

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



●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：

当院は、平成24年4月1日付けでNPO法人卒後臨床研修評価機構の初回の認定を受けました。その後、平成28年5月1日付けで2回目の認定を受け、今回平成30年7月18日付けで3回目の認定を受けました。医師歴7年以上は全員が指導医資格取得を目指す。

（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、常勤医師1名、嘱託医師1名、非常勤医師4名で外来診療を行っております。うつ病などの気分障害、適応障害、不安症、不眠症、身体表現性障害などが主な対象となっております。
- ・救急医療…2009年11月に当院では救急・集中治療部を創設し、現在までに日本救急医学会認定救急科専門医指定施設、日本集中治療医学会認定集中治療専門医研修施設、災害拠点病院、DMAT指定施設に認定され、2018年に多発外傷・重症患者を専門的に治療するセンターとして重症・救命科に生まれ変わりました。

- ・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。

【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。
- ③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、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、整形外科及び呼吸器内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、案件獲得に繋げたい。
- 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(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、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	河野 陽一								
	U R L	http://www.chibah.johas.go.jp								
	所 在 地	〒290-0003 千葉県市原市辰巳台東2丁目16番地								
	許可病床数	400床	外来患者数	1,103人/日	入院患者数	317人/日				
	医 師 数	94名	歯科医師数	3名	看護師数	346名				
	電 子 カ ル テ	有	バンダー名:ソフトウェア・サービス							
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 会 月	—			
	申請書受付締切	前月の第2水曜日								
	迅速審査	分担医師の追加、症例追加、期間延長の対応								
	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:2015年6月1日					
	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の現地調査の受入	経験無								
	院内CRC	無	常勤専任	0名						
			常勤兼務	0名						
			非常勤	0名						
	S M O 契 約	有	委託業者数	2社		社名:EP総合、サイトサポート・インスティテュート				
			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		0件	その他	0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、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				
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	可			
電子症例報告書の受入	可									
書類の15年以上の保管	可									
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	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、筋電図、脳波、超音波、平衡機能、聴力検査)								
	外注検体検査	有	外注先	サンリツ(治験に関して会社を問わず受入可)						
	院内検査基準値	有	最終改定日:2017年4月1日							
	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有	認定書の複写	—						
	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 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	記録の頻度	—				
	第三者機関を通じた治験薬の搬入・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	21名						

	診療科名	治験実施可能診療科	診療科名	治験実施可能診療科		
標 榜 診 療 科	消化器内科	✓				
	呼吸器内科	✓				
	糖尿病・内分泌内科	✓				
	腫瘍血液内科	✓				
	和漢診療科					
	アレルギー・膠原病内科					
	精神科					
	脳神経内科	✓				
	循環器内科	✓				
	小児科	✓				
	消化器外科	✓				
	乳腺外科	✓				
	整形外科	✓				
	形成外科					
	脳神経外科					
	呼吸器外科	✓				
	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					
	病理診断科					
重症・救命科						
保 有 医 療 機 器	医療機器名		詳細			
	X線等 診断機器	MRI	3.0テスラ	フィリップス【Achieva 3.0T TX】		
			3.0テスラ	フィリップス【Ingenia 3.0T】		
		CT	マルチスライスCT	64列	GEヘルスケア【LightSpeed VCT Vision】	
				64列	GEヘルスケア【Discovery 750HD FREEdom Edition】	
			ヘリカルCT			
		その他				
		PET				
		乳房撮影装置		日立メディコ【Selenia Dimensions】		
		血管撮影 装置	心臓専用	GEヘルスケア【INNOVA 2121IQ】		
			頭部・腹部・四肢専用			
	汎用型		シーメンス【AXIOM Artis dTA Rebio】			
	放射線 治療機器	直線加速装置	バリアンメディカル【True Beam】			
		コバルト60				
		アフターローディング				
		マイクロロン				
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					
	SPECT		シーメンス【Symbia E】			

