

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



●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、当院もそのうちのひとつ。

（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。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①当院は臨床研究については、倫理審査委員会で審議しており、事務局も総務課で行っている。
治験・製造販売後調査については、事務局を薬剤部で行っており、SMO・治験ネットワーク事務局等から紹介される案件については、積極的に回答している。
- ②GCPを遵守し、質の高い治験を目指すと共に、医師との協働により目標症例数の達成を心がけている。
- ③消化器癌の治験において積極的に取り組む姿勢を依頼者より評価されている。

【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に努めたい。
- ②院内の関連部署と協働し、すべての治験実施可能診療科において、治験の受託を進めていきたい。

大阪労災病院治験受託基本情報(2018年9月1日現在)

施設情報	地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院				
	病 院 長	田内 潤			
	U R L	http://www.osakah.johas.go.jp/index.html			
	所 在 地	〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町1179-3			
	許可病床数	678 床	外来患者数	1,544 人/日	
	入院患者数	550 人/日			
	医 師 数	195 名	歯科医師数	4 名	
看護 師 数	649 名				
電 子 カ ル テ	有	ベンダー名: NEC (MegaOakHR (R8.0.1))			
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 内科・腎臓内科部長 山内 淳			
	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	
	休 会 月	8 月			
	申請書受付締切	前月の25日			
	迅 速 審 査	状況により分担医師追加、症例追加等の対応			
依 頼 者 の 出 席 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	2018年11月20日			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否	
	治験書式	統一書式	使用	統一書式以外の書式	無
	PMDAの实地調査の受入	経験有	実施日:2016年10月13・14日		
	院 内 C R C	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	社名: サイトサポート・インスティテュート、EP総合
			委 託 業 務	CRC派遣	
	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	5 件	その他	8 件
	治験管理室	有			
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(事務局・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
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				
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	可	
	画像記録の複写	可			
当直体制(救急)	有	臨床検査技師数	41 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	
	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	27 名		

