北海道内3医育大学が取り組む
「橋渡し研究支援事業」
と
北海道内の医療機関を結ぶ
ネットワーク作り（HTRネット）

北海道臨床開発機構
Hokkaido Organization for Translational Research

北海道臨床開発機構（HTR）とは

北海道の３医育大学連携による“橋渡し研究”基盤整備事業で
アカデミア主導の臨床研究を支援する体制の構築を目指します

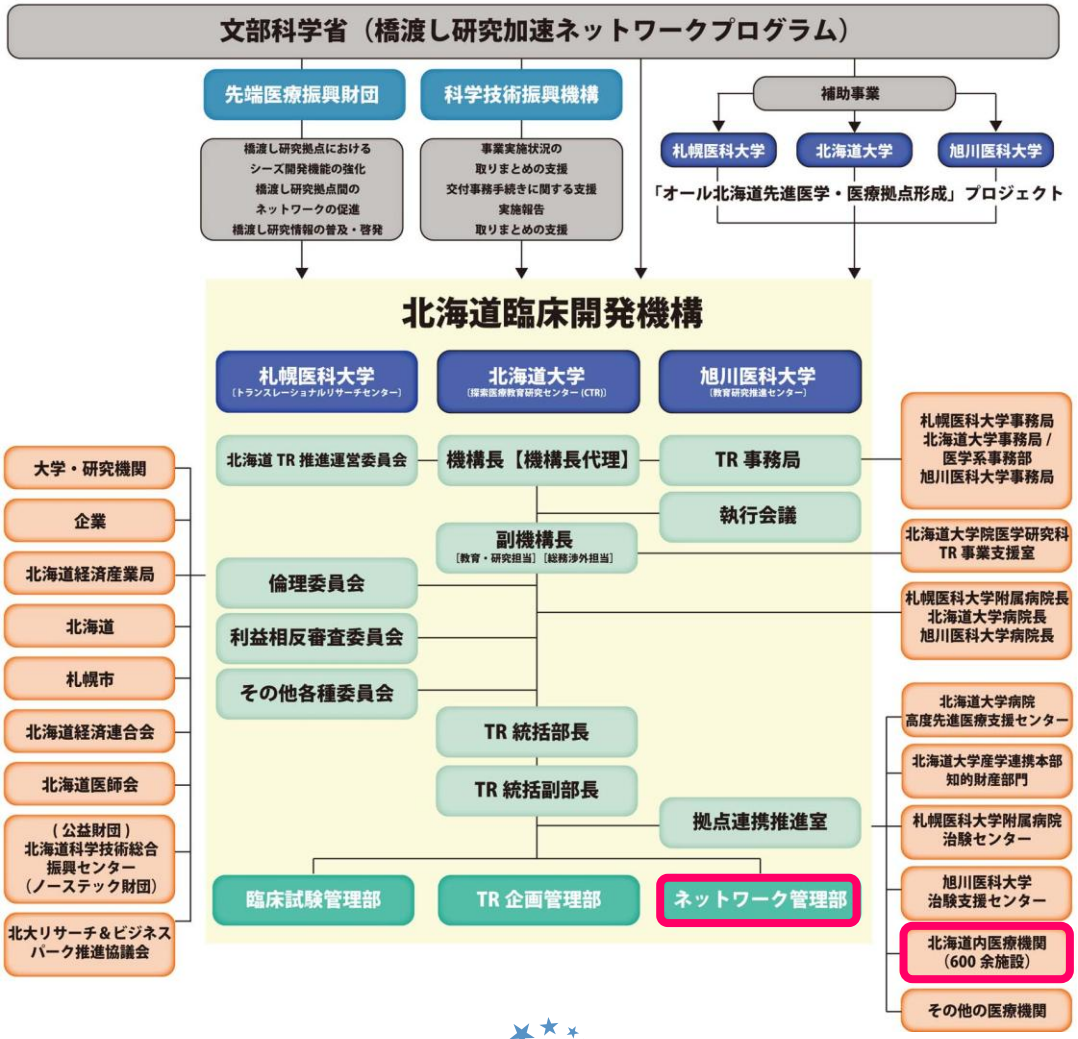
北海道臨床開発機構（HTR）は，大学や企業などの研究部門等から生まれるライフサイエンス分野のシーズ研究を対象に医薬品・医療機器・体外診断薬等の早期実用化を目指した臨床試験等の支援を行う研究組織です．（このような研究支援のことを「橋渡し研究」といいます．）

実施事業名	文部科学省 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」
課題名	「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
補助金名	平成25年度研究開発施設共用等促進費補助金 （ライフサイエンス研究の振興）
代表機関	北海道大学
分担機関	札幌医科大学，旭川医科大学
代表研究者	山口　佳三　（北海道大学総長）
プロジェクト期間	平成24年4月1日～平成29年3月31日
実施機関	北海道臨床開発機構（HTR） 機構長　山口　佳三　（北海道大学総長）

代表研究者，機構長
北海道大学総長
山口　佳三

札幌医科大学学長
島本　和明

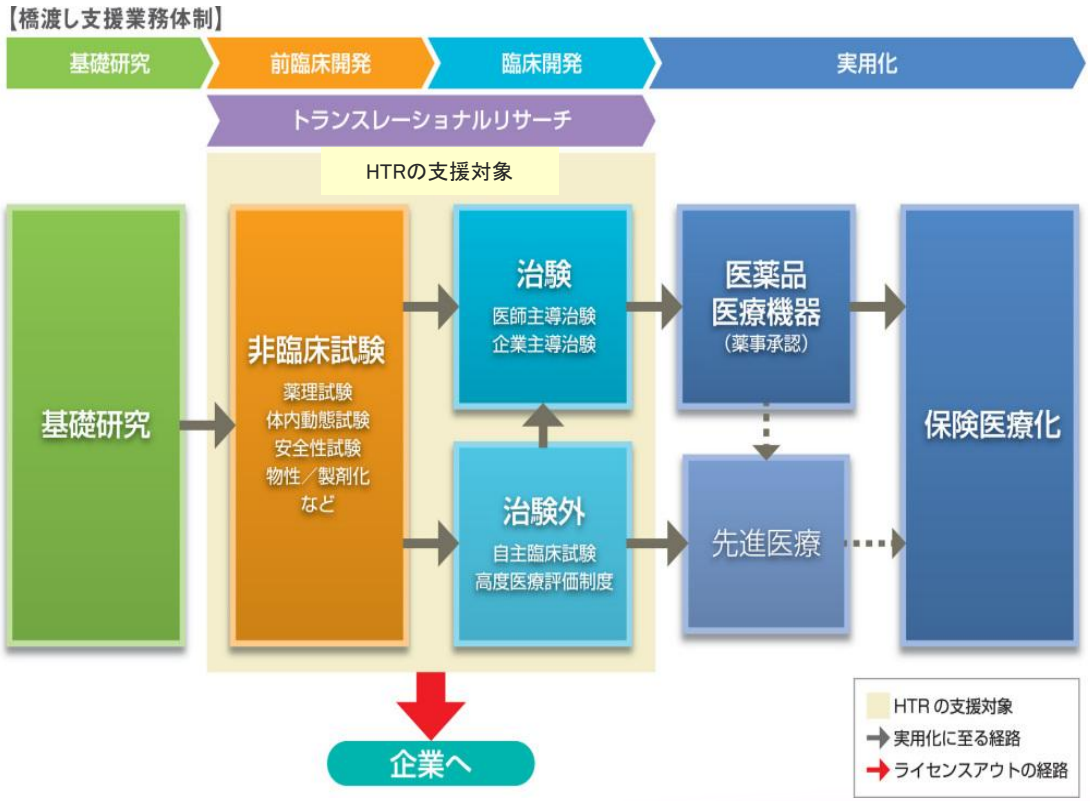
旭川医科大学学長
吉田　晃敏

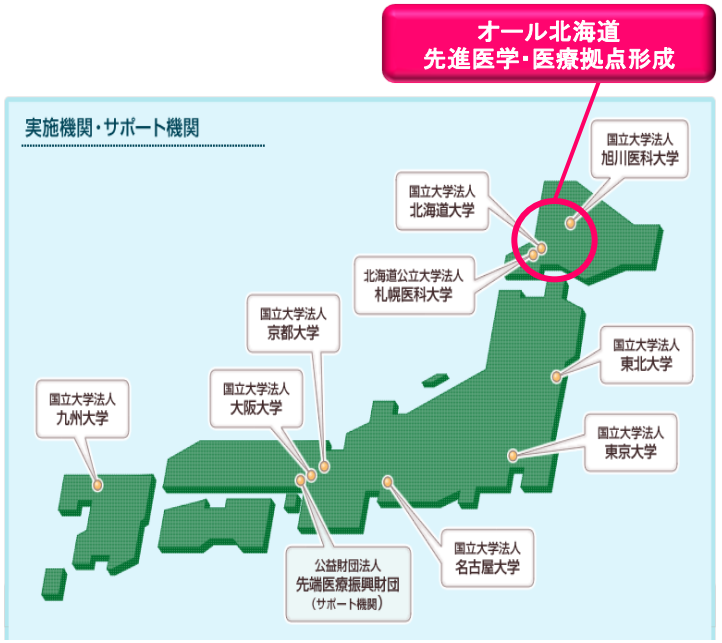


橋渡し研究とは

■ 橋渡し研究（Translational Research, TR）とは，基礎研究で得られた成果を臨床に使える新しい医療技術・医薬品として確立することを目的に行うヒトを対象とした介入研究のことで，探索研究ともいわれます．

■ 北海道では，北海道大学，札幌医科大学，旭川医科大学が北海道臨床開発機構での活動を通して，当該研究の支援を実施しております．





HTRの使命

■ 橋渡し研究を通して，ライフサイエンス分野における基礎研究の早期実用化に貢献します．

■ 橋渡し研究を通して，国民の皆様の医療環境の向上に寄与していきます．

■ 橋渡し研究を通して，北海道経済や国内産業界に経済効果をもたらしうる産業の創出に貢献します．

希少疾患の症例を集めるためには，北海道内医療機関の協力が不可欠です!!

シーズの実用化
＝ 臨床研究や治験が必要

企業とは異なり，大学というアカデミアが中心となって行う研究である以上，**希少な疾患も対象**としています．

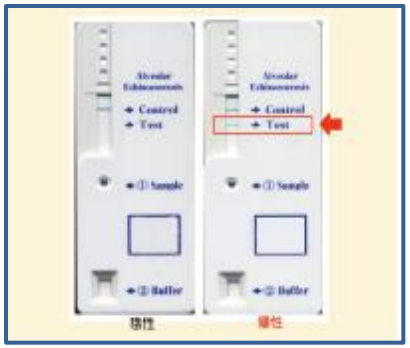
例

エキノコックス症の疑いがあり，**精密検査を希望**し，来院．
→ **旭医大で開発中の診断キット**により，早期発見・治療が可能となる．

→ それを実現させるためには，**北海道全体で患者を集め**，
治験（臨床性能試験）を行い，一日も早く実用化することが必要．
★ 北海道民，国民がその利益を享受できることにつながる．

エキノコックス症

エキノコックス症の
鑑別用診断キット →



例

関節リウマチが進行し，手関節の固定術が必要な患者．

→ **新規人工手関節（ダーツ型）置換術の医師主導治験が，進行中．**

※ 症例数が少なく，患者リクルートは，極めて困難な状況．

→ 新規人工手関節

★患者リクルート
★臨床研究や治験への参画依頼の円滑化
★様々な情報発信

オール北海道で取り組む ために
「北海道内の医療機関をネットワークで結ぶ」
という構想があります。

→ これが、**HTRネット**です。

「HTRネット」とは？

HTRでは，北海道内にある医療機関とのネットワーク を積極的に構築，拡充させています．
現在，HTRの連携医療機関として道内各地から順調にご登録をいただいております．
このネットワークづくりでは，北海道に国内最大級の治験推進基盤をつくっていくこと，また連携医療機関への諸々のサービス活動を通して地域医療に貢献していくことを目標にしています．

「HTRネット」にご登録いただいている医療機関一覧は，別表のとおりです．

ホームページにも公開しています！

HTRネットが目指すもの

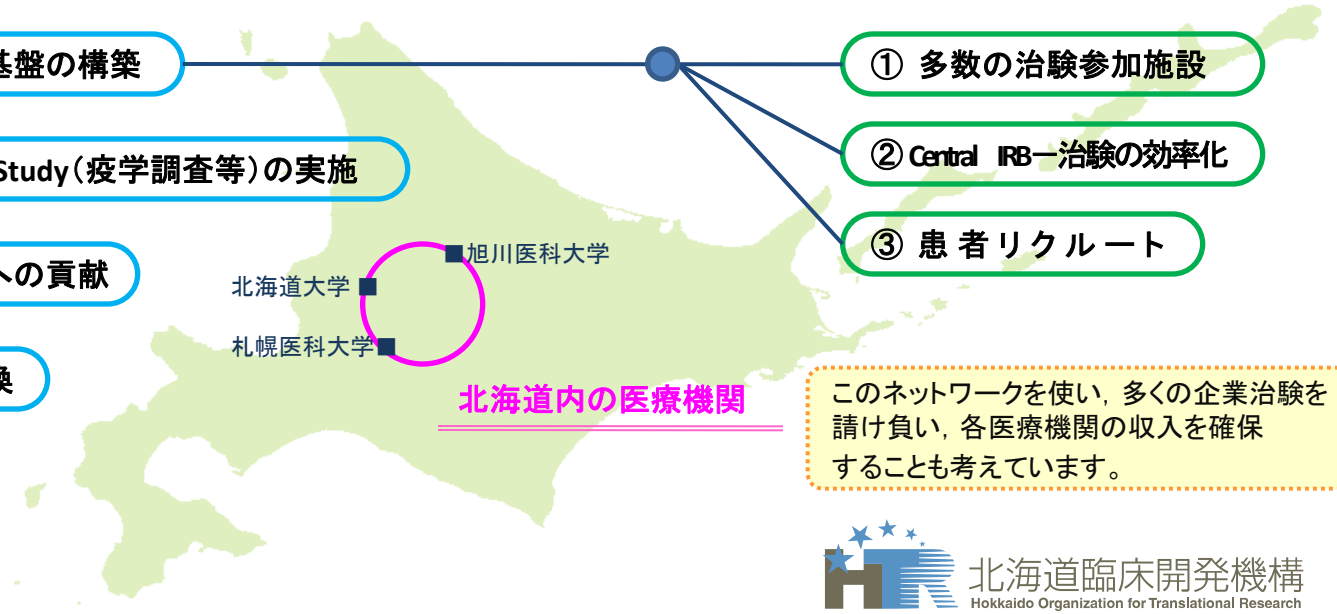
1. **北海道内の医療機関とのネットワーク体制の整備**
2. 北海道内医療機関との連携体制の構築及び強化

目標 (1) **国内最大級の治験推進基盤の構築**

(2) 連携医療機関への諸々のサービスを通して，地域医療に貢献
→ 連携医療機関および関係者，HTR関係者に対し，様々な情報等を提供

目的

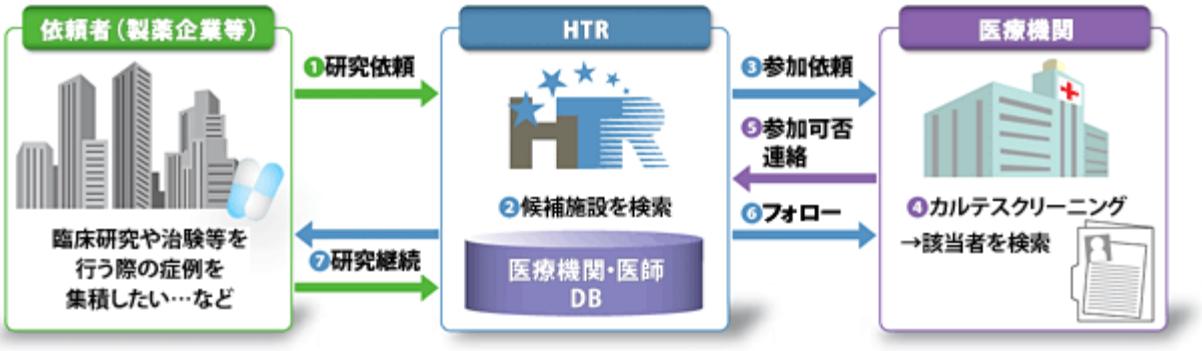
- ❶ 治験推進基盤の構築
  - ① 多数の治験参加施設
  - ② Central IRB一治験の効率化
  - ③ 患者リクルート
- ❷ Feasibility Study（疫学調査等）の実施
- ❸ 地域医療への貢献
- ❹ 情報の交換



このネットワークを使い，多くの企業治験を請け負い，各医療機関の収入を確保することも考えています。

「HTRネット」が行っている研究支援

大学等研究者や製薬企業等から依頼された臨床研究や治験における施設選定，打診，ご紹介などを行っております．



「HTRネット」が行う支援には，次のような特徴があります．

❶ HTRが独自に保有する医療機関データベース等の事前情報から 依頼者（企業等）の希望に応じた候補施設を選定

❷ 候補施設に対してHTRが直接訪問の上，臨床試験への参加を打診

❸ 希望に応じて候補施設と細かく連絡を取り合った上で依頼者に同行の上，紹介

❹「HTRネット」登録医療機関に対して事前調査の実施

❺ 周辺施設からの患者集約活動

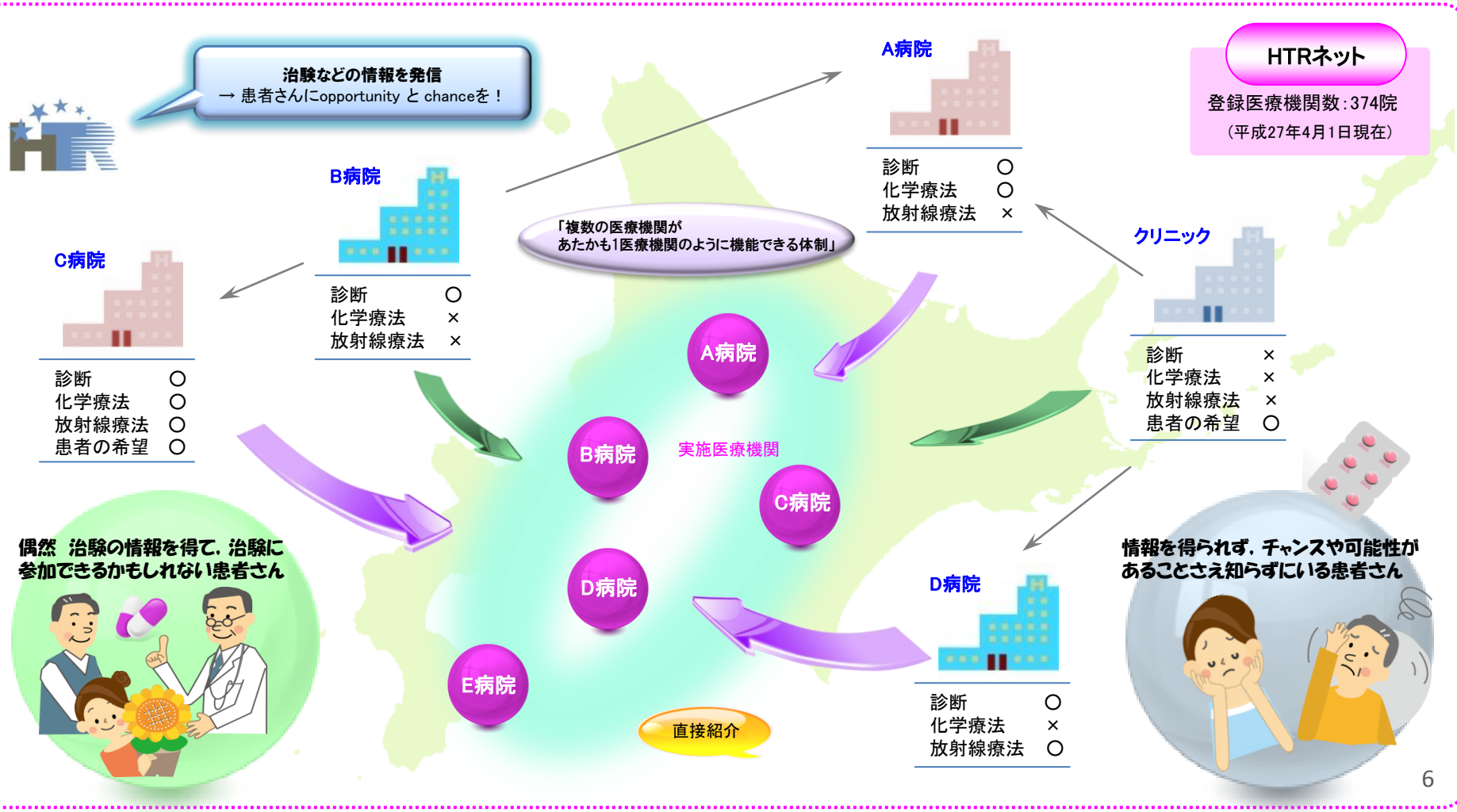
❻ その他

【具体例】　製薬企業A社の治験における取り組み　～周辺施設からの症例集積～

「情報の不平等」を解消し，患者さんにopportunity と chance を！

■ 現状の治験等では実施医療機関等の情報は原則非公開であり，患者さんが受診した医療機関が（偶然）治験を行っている時にのみ新薬候補に出会えるに過ぎません．
→ 治療方法が限られる患者さんは，重篤な疾患であればあるほど　藁にもすがる思いで新薬候補に期待するのではないでしょうか？
だからこそ，せめて「（患者さんが）自分にも該当する治験が日本で行われている事実を知る機会を平等に得られること」を提案したいと考えております．

■ 1.「HTRネット」登録医療機関の医師などにプロトコールの概要を含めた新薬の治験情報を提供し，2. 情報を必要としている患者さんにその医師からご紹介いただくことで
3. 患者さんが情報を得る機会が平等になることを目指し，4. 患者さんの選択によって新薬候補へのアクセスが可能になる環境の提供を試みたいと考えております．



HTRから登録医療機関にご提供していること

Web会議システム

- 利用料金や登録料金は，**一切かかりません．**
- ご自由にご利用ください

情報提供

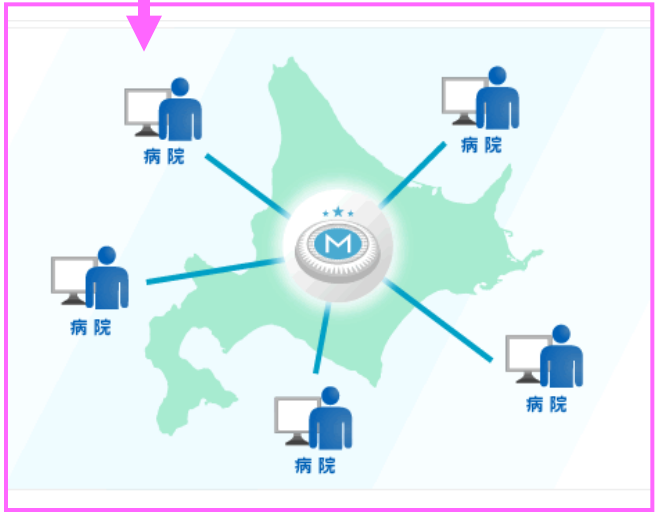
- 臨床試験への参加案内
- 治験の案内

生物統計アドバイスサービス

- 学会発表，論文作成などにご活用ください．

各テーマの研究を進めるためには，北海道内での情報共有が必要となってきます．
→ 広い北海道を舞台として実施するために必要な電子的な情報基盤の構築を検討しています．

次頁へ →



■「HTRネット」にご登録いただいている医療機関同士は，
本Web会議システムを**無料で使用することができます．**
→ 打ち合わせ，各会議，検討会，勉強会，患者紹介等にご活用ください．

■ 自分のPCの画面に映すことができる情報であれば，
全て相手の画面に映し，共有することができます．

■ パスワードをかけることにより，会議の参加者を限定することができます．
→ 例)「CT画像を見ながら一対一の患者紹介」を行う等にも使うことができます．

臨床研究を行っている医療従事者（医師およびコメディカル）の皆様へ

生物統計アドバイスサービスのご案内

学会発表，論文作成などの際は，HTRにご相談ください．

平成22年4月，「生物統計アドバイスサービス」のご提供を開始しました．登録医療機関に所属し，
臨床研究を行っている医療従事者（医師およびコメディカル）の皆様の研究をサポートさせていただきます．

生物統計 に関するご質問，ご希望，お困りになっていること等は，ありませんか？

1. 生物統計に関する一般的なアドバイスを受けたい

   具体例：臨床研究等で「プロトコールをどのように作ればよいか」，「サンプル数はどのくらい必要なのか」，「データ収集時には，どのようなことに気をつければよいか」など

2. データ解析方法に関するアドバイスを受けたい

   具体例：集めたデータを「どのように集計したらよいか」，「どのように統計処理をするか」など

3. 解析結果の解釈についてアドバイスを受けたい

   具体例：「自分で実施した統計解析の結果をどのように解釈したらよいのか」など

4. 統計解析を委託したい

5. その他，生物統計に関すること　…など

ご利用方法

❶ 「HTRネット」への登録をお願いいたします．

当サービスの提供は，HTRネット・登録医療機関のみとさせていただいております．

❷ 「生物統計相談依頼書」をダウンロードし，ネットワーク管理部宛てにメールでお送りください．

★ HTRのホームページ内・当サービスに関するページ（http://htr.ctr.hokudai.ac.jp/network/figures/）よりダウンロードしてください．

↓

★ 依頼書に記入後，メールにて添付送信してください．

宛て先：htr-web@med.hokudai.ac.jp

❸ 担当者からのご連絡をお待ちください．

「HTRネット」では医療従事者の皆様の研究サポートをするため，研究内容などのデータベース化にご協力いただいております。お申し込み後，ネットワーク管理部より用紙をお送りしますので，記載の上，ご提出ください．

- 一般的なアドバイスやご相談には無料で対応いたします．
- 複雑な統計解析等をご依頼の場合に必要となる経費は，HTR事務局とご相談いただくことになります．

HTRとのこれからの関わり

※ 費用等は一切かかりません

1. **「登録書」に必要事項を記入し，FAXかメールでお送りください．**

「登録書」は，HTRのホームページからダウンロードすることもできます．

「ネットワーク登録書」は，
透明のファイルに入れて，
お持ちしました．

2. お送りいただきました登録書の内容を**データベースに登録**します．
3. ネットワーク登録が完了した旨を**メールでお送りします**．

登録完了メールの送信内容

❶「HTRネット」登録完了の旨
❷「登録医療機関一覧」に貴院を追加したリスト
❸ **Web会議**使用の際に必要となる **IDとパスワード**

● HTRから情報提供等を開始いたします．（主な連絡方法はメールとなります．）
● Web会議システムを無料で使用できるようになります．　● 生物統計アドバイスサービスを利用できるようになります．

Web会議・ご利用の流れ

1.「WEB会議マニュアル」をご参照願います．
↓
2. ご利用の際は，各自でその都度，会議予約をし，ご自由にお使いいただけます．
（ただし，3大学長会議等と重なった場合は，当方が優先となります．ご理解のほどよろしくお願いいたします．）

■ ご利用に関するご質問や問題解決の際は，(株)ブイキューブ　カスタマーサポートセンター（TEL：0570-00-2192）
または，HTR（TEL：011-706-5163 ／ 中村・業務用携帯電話：080-6065-0631）へご一報ください．

※ 年間利用料を負担している関係上，管理のみHTRが行います．

ご連絡・お問い合わせ先

北海道臨床開発機構
Hokkaido Organization for Translational Research

ネットワーク管理部

〒060-8648　北海道札幌市北区北14条西5丁目　北海道大学病院　管理棟2階

TEL：011-706-5163（直通）　FAX：011-706-7859（直通）

担当者携帯電話：中村…080-6065-0631　／　岡村…080-6065-0591

メールアドレス：htr-web@med.hokudai.ac.jp

ホームページ：http://htr.ctr.hokudai.ac.jp/