

平成29年度
労災病院治験ネットワーク
治験受託基本情報



独立行政法人 **労働者健康安全機構**

Japan Organization of Occupational Health and Safety

治験ネットワーク推進事務局

目次

- ・各労災病院における治験等の実績紹介（2017年9月1日現在）
- ・【別添1】治験受託基本情報（2017年9月1日現在）
- ・【別添2】過去4年間の治験の実績（2013～2016年度）
- ・【別添3】治験実施可能診療科・受託可能薬効分野（2017年9月1日現在）

北海道中央労災病院	1
釧路労災病院	5
青森労災病院	10
東北労災病院	15
秋田労災病院	20
福島労災病院	25
鹿島労災病院	30
千葉労災病院	34
東京労災病院	39
関東労災病院	44
横浜労災病院	49
新潟労災病院	54
富山労災病院	59
浜松労災病院	64
中部労災病院	69
旭労災病院	74
大阪労災病院	79
関西労災病院	84
神戸労災病院	89
和歌山労災病院	94
山陰労災病院	99
岡山労災病院	104
中国労災病院	109
山口労災病院	114
香川労災病院	119
愛媛労災病院	124
九州労災病院	128
九州労災病院門司メディカルセンター	133
長崎労災病院	137
熊本労災病院	141
吉備高原医療リハビリテーションセンター	146
総合せき損センター	151
北海道せき損センター	156

北海道中央労災病院における治験等の実績紹介

【北海道中央労災病院の概要】

- ・ 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
- ・ 平成 29 年 4 月地域がん診療病院指定
- ・ 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:300床

●患者数(平成28年度実績)

入院:144.7人/日 外来:494.4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、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おり、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することにより、地域における中核的病院としての役割を果たしている。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。

【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3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2013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】 特になし

【今後進めていきたい研究】 特になし

北海道中央労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域がん診療病院							
	標榜診療科	12 科	医師数	23 名	歯科医師数	2 名	看護師数	137 名
	外来患者数	466.8 人/日	入院病床数	300 床	入院患者数	142.2 人/日		
	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 (3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	現在、治験の実施がないため				
	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28年4月1日)			
	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)					
	S M O 契約	無	委託業者数	—		(委託業務)		
			治験受託件数	—				
	治験管理室	有						
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング (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)					
			初回ヒアリング ~ 契約締結期間		最短	7 日	平均	15 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		可			
		治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
第I相			プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
第II相			プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
第III相	プロトコル		1	0	0	0	0	
	契約症例数		1	0	0	0	0	
	実施症例数		1	0	0	0	0	
第IV相	プロトコル		0	0	0	0	0	
	契約症例数		0	0	0	0	0	
	実施症例数	0	0	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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		10 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28年8月12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		経験無						
電子症例報告書の受入		可						

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	2013年	内科	COPD	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

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) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|------------------------------------|---|----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

釧路労災病院における治験等の実績紹介

【釧路労災病院の概要】

- ・ 女性外来を設置して勤労女性の健康管理を推進
- ・ 振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 充実したリハビリテーション施設をもとに、職場復帰のためのリハビリテーション医療において地域に貢献
- ・ 道東地区における外科、脳神経外科、整形外科領域の中核病院
- ・ 2.5 次救急の実施、24 時間応需体制の確立、ドクターヘリへの参加協力等により救急医療・災害医療の面で地域医療に貢献



●所在地：北海道釧路市中園町 13 - 23

●診療科目：内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、泌尿器科、血液内科、腫瘍内科、乳腺内科、産婦人科、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：450 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院：367.4 人/日 外来：988.3 人/日

●診療機能状況

(1)がん疾患に対する診療機能：

5 大がん地域連携パスの運用推進によるがん診療の地域連携強化を図る。

ピンクリボン運動への参加。

(2)エイズ治療中核拠点病院：

釧路赤十字病院・市立釧路総合病院・帯広厚生病院との連携、

地域住民に対する予防啓発活動の促進。

(3)消化器疾患に対する診療機能：

内科・外科による消化器病センターの機能充実。

(4)脳疾患に対する診療機能：

脳神経外科の脊椎系と脳内疾患の治療、脳神経外科医師の厚岸地区への支援(へき地医療)、地域医療連携のための各種講演会実施。

(5)糖尿病に対する診療機能：

NST を通じた啓発活動や糖尿病教室の実施。

(6)神経難病に対する診療機能：

管内唯一の神経内科の広報に努める。地域での各種講演会実施。

(7)泌尿器科疾患に対する診療機能：

慢性腎臓病予防対策の充実。

(8)耳鼻疾患に対する診療機能:

道東地区のセンター病院としての根室地区への支援(へき地医療)、耳鼻咽喉科・歯科口腔外科による睡眠時無呼吸症候群への各種講演会実施。

(9)褥瘡に対する診療機能:

管内唯一の形成外科としての褥瘡外来及び入院治療の実施。

(10)リハビリテーション医療に対する診療機能:

早期リハの促進、がん・糖尿病疾患に対するリハビリテーション機能の充実。

(11)救急医療・災害医療に対する診療機能:

2.5 次救急の実施、24 時間応需体制の確立、ドクターヘリへの積極的協力。

(12)医療情報共有ネットワークの構築:

釧根地区の医療機関(10 施設)での画像・検査等を有するネットワーク計画への参画。

(13)臓器移植医療:

釧根地区における臓器移植医療体制の整備。

(14)地域医療支援病院

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 7 名、看護師 1 名、医療安全管理者 1 名、薬剤師 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は地域がん診療連携拠点病院であり、内科・外科を中心に大学やがん研究グループなどが実施しているがん治療に係る臨床研究に積極的に参加している。消化器内科に於いても、肝臓を中心に大学との連携あるいは当院単独の臨床研究を多く実施している。

また、SMO との連携強化を図り、臨床研究実施環境の充実と治験受け入れ態勢の整備に取り組んでいるところであり、泌尿器科で治験実施に至っている。

【今後進めていきたい研究】

臨床研究に関しては、がん治療を中心とした臨床研究を質、量ともに充実したものにしていきたい。

治験に関しては泌尿器科領域、神経内科領域、整形外科領域、形成外科領域、がん治療関連など当院で参加可能な治験を一つでも受け入れていきたい。

また、当院はエイズ治療中核拠点病院でもあるのでエイズ関連研究にも取り組んでいきたい。

釧路労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、エイズ治療中核拠点病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	50 名	歯科医師数	4 名	看護師数	299 名
	外来患者数	973.6 人/日	入院病床数	450 床	入院患者数	362.9 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 宮城島 拓人						
	委員構成	医師 (7名) 看護師 (1名) 医療安全管理者 (1名) 薬剤師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第2月曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	開催日14日前						
	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 松田 俊之						
	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29年5月22日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務)フルサポート		
			治験受託件数	0件		・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40 日	平均	60 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末		
治験実施状況	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	0	0	1	
		契約症例数	0	0	0	0	2	
		実施症例数	0	0	0	0	1	
	第III相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT・MRI・DSA・乳房撮影・RI・放射線治療						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 18 名					
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液・生化学・免疫・尿) 病理検査・細菌検査・生理検査 (心電図・肺機能・脳波・超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (1社)				
	院内検査基準値	有	(改定日:平成27年1月26日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 19 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 松田 俊之						
	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)	有	薬剤師数 17 名					
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 釧路労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 釧路労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名： 腫瘍用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

青森労災病院における治験等の実績紹介

【青森労災病院の概要】

- ・ 原子力関連施設が立地したところから、放射能被曝担当病院に指定され、原子力関連施設(日本原燃)との患者受入締結施設であり、共同で被ばくを想定した患者受入れの訓練を定期的実施
- ・ 地域医療計画において八戸地域を中心とした二次救急医療等において「地域医療ネットワークの中心」として医療を提供しているとの評価
- ・ 青森がん診療連携協議会に参加し、がん診療連携拠点病院と連携



●所在地: 青森県八戸市白銀町字南ヶ丘 1

●診療科目: 内科、循環器科、神経科、外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、呼吸器内科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 468 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 224.0 人/日 外来: 671.3 人/日

●診療機能状況

- ・ 青森県保健医療計画(平成 20 年度から平成 24 年度までの 5 年間の計画期間)の中で、当院は「国の労働行政の一翼を担う医療機関として、職場における勤労者の健康を確保するための勤労者医療をはじめ、平成 16 年 9 月に地域医療支援病院の指定を受け、八戸地域を中心とした二次救急医療、心疾患、脳血管疾患、がん診療、その他生活習慣病全般にわたり地域医療ネットワークの中心として医療を提供している」と評価され、青森県南地域の中核的病院として位置づけられている。
- ・ 青森県内のがん診療連携体制の強化を目的に 16 病院で構成された青森県がん診療協議会(自治体病院 9 病院、公的病院 4 病院及び民間病院 3 病院)に参加している。この青森県がん診療連携協議会では院内がん登録の実施が必須となっており、当院も平成 23 年 1 月から院内がん登録を開始し、がん登録データの質と量の充実に貢献している。
- ・ 県では、自施設単独で集学的ながん診療機能を持つ病院として位置付けている。【県では、がん医療従事者の確保・育成並びに集学的治療(手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた治療)が実施可能な体制の整備を重点的に取り組むべき課題としている】
- ・ 平成 25 年度から実施される「5 疾病・5 事業および在宅医療」の医療連携体制について動向を注視する。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は放射線診断科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 2 名、薬剤師 3 名、検査技師 1 名、看護師 1 名、事務 3 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】 特になし

【今後進めていきたい研究】

○内科(消化器内科)

がん化学療法症例が多く、特に膵、胆道系の悪性腫瘍に対しては放射線治療と連携しながら化学放射線療法を行っている。今後はその領域での新たな臨床研究に関して積極的に参加していきたい。

○内科(糖尿病内分泌内科)

次の疾患を中心に診療を行っており、これら疾患に対する新規治療薬の治験があれば参加したい。

- ①糖尿病(1型糖尿病、2型糖尿病、2次性糖尿病)
- ②内分泌疾患(甲状腺疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患、下垂体疾患)
- ③神経内分泌腫瘍
- ④高血圧
- ⑤脂質異常症
- ⑥骨粗鬆症
- ⑦肥満症
- ⑧尿酸・アミノ酸代謝異常症
- ⑨電解質異常症(Na、K、Ca、P 異常)

青森労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告知病院、地域医療支援病院、青森県がん診療連携推進病院							
	標榜診療科	18科	医師数	32名	歯科医師数	3名	看護師数	219名
	外来患者数	642.5人/日	入院病床数	468床	入院患者数	213.6人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	放射線診断科部長 (副院長) 伊神 勲						
	委員構成	医師 (2名) 薬剤師 (3名) 検査技師 (1名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	2回/年						
	開催日	随時						
	申請書受付締切	随時						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応						
	依頼者の出席	不要 (責任医師が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 一成						
	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22年6月1日)			
	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	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	主任薬剤師1名				
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務) ・CRC業務・治験事務局運営に関する業務 ・治験全体の管理		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	無						
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →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)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	40日	平均	52日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必要			
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
		第I相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第II相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
	第III相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
実施症例数		0	0	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		13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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成27年11月4日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		17名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 一成						
	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)	有	薬剤師数		10名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：青森労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 青森労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

東北労災病院における治験等の実績紹介

【東北労災病院の概要】

- ・「業務の過重負荷による脳・心臓疾患(過労死)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患」分野の研究における主任研究施設
- ・地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を設置し、また災害拠点病院として貢献
- ・アスベスト疾患ブロックセンターとして、東北地区のアスベスト診断、治療等に貢献
- ・職業性皮膚疾患研究の中核施設として、その研究成果を全国に普及
- ・東日本で数少ないバイオクリーンルーム2室を完備した手術室を使用して年間 250 件を超える人工関節換術を施行



●所在地:宮城県仙台市青葉区台原 4-3-21

●診療科目:内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腫瘍内科、糖尿病・代謝内科、心療内科、外科、呼吸器外科、整形外科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、乳腺外科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科

●病床数:548 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院:417.1 人/日 外来:1030.7 人/日

●診療機能状況

○がん・・・専門的ながん診療機能を有する病院

○脳卒中・・・【急性期】救急医療(t-PA 投与以外の薬物療法)

【回復期】回復期リハビリテーション実施

【維持期】日常生活への復帰及び維持のためのリハビリテーション実施

○急性心筋梗塞・・・【回復期】リハビリテーションを含めた急性期から回復期までの治療

○糖尿病・・・【初期・安定期治療】合併症の発症を予防するため初期・安定期治療

【専門治療】血糖コントロール不可例の治療

【急性増悪時治療】急性合併症の治療

○精神疾患・・・治療・回復・社会復帰に向けたアプローチ

○救急医療・・・二次救急病院、病院輪番制参加

○小児医療・・・小児救急医療支援事業参加病院

○災害医療・・・災害拠点病院の指定、DMAT の配備

○在宅医療・・・在宅診療支援診療所等への情報提供、連携支援

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は肝臓科部長が務めており、委員構成は医師4名、薬剤師4名、看護師1名、臨床検査技師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2013年度に2課題、2014年度に2課題、2015年度に2課題、2016年度に4課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①各診療科において医師主導臨床研究を積極的に行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①新しい治療開発を目指した研究を、今後積極的に受け入れていきたいと考えている。
- ②治験等の受託研究を積極的に推進したい。

東北労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	92 名	歯科医師数	2 名	看護師数	393 名
	外来患者数	1,005.8 人/日	入院病床数	548 床	入院患者数	414.5 人/日		
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	肝臓科部長 阿部 直司						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(4名) 看護師(1名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	10 回/年						
	開催日	第2木曜日						
	申請書受付締切	前月末日						
	迅速審査	治験協力者の追加、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 菅野 和彦						
	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28年6月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		(委託業務) ・CRC派遣 ・被験者対応等 ・治験事務局内でのIRB運営補助 等		
			治験受託件数	10件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	21 日	平均	30 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
	第Ⅰ相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第Ⅱ相	プロトコル	1	0	0	1	0	
		契約症例数	8	0	0	4	0	
		実施症例数	2	0	0	4	0	
	第Ⅲ相	プロトコル	1	2	2	3	3	
		契約症例数	6	8	9	10	6	
		実施症例数	6	2	3	9	3	
	第Ⅳ相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		18 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL(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27年9月1日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		26 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 菅野 和彦						
	治験薬保管場所	薬剤部(冷所可、施錠可)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		21 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日：平成20年9月12日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 東北労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
呼吸器内科	2013年	呼吸器	COPD	国内	II	2013年度終了
	2014年	呼吸器	COPD	グローバル	III	2013年度終了
		呼吸器	COPD	グローバル	III	2015年度終了
	2015年	呼吸器	COPD	グローバル	III	2016年度終了
		呼吸器	COPD	グローバル	III	継続中
2016年						
泌尿器科	2013年	泌尿器	前立腺癌	国内	III	2016年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年	泌尿器	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	グローバル	III	継続中
泌尿器		単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	国内	III	2017年度終了	
泌尿器		神経因性排尿筋過活動	グローバル	III	継続中	
耳鼻科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	耳鼻科	耳鳴	国内	II	2017年度終了
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 東北労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

秋田労災病院における治験等の実績紹介

【秋田労災病院の概要】

- ・ リハビリテーション医療について県内随一の専門病院であり、運動浴・温泉療法を実施
- ・ 「せき損・腰椎センター」設置し、地域のせき損患者を受入れ
- ・ 大館・鹿角医療圏で唯一の障害者病棟保有病院、施設等で対応困難な肢体不自由障害者を受入れ
- ・ 麻痺患者に対する機能的電気刺激の治療も実施し、地域から頼られる存在



●所在地: 秋田県大館市軽井沢字下岱 30

●診療科目: 内科、神経内科、外科、脳神経外科、整形外科、皮膚科、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、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 250 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 176.7 人/日 外来: 342.8 人/日

●診療機能状況

平成 23 年 11 月制定の秋田県三次医療圏における地域医療再生計画において、大館・鹿角医療圏は、当院の他に大館市立総合病院及び、かつの厚生病院が「脳卒中」の急性期医療機関として位置付けられているものの、脳神経外科医の不足により急性期医療体制が極めて脆弱な状況にある。

また、秋田県の回復期リハ病棟の病院、病床数は 7 病院 371 床のみで、人口 10 万人当たりでは 34.2 床であり全国平均 47 床に比し▲12.8 床と大幅に不足していることから、県全体として全国平均水準までの確保が求められている。

なお、当医療圏の回復期リハ病床数は、鹿角市の大湯リハビリ温泉病院の 45 床のみで絶対的不足に陥っており、大館市立総合病院で急性期を終えた対象患者の 5 割は止むを得ず境界を接する隣県の青森県弘前脳卒中センターまで紹介されている状況にある。このことから、当院の回復期リハ病棟開設は大きな意義を有する。

【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整形外科部長が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 3 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は整形領域の診療体系は比較的充実しており医師主導型の臨床研究を行っている。

【今後進めていきたい研究】

当院の特色である整形領域を中心に参加したい。

秋田労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院							
	標榜診療科	13 科	医師数	14 名	歯科医師数	2 名	看護師数	138 名
	外来患者数	330.1 人/日	入院病床数	250 床	入院患者数	165.9 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	第二整形外科部長 木戸 忠人						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	不定期 回/年						
	開催日	随時						
	申請書受付締切	原則開催日14日前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席要	責任医師の対応も可						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 宇都 直哉						
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	否	(最終改定日:平成27年4月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否				
	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)					
	S M O 契約	無	委託業者数	0社		(委託業務)		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	無						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	20 日	平均	30 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用						
	治験実施状況	第Ⅰ相	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
			プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
第Ⅱ相		実施症例数	0	0	0	0	0	
		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
第Ⅲ相		実施症例数	0	0	0	0	0	
		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
第Ⅳ相		実施症例数	0	0	0	0	0	
		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
医療機器		実施症例数	0	0	0	0	0	
		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
再生医療等製品	実施症例数	0	0	0	0	0		
	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般 (CR)・CT・MRI・乳房撮影・骨密度撮影・歯科撮影・血管造影						
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数		8 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・生理検査 (肺機能検査、心電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	LSIメディエンス、BML				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年4月2日)					
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数		10 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 宇都 直哉						
	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		7 名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	否							

過去4年間の治験の実績

施設名： 秋田労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 秋田労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例： 整形外科領域、リウマチ疾患)

福島労災病院における治験等の実績紹介

【福島労災病院の概要】

- ・ 地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を設置
- ・ 放射線量測定のための機器を整備し、放射能被曝担当病院で東京電力(株)福島第一並びに第二原子力発電所と「放射線物質による汚染を伴う傷病者の診療に関する覚書」を締結し、定期的に関催される関係機関、地域住民が参加する原子力防災訓練に参加し、医療処置訓練などを実施
- ・ 地域医療計画において「第二次救急医療機関」の指定を受け、いわき市の輪番制に参加、福島県救急医療情報システムに協力



●所在地: 福島県いわき市内郷綴町沼尻 3

●診療科目: 内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、神経科、心療内科、外科、整形外科、リウマチ科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科

●病床数: 406 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 245.6 人/日 外来 501.7 人/日

●診療機能状況

いわき医療圏において地域医療支援病院の承認を受け、地域に密着した地域医療の機能分化と連携を実践している。さらに地域がん診療連携拠点病院の指定を受け、福島県において死亡率第 1 位であるがん疾患に対応するため、緩和ケアや化学療法を含む専門的ながん診療を実施し、地域の医療機関と連携した医療の提供と、相談支援センターを中心として患者サロンを主催し、がん患者相互のつながりの場を提供することにより精神的なケアにも努めている。

また、救急告示病院として 2 次救急輪番に参加しており、今年度の輪番回数は 66 回である。救急搬送患者の受入数は年々増加している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は循環器科部長(副院長)が勤めており、委員構成は医師 2 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 2 名、外部 1 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

機構本部の病院機能向上研究において「胃癌および大腸がん根治切除患者の術後補助化学療法実施」に平成 27 年～平成 28 年まで参加していた。

【今後進めていきたい研究】

がん診療連携拠点病院であることから、がんに係る治験等の受託研究を積極的に推進したい。まずは、ここ数年治験に参加できていないことから一例でも良いので治験を実施できるように治験体制の充実をはかっている。

福島労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	18科	医師数	35名	歯科医師数	0名	看護師数	246名
	外来患者数	503.6人/日	入院病床数	406床	入院患者数	232.5人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	循環器科部長 (副院長) 鈴木 重文						
	委員構成	医師 (2名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (1名)						
	開催回数 (定例)	必要の都度 回/年						
	開催日	必要の都度						
	申請書受付締切	なし						
	迅速審査	随時						
	依頼者の出席	不要	責任医師が対応					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 高橋 浩子						
	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23年10月1日)			
	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	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務2名)	主任薬剤師1名 薬剤師1名				
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) → 申請、IRB資料提出 → IRB審議 → 承認 → 指示決定通知書 → 契約 (会計課)						
		初回ヒアリング ~ 契約締結期間			最短	40日	平均	—日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第III相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影・CT・MRI・血管撮影・乳房撮影・放射線治療						
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数 13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、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、LISメディアンス、江東微研 (治験に関してはメーカー問わず受入可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成27年12月14日)					
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数 16名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 高橋 浩子						
	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	無						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数 16名					
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 福島労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 福島労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

鹿島労災病院における治験等の実績紹介

【鹿島労災病院の概要】

- ・ 鹿島臨海工業地帯及び利根川流域における産業医療のセンター病院
- ・ メンタルヘルス・和漢診療センターを設置し、ストレス性疾患、勤労女性特有の疾患、痛み、しびれを伴う諸疾患に対応
- ・ 昭和 57 年の鹿島臨海工業地帯で発生した重油脱硫装置の爆発事故への対応により地域からの信頼を高め、平成 11 年の東海村臨界事故に際しては、健診についての医師団派遣など緊急医療にも実績を残し、災害拠点病院として指定



●所在地:茨城県神栖市土合本町 1 - 9108 - 2

●診療科目:内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、心療内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、皮膚科、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、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数:199 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院:35.6 人/日 外来:264.7 人/日

●診療機能状況

平成 29 年 4 月から1個病棟 60 床の体制とし、このうち 18 床を地域包括ケア病床としている。また、神栖市が開設している寄附講座 6 名(整形外科 3 名、循環器内科 3 名)を含む 12 名の常勤医師、及び非常勤医師にて診療を行っているが、医師の確保状況は厳しく眼科及び放射線治療については 29 年度をもって終了する。

鹿行南部地区(主に神栖市)の医療崩壊を危惧し、茨城県及び神栖市その他の関係機関で協議を重ねた結果、神栖市済生会病院と鹿島労災病院を統合し、社会福祉法人恩賜財団済生会病院が運営するとの結論に至り、平成 31 年 4 月の神栖済生会病院との統合に向けて準備を進めている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は循環器内科部長が務めており、委員構成は医師 1 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 2 名、外部 1 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】 特になし

【今後進めたい研究】 特になし

鹿島労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)									
施設情報	救急告示病院、災害拠点病院								
	標榜診療科	18科	医師数	5名	歯科医師数	1名	看護師数	56名	
	外来患者数	245.7人/日	入院病床数	199床	入院患者数	31.0人/日			
	電子カルテ	有							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	循環器内科部長 大久保 信司							
	委員構成	医師(1名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(1名)							
	開催回数(定例)	不定期	回/年						
	開催日	随時							
	申請書受付締切	設定なし							
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応等							
	依頼者の出席	不要	責任医師が対応						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 外岡 久和							
	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22年6月1日)				
	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)						
	S M O 契約	無	委託業者数	0社		(委託業務)			
			治験受託件数	0件					
	治験管理室	無							
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(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)						
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	一日	平均	一日	
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用						
		治験実施状況	第I相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
				契約症例数	0	0	0	0	0
				実施症例数	0	0	0	0	0
第II相			プロトコル	0	0	0	0	0	
			契約症例数	0	0	0	0	0	
			実施症例数	0	0	0	0	0	
第III相			プロトコル	0	0	0	0	0	
	契約症例数		0	0	0	0	0		
	実施症例数		0	0	0	0	0		
第IV相	プロトコル		0	0	0	0	0		
	契約症例数		0	0	0	0	0		
	実施症例数		0	0	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0			
	契約症例数	0	0	0	0	0			
	実施症例数	0	0	0	0	0			
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0			
	契約症例数	0	0	0	0	0			
	実施症例数	0	0	0	0	0			
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)、CT、MRI、乳房撮影、放射線治療、RI							
	当直体制(救急)	無	放射線技師数		9名				
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、免疫、尿)細菌、生理(肺、心電図、脳波、エコー)							
	外注検体検査	有	外注先	SRL					
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成25年3月28日)						
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数		8名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 外岡 久和							
	治験薬保管場所	薬剤部							
	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		経験無							
電子症例報告書の受入		可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 鹿島労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 鹿島労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

千葉労災病院における治験等の実績紹介

【千葉労災病病院の概要】

- ・ せき髄損傷、リハビリテーション、じん肺等の研究や治療に実績
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断(読影)、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からの診療依頼も受託
- ・ 地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を設置、地域医療連携パス作成の中心病院
- ・ 災害医療協力病院として災害拠点病院との連携の下にある



●所在地: 千葉縣市原市辰巳台東 2 - 16

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、呼吸器内科、消化器内科、血液内科、糖尿病内分泌内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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: 400 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 330.7 人/日 外来: 1124.0 人/日

●診療機能状況

(1)機能分担及び業務連携:

本院はかかりつけ医との連携強化、開放型病床、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、地域医療連携室の全てを備えている。今後、地域医療連携のIT化を図っていく。本院のより一層の急性期病院化には地域の亜急性期、慢性期を担う病院の整備充実が必要であり、市病院連絡協議会を中心に整備を図っている。

(2)保険・医療従事者の養成者確保:

初期臨床研修医定員は 2 名増の 8 名となった(5 年後目標 10 名)。医師歴 7 年以上は全員が指導医資格取得を目指す(3 年後目標)。

(3)5 疾病・5 事業・がん:

本院は、地域がん診療連携拠点病院であり、6 大がん全てに対応、緩和ケア診療・外来を設置し、地域医療連携パス作成の中心となっている。

・脳卒中…本院は、急性期対応医療機関で地域連携パスを主導するも、脳卒中センターを持つ帝京大に症例数で差をつけられつつある。新病院では脳卒中センターを設置する。

・急性心筋梗塞…本院は、急性心筋梗塞対応医療機関であるが、心臓血管外科を持たない点や、医師不足により救急対応が完全でないので症例数が伸び悩んでいる。

・糖尿病…本院は、糖尿病専門外来を設置し、千葉県下で有数の取り扱い患者数を誇る。透析の必要な糖尿病性腎症を除く全ての糖尿病関連疾患を扱っている。

・精神医療…本院は、現在常勤精神科医師 2 名体制であるが、勤労者のメンタルヘルス対策を考え今後

常勤医 2 名と臨床心理士 1 名体制を目指す。

- ・救急医療…本院の救急搬送患者受入数は、年間 3,489 件、救急搬送入院患者数は 1,953 件である(平成 27 年度)。
- ・災害医療…免震構造とフル活動できる自家発電を備える医療圏唯一の病院であり千葉県の災害拠点病院指定を目指す。
- ・周産期医療…本院は、産科・婦人科を標榜する一般病院とされている。帝京大学の千葉県地域周産期母子医療センターと同クラスの病院である。
- ・小児医療…本院は、千葉県立循環器病センターと共に小児科標榜一般病院となっている。帝京大学が県指定の地域小児科センターとなっている。
- ・へき地医療…本院を含め地域内にへき地医療に積極的に参加している病院はない。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は小児科部長が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、臨床検査技師 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 2013 年度に 1 課題、2014 年度に 2 課題、2015 年度に 5 課題、2016 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】

- ①SMOに依頼し案件紹介を促している。
- ②千葉大治験センターにもコンタクトを取り、案件紹介をお願いしている。2015 年度には、医師主導治験を 1 案件実施する方向に向かっている。
- ③現在、糖尿病代謝内科及び整形外科において実施経験もあることから、症例追加や新規治験打診も来るようになった。
- ④以前実施できた診療科の案件紹介を各方面をお願いしている。
- ⑤治験経験の無い診療科においても、治験についての意義を説明している。SMOからの案件紹介も少ないながら行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①若い先生などは治験に興味を持っていることが分かった。医療機器等も含め案件獲得に努力したい。
- ②糖尿病内分泌内科及び整形外科のモチベーションも高いことから、医師主導等の案件確保にSMOや千葉大治験センターの情報を今まで以上に収集し、案件紹介に繋げたい。
- ③外部のSMOに治験事務局業務をお願いしているが、当薬剤部で薬剤部長以外でも対応できる人材育成に努めたい。

千葉労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	99 名	歯科医師数	3 名	看護師数	344 名
	外来患者数	1,075.7 人/日	入院病床数	400 床	入院患者数	321.1 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	小児科部長 鈴木 宏						
	委員構成	医師 (5名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 臨床検査技師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第1水曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	第2水曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	迅速審査	分担医師の追加、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 中村 智						
	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27年6月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務) ・CRC業務 ・治験事務局業務 ・IRB事務局業務		
			治験受託件数	6件				
	治験管理室	有						
	治験実施状況	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、薬剤副部長、CRC) →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)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	30 日	平均	40 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必要			
治験実施状況		第Ⅰ相	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
			プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
		第Ⅱ相	実施症例数	0	0	0	0	0
			プロトコル	0	0	1	0	0
			契約症例数	0	0	5	0	0
		第Ⅲ相	実施症例数	0	0	0	0	0
	プロトコル		1	0	3	1	0	
	契約症例数		3	0	22	8	0	
	第Ⅳ相	実施症例数	1	0	2	6	0	
		プロトコル	0	2	1	0	0	
		契約症例数	0	16	4	0	0	
医療機器	実施症例数	0	15	0	0	0		
	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	実施症例数	0	0	0	0	0		
	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
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 ・放射線治療、核医学 (RI) 等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数	20 名				
	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、筋電図、脳波、超音波、平衡機能、聴力検査)						
検査科情報	外注検体検査	有	外注先	治験に関しては検査会社を問わず受け入れ可能				
	院内検査基準値	有	(最終改定日：平成29年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数	23 名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 智						
	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	無						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数	19 名				
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 千葉労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
神経内科	2013年	認知症	健忘型軽度認知障害	グローバル	Ⅲ	実施中
	2014年					
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年	脊椎	急性脊髄損傷（医師主導型）	国内	Ⅲ	実施中
		腰痛	腰部脊柱管狭窄症	国内	Ⅱ	終了
		腰痛	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	実施中
2016年						
糖尿病内分泌内科	2013年					
	2014年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	終了
	2015年	内分泌	糖尿病性神経因性疼痛	国内	Ⅳ	終了
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	実施中
2016年	内分泌	1型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 千葉労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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(区分名：代謝性医薬品 中枢神経剤)

(詳細区分：糖尿病、筋・骨格系の疼痛管理、術後疼痛)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：

)

東京労災病院における治験等の実績紹介

【東京労災病院の概要】

- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援(がん)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・産業中毒分野における研究分担施設として、スーパークリーンルームを使用した診療・治療を実施
- ・広域災害時の緊急時患者受け入れ態勢を整備するとともに、羽田空港への災害時支援でも貢献
- ・東京都脳卒中急性期医療・東京都二次救急医療を担う医療機関の指定



●所在地: 東京都大田区大森南 4 - 13 - 21

●診療科目: 内科、循環器科、神経内科、神経科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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

●病床数: 400 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 317.8 人/日 外来: 1002.9 人/日

●診療機能状況

(1)脳卒中(4 疾病):

「東京都保健医療計画」における脳卒中急性期医療機能を担う医療機関として脳卒中科を院内標榜(平成 25 年 1 月)し受入体制を強化するとともに、救急隊との連携を深め、脳血管疾患患者の迅速な受入に努めている。

(2)がん(4 疾病):

東京都地域がん登録事業へ参加(平成 24 年 9 月)。東京都(部位別)がん診療連携協力病院の指定申請検討。

(3)救急医療(5 事業):

東京都二次救急医療機関、東京ルール(地域救急医療センター当番型)の役割を担う。

(4)災害時における医療(5 事業):

東京都の新たな災害医療体制計画(平成 24 年 9 月)に参加協力し、災害拠点連携病院としての位置付け、役割を担う。

(5)周産期医療(5 事業):

産婦人科、小児科医師、耳鼻咽喉科医師(新生児聴力検査)による連携体制を強化するとともに、助産師・看護師との連携を図り、周産期チーム医療を推進する。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は神経内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 2 名、臨床検査技師 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 2013 年度 1 課題、2014 年度 1 課題、2015 年度 1 課題、2016 年度に 5 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 労災病院治験ネットワークからの案件については、IRBより関連診療科に対して積極的にアプローチを行っている。
- ・ 治験に係わる事務手続きの迅速・簡便化に努める。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 当院は専門治療センターとして「血管内治療センター」、「アスベスト疾患センター」、「勤労者メンタルヘルス研究センター」、「傷のケアセンター」、「呼吸器センター」、「手外科センター」を設置している。各診療科が得意とする分野を中心に治験等の受託研究を推進していきたいと考えている。
- ・ 当院は京浜工業地帯の中でも「精密工業の街」として知られた大森、蒲田地区に位置しており、そうした環境の下で周辺企業との医工連携を図っている。こうした特徴から医療現場に必要な新しい医療機器等の研究開発にも貢献していきたいと考えている。

東京労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急支援病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	19 科	医師数	80 名	歯科医師数	0 名	看護師数	321 名
	外来患者数	982.4 人/日	入院病床数	400 床	入院患者数	328.3 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	神経内科部長 新井 大輔						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	6 回/年						
	開催日	隔月第4火曜日(休日等で前後に変更あり)						
	申請書受付締切	第2火曜日(委員会開催の2週間前)						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応、治験分担医師の追加・削除など						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 小川 洋司						
	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28年10月1日)			
	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	統一書式使用			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務)		
			治験受託件数	7件		・試験開始準備 ・事務局支援 ・IRB支援 ・CRC業務管理等		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)→医師合意確認→標準業務手順書・書式の入力等→ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審議→承認→治験審査結果通知書発行→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40 日	平均	40 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
		治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
第I相	プロトコル		0	0	0	0	0	
	契約症例数		0	0	0	0	0	
	実施症例数		0	0	0	0	0	
第II相	プロトコル		0	0	1	0	0	
	契約症例数		0	0	2	0	0	
	実施症例数		0	0	0	0	0	
第III相	プロトコル		1	1	0	2	1	
	契約症例数		4	4	0	7	6	
	実施症例数		0	1	4	5	0	
第IV相	プロトコル		0	0	0	0	0	
	契約症例数		0	0	0	0	0	
	実施症例数		0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル		0	0	0	2	0	
	契約症例数		0	0	0	8	0	
	実施症例数	0	0	0	2	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	1	0		
	契約症例数	0	0	0	6	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影、CT、MRI、血管撮影、乳房撮影、RI、骨密度、X線TV、放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		15 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、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL、LSI				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年8月4日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		23 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 小川 洋司						
	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)	有	薬剤師数		15 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成22年8月31日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 東京労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
眼科	2013年					
	2014年					
	2015年	眼	加齢黄斑変性症	国内	Ⅱb	2015年度終了
	2016年					
呼吸器内科	2013年					
	2014年	消化器	消化器領域感染症	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
	2016年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
皮膚科	2013年	皮膚	皮膚領域感染症	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
神経内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	神経系	パーキンソン病	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中
脳神経外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	脳血管	脳梗塞	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中
循環器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	循環器 循環器	重症下肢虚血疾患 下肢閉塞性動脈硬化症	国内 国内	機器 機器	継続中 継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 東京労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

関東労災病院における治験等の実績紹介

【関東労災病院の概要】

- ・ 「身体への過度の負担による筋・骨格系疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・ 勤労者医療の専門センターとして「働く女性メディカルセンター」を設置。「女性専門外来」と合わせ働く女性医療の草分け的存在
- ・ 関東地区有数のリハビリテーション専門病院で職場復帰のためのリハビリに実績
- ・ 災害拠点病院として貢献しており、新潟県中越沖地震や東日本大震災に際しては、被災地に医療救護班を派遣するなどの緊急支援を実施



●所在地：神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1 - 1

●診療科目：呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、血液内科、腫瘍内科、糖尿病・内分泌内科、外科、頭頸部外科、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、スポーツ整形外科、脊椎外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、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、救急総合診療科、歯科口腔外科、健康診断部

●病床数：610 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院：519.5 人/日 外来：1712.1 人/日

●診療機能状況

神奈川県保健医療計画における4疾病4事業(へき地医療は該当なし)への対応について、4疾病(がん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病)に対する当院の役割としては、かかりつけ医との連携の下、疾患の急性期や増悪時の医療を担う医療機関として位置付けられており、この基本的役割を踏まえて診療機能の一層の充実を図るとともに、開業医、中小病院及び消防署等との連携活動を一層推進していく。

(1)がん：

平成 23 年 4 月に「神奈川県がん診療連携指定病院」の承認が得られたことを契機に、専門スタッフによるがん相談体制等の充実だけでなく、平成 25 年 2 月のリニアック更新に伴い、新たにIMRT等高度専門治療の実施に向けて、医学物理士、治療品質管理士を配置し放射線治療の充実強化を図っていくこととしている。また、川崎市立井田病院をはじめ地域の医療機関との連携強化・役割分担を図り、化学療法の充実、5 大がんの地域連携クリティカルパスの作成や緩和ケア研修の充実等に取り組むことにより、がん診療に係る総合力の向上に努める。

(2)心筋梗塞：

急性心筋梗塞に対しては、従来カテーテルを用いた内科的治療が中心であったが、平成 25 年度から心臓血管外科を強化し、心臓開胸手術を開始しています。これによりハイリスクの重症患者等の受入を促進していく。また、治療後には心大血管リハの理学療法士が確保できたことから、一貫した治療が行える体制を構築していく。

(3) 消化器系疾患:

平成 25 年 1 月に内視鏡に熟練した医師の確保ができたことから、内視鏡下止血や早期がんの内視鏡下切除術件数を増加させていく。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は医学研究センター長・血液内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 3 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 2013 年度に 4 課題、2014 年度に 4 課題、2015 年度に 3 課題、2016 年度に 6 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ① 当院の臨床研究は倫理研究委員会に於いて倫理的科学的に審議され、臨床研究に関する倫理指針を遵守し実施している。
- ② 治験、製造販売後調査については治験審査委員会にて同じく倫理的科学的に審議され、医薬品(医療機器)の臨床試験の実施の基準に関する省令、医薬品(医療機器)の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令を順守し実施している。

【今後進めていきたい研究】

- ① 先進医療にもより多く参加し、患者さんへ新しい治療を提供できる施設を目指す。
- ② 治験等の受託研究を積極的に推進するために、逸脱のない信頼されるデータを迅速に依頼者に提供できる体制を整える。

関東労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)											
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院										
	標榜診療科	33 科	医師数	109 名	歯科医師数	6 名	看護師数	556 名			
	外来患者数	1,692.9 人/日	入院病床数	610 床	入院患者数	485.6 人/日					
	電子カルテ	有									
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	医学研究センター長 血液内科部長 (副院長) 入江 誠治									
	委員構成	医師 (3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)	12 回/年									
	開催日	第2水曜日 (休日等で前後に変更有り)									
	申請書受付締切	第1水曜日 (原則、開催日1週間前)									
	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 浅井 茂夫									
	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22年12月15日)						
	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	有	(常勤専任2名)	主任薬剤師2名							
			(常勤兼務3名)	主任薬剤師2名 薬剤師1名							
			(非常勤0名)								
	S M O 契約	無	委託業者数	0社		(委託業務)					
			治験受託件数	0件							
	治験管理室	有									
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) → ヒアリング (薬剤部長、CRC) → 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)									
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	30 日	平均	60 日			
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要						
	治験実施状況							2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
第I相			プロトコル	0	0	0	0	0			
			契約症例数	0	0	0	0	0			
			実施症例数	0	0	0	0	0			
第II相			プロトコル	2	0	0	2	0			
			契約症例数	8	0	0	45	0			
			実施症例数	17	3	0	7	18			
第III相			プロトコル	0	2	2	2	0			
			契約症例数	0	7	7	6	0			
			実施症例数	7	4	7	1	0			
第IV相			プロトコル	0	0	0	0	0			
			契約症例数	0	0	0	0	0			
			実施症例数	0	0	0	0	0			
医療機器			プロトコル	2	2	1	2	0			
			契約症例数	26	18	5	18	0			
	実施症例数	30	28	6	13	7					
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0					
	契約症例数	0	0	0	0	0					
	実施症例数	0	0	0	0	0					
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・放射線治療等									
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数			32 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、筋電図、脳波、超音波)									
	外注検体検査	有	外注先	SRL、LSI (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26年12月4日)								
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数			51 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 浅井 茂夫									
	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)	有	薬剤師数			34 名					
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成27年1月27日)								
電子症例報告書の受入	可										

過去4年間の治験の実績

施設名： 関東労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器内科	2013年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	グローバル	機器	継続中
	2014年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	グローバル	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	2017年度終了
	2015年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	グローバル	機器	継続中
		循環器	心不全	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	継続中
循環器		心不全	グローバル	Ⅲ	継続中	
糖尿病・ 内分泌内科	2013年	内分泌	先端巨大症	国内	Ⅱ	2017年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
呼吸器内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	肺炎	院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	感染	術後感染予防	グローバル	Ⅱ	継続中
皮膚科	2013年	皮膚	乾癬	グローバル	Ⅱ	2014年度終了
	2014年	皮膚	乾癬	国内	Ⅲ	継続中
		皮膚	乾癬	国内	Ⅲ	継続中
	2015年					
2016年	皮膚	乾癬	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中	
	麻酔科	2013年				
		2014年				
		2015年	疼痛	帯状疱疹後神経痛	グローバル	Ⅲ
2016年						
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 関東労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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	救急総合診療科	スポーツ整形外科	脊椎外科	健康診断部		
	◎	◎	◎	◎	◎		

■受託可能薬効分野 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

横浜労災病院における治験等の実績紹介

【横浜労災病院の概要】

- ・ 高度の労災医療及び勤労者医療並びに地域医療の提供
- ・ 脳・循環器系疾患に対する専門的医療の実施
- ・ 24 時間 365 日救急診療の実施
- ・ 総合的メンタルヘルスの実施
- ・ 高度かつ専門的な医学的リハビリテーションの実施
- ・ 新卒医師の臨床研修の実施
- ・ 産業医の研修教育、地域医師会の生涯教育への協力



●所在地：神奈川県横浜市港北区小机町 3211

●診療科目：内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、腫瘍内科、糖尿病内科、新生児内科、心療内科、外科、呼吸器外科、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、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、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

●病床数：650 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院：551.4 人/日 外来：1907.0 人/日

●診療機能状況

(1)がん：

乳腺外科を平成 24 年 4 月に開設し、がん診療機能の強化を図るとともに市民向け公開講座の開催など、地域がん診療連携拠点病院に相応しい役割を担う。

ダ・ヴィンチ手術をはじめとする外科的治療、高精度放射線治療装置、腫瘍内科による化学療法や緩和治療、医師とセラピストが連携して行うがんリハビリテーションまで横断的ながん診療を行っている。

(2)脳卒中：

脳卒中ホットラインの運用により、救急隊との連携を深め、血栓溶解療法(t-PA 療法)等の脳血管疾患患者の迅速な受入に努める。

(3)急性心筋梗塞：

横浜市急性心疾患救急医療体制の参加病院として、救急隊とのホットラインを整備し、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、不整脈、心臓弁膜症、心筋症などの疾患に 24 時間対応できるよう常に医師を常駐させている。

(4)糖尿病：

内分泌：糖尿病センターのスタッフを中心とした「糖尿病教室」の開催等、治療のみならず予防や啓発活動に力を入れている。

(5)救急医療：

救命救急センターの開設に伴い、各診療科・病棟等が綿密に連携し、重症患者の受入れを積極的に進める。

神奈川県及び横浜市の三次救急医療機関として、地域消防署と連携しながら救急搬送患者を受け入れて

いる。また、運動器外傷センターにより手術適応の外傷患者についても 24 時間 365 日受入可能な体制を整えている。

(6)災害医療:

災害拠点病院として、発災直後から超急性期における重傷者・負傷者の受入れ、被災地外に転送する患者の判別、災害派遣医療チーム(DMAT)と連携した医療提供体制の構築等の役割を担うだけでなく、域外の大規模災害時は、神奈川DMAT指定病院としてDMATを病院支援・現場医療活動に派遣可能な体制を整えている。また、DMAT派遣可能指定病院としてさらに積極的に訓練活動に参加するとともに、院内での各種防災訓練を実施し災害医療拠点病院としての機能の拡充・強化を図る。

(7)周産期医療:

NICU・GCUを整備し、複数産科医師による当直体制、ハイリスク分娩の受け入れ体制を整えている。周期救急医療の中核病院であり、新生児科医師、NICU・GCU看護師等とも連携し、救急母体搬送を積極的に受け入れている。

(8)小児医療:

小児科・新生児内科に小児外科を加えた「こどもセンター」の設置により、内科系から外科系疾患まで横断的な診療が可能な体制を整えている。横浜市の小児救急拠点病院として、地域の小児医療に貢献するとともに救命救急センター内に常に小児科医を配置し1次～3次までを担っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は皮膚科部長が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師2名、看護師2名、事務3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2013年度に5課題、2014年度に10課題、2015年度に3課題、2016年度に11課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 前年度よりSMOを導入しての治験の実施を進めている。SMO導入により、当院治験受託件数の増加、今まで治験を実施していなかった診療科での治験実績を挙げ、事務局業務の充実化を図り、当院における治験の活性化、効率化を推進している。
- ・ 治験以外の臨床研究においても診療科の支援を行っている。

【今後進めていきたい研究】

治験および臨床試験を全診療科において、それぞれの特徴を活かした分野の治験等の受託研究を、引き続き積極的に推進していきたいと思っている。

横浜労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域支援支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	37 科	医師数	143 名	歯科医師数	4 名	看護師数	628 名
	外来患者数	1,839.4 人/日	入院病床数	650 床	入院患者数	539.3 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	皮膚科部長 齊藤 典充						
	委員構成	医師(6名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(3名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	12 回/年						
	開催日	第4木曜日(8月、12月は休会になることが多い)						
	申請書受付締切	第2木曜日(新規は第3木曜日)						
	迅速審査	症例追加等						
	依頼者の出席	不要(新規申請時は治験責任医師が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 夏目 義明						
	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27年2月2日)			
	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	有	(常勤専任3名)	薬剤師3名				
			(常勤兼務0名)					
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務)		
			治験受託件数	3件		・CRC業務		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	メールでの依頼 → ヒアリング(薬剤部長、CRC) → 申請、IRB資料提出(治験管理室) → IRB審議 → 承認 → 指示決定通知書 → 契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	20 日	平均	30 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
	治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
		第I相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
実施症例数			0	0	0	0	0	
第II相		プロトコル	2	2	1	3	0	
		契約症例数	21	13	10	9	0	
		実施症例数	21	12	2	0	1	
第III相		プロトコル	3	7	2	7	0	
		契約症例数	15	25	3	37	0	
		実施症例数	2	3	6	6	12	
第IV相		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	1	0	1	0		
	契約症例数	0	14	0	3	0		
	実施症例数	0	0	14	2	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影、X線透視撮影、血管撮影、CT、MRI、骨密度測定、核医学検査、放射線治療						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		43 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、LSIメディエンス				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年9月22日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		40 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 夏目 義明						
	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)	有	薬剤師数		42 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:2012年6月5日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 横浜労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器内科	2013年	血管造影	血管心臓撮影（造影剤）	国内	Ⅱ	2014年10月終了
	2014年	血管造影	四肢血管撮影（造影剤）	国内	Ⅱ	2015年5月終了
		心不全	冠動脈疾患を合併した慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2015年	ACS	急性冠症候群	国内	Ⅱ	2017年1月終了
	2016年	心不全	左室駆出率が低下した心不全患者	グローバル	Ⅲ	継続中
		高血圧	超音波腎デナビレーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧	グローバル	Ⅲ	継続中
		心不全	慢性心不全患者を対象	国内	Ⅲ	継続中
AF/抗凝固		80歳以上の非弁膜性心房細動患者	国内	Ⅲ	継続中	
リウマチ科・ 膠原病内科	2013年	リウマチ	早期関節リウマチ（JAK）	グローバル	Ⅲ	2015年11月終了
		リウマチ	中等症関節リウマチ（JAK）	グローバル	Ⅲ	2015年11月終了
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	継続中
	2014年	リウマチ	関節リウマチ（JAK）長期試験	グローバル	Ⅲ	継続中
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ（IL-6）	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2017年2月終了
		リウマチ	関節リウマチ（バイリン）	グローバル	Ⅲ	2015年4月終了
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ（IL-6）	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2017年2月終了
	2015年					
	2016年	リウマチ	活動性リウマチ患者	国内	Ⅰ/Ⅱ	継続中
		リウマチ	閉経後女性関節リウマチ患者	国内	Ⅱ	継続中
リウマチ		関節リウマチ患者	国内	Ⅱ	継続中	
泌尿器科	2013年					
	2014年	膀胱癌	膀胱癌	国内	Ⅱ	継続中
	2015年					
	2016年					
内分泌・ 代謝内科	2013年	先端巨大症/巨人症	活動性先端巨大症又は下垂体性巨人症	グローバル	Ⅱ	2017年6月終了
	2014年	原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症	国内	機器	2016年9月終了
		糖尿病	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	Ⅲ	継続中
	2015年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	Ⅲ	継続中
		糖尿病	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	Ⅲ	継続中
		糖尿病	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	Ⅲ	継続中
原発性アルドステロン症		原発性アルドステロン症患者	国内	Ⅲ	継続中	
皮膚科	2013年					
	2014年	帯状疱疹	帯状疱疹後神経痛	国内	Ⅲ	2017年6月終了
	2015年	帯状疱疹	腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛	国内	Ⅲ	2017年3月終了
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 横浜労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

※該当診療科に◎印又は○印を記入してください。

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

新潟労災病院における治験等の実績紹介



【新潟労災病院の概要】

- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を設置
- ・ 放射能被曝担当病院に指定され、東京電力柏崎刈羽原子力発電所と被爆者受入に関する協定を締結し、放射線被ばく時の傷病者の搬入等救急対応の実地訓練を実施
- ・ 上越圏における救急医療の一翼を担うとともに、がん、高血圧、糖尿病などの生活習慣病、脳神経外科、整形外科疾患への専門的対応とリハビリテーション医療を実施

●所在地:新潟県上越市東雲町 1-7-12

●診療科目:内科、消化器内科、外科、呼吸器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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:360床

●患者数(平成28年度実績)

入院:162.9人/日 外来:474.2人/日

●診療機能状況

(1)地域医療支援病院として

脳外科領域の手術が可能な病院は当院をはじめ3病院であり、急性期の重篤な患者に対応できる病院として当院が位置づけられるなど、地域医療の中心的役割を期待されている。

(2)地域がん診療連携拠点病院として

当院と県立中央病院が指定を受けており、手術・放射線治療・内科的治療法等を組み合わせた集学的治療を行っている。また、今後増加が見込まれる肺がんについては、当院が設置しているアスベスト疾患センターにおいて実施する肺がん、中皮腫等アスベスト関連疾患の専門治療に期待がもたれている。

(3)第二次救急医療を担う病院として

上越地域では、当院を含む7病院による病院群輪番制が実施されているが、なかでも当院は、交通外傷・脳卒中等の急性期の重篤な患者に対応できる病院として位置づけられている。

また、歯科については、上越歯科医師会休日歯科診療センターが休日の診療を受け持っているが、処置困難な症例、特に口腔外科疾患については、当院の歯科口腔外科との連携が図られている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は泌尿器科部長(院長代理)が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 3 名、外部 1 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

以下の臨床研究を積極的に行っている。

- ①骨粗鬆症外来患者における外来リハビリの構築
- ②事務職に対する腰痛予防対策を継続するための一案
- ③歯科用CAD/CAMシステムにおける材料の検討
- ④新規脆弱性骨折受傷患者の骨粗鬆症治療サポート
- ⑤3T-MRIにおけるSilent Mode(静音条件)の特性についての検討
- ⑥Pelvic Incidence に代わる新規骨盤形態パラメータの確立
- ⑦低管電圧腹部CTの撮影条件の検討
- ⑧がんにならない、がんに負けない社会作りのために必要なこと
- ⑨ATBF1 ノックアウトマウスを使用、全身うっ血における転写因子 ATBF1 の役割(エーラスダンロス症候群との類似性) を探る
- ⑩Anti-Collagen Type I, Anti-Collagen Type III 2 種の抗体の最適な染色条件を探る

【今後進めていきたい研究】 特になし

新潟労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	19科	医師数	15名	歯科医師数	4名	看護師数	210名
	外来患者数	391.8人/日	入院病床数	360床	入院患者数	118.3人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	泌尿器科部長 (院長代理) 小池 宏						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (1名)						
	開催回数 (定例)	一回/年						
	開催日	不定期						
	申請書受付締切	随時						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石田 英明						
	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22年11月1日)			
	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)					
	S M O 契約	無	委託業者数	0社		(委託業務)		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	無						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長:標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40日	平均	50日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			可 (IRB審議必要)			
				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
	治験実施状況	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
実施症例数			0	0	0	0	0	
第II相		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
第III相		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
第IV相		プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数		12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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (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24年10月1日)					
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数		16名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石田 英明						
	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		11名			
PMDAの実地調査の受入		経験無						
電子症例報告書の受入		可						

過去4年間の治験の実績

施設名：新潟労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名：新潟労災病院

■診療科 (◎：治験実施可能診療科 ○：標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|----------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

富山労災病院における治験等の実績紹介

【富山労災病院の概要】

- ・ 粉じん作業労働者などの診断・治療のため、「呼吸器病センター」を設置、地域における職業性呼吸器疾患治療の中核的病院の役割を担っている。
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)及びPET(陽電子放射断層撮影装置)等の高度先進医療機器を設置
- ・ 新富山県医療計画において「新川医療圏」のがん診療、救急医療、糖尿病の急性増悪事の専門的治療を担う病院としての位置付け



●所在地: 富山県魚津市六郎丸 992

●診療科目: 内科、循環器内科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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

●病床数: 300 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 212.7 人/日 外来: 589.0 人/日

●診療機能状況

(1) 地域がん診療連携拠点病院

- ・ 地域医療計画において、当院は北陸アスベスト疾患センターとして位置づけられている。リニアック稼働により集学的治療が可能となったこと等から、近年増加傾向にある「肺がん」や、県や全国に対し魚津市で標準化死亡率の高い「胃がん」、「乳がん」の治療に対応する。
- ・ 専門医の配置や治療機器の整備に加え、治療を手助けする看護師、技師などに、がん高度診療の資格を得るための支援を行い、専門的ながん診療体制を構築する。

(2) 4 疾病

- ・ 地域医療計画において、当院は 4 疾病それぞれにおいて、新川医療圏における急性期の専門的な治療を担う病院として位置づけられている。内科医師と外科医師の連携による診療体制の強化などにより、質の高い医療を提供していく。
- ・ 脳卒中、心筋梗塞、糖尿病など、医療圏内における地域連携パスの策定及びその円滑な運用に携わり、医療の効率化を推進する。

(3) 救急医療

- ・ 病院輪番体制に参加し、魚津市を始めとする二次救急患者を積極的に受け入れるとともに、一次救急体制が機能していない地域における初期救急患者の積極的な受入について近隣消防機関へ PR している。特に滑川市からの患者受診率を UP するために、滑川消防署を訪問し積極的な搬送要請を行っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は呼吸器内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 3 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 2014 年度 3 課題、2015 年度 4 課題、2016 年度 3 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

呼吸器内科、腎高血圧内科、循環器内科、泌尿器科医師の積極的な協力があり、当該領域の喘息、COPD、腎性貧血、心不全、排尿障害等の治験については実績がある。

富山県下の病院において、もっとも活発に臨床試験を実施している施設の一つである。

【今後進めていきたい研究】

当院の得意分野での受託研究はもちろんのこと、外科、整形外科、神経内科、眼科等、従来の診療科以外においても臨床試験に前向きな医師がいるため、領域を拡充することにより受託件数の増加を図りたい。

富山労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)													
施設情報	救急告示病院												
	標榜診療科	17 科	医師数	38 名	歯科医師数	0 名	看護師数	186 名					
	平均外来患者数	593.1 人/日	入院病床数	300 床	入院患者数	220.6 人/日 (平均)							
	電子カルテ	有											
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器内科部長 (副院長) 川崎 聡											
	委員構成	医師 (3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)	12 回/年											
	開催日	毎月第3水曜日											
	申請書受付締切	原則、開催日2週間前											
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能											
	依頼者の出席要	初回のみ											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 伊藤 功治											
	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26年7月2日)								
	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)										
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC業務 ・治験事務局業務補助 ・IRB開催補助							
			治験受託件数	7件									
	治験管理室	有											
	治験実施状況	契約までの手順	ヒアリング (治験事務局) (標準業務手順書・書式の入手等) →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)										
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短	45 日	平均	45 日						
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用	IRB審議必要									
治験実施状況		第I相	プロトコル	2013年度	0	2014年度	0	2015年度	0	2016年度	0	2017年度8月末	0
			契約症例数	0	0	0	0	0					
			実施症例数	0	0	0	0	0					
		第II相	プロトコル	0	0	1	0	0					
			契約症例数	0	0	4	0	0					
			実施症例数	0	0	4	0	0					
		第III相	プロトコル	0	3	3	3	1					
	契約症例数		0	9	8	15	6						
	実施症例数		0	2	6	5	12						
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0						
		契約症例数	0	0	0	0	0						
		実施症例数	0	0	0	0	0						
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0							
	契約症例数	0	0	0	0	0							
	実施症例数	0	0	0	0	0							
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0							
	契約症例数	0	0	0	0	0							
	実施症例数	0	0	0	0	0							
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影、CT、MRI、PET/CT、アンギオ等											
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数	12 名									
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液、生化学、血清、尿)、細菌、病理、生理検査 (肺機能、心電図、筋電図、脳波、超音波)											
	外注検体検査	有	外注先	LSIメディアンス (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29年2月1日)										
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数	12 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 伊藤 功治											
	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	12 名									
PMDAの実地調査の受入	経験無												
電子症例報告書の受入	可												

過去4年間の治験の実績

施設名： 富山労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
呼吸器内科	2013年					
	2014年	呼吸器	COPD	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	COPD	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2015年	呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	継続中
2016年	呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	継続中	
腎・高血圧科	2013年					
	2014年					
	2015年	腎	慢性腎不全	国内	Ⅱ	2016年度終了
		腎	高度腎機能障害を合併する2型糖尿病	国内	Ⅲ	継続中
2016年	腎	腎性貧血	国内	Ⅲ	継続中	
循環器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	循環器	慢性心不全	国内	Ⅲ	2017年度終了
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	泌尿器	過活動膀胱	国内	Ⅲ	継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 富山労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：腎臓内科系薬、呼吸器用薬、泌尿器用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

浜松労災病院における治験等の実績紹介

【浜松労災病院の概要】

- ・ 職業と疾病の関連性の知見集積のため、医師を中心に毎月地域事業場訪問を実施するなど充実した地域の勤労者医療支援に特色
- ・ じん肺についても高度専門的医療を提供し、アスベスト関連疾患にも対応
- ・ 医療連携公開講座の開催等、産業保健領域において地域の医療者を支援する役割を担うなど、「労災医療」に関する拠点病院と位置付け
- ・ 県と災害時の医療救護活動に関する協定を締結するなど災害医療への対応
- ・ 急性心筋梗塞などの心疾患について循環器と心臓血管外科の連携により地域医療に貢献、特に隣接する中東遠地区には心臓血管外科を有している医療機関がないため、中東遠地区の診療所、病院等から紹介患者を多数受入



●所在地：静岡県浜松市東区将監町 25

●診療科目：内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、内分泌内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、婦人科、乳腺外科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科

●病床数：312 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：251.9 人/日 外来：559.3 人/日

●診療機能状況

- (1) 静岡県保健医療計画においては 4 疾病 5 事業のほか、喘息、肝炎、精神疾患を加えた 7 疾病 5 事業に対応した医療連携体制を構築している。当院が担っている役割はがん、脳卒中、急性心筋梗塞、喘息、糖尿病の 5 疾病と、救急医療、災害時における医療、小児医療の 3 事業である。
- (2) 浜松市の政策医療を支えるため、市内 7 病院で二次救急輪番を担当している。
- (3) 当院から 7 名の医師が嘱託産業医として事業場に出向き、産業医活動を行っている。他にも、産業保健推進センターと共催によるセミナーの開催を通じて、地域への貢献を果たしている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は呼吸器内科部長（院長補佐）が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 2 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 2013 年度に 3 課題、2014 年度に 4 課題、2015 年度に 2 課題、2016 年度に 6 課題であ

る。

【臨床研究において積極的に行っていること】

後発性肺線維症、気腫合併肺線維症、COPDにおける自己抗体陽性率、肺癌合併の頻度、予後についての比較検討を行っている。

特発性肺線維症、石綿肺において、強制オシレーション法による呼吸抵抗の比較検討を行っている。
気管支喘息の病態における TARC の関与の検討を行っている。

【今後進めていきたい研究】

気腫合併肺線維症における肺癌の臨床病理学的特徴の検討、気管支喘息の各エンドタイプにおける吸入ステロイド、抗 IgE 抗体の有効性の比較検討等の臨床研究を行いたいと考えている。

浜松労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	44 名	歯科医師数	0 名	看護師数	238 名
	外来患者数	535.3 人/日	入院病床数	312 床	入院患者数	229.0 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器内科部長(院長補佐) 豊嶋 幹生						
	委員構成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	0 回/年	外部IRBに委託					
	開催日	第3火曜日(委員の招集状況等により前後に変更有り)						
	申請書受付締切	原則、開催日2週間前						
	迅速審査	軽微な内容変更であれば可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 山下 敦志						
	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29年2月28日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式でも可能			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社	(委託業務) ・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等			
			治験受託件数	3件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長、CRC)→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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	50 日	平均	80 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	1	1	0	0	0	
		契約症例数	3	9	0	0	0	
		実施症例数	0	0	7	0	0	
	第III相	プロトコル	2	2	2	6	1	
		契約症例数	14	9	7	24	10	
		実施症例数	13	10	10	16	9	
	第IV相	プロトコル	0	1	0	0	0	
		契約症例数	0	3	0	0	0	
		実施症例数	0	0	3	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		16 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先		㈱LSIメディエンス、浜松医科大学			
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年4月6日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		17 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 山下 敦志						
	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)	有	薬剤師数		11 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有	(実施日:平成25年11月19日)						
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 浜松労災病院

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	2013年					
	2014年	内分泌	糖尿病	グローバル	IV	2016年度終了
		内分泌	糖尿病	グローバル	III	継続中
	2015年	内分泌	糖尿病	グローバル	III	2016年度終了
	2016年	内分泌	糖尿病	国内	III	継続中
内分泌		糖尿病	国内	III	継続中	
呼吸器内科	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	2014年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	III	2014年度終了
		呼吸器	喘息	グローバル	II	2014年度終了
	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	2015年度終了
		呼吸器	肺炎	国内	II	2016年度終了
	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	2017年度終了
	2016年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	継続中
		呼吸器	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	III	継続中
呼吸器		肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	III	継続中	
呼吸器		慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	継続中	
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 浜松労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名： アレルギー・喘息用薬)

(詳細区分： 気管支喘息)

③その他受託可能薬効区分

(具体例： 糖尿病)

中部労災病院における治験等の実績紹介

【中部労災病院の概要】

- ・「せき髄損傷」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援(糖尿病)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・地域医療において、災害拠点病院 34 施設の中の 1 つに指定されており、愛知県保健医療計画において、特に重症患者の治療・収容を行い、愛知県の災害医療の拠点となっている
- ・東海地域随一のリハビリテーション施設を誇り、職場復帰のリハビリに実績
- ・地域医療支援病院
- ・愛知県がん診療拠点病院



●所在地: 愛知県名古屋市港区港明 1 - 10 - 6

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、糖尿病・内分泌内科、心療内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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: 556 床承認(稼働 531 床)

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 397.3 人/日 外来: 1289.4 人/日

●診療機能状況

(1)がん:

- ①外科的手術・化学療法・放射線療法等の集学的治療及び緩和ケアの治療体制整備
- ②リニアック更新(25 年 3 月稼働)

(2)脳卒中:

- ①2次医療圏で脳卒中急性期治療における高度救命救急医療機関 12 病院として位置付け
- ②リハ科と連携し急性期リハを積極的に実施
- ③当直待機医師への画像転送システムの運用

(3)急性心筋梗塞:

- ①2次医療圏で急性心筋梗塞治療における高度救命救急医療機関 16 病院として位置付け
- ②「循環器センター」としてチーム医療を展開
- ③ICU・CCUにより 24 時間体制で緊急症例に対応
- ④愛知県・名古屋市メディカルコントロールに参加し、心肺蘇生等を伴う救急対応に積極応需

(4)糖尿病:

- ①県の糖尿病医療の提供体制を有する 45 病院として位置付け
- ②東海地区随一の機能を持つ「糖尿病センター」により約 3,500 人の患者に対し予防(糖尿病療養指導

士)から治療(他科専門医との連携)まで一貫して実施

③「予防医療センター」において地域住民の生活習慣病における予防面をサポート

(5)救急医療:

①県の2次救急体制に参加し「病院群輪番制病院」として救急患者を受入

②循環器内科では連携医に対し独自の「ろうさいハートホットライン」設置

③当直時待機医師への画像転送システムの運用(脳血管疾患)

④今後も専門医を確保し、心疾患・脳血管疾患への対応充実

(6)災害医療:

①県の「災害拠点病院」に指定

②名古屋市地域防災計画において特に重症患者の治療・収容を行う「災害医療活動拠点病院」に指定

③毎年、「災害時トリアージ訓練」を実施(29年度は行政・地域住民等を含め272人参加)

④DMAT指定医療機関

(7)周産期医療:

①愛知県周産期医療協議会に参画し、地域において妊娠・出産から新生児に至る安全・安心な周産期医療を提供

(8)整形外科領域:

①脊椎系疾患治療に対する高い評価が定着しており、医療圏外から広く患者を受入

②専門医療センターとして「脊椎・脊髄病センター」の活動

③変形性股・膝関節症等の関節疾患症例数も増加中

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は神経内科部長が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師3名、看護師2名、事務4名、外部2名で構成されている。また、治験事務局長は事務局次長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は2013年度に20課題、2014年度に21課題、2015年度に18課題、2016年度に12課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 臨床研究は倫理委員会において審議されて研究が行われています。主に、大学の医局から依頼された臨床研究を行っている。
- ・ 治験及び製造販売後臨床調査は、治験審査委員会にて審議され行われている。当院には、「糖尿病センター」があり、他施設より患者数が多いため、糖尿病関連の治験が積極的に行われている。また、医師主導治験も1件行っており、被験者獲得のため積極的にスクリーニングしている。

【今後進めていきたい研究】

今後も糖尿病、リウマチ、腎及び神経疾患など得意分野を中心とした受託研究を積極的に推進し、さらに、今まで受託研究実績の少ない診療科や研究分野での受託件数を増やしていきたい。また、治験の質の向上を図るため、治験達成率の向上など治験体制の改善も進めていきたい。

中部労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院、愛知県がん診療拠点病院							
	標榜診療科	28 科	医師数	106 名	歯科医師数	3 名		
	外来患者数	1,237.8 人/日	入院病床数	556 床	入院患者数	390.8 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	神経内科部長 梅村 敏隆						
	委員構成	医師 (6名) 薬剤師 (3名) 看護師 (2名) 事務 (4名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第3または第4月曜日 (HP参照)						
	申請書受付締切	IRB開催日2週間前 (HP参照)						
	迅速審査	軽微な変更のみ (SOP参照)						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	事務局次長 近藤 誠介						
	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29年8月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		(委託業務) ・フルサポート		
			治験受託件数	5件				
	治験管理室	有	SMOに部屋を提供					
	治験事務局	契約までの手順	打ち合わせ (治験事務局、会計課、医事課、検査科、CRC) → 申請、IRB資料提出 (治験事務局) → IRB審議 → 承認 → 指示決定通知書 → 契約 (SMO、会計課)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	14 日	平均	28 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必要			
治験実施状況		第I相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第II相	プロトコル	9	4	4	3	0
			契約症例数	34	20	18	8	0
			実施症例数	22	12	23	6	4
		第III相	プロトコル	11	13	13	9	1
	契約症例数		52	56	69	46	8	
	実施症例数		35	46	23	56	14	
	第IV相	プロトコル	0	4	1	0	0	
		契約症例数	0	21	4	0	0	
		実施症例数	0	11	4	4	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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 ・ 放射線治療 ・ RI ・ 骨密度						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 25 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、筋電図、脳波、超音波) ・ 輸血						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、(LSI:治験のみ)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成27年4月14日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 24 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 河井 良智						
	治験薬保管場所	薬剤部						
	治験薬取扱手順書	有	(各治験ごと)					
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数 24 名					
PMDAの実地調査の受入	経験有	(実施日:平成20年9月12日)						
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：中部労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
外科	2014年	消化器	TPNを実施する消化器手術施行予定の入院患者	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2015年	がん	がん疼痛患者	国内	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
呼吸器内科	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年	呼吸器	肺炎	国内	Ⅱa	2014年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲb	2017年度終了
耳鼻咽喉科	2015年	耳	自覚的耳鳴り	国内	Ⅱ	2017年度終了
神経内科	2013年	疼痛	糖尿病性神経因性疼痛	国内	Ⅲ	2014年度終了
		認知症	レビー小体型認知症に伴う運動機能障害	国内	Ⅱb	2014年度終了
	2014年	神経	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国内	Ⅲ	2015年度終了
		脳循環	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	疼痛	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
		認知症	レビー小体型認知症	国内	Ⅲ	2016年度終了
リウマチ・膠原病科	2013年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
	2014年	リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2016年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
	2016年	リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅱ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅱ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅰ/Ⅱ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅰ/Ⅱ	実施中
腎臓内科	2013年	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱb	2014年度終了
		腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅱ	2013年度終了
		腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅱa	2013年度終了
		副甲状腺	二次性副甲状腺機能亢進症	国内	Ⅰ/Ⅱ	2014年度終了
		腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱb	2015年度終了
		感染症	MRSA感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2014年	腎臓	腎性貧血	グローバル	Ⅱb	2014年度終了
		皮膚	そう痒症	国内	Ⅲ	2014年度終了
		腎臓	慢性腎不全	国内	Ⅱ	2016年度終了
		腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱ	2016年度終了
	2015年	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱ	2016年度終了
		副甲状腺	二次性副甲状腺機能亢進症	国内	Ⅰ/Ⅱ	2016年度終了
2016年	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	実施中	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	2017年度終了	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	2017年度終了	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	実施中	
整形外科	2013年	疼痛	中等度から高度の疼痛を有する慢性腰痛症患者	国内	Ⅲ	2015年度終了
	疼痛	中等度から高度の疼痛を有する慢性腰痛症患者	国内	Ⅲ	2015年度終了	
2015年	脊椎	急性脊椎損傷患者 (医師主導治験)	国内	Ⅲ	実施中	
糖尿病・内分泌内科	2013年	脂質異常	脂質異常症	グローバル	Ⅱb	実施中
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		内分泌	糖尿病性腎症	国内	Ⅱa	2014年度終了
		脂質異常	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2014年	脂質異常	脂質異常症患者	国内	Ⅲ	2015年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2016年度終了
		腎臓	2型糖尿病合併慢性腎不全	国内	Ⅱ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅱ	2016年度終了
	2015年	疼痛	糖尿病性神経障害性疼痛	国内	Ⅳ	2017年度終了
		内分泌	1型糖尿病	グローバル	Ⅲ	実施中
		内分泌	1型糖尿病	国内	Ⅰ/Ⅲ	2017年度終了
		脂質異常	脂質異常症患者	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2016年度終了
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲb	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2016年度終了
		内分泌	腎機能障害合併2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中
2016年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	内分泌	2型糖尿病合併高血圧	国内	Ⅲ	2017年度終了	

■診療科（ ◎：治験実施可能診療科 ○：標榜診療科 ） （2017年9月1日現在）

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 （2017年9月1日現在）

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

（区分名： 代謝性医薬品 ）

（詳細区分： 血糖降下薬、インスリン等糖尿病関連薬）

③その他受託可能薬効区分

（具体例： 抗リウマチ薬、生物学的製剤、腎疾患関連薬 ）

旭労災病院における治験等の実績紹介

【旭労災病院の概要】

- ・「粉じん等による呼吸器疾患」・「アスベスト関連疾患」について、研究、高度専門的医療の提供、指導医講習の実施など積極的に活動
- ・じん肺に関しては中部地区のセンター的病院であり、アスベスト疾患ブロックセンターを設置
- ・地域保健医療計画において、がん対策及び循環器医療対策の急性期治療病院として位置付け
- ・小児科について尾張旭市の要請を受け発達支援外来を設置
- ・平成 25 年 4 月から二次救急病院に指定



●所在地：愛知県尾張旭市平子町北 61

●診療科目：内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、外科、脳神経外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科

●病床数：250 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：194.0 人/日 外来：685.8 人/日

●診療機能状況

(1)がん：

公立陶生病院が地域がん診療連携拠点病院となっており、当院は「がんの専門的医療を提供する医療機関」に位置付けられている。

(2)脳卒中：

身体機能の早期改善のための集中的なりハビリテーションを行う病院として、「回復期リハビリテーション機能を有する医療機関」に位置付けられている。

(3)急性心筋梗塞：

公立陶生病院及び愛知医科大学病院が地域の中心的役割を果たしており、当院は「循環器系領域における治療病院」に位置付けられている。

(4)糖尿病：

治療、教育及び合併症治療を行う病院として、「糖尿病専門医療機関」に位置付けられている。

(5)救急医療：

平成 25 年 4 月から 2 次救急病院に指定されている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長（副院長）が務めており、委員構成は医師 4 名、薬剤師 2 名、看護師 2 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 2014 年度に 1 課題、2015 年度に 2 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①アスベスト関連疾患に関する臨床的医学研究を行い、学問的向上に寄与し、症例収集や情報の集積整理を行い、関係機関との連携により情報の共有化を図る。
- ②じん肺を主とした職業性呼吸器疾患に関する予防から治療・リハビリテーションまでの一連の医療に対して高度な専門的医療を実施する。
- ③糖尿病内分泌内科として初期教育から合併症治療までの全域に関する治験・研究を行っている。
- ④職場高血圧に関する研究を行っている。

【今後進めていきたい研究】

現在積極的に行っている臨床研究を発展させながら、新しい治療環境を目指した研究を積極的に受入れ、治験の受託課題数の増加、契約症例の登録の迅速化、質の高いデータ提供等に努力したい。

今後も、当院の特性を活かし、得意分野を中心とした治験等の受託研究の積極的推進と治験の質の向上を図るための治験達成率の向上など治験体制の改善を進めたい。

旭労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院							
	標榜診療科	17 科	医師数	45 名	歯科医師数	0 名	看護師数	179 名
	外来患者数	658.9 人/日	入院病床数	250 床	入院患者数	191.8 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 宇佐美 郁治						
	委員構成	医師 (4名) 薬剤師 (2名) 看護師 (2名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第1火曜日 (休日等で前後に変更あり)						
	申請書受付締切	原則、IRB開催の1週間前						
	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 (責任医師が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 濱野 晃至						
	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28年4月1日)			
	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	統一書式使用			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC		(常勤専任0名)					
			(常勤兼務0名)					
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務)		
			治験受託件数	4件				
	治験管理室	有						
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →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)					
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短	20 日	平均	30 日	
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用	IRB審議必要				
		治験実施状況	第I相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
契約症例数				0	0	0	0	0
実施症例数				0	0	0	0	0
第II相			プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
第III相			プロトコル	0	1	2	0	1
	契約症例数		0	4	13	0	3	
	実施症例数		0	4	2	0	1	
第IV相	プロトコル		0	0	0	0	0	
	契約症例数		0	0	0	0	0	
	実施症例数		0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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)	有	放射線技師数		12 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	㈱ビー・エム・エル				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数	17 名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 濱野 晃至						
	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	9 名				
PMDAの实地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 旭労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
糖尿病 内分泌 内科	2013年					
	2014年	糖尿病	糖尿病性神経障害	グローバル	Ⅲ	実施中
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年	腰	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	実施中
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年	OAB	過活動膀胱	グローバル	Ⅲ	実施中
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 旭労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

大阪労災病院における治験等の実績紹介

【大阪労災病院の概要】

- ・「騒音、電磁波等による感覚器障害(騒音下での職業性難聴や紫外線・赤外線やレーザー光線等による眼疾患、溶接光等による角膜障害、屈折異常、電気性眼炎、VDT作業による眼精疲労)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・業務による脳・心臓疾患、せき髄損傷等の研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・地域医療においても、高度医療技術の導入、専門別診療体制の充実による地域の先進医療中核病院であり、地域がん診療連携拠点病院としてリニアック(放射線治療機器)を設置
- ・地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「大労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献



●所在地:大阪府堺市北区長曾根町 1179 - 3

●診療科目:内科、消化器内科、循環器内科、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、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科、
歯科口腔外科

●病床数:678床

●患者数(平成28年度実績)

入院:555.1人/日 外来:1629.9人/日

●診療機能状況

大阪府保健医療計画における4疾病4事業(※「へき地医療」は大阪府は無し)を踏まえた堺市二次医療圏の医療提供体制及び位置付けは、以下のとおり。

当院は、4疾病のうち特に「がん」「急性心筋梗塞」「糖尿病」において、二次医療圏内で中核的機能を担う。

(1)「4疾病」

- ①がん・・・圏内では18医療機関ががん診療に対応可能。当院はがん診療連携拠点病院に承認されており、地域における拠点的作用。
- ②急性心筋梗塞・・・主要手術である経皮的冠動脈形成術・冠動脈バイパス形成術が実施可能な医療機関は圏内に9医療機関。両手術に対応可能な医療機関は当院を含めた3病院。
- ③糖尿病・・・教育入院、光凝固術、硝子体手術、血液透析導入を行っている病院は県内に14医療機関以上あるが、その全てにおいて当院のシェアが最も高い。
- ④脳卒中・・・SCU(又はICU)の設置や主要手術(クリッピング術、t-PA投与など)が行える医療機関は県内に8医療機関、当院もそのうちの一つ。

(2)「4事業」

- ①救急医療・・・府下で唯一救急救命センター未整備の医療圏であり、23医療機関が輪番制により二次救急医療体制を整備。当院は「小児救急を含む小児医療」も含め二次救急体制を整備した上で7

診療科を登録、小児科を除く6診療科が通年で担当。

- ②災害医療・・・圏内では市立堺病院が唯一の災害拠点病院。当院は、市町村災害医療センターに指定され、災害時の市の医療拠点として患者の受け入れや災害拠点病院等との連携による患者の受け入れに係る地域の医療機関間の調整の役割を担う。東日本大震災後は災害医療対応への機運が高まる。
- ③産期医療・・・圏内ではベルランド総合病院が地域周産期母子医療センター認定医療機関、当院は産婦人科診療相互援助システムの参加協力病院。
- ④小児医療・・・圏内では小児科病床を有する医療機関が7病院。当院は、小児二次救急医療機関5病院の一つで、月曜、第2・4の土・日曜日を担当。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は糖尿病内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師2名、看護師1名、事務4名、外部3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2013年度に6課題、2014年度に8課題、2015年度に9課題、2016年度に7課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①SMO・治験ネットワーク事務局等紹介される案件について積極的に回答をするようにしている。
- ②多数の科において治験実績を有し、目標症例数の達成に心がけている。
- ③消化器癌の治験において積極的に取り組む姿勢を評価されている。

【今後進めていきたい研究】

- ①地域がん診療連携拠点病院の特徴を活かし、引き続きがん関連の治験受託件数の向上、また治験達成率の向上に努めたい。

大阪労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	127 名	歯科医師数	3 名	看護師数	654 名
	外来患者数	1,574.8 人/日	入院病床数	678 床	入院患者数	550.1 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	糖尿病内科部長 (副院長) 大橋 誠						
	委員構成	医師 (6名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (4名) 外部 (3名)						
	開催回数 (定例)	11 回/年						
	開催日	第3木曜日 (原則、但し8月は休会)						
	申請書受付締切	前月25日						
	迅速審査	状況により分担医師追加、症例追加の対応可能						
	依頼者の出席要	(初回審議のみ)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 南橋 薫						
	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27年3月19日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否				
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	主任薬剤師1名				
			(非常勤1名)	薬剤師1名				
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務)		
			治験受託件数	2件		・CRC派遣		
	治験管理室	有						
	治験事務局	ヒアリング (事務局) (標準業務手順書・書式の入手等) (中央放射線部) → 申請、IRB資料提出 (事務局) → IRB審議 → 承認 → 指示決定通知書 → 契約 (会計課)						
		初回ヒアリング ~ 契約締結期間			最短	60 日	平均	75 日
被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要					
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
		第I相	プロトコル	0	0	0	1	1
			契約症例数	0	0	0	1	1
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第II相	プロトコル	0	1	3	1	0
			契約症例数	0	3	16	2	0
			実施症例数	0	1	7	4	1
	第III相	プロトコル	6	6	6	5	5	
		契約症例数	23	37	19	23	23	
		実施症例数	9	18	4	9	7	
	第IV相	プロトコル	0	1	0	0	0	
		契約症例数	0	10	0	0	0	
実施症例数		0	5	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	1		
	契約症例数	0	0	0	0	5		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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 ・ 放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		31 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL ・ LSIメディエンス (治験に関してはメーカーを問わず受入れ可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年8月)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		48 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 南橋 薫						
	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	無						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数		34 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成28年10月13・14日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：大阪労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
腎臓内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	腎	腎性貧血	グローバル	Ⅲ	継続中
消化器内科	2013年	消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	Ⅲ	2014年度終了
		消化器	C型慢性肝炎	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2014年	消化器	低亜鉛血症	国内	Ⅲ	2015年度終了
		消化器	低亜鉛血症	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2015年	消化器	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症	国内	Ⅲ	2016年度終了
		消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2016年	消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	I / II	2017年度終了
		消化器	C型慢性肝炎	グローバル	前期Ⅱ	継続中
循環器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	循環器	心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年	循環器	心不全	国内	Ⅲ	継続中
糖尿病内科	2013年					
	2014年	内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅳ	2016年度終了
		内分泌	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
2016年						
外科	2013年	下部消化管	中心静脈栄養を要する疾患	国内	Ⅲ	2015年度終了
		下部消化管	中心静脈栄養を要する疾患	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	上部消化管	胃癌	国内	Ⅲ	2016年度終了
		消化管	消化器術後患者	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2015年	上部消化管	胃癌	国内	Ⅲ	継続中
	2016年					
小児科	2013年	てんかん	強直間代発作	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年	リウマチ	活動性関節リウマチ	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
	2016年	脊椎	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	継続中
眼科	2013年	眼	糖尿病黄斑浮腫	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
耳鼻咽喉科	2013年					
	2014年					
	2015年	耳	自覚的耳鳴	国内	Ⅱ	2017年度終了
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年	泌尿器	前立腺癌	国内	Ⅲ	継続中
	2015年	癌	がん疼痛	国内	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
		癌	がん疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2016年	泌尿器	膀胱癌	グローバル	Ⅱ	継続中
		泌尿器	尿路上皮癌	グローバル	Ⅲ	継続中
泌尿器	腎癌	グローバル	Ⅲ	継続中		
歯科口腔外科	2013年					
	2014年					
	2015年	口腔	口腔咽頭カンジダ	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2016年					

施設名： 大阪労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名： 腫瘍用薬)

(詳細区分： 胃癌・前立腺癌・腎癌・大腸癌・乳癌・肝癌)

③その他受託可能薬効区分

(具体例： リウマチ領域、糖尿病領域)

関西労災病院における治験等の実績紹介

【関西労災病院の概要】

- ・ 産業中毒について、我が国随一の臨床研究、健診、治療、リハビリテーションを実施し、所属医師の研究論文が化学物質の曝露による産業中毒分野で世界的に権威のある学術誌に掲載され、高い評価を得ており、「化学物質の曝露による産業中毒」のセンター病院(労災疾病研究センター)である。
- ・ 「職場復帰・治療と職業の両立支援(がん)」にも実績があり、乳がんの治療においては圧倒的なシェアを持つ。
- ・ 地域医療においても、重症治療部(ICU)と循環器重症室(CCU)を有する阪神間の救急施設として貢献している。
- ・ 兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき、圏域リハビリテーション支援センター、兵庫県肝炎対策においては肝疾患専門医療機関として指定されている。
- ・ 地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「関労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献している。



●所在地: 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、外科、頭頸部外科、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、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科、歯科口腔外科

●病床数: 642 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 534.1 人/日 外来: 1273.6 人/日

●診療機能状況

- (1) 当院は兵庫県保健医療計画(平成 23 年 4 月)の 4 疾病対策(がん、脳血管疾患、心疾患、糖尿病)のいずれにおいても「専門的な診療機能を有する医療機関」、「急性期医療の機能を担う医療機関」として明記されている。また兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき圏域リハビリテーション支援センター(県下 11 病院)、兵庫県肝炎対策においては、肝疾患専門医療機関(県下 31 病院)として指定されている。
- (2) 地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院として、乳がん・胃がん・肺がん・大腸がん・肝がんの地域連携パスの整備を行い、地域の中核病院としての役割を果たしている。また、市民公開講座や「阪神がんカンファレンス」等を定期的に開催し、顔の見える地域医療連携を構築させ、病診・病病連携の強化に努めている。
- (3) 「地域医療再生計画」(平成 22~25 年度)では、「地域医療支援病院の連携推進支援」として地域医療支援病院 3 病院(当院、県立尼崎、県立西宮)による地域医療室の強化のための研修活動が助成されている。当院は、兵庫県庁の依頼により連携推進支援の 3 病院のまとめ役として、対象を阪神北圏域まで伸ばし地域医療室底上げのリーダー的役割を担い、平成 23 年 2 月には第 1 回地域連携セミナーを当院にて実施、平成 24 年以降は持ち回りで開催している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は産婦人科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 2 名、外部委員 2 名で構成されている。また、治験事務局長は循環器内科部長が担っている。

【治験等実施状況】

新規治験実施課題数は 2013 年度に 9 課題、2014 年度に 6 課題、2015 年度に 9 課題、2016 年度に 11 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

消化器外科:肝・胆・膵グループは手術関連。上部・下部グループは手術及び抗がん剤関連

乳腺外科:抗がん剤に関連

産婦人科:抗がん剤に関連

循環器内科:ステント関連

皮膚科:抗生剤関連

【今後進めていきたい研究】

抗がん剤、手術、ステントに関連する当院が得意とする分野を中心に、治験等の受託研究を積極的に推進したい。また、SMO 3 社と協働しながら慢性疾患を中心に治験を経験されていない診療科に於いても治験を導入していきたい。なお、治験運営の質的向上、症例組み込み率の向上、治験管理システムの更新など、治験体制の改善にも努めていきたい。

関西労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院							
	標榜診療科	28 科	医師数	126 名	歯科医師数	3 名	看護師数	640 名
	外来患者数	1,259.0 人/日	入院病床数	642 床	入院患者数	520.0 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	産婦人科部長 (副院長) 伊藤 公彦						
	委員構成	医師 (5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)	10 回/年						
	開催日	第4月曜日 (休日等で前後に変更あり)						
	申請書受付締切	開催月前月末						
	迅速審査	症例追加、期間延長、実施計画書の軽微な変更などの対応可能						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	循環器内科部長 真野 敏昭						
	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29年6月27日)			
	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	有	(常勤専任1名)	薬剤師1名				
		有	(常勤兼務5名)	主任薬剤師3名 薬剤師2名				
		有	(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		(委託業務)		
		有	治験受託件数	4件		・CRC派遣 ・被験者対応 等		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長、治験事務局) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (依頼者、責任医師、薬剤部長、CRC、治験事務局) →申請、IRB資料提出 (治験事務局) →IRB審議→承認→治験審査結果通知書→契約 (会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40 日	平均	50 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	1	3	0	
		契約症例数	0	0	5	35	3	
		実施症例数	4	3	4	17	1	
	第III相	プロトコル	4	4	7	4	1	
		契約症例数	13	12	24	24	6	
		実施症例数	15	9	8	8	11	
	第IV相	プロトコル	1	0	0	0	0	
		契約症例数	3	2	0	0	0	
		実施症例数	1	1	0	0	0	
医療機器	プロトコル	4	2	1	4	2		
	契約症例数	63	21	9	39	42		
	実施症例数	50	32	16	32	28		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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、放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		41 名			
検査科情報	実施可能な検査	検体検査 (血液、生化、血清、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査 (肺機能、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (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26年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		43 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 川崎 英二						
	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)	有	薬剤師数		31 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成27年12月4日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 関西労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器内科	2013年	循環器	虚血性心疾患	国内	Ⅳ	継続中
		循環器	下肢閉塞性動脈疾患	国内	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患	国内	機器	継続中
		循環器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	国内	機器	2016年度終了
	2014年	循環器	膝上大腿窩動脈における動脈硬化性疾患	国内	機器	2016年度終了
		循環器	重症下肢虚血	国内	機器	継続中
	2015年	循環器	カテーテル留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者	グローバル	Ⅲb	2016年度終了
		循環器	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症	グローバル	Ⅲb	継続中
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	グローバル	機器	継続中
	2016年	循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	機器	継続中
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	国内	機器	継続中
		循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	Ⅲ	継続中
		循環器	高血圧	国内	機器	継続中
循環器		虚血性心疾患	グローバル	機器	継続中	
消化器内科	2013年	消化器内科	血小板減少症	国内	Ⅲ	継続中
	2015年	消化器内科	血小板減少症	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	消化器内科	C型肝炎、肝硬変	グローバル	Ⅱ	継続中
心療内科・精神科	2014年	心療内科	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2016年	心療内科	早期アルツハイマー病	グローバル	Ⅲ	継続中
消化器外科	2013年	緩和ケア	ヒト・オト・誘発性の便秘症	国内	Ⅲ	2015年度終了
		緩和ケア	ヒト・オト・誘発性の便秘症	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	消化器外科	結腸・直腸癌	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		消化器外科	大腸癌	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
		消化器外科	人工呼吸器装着下院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
	2015年	消化器外科	大腸癌	国内	Ⅲ	継続中
		消化器外科	人工呼吸器を装着している院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年	消化器外科	未治療の転移性結腸・直腸癌	グローバル	Ⅲb	継続中
消化器外科		結腸癌	国内	Ⅱ	継続中	
乳腺外科	2013年	乳腺外科	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	国内	Ⅳ	継続中
皮膚科	2013年	皮膚科	MRSA	国内	Ⅲ	2016年度終了
産婦人科	2015年	産婦人科	卵巣がん	国内	Ⅱ	継続中
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	2016年度終了
		産婦人科	卵巣癌	グローバル	Ⅲ	継続中
眼科	2015年	眼科	細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫	国内	Ⅲ	2016年度終了
		眼科	細菌性結膜炎	国内	Ⅲ	2016年度終了

施設名： 関西労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名： 循環器系用薬)

(詳細区分： 医療機器)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

神戸労災病院における治験等の実績紹介



【神戸労災病院の概要】

- ・ じん肺についての研究、高度専門的医療の提供に実績があり、アスベスト疾患ブロックセンターを設置
- ・ 有害業務従事による職業性疾病の早期発見と予防に早期から積極的に取り組み
- ・ 脳疾患・心疾患・腰痛症に対する高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 強みである整形外科(筋骨格系及び結合組織の疾患)対象患者は、広域からの紹介も多く当院を含めた近隣3病院の中で約40%のシェアを占めており地域の疾病に対応できる急性期医療を担っている

●所在地: 兵庫県神戸市中央区籠池通4-1-23

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、糖尿病内科、腎臓内科、外科、
心臓血管外科、整形外科、精神科、皮膚科、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

●病床数: 360床

●患者数(平成28年度実績)

入院: 264.3人/日 外来: 824.0人/日

●診療機能状況

兵庫県保健医療計画には4疾病5事業の医療連携体制の構築及び在宅医療体制の充実をうたっており、
当院が対応できるのは、がん、急性心筋梗塞、糖尿病、救急医療である。

- ・ 平成25年11月に地域医療支援病院の名称承認を取得し、他医療機関との連携強化を推進している。
- ・ 平成25年1月に「がん診療連携拠点病院に準ずる病院」に認定され、地域におけるがん患者の治療への協力体制を構築している。
- ・ がんについては、内視鏡外科学会技術認定医による高度専門医療である腹腔鏡下手術を引き続きアピールし患者の確保に努める。また、がんと折り合いながらの職場復帰(両立支援)と緩和ケアについては、今後も継続して将来像を検討していく。
- ・ 急性心筋梗塞については、開業医のホットラインと併せ、HCU(7床)を効率活用することにより、24時間の緊急入院患者(急性心筋梗塞を中心とした)の受け入れ体制の更なる強化に努めている。
- ・ 糖尿病については、「糖尿病チーム」主導で糖尿病教室の活性化を図り教育入院患者の確保を図るとともに、本年度新規施設基準である糖尿病透析予防指導管理料を算定することで、新規患者の掘り起しを行っている。「糖尿病センター」設置については、現在も継続して検討している。また、「フットケア外来」での糖尿病足

病変ハイリスク患者の指導は非常に好評である。

- ・ 救急医療については、引き続き神戸市の輪番制の中で地域医療に貢献していく。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は循環器内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 2 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 2014 年度に 1 課題、2015 年度に 2 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 整形外科の脊椎脊髄外科手術、手の外科手術を実施している。
- ・ 循環器内科及び心臓血管外科のステントグラフト内挿術、経皮的冠動脈形成術、大動脈バイパス移植術、ペースメーカー移植術等の高度な手術を実施している。
- ・ 消化器内科では年間 5,000 件以上もの内視鏡検査を実施している。
- ・ 平成 24 年 8 月から不整脈の根本的治療法としてのカテーテル・アブレーション(経皮的カテーテル心筋焼灼術)を開始している。

今後も特化して積極的に実施する。

【今後進めていきたい研究】

今後当院の特徴を生かし、得意分野を中心とした治験の受託を積極的に行っていきたい。医師や治験事務局の治験に対する意識も高く、質の高いデータの提供を継続的に行えるよう努力していく。

神戸労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、日本医療機能評価機構認定病院							
	標榜診療科	19科	医師数	50名	歯科医師数	0名	看護師数	265名
	外来患者数	837.0人/日	入院病床数	360床	入院患者数	278.1人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	循環器内科部長 (副院長) 井上 信孝						
	委員構成	医師 (2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)	6回/年						
	開催日	第1月曜日 (休日等で前後に変更有)						
	申請書受付締切	前月15日 (原則、開催日2週間前)						
	迅速審査	軽微な変更の場合は対応可能						
	依頼者の出席要	(初回審査時のみ必要)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 長島 章						
	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26年4月1日)			
	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	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	主任薬剤師1名				
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務) ・CRC派遣 ・被験者対応		
			治験受託件数	4件				
	治験管理室	有						
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →申請、IRB資料提出 (薬剤部長、CRC) →IRB審議→承認→指示決定通知書→契約 (会計課)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	50日	平均	60日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必要			
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
		第I相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第II相	プロトコル	0	1	0	0	0
			契約症例数	0	9	0	0	0
			実施症例数	1	6	0	0	0
	第III相	プロトコル	0	0	1	0	0	
		契約症例数	6	0	5	3	0	
		実施症例数	20	0	0	5	1	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
実施症例数		0	0	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	1	0	0		
	契約症例数	4	0	4	0	0		
	実施症例数	6	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影・CT・MRI・血管撮影・乳房撮影・ESWL等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		14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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (治験に関してはメーカー問わず受け入れ可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成24年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		22名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 長島 章						
	治験薬保管場所	薬剤部 (施錠管理可能)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数		14名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 神戸労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
心臓血管外科	2013年					
	2014年	血管	四肢血管撮影	国内	II	2014年度終了
	2015年	血管	症候性末梢動脈疾患	グローバル	III	継続中
	2016年					
皮膚科	2013年					
	2014年					
	2015年	下腿潰瘍	閉塞性動脈硬化症	国内	機器	2016年度終了
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 神戸労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

和歌山労災病院における治験等の実績紹介

【和歌山労災病院の概要】

- ・ 「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ 有機溶剤中毒、振動障害の予防、高度専門的医療を提供し勤労者医療に大きな役割
- ・ 地域医療計画において、脳卒中、急性心筋梗塞、骨折を含む各種運動器疾患、糖尿病、小児救急、周産期医療のネットワークにおける高度・専門的治療実施医療機関として位置付け
- ・ 全県下を対象とした脳疾患救急医療を実施
- ・ 地域支援の観点から地域の企業との連携を目的とした「わろうクラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献



●所在地: 和歌山県和歌山市木ノ本 93 - 1

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、血液内科、外科、呼吸器外科、脳神経外科、整形外科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、救急科、麻酔科

●病床数: 303 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 265.0 人/日 外来: 863.0 人/日

●診療機能状況

(1) 和歌山県地域医療計画では、「医療機関相互の連携と機能分担を行い、切れ目のない医療連携体制の構築を図ること」を目的とし、医療連携支援システムを整備促進することを課題としている。その中で、当院は地域医療支援病院として、かかりつけ医療機関との役割分担あるいは協力により、地域住民に対し質の高い医療サービスを効率的に提供するため、また地域連携についての住民の理解に必要な情報を提供するため、その中核的役割を果たすことが求められている。

(2) 5 疾病 5 事業における位置付け

①がん:

県の「がん診療連携推進病院」(平成 23 年 7 月)に指定されているが、和歌山県立医大病院(県がん診療連携拠点病院)、日赤医療センター(地域がん診療連携拠点病院)との連携を保ちつつ実績を重ね、「地域がん診療連携拠点病院」を目指す。

②災害医療:

平成 24 年 3 月に災害拠点病院に指定された。和歌山市は地理形状も相俟って、頻発する大災害、今後懸念される南海トラフ巨大地震等に対する地域住民の不安は大きく、大災害時の医療機能確保のためのハード・ソフト両面での拡充を図る。

③糖尿病:

専門医師と日本糖尿病療養指導士(CDEJ)の資格を有する 20 名以上の管理栄養士、看護師、薬剤師、理学療法士等の連携の下、専門的・集約的治療実施病院として予防から治療(糖尿病外来、糖尿病教室、糖尿病教育入院、合併症治療)までを積極的に実施する。

④救急医療(二次救急医病院群輪番制参加病院):

救急専門医を配置し、救急医療体制の拡充と機能強化を図る。

⑤脳卒中、急性心筋梗塞:

高度・専門的治療実施病院として、リハビリテーションの実施及び ICU を活用した救急医療体制を維持する。

⑥その他:

小児医療(和歌山県北部小児救急ネットワーク参加病院)、周産期医療(和歌山市周産期医療ネットワーク参加病院)の各分野において、当院の役割強化に努める。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は皮膚科部長が務めており、委員構成は医師4名、薬剤師1名、看護師1名、検査技師1名、放射線技師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2013年度に1課題、2014年度に1課題、2015年度に3課題、2016年度に3課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①治験の施設調査について積極的に対応している。
- ②各科とも協力的で、積極的に取り組んでいますが、最近は選択基準、除外基準が厳しく、中々組み入れ出来ずに終了してしまうこともある。
- ③がん性疼痛の治験に関しても以前より積極的に取り組み、成果を上げている。
- ④循環器ではかなり積極的に治験に取り組まれており、条件の厳しい心不全の治験を受託し、患者を日々スクリーニングしている。
- ⑤ネットワークからの依頼に関しては医師も積極的に取り組む意志があり、実施可能な限り受託する意向で進めている。
- ⑥専門的知識を有した薬剤師がCRC又はデータマネジメントすることで、研究において質の高いデータを提供できるように努力し、また後続を育てるため新人薬剤師のCRC教育も行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①病院の所在地、また最近の状況下では治験依頼が少なくなっている。しかしながら、医師は積極的に治験を実施する意向であり、可能な限り受託し、新薬開発に関わって行きたいと考えている。
- ②循環器領域においては、治験に積極的に取り組み、成果もあげているため、今後も引き続き様々な治験に前向きに取り組むと考えている。
- ③依頼があればどの診療科の医師も積極的に施設調査に応じている。今後も新たな診療科の治験受託も積極的に行っていきたいと考えている。
- ④今後も労災病院治験ネットワークからの依頼に対しては積極的に検討し、受託できるよう努力していく所存である。

和歌山労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)									
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院								
	標榜診療科	20 科	医師数	75 名	歯科医師数	0 名	看護師数	288 名	
	外来患者数	865.0 人/日	入院病床数	303 床	入院患者数	269.3 人/日			
	電子カルテ	有							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	皮膚科部長 中村 智之							
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 放射線技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)							
	開催回数(定例)	12 回/年							
	開催日	第2火曜日							
	申請書受付締切	原則、開催日2週間前							
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可							
	依頼者の出席	不要							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石本 昌裕							
	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29年3月15日)				
	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	統一書式				
	モニタリング・監査受入	可							
	院内CRC	有	(常勤専任0名)						
			(常勤兼務6名)	主任薬剤師2名 薬剤師4名					
			(非常勤0名)						
	S M O 契約	無	委託業者数	0社		(委託業務)			
			治験受託件数	0件					
	治験管理室	有							
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング(薬剤部長、CRC) →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)						
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短	40 日	平均	50 日		
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用	IRB審議必要					
		治験実施状況	第Ⅰ相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
				契約症例数	1	0	0	0	0
				実施症例数	2	0	0	0	0
第Ⅱ相			プロトコル	0	1	0	1	2	
			契約症例数	0	3	0	3	6	
			実施症例数	0	1	0	0	1	
第Ⅲ相			プロトコル	0	0	1	2	1	
	契約症例数		0	0	2	6	10		
	実施症例数		5	0	0	2	2		
第Ⅳ相	プロトコル		0	0	2	0	0		
	契約症例数		0	0	7	0	0		
	実施症例数		0	0	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0			
	契約症例数	0	0	0	0	0			
	実施症例数	0	0	0	0	0			
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0			
	契約症例数	0	0	0	0	0			
	実施症例数	0	0	0	0	0			
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)、透視撮影(FPD)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、核医学、骨密度測定、放射線治療等							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		16 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・筋電図・脳波・超音波)							
	外注検体検査	有	外注先	SRL(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21年1月13日)						
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		19 名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石本 昌裕							
	治験薬保管場所	薬剤部							
	治験薬取扱手順書	有							
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		15 名				
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日：平成19年6月)						
電子症例報告書の受入	可								

過去4年間の治験の実績

施設名： 和歌山労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
呼吸器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	呼吸器	持続型中程度から重症の気管支喘息	グローバル	Ⅲ	2016年終了
	2016年					
内科	2013年					
	2014年					
	2015年	内分泌	糖尿病性神経障害疼痛	国内	Ⅳ	2016年終了
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	発作性・持続性心房細動	国内	Ⅰ	2015年度終了
	2014年					
	2015年	循環器	慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年	循環器 循環器	慢性心不全 非弁膜症性心房細動	グローバル 国内	Ⅲ Ⅲ	継続中 継続中
整形外科	2013年					
	2014年	整形	退行期骨粗鬆症	国内	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了
	2015年					
	2016年					
産婦人科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	2017年度終了
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 和歌山労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名： 循環器系用剤、抗生物質、代謝性医薬品)

(詳細区分： 心筋梗塞、心房細動、耳鼻咽喉科・呼吸器感染症)

③その他受託可能薬効区分

(具体例： COPD用薬、癌性疼痛、骨粗鬆症薬)

山陰労災病院における治験等の実績紹介

【山陰労災病院の概要】

- ・ FSBP%測定機器や振動覚閾値検査機器等特殊機器を保有し、所属医師が行った「振動障害の客観的診断法としてのFSBP%の末梢循環障害の影響についての研究」は、国際振動障害カンファレンスで高い評価を得ており、「振動障害」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ 地域医療においても、中枢神経、循環器、消化器、腎代謝、骨・関節症等を5本柱とする山陰地域の中核病院として貢献
- ・ 救急医療では西部域圏における救急医療を担う二次救急医療機関とされており、救急車搬送患者数は近隣病院の中で最も多い



●所在地: 鳥取県米子市皆生新田 1 - 8 - 1

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器科、腎臓内科、神経内科、呼吸器・感染症内科、糖尿病・代謝内科、外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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: 377 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 294.6 人/日 外来: 705.1 人/日

●診療機能状況

- (1)がん医療に関しては、鳥取県がん診療連携拠点病院の鳥取大学医学部附属病院、地域がん診療連携拠点病院として米子医療センターに次いで、当院は 23 年 7 月に鳥取県から「地域がん診療拠点病院に準ずる病院」としての指定を受け、3 病院ががん医療を行う主な医療機関となっている。
- (2)脳卒中医療に関しては急性期(救急医療)及び回復期の対応ができる病院として位置付けられており、更に t-PA による治療が出来る医療機関となっている。
- (3)急性心筋梗塞の医療に関しては、急性期(救急医療)及び回復期のリハビリ(心疾患)が出来る病院として位置付けられている。
- (4)糖尿病の医療に関しては、急性増悪時治療が出来る医療機関及び専門治療・慢性合併症治療の対応が出来る医療機関に位置付けられている。
- (5)救急医療に関しては、鳥取大学附属病院救命救急センターと連携する二次救急医療機関として位置付けられており、平成 23 年度において鳥取県西部地域の救急隊出動件数の 26.0%を受入れており、西部地域でトップである。(2 位の鳥大附属病院は 22.0%である。)

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は腎臓内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 6 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 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 2013 年度に 1 課題、2014 年度に 1 課題、2015 年度に 5 課題、2016 年度に 5 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は幅広い領域で盛んに臨床研究を行っている。特に、循環器領域、消化器領域、糖尿病領域、腎臓領域、整形外科領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、迅速に質の高い臨床研究を積極的に行っている。

2008 年 2 月より、臨床研究支援センターを立ち上げ、臨床研究、臨床試験、製造販売後調査等についても支援を行っている。これにより、日常診療に及ぼす影響が軽減され、治験を円滑に行える環境が整えられ、治験業務が推進されてきている。

2015 年度、SMO を 1 社から 2 社にし、院内 CRC と共に治験業務が円滑に行えるよう体制を整備し、依頼が倍増した。現在では、多領域の治験を数多く受託し、確実に実施している。地方ではあるが、治験を実施する環境はもちろん、病院全体で協力する体制は整っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①新規受託の場合、ヒアリングからIRB後の契約迄の迅速さ、症例の登録のスピードを速めることと質の高いデータ提供、依頼者への対応についてさらに充実できるよう努力したいと考えている。今後も当院の特徴を生かし、得意分野を中心とした治験等の受託研究を積極的に推進したい。
- ②新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力していきたい。治験の質の向上を図ることはもちろんのこと、治験達成率の向上など治験全般についてさらなる治験体制の向上を図っていきたいと考えている。
- ③臨床研究法が制定された事を踏まえて、特定臨床研究にも関わっていく。

山陰労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	地域医療支援病院、救急告示病院、臨床研修病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	74 名	歯科医師数	1 名	看護師数	321 名
	外来患者数	618.2 人/日	入院病床数	377 床	入院患者数	297.0 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	腎臓内科部長 (副院長) 中岡 明久						
	委員構成	医師 (6名) 薬剤師 (1名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第2火曜日 (休日等で前後に変更あり) 当年度分をホームページに掲載						
	申請書受付締切	第1火曜日 (原則、開催日1週間前) 当年度分をホームページに掲載						
	迅速審査	症例追加、期間延長などの対応可能						
依頼者の出席	不要 (責任医師が対応)							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 上平 志子						
	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28年4月1日) ホームページに掲載 平成29年12月1日改訂予定あり			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式でも可能 ホームページに掲載			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用 ホームページに掲載			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	薬剤部長 (日本臨床薬理学会認定CRC)				
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	2社		(委託業務) ・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
			治験受託件数	11件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、SMO事務担当者) →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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	14 日	平均	21 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	2	1	3	
		契約症例数	0	0	7	3	10	
		実施症例数	0	0	3	3	4	
	第III相	プロトコル	1	1	3	4	0	
		契約症例数	3	10	13	24	1	
		実施症例数	0	10	4	20	3	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・心カテ・RI・X線テレビ						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		13 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (治験に関してはメーカを問わず受入可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年11月14日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		23 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 上平 志子						
	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)	有	薬剤師数		12 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成20年5月15日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 山陰労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年	皮膚・軟部組織	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）	国内	Ⅲ	2016年12月終了報告済
	2014年					
	2015年	整形	変形性関節症	グローバル	Ⅲ	継続中
		整形	変形性関節症長期	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年					
循環器科	2013年					
	2014年	循環器	心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2015年	循環器	ACS	グローバル	Ⅱ	2016年12月終了報告済
	2016年					
腎臓内科	2013年					
	2014年					
	2015年	腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅱ	2016年6月終了報告済
	2016年	腎臓	慢性腎臓病(保存期及び腹膜透析)	グローバル	Ⅲ	継続中
		腎臓	腎性貧血 (ESA未透析)	国内	Ⅲ	継続中
		腎臓	腎性貧血 (ESA切替え)	国内	Ⅲ	継続中
腎臓		二次性副甲状腺機能亢進症	国内	I / Ⅱ	2017年1月終了報告済	
神経内科	2013年					
	2014年					
	2015年	神経内科	レビー小体型認知症	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	神経内科	軽度アルツハイマー型認知症	グローバル	Ⅲ	継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 山陰労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名： 循環器系用薬、消化器系用薬、ホルモン系用薬、血液・体液用薬、抗生物質、生物学的製剤)

(詳細区分： 慢性腎臓病、人工透析治療全般)

③その他受託可能薬効区分

(具体例： リウマチ・骨粗鬆症・関節などの整形外科領域全般、心臓血管外科領域全般)

岡山労災病院における治験等の実績紹介

【岡山労災病院の概要】

- ・ 所属医師が行った「日本におけるアスベストばく露による悪性中皮腫の臨床像」、「石綿曝露による健康障害」は、米国臨床腫瘍学会等で高い評価を得、アスベストの治療、研究開発において我が国をリードしており、「アスベスト関連疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・ じん肺、せき髄損傷、有機溶剤、鉛中毒、振動障害などの研究、高度専門的医療の提供にも実績を有し、岡山市南部地区における勤労者医療の中核病院
- ・ 岡山県脳卒中医療体制に参加、急性期病院として脳卒中の診断・治療及びリハビリテーションの役割を担う
- ・ 岡山県南東部の二次救急に参加するとともに内科及び小児科について二次救急輪番制参加



●所在地：岡山県岡山市南区築港緑町 1 - 10 - 25

●診療科目：内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腫瘍内科、心療内科、外科、胸部外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、小児科、皮膚科、泌尿器科、婦人科、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

●病床数：358 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：288.5 人/日 外来：835.4 人/日

●診療機能状況

- (1) 当院は、岡山県の二次医療圏域では「県南東部保健医療圏」に属し、岡山県の南部(岡南地区)に位置している。地域別患者構成比を見てみると、岡南地区と玉野市で入院 59%、外来は 64%を占めている(平成 24 年 10 月分)。当地域での中核的な役割を果たしている。
- (2) 岡山県医療計画における 4 疾病のうち、がん、脳卒中、糖尿病については、地域連携パス等を利用し医療機関として一定の機能を果たしているが、特に脳卒中と大腿骨頸部骨折は、「もも脳ネット」と名づけられた連携システムがあり、当院も急性期病院として参加している。今後も引き続き関係医療機関との連携強化に努めていく。
- (3) 救急医療では、岡山市二次救急輪番制に参加し、夜間・休日等の救急患者を受入れている。また、救急救命士の育成として、気管内挿管実習や病院実習の受入れを行っており、今後も引き続き実施する。
- (4) 平成 24 年 4 月に県から「がん診療連携推進病院」に指定された。引き続き、がん医療連携の推進、がん医療水準の向上に取り組む。
- (5) 当院は地域医療支援病院として、各医療機関との連携強化に努めていく。地域における開業医との連携については、CT 等の依頼検査の受入れや開業医との研修会(岡南臨床フォーラム、岡南看護フォーラム等)を積極的に行い、当地域の医療の質の向上にも努めていく。来年度も引き続き積極的に開催する予定である。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は脳卒中科部長が務めており、委員構成は医師 7 名、薬剤師 1 名、看護師 2 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 2013 年度に 3 課題、2014 年度に 3 課題、2015 年度に 6 課題、2016 年度に 10 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①幅広い領域で盛んに臨床研究が行われており、特に、循環器領域・呼吸器領域・脳神経科・腫瘍内科・消化器領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、質の高い臨床研究が積極的に行われている。薬剤部では医師が臨床試験に参加する際に、迅速に対応できるよう事務的な補助も行っている。
- ②地域医療連携ネットワークにおける脳疾患・循環器疾患については、急性期病院の中心的存在となっており当院の特徴を生かし、脳卒中などの治験を積極的に行い高い評価を得ている。

【今後進めていきたい研究】

- ①現在行っている臨床研究を確実にこなし、新しい治療のガイドラインになるような、また、治療方法の確立していない疾患に対する治療開発を目指した研究を積極的に受け入れていきたいと考えている。新規受託の場合は、ヒアリングから IRB 後の契約迄の迅速さ、症例登録の速さとともに質の高いデータ提供、また、依頼者への対応についてもさらに充実させ、より多くの治験が受託できるように努力していきたい。
- ②地域連携パス「もも脳ネット」において、地域連携急性期病院の中心的役割を担っており、このような当院の特徴もあり、脳卒中・大腿部頸部骨折・人工関節などの治験依頼が多く、今後も当院の特徴を生かし得意分野を中心とした治験等の受託を積極的に推進したい。また、新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力し、治験の質の向上はもちろんの事、治験達成率の向上にも努めたい。

岡山労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	57 名	歯科医師数	0 名	看護師数	312 名
	外来患者数	1,070.0 人/日	入院病床数	358 床	入院患者数	281.3 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	脳卒中科部長 足立 吉陽						
	委員構成	医師 (7名) 薬剤師 (1名) 看護師 (2名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	11 回/年						
	開催日	第2木曜日 (休日等で前後に変更有)						
	申請書受付締切	第1木曜日 (原則、開催日1週間前)						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席要	原則、初回審査のみ						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 福澤 祐幸						
	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26年4月1日)			
	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	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	主任薬剤師1名				
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		(委託業務) ・CRC派遣・IRB運営補助 ・被験者対応等		
			治験受託件数	15件				
	治験管理室	有						
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) → (標準業務手順書・書式の入手等) → ヒアリング (責任医師、薬剤部長) → 申請、IRB資料提出 (薬剤部長) → IRB審査 → 承認 → 指示決定通知書 → 契約 (会計課)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	14 日	平均	30 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用					
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
		第I相	プロトコル	0	0	1	0	0
			契約症例数	2	3	4	0	0
			実施症例数	2	2	4	0	0
		第II相	プロトコル	1	0	3	3	3
			契約症例数	6	5	3	13	6
			実施症例数	4	0	6	4	1
	第III相	プロトコル	2	3	2	6	4	
		契約症例数	10	19	11	41	21	
		実施症例数	7	16	8	15	9	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	1	0	
		契約症例数	0	0	0	2	2	
実施症例数		0	0	0	1	2		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影・CT・MRI・血管撮影・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		13 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (治験に関しては依頼者指示による)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成25年4月30日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		23 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 福澤 祐幸						
	治験薬保管場所	薬剤部内 (温湿度記録、冷所、冷凍 (-20℃) 保管及び施錠管理)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数		12 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成18年8月23日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 岡山労災病院

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	2013年	癌領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	Ⅱ	2015年度終了
	2014年					
	2015年	癌領域	進行固形悪性腫瘍	国内	Ⅰ	2017年度終了
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	心血管系疾患	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2014年					
	2015年	循環器	心不全	国内	Ⅱ	2017年度終了
	2016年	循環器	急性心不全	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
呼吸器内科	2013年					
	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2015年					
2016年						
小児科	2013年	小児科	小児マイコプラズマ肺炎	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
腫瘍内科	2013年					
	2014年					
	2015年	癌領域	癌疼痛	国内	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
		癌領域	癌疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
		癌領域	進行性固形癌	グローバル	Ⅱ	継続中
		癌領域	転移性非小細胞肺癌	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2016年	呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	継続中
		呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	継続中
		癌領域	悪性胸膜中皮腫	国内	Ⅱ	継続中
		癌領域	癌性疼痛	国内	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	2017年度終了
呼吸器		呼吸器感染症	国内	Ⅲ	2017年度終了	
癌領域		悪性胸膜中皮腫	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	継続中	
癌領域	胸膜中皮腫	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	継続中		
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	泌尿器	転移性去勢抵抗性前立腺癌	国内	Ⅳ	継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 岡山労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

※該当診療科に◎印又は○印を記入してください。

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名： 循環器系用薬、呼吸器官用薬、腫瘍用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

中国労災病院における治験等の実績紹介

【中国労災病院の概要】

- ・ がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、整形外科疾患等の疾患に対する専門的医療の提供。
がんオープンカンファレンス開催、がん登録事業の推進、緩和ケアチーム再編等などに取組み、広島県がん診療連携拠点病院に指定。
- ・ 脳・循環器について高度専門的医療を提供し、過労死の予防や早期社会復帰に向けた活動に実績。
- ・ 「乳がん」「脳卒中」について急性期医療を、「急性心筋梗塞」については急性期から回復期・再発予防までを、「周産期医療」など多くの診療科で高度な医療を行っている。
- ・ 人工関節をはじめとする高度の整形外科疾患に対応。
- ・ 地域医療においても救急に特色を有し「地域災害医療センター」と「地域医療支援病院」に指定。
- ・ 保有しているヘリポートを利用して広域搬送の拠点となる等、呉医療圏の二次救急を担う位置付け。



● 所在地: 広島県呉市広多賀谷 1-5-1

● 診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、神経科、外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、代謝内分泌科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科、麻酔科、内視鏡科、歯科口腔外科

● 病床数: 410 床

● 患者数 (平成 28 年度実績)

入院: 340.8 人/日 外来: 1043.6 人/日

● 診療機能状況

・ 当院は呉二次医療圏における政策医療実施病院として、広島県の保健医療計画に以下のとおり記載されている。

① 小児救急医療において二次救急を担う役割

② 地域周産期母子医療センターとして、特に異常妊娠や異常分娩に対応する拠点としての役割

③ 二次救急医療施設として、重症患者に対する救急医療、ヘリポート活用による患者の広域搬送、東広島市黒瀬町など他の圏域からの救命救急に対応する役割、二次救急医療体制における救命救急医療を(補助的に)行う役割

④ 災害拠点病院及び広島 DMAT 指定病院としてヘリポートを利用した広域搬送の拠点としての役割

⑤ 臨床研修指定病院としての役割

⑥ 地域医療支援病院としての役割

・ 広島県保健医療計画において 4 疾病 5 事業ごとに構築される医療連携体制の中では、当院は「乳がん」の精密診断施設、総合診療施設、「肺がん」の検診・検査機能施設、確定診断・治療機能施設、「脳卒中」の急性期医療施設、「急性心筋梗塞」の急性期から回復期までを担当する医療施設、「周産期医療」の比較的高

度な医療を行う医療機関として位置付けられている。また、平成 24 年度から新規に「肝がん」の医療連携体制が加わり、検診・検査施設、診断治療施設となっている。

- ・ 広島県新地域医療再生計画にある、心不全地域連携サポートチーム体制の中で当院は県内に 4 施設整備される「心臓いきいきセンター」の一つとして指定され、地域医療者へのカンファレンスや患者を対象とした「心臓病教室」を開催する等、心臓病の発病、再発防止の啓蒙に努めている。また、ひろしまメディカルネットワーク整備事業、災害拠点病院機能強化事業にも参加している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は整形外科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 8 名、薬剤師 2 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 2013 年度に 3 課題、2014 年度に 2 課題、2015 年度に 3 課題、2016 年度に 4 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①呼吸器科内科にて COPD、気管支喘息のグローバルⅢ相試験と、神経内科にて早期パーキンソン病の国内Ⅱ、Ⅲ相試験に参加している。医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師一丸となり、質の高いデータ収集に努めた。
- ②その他、小児科5種混合ワクチンや消化器内科 CDトキシンなど、ワクチン案件の参加獲得に向け現在調整中である。
- ③治験ネットワーク・各社フィジビリティ調査への回答は非常に高い確率で回答を行っている。
- ④産婦人科・整形外科などへ広報し治験参加への体制を確立した。現在も参加しやすい環境整備に努めている。
- ⑤治験審査委員会外部委員を 1 名から 2 名に増員し、日程調整し易い環境を整えた。

【今後進めていきたい研究】

- ①治験データの質的向上の担保と、達成率向上を目指せるチーム作りを行う。
- ②治験参加に対してモチベーションの高い消化器内科・神経内科・呼吸器内科の案件を中心に治験受諾を積極的に行っていきたい。また、ワクチン案件の受諾ができるよう、更なる環境整備に努める。

中国労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院、広島県指定がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	25 科	医師数	71 名	歯科医師数	2 名	看護師数	353 名
	外来患者数	1,027.8 人/日	入院病床数	410 床	入院患者数	329.1 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	整形外科部長 (副院長) 笹重 善朗						
	委員構成	医師 (8名) 薬剤師 (2名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	11 回/年	8月休会					
	開催日	第1水曜日 (休日等で前後に変更あり)						
	申請書受付締切	第4水曜日						
	迅速審査	随時						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 前田 頼伸						
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	ホームページからダウンロード可 (最終改定日:平成29年4月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	ホームページからダウンロード可			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	ホームページからダウンロード可			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務2名)	薬剤師2名				
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	4社		(委託業務) ・CRC派遣 ・IRB運営補助 ・被験者対応 等		
			治験受託件数	8件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	20 日	平均	45 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	1	0	1	0	
		契約症例数	0	2	0	6	0	
		実施症例数	0	2	0	3	0	
	第III相	プロトコル	2	1	3	3	0	
		契約症例数	4	5	10	11	0	
		実施症例数	1	2	5	6	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	1	0	0	0	0		
	契約症例数	5	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・RI・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 21 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML (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26年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 28 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 前田 頼伸						
	治験薬保管場所	薬剤部 (施錠管理可、保冷・保温庫あり)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数 19 名					
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：中国労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
麻酔科	2013年					
	2014年	神経	末梢神経障害性疼痛	グローバル	III	2016年度終了
	2015年					
	2016年					
消化器内科	2013年	肝臓	肝疾患	国内	III	2013年度終了
	2014年	肝臓	肝疾患	国内	II	2015年度終了
	2015年	肝臓	肝疾患	国内	III	2015年度終了
		肝臓	肝疾患（門脈血栓症）	国内	III	2016年度終了
	2016年					
呼吸器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	III	継続中
	2016年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	III	継続中
呼吸		呼吸器疾患（気管支喘息）	グローバル	III	継続中	
皮膚科	2013年	感染	感染症	国内	III	2016年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
神経内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	神経内科	パーキンソン病	国内	II/III	2017年度終了
神経内科		パーキンソン病	国内	III	継続中	
整形外科	2013年	関節	膝関節症（再生医療関連製品）	国内	IV	継続中
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 中国労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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
◎	○			○	○	○ (救急部)	◎
歯科	歯科口腔外科	代謝内分泌科	内視鏡科				
	◎	◎	◎				

■受託可能薬効分野 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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
 (区分名：肝疾患、呼吸器疾患、神経系疾患)
 (詳細区分：肝疾患治療薬、神経系疾患治療薬、呼吸器疾患治療薬)

③その他受託可能薬効区分

- (具体例：)

山口労災病院における治験等の実績紹介

【山口労災病院の概要】

- ・ リハビリテーション医療施設としては県内最高レベル、早期からメンタルヘルスケアを取り入れた手法を導入するなど先駆的実績
- ・ 脳・循環器、メンタルヘルスについての研究、高度専門的医療の提供についても実績
- ・ 特殊健診のほか、胃の集団健診、超音波健診等県内全域にわたる健診活動を実施しており、地域の信頼を得るとともに、災害拠点病院としても貢献



●所在地: 山口県山陽小野田市大字小野田 1315 - 4

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科

●病床数: 313 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 260.5 人/日 外来: 521.7 人/日

●診療機能状況

- ・ 当院は、山口県保健医療計画における 4 疾病 5 事業(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病の 4 疾病、救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療の 5 事業)の中で、へき地医療を除く 4 疾病・4 事業に係る医療提供の役割を負託されている。
- ・ 地域医療支援病院として紹介・逆紹介を主とする地域医療連携、施設設備の共同利用、救急医療の提供等、地域の医療向上・充実に貢献することを担っている。特に、病病・病診連携による患者の紹介・逆紹介を推進するとともに急性期医療体制の強化、患者情報の共有化に努めている。
- ・ 2 次医療圏域における山口大学附属病院の 3 次救急(AMEC³)を中心とする円滑な救急受け入れに向け、主たる 2 次救急医療機関が一同に集まって意見交換する「宇部市医師会地域連携推進懇談会/分科会」に出席して当地域の救急診療における地域連携体制の充実に努めている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長はリハビリテーション科部長が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、検査技師 1 名、事務 2 名、外部 1 名、書記 1 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 2014 年度に 3 課題で、2015 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】

- ・ 糖尿病領域と循環器領域において、協力的な医師がいるため、治験や臨床研究を積極的に行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 整形領域の臨床研究
- ・ 外科領域(疼痛緩和等も含む)の臨床研究
- ・ 泌尿器領域の臨床研究

以上の領域は、医師も案件によっては興味をもたれているので、比較的簡単な案件から始めていきたいと考えている。

山口労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	17 科	医師数	41 名	歯科医師数	0 名	看護師数	225 名
	外来患者数	495.4 人/日	入院病床数	313 床	入院患者数	253.8 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	リハビリテーション科部長 富永 俊克						
	委員構成	医師(5名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 事務(2名) 外部(1名) 書記(1名)						
	開催回数(定例)	随時 回/年						
	開催日	原則偶数月(※緊急時は随時)						
	申請書受付締切	原則開催日2週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席要	初回は必須、2回目以降は不要(責任医師が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 竹田 克明						
	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28年4月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC派遣 ・IRB運営補助 ・治験事務局内での被検者対応 等		
			治験受託件数	4件				
	治験管理室	有	薬剤部の一部を利用					
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長等)→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)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	30 日	平均	50 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必要			
治験実施状況		第Ⅰ相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第Ⅱ相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第Ⅲ相	プロトコル	0	2	1	0	1
	契約症例数		0	18	4	0	8	
	実施症例数		6	2	14	3	1	
	第Ⅳ相	プロトコル	0	1	0	0	0	
		契約症例数	0	6	0	0	0	
		実施症例数	0	1	1	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・乳房撮影等						
	当直体制(救急)	有	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、生化学、血清、尿)・細菌検査・病理検査・生理検査(肺機能検査、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、LSIメディアエンス(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28年9月30日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		16 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 竹田 克明						
	治験薬保管場所	薬剤部(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)	有	薬剤師数		13 名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 山口労災病院

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	2013年					
	2014年	内科	糖尿病	国内	IV	2016年度終了
	2015年	内科	糖尿病性末梢神経障害	グローバル	III	2017年度終了
	2016年					
循環器内科	2013年					
	2014年	循環器	2型糖尿病	グローバル	III	継続中
		循環器	心不全	グローバル	III	継続中
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 山口労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

香川労災病院における治験等の実績紹介

【香川労災病院の概要】

- ・ 職場復帰のためのリハビリテーションについても先駆的に取り組み、県下でも中心的存在
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を設置
- ・ 香川県が設置する「石綿(アスベスト)疾患診療ネットワーク」において県内唯一の三次医療機関(中皮腫の診断、治療ができるだけでなく、より専門的かつ指導的な拠点病院)として位置付け
- ・ 香川県が進めている有機的な医療連携体系の中核的医療機関として、地域連携クリニカルパス(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病)の導入を促進
- ・ 平成 25 年 4 月に救急棟増築(10 床増床/ICU6 床 HCU6 床稼動)
- ・ 平成 25 年 4 月に災害拠点病院を取得



●所在地: 香川県丸亀市城東町 3-3-1

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 404 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 348.0 人/日 外来: 1091.2 人/日

●診療機能状況

現在、当院は 5 疾病 5 事業のうち、がん(地域がん診療連携拠点病院、緩和ケアチーム設置、五大がん地域連携パスの導入)、脳卒中(脳卒中地域連携パスの導入)、急性心筋梗塞及び糖尿病の治療に取り組み、救急医療(二次救急医療拠点)、災害医療(広域救護病院、DMAT 設置)、へき地医療(へき地医療拠点病院)を担っている。第六次保健医療計画案では、当院はこれまでの役割に加え、平成 25 年 4 月に災害拠点病院として指定されている。

救急医療分野では、当院は香川県内からの救急搬送件数が第 1 位、1 日平均 9.6 件、丸亀市消防署の救急搬送の約 4 割を受け入れている。また、平成 25 年 4 月、救急棟を増築(救急病床 6 床→16 床)することにより中讃保健医療圏における救急医療の拠点としての役割をより一層果たしていくこととしている。

地域医療支援病院としては、当院は早くから各医師会との診療連携協定を結び、その仕組みを有効に機能させて切れ目のない地域完結型の医療を行っており、地域医療の質の向上、地域医療従事者のレベルアップのための支援として、医師会などを通じて臨床症例研究会や医療従事者の安全・感染管理に関する研修会を引き続き開催することとしている。また、遠隔地での画像診断を主要機能として、かかりつけ医と中核的医療機関との連携を構築する「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」、県内の急性期・回復期病院が参加する「香川シームレス研究会」の中心的な役割も果たしている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 5 名、看護師 2 名、薬剤師 3 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 2013 年度に 1 課題、2014 年度に 2 課題、2015 年度に 1 課題、2016 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】

当院は、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院であり、地域医療と勤労者医療の中核病院である。その特徴を生かし、当院実現可能な治験を選択し多くの診療科に案件を紹介している。

【今後進めていきたい研究】

- ①当院は、地域がん診療連携拠点病院として多数の患者を診ている。この特徴を生かし、がん領域の治験を推進していきたい。
- ②ホームページによる治験の情報公開を積極的に行い、治験に関する理解を深めていきたい。
- ③最近、セントラル IRB が条件の治験が多くなってきている。当院で可能かどうか検討を行う。

香川労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)													
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院他												
	標榜診療科	19 科	医師数	64 名	歯科医師数	1 名	看護師数	393 名					
	外来患者数	1,104.4 人/日	入院病床数	404 床	入院患者数	366.8 人/日							
	電子カルテ	有											
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 丸川 将臣											
	委員構成	医師 (5名) 看護師 (2名) 薬剤師 (3名) 事務職 (2名) 外部 (2名)											
	開催回数 (定例)	11 回/年	4月休会										
	開催日	毎月第3水曜日 (前後に変更あり)											
	申請書受付締切	開催日2週間前											
	迅速審査	症例追加・期間延長											
	依頼者の出席	不要	初回のみ要										
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 鹿間 良弥											
	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25年7月29日)								
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式使用可								
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用可								
	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)										
	S M O 契約	有	委託業者数	1社	(委託業務) ・CRC派遣・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助								
			治験受託件数	1件									
	治験管理室	有											
	治験事務局	契約までの手順	薬剤部長、責任医師への概要説明→SOP・書式の入手→合意→申請→IRB→承認→結果通知書→契約 (会計課)										
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短	30 日	平均	30 日						
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用	IRB審議必要									
治験実施状況		第I相	プロトコル	2013年度	0	2014年度	0	2015年度	0	2016年度	0	2017年度8月末	0
			契約症例数	0	0	0	0	0					
			実施症例数	0	0	0	0	0					
		第II相	プロトコル	0	0	0	0	0					
			契約症例数	0	0	0	0	0					
			実施症例数	0	0	0	0	0					
		第III相	プロトコル	1	2	1	1	0					
	契約症例数		4	18	3	3	0						
	実施症例数		4	8	1	1	1						
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0						
		契約症例数	0	0	0	0	0						
		実施症例数	0	0	0	0	0						
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0							
	契約症例数	0	0	0	0	0							
	実施症例数	0	0	0	0	0							
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0							
	契約症例数	0	0	0	0	0							
	実施症例数	0	0	0	0	0							
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・放射線治療等											
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数	22 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、脳波超音波)											
	外注検体検査	有	外注先	SRL、四国中検、BML (治験に関してはメーカーを問わずに受入)									
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年8月8日)										
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数	31 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 鹿間 良弥											
	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)	有	薬剤師数	18 名									
PMDAの実地調査の受入	経験無												
電子症例報告書の受入	可												

過去4年間の治験の実績

施設名：香川労災病院

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	2013年	消化器	中等症 潰瘍性大腸炎	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年	消化器	中等度～重症の潰瘍性大腸炎	国内	Ⅲ	2017年度終了
	2015年	呼吸器	肺がん	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2016年					
脳神経外科	2013年					
	2014年	脳血管	急性期脳梗塞症	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2015年					
	2016年					
緩和ケア科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	疼痛	がん疼痛	国内	Ⅲ	2017年度終了
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 香川労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

愛媛労災病院における治験等の実績紹介



【愛媛労災病院の概要】

- ・ 「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院
(労災疾病研究センター)
- ・ 勤労者のメンタルヘルス、働く女性のためのメディカル・ケア、
職業復帰のためのリハビリテーションに加えアスベスト関連疾患
とその対策に実績
- ・ 離島を含む振動障害巡回健診などを実施し、振動障害に対する専門的医療の提供に実績
- ・ ICUを持つ救急医療体制、リニアックを有し広範ながん治療に対応など、東予地区の中核病院として地域医療に貢献
- ・ 整形外科、外科、内科領域の職場復帰のための専門リハビリテーションにも実績

●所在地: 愛媛県新居浜市南小松原町 13 - 27

●診療科目: 内科、呼吸器内科、循環器内科、外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、
形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、
リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 300 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 163.2 人/日 外来: 549.3 人/日

●診療機能状況

- ・ 愛媛県がん診療連携推進病院

県が指定するがん診療推進病院であり、東予地区の中核病院として広範ながん治療に対応している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は放射線科部長が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 1 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 2013 年度に 2 課題、2016 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】

現在進行中の治験は、子宮内膜症患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験である。

【今後進めていきたい研究】

当院の産婦人科では女性専門外来をはじめとし、産婦人科系疾患の治療を積極的に行っており、今後も当院の特徴を生かし、産婦人科・整形外科・循環器内科の得意分野を中心とした治験等を実施したい。

愛媛労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院							
	標榜診療科	20 科	医師数	23 名	歯科医師数	2 名	看護師数	172 名
	外来患者数	536.4 人/日	入院病床数	300 床	入院患者数	168.2 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	放射線科部長 篠原 秀一						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (1名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	毎月第4火曜日						
	申請書受付締切	開催日の10日前						
	迅速審査	承認済みの治験においては、治験期間内の軽微な変更の場合のみ可						
	依頼者の出席要	初回審議のみ必須、他は必要に応じて						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 深田 章						
	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28年7月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC派遣・治験事務局業務補助 ・治験審査委員会開催補助等		
			治験受託件数	1件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (SMO) (標準業務手順書・書式の入手等) → ヒアリング (責任医師、薬剤部長、SMO) → 申請、IRB資料提出 → IRB 審議 → 承認 → 指示決定通知書 → 契約 (会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	60 日	平均	75 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末		
治験実施状況	第I相	プロトコル	1	0	0	0	0	
		契約症例数	2	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	0	1	0	
		契約症例数	0	0	0	10	0	
		実施症例数	0	0	0	7	2	
	第III相	プロトコル	1	0	0	0	0	
		契約症例数	6	0	0	0	0	
		実施症例数	2	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT ・MRI ・血管造影 ・乳房撮影 ・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	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、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	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20年12月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		13 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 深田 章						
	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)	有	薬剤師数		9 名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 愛媛労災病院

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	2013年	内分泌	脂質異常	国内	Ⅲ	2015.7終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	心房細動	国内	I	2013.8終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
形成外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
集中治療部	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
産婦人科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	産科婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 愛媛労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

九州労災病院における治験等の実績紹介



【九州労災病院の概要】

- ・ 北九州市の二次救急医療体制の一角を担うとともに、眼科・耳鼻咽喉科救急医療体制にも参加、さらに当院から南下隣接する京築地区の休日・夜間救急センターとも協力体制を構築
- ・ 「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患研究」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ 職業性外傷、せき髄損傷、筋・骨格系疾患、振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 多人数用の高気圧酸素治療タンクを有し、職業性の潜水病のほか、CO中毒、突発性難聴、ガス壊疽、末梢血管障害等の治療に実績を有し、地域医療に大きく貢献
- ・ リハビリテーション医療の先駆的病院として我が国有数の総合的リハビリテーション医療を展開(勤労者骨・関節疾患治療研究センター、勤労者リハビリテーションセンター)し、「職場復帰のためのリハビリテーション」のセンター病院(労災疾病研究センター)であり、全国にリハビリのノウハウを提供

●所在地: 福岡県北九州市小倉南区曾根北町 1 - 1

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、救急科、麻酔科

●病床数: 450 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 391.1 人/日 外来: 819.6 人/日

●診療機能状況

(1)がん

福岡県内でも検診受診率の低い肺がん、大腸がん、乳がん、子宮がん検診に力を入れている。また、放射線治療専門医の確保、がん化学療法認定看護師、緩和ケア認定看護師の育成に努めるなど、地域がん診療連携拠点病院の承認を目指して取り組んでいる。

(2)脳卒中

平成 23 年 4 月に「勤労者脳神経センター」を立ち上げ脳神経外科、脳血管内科、神経内科、リハビリテーション科が合同でカンファレンスを実施し、発症から退院までをフォローしている。また、北九州市の脳卒中地域連携パスの基幹病院としての活動も行っている。

(3) 糖尿病

福岡県における糖尿病による人工透析新規導入率は 0.012%で、全国平均(0.011%)とほぼ同等となっている。福岡県の目標としては現状値の 10%以上減を目指している。当院においても、人工透析新規導入を予防すべく、「透析予防診療チーム」が日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに基づき食事指導等を個別に実施する活動を行うこととしている。

(4) 大腿骨近位部骨折

当院の院長が中心となり、北九州市の大腿骨近位部骨折地域連携パスの基幹病院としての活動を行っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は関節再建センター長(副院長)が務めており、委員は医師7名、薬剤師2名、医療安全管理者1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 2013 年度に 11 課題、2014 年度に 11 課題、2015 年度に 9 課題、2016 年度に 7 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

国民に質の高い最先端の医療が提供され、それらの有効性・安全性に関する情報の解析に資すること、またイノベーションの創出を目指すことを目的に、受託可能薬効分野の拡充を積極的に進め、現在、12 分野からなる主要薬効成分を整備した。また、平成 28 年 4 月より、骨軟部腫瘍の専門医が着任し近隣における新たな分野の治療を展開している。

さらに、継続的に質の高い治療を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を行い、脳血管内治療専門医によるチーム医療を展開し救急体制を確立している。

【今後進めていきたい研究】

現在、治験実施可能診療科には 25 診療科が該当する。今後、さらに受託可能薬効分野の拡充に努め、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を図るとともに、開発段階の治験のみならず市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含めた医療技術の向上のための臨床研究についても積極的に推進したい。

九州労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	89 名	歯科医師数	0 名	看護師数	404 名
	外来患者数	787.6 人/日	入院病床数	450 床	入院患者数	390.0 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	関節再建センター長 (副院長) 神宮司 誠也						
	委員構成	医師 (7名) 薬剤師 (2名) 医療安全管理者 (1名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10~11 回/年						
	開催日	第2月曜日 (休日等で前後に変更有)						
	申請書受付締切	開催日の2週間前						
	迅速審査	随時						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 面田 恵						
	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10日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否				
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	否				
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・治験事務局支援業務 ・CRC業務 ・治験審査委員会事務局支援業務		
			治験受託件数	21件				
	治験管理室	有						
	治験実施状況	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (SOP、書式入手) ⇒ヒアリング (薬剤部長、CRC) ⇒申請⇒IRB資料提出⇒IRB審議⇒結果報告書⇒契約 (会計課)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	30 日	平均	45 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必須			
		第I相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第II相	プロトコル	2	2	1	1	0
			契約症例数	14	9	6	5	0
			実施症例数	14	4	0	0	1
		第III相	プロトコル	7	7	8	6	1
	契約症例数		68	40	55	26	4	
	実施症例数		50	23	14	20	2	
	第IV相	プロトコル	2	2	0	0	0	
		契約症例数	7	24	0	0	0	
		実施症例数	6	11	2	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR・DR)、CT、MRI、乳腺撮影、乳房撮影、血管撮影、放射線治療、RI等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		18 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 (肺機能検査、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (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29年6月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		25 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 面田 恵						
	治験薬保管場所	薬剤部 (温度記録録書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)	有	薬剤師数		20 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成27年8月26日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：九州労災病院

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	2013年	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2014年度終了
		消化器	逆流性食道炎	国内	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	2014年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
	2014年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	Ⅲ	継続中
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	2015年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2016年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2016年度終了
	2015年	呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	Ⅲ	2016年度終了
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	Ⅲ	継続中
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	Ⅲ	継続中
		消化器	クローン病	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	継続中
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	継続中
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	Ⅲ	2017年度終了
循環器		慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中	
整形外科	2013年	整形外科	関節リウマチ	国内	Ⅳ	2016年度終了
		整形外科	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	整形外科	関節リウマチ	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
		整形外科	非がん性慢性疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
		整形外科	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	整形外科	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	継続中
		整形外科	慢性腰痛	国内	Ⅲ	継続中
2016年						
眼科	2013年					
	2014年					
	2015年	眼科	加齢黄斑変性	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2016年					
皮膚科	2013年	皮膚科	乾癬	国内	Ⅲ	2014年度終了
		皮膚科	乾癬	国内	Ⅱ	2015年度終了
		皮膚科	乾癬	国内	Ⅲ⇒Ⅳ	2016年度終了
	2014年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
	2016年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	Ⅲ	継続中
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年	泌尿器科	がん性疼痛	国内	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了
	2016年					
産婦人科	2013年					
	2014年	産婦人科	子宮内膜症	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
	2015年					
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	継続中

施設名：九州労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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	脳血管内科	骨軟部腫瘍外科				

■受託可能薬効分野 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

九州労災病院門司メディカルセンターにおける治験等の実績紹介

【九州労災病院門司メディカルセンターの概要】

- ・ 門司港地区の労働災害に対応する等、骨関節疾患等の急性期医療に実績
- ・ 北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える病院として位置付けられる等、門司港地区において救急医療を支える唯一の総合病院
- ・ 専門センターとして「脳・循環器センター」を設置し、循環器・脳血管疾患の急性期・慢性期医療を実施



●所在地: 福岡県北九州市門司区東港町 3-1

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、外科、脳神経外科、整形外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科

●病床数: 250 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 166.7/日 外来: 482.0 人/日

●診療機能状況

- ・ 福岡県医療計画(平成 20 年 3 月)において、福岡県がその構築を目指しているがん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病の 4 疾病に関する地域医療提供体制の中で、診療機能等を有する主要な病院の 1 つに位置づけられており、地域の医療機関と連携を図りながら地域医療を提供している。
- ・ 救急医療においても、当院は北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える救急告示病院の 1 つとして大きな役割を担っている。また、平成 24 年 7 月には地域医療支援病院を取得するなど、地域医療を支えている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 1 名以上、検査技師 1 名、看護師 1 名、事務 2 名以上、外部 1 名以上で構成されている。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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①人工膝関節前置換術施行患者の QOL について(J-KOOS を用いて)
- ②Hand-Held Dynamometer を用いた膝伸展筋力測定方法におけるベルト固定法と H 固定法の検討比較
- ③体重増加後も無自覚性低血糖が遷延した神経性食思不振症

【今後進めていきたい研究】

上記臨床研究等を積極的に進めていきたい。

九州労災病院門司メディカルセンター治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院							
	標榜診療科	13 科	医師数	34 名	歯科医師数	1 名	看護師数	138 名
	外来患者数	464.6 人/日	入院病床数	250 床	入院患者数	147.6 人/日		
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 山崎 嘉宏						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (1名以上) 看護師 (1名) 検査技師 (1名) 事務 (2名以上) 外部 (1名以上)						
	開催回数 (定例)	6 回/年						
	開催日	偶数月の第1金曜日						
	申請書受付締切	随時受付						
	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 中村 宏						
	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11月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長、CRC) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →申請、IRB資料提出 (薬剤部長、CRC) →IRB審議→承認→指示決定通知書→契約 (会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	20 日	平均	30 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況		第I相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
			契約症例数	0	0	0	0	0
		実施症例数	0	0	0	0	0	
		第II相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第III相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0
契約症例数	0		0	0	0	0		
実施症例数	0		0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影、CT、MRI、血管造影、骨密度測定等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		8 名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液、生化、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査						
	外注検体検査	有	外注先	エスアールエル、キューリン				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年6月18日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		6 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 宏						
	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		7 名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：九州労災病院門司メディカルセンター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名：九州労災病院門司メディカルセンター

■診療科（◎：治験実施可能診療科 ○：標榜診療科）（2017年9月1日現在）

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（2017年9月1日現在）

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：代謝性医薬品)

(詳細区分：糖尿病薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：腎臓系、リウマチ系)

長崎労災病院における治験等の実績紹介

【長崎労災病院の概要】

- ・ じん肺についての高度専門的医療を提供するとともに、アスベスト疾患ブロックセンターを設置し、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断(読影)、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からも診療依頼も受ける。
- ・ 県北部における整形外科の脊椎領域でのセンター的病院であるとともに、脳・循環器についても高度専門的医療の提供に実績
- ・ 脳卒中に係る高度な治療が可能な医療機関として、佐世保地域医療圏で唯一「高次脳卒中センター」の認定を受ける等、長崎の外科系基幹病院として地域に貢献
- ・ 地域医療においても、脊椎領域について地域から信頼を得ており、ドクターヘリ等により離島地区から患者搬送を年間 30 件以上受ける等、県北部及び佐賀県西部地域の基幹病院として貢献



●所在地: 長崎県佐世保市瀬戸越 2 - 12 - 5

●診療科目: 内科、循環器内科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、皮膚科、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、臨床検査科、麻酔科、救急科

●病床数: 350 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 284.3 人/日 外来: 366.1 人/日

●診療機能状況

長崎県医療計画は、5 疾病 5 事業及び在宅医療に係る医療提供体制の基盤充実・強化を目指すものになっているほか、二次医療圏の見直しを行い、佐世保と県北を統合し 8 圏域としたことが特徴である。5 疾病 5 事業及び在宅医療については、脳卒中医療、急性心筋梗塞医療、一般救急医療、災害医療の項目において、当院が当該医療機能を担う医療機関として紹介されている。

なお、当該計画では、県内における臨床研修医の確保と若い医師の県内定着を図るために「新・鳴滝塾構想推進事業」を展開していること、長崎県地域医療再生基金を活用し、地域医療情報ネットワークの県内全域への普及を進めることを紹介しているが、当院はいずれの事業にも関与している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 4 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 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 2013 年度に 1 課題、2015 年度に 2 課題、2016 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】 特になし

【今後進めていきたい研究】 特になし

長崎労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	15 科	医師数	50 名	歯科医師数	0 名	看護師数	275 名
	外来患者数	346.4 人/日	入院病床数	350 床	入院患者数	283.6 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 吉田 俊昭						
	委員構成	医師 (4名) 薬剤師 (1名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10 回/年	原則月1回					
	開催日	第2木曜日 (1月・8月を除く)						
	申請書受付締切	IRB開催2週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長、分担医師の変更等						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 泰士						
	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26年4月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式でも可能			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社	(委託業務) 治験業務補助全般			
			治験受託件数	2件	・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等			
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長, 関連部署, CRC) (標準業務手順書・書式の入手等) → 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)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	20 日	平均	30 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	0	0	1	
		契約症例数	0	0	0	0	40	
		実施症例数	0	0	0	0	19	
	第III相	プロトコル	1	0	2	1	0	
		契約症例数	9	0	23	8	0	
		実施症例数	2	6	5	16	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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、心カテ) ・ 乳房撮影 ・ RI等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 16 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL、BML (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29年6月28日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 22 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 泰士						
	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) *温度ロガーは依頼者が提供						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数 13 名					
PMDAの实地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名：長崎労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年	脊椎	慢性腰痛	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年	脊椎	脊髄損傷	国内	Ⅲ	実施中
	2016年	脊椎	骨粗鬆症	国内	Ⅲ	2017年度終了予定
脳神経外科	2013年					
	2014年					
	2015年	脳血管	脳梗塞	グローバル	Ⅲ	2017年度終了予定
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 長崎労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|------------------------------------|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

熊本労災病院における治験等の実績紹介

【熊本労災病院の概要】

- ・ 業務負荷による脳・循環器疾患について実績を有し、予防から早期発見、早期治療及び治療後の早期社会復帰に向けた活動を展開
- ・ 振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を備え、病気とつきあいながらの職場復帰の活動に取り組むとともに、アスベスト関連疾患にも対応
- ・ 地域医療においても、熊本県南地域の中核的医療センターとして同地域の救急医療を担うとともに、災害拠点病院として地域から頼られる存在



●所在地: 熊本県八代市竹原町 1670

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、糖尿病・代謝内科、外科、胸部外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、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

●病床数: 410 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 346.6 人/日 外来: 521.0 人/日

●診療機能状況

- ・ 4 疾病のうち、がんについては、「地域がん診療連携拠点病院(国指定)」、脳卒中については、「脳卒中急性期拠点病院」、急性心筋梗塞については、「急性心筋梗塞急性期拠点病院」として位置付けられている。糖尿病については、現在の地域医療計画では当院に限らず各病院に具体的な役割は求められていない。
- ・ 各疾病の拠点病院であると同時に、「地域医療支援病院」として、地域医療機関との機能分担や連携強化を図りながら、それぞれの疾病に対応している。
- ・ 5 事業のうち、救急医療については、「2 次救急医療機関」、災害医療に関しては、「地域災害医療センター」、周産期医療については、「地域産科中核病院」、小児科医療については、「小児初期救急医療病院」としてそれぞれ位置付けられている。特に、小児救急では、地域における唯一の二次医療機関として救急患者を受け入れ、周産期医療においても圏域に「地域母子周産期医療センター」がないことから、母性救急疾患、救急医療が必要とされる妊婦にも対応しており、小児、周産期とともに地域で中心的な役割を担っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 7 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 3 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 2013 年度に 8 課題、2014 年度に 6 課題、2015 年度に 2 課題、2016 年度 4 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】 特になし

【今後進めていきたい研究】 各診療科に一任しているため、治験事務局としては特になし

熊本労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	75 名	歯科医師数	0 名	看護師数	329 名
	外来患者数	527.9 人/日	入院病床数	410 床	入院患者数	343.3 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 伊藤 清隆						
	委員構成	医師 (7名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10 回/年 (8月と12月は休会)						
	開催日	第3木曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	原則IRB開催日の2週間前						
	迅速審査	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 谷口 一成						
	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28年4月1日)			
	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)				
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		(委託業務)		
			治験受託件数	11件		・CRC派遣 ・IRB事務局補助		
	治験管理室	有						
	治験実施状況	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長、CRC)→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)					
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短		40 日	平均	60 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用	IRB審議必要				
治験実施状況				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
		第Ⅰ相	プロトコル	0	0	0	0	0
			契約症例数	0	0	0	0	0
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第Ⅱ相	プロトコル	0	1	0	0	0
			契約症例数	0	6	0	0	0
			実施症例数	0	1	0	0	0
	第Ⅲ相	プロトコル	5	4	2	4	2	
		契約症例数	34	20	6	6	10	
		実施症例数	18	11	1	6	1	
	第Ⅳ相	プロトコル	3	1	0	0	0	
		契約症例数	15	4	0	0	0	
実施症例数		15	1	0	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
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・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		17 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (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27年3月6日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		21 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 谷口 一成						
	治験薬保管場所	治験管理室 (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)	有	薬剤師数		14 名			
PMDAの实地調査の受入		経験無						
電子症例報告書の受入		可						

過去4年間の治験の実績

施設名： 熊本労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
代謝内科	2013年	糖尿病	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2014年	糖尿病	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2014年度終了
	2015年					
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変	国内	Ⅳ	2015年度終了
		循環器	ネイティブ冠動脈の新規病変	国内	Ⅳ	2014年度終了
		循環器	新規冠動脈病変（薬剤溶出型ステント）	国内	Ⅲ	継続
		循環器	冠動脈病変	国内	Ⅳ	2015年度終了
	2014年	循環器	冠動脈病変	グローバル	Ⅲ	継続
		胸部血管外科	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	開発中止
		胸部血管外科	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	開発中止
2015年	胸部血管外科	閉塞性動脈硬化症	グローバル	Ⅲ	2016年度終了	
呼吸器内科	2013年	呼吸器	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	呼吸器	CDAD（併科）	国内	Ⅲ	継続
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	2016年度終了
	2015年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続
	2016年	呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	継続
呼吸器		呼吸器感染症	国内	Ⅲ	継続	
消化器内科	2013年	消化器	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		消化器	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	消化器	CDAD（併科）	国内	Ⅲ	継続
	2015年					
	2016年					
泌尿器科	2013年	泌尿器	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		泌尿器	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
外科	2013年	外科	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		外科	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
産婦人科	2013年	産婦人科	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		産婦人科	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
整形外科	2013年	関節	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 熊本労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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	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	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	緩和ケア外科	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	胸部外科					
		○					

■受託可能薬効分野 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名： 循環器用薬、呼吸器用薬、消化管系用薬、代謝性医薬品)

(詳細区分： 抗血小板薬、抗生物質、潰瘍治療、糖尿病治療薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

吉備高原医療リハビリテーションセンターにおける治験等の実績紹介

【吉備高原医療リハビリテーションセンターの概要】

- ・ (1) 中枢性・末梢性麻痺(脊椎損傷・脳血管障害・頭部外傷・神経麻痺など)
- ・ (2) 四肢・脊柱の障害(四肢切断・外傷・腰痛・関節疾患など)
- ・ (3) 呼吸器疾患(ぜんそく・呼吸不全など)への対応
- ・ 被災労働者・障害を持つようになった勤労者などを早期に収容し高度なリハビリテーション医療を行い早期社会復帰を図る
- ・ 転院される方を除く社会復帰率は 80～90%を達成
- ・ 中四国の労災病院やその他の病院とネットワークをつくり連携



●所在地: 岡山県加賀郡吉備中央町吉川 7511

●診療科目: 内科、神経内科、整形外科、アレルギー科、皮膚科、泌尿器科、リハビリテーション科、歯科

●病床数: 150 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 88.5 人/日 外来: 91.7 人/日

●診療機能状況

(1) 地域医療は外来及び一般病棟で対応している。対応困難なものは岡山医療センターを主とする急性期病院に紹介し、逆紹介を受けるようにしている。

平成 28 年度の時間外・救急患者 340 名、岡山医療センターへの紹介患者 113 名、逆紹介 119 名。

(2) 専門的リハ対象患者は地域に関係なく受け入れている。平成 28 年度の退院リハ対象患者のうち岡山県外 50.0%。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は副院長が務めており、委員構成は医師 2 名、薬剤師 1 名、看護師 2 名、事務 2 名、外部委員 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

当センターはリハビリ専門病院で、リハビリ治療を目的に入院する疾病の多くが脊髄損傷であることが特徴である。脊髄損傷のリハビリ医療においては合併症の管理が非常に重要であり、主にそれに関わる臨床研究を行っている。

I. 合併症に関する研究

1. 脊髄損傷の褥瘡予防に関する研究(車椅子、ベッド、便座、車のシートなどにおける座面圧力値の測定)
2. 脊髄損傷の排便管理に関する研究(排便障害に対する食物繊維の効果の検討、大腸通過時間の測定、

下剤の使用を含めた良好な排便管理の検討など)

3. 脊髄損傷の疼痛に関する研究(脊髄損傷における神経障害性疼痛に対する薬物の効果)
4. 脊髄損傷の自律神経過反射に関する研究(排便時の血圧・脈拍に関する研究)
5. 脊髄損傷の呼吸機能障害に対する研究(胸郭の動きの分析、呼吸理学療法の効果)

II. その他

1. 再生医療を視野に入れた、歩行用ロボット装具を用いた歩行に関する研究
2. 脊髄損傷者に多いとされる生活習慣病に関する研究(食事に関するもの、運動量に関するもの)

【今後進めていきたい研究】

- ①現在行っている上記研究を確立するとともに、経済面等社会に対するアプローチについても更に積極的に研究していきたい。そのことにより更に症例数が増え、治療法が深化し、在宅困難な症例の社会復帰にも繋がるように進めていきたい。
- ②当センターは、社会的使命である高度リハビリ専門機関であるとともに、地勢的に幅広い地域の医療ニーズにも応えなければならない。今後はリハビリテーション領域、整形外科領域を中心に幅広い分野で新しい医薬品開発を目指した治験に積極的に参加し、受託課題数を増やしていきたいと考えている。

吉備高原医療リハビリテーションセンター治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	標榜診療科	8 科	医師数	8 名	歯科医師数	1 名	看護師数	61 名
	外来患者数	88.5 人/日	入院病床数	150 床	入院患者数	89.9 人/日		
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 古澤 一成						
	委員構成	医師 (2名) 薬剤師 (1名) 看護師 (2名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	0 回/年						
	開催日	不定期						
	申請書受付締切	不定期						
	迅速審査	不定期						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 富岡 謙二						
	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29年8月1日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社	(委託業務) ・治験実施体制の整備の支援業務 ・治験の受託に関する支援業務 ・治験事務局に対する支援業務 ・治験審査委員会に対する支援業務 他			
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	無						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (Dr・薬剤部長) →申請、資料提出 (薬剤部長) →審議→審議→承認→指示決定通知書→契約 (会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	45 日	平均	50 日
被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要					
治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第III相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT						
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数	3 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・生理検査 (肺機能検査、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	岡山医学検査センター				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年1月22日)					
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数	3 名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 富岡 謙二						
	治験薬保管場所	薬剤部 (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	4 名				
PMDAの实地調査の受入		経験無						
電子症例報告書の受入		可						

過去4年間の治験の実績

施設名：吉備高原医療リハビリテーションセンター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名：吉備高原医療リハビリテーションセンター

■診療科（◎：治験実施可能診療科 ○：標榜診療科）（2017年9月1日現在）

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（2017年9月1日現在）

①主要薬効区分

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

総合せき損センターにおける治験等の実績紹介

【総合せき損センターの概要】

・ 脊髄損傷の急性期から、リハビリ、社会復帰に至るまでを一貫として治療する、日本で有数の専門施設

●所在地：福岡県飯塚市伊岐須 550-4

●診療科目：内科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、
リハビリテーション科、麻酔科

●病床数：150 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：131.0 人/日 外来：166.7 人/日

●診療機能状況

当センターは、福岡県及び近隣各県における脊椎・脊髄疾患の地域中核病院として、年間 976 例（平成 28 年度実績）の手術件数をこなし、大学病院からの脊椎手術が必要な紹介患者も積極的に受け入れている。

また、看護の面でも地域の介護施設に看護師・介護者・訪問看護師・介護福祉士等に正しい知識と技術を発信し、実技指導が行える研修施設として脊損看護の普及に努めている。

今後も、脊椎・脊髄疾患の専門病院として、更に地域病診連携を強化し、質の高い医療を提供することは言うまでもなく、急性期から社会復帰まで一貫した治療を継続していきたいと考えている。



【治験管理室体制】

当センターの治験審査委員会委員長はリハビリテーション科部長（副院長）が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 名、外部 1 名で構成されている。また、治験事務局長を薬剤部長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施件数は 2014 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】

① 脊髄損傷治療の専門病院であり、急性期から社会復帰まで一貫とした治療を行っているという特性から、損傷脊髄の麻痺回復の継時的な変化に関して積極的に臨床研究を行っている。また脊髄損傷患者の合併症である起立性低血圧や痙縮、および患者のQOLの向上に寄与する医薬品、医療機器等に係る様々な研究（臨床研究も含め）も行っている。過去にはバクロフェン髄注療法（ITB療法）を治験の段階から積極的に行ってきた経緯があり、現在のITB療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。現在では国内において当院を含め2施設でのみ実施されている「脊髄損傷急性期患者に対する、肝細胞増殖因子（HGF）の脊髄控内投与」の治験も行っている。そのため依頼者からの信頼も厚く、当院に期待される場所は非常に大きい。

② 泌尿器科においても、脊髄損傷患者のED治療や臨床研究も積極的に行っている。また、今年度より、脊

髄損傷患者の神経因性排尿筋過活動による尿失禁に対するA型ボツリヌス毒素製剤による治験に参加している。

【今後進めていきたい研究】

- ①現在、積極的に行っている臨床研究をさらに発展させながら、新たな治療の可能性について研究を行い、治験等に関わっていきたい。特に損傷脊髄の回復は、患者が最も期待するところであり、治験開発に期待するところは大きい。また、脊髄疾患手術に特化した病院でもあるので、神経由来の痛みに関しても研究を進めていきたい。さらに、せき損患者の疫学に関するネットワーク構築についても積極的に行っており、それを活かして治験(臨床研究も含めた)を行うことも考えている。
- ②泌尿器科においてもこれまでED治療の治験も積極的に行っており、これからは高齢化社会へと進むため、ED治療に関する治験等の受託研究及び臨床研究も増加すると思われる。そのため、受託研究及び臨床研究も継続して行っていきたい。また、神経因性膀胱の分野においても積極的に治験や臨床研究をこなしていきたいと考えている。

総合せき損センター治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)													
施設情報	標榜診療科	6 科	医師数	14 名	歯科医師数	0 名	看護師数	94 名					
	外来患者数	173.6 人/日	入院病床数	150 床	入院患者数	136.8 人/日							
	電子カルテ	有											
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	リハビリテーション科部長(副院長) 植田 尊善											
	委員構成	医師(3名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(1名)											
	開催回数(定例)	0 回/年	外部IRBに委託										
	開催日	第4月曜日											
	申請書受付締切	第2月曜日											
	迅速審査	可(ただし、実施例なし)											
	依頼者の出席	要											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 松本 篤											
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	否	(最終改定日:平成26年5月26日)								
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否									
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	否									
	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)										
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務)							
			治験受託件数	2件		・CRC業務 ・事務局支援業務							
	治験管理室	有											
	治験事務局	契約までの手順	薬剤部長(窓口)⇒標準業務手順入手⇒申請IRB資料提供⇒IRB審議⇒承認⇒決定通知⇒契約⇒(会計課)										
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短	60 日	平均	- 日						
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用										
治験実施状況		第I相	プロトコル	2013年度	0	2014年度	1	2015年度	0	2016年度	0	2017年度8月末	0
			契約症例数	0	4	5	4	4					
			実施症例数	0	4	5	4	4					
		第II相	プロトコル	0	0	0	0	0					
			契約症例数	0	0	0	0	0					
			実施症例数	0	0	0	0	0					
		第III相	プロトコル	0	0	0	0	1					
	契約症例数		0	0	0	0	4						
	実施症例数		0	0	0	0	4						
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0						
		契約症例数	0	0	0	0	0						
		実施症例数	0	0	0	0	0						
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0							
	契約症例数	0	0	0	0	0							
	実施症例数	0	0	0	0	0							
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0							
	契約症例数	0	0	0	0	0							
	実施症例数	0	0	0	0	0							
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)・CT・MRI・透視撮影(ミエロ)・骨密度測定装置											
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	5 名									
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、血清、尿)・生理検査(肺機能検査、心電図、神経生理)											
	外注検体検査	有	外注先										
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成25年7月5日)										
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数	4 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 松本 篤											
	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	5 名									
PMDAの実地調査の受入	経験無												
電子症例報告書の受入	可												

過去4年間の治験の実績

施設名： 総合せき損センター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年					
	2014年	脊髄	脊髄損傷急性期患者	国内	I / II	継続中
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 総合せき損センター

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|---|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名： 泌尿器・生殖器用薬)

(詳細区分： 排尿障害治療薬及び勃起不全改善薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)

北海道せき損センターにおける治験等の実績紹介

【北海道せき損センターの概要】

- ・ 脊髄損傷、頸髄損傷、外傷性骨折等の整形外科を主体とする外科系病院
- ・ 北海道全域における唯一のせき損センターとして最先端のせき損医療を提供、専門センターとして「腰痛・せき損センター」を設置
- ・ 広域災害など緊急時の患者搬送用として保有しているヘリポートを利用し、年間 50 人を超えるせき損患者を受け入れ
- ・ 地域医療計画においては、糖尿病とその他の生活習慣病全般を中心として医療を提供

●所在地：北海道美唄市東 4 条南 1 - 3 - 1

●診療科目：内科、循環器内科、外科、整形外科、形成外科、泌尿器科、リハビリテーション科、麻酔科

●病床数：157 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：121.4 人/日 外来：421.4 人/日

●診療機能状況

美唄地区では「北海道医療計画（平成 20 年 3 月策定）」に基づく「北海道医療計画南空地区推進方針」が策定されており、それに基づき平成 20 年度末から「美唄市内の病院間医療連携に係る地域検討会議」が設置され、地域医療の在り方が検討されているが、地域の慢性的な医師不足等の問題により目立った進展はない。

当院はせき損医療を軸とした診療体制であることから、現体制で北海道医療計画が示す 5 事業（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）に参画することは困難であるが、がん、脳卒中（回復期）、糖尿病とその他の生活習慣病全般にわたり一般患者を受け入れることで、美唄地区における地域医療に貢献するよう努めている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は整形外科部長（副院長）が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、検査技師 1 名、事務 2 名、外部 1 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 2014 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】 特になし

【今後進めていきたい研究】 特になし



北海道せき損センター治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	標榜診療科	8 科	医師数	14 名	歯科医師数	1 名	看護師数	103 名
	外来患者数	406.9 人/日	入院病床数	157 床	入院患者数	114.3 人/日		
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	整形外科部長 (副院長) 須田 浩太						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 検査技師 (1名) 事務 (2名) 外部 (1名)						
	開催回数 (定例)	随時	回/年					
	開催日	随時						
	申請書受付締切	原則開催日の3週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 金田一 誠						
	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26年3月3日)			
	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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・事前準備関連業務 ・被検者対応及び関連業務		
			治験受託件数	1件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長:標準業務手順書・書式の入力等)→ヒアリング(薬剤部長)→申請IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審査→承認→指示決定通知書→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	60 日	平均	75 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用						
		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末		
治験実施状況	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	1	0	0	0	
		契約症例数	0	24	0	0	0	
		実施症例数	9	4	4	9	6	
	第III相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	4	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT・MRI・乳房撮影						
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数		8 名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液、生化学、血清、尿) ・細菌検査・整理検査 (肺機能、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	(株) LSIメディエンス				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成24年4月1日)					
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数		8 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 金田一 誠						
	治験薬保管場所	薬剤部 (冷所保管管理及び施錠管理可能)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	無	薬剤師数		4 名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
電子症例報告書の受入	否							

過去4年間の治験の実績

施設名： 北海道せき損センター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年					
	2014年	脊椎	脊髄損傷急性期患者	国内	I / II	継続中
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 北海道せき損センター

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 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

(区分名：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)