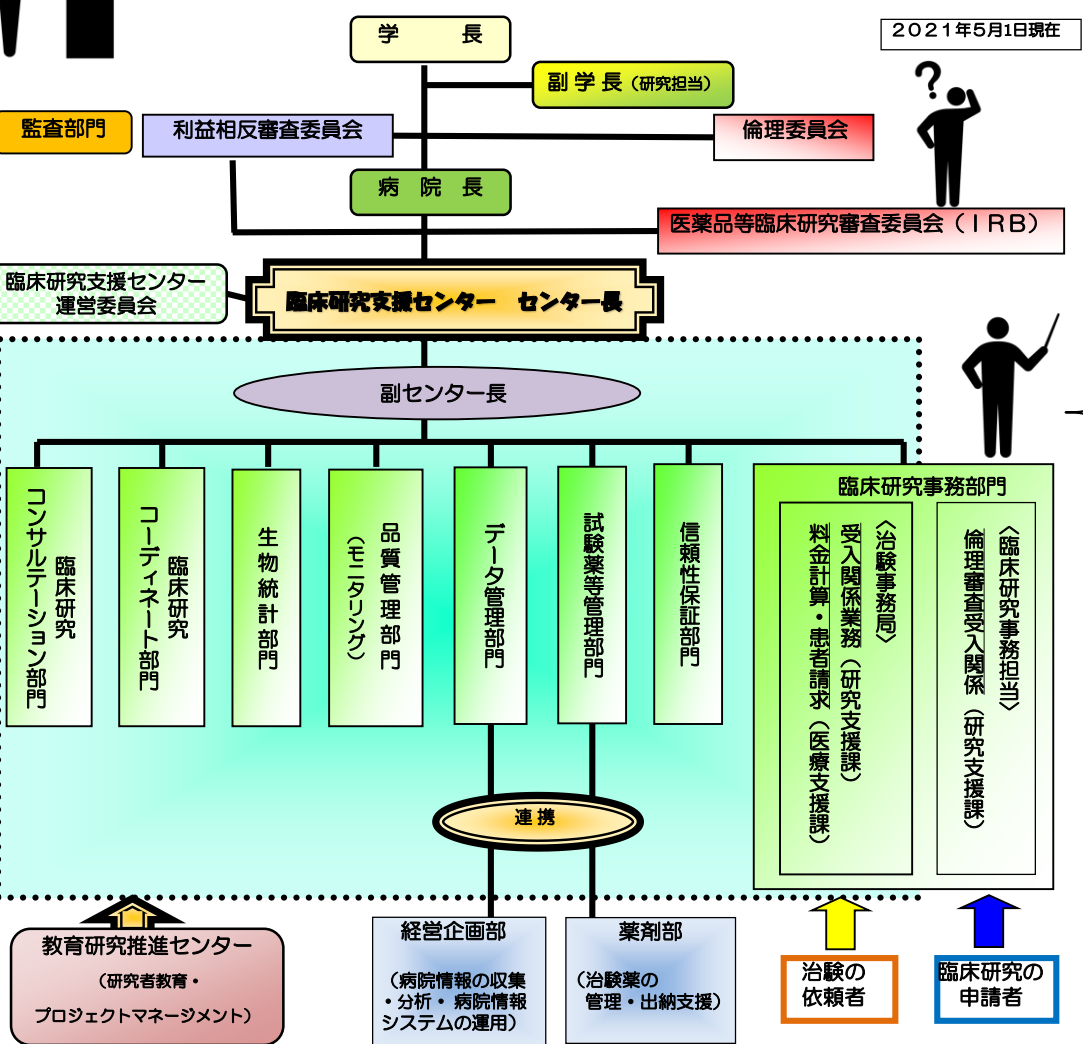


臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしく申し上げます。

今号と次号に渡り臨床研究支援センターの体制と業務についてご紹介します

旭川医科大学病院臨床研究支援センター組織図



臨床研究支援センターでは、本学において実施される臨床試験（臨床研究/治験）の円滑な実施、研究データの信頼性、倫理性の確保、品質管理の確保、被験者保護に努めるために支援業務を行っています。
以下に、主に皆様に関わる部門の業務を紹介いたします。



臨床研究コンサルテーション部門（内線：2883）
治験や(特定)臨床研究の実施に関する相談や手順書の整備などを幅広く受け付けています。各種法規・指針・ガイドライン等に基づき、目的や予算に合わせた提案が可能です。(企業提案型)ヒト指針研究の業務支援についてもご相談ください。研究調整事務局業務(プロジェクトマネジメントを含む)の受託などは別途有償での対応となります。また、患者申出療養制度や拡大治験に関する医療者からの問い合わせも受け付けています。

臨床研究コーディネート部門（内線：3487）
臨床試験の開始準備～終了までの間で発生する実務をサポートする部門です。臨床研究コーディネーター(CRC)が在籍し、依頼者、患者、院内の臨床試験に携わる部門との調整役を担っています。主に以下のような業務を行っています。
・開始の準備：同意説明文書など必要資料の作成補助、院内関連部門や依頼者との運用相談/調整 など
・患者対応：同意補助説明、スケジュール管理、アンケートや検査、有害事象の確認など来院時に実施する項目のサポート
・記録作成、保管の補助：症例報告書の作成補助、評価項目や検査データなどの資料管理補助

品質管理部門(モニタリング)（内線：2883）
医師主導治験や(特定)臨床研究の品質管理(被験者保護・データの信頼性確保)を支援する部門です。①モニタリングに関するコンサルテーション、②研究者へのモニタリング教育、③モニタリング手順書・計画書の作成支援、④モニタリングの実施(オンサイト・オフサイト)を行っております。

臨床研究事務部門（内線：2263）
治験については、書類受付から管理・保存、契約手続きなどの治験事務、治験審査委員会の開催準備や資料作成、委員会後の議事録公表などの委員会事務を行っています。臨床研究については、研究者と臨床研究コンサルテーション部門とで調整後に臨床研究支援業務契約の手続きを行っています。また、倫理委員会事務局業務や特定臨床研究の手続き等を研究支援課で行っております。

ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
(内線：3487 / E-mail: crc-all@asahikawa-med.ac.jp)
次号は11月に発行予定です。