

山口労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・リハビリテーション医療施設としては県内最高レベル、早期からメンタルヘルスケアを取り入れた手法を導入するなど、先駆的実績をもつ。
- ・脳・循環器、メンタルヘルスについての研究、高度専門的医療の提供についても実績をもつ。
- ・特殊健診のほか、胃の集団健診、超音波健診等県内全域にわたる健診活動を実施しており、地域の信頼を得るとともに、災害拠点病院としても貢献している。



【診療機能状況】

- ・当院は、山口県保健医療計画における4疾病・5事業（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病の4疾病、救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療の5事業）の中で、へき地医療、周産期医療を除く4疾病・3事業に係る医療提供の役割を負託されている。
- ・地域医療支援病院として、紹介・逆紹介を主とする地域医療連携、施設設備の共同利用、救急医療の提供等、地域の医療向上・充実に貢献することを担っている。特に、病病・病診連携による患者の紹介・逆紹介を推進するとともに急性期医療体制の強化、患者情報の共有化に努めている。
- ・二次医療圏域における、山口大学附属病院の三次救急（AMEC³）を中心とする円滑な救急受入れに向け、主たる二次救急医療機関が一同に集まって意見交換する「宇部市医師会地域連携推進懇談会/分科会」に出席して当地域の救急診療における地域連携体制の充実に努めている。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・糖尿病領域、整形領域及び循環器領域において協力的な医師がいるため、治験や臨床研究を積極的に行っている。
- ・循環器内科では、他施設と共同で医師主導型の治験を行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ・糖尿病領域の臨床研究
- ・整形領域の臨床研究
- ・外科領域（疼痛緩和等も含む。）の臨床研究

以上の領域は、医師も案件によっては興味を持っているので、比較的簡単な案件から始めていきたいと考えている。

山口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、災害拠点病院									
	病 院 長	田口 敏彦								
	U R L	https://vamaguchih.ihas.go.jp								
	所 在 地	〒756-0095 山口県山陽小野田市大字小野田1315-4								
	許可病床数	313 床	外来患者数	471 人/日	入院患者数	265 人/日				
	医 師 数	50 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	269 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:ソフトウェア・サービス							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	リハビリテーション科部長 富永 俊克								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(2名) 検査技師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(1名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	随時	休 会 月	-				
	申請書受付締切	原則、開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	期間延長の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 船越 幸代								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2016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の現地調査の受入	経験無								
	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	1 社		社名:EP総合				
			委 託 業 務	CRC派遣、治験事務局業務、IRB支援業務						
	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		0 件	その他	1 件				
	治験管理室	有	薬剤部の一部を利用							
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長等)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→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	30 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		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、乳房撮影等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	12 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	BML、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9月30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	13 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 船越 幸代								
	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	経験無		⇒「経験無」ではあるが、受入は 可						
	当直体制(救急)	有	薬 剤 師 数	13 名						

