

和歌山労災病院における治験等の実績紹介

【和歌山労災病院の概要】

- ・「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・有機溶剤中毒、振動障害の予防、高度専門的医療を提供し勤労者医療に大きな役割
- ・地域医療計画において、脳卒中、急性心筋梗塞、骨折を含む各種運動器疾患、糖尿病、小児救急、周産期医療のネットワークにおける高度・専門的治療実施医療機関として位置付け
- ・全県下を対象とした脳疾患救急医療を実施
- ・地域支援の観点から地域の企業との連携を目的とした「わろうクラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献



●診療機能状況

(1) 和歌山県地域医療計画では、「医療機関相互の連携と機能分担を行い、切れ目のない医療連携体制の構築を図ること」を目的とし、医療連携支援システムを整備促進することを課題としている。その中で、当院は地域医療支援病院として、かかりつけ医療機関との役割分担あるいは協力により、地域住民に対し質の高い医療サービスを効率的に提供するため、また地域連携についての住民の理解に必要な情報を提供するため、その中核的役割を果たすことが求められている。

(2) 5 疾病 5 事業における位置付け

①がん：

県の「がん診療連携推進病院」（平成 23 年 7 月）に指定されているが、和歌山県立医大病院（県がん診療連携拠点病院）、日赤医療センター（地域がん診療連携拠点病院）との連携を保ちつつ実績を重ね、「地域がん診療連携拠点病院」を目指す。

②災害医療：

平成 24 年 3 月に災害拠点病院に指定された。和歌山市は地理形状も相俟って、頻発する大災害、今後懸念される南海トラフ巨大地震等に対する地域住民の不安は大きく、大災害時の医療機能確保のためのハード・ソフト両面での拡充を図る。

③糖尿病：

専門医師と日本糖尿病療養指導士（CDE J）の資格を有する 20 名以上の管理栄養士、看護師、薬剤師、理学療法士等の連携の下、専門的・集約的治療実施病院として予防から治療（糖尿病外来、糖尿病教室、糖尿病教育入院、合併症治療）までを積極的に実施する。

④救急医療（二次救急医病院群輪番制参加病院）：

救急専門医を配置し、救急医療体制の拡充と機能強化を図る。

⑤脳卒中、急性心筋梗塞：

高度・専門的治療実施病院として、リハビリテーションの実施及び ICU を活用した救急医療体制を維持する。

⑥その他：

小児医療（和歌山県北部小児救急ネットワーク参加病院）、周産期医療（和歌山市周産期医療ネットワーク参加病院）の各分野において、当院の役割強化に努める。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①治験の施設調査について積極的に対応している。
- ②各科とも協力的で、積極的に取り組んでいますが、最近は選択基準、除外基準が厳しく、中々組み入れ出来ずに終了してしまうこともある。
- ③がん性疼痛の治験では複数科の医師が分担医師として名を連ね、診療科を超えて契約するという体制を構築している。
- ④循環器ではかなり積極的に治験に取り組まれており、条件の厳しい心不全の治験を受託し、患者を日々スクリーニングしている。
- ⑤ネットワークからの依頼に関しては医師も積極的に取り組む意志があり、実施可能な限り受託する意向で進めている。
- ⑥専門的知識を有した薬剤師が CRC 又はデータマネジメントすることで、研究において質の高いデータを提供できるように努力し、また後続を育てるため新人薬剤師の CRC 教育も行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①病院の所在地、また最近の状況下では治験依頼が少なくなっている。しかしながら、医師は積極的に治験を実施する意向であり、可能な限り受託し、新薬開発に関わって行きたいと考えている。
- ②循環器領域においては、治験に積極的に取り組み、成果も上げているため、今後も引き続き様々な治験に前向きに取り組むと考えている。
- ③依頼があればどの診療科の医師も積極的に施設調査に応じている。今後も新たな診療科の治験受託も積極的に行っていきたいと考えている。
- ④今後も労災病院治験ネットワークからの依頼に対しては積極的に検討し、受託できるよう努力していく所存である。

和歌山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	南條 輝志男								
	U R L	http://www.wakayamah.iohas.go.jp/								
	所 在 地	〒640-8505 和歌山県和歌山市木ノ本93番1								
	許可病床数	303 床	外来患者数	876 人/日	入院患者数	269 人/日				
	医 師 数	85 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	293 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC(MegaOakHR(R9.0.0))							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器・乳腺外科部長 玉置 剛史								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 放射線技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	12 回/年		開 催 日	第2火曜日	休 会 月	-			
	申請書受付締切	原則、開催日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	新規依頼時のみ出席必要							
治験事務局	治験事務局長	薬剤師部長 松本 篤								
	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14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の实地調査の受入	経験有		実施日:2007年6月13日						
	院内CRC	有	常勤専任	0 名						
			常勤兼務	6 名		主任薬剤師2名、薬剤師4名				
			非常勤	0 名						
	SMO契約	無	委託業者数	0 社						
			委託業務							
	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(薬剤師部長) (標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤師部長、CRC)→申請、IRB資料提出(薬剤師部長)→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	50 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(FPD)、透視撮影(FPD)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、核医学、骨密度測定、放射線治療等								
	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(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:2009年1月13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	薬剤師部長 松本 篤								
	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	16 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	✓			
	神経内科	✓			
	呼吸器内科	✓			
	消化器内科	✓			
	肝臓内科				
	血液内科	✓			
	循環器内科	✓			
	小児科	✓			
	外科	✓			
	内視鏡外科				
	整形外科	✓			
	手外科				
	スポーツ整形外科				
	脳神経外科	✓			
	呼吸器外科	✓			
	皮膚科	✓			
	泌尿器科	✓			
	産婦人科	✓			
	女性診療科				
	眼科				
	耳鼻咽喉科	✓			
	頭頸部外科				
	リハビリテーション科				
	放射線科				
	病理診断科				
	臨床検査科				
麻酔科					
救急科					
保有医療機器	医療機器名		詳細		
	X線等 診断機器	MRI	1.5テスラ	フィリップス【Achiva1.5 NovaDual】	
			3.0テスラ	フィリップス【ingenia3.0】	
		CT	マルチスライスCT	64列	シーメンス【SOMATOM DefinitionAS+】
				16列	フィリップス【Brilliance 16】
			ヘリカルCT		
		その他			
		PET			
		乳房撮影装置		日立メディコ【LORAD M-IV】	
		血管撮影 装置	心臓専用		フィリップス【Allura Clarity FD10c】
			頭部・腹部・四肢専用		フィリップス【Allura Xper FD20/10】
	汎用型				
	放射線 治療機器	直線加速装置		シーメンス【Oncor Impression PLUS】	
		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				
	SPECT		フィリップス【BrightView】		

