

## 関西労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・産業中毒について、我が国随一の臨床研究、健診、治療、リハビリテーションを実施し、所属医師の研究論文が化学物質の曝露による産業中毒分野で世界的に権威のある学術誌に掲載され、高い評価を得ており、「化学物質の曝露による産業中毒」のセンター病院（労災疾病研究センター）である。
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援（がん）」にも実績があり、乳がんの治療においては圧倒的なシェアを持つ。
- ・地域医療においても、重症治療部（ICU）と循環器重症室（CCU）を有する阪神間の救急施設として貢献している。
- ・兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき、圏域リハビリテーション支援センター、兵庫県肝炎対策においては肝疾患専門医療機関として指定されている。
- ・地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「関労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献している。



### 【診療機能状況】

- ・当院は兵庫県保健医療計画（平成 23 年 4 月）の 4 疾病対策（がん、脳血管疾患、心疾患、糖尿病）のいずれにおいても「専門的な診療機能を有する医療機関」、「急性期医療の機能を担う医療機関」として明記されている。  
また、兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき圏域リハビリテーション支援センター（県下 11 病院）、兵庫県肝炎対策においては、肝疾患専門医療機関（県下 31 病院）として指定されている。
- ・地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院として、乳がん・胃がん・肺がん・大腸がん・肝がんの地域連携パスの整備を行い、地域の中核病院としての役割を果たしている。  
また、市民公開講座や「阪神がんカンファレンス」等を定期的に開催し、顔の見える地域医療連携を構築させ、病診・病病連携の強化に努めている。
- ・「地域医療再生計画」（平成 22 年度から平成 25 年度）では、「地域医療支援病院の連携推進支援」として地域医療支援病院 3 病院（当院、県立尼崎、県立西宮）による地域医療室の強化のための研修活動が助成されている。当院は、兵庫県庁の依頼により連携推進支援の 3 病院のまとめ役として、対象を阪神北圏域まで伸ばし地域医療室底上げのリーダー的役割を担い、平成 23 年 2 月には第 1 回地域連携セミナーを当院にて実施、平成 24 年以降は持ち回りで開催している。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

消化器外科：肝・胆・膵外科は手術関連、上部・下部消化器外科は手術及び抗がん剤関連  
乳腺外科、産婦人科：抗がん剤関連  
皮膚科：抗生剤関連

### 【今後進めていきたい研究】

当院が得意とする抗がん剤、手術に関連する分野を中心に、治験等の受託を積極的に推進したい。CRC のマンパワーに限界があるため、SMO4 社の協力を得ながら、治験経験の少ない診療科においても可能な限り受託したい。

なお、治験事務局運営の効率化や質的向上、症例組入れ率の向上等の体制改善にも努めていきたい。

関西労災病院治験受託基本情報(2019年4月1日現在)										
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	林 紀夫								
	U R L	<a href="https://www.kansaih.ihas.go.jp/">https://www.kansaih.ihas.go.jp/</a>								
	所 在 地	〒660-8511 尼崎市稲葉荘3丁目1番69号								
	許可病床数	642 床	外来患者数	1,294 人/日	入院患者数	632 人/日				
	医 師 数	179 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	691 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	産婦人科部長(副院長) 伊藤 公彦								
	委 員 構 成	医師(5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)	10 回/年	開 催 日	第4月曜日	休 会 月	8・2 月				
	申請書受付締切	開催前月の末日								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長、実施計画書の軽微な変更等の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要								
治験事務局	治験事務局長	循環器内科部長 真野 敏昭								
	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の实地調査の受入	経験有	実施日:2017年11月1日							
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	1 名	薬剤師1名					
			常 勤 兼 務	5 名	主任薬剤師3名、薬剤師2名					
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	4 社	社名:サイトサポート・インスティテュート、クリニカルサポート、EP総合、ピープロジェクト					
			委 託 業 務	CRC派遣						
	治験契約件数(2018年4月1日～2019年3月31日)	機構本部からの紹介	1 件	その他	10 件					
	治験管理室	有								
	契 約 ま だ の 手 順	ヒアリング(薬剤部長、治験事務局)→ヒアリング(依頼者、責任医師、薬剤部長、CRC、治験事務局)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→IRB審議→承認→治験審査結果通知書→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	否	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、FDP)、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	41 名						
検査科情報	実施可能な検査	検体検査(血液、生化、血清、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査(肺機能、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:2014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	43 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 川寄 英二								
	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	31 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		✓	小児科	
消化器内科		✓	泌尿器科			
腫瘍内科		✓	放射線科			
循環器内科						
外科		✓				
消化器外科		✓				
乳腺外科		✓				
心臓血管外科						
呼吸器外科						
整形外科		✓				
スポーツ整形外科		✓				
形成外科						
皮膚科		✓				
眼科						
耳鼻咽喉科						
頭頸部外科						
歯科口腔外科						
リハビリテーション科						
心療内科		✓				
精神科		✓				
神経内科						
脳神経外科		✓				
麻酔科						
産婦人科		✓				
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	GEヘルスケア[Signa HDxt]		
			1.5テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Aera]		
			3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Verio]		
		CT	マルチスライスCT	8列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion/Multi 8]	
				64列	GEヘルスケアジャパン[Revolution EVO]	
				320列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion ONE]	
			ヘリカルCT			
		その他 (IVR-CT)	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion PRIME]			
		PET	シーメンスヘルスケア[Biograph 16]			
		乳房撮影装置	シーメンスヘルスケア[MAMOMAT Inspiration]			
	血管撮影 装置	心臓専用	島津メディカルシステムズ[Trinias]			
		頭部・腹部・四肢専用	シーメンスヘルスケア[Artis zee]			
			キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000C]			
		汎用型	フィリップス[AlluraClarity FD20]			
	放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[TrueBeam]		
				バリアン[TrueBeam]		
		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		エレクタ[Leksell Gamma Knife Perfexion]				
ハイパーサーミア						
核医学 検査機器	ガンマカメラ					
	SPECT	GEヘルスケア[Optima NM/CT640]				
		GEヘルスケア[Ventri]				



