



北の大地にも本格的な夏がやって参りました。  
このたびは「標準業務手順書の改正について」を記載しております。

### ●標準業務手順書の改正について●

本院の治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書及び医師主導治験標準業務手順書の一部改正を6月29日付けで行っております。主な改正内容は「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」が改正（薬生薬審発0730第3号）されたことに伴う変更（疾病により同意文書へ署名不可の場合の対応追記、押印廃止による記載整備、院内在庫を治験使用薬とする場合の対応追記等）及び治験使用薬に関連する記載漏れの追記及び記載整備等となっております。なお、今回の改訂により、治験・製造販売後臨床試験に係る手続きに大きな変更はありません。手順書改正の詳細につきましては、センターHP（<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp//news/?content=274>）にてご確認下さい。

### ●事務局より●

#### ■IRB開催予定日■

8月16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/>  
お問合わせ・配信変更等 担当：齋藤  
●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](mailto:ikuyo@huhp.hokudai.ac.jp)

