



札幌では記録的な大雪となり、厳しい寒さが続いております。
このたびは「治験のモニタリング実施状況について」を記載しております。

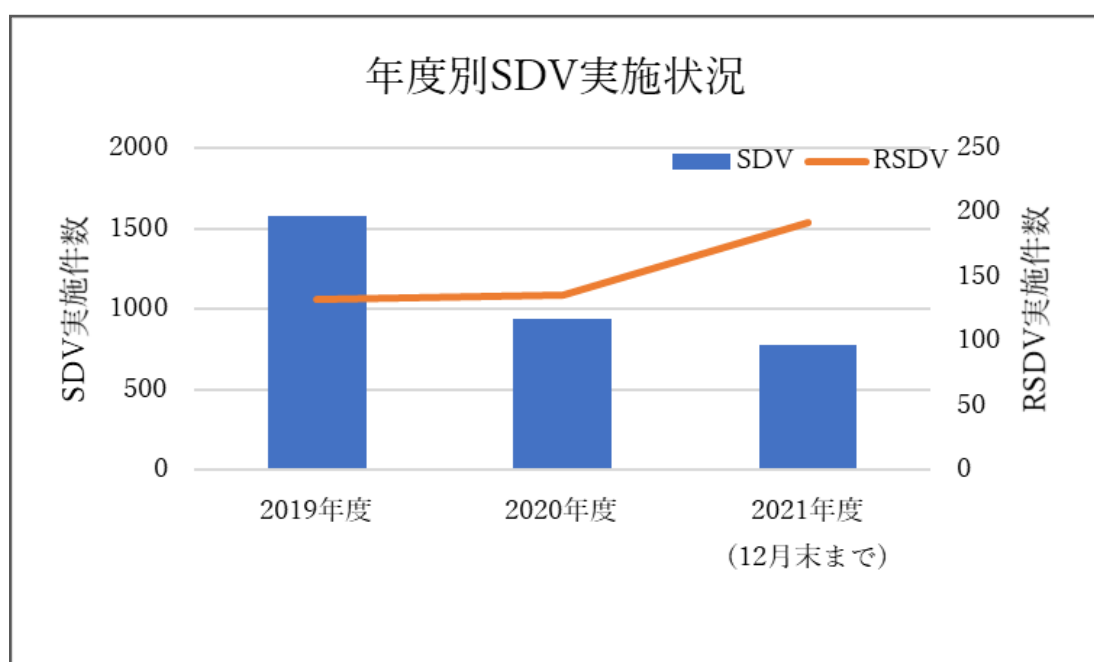


●治験のモニタリング実施状況について●

治験を実施する上で、治験依頼者等による医療機関でのオンサイトモニタリング(以下、SDV)は必須なものです。しかし、2020年からのコロナ禍により、居住地以外への移動や医療機関への訪問が難しくなり、それに伴い医療機関によっては治験のSDVの受け入れを制限しているケースも発生しています。本院でも3密を避けてSDVを実施するため、同時に実施可能なSDV件数を8件から5件に受け入れ制限を実施するとともに、院内でのSDV時の治験依頼者等との面談を原則禁止しています。このように治験を円滑に実施するため、必要最低限でのSDVの受け入れを行っております。本院でのSDV実施状況については、2019年は年間1579件(1日当たり6.41件)でしたが、2020年では945件(1日あたり3.84件)と大幅に減少しています。また、2021年も前年と同様の傾向となっております。

一方、本院では医療機関外で被験者の電子カルテを閲覧可能なリモートSDV(以下、RSDV)を治験依頼者が利用可能としています。2020年より本格的に運用を拡大していますが、2021年になりRSDVの実施件数も大きく増加しており、SDVについてもリモートでの実施が進んでいることが推察されます。

コロナ禍も3年目に突入しておりますが、様々な制約の下で治験を継続していく必要があります。SDVの実施状況からも効率的なSDVへの模索が続いているものと思われませんが、本院でも円滑に治験を実施できるように引き続き体制整備に取り組んでまいります。



●事務局より●

■IRB開催予定日■

3月8日(火) 15:00 より 大会議室



■お願い■

来訪時はセキュリティの関係上必ず身分証を身につけ、受付へお名前とご用件をお伝え下さい。
その他、モニタリングの手順・申込につきましてはセンターホームページに記載がございますのでご確認くださいませようお願いいたします。

<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=145>

※センターホームページは随時更新を行っており、最新情報を掲載しております。



センターホームページ: <http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>
お問い合わせ・配信変更等 担当: 斎藤 郁世(さいとう いくよ)
●電話 011-706-7061 平日9:00~17:00(休憩12:15~13:00)
●メール ikuyo@huhp.hokudai.ac.jp

