

## 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



### ●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。

### 【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おこなっている。
- ・治験に係わる事務手続きの迅速・簡便化に努める。
- ・皮膚科の治験に対する関心が非常に高く、前回実施した治験では予定症例数を当初の約2倍に増加して完遂している。本年も新たに1件の治験を受託し、症例登録状況も順調である。

### 【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(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										
	病 院 長		杉山 政則								
	U R L		<a href="http://tokyoh.johas.go.jp">http://tokyoh.johas.go.jp</a>								
	所 在 地		〒143-0013 東京都大田区大森南4丁目13番21号								
	許可病床数 400 床			外来患者数 983 人/日			入院患者数 324 人/日				
	医 師 数 89 名			歯科医師数 0 名			看護 師 数 332 名				
	電 子 カ ル テ		有 ベンダー名:富士通								
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		奇数月第4火曜日		休 会 月 偶数月		
	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・削除等								
	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:2018年8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		経験有								
	院 内 C R C		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:エクサム、クリニカルサポート		
					委 託 業 務		CRC派遣、治験事務局業務、IRB支援業務、治験開始準備				
	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 3 件		
	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		
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、CT、MRI、血管撮影、乳房撮影、RI、骨密度、X線TV								
	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、LSIメディエンス(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:2016年8月4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 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		記録の頻度 1 回/日		
	第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入		経験有								
	当直体制(救急)		有		薬 剤 師 数		17 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	内科			
	消化器内科	✓		
	腎臓代謝内科			
	呼吸器内科	✓		
	糖尿病・内分泌内科			
	神経内科	✓		
	循環器科	✓		
	精神科			
	小児科			
	外科	✓		
	整形外科	✓		
	形成外科	✓		
	脳神経外科	✓		
	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	✓			
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	シーメンス【MAGNETOM Skyra】
			1.5テスラ	シーメンス【MAGNETOM Symphony】
		CT	マルチスライスCT	64列
	ヘリカルCT			
	その他			
	X線等 診断機器	PET		
		乳房撮影装置		シーメンス【MAMMOMAT 3000 Nova】
		血管撮影 装置	心臓専用	
			頭部・腹部・四肢専用	
	汎用型		シーメンス【Artis zee MP】 フィリップス【Allura Clarity】	
	放射線 治療機器	直線加速装置		
		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【E-CAM】	

