

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、ドクターへ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



●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、ドクターへリへの積極的協力。

(1 2) 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。

(1 3) 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。

(1 4) 地域医療支援病院

【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ところであり、昨年度は泌尿器科と整形外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(2018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
	病院長 野々村 克也
	URL http://www.kushiroh.johas.go.jp
	所在地 〒085-8533 北海道釧路市中園町13番23号
	許可病床数 450 床 外来患者数 994 人/日 入院患者数 361 人/日
	医師数 54 名 歯科医師数 4 名 看護師数 305 名
	電子カルテ 有 ベンダー名:NEC
	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 休会月 一
治験審査委員会	申請書受付締切 開催日の2週間前
	迅速審査 症例追加、期間延長の対応
	依頼者の出席 不要
	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:2017年5月22日
治験事務局	治験契約書 有 電子媒体による提供 可
	治験書式 統一書式 使用 統一書式以外の書式 無
	PMDAの実地調査の受入 経験無
	院内CRC 無 常勤専任 0名
	常勤兼務 0名
	非常勤 0名
	SIMO契約 有 委託業者数 1社 社名:EP総合
	委託業務 CRC派遣、治験事務局業務、IRB支援業務
	治験契約件数(2017年9月1日~2018年8月31日) 機構本部からの紹介 1件 その他 0件
	治験管理室 有
放射線科情報	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
	直接閲覧時 モニターによる医療機関PC(EDC用)の閲覧 可 モニター持参PCの院内LAN接続 否
	電子症例報告書の受入 可
	書類の15年以上の保管 可
	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
検査科情報	当直体制(救急) 有 放射線技師数 19名
	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(治験に関しては会社を問わず受入可)
	院内検査基準値 有 最終改定日:2015年1月26日
	検査機器の外部精度管理・認定の有無 有 認定書の複写 可
	画像記録の複写 可
	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 記録の頻度 1回/日
	第三者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入 経験無 ⇒「経験無」ではあるが、受入は可
	当直体制(救急) 有 薬剤師数 17名

医療機器名		詳細	
保有医療機器	MRI	1.5テスラ	GE社【Signa Horizon EXCITE】
	CT	64列	GE社【Light Speed VCT】
		ヘリカルCT	
		その他(歯科用CT)	MORITA社【Veraview X800】
	PET		
	乳房撮影装置		GE社【Senographe Pristina】
	血管撮影装置	心臓専用	
		頭部・腹部・四肢専用	フィリップスメディカル【Allura Xper FD20】
		汎用型	
放射線治療機器	直線加速装置		バリアン【Clinac iX】
	コバルト60		
	アフターローディング		
	マイクロトロン		
	ガンマナイフ		
	ハイパーサーミア		
核医学検査機器	ガンマカメラ		GE社【Discovery NM630】
	SPECT		

(別添 2)

過去5年間の治験の実績

施設名：釧路労災病院