北海道中央労災病院における治験等の実績紹介

【北海道労災病院の概要】

・ じん肺症の診断、治療、 リハビリテーションの専門病院として北海道随一の実績
・ 北海道における職業性呼吸器疾患の予防、治療及び研究の拠点病院として道内全域から患者受入れ
・「粉じん等による呼吸器疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）であり、アスベスト疾患ブロックセンターも設置し、地域医療機関と連携しながら、診断、治療、症例収集を実施
・ 南空知地域において岩見沢市立総合病院とともに救急の二本柱
・ 市内の脳外科専門病院との間で救急患者の相互受入体制を構築

●所在地：北海道岩見沢市 4 条東 16 － 5
●診療科目：内科、循環器内科、外科、整形外科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科
●病床数：312 床
●患者数（平成 26 年度実績）
入院：199.4 人／日　外来：579.7 人／日
●診療機能状況

当院は、南空知医療圏において、呼吸器疾患はもとより消化器科診療体制を維持(地域唯一の標榜診療科)、耳鼻咽喉科診療体制を維持（地域唯一の入院施設）、充実した循環器科診療体制を維持し、地域医療や救急医療にも対応できる体制を構築している。今後の周辺自治体病院の診療機能の縮小傾向をみると、更に地域医療の役割や救急医療の役割が増大していくと思慮されるので、診療体制については、常に強化するよう努めたい。

なお、地域医療計画においては、救急医療体制の中で、二次救急医療機関として輪番制へ積極的に参加している。また、急性心筋梗塞の急性期医療（24 時間対応）を担う医療機関として参加しており、地域における中核的病院としての役割を果たしている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は第二外科部長が務めており、委員構成は医師 4 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 2 名、外部 2 名で構成されている。また、治験事務局長は薬剤部長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は、2011 年度に 1 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】 なし
【今後進めていきたい研究】 なし

（別添１）

北海道中央労災病院治験受託基本情報（2015年7月1日現在）

施設情報	北海道がん診療連携指定病院				
	標榜診療科 12 科	医師数 26 名	歯科医師数 3 名	看護師数 160 名	
	平均外来患者数 561.2 人/日	入院病床数 312 床	入院患者数 182.0 人／日（平均）		
	電子カルテ	無			
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	第二外科部長 伊藤 清高			
	委員構成	医師（4名）、薬剤師（2名）、看護師（1名）、事務（2名）、外部（2名）			
	開催回数（定例）	0 回/年			
	開催日	第三月曜日（休日等による変更あり）			
	申請書受付締切				
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能			
	依頼者の出席	不要			
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 栗原 康彰			
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	（最終改定日：平成24年4月1日第3版）
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	
	モニタリング・監査受入	可			
	院内CRC	無	（常勤専任0名）		
			（常勤兼務0名）		
			（非常勤0名）		
	SMO契約	無	委託業者数	0社	
			治験受託件数	0件	
	治験管理室	有			
	契約までの手順	ﾋｱﾘﾝｸﾞ（薬剤部長）→申請、IRB資料提出（薬剤部長）→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約（会計課）			
		初回ﾋｱﾘﾝｸﾞ～契約締結期間	最短 7 日	平均 15 日	
		被験者募集ﾎﾟｽﾀｰ・ﾊﾟﾝﾌﾚｯﾄの使用	可		

治験実施状況

		2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度6月末
第１相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ					
	契約症例数					
	実施症例数					
第２相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ					
	契約症例数					
	実施症例数					
第３相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	1	0	0		
	契約症例数	5	0	0		
	実施症例数	1	1	1		
第４相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ					
	契約症例数					
	実施症例数					

放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影CR・CT・MRI・血管撮影IVR・乳房撮影		
	当直体制（救急）	無	放射線技師数 11 名	
検査科情報	実施可能な検査	一般検査（血液、生化、血清、尿）・細菌検査・病理検査・生理検査（肺機能検査、心電図、神経伝導、超音波）		
	外注検体検査	有	外注先	札幌臨床検査センター（治験に関してはメーカーを問わず受入可）
	院内検査基準値	有	（最終改定日：平成23年7月25日）	
	当直体制（救急）	無	臨床検査技師数 15 名	
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 栗原 康彰		
	治験薬保管場所	薬剤部（温度記録冷所保管管理及び施錠管理可）		
	治験薬取扱手順書	有		
	当直体制（救急）	無	薬剤師数 6 名	
ＰＭＤＡの実地調査の受入		可		
電子症例報告書の受入		可		

（別添２）

過去４年間の治験の実績

施設名：　北海道中央労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
内科	2011年	内科	COPD	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

（別添３）

施設名： 北海道中央労災病院

■診療科（ ◎：治験実施可能診療科　　○：標榜診療科 ）　（2015年7月1日現在）
※該当診療科に◎印又は○印を記入

内科	呼吸器内科	呼吸器科	消化器内科	消化器科	循環器内科	循環器科	腎臓内科
◎					○		
神経内科	神経科	血液内科	内分泌内科	代謝内科	呼吸器・感染症内科	腫瘍内科	糖尿病内科
糖尿病・代謝内科	糖尿病・内分泌内科	新生児内科	心療内科	外科	頭頸部外科	胸部外科	呼吸器外科
				○			
消化器外科	心臓血管外科	脳神経外科	乳腺外科	整形外科	形成外科	精神科	アレルギー科
				○			
リウマチ科	小児科	皮膚科	泌尿器科	産婦人科	婦人科	眼科	耳鼻咽喉科
			○			○	○
リハビリ科	放射線科	放射線治療科	放射線診断科	病理診断科	臨床検査科	救急科	麻酔科
○	○			○			○
歯科	歯科口腔外科						
	○						

■受託可能薬効分野　（2015年7月1日現在）
※該当薬効区分に☑を記入

①主要薬効区分

☐中枢神経剤　☐末梢神経薬　☐感覚器用薬　☑アレルギー・喘息用薬
☐循環器系用薬　☑呼吸器官用薬　☐消化器系用薬　☐ホルモン系用薬
☐泌尿器・生殖器用薬　☐外皮用薬　☐血液・体液用薬　☐代謝性医薬品
☐腫瘍用薬　☐抗生物質　☐化学療法剤　☐生物学的製剤
☐検査用薬　☐医療用具

②詳細薬効区分

※①で☑した薬効区分のうち、自院で特にアピールできる項目又は細分化できる項目については、詳細区分を具体的に記入
（区 分 名：　　）
（詳細区分：　　）

③その他受託可能薬効区分

（具体例：　　）