作成日：2026年4月1日

医療機関	JA北海道厚生連　札幌厚生病院　Hokkaido P.W.F.A.C. Sapporo-Kosei General Hospital ※P.W.F.A.C. (Prefectural Welfare Federation of Agricultural Cooperatives)
診療科	27科（内科・糖尿病内科・血液内科・消化器内科・消化器外科・循環器内科・呼吸器内科・呼吸器外科・脳神経内科・腎臓内科・リウマチ科・小児科・外科・化学療法内科・心臓血管外科・整形外科・婦人科・皮膚科・泌尿器科・耳鼻咽喉科・眼科・麻酔科・放射線科・病理診断科・リハビリテーション科・緩和ケア内科・精神科） 日本医療機能評価機構認定病院（一般病院2　機能種別版評価項目3rdG：Ver.3.0／緩和ケア病院　3rdG：Ver.3.0）
スタッフ（常勤）	医師：115名、看護師：403名、 薬剤師：26名、 臨床検査技師：21名　（2026年4月1日）
住所	〒060-0033　北海道札幌市中央区北3条東8丁目5番地　　Tel：(011)261-5331

医療機関の実施体制	
ベット数	493　床 うち特別室　10床、個室　92床、2人部屋　2室 ※室料差額の料金についてはホームページ参照 https://www.dou-kouseiren.com/byouin/sapporo/outline/shbogf00000099x0-att/shbogf0000009ady.pdf
緊急時の対応	可能（第2次救急医療機関）
停電時の対応	予備電源あり（8時間対応可）
処置室、被験者の収容場所	処置室　　：あり
臨床検査機能	ISO15189：2024年5月17日認定取得 院内で検査を実施：一部外注あり（項目についてはお問合せ下さい） 院内検査基準値：ホームページにて公開 白血球分画のスライド作成可能 検査会社：SRLメディサーチ、BML（毎日回収） 外注検査院内処理：可 外注検査キット搬入先：：臨床試験支援室 検査検体回収：臨床検査技術科 検査結果送付先：臨床試験支援室 海外への検体直送：可
治験事務局	治験事務局長：　薬剤部　薬局長・小林　龍 事務局窓口　：　薬剤部　棚谷　貢、小原　秀治、横関　仁美、斉藤　愛佑利　　TEL:011-261-5331　　FAX:011-261-5980
SOP	調査研究等の取扱要綱　　作成日:2025年3月（HPよりダウンロード可）
GCP調査	調査の実績：あり （直近：2019年10月25日）（実施依頼者へのリモート調査：2023年3月30日）
FDA調査	調査の実績：あり （直近：2014年7月28～31日）
治験等に関する教育・訓練	ICR-webを利用
その他	治験実務英語検定試験Basicコース　合格者1名在籍

治験実施実績・状況	
治験実施状況	実績：あり 新規受託数：2025年度：7試験、2024年度：5試験、2023年度：4試験、2022年度：6試験、2021年度：4試験、2020年度：10試験、2019年度：9試験、2018年度：21試験、2017年度：18試験、2016年度：18試験、2015年度：11試験
現在実施中治験：疾患内訳	潰瘍性大腸炎・クローン病・肝細胞癌・非アルコール性脂肪性肝炎・アルコール性肝障害・高血圧症・喘息・慢性副鼻腔炎・せん妄
実施治験件数	26件（2026年4月1日現在）
遺伝子バンキング試験の可否	可（IRB審議にて実施の可否を決定）

直接閲覧	
申込手続きの期限	原則、1週間前　（電子媒体・FAX可） 依頼者印鑑（治験担当責任者、モニター代表者）：不要　　結果報告書：要
閲覧モニターの条件	原則、プロトコール記載。OJT等での同行については、事前に相談。
SDVの場所	原則、臨床試験支援室　：　CRC、事務局と兼用 （その他：　会議室が空いていれば使用可　）
収容人数の制限	調整可能（閲覧場所の都合上、2～3名以下）
SDV実施可能時間帯	9:00-16：30
立会い者	CRC
1回あるいは時間あたりの費用	原則なし
治験終了後の閲覧について	原則、契約期間内まで
リモートモニタリング	対応可（1回30～60分）

CRC	
人数	院内CRC ：専任　6名（日本臨床薬理学会認定CRC：3名）
SMOの利用	なし
対応場所	臨床試験支援室　FAX：011-261-5185
CRCによるスクリーニングの実施	可能 方法・対象については、医師の指示のもと実施
EDC対応経験	あり　　Medidata Rave、Inform　など

治験審査委員会	
治験審査委員会名	JA北海道厚生連　札幌厚生病院　治験審査委員会
設置者	JA北海道厚生連　札幌厚生病院　院長
SOP	調査研究等の取扱要綱　　作成日：2025年3月
委員会事務局	■治験事務局と兼ねている
委員名簿	あり：提供可　最新版：2026年4月1日作成
IRB委員（欠員時の補充）	総数：15名　外部：2名　専門外：2名 ■構成要件（5名以上で，非専門家委員およびこれとは別の実施医療機関と利害関係が無い委員を含む） ■成立要件（非専門家委員及びこれとは別の実施医療機関と利害関係がない委員の出席が必要である。審議・採決に過半数かつ5名以上） ■倫理的および科学的観点から十分審議することが可能であること ■1年に1回以上の頻度で継続審査が行われること ■治験責任医師，治験分担医師，治験協力者等，治験に関係する委員が当該治験の審議・採決に参加しないこと
開催頻度	毎月　第 3 週の　水曜日
説明者	治験責任(分担)医師が説明（治験依頼者の出席は不要）
IRB資料提出期限日	14　日前
臨時(緊急時)開催が可能か?	可能
迅速審査の基準は明確か？	SOPに明記
継続審査	年1回以上の継続審査
事前のIRB議事要旨の確認	要相談
IRB議事録要旨の公開	ホームページにて公開、紙媒体での閲覧可
外部設置IRBの契約	無し

治験薬管理	
治験薬管理者	薬剤部:　小原　秀治(薬剤師) 治験薬管理補助者:棚谷　貢(薬剤師)、桂川　みき(薬剤師)、中村　裕一(薬剤師)、村中　一大(薬剤師)
納入場所	薬剤部
搬入・回収の第三者機関の可否	可
治験薬の保管	保管場所　:治験事務局 施錠された専用の保管庫　　:あり→(■室温 ■冷蔵 □冷凍) 温度管理　:データロガー(おんどとり使用)
治験薬管理表の様式	依頼者様式
治験薬管理結果の確認	コピーの提供可
継続手続中の治験薬の扱い	回収不要

記録の保存	
保存責任者の指定	診療記録生データ:医事課課長・青木　俊憲　　場所:サーバー室 治験薬管理関係　:薬剤師・小原 秀治　　場所:薬剤部 申請及び契約　　:薬剤師・小原 秀治　　場所:薬剤部 治験審査委員会　:薬剤師・小原 秀治　　場所:薬剤部
承認時、中止時の連絡	治験事務局
保存場所	院内 (治験終了後は古い診療録等を保管している貸し倉庫で保管)
保管期限	法定期間外は、別途覚書で対応
保管方法	2025年4月IRB申請分より電磁的保管(Agatha for CHI)

診療録	
カルテ形式	電子カルテ(2018年12月まで紙カルテ併用)
電子カルテ	FUJITSU　EG-MainGX　(バージョン8.0)
SDV時	電子カルテについては直接閲覧可

EDC	
経験済みEDCの形式	・Medidata Rave、Inform　など ・EDC入力用PCの持込可。 ■Japanese　■English　対応可。

治験手続関連	
書式	統一書式を採用
依頼時の書類	依頼書宛先　:院長　本間　重紀 資料提出先　:薬剤部　小原 秀治、横関 仁美、斉藤　愛佑利 提出期限　　:IRB開催2週間前　　(詳細は「治験・製造販売後臨床試験の手続き」参照)
ヒアリング	あり
通知書	■治験審査結果通知書(統一書式　書式5)
契約書 (北海道厚生連　様式あり)	契約締結者　院長　本間　重紀 契約締結日:原則審議されたIRBの翌日付
三者契約対応可否	可
契約変更 (延長等)	方法 「治験に関する変更申請書」、「治験実施契約の一部変更契約書」
終了通知	終了時のみ:治験終了報告書(統一書式　書式17)

費用	
支払方法	CRC基本料金　　:年度毎支払い(2025年2月契約まで)、半年毎(2025年3月契約以降) ポイント料金:治験終了時・実施症例に応じて(2025年3月契約以降マイルストーン方式)
費用明細	北海道厚生連のポイント表に準じる
費用算定資料、ポイント表	1ポイント(治験) :7,000円
IRB費用	1開催　　:30,000　円
間接費	直接経費の　 30　%
負担軽減費 1受診当たりの金額 被験者への支払方法	 10,000 円 振込
原則回数	同意取得時～プロトコル規定範囲内
病院への納入時期	原則として発生月の翌月請求　(実績払い)
入退院の場合	入院14日で1回来院扱い
保険外併用療養費	発生月の翌月請求　(1点10円)

設備	
遠心分離機	7台:　　(うち、冷却遠心分離機(-20℃まで対応可):2台、 gおよびrpm対応機種:6台) 精度管理の実施状況:日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
上部消化管内視鏡	点検:年1回業者点検、使用時毎回点検　動画撮影可(マスキング可能)
大腸内視鏡	点検:年1回業者点検、使用時毎回点検　動画撮影可(マスキング可能)
CT	点検記録あり
MRI	点検記録あり
超音波	点検記録あり
X-P	点検記録あり
心電図	点検:年1回業者点検
心エコー	点検:年1回業者点検
身長・体重計	点検:年1回業者点検
検体の保管状況	温度管理:データーロガー(おんどとり使用)　閲覧可能 冷凍庫(フリーザー):-30℃(外注専用)、-80℃　　管理表作成し、1日1回以上、目視にて温度管理実施 保冷庫:4℃　　管理表作成し、1日1回以上、目視にて温度管理実施 海外への検体直送:可
画像	マスキングしてWebへアップロード可能。 費用:原則請求無し。
電話回線等	有(臨床試験支援室、薬剤部)