

# 札幌市医師会臨床試験ネットワーク

- ・設立年月日：平成17年7月

- ・設立の背景：

学術部活動の一環として、治療薬剤の開発や医学向上発展のための事業として行い、会員が安心して参加できる臨床試験支援体制を確保するため設立した。

- ・運営主体： 社団法人 札幌市医師会

# 1.規模

## 【ネットワーク登録施設数】

登録医療機関数;180施設(病院;51施設、診療所;129施設)

## 【登録医療機関診療科目】

( )内は医療機関数

内科(69) ☆	アレルギー科(19)	心臓血管外科(11) ☆	眼科(14)
心療内科(10)	リウマチ科(19)	小児外科(1)	耳鼻咽喉科(19) ☆
精神科(16) ☆	小児科(22) ☆	皮膚科(20)	気管食道科(1)
神経科(14)	外科(25)	泌尿器科(18) ☆	リハビリテーション科(24)
神経内科(7) ☆	整形外科(31) ☆	性病科(4)	放射線科(19)
呼吸器科(26) ☆	形成外科(5)	肛門科(9)	麻酔科(21) ☆
消化器科(43) ☆	美容外科(1)	産婦人科(11)	
胃腸科(15)	脳神経外科(11) ☆	産科(2)	
循環器科(37) ☆	呼吸器外科(4)	婦人科(10) ☆	

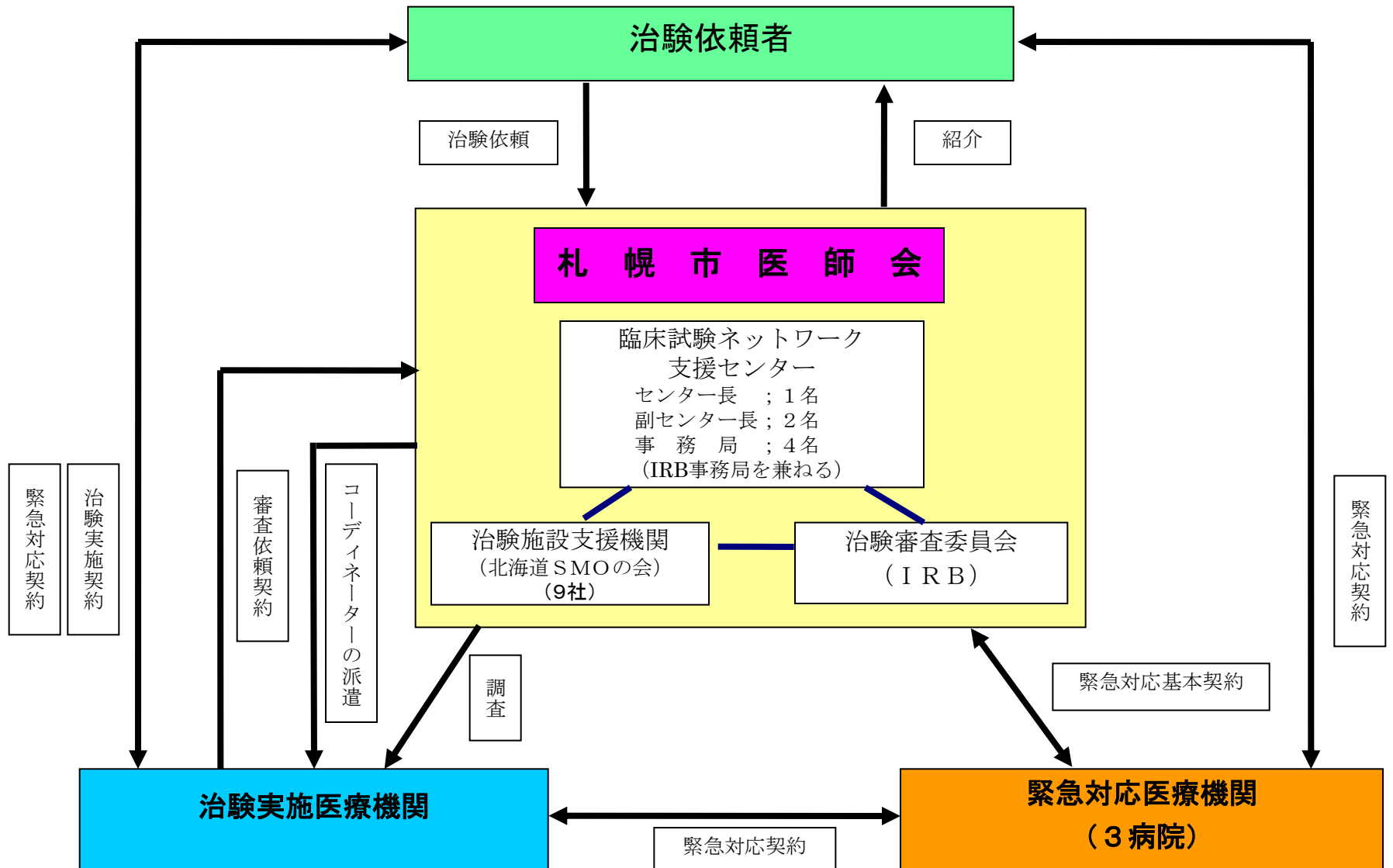
☆治験を実施した診療科

※参考(札幌市における平成23年3月31日現在の施設数および病床数)

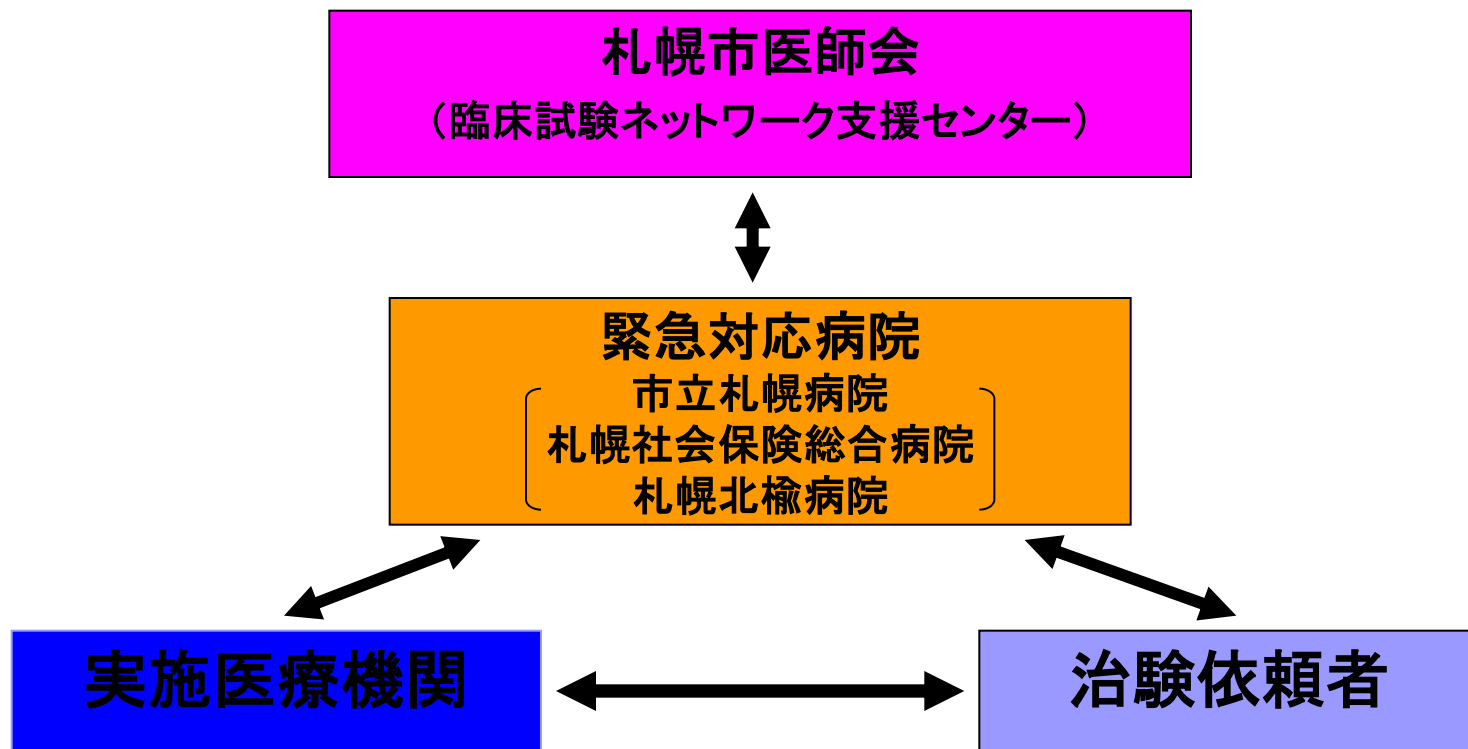
病 院;207施設(37,508床) 有床診療所;177施設(2,592床)

無床診療所;1130施設

# 2. 臨床試験ネットワークフロー図



### 3. 緊急対応フロー図



- ・札幌市医師会と緊急対応病院との間で基本契約を締結
- ・治験審査委員会承認後、緊急対応病院・実施医療機関・治験依頼者との三者契約を締結（治験実施計画書ごとに締結）

## 4. ネットワーク支援センターの主な業務

- 候補対象となる実施医療機関の紹介
- 治験依頼者施設訪問及び施設選定等の支援
- 統一書式に対応した標準業務手順書の整備
- 治験審査委員会の開催
- 緊急対応病院の紹介
- 治験実施に係る関係機関との連携、調整
- 会員に対する啓発活動
- 被験者に対する啓発活動
- CRCの教育研修
- 北海道SMOの会との連携

# 5. 治験審査委員会

## IRB関連情報

- ◆名称：札幌市医師会治験審査委員会
- ◆開催頻度：毎月1回（原則第2水曜日）開催
- ◆委員構成：12名（専門委員7名、外部委員3名、非専門委員2名）
- ◆情報の公開：
  - ・手順書、委員名簿（ホームページ掲載）  
URL：[http://www.spmed.jp/11\\_shimin/chiken/0415\\_chiken.html](http://www.spmed.jp/11_shimin/chiken/0415_chiken.html)
  - ・会議の記録の概要（事務局閲覧）
  - ・医薬品医療機器総合機構への登録



# 6. 研修会等

## ◆CRC研修会<日本臨床薬理学会認定>

- ・平成20年度より年1回開催
- ・CRCの育成と能力の向上を目的にCRC研修会を開催



## ◆治験セミナー

- ・年1回開催
- ・会員及び医療機関従業員並びにCRCを対象として、治験を適正に実施するために必要なGCPや治験責任医師の役割等を理解していただくことを目的に開催

## ◆治験実施医療機関等との懇談

- ・年1回開催
- ・臨床試験ネットワーク治験実施医療機関等と治験に関する意見交換を行い、円滑な治験実施を図ることを目的として開催

## ◆普及啓発活動

- ・市民を対象とした健康教育講座を年10回以上開催し、チラシ等による啓発活動を行なっている。

**“治験”ってご存知ですか？**  
あなたの参加で、そう遠くはない未来に救われる人がいます

**治験とは？**  
薬の新種・改善した薬(医薬品)として治療に使われるようになるためには、  
国や厚生労働省から事前に審査を受けなければならぬ厳格な手順に基き  
る方法で試験が行われます。少しでも、健康な人々、患者さんに薬の効果を  
使用していただくため、その効果と安全性を調べる試験のことを試験といえます。

**治験のルール**  
治験を実施する施設は、医薬品の臨床試験  
の法規制に基づき事前に定められた  
条件を満たす医療機関だけが選ばれます。

**治験に参加することのいいことと注意すること**  
**いいこと**  
●最新の医療を体験することができます。  
●最新の医療を受ける機会が増え、  
健康維持につながる可能性があります。  
●最新の医療を受けることができます。  
●最新の医療を受ける機会が増え、  
健康維持につながる可能性があります。  
**注意すること**  
●治験に参加することには、  
必ずしも利益があるとは限りません。  
●治験に参加することには、  
必ずしも利益があるとは限りません。  
●治験に参加することには、  
必ずしも利益があるとは限りません。

**治験責任医師**  
治験責任医師は、治験の進捗状況を把握し、治験の安全を確保するために、治験に参加しています。

**治験に参加することのいいことと注意すること**  
●最新の医療を体験することができます。  
●最新の医療を受ける機会が増え、  
健康維持につながる可能性があります。  
●最新の医療を受けることができます。  
●最新の医療を受ける機会が増え、  
健康維持につながる可能性があります。

**新しい薬をつくるためにみなさまのご協力が必要です。**  
新しい薬は、病気を予防するための助けになるものだけではなく、  
病気の治療に役立つものもあります。その開発には、  
多くの患者さんからの協力が必要です。治験が重要です。  
札幌市医師会では、治験に対する理解を促すとともに、  
新しい薬が一日も早く患者さんに届けられるよう治験事  
業に取り組んでいます。

# 7. 特 徴

- 医療機関情報マップシステム  
(医療機能等の検索機能)
- 臨床試験サポートシステム  
(疾患別等のデータベース化)
  - ⇒医療機関の施設情報や専門領域、疾患別患者数等を登録することにより、依頼者からの治験案件依頼時にリアルタイムに当該医療機関を選定することを目的としてシステムを構築
- 北海道SMOの会との連携
  - ⇒来年度実施に向けて検討中
    - ・ 契約書類及び費用の統一化
    - ・ 契約症例数の集約化
- 札幌地区の優位性
  - ⇒札幌市とその周辺市町村人口約230万人、札幌市内の医療機関が扱う対象人口は北海道の半数の約250万人
  - ⇒人口10万人当たり一般病院数とその病床数、一日平均患者数が政令都市中一位
  - ⇒専門領域に特化した医療機関が多い



スピード・質・透明性・効率性！



# 8.施設調査依頼件数及び治験実績

平成23年9月15日現在

## ◆施設調査依頼

年度	依頼数	紹介施設数	契約施設数 カッコ内はプロトコル数	契約症例数
平成20年度	26	58	37 (22)	287
平成21年度	28	38	30 (21)	270
平成22年度	31	66	57 (27)	472

## ◆治験実績

	プロトコル数	医療機関数	契約症例数	実施症例数	実施率
平成20年度	22	37	287	187	62.0%
平成21年度	21(エントリー中1件)	29	270	155	57.4%
平成22年度	26(エントリー中3件)	52	472	344	72.9%

### 主な領域の治験実績:

- ・内分泌 23案件 契約施設数:40件 契約症例数:381例 実施症例数:243例 実施率:63.8%
- ・小児科 8案件 契約施設数:17件 契約症例数:224例 実施症例数:181例 実施率:80.8%
- ・血液 13案件 契約施設数:25件 契約症例数:120例 実施症例数:98例 実施率:81.7%

# 9. アクセス・担当窓口の連絡先

## 【事務局】

住 所：〒060-8581

札幌市中央区大通西19丁目

(地下鉄東西線「西18丁目駅」1番出口より徒歩1分)

TEL：011-611-4181

FAX：011-643-1511

担当者：木工 明 (もっこう・あきら)

URL：<http://www.spmed.jp/index.html>

E-mail：[chiken@spmed.or.jp](mailto:chiken@spmed.or.jp)

