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

●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。

【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。

（別添 1）

神戸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					
	病院長	鷲見 正敏				
	URL	https://www.kobeh.johas.go.jp				
	所在地	〒651-0053 兵庫県神戸市中央区籠池通4丁目1番23号				
	許可病床数 360 床	外来患者数 829 人/日	入院患者数 281 人/日			
	医師数 81 名	歯科医師数 0 名	看護師数 276 名			
	電子カルテ	有	ベンダー名：富士通（HOPE/EGMAIN-GX(V7)）			
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	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	偶数月の第1月曜日	休会月	奇数月
	申請書受付締切	前月の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				
	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 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：2014年4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の実地調査の受入	経験無				
	院内CRC	有	常勤専任	0 名		
			常勤兼務	1 名	薬剤師1名	
			非常勤	0 名		
	SMO契約	有	委託業者数	2 社	社名：イスモ、EP綜合	
			委託業務	CRC派遣、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	1 件	
	治験管理室	有				
	契約までの手順	ヒアリング（薬剤部長、事務局員）（標準業務手順書・書式の入手等）→申請、IRB資料提出（薬剤部長、事務局員）→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
	直接閲覧時	モニターによる医療機関PC（EDC用）の閲覧	否	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、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	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（治験に関しては会社を問わず受入可）		
	院内検査基準値	有	最終改定日：2012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	可		
	画像記録の複写	可				
	当直体制（救急）	有	臨床検査技師数	18 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	温度記録、冷所保管管理及び施錠管理	可	記録の頻度	1～2 回/日
	第三者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入	経験有				
	当直体制（救急）	有	薬剤師数	15 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	総合内科	✔		
	呼吸器内科	✔		
	糖尿病・内分泌内科	✔		
	神経内科	✔		
	精神科・心療内科	✔		
	循環器内科	✔		
	消化器内科	✔		
	外科	✔		
	整形外科	✔		
	心臓血管外科	✔		
	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	✔		
	病理診断科	✔		
	腎臓内科	✔		

	医療機器名				詳細
保有医療機器	X線等診断機器	MRI		1.5テスラ	シーメンス 【MAGNETOM Avanto】
		CT	マルチスライスCT	128列	シーメンス 【SOMATOM Difinition AS+】
			ヘリカルCT		
			その他		
		PET			
		乳房撮影装置			シーメンス 【MAMMMOMAT3000】
		血管撮影装置	心臓専用		シーメンス 【Artis Zee biplane】
			頭部・腹部・四肢専用		
			汎用型		フィリップス 【Allura Xper FD20】
	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ヘルスケアジャパン 【Discovery 750】
		SPECT			GEヘルスケアジャパン 【Discovery 750】

（別添 2）

過去5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	進捗状況	契約数 初回	契約数 追加	実施
心臓血管外科	2013年	血管	閉塞性動脈硬化症	国内	企業型	Ⅱ	2014年度終了	6	0	6
		血管	症候性末梢動脈疾患	国内	企業型	機器	2016年度終了	5	3	8
		血管	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	15	0	14
	2014年	血管	四肢血管撮影	国内	企業型	Ⅱ	2014年度終了	5	4	6
	2015年	血管	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	5	10
	2016年									
	2017年									
皮膚科	2013年									
	2014年									
	2015年	下腿潰瘍	閉塞性動脈硬化症	国内	企業型	機器	2016年度終了	4	0	0
	2016年									
	2017年									
循環器内科	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	循環器	非弁膜症性心房細動	国内	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	1
	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									