療・再生医療支援部門からなり、臨床研究支援部門を治験管理センターが担います。高度先進医療支援センターの設置により治験管理センターの業務内容が以下のようになります。

- 1) 治験の実施に関すること
- 2) 他の機関との治験ネットワーク構築に関すること
- 3) 自主臨床試験に関すること
- 4) その他臨床研究支援に関すること

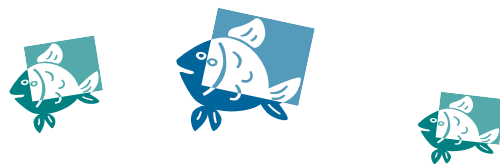
従来は一部受託研究（治験）のみの支援でしたが、上記業務内容のうち3）・4）が追加となり治験を含めた臨床研究の支援が可能となりました。このように治験および臨床研究の実施環境の整備を進めて、臨床研究を含む質の高い治験の実施を心がけていきたいと存じておりますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

7月：7月18日（火）

8月：8月29日（火）



◆会議室状況

7月中旬から末日までの午後は混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。

◆人事について

7月1日付けで薬剤師の富川幸紀（とみかわ ゆき）がCRCとして加わりました。よろしくお願ひ致します。

ホームページアドレス：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信不要・変更等：電話 011(706)7061
