

令和元年度

労災病院治験ネットワーク

治験受託基本情報



独立行政法人 **労働者健康安全機構**  
Japan Organization of Occupational Health and Safety  
**治験ネットワーク推進事務局**

# 目次

- ・各労災病院における治験等の実績紹介（2019年4月1日現在）
- ・【別添1】治験受託基本情報（2019年4月1日現在）
- ・【別添2】過去5年間の治験の実績（2014～2018年度）

北海道中央労災病院	1
釧路労災病院	5
青森労災病院	10
東北労災病院	14
秋田労災病院	18
福島労災病院	22
千葉労災病院	26
東京労災病院	31
関東労災病院	35
横浜労災病院	39
新潟労災病院	45
富山労災病院	50
浜松労災病院	54
中部労災病院	58
旭労災病院	65
大阪労災病院	69
関西労災病院	75
神戸労災病院	80
和歌山労災病院	85
山陰労災病院	90
岡山労災病院	94
中国労災病院	99
山口労災病院	104
香川労災病院	108
愛媛労災病院	112
九州労災病院	116
九州労災病院門司メディカルセンター	122
長崎労災病院	126
熊本労災病院	130
吉備高原医療リハビリテーションセンター	134
総合せき損センター	138
北海道せき損センター	142

## 北海道中央労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・じん肺症の診断、治療、リハビリテーションの専門病院として北海道随一の実績。
- ・北海道における職業性呼吸器疾患の予防、治療及び研究の拠点病院として道内全域から患者受入れ。
- ・「粉じん等による呼吸器疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）であり、アスベスト疾患ブロックセンターも設置し、地域医療機関と連携しながら、診断、治療、症例収集を実施。
- ・平成 29 年 4 月地域がん診療病院指定。
- ・市内の脳外科専門病院との間で救急患者の相互受入れ体制を構築。



### 【診療機能状況】

当院は、南空知医療圏において、呼吸器疾患はもとより、充実した循環器科診療体制を維持し、地域医療や救急医療にも対応できる体制を構築しており、急性心筋梗塞の急性期医療（24 時間対応）を担う医療機関として参加することにより、地域における中核的病院としての役割を果たしている。今後の周辺自治体病院の診療機能の縮小傾向をみると、更に地域医療の役割や救急医療の役割が増大していくと思慮されるので、診療体制については、常に強化するよう努めたい。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

特になし。

### 【今後進めていきたい研究】

特になし。

北海道中央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、地域がん診療病院								
	病 院 長	大塚 義紀							
	U R L	<a href="https://hokkaidoh.ihhas.go.jp">https://hokkaidoh.ihhas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒068-0004 北海道岩見沢市4条東16丁目5番地							
	許可病床数	199 床	外来患者数	472 人/日	入院患者数	154 人/日			
	医 師 数	26 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	146 名			
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC(MegaOakHR(R11.0.0))						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 伊藤 清高							
	委 員 構 成	医師(3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)	随時	開 催 日	第3月曜日	休 会 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 外岡 久和							
	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の实地調査の受入	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	無	委 託 業 者 数	0 社					
			委 託 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	0 件				
	治験管理室	有							
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)→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	7 日	平均	15 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		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)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影							
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	10 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(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12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)	無	臨床検査技師数	14 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 外岡 久和							
	治験薬保管場所	薬剤部	温度記録、冷所保管管理及び施設管理	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)	無	薬 剤 師 数	6 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		✓			
総合内科		✓					
じん肺内科		✓					
婦人科							
循環器科		✓					
外科		✓					
消化器外科							
呼吸器外科							
血管外科							
整形外科		✓					
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							
歯科口腔外科		✓					
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]	
			ヘリカルCT				
			その他				
		PET					
		乳房撮影装置			富士フイルムメディカル[AMULET Innobility]		
		血管撮影 装置	心臓専用			フィリップス[Allura Xper FD10C]	
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型			日立[VersiFlex Apla]	
		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			キャノンメディカルシステムズ[GCA-901A/SB型] キャノンメディカルシステムズ[GCA-7200A]		

過去5年間の治験の実績

施設名：北海道中央労災病院

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		実施数
							初回	追加	
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								

## 釧路労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・女性外来を設置して勤労女性の健康管理を推進。
- ・振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績。
- ・充実したリハビリテーション施設をもとに、職場復帰のためのリハビリテーション医療において地域に貢献。
- ・道東地区における外科、脳神経外科、整形外科領域の中核病院。
- ・2.5次救急の実施、24時間応需体制の確立、ドクターヘリへの参加協力等により救急医療・災害医療の面で地域医療に貢献。



### 【診療機能状況】

- (1) がん疾患に対する診療機能  
5大がん地域連携パスの運用推進によるがん診療の地域連携強化を図る。ピンクリボン運動への参加。
- (2) エイズ治療中核拠点病院  
釧路赤十字病院・市立釧路総合病院・帯広厚生病院との連携、地域住民に対する予防啓発活動の促進。
- (3) 消化器疾患に対する診療機能  
内科・外科による消化器病センターの機能充実。
- (4) 脳疾患に対する診療機能  
脳神経外科の脊椎系と脳内疾患の治療、脳神経外科医師の厚岸地区への支援（へき地医療）、地域医療連携のための各種講演会実施。
- (5) 糖尿病に対する診療機能  
NSTを通じた啓発活動や糖尿病教室の実施。
- (6) 神経難病に対する診療機能  
管内唯一の神経内科の広報に努める。地域での各種講演会実施。
- (7) 泌尿器科疾患に対する診療機能  
慢性腎臓病予防対策の充実。
- (8) 耳鼻疾患に対する診療機能  
道東地区のセンター病院としての根室地区への支援（へき地医療）、耳鼻咽喉科・歯科口腔外科による睡眠時無呼吸症候群への各種講演会実施。
- (9) 褥瘡に対する診療機能  
管内唯一の形成外科としての褥瘡外来及び入院治療の実施。
- (10) リハビリテーション医療に対する診療機能  
早期リハビリテーションの促進、がん・糖尿病疾患に対するリハビリテーション機能の充実。
- (11) 救急医療・災害医療に対する診療機能  
2.5次救急の実施、24時間応需体制の確立、ドクターヘリへの積極的協力。
- (12) 医療情報共有ネットワークの構築  
釧根地区の医療機関（10施設）での画像・検査等を有するネットワーク計画への参画。
- (13) 臓器移植医療  
釧根地区における臓器移植医療体制の整備。
- (14) 地域医療支援病院

**【臨床研究において積極的に行っていること】**

当院は地域がん診療連携拠点病院であり、内科・外科を中心に大学やがん研究グループ等が実施しているがん治療に係る臨床研究に積極的に参加している。消化器内科においても、肝臓を中心に大学との連携あるいは当院単独の臨床研究を多く実施している。

また、SMOとの連携強化を図り、臨床研究実施環境の充実と治験受入れ態勢の整備に取り組んでいるところであり、平成29年度は泌尿器科と整形外科で治験実施に至っている。

**【今後進めていきたい研究】**

臨床研究に関しては、がん治療を中心とした臨床研究を質、量ともに充実していきたい。治験に関しては泌尿器科領域、神経内科領域、整形外科領域、形成外科領域、がん治療関連等、当院で参加可能な治験を受け入れていきたい。

また、当院はエイズ治療中核拠点病院でもあるのでエイズ関連研究にも取り組んでいきたい。

釧路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、エイズ治療中核拠点病院								
	病 院 長	高橋 弘昌							
	U R L	<a href="http://www.kushiroh.iohas.go.jp">http://www.kushiroh.iohas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒085-8533 北海道釧路市中園町13番23号							
	許可病床数	450 床	外来患者数	683 人/日	入院患者数	361 人/日			
	医 師 数	52 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	350 名			
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長(副院長) 宮城島 拓人							
	委 員 構 成	医師(7名) 看護師(1名) 医療安全管理者(1名) 薬剤師(1名) 事務(2名) 外部(2名)							
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	第2月曜日	休 会 月	—			
	申請書受付締切	開催日の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							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 重共 孝一							
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2017年5月22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	0 件			
	治験管理室	有							
	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、CRC)→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	40 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、DSA、乳房撮影、RI、放射線治療							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	19 名					
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、免疫、尿)、病理検査、細菌検査、生理検査(心電図、肺機能、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:2015年1月26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	薬剤部長 重共 孝一							
	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	17 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		✓			
精神科							
神経内科		✓					
循環器内科							
小児科							
外科		✓					
乳腺外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科		✓					
脳神経外科		✓					
皮膚科							
泌尿器科		✓					
婦人科							
眼科							
耳鼻咽喉科		✓					
リハビリテーション科							
放射線科							
麻酔科							
歯科口腔外科		✓					
心療内科							
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 EXCITE]		
				1.5テスラ	フィリップス[Ingenia CX]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]	
			ヘリカルCT				
			その他（歯科用CT）			モリタ[Veraview X800]	
		PET					
		乳房撮影装置			GEヘルスケア[Senographe Pristina]		
		血管撮影 装置	心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用			フィリップス[Allura Xper FD20]	
			汎用型				
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC iX]		
		コバルト60					
		アフターローディング					
		マイクロロン					
		ガンマナイフ					
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
ガンマカメラ							
SPECT			GEヘルスケア[Discovery NM630]				

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 釧路労災病院

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		実施数
									初回	追加	
泌尿器科	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年	血液透析	血液透析患者における掻痒症	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	1	
	2018年										
整形外科	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年	関節	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	2	
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										

## 青森労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・原子力関連施設が立地したところから、放射能被曝担当病院に指定され、原子力関連施設（日本原燃）との患者受入れ締結施設であり、共同で被曝を想定した患者受入れの訓練を定期的実施。
- ・地域医療計画において八戸地域を中心とした二次救急医療等において「地域医療ネットワークの中心」として医療を提供しているとの評価。
- ・青森がん診療連携協議会に参加し、がん診療連携拠点病院と連携。



### 【診療機能状況】

- ・青森県保健医療計画（平成20年度から平成24年度までの5年間の計画期間）の中で、当院は「国の労働行政の一翼を担う医療機関として、職場における勤労者の健康を確保するための勤労者医療をはじめ、平成16年9月に地域医療支援病院の指定を受け、八戸地域を中心とした二次救急医療、心疾患、脳血管疾患、がん診療、その他生活習慣病全般にわたり地域医療ネットワークの中心として医療を提供している。」と評価され、青森県南地域の中核的病院として位置づけられている。
- ・青森県内のがん診療連携体制の強化を目的に16病院で構成された青森県がん診療協議会（自治体病院9病院、公的病院4病院及び民間病院3病院）に参加している。この青森県がん診療連携協議会では院内がん登録の実施が必須となっており、当院も平成23年1月から院内がん登録を開始し、がん登録データの質と量の充実に貢献している。
- ・県では、自施設単独で集学的ながん診療機能を持つ病院として位置づけている。【県では、がん医療従事者の確保・育成並びに集学的治療（手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた治療）が実施可能な体制の整備を重点的に取り組むべき課題としている。】
- ・平成25年度から実施される「5疾病・5事業及び在宅医療」の医療連携体制について動向を注視する。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

特になし。

### 【今後進めていきたい研究】

#### （1）内科（消化器内科）

がん化学療法の症例が多く、特に膵、胆道系の悪性腫瘍に対しては放射線治療と連携しながら化学放射線療法を行っている。今後はその領域での新たな臨床研究に関して積極的に参加していきたい。

#### （2）内科（糖尿病内分泌内科）

次の疾患を中心に診療を行っており、これら疾患に対する新規治療薬の治験があれば参加したい。

- ①糖尿病（1型糖尿病、2型糖尿病、二次性糖尿病）、②内分泌疾患（甲状腺疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患、下垂体疾患）、③神経内分泌腫瘍、④高血圧、⑤脂質異常症、⑥骨粗鬆症、⑦肥満症、⑧尿酸・アミノ酸代謝異常症、⑨電解質異常症（Na、K、Ca、P異常）

青森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、青森県がん診療連携推進病院									
	病 院 長	玉澤 直樹								
	U R L	<a href="http://www.aomorih.johas.go.jp">http://www.aomorih.johas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒031-8551 青森県八戸市白銀町字南ヶ丘1番地								
	許可病床数	468 床	外来患者数	619 人/日	入院患者数	210 人/日				
	医 師 数	33 名	歯科医師数	2 名	看護師数	202 名				
電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:シーエスアイ(MIRAI <sub>s</sub> /PX)								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	放射線診断科部長(副院長) 伊神 勲								
	委 員 構 成	医師(2名) 薬剤師(3名) 検査技師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	随時	休 会 月	—				
	申請書受付締切	随時								
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応								
	依頼者の出席	不要	責任医師が対応							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 一成								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2010年6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CRC	有	常勤専任	0 名						
			常勤兼務	1 名		主任薬剤師1名				
			非常勤	0 名						
	SMO契約	有	委託業者数	2 社		社名:クリニカルサポート、サイトサポート・インステイテュート				
			委託業務	CRC派遣、治験事務局業務						
	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	0 件				
	治験管理室	無								
	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、CRC)→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	40 日	平均	52 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						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)、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	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	BML、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:2015年11月4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	14 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 一成								
	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	—				
	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	12 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		循環器内科				
		呼吸器内科				
		消化器内科	✓			
		内視鏡科				
		糖尿病・内分泌内科	✓			
		神経科				
		神経内科				
		小児科	✓			
		外科	✓			
		整形外科	✓			
		形成外科	✓			
		脳神経外科	✓			
		心臓血管外科	✓			
		皮膚科	✓			
		泌尿器科	✓			
		産婦人科				
		眼科	✓			
		耳鼻咽喉科				
		リハビリテーション科	✓			
		放射線診断科	✓			
		放射線治療科				
		検査科				
		麻酔科	✓			
	歯科口腔外科	✓				
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[GYROSCAN INTERA 1.5Tシステム]	
		CT	マルチスライスCT		64列	フィリップス[Ingenuity Elite]
			ヘリカルCT			
		その他				
		PET				
		乳房撮影装置				キャノンメディカルシステムズ[MGU-100]
		血管撮影 装置	心臓専用			フィリップス[Allura Xpar FD10/10]
			頭部・腹部・四肢専用			キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000C]
	汎用型					
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC iX]	
		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			シーメンスヘルスケア[Symbia E]		
	SPECT					

## 過去5年間の治験の実績

施設名：青森労災病院

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		実施数
							初回	追加	
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								

## 東北労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・「業務の過重負荷による脳・心臓疾患（過労死）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患」分野の研究における主任研究施設。
- ・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。
- ・災害拠点病院として貢献。
- ・アスベスト疾患ブロックセンターとして、東北地区のアスベスト診断、治療等に貢献。
- ・職業性皮膚疾患研究の中核施設として、その研究成果を全国に普及。
- ・東日本で数少ないバイオクリーンルーム2室を完備した手術室を使用して年間250件を超える人工関節換術を施行。



### 【診療機能状況】

- |            |  |
|------------|--|
| (1) がん     | 専門的ながん診療機能を有する病院   |
| (2) 脳卒中    | 【急性期】救急医療（t-P A投与以外の薬物療法）<br>【回復期】回復期リハビリテーション実施<br>【維持期】日常生活への復帰及び維持のためのリハビリテーション実施 |
| (3) 急性心筋梗塞 | 【回復期】リハビリテーションを含めた急性期から回復期までの治療  |
| (4) 糖尿病    | 【初期・安定期治療】合併症の発症を予防するため初期・安定期治療<br>【専門治療】血糖コントロール不可例の治療<br>【急性増悪時治療】急性合併症の治療         |
| (5) 精神疾患   | 治療・回復・社会復帰に向けたアプローチ  |
| (6) 救急医療   | 二次救急病院、病院輪番制参加   |
| (7) 小児医療   | 小児救急医療支援事業参加病院   |
| (8) 災害医療   | 災害拠点病院の指定、DMA Tの配備   |
| (9) 在宅医療   | 在宅診療支援診療所等への情報提供、連携支援  |

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

各診療科において医師主導臨床研究を積極的に行っている。

### 【今後進めていきたい研究】

新しい治療開発を目指した研究を、今後積極的に受け入れていきたいと考えている。また、治験等の受託研究を積極的に推進したい。

東北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、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	徳村 弘実								
	U R L	<a href="https://www.tohokuh.ihos.go.jp">https://www.tohokuh.ihos.go.jp</a>								
	所 在 地	〒981-8563 宮城県仙台市青葉区台原4丁目3番21号								
	許可病床数	548 床	外来患者数	993 人/日	入院患者数	419 人/日				
	医 師 数	113 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	414 名				
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:ソフトウェア・サービス(NEWTONS2)							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	肝臓科部長 阿部 直司								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(5名) 看護師(1名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第2木曜日	休 会 月	8・3 月				
	申請書受付締切	開催前月の末日								
	迅 速 審 査	治験協力者の追加、症例追加、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 菅野 和彦								
	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6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	経験有	実施日:2008年9月12日							
	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	5 社		社名:EP総合、クリニカルサポート、アイロム、サイトサポート・インスティテュート、ノイエス				
			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	6 件					
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	実施確定→申請、IRB資料提出→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(CR)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、放射線治療、骨密度、核医学検査								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	19 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、BML(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:2017年9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	25 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 菅野 和彦								
	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	22 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			眼科	✓
呼吸器内科		✓	耳鼻咽喉科	✓		
消化器内科			リハビリテーション科			
胃腸内科		✓	放射線診断科			
肝臓科		✓	放射線治療科			
循環器内科		✓	麻酔科			
糖尿病・代謝内科			歯科			
高血圧内科						
腫瘍内科		✓				
緩和ケア内科		✓				
心療内科						
リウマチ科		✓				
小児科		✓				
外科		✓				
内視鏡外科						
ヘルニア外科						
乳腺外科		✓				
大腸肛門外科		✓				
救急科						
呼吸器外科						
整形外科		✓				
脊椎外科		✓				
関節外科						
スポーツ整形外科						
脳神経外科						
脳卒中科		✓				
皮膚科		✓				
泌尿器科		✓				
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 [TwinSpeed 1.5]	
		CT	マルチスライスCT		16列	GEヘルスケア [BrightSpeed Elite Pro]
			ヘリカルCT		80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion PRIME TSX-303A]
			その他			
			PET			
		乳房撮影装置			富士フイルムメディカル[AMULET/FDR MS-1000]	
		血管撮影 装置	心臓専用			
			頭部・腹部・四肢専用			
			汎用型			キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000V]
		放射線 治療機器	直線加速装置			エレクタ[Versa HD]
	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			シーメンスヘルスケア[Symbia E]			

## 過去5年間の治験の実績

施設名：東北労災病院

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		実施数
								初回	追加	
呼吸器内科	2014年	呼吸器	COPD	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	1	3
		呼吸器	COPD	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	0
	2015年	呼吸器	COPD	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	5
		呼吸器	COPD	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年									
泌尿器科	2014年									
	2015年									
	2016年	泌尿器	非転移性去勢抵抗性前立腺がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
		泌尿器	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
		泌尿器	神経因性排尿筋過活動	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	0
	2017年	泌尿器	複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	1	2
		泌尿器	間質性膀胱炎	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	4
		泌尿器	進行性前立腺がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
2018年	泌尿器	夜間頻尿	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	0	
耳鼻科	2014年									
	2015年									
	2016年	耳鼻科	耳鳴	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	4	0	4
	2017年									
	2018年									
肝臓内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	肝臓内科	NASH	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
		肝臓内科	NASH	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	2	2
2018年										
胃腸科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	胃腸内科	クローン病維持療法	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
		胃腸内科	活動性クローン病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0
		胃腸内科	潰瘍性大腸炎導入	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
胃腸内科		潰瘍性大腸炎維持療法	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
胃腸内科		潰瘍性大腸炎長期	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
2014年										
2015年										
2016年										
2017年										
2018年										

## 秋田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について県内随一の専門病院であり、運動浴・温泉療法を実施。
- ・「せき損・腰椎センター」設置し、地域のせき損患者を受入れ。
- ・大館・鹿角医療圏で唯一の障害者病棟保有病院、施設等で対応困難な肢体不自由障害者を受入れ。
- ・麻痺患者に対する機能的電気刺激の治療も実施し、地域から頼られる存在。



### 【診療機能状況】

平成 23 年 11 月制定の秋田県三次医療圏における地域医療再生計画において、大館・鹿角医療圏は、当院の他に大館市立総合病院及びかづの厚生病院が「脳卒中」の急性期医療機関として位置づけられているものの、脳神経外科医の不足により急性期医療体制が極めて脆弱な状況にある。

また、秋田県の回復期リハビリテーション病棟の病院、病床数は 7 病院 371 床のみで、人口 10 万人当たりでは 34.2 床であり全国平均 47 床に比し▲12.8 床と大幅に不足していることから、県全体として全国平均水準までの確保が求められている。

なお、当医療圏の回復期リハビリテーション病床数は、鹿角市の大湯リハビリ温泉病院の 45 床のみで絶対的不足に陥っており、大館市立総合病院で急性期を終えた対象患者の 5 割はやむを得ず境界を接する隣県の青森県弘前脳卒中センターまで紹介されている状況にある。このことから、当院の回復期リハビリテーション病棟開設は大きな意義を有する。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は整形領域の診療体系は比較的充実しており、医師主導型の臨床研究を行っている。

### 【今後進めていきたい研究】

当院の特色である整形領域を中心に参加したい。

秋田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									
	病 院 長	奥山 幸一郎								
	U R L	<a href="http://akitah.iohas.go.jp">http://akitah.iohas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒018-5604 秋田県大館市軽井沢字下岱30番地								
	許可病床数	194 床	外来患者数	308 人/日	入院患者数	139 人/日				
	医 師 数	12 名	歯科医師数	2 名	看護師数	124 名				
電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	整形外科部長(副院長) 木戸 忠人								
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	随時	休 会 月	—				
	申請書受付締切	開催日の4週間前								
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応								
	依頼者の出席要	責任医師の対応も可								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 智								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	否	最終改定日:2015年4月1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の現地調査の受入	経験無								
	院内CRC	無	常勤専任	0 名						
			常勤兼務	0 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(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	0 件				
	治験管理室	無								
	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)→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	20 日	平均	30 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	否									
書類の15年以上の保管	否									
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)、CT、MRI、乳房撮影、骨密度撮影、歯科撮影、血管造影、X線透視撮影								
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	8 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、生理検査(肺機能検査、心電図、脳波、超音波)								
	外注検体検査	有	外注先	LSIメディエンス、BML(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4月2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	否								
当直体制(救急)	無	臨床検査技師数	9 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 智								
	治験薬保管場所	薬剤部	温度記録、冷所保管管理及び施設管理	可	記録の頻度	—				
	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)	無	薬剤師数	6 名						



## 過去5年間の治験の実績

施設名：秋田労災病院

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		実施数
								初 回	追 加	
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 福島労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・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。
- ・放射線量測定のための機器を整備し、放射能被曝担当病院で東京電力株式会社福島第一並びに第二原子力発電所と「放射線物質による汚染を伴う傷病者の診療に関する覚書」を締結し、定期的に開催される関係機関、地域住民が参加する原子力防災訓練に参加し、医療処置訓練等を実施。
- ・地域医療計画において「第二次救急医療機関」の指定を受け、いわき市の輪番制に参加、福島県救急医療情報システムに協力。



### 【診療機能状況】

いわき医療圏において地域医療支援病院の承認を受け、地域に密着した地域医療の機能分化と連携を実践している。さらに地域がん診療連携拠点病院の指定を受け、福島県において死亡率第1位であるがん疾患に対応するため、緩和ケアや化学療法を含む専門的ながん診療を実施し、地域の医療機関と連携した医療の提供と、相談支援センターを中心として患者サロンを主催し、がん患者相互のつながりの場を提供することにより精神的なケアにも努めている。

また、救急告示病院として二次救急輪番に参加しており、今年度の輪番回数は71回である。救急搬送患者の受入れ数は年々増加している。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

機構本部の病院機能向上研究において「胃がん及び大腸がん根治切除患者の術後補助化学療法実施」に平成27年から平成28年まで参加していた。

### 【今後進めていきたい研究】

がん診療連携拠点病院であることから、がんに係る治験等の受託研究を積極的に推進したい。まずは、ここ数年治験に参加できていないことから1例でもよいので治験を実施できるように治験体制の充実を図っていきたい。

福島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	渡辺 毅							
	U R L	<a href="http://www.fukushimah.iohas.go.jp">http://www.fukushimah.iohas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒973-8403 福島県いわき市内郷綴町沼尻3番地							
	許可病床数	406 床	外来患者数	515 人/日	入院患者数	235 人/日			
	医 師 数	36 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	252 名			
電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	消化器科部長(副院長) 江尻 豊							
	委 員 構 成	医師(2名) 薬剤師(2名) 検査(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	なし							
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応							
	依 頼 者 の 出 席	不要	責任医師が対応						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 宇都 直哉							
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2011年10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	無	委 託 業 者 数	0 社					
			委 託 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	0 件				
	治験管理室	有							
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出→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	—			
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、放射線治療							
	当直体制(救急)	無	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、超音波)							
	外注検体検査	有	外 注 先	BML、SRL、LSIメディエンス、江東微研(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:2015年12月14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)	無	臨床検査技師数	17 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 宇都 直哉							
	治験薬保管場所	薬剤部	温度記録、冷所保管管理及び施設管理	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	14 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		✓			
心療内科							
神経科							
呼吸器科							
消化器科		✓					
循環器科		✓					
リウマチ科							
外科		✓					
整形外科							
皮膚科							
泌尿器科							
産婦人科							
眼科							
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科							
放射線科							
麻酔科							
歯科							
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto SQ]		
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion64]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			富士フイルムメディカル[AMULET Innovality]		
		血管撮影 装置	心臓専用			キャノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve INFX-8000V]	
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型				
		放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC iX]	
	コバルト60						
	アフターローディング						
	マイクロロン						
	ガンマナイフ						
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
		ガンマカメラ			日立[BrightView]		
SPECT							

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 福島労災病院

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		実施数
							初 回	追 加	
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								

## 千葉労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・脊髄損傷、リハビリテーション、じん肺等の研究や治療に実績。
- ・アスベスト関連疾患に対応しており、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断（読影）、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からの診療依頼も受託。
- ・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、地域医療連携パス作成の中心病院。
- ・大規模な災害発生時に災害医療を行う医療機関であると同時に、他の医療機関を支援する「災害拠点病院」「DMAT指定病院」の指定となっている。



### 【診療機能状況】

#### （1）機能分担及び業務連携

本院はかかりつけ医との連携強化、開放型病床、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、地域医療連携室の全てを備えている。今後、地域医療連携のIT化を図っていく。本院のより一層の急性期病院化には地域の亜急性期、慢性期を担う病院の整備充実が必要であり、市病院連絡協議会を中心に整備を図っている。

#### （2）保険・医療従事者の養成者確保

当院は、平成24年4月1日付けでNPO法人卒後臨床研修評価機構の初回認定を受けた。その後、平成28年5月1日付けで2回目の認定を受け、平成30年7月18日付けで3回目の認定を受けている。医師歴7年以上は全員が指導医資格取得を目指す。

#### （3）5疾病・5事業・がん

本院は、地域がん診療連携拠点病院であり、6大がん全てに対応、緩和ケア診療・外来を設置し、地域医療連携パス作成の中心となっている。

- ・脳卒中 本院は、急性期対応医療機関で地域連携パスを主導するも、脳卒中センターを持つ帝京大に症例数で差をつけられつつある。新病院では脳卒中センターを設置する。
- ・急性心筋梗塞 本院は、急性心筋梗塞対応医療機関であるが、心臓血管外科を持たない点や、医師不足により救急対応が完全でないことで症例数が伸び悩んでいる。
- ・糖尿病 本院は、糖尿病専門外来を設置し、千葉県下有数の取扱い患者数を誇る。透析に必要な糖尿病性腎症を除く全ての糖尿病関連疾患を扱っている。
- ・精神医療 本院は、常勤医師1名、嘱託医師1名、非常勤医師4名で外来診療を行っている。鬱病等の気分障害、適応障害、不安症、不眠症、身体表現性障害等が主な対象となっている。
- ・救急医療 平成21年11月に当院では救急・集中治療部を創設し、現在までに日本救急医学会認定救急科専門医指定施設、日本集中治療医学会認定集中治療専門医研修施設、災害拠点病院、DMAT指定施設に認定され、平成30年に多発外傷・重症患者を専門的に治療するセンターとして重症・救命科に生まれ変わった。
- ・災害医療 免震構造とフル活動できる自家発電を備える医療圏唯一の病院であり千葉県の災害拠点病院指定となっている。
- ・周産期医療 本院は、産科・婦人科を標榜する一般病院とされている。帝京大学の千葉県地域周産期母子医療センターと同クラスの病院である。
- ・小児医療 本院は、千葉県立循環器病センターとともに小児科標榜一般病院となっている。帝京大学が県指定の地域小児科センターとなっている。
- ・へき地医療 本院を含め地域内にへき地医療に積極的に参加している病院はない。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ SMOに依頼し案件紹介を促している。
- ・ 千葉大学治験センターにもコンタクトを取り、案件紹介をお願いしている。
- ・ 糖尿病内分泌内科及び整形外科において実施経験があることから、新規治験打診も来るようになった。
- ・ 以前実施できた診療科の案件紹介を各方面をお願いしている。
- ・ 治験経験のない診療科においても、治験についての意義を説明している。SMOからの案件紹介も少ないながら行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 若い医師などは治験に興味を持っていることが分かった。医療機器等も含め案件獲得に努力したい。
- ・ 糖尿病内分泌内科、整形外科及び呼吸器内科のモチベーションも高いことから、医師主導案件等の確保にSMOや千葉大学治験センターの情報を今まで以上に収集し、案件獲得に繋げたい。
- ・ 外部のSMOに治験事務局業務をお願いしているが、当薬剤部で薬剤部長以外でも対応できる人材育成に努めたい。初級者臨床研究コーディネーター養成研修に参加し、薬剤師も取組を行っている。

千葉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、地域がん診療連携拠点病院								
	病 院 長	岡本 美孝							
	U R L	<a href="http://www.chibah.ihas.go.jp">http://www.chibah.ihas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒290-0003 千葉県市原市辰巳台東2丁目16番地							
	許可病床数	400 床	外来患者数	1,098 人/日	入院患者数	324 人/日			
	医 師 数	97 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	358 名			
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名: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	内科部長 田中 武継							
	委 員 構 成	医師(5名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)							
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	第1水曜日	休 会 月	—			
	申請書受付締切	開催前月の第2水曜日							
	迅 速 審 査	分担医師の追加、症例追加、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 角田 誠一							
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2015年6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	無	委 託 業 者 数	0 社					
			委 託 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	0 件				
	治験管理室	有							
	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、薬剤副部長、CRC)→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	40 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	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)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、放射線治療、核医学(RI)等							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	22 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、平衡機能、聴力検査)							
	外注検体検査	有	外 注 先	サンリツ(治験に関して会社を問わず受入可)					
	院内検査基準値	有	最終改定日:2017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	—					
	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	薬剤部長 角田 誠一							
	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	—			
	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	22 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	消化器内科		✓			
呼吸器内科		✓					
糖尿病・内分泌内科		✓					
腫瘍血液内科		✓					
和漢診療科							
アレルギー・膠原病内科							
精神科							
脳神経内科		✓					
循環器内科		✓					
小児科		✓					
消化器外科		✓					
乳腺外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科							
脳神経外科							
呼吸器外科		✓					
皮膚科							
泌尿器科		✓					
産婦人科							
眼科		✓					
耳鼻咽喉科		✓					
リハビリテーション科		✓					
放射線科							
麻酔科							
歯科口腔外科							
病理診断科							
重症・救命科							
保有医療機器	医療機器名			詳細			
	X線等 診断機器	MRI		3.0テスラ	フィリップス[Achieba 3.0T TX]		
				3.0テスラ	フィリップス[Ingenu 3.0T]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT VISION]	
					64列	GEヘルスケア[Discovery CT750 HD FREEdom Edition]	
			ヘリカルCT				
		その他					
		PET					
		乳房撮影装置			ホロジック[Selenia Dimensions]		
		血管撮影 装置	心臓専用			GEヘルスケア[Innova 2121IQ]	
	汎用型			シーメンスヘルスケア[AXIOM Artis dTA Rebio]			
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[TrueBeam]		
		コバルト60					
		アフターローディング					
		マイクロロン					
		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			シーメンスヘルスケア[Symbia E]		

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：千葉労災病院

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		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年									
	2015年	脊椎	急性脊髄損傷	国内	医師主導型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	1
		腰痛	腰部椎管狭窄症	国内	企業型	Ⅱ	2015年度終了	5	0	0
		腰痛	慢性腰痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	10	0	0
	2016年									
	2017年									
2018年										
糖尿病内分泌内科	2014年	内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2018年度終了	8	1	9
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2017年度終了	8	0	4
	2015年	内分泌	糖尿病性神経因性疼痛	国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	4	0	0
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	8	0	4
	2016年	内分泌	1型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	2
	2017年									
2018年										
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 東京労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援（がん）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・広域災害時の緊急時患者受入れ態勢を整備するとともに、羽田空港への災害時支援でも貢献。
- ・東京都脳卒中急性期医療・東京都二次救急医療を担う医療機関の指定。



### 【診療機能状況】

#### （1）脳卒中（4 疾病）

「東京都保健医療計画」における脳卒中急性期医療機能を担う医療機関として脳卒中科を院内標榜（平成 25 年 1 月）し受入れ体制を強化するとともに、救急隊との連携を深め、脳血管疾患患者の迅速な受入れに努めている。

#### （2）がん（4 疾病）

東京都地域がん登録事業へ参加（平成 24 年 9 月）。東京都（部位別）がん診療連携協力病院の指定申請検討。

#### （3）救急医療（5 事業）

東京都二次救急医療機関、東京ルール（地域救急医療センター当番型）の役割を担う。

#### （4）災害時における医療（5 事業）

東京都の新たな災害医療体制計画（平成 24 年 9 月）に参加協力し、災害拠点連携病院としての位置づけ、役割を担う。

#### （5）周産期医療（5 事業）

産婦人科、小児科医師、耳鼻咽喉科医師（新生児聴力検査）による連携体制を強化するとともに、助産師・看護師との連携を図り、周産期チーム医療を推進する。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・労災病院治験ネットワークからの案件については、IRBより関連診療科に対して積極的にアプローチを行っている。
- ・治験に係わる事務手続の迅速・簡便化に努める。
- ・皮膚科の治験に対する関心が非常に高く、前回実施した治験では予定症例数を当初の約 2 倍に増加して完遂している。平成 30 年には新たに 1 件の治験を受託し、症例登録状況も順調である。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・当院は専門治療センターとして「血管内治療センター」、「アスベスト疾患センター」、「勤労者メンタルヘルス研究センター」、「傷のケアセンター」、「呼吸器センター」、「手外科センター」を設置している。各診療科が得意とする分野を中心に治験等の受託研究を推進していきたいと考えている。
- ・当院は京浜工業地帯の中でも「精密工業の街」として知られた大森、蒲田地区に位置しており、そうした環境の下で周辺企業との医工連携を図っている。こうした特徴から医療現場に必要な新しい医療機器等の研究開発にも貢献していきたいと考えている。

東京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	杉山 政則							
	U R L	<a href="https://tokvoh2.ihas.go.jp">https://tokvoh2.ihas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒143-0013 東京都大田区大森南4丁目13番21号							
	許可病床数	400 床	外来患者数	954 人/日	入院患者数	314 人/日			
	医 師 数	84 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	354 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	神経内科部長 新井 大輔							
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)							
	開催回数(定例)	6 回/年		開 催 日	奇数月 第4火曜日	休 会 月	偶数月		
	申請書受付締切	第2火曜日(開催日の2週間前)							
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応、治験分担医師の追加・削除等							
	依 頼 者 の 出 席 要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 小川 洋司							
	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の現地調査の受入	経験有		実施日:2017年11月15日					
	院内CRC	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	2 社		社名:エクサム、クリニカルサポート			
			委 託 業 務	CRC派遣、治験事務局業務、IRB支援業務、治験開始準備					
	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		3 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)→医師合意確認→標準業務手順書・書式の入力等→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審議→承認→治験審査結果通知書発行→契約(会計課)							
		初回ヒアリング～契約締結期間	最短	40 日	平均	40 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				
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、RI、骨密度、X線TV							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	20 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4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	23 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 小川 洋司							
	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	18 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				
	消化器内科	✓			
	腎臓代謝内科				
	呼吸器内科	✓			
	糖尿病・内分泌内科	✓			
	神経内科	✓			
	循環器科	✓			
	精神科	✓			
	小児科	✓			
	外科	✓			
	整形外科	✓			
	形成外科	✓			
	脳神経外科	✓			
	皮膚科	✓			
	泌尿器科				
	産婦人科	✓			
	眼科	✓			
	耳鼻咽喉科	✓			
	リハビリテーション科	✓			
	放射線科	✓			
	麻酔科	✓			
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Symphony]	
			3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]	
		CT	マルチスライスCT	64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Sensation 64]
				2列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Emotion Duo]
			ヘリカルCT		
		その他			
		PET			
		乳房撮影装置		シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 3000 Nova]	
		血管撮影 装置	心臓専用		
			頭部・腹部・四肢専用		
	汎用型		シーメンスヘルスケア[Artis zee MP] フィリップス[AlluraClarity]		
	放射線 治療機器	直線加速装置		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			
		ハイパーサーミア			
核医学 検査機器	ガンマカメラ				
	SPECT		シーメンスヘルスケア[Symbia Evo Excel]		

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：東京労災病院

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		実施数
								初回	追加	
眼科	2014年									
	2015年	眼	加齢黄斑変性症	国内	企業型	II b	2015年度中止	2	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
呼吸器内科	2014年	消化器	消化器領域感染症	国内	企業型	III	2016年度終了	4	0	1
	2015年									
	2016年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	企業型	III	継続中	1	1	2
	2017年	がん	がん疼痛	国内	企業型	III	2018年度中止	6	0	0
	2018年									
神経内科	2014年									
	2015年									
	2016年	神経系	パーキンソン病	国内	企業型	II/III	2017年度終了	6	0	4
	2017年									
	2018年	神経系	パーキンソン病	国内	企業型	後期II	継続中	9	0	0
脳神経外科	2014年									
	2015年									
	2016年	脳血管	脳梗塞	グローバル	企業型	II/III	継続中	6	0	1
	2017年									
	2018年	脳血管	くも膜下出血	国内	企業型	III	継続中	2	0	1
循環器科	2014年									
	2015年									
	2016年	循環器	重症下肢虚血疾患	国内	企業型	機器	継続中	6	0	3
		循環器	下肢閉塞性動脈硬化症	国内	企業型	機器	2018年度終了	2	0	0
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	III	継続中	5	1	5
		循環器	心不全	グローバル	企業型	III	継続中	5	0	2
2018年										
整形外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	筋骨格	橈骨遠位端骨折	国内	企業型	機器	継続中	4	4	6
	2018年	神経系	腰部脊柱管狭窄症	国内	企業型	前期II	継続中	3	0	1
皮膚科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	皮膚	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	III	継続中	6	1	6
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 関東労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・「身体への過度の負担による筋・骨格系疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・勤労者医療の専門センターとして「働く女性メディカルセンター」を設置。「女性専門外来」と合わせ働く女性医療の草分け的存在。
- ・関東地区有数のリハビリテーション専門病院で職場復帰のためのリハビリテーションに実績。
- ・災害拠点病院として貢献しており、新潟県中越沖地震や東日本大震災に際しては、被災地に医療救護班を派遣するなどの緊急支援を実施。



### 【診療機能状況】

神奈川県保健医療計画における4疾病・4事業（へき地医療は該当なし。）への対応について、4疾病（がん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病）に対する当院の役割としては、かかりつけ医との連携の下、疾患の急性期や増悪時の医療を担う医療機関として位置づけられており、この基本的役割を踏まえて診療機能の一層の充実を図るとともに、開業医、中小病院及び消防署等との連携活動を一層推進していく。

#### （1）がん

平成23年4月に「神奈川県がん診療連携指定病院」の承認が得られたことを契機に、専門スタッフによるがん相談体制等の充実だけでなく、平成25年2月のリニアック（放射線治療機器）更新に伴い、新たにIMRT等高度専門治療の実施に向けて、医学物理士、治療品質管理士を配置し放射線治療の充実強化を図っていくこととしている。

また、川崎市立井田病院をはじめ地域の医療機関との連携強化・役割分担を図り、化学療法の充実、5大がんの地域連携クリティカルパスの作成や緩和ケア研修の充実等に取り組むことにより、がん診療に係る総合力の向上に努める。

#### （2）心筋梗塞

急性心筋梗塞に対しては、従来カテーテルを用いた内科的治療が中心であったが、平成25年度から心臓血管外科を強化し、心臓開胸手術を開始しています。これによりハイリスクの重症患者等の受入れを促進していく。

また、治療後には心大血管リハビリテーションの理学療法士が確保できたことから、一貫した治療が行える体制を構築していく。

#### （3）消化器系疾患

平成25年1月に内視鏡に熟練した医師の確保ができたことから、内視鏡下止血や早期がんの内視鏡下切除術件数を増加させていく。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・当院の臨床研究は倫理研究委員会において倫理的・科学的に審議され、臨床研究に関する倫理指針を遵守し実施している。
- ・治験及び製造販売後調査については、治験審査委員会にて同じく倫理的・科学的に審議され、医薬品（医療機器）の臨床試験の実施の基準に関する省令、医薬品（医療機器）の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令を遵守し実施している。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・先進医療にもより多く参加し、患者さまへ新しい治療を提供できる施設を目指す。
- ・治験等の受託研究を積極的に推進するために、逸脱のない信頼されるデータを迅速に依頼者に提供できる体制の整備と、治験達成率の向上を図る。

関東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、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	根本 繁								
	U R L	<a href="https://www.kantoh.ihos.go.jp">https://www.kantoh.ihos.go.jp</a>								
	所 在 地	〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町1番1号								
	許可病床数	610 床	外来患者数	1,691 人/日	入院患者数	485 人/日				
	医 師 数	184 名	歯科医師数	5 名	看護 師 数	694 名				
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	整形外科部長(副院長) 岡崎 裕司								
	委 員 構 成	医師(4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)	12 回/年	開 催 日	第2水曜日	休 会 月	—				
	申請書受付締切	第4又は第5水曜日(原則、開催日の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								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 河井 良智								
	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10月21日					
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	主任薬剤師2名					
	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	経験有	実施日:2015年1月27日							
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	3 名	主任薬剤師2名、薬剤師1名					
			常 勤 兼 務	2 名	主任薬剤師2名					
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	無	委 託 業 者 数	0 社						
			委 託 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	3 件					
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)→ヒアリング(薬剤部長、CRC)→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、放射線治療等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	36 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3月2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	51 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 河井 良智								
	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	2 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	37 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		放射線診断科	✓	
	腎臓内科	✓	放射線治療科	✓	
	糖尿病・内分泌内科	✓	麻酔科	✓	
	血液内科	✓	歯科口腔外科	✓	
	腫瘍内科	✓	救急総合診療科	✓	
	感染症内科	✓			
	神経内科	✓			
	精神科	✓			
	呼吸器内科	✓			
	呼吸器外科	✓			
	消化器内科	✓			
	循環器内科	✓			
	心臓血管外科	✓			
	小児科	✓			
	外科	✓			
	消化器外科	✓			
	乳腺外科	✓			
	整形外科	✓			
	脊椎外科	✓			
	スポーツ整形外科	✓			
	形成外科	✓			
	脳神経外科	✓			
	皮膚科	✓			
	泌尿器科	✓			
	産婦人科	✓			
	眼科	✓			
	耳鼻咽喉科	✓			
	頭頸部外科	✓			
リハビリテーション科					
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[Optima MR450W]	
			3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]	
		CT	マルチスライスCT	64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion64 TSX-101A/HA]
				64列	GEヘルスケア[Optima CT660 Pro]
			ヘリカルCT		
		その他			
		PET			
		乳房撮影装置		GEヘルスケア[Senographe Pristina]	
		血管撮影 装置	心臓専用		シーメンスヘルスケア[Artis zee BC PURE]
			頭部・腹部・四肢専用		キャノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve DP/XTP 8100G]
	汎用型				
	放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[CLINAC iX]	
		コバルト60			
		アフターローディング			
		マイクロロン			
		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		GEヘルスケア[Discovery 670 DR]		

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 関東労災病院

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		実施数
								初回	追加	
循環器内科	2014年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	15	0	15
		循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	2017年度終了	12	0	12
	2015年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	5	0	5
		循環器	心不全	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	2
	2016年	循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	12	0	12
		循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	6	0	6
		循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	2	3
	2017年									
2018年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	20	0	20	
呼吸器内科	2014年									
	2015年									
	2016年	肺炎	院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
	2017年									
	2018年									
整形外科	2014年									
	2015年									
	2016年	感染	術後感染予防	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	20	20	39
	2017年	変形性関節症	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	5	0	2
		腱靭帯	腱靭帯付着部症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	10	0	8
2018年										
皮膚科	2014年	皮膚	乾癬	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	6
		皮膚	乾癬	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	1
	2015年									
	2016年	皮膚	乾癬	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2018年度終了	5	0	5
	2017年	皮膚	乾癬	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	5	0	5
	2018年	皮膚	乾癬	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5
麻酔科	2014年									
	2015年	疼痛	帯状疱疹後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	2
	2016年									
	2017年									
	2018年									
腎臓内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	腎性貧血	腎性貧血(保存期)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	7	0	1
		腎性貧血	腎性貧血(腹膜透析)	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0
2018年	腎臓	保存期腎不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	2	
リハビリテーション科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	上肢痙縮	脳卒中後の上肢痙縮	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	0
	2018年									

## 横浜労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 高度の労災医療及び勤労者医療並びに地域医療の提供。
- ・ 脳・循環器系疾患に対する専門的医療の実施。
- ・ 24時間365日救急診療の実施。
- ・ 総合的メンタルヘルスの実施。
- ・ 高度かつ専門的な医学的リハビリテーションの実施。
- ・ 新卒医師の臨床研修の実施。
- ・ 産業医の研修教育、地域医師会の生涯教育への協力。



### 【診療機能状況】

#### (1) がん

乳腺外科を平成24年4月に開設し、がん診療機能の強化を図るとともに市民向け公開講座の開催等、地域がん診療連携拠点病院にふさわしい役割を担う。

ダ・ヴィンチ手術をはじめとする外科的治療、高精度放射線治療装置、腫瘍内科による化学療法や緩和治療、医師とセラピストが連携して行うがんリハビリテーションまで横断的ながん診療を行っている。

#### (2) 脳卒中

脳卒中ホットラインの運用により、救急隊との連携を深め、血栓溶解療法（t-P A療法）等の脳血管疾患患者の迅速な受入りに努める。

#### (3) 急性心筋梗塞

横浜市急性心疾患救急医療体制の参加病院として、救急隊とのホットラインを整備し、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、不整脈、心臓弁膜症、心筋症等の疾患に24時間対応できるよう常に医師を常駐させている。

#### (4) 糖尿病

内分泌・糖尿病センターのスタッフを中心とした「糖尿病教室」の開催等、治療のみならず予防や啓発活動に力を入れている。

#### (5) 救急医療

救命救急センターの開設に伴い、各診療科・病棟等が綿密に連携し、重症患者の受入りを積極的に進める。神奈川県及び横浜市の三次救急医療機関として、地域消防署と連携しながら救急搬送患者を受け入れている。

また、運動器外傷センターにより手術適応の外傷患者についても24時間365日受入れ可能な体制を整えている。

#### (6) 災害医療

災害拠点病院として、発災直後から超急性期における重傷者・負傷者の受入れ、被災地外に転送する患者の判別、災害派遣医療チーム（DMAT）と連携した医療提供体制の構築等の役割を担うだけでなく、域外の大規模災害時は、神奈川DMAT指定病院としてDMATを病院支援・現場医療活動に派遣可能な体制を整えている。

また、DMAT派遣可能指定病院として更に積極的に訓練活動に参加するとともに、院内での各種防災訓練を実施し災害医療拠点病院としての機能の拡充・強化を図る。

#### (7) 周産期医療

NICU・GCUを整備し、複数産科医師による当直体制、ハイリスク分娩の受入れ体制を整えている。周期救急医療の中核病院であり、新生児科医師、NICU・GCU看護師等とも連携し、救急母体搬送を積極的に受け入れている。

(8) 小児医療

小児科・新生児内科に小児外科を加えた「こどもセンター」の設置により、内科系から外科系疾患まで横断的な診療が可能な体制を整えている。横浜市の小児救急拠点病院として、地域の小児医療に貢献しているとともに救命救急センター内に常に小児科医を配置し一次から三次までを担っている。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ SMO導入により、当院治験受託件数の増加、今まで治験を実施していなかった診療科での治験実績を上げている。事務局業務の充実化を図り、当院における治験の活性化、効率化を推進している。
- ・ 治験以外の臨床研究においても診療科の支援を行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 治験においては、全診療科でそれぞれの特徴をいかした分野の受託研究を引き続き積極的に推進していきたいと思っている。
- ・ 臨床研究においては、プロトコールや倫理指針に基づいた適切な実施のための被験者管理等の支援によって、研究における医師の負担軽減に寄与し、同時に事務的業務の効率化を図ることで、当院での研究の活性化に貢献していきたいと考えている。

横浜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、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	梅村 敏								
	U R L	<a href="https://www.yokohamah.johas.go.jp">https://www.yokohamah.johas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211番地								
	許可病床数	650 床	外来患者数	1,333 人/日	入院患者数	519 人/日				
	医 師 数	266 名	歯科医師数	7 名	看護 師 数	731 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX)							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	皮膚科部長 齊藤 典充								
	委 員 構 成	医師(6名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第4木曜日	休 会 月	8・12 月				
	申請書受付締切	開催月の第2木曜日(新規は第3木曜日)								
	迅 速 審 査	症例追加等の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要	新規申請時は治験責任医師が対応							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 山下 敦志								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2015年2月2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	経験有	実施日:2012年6月5日							
	院内CRC	有	常 勤 専 任	2 名	薬剤師2名					
			常 勤 兼 務	0 名						
			非 常 勤	0 名						
	SMO契約	有	委 託 業 者 数	2 社	社名:EP総合、サイトサポート・インスティテュート					
			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	0 件	その他	5 件					
	治験管理室	有								
	契約までの手順	メールでの依頼 →ヒアリング(治験事務局、SMO)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→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	20 日	平均	30 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、X線透視撮影、血管撮影、CT、MRI、骨密度測定、核医学検査、放射線治療								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	46 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メディアエンス(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:2017年9月22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	35 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 山下 敦志								
	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	43 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			消化器外科	✓	
総合診療部			整形外科	✓			
糖尿病内科		✓	手・末梢神経外科	✓			
内分泌内科		✓	人工関節外科	✓			
代謝内科			脊椎脊髄外科	✓			
腎臓内科		✓	新生児内科	✓			
リウマチ科		✓	産婦人科	✓			
膠原病内科		✓	乳腺外科	✓			
人工関節外科		✓	形成外科	✓			
血液内科		✓	皮膚科	✓			
腫瘍内科		✓	泌尿器科	✓			
緩和和支持治療科		✓	眼科	✓			
呼吸器内科		✓	耳鼻咽喉科	✓			
呼吸器外科		✓	リハビリテーション科	✓			
循環器内科		✓	歯科口腔外科	✓			
不整脈科		✓	歯科				
心臓血管外科		✓	顎口腔機能再建外科	✓			
心療内科		✓	放射線診断科	✓			
精神科			放射線治療科	✓			
神経内科		✓	放射線IVR科	✓			
脳神経血管内治療科		✓	麻酔科	✓			
脳神経外科		✓	救急科				
小児科		✓					
小児外科							
消化器内科		✓					
外科		✓					
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	キャノンメディカルシステムズ[EXCELART Vantage Atlas-z]		
				3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Verio]		
				3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]		
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[AquilionCX]	
					64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion64]	
					64列	キャノンメディカルシステムズ[AquilionCXL]	
			ヘリカルCT				
		その他					
		PET					
		乳房撮影装置			富士フイルムメディカル[AMULET f]		
	血管撮影 装置	心臓専用		キャノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve CB]			
		頭部・腹部・四肢専用		キャノンメディカルシステムズ[Infinix 8000V]			
		汎用型		シーメンスヘルスケア[Artis zee BA Twin]			
	放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[TrueBeam STx]			
				バリアン[CLINAC 21EX]			
		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		エレクトラ[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		キャノンメディカルシステムズ[E.CAM/GMS-5500P I型]				
	SPECT		キャノンメディカルシステムズ[GCA-9300R]				

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名: 横浜労災病院

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		実施数
								初回	追加	
循環器内科	2014年	血管造影	四肢血管撮影(造影剤)	国内	企業型	II	2015年度終了	10	1	11
		心不全	冠動脈疾患を合併した慢性心不全	グローバル	企業型	III	2018年度終了	5	3	6
	2015年	ACS	急性冠症候群	国内	企業型	II	2016年度終了	10	0	2
	2016年	心不全	左室駆出率が低下した心不全	グローバル	企業型	III	継続中	3	3	5
		高血圧	超音波腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧	グローバル	企業型	III	継続中	3	0	2
		心不全	慢性心不全患者	国内	企業型	III	2018年度終了	2	0	1
		AF/抗凝固	80歳以上非弁膜性心房細動	国内	企業型	III	継続中	3	3	4
	2017年									
2018年										
リウマチ科・ 膠原病内科	2014年	リウマチ	関節リウマチ(JAK)長期	グローバル	企業型	III	継続中	1	0	1
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ(IL-6)	グローバル	企業型	II/III	2016年度終了	3	0	1
		リウマチ	関節リウマチ(バイオシミラー)	グローバル	企業型	III	2015年度終了	2	0	0
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ(IL-6)	グローバル	企業型	II/III	2016年度終了	3	0	1
	2015年									
	2016年	リウマチ	活動性リウマチ	国内	企業型	I/II	2017年度終了	4	0	0
		リウマチ	閉経後女性関節リウマチ	国内	企業型	II	2017年度終了	3	0	0
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	II	継続中	2	0	1
2017年										
2018年										
泌尿器科	2014年	膀胱がん	膀胱がん	国内	企業型	II	2018年度終了	2	0	1
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
内分泌・糖 尿病センター	2014年	原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症	国内	医師主導型	機器	2016年度終了	9	4	13
		糖尿病	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	企業型	III	2017年度終了	4	0	2
	2015年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	企業型	III	2018年度終了	2	0	2
	2016年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	企業型	III	2018年度終了	6	0	6
		糖尿病	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	企業型	III	2018年度終了	5	0	2
		糖尿病	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	企業型	III	2017年度終了	5	0	0
		原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症患者	国内	企業型	III	2018年度終了	10	0	4
	2017年	高カルシウム血症	原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	国内	企業型	III	継続中	1	0	1
2018年										
皮膚科	2014年	帯状疱疹	帯状疱疹後神経痛	国内	企業型	III	2017年度終了	4	0	1
	2015年	帯状疱疹	腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛	国内	企業型	III	2016年度終了	1	0	1
	2016年									
	2017年	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎に対するそう痒	国内	企業型	III	継続中	5	0	5
	2018年	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	III	継続中	8	0	3

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		実施数
								初回	追加	
中央集中治療部	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	不整脈	敗血症に伴う頻脈性不整脈	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	2
	2018年									
整形外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	変形性関節症	既存治療で治療困難な変形性関節症に伴う疼痛緩和	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	5	3	8
	2018年	脊髄損傷後神経痛	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0
腫瘍内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	がん疼痛	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	1
乳腺内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	乳がん	進行性又は再発乳がん	国内	企業型	Ⅱ	継続中	5	0	2
産婦人科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	子宮内膜	症候性子宮内膜症	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	3	0	0
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 新潟労災病院における治験等の実績紹介



### 【病院の概要】

- ・アスベスト関連疾患に対応しており、石綿、振動障害に対する検診及び労災二次検診を実施。
- ・放射能被曝担当病院に指定され、東京電力柏崎刈羽原子力発電所と被曝者受入れに関する協定を締結し、放射線被曝時の傷病者の搬入等救急対応の実地訓練を実施。
- ・上越圏における救急医療の一翼を担うとともに、がん、高血圧、糖尿病等の生活習慣病、脳神経外科、整形外科疾患への専門的対応とリハビリテーション医療を実施。

### 【診療機能状況】

#### (1) 地域医療支援病院として

脳外科領域の手術が可能な病院は当院をはじめ3病院であり、急性期の重篤な患者に対応できる病院として当院が位置づけられるなど、地域医療の中心的役割を期待されている。

#### (2) 第二次救急医療を担う病院として

上越地域では、当院を含む7病院による病院群輪番制が実施されているが、なかでも当院は、交通外傷等の急性期の重篤な患者に対応できる病院として位置づけられている。

また、歯科については、上越歯科医師会休日歯科診療センターが休日の診療を受け持っているが、処置困難な症例、特に口腔外科疾患については、当院の歯科口腔外科との連携が図られている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

以下の臨床研究を積極的に行っている。

- (1) 可撤性補綴 (Locator system) を適応した上下無歯顎インプラント症例の臨床的検討
- (2) 強直性脊椎障害における胸腰椎伸延型骨折に対する後方固定術
- (3) 体動補正併用STIR-MRIの検討
- (4) VAIVT後のAVF血流量の変化についての検討
- (5) チルトヘリカルスキャンの基礎的検討
- (6) 手部MRI撮像時の金属インプラントが及ぼす影響について
- (7) ATBF1 ノックアウトマウスを使用、全身うっ血の程度を評価し、転写因子ATBF1 の役割を探る
- (8) 自閉スペクトラム症患者に対する術前オリエンテーションの検討
- (9) PTA拡張時の疼痛対策の検討
- (10) CAD/CAMシステムにおける加工パスの特性についての検討
- (11) ATBF1 異常により引き起こされる肥満の特徴を探る、ヘテロATBF1 ノックアウトマウスの肉眼観察

- (12) ATBF1 異常により引き起こされる肥満の特徴を探る、ヘテロATBF1 ノックアウトマウスの組織学的、免疫組織学的観察
- (13) 透析困難患者への治療方法検討

【今後進めていきたい研究】

特になし。

新潟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									
	病 院 長	入江 誠治								
	U R L	<a href="http://www.niigatah.ihos.go.jp">http://www.niigatah.ihos.go.jp</a>								
	所 在 地	〒942-8502 新潟県上越市東雲町1丁目7番12号								
	許可病床数	360 床	外来患者数	419 人/日	入院患者数	127 人/日				
	医 師 数	16 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	186 名				
電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	泌尿器科部長(副院長) 小池 宏								
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(3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	随時								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応								
	依 頼 者 の 出 席	要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 馬場 親紀								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2010年11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	無	委 託 業 者 数	0 社						
			委 託 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	0 件					
	治験管理室	無								
	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、CRC)→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	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(CR)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影等								
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	10 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10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)	無	臨床検査技師数	12 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 馬場 親紀								
	治験薬保管場所	薬剤部	温度記録、冷所保管管理及び施設管理	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)	無	薬 剤 師 数	8 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					
消化器内科							
循環器内科							
精神科							
神経内科							
小児科							
外科							
整形外科		✓					
スポーツ整形外科							
脳神経外科							
呼吸器外科							
心臓血管外科							
皮膚科							
泌尿器科							
婦人科							
眼科							
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科							
放射線科							
放射線診断科							
放射線治療科							
病理診断科							
麻酔科							
歯科口腔外科		✓					
口腔インプラント科							
保有医療機器	医療機器名			詳細			
	X線等 診断機器	MRI		3.0テスラ	フィリップス[Achieva]		
		CT	マルチスライスCT		128列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition AS+]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 3000 Nova]		
		血管撮影 装置	心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用			シーメンスヘルスケア[Axiom Artis dFA]	
			汎用型				
		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			シーメンスヘルスケア[Symbia E]		
SPECT							

## 過去5年間の治験の実績

施設名: 新潟労災病院

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		実施数
							初回	追加	
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								

## 富山労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・粉じん作業労働者等の診断・治療のため、「呼吸器病センター」を設置、地域における職業性呼吸器疾患治療の中核的病院の役割を担っている。
- ・アスベスト関連疾患に対応しており、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）及びPET（陽電子放射断層撮影装置）等の高度先進医療機器を設置。
- ・新富山県医療計画において、「新川医療圏」のがん診療、救急医療、糖尿病の急性増悪時の専門的治療を担う病院としての位置づけ。



### 【診療機能状況】

#### （1）富山県がん診療地域連携拠点病院

- ・当院は北陸地域として唯一「アスベスト疾患センター」を設置している。
- ・リニアック（放射線治療機器）稼動によりがん集学的治療が可能であり、近年増加傾向にある「肺がん」、県や全国に対し魚津市で標準化死亡比の高い「胃がん」、「乳がん」の治療に対応する。
- ・本年度より腫瘍内科（常勤医）が新設され、各診療科と連携し質の高いがん薬物治療法を実施している。
- ・専門医の配置や治療機器の整備に加え、治療を手助けする看護師、技師等に、がん高度診療の資格者を有し、関連資格を得るための支援や専門的ながん診療体制を構築する。

#### （2）4疾病

- ・地域医療計画において、当院は4疾病それぞれにおいて、新川医療圏における急性期の専門的な治療を担う病院として位置づけられている。内科医師と外科医師の連携による診療体制の強化等により、質の高い医療を提供していく。
- ・脳卒中、心筋梗塞、糖尿病等、医療圏内における地域連携パスの策定及びその円滑な運用に携わり、医療の効率化を推進する。

#### （3）救急医療

- ・病院輪番体制に参加し、魚津市をはじめとする二次救急患者を積極的に受け入れるとともに、一次救急体制が機能していない地域における初期救急患者の積極的な受入れについて近隣消防機関へPRしている。特に滑川市からの患者受診率を上げるために、滑川消防署を訪問し積極的な搬送要請を行っている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

呼吸器科、腎・高血圧科、循環器内科、泌尿器科医師の積極的な協力があり、当該領域の喘息、COPD、腎性貧血、心不全、排尿障害等の治験について実績がある。

富山県下の病院において、最も活発に臨床試験を実施している施設の一つである。

### 【今後進めていきたい研究】

当院の得意分野での受託研究はもちろんのこと、外科、整形外科、脳神経内科、眼科等、従来の診療科以外においても臨床試験に前向きな医師がいるため、領域を拡充することにより受託件数の増加を図りたい。

富山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、富山県がん診療地域連携拠点病院(※2019年8月1日指定)								
	病 院 長	平野 典和							
	U R L	<a href="http://www.toyamah.ihas.go.jp">http://www.toyamah.ihas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒937-0042 富山県魚津市六郎丸992							
	許可病床数	300 床	外来患者数	590 人/日	入院患者数	202 人/日			
	医 師 数	35 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	223 名			
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通(EGMAIN-GX)						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 川崎 聡							
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(3名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)							
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	第2水曜日	休 会 月	—			
	申請書受付締切	原則、開催日の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 要	初回のみ							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 濱野 晃至							
	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6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:サイトサポート・インスティテュート			
			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	2 件			
	治験管理室	有							
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(治験事務局)(標準業務手順書・書式の入手等)→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	45 日	平均	45 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、乳房撮影、PET/CT等							
	当直体制(救急)	無	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	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:2018年3月19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)	無	臨床検査技師数	12 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 濱野 晃至							
	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)	無	薬 剤 師 数	8 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			麻酔科	✓	
総合内科							
糖尿病・内分泌科		✓					
神経内科		✓					
呼吸器科		✓					
消化器科		✓					
腎・高血圧科		✓					
血液内科							
感染症内科							
循環器内科		✓					
精神科							
小児科							
外科		✓					
乳腺外科							
呼吸器外科							
整形外科		✓					
形成外科		✓					
脳神経外科		✓					
脳・脊椎神経外科							
皮膚科		✓					
泌尿器科		✓					
婦人科		✓					
眼科		✓					
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科							
放射線科							
核医学科							
検査科							
病理診断科							
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Aera]		
		CT	マルチスライスCT		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				
			PET			GEヘルスケア[Discovery ST]	
		乳房撮影装置			ホロジック[Selenia Dimensions]		
		血管撮影 装置	心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型			フィリップス[AlluraClarity FD20/10]	
		放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC 21EX]	
	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						
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
		ガンマカメラ			GEヘルスケア[Infinia]		
		SPECT					

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 富山労災病院

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		実施数
								初回	追加	
呼吸器科	2014年	呼吸器	COPD	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	3	0	2
		呼吸器	COPD	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	3
		呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	0
	2015年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	1	0	1
	2016年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	2	4
	2017年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	1
		呼吸器	喘息	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
2018年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	1	
腎・ 高血圧科	2014年									
	2015年	腎	慢性腎不全	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	3	1	4
		腎	高度腎機能障害を合併する2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年	腎	腎性貧血	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	1	7
	2017年	内分泌・代謝	高尿酸血症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	2
2018年	腎	掻痒症	国内	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	1	
循環器内科	2014年									
	2015年	循環器	慢性心不全	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
泌尿器科	2014年									
	2015年									
	2016年	泌尿器	過活動膀胱	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	4	7
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 浜松労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 職業と疾病の関連性の知見集積のため、医師を中心に毎月地域事業場訪問を実施するなど、充実した地域の勤労者医療支援に特色。
- ・ じん肺についても高度専門的医療を提供し、アスベスト関連疾患にも対応。
- ・ 医療連携公開講座の開催等、産業保健領域において地域の医療者を支援する役割を担うなど、「労災医療」に関する拠点病院と位置づけ。
- ・ 県と災害時の医療救護活動に関する協定を締結するなど、災害医療への対応。
- ・ 急性心筋梗塞等の心疾患について循環器と心臓血管外科の連携により地域医療に貢献、特に隣接する中東遠地区には心臓血管外科を有している医療機関がないため、中東遠地区の診療所、病院等から紹介患者を多数受入れ。



### 【診療機能状況】

- (1) 静岡県保健医療計画においては4疾病・5事業のほか、喘息、肝炎、精神疾患を加えた7疾病・5事業に対応した医療連携体制を構築している。当院が担っている役割はがん、脳卒中、急性心筋梗塞、喘息、糖尿病の5疾病と、救急医療、災害時における医療、小児医療の3事業である。
- (2) 浜松市の政策医療を支えるため、市内7病院で二次救急輪番を担当している。
- (3) 当院から7名の医師が嘱託産業医として事業場に出向き、産業医活動を行っている。他にも、産業保健推進センターと共催によるセミナーの開催を通じて、地域への貢献を果たしている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 後発性肺線維症、気腫合併肺線維症、COPDにおける自己抗体陽性率、肺がん合併の頻度、予後についての比較検討を行っている。
- ・ 特発性肺線維症及び石綿肺において、強制オシレーション法による呼吸抵抗の比較検討を行っている。
- ・ 気管支喘息の病態におけるTARCの関与の検討を行っている。

### 【今後進めていきたい研究】

気腫合併肺線維症における肺がんの臨床病理学的特徴の検討、気管支喘息の各エンドタイプにおける吸入ステロイド、抗IgE抗体の有効性の比較検討等の臨床研究を行いたいと考えている。

浜松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									
	病 院 長	鈴木 茂彦								
	U R L	<a href="http://www.hamamatsuh.johas.go.jp">http://www.hamamatsuh.johas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒430-8525 静岡県浜松市東区将監町25								
	許可病床数	312 床	外来患者数	516 人/日	入院患者数	233 人/日				
	医 師 数	41 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	253 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-EX)							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	院長補佐 豊嶋 幹生								
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	第3火曜日	休 会 月	8 月				
	申請書受付締切	原則、開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	軽微な内容変更であれば可能								
	依 頼 者 の 出 席	要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 土佐 直子								
	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28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	経験有	実施日:2013年11月19日							
	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	2 社		社名:エシック、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	3 件					
	治験管理室	有								
	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、CRC)→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	50 日	平均	80 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(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	15 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	LSIメディエンス、浜松医科大学(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:2018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	15 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 土佐 直子								
	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	12 名						



## 過去5年間の治験の実績

施設名：浜松労災病院

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		実施数
								初回	追加	
内科	2014年	内分泌	糖尿病	グローバル	企業型	Ⅳ	2016年度終了	3	0	3
		内分泌	糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	2
	2015年	内分泌	糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年	内分泌	糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	2
		内分泌	糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	1	2
	2017年									
2018年										
呼吸器内科	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	4
		呼吸器	肺炎	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	9	0	6
	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	3
	2016年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	6
		呼吸器	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	8	0	4
		呼吸器	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	2
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	3	5
	2017年	呼吸器	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	3
	2018年	呼吸器	難治性・原因不明慢性咳嗽	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	2	0	2
		呼吸器	難治性・原因不明慢性咳嗽	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	2
呼吸器		がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	0	
整形外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	整形	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	1
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 中部労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・「脊髄損傷」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援（糖尿病）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・「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）。
- ・地域医療において、災害拠点病院 35 施設の中の一つに指定されており、愛知県保健医療計画において、特に重症患者の治療・収容を行い、愛知県の災害医療の拠点となっている。
- ・東海地域随一のリハビリテーション施設を誇り、職場復帰のリハビリテーションに実績。



### 【診療機能状況】

#### (1) がん

- ①外科的手術・化学療法・放射線療法等の集学的治療及び緩和ケアの治療体制整備
- ②リニアック（放射線治療機器）更新（平成 25 年 3 月稼動）

#### (2) 脳卒中

- ①二次医療圏で脳卒中急性期治療における高度救命救急医療機関 12 病院として位置づけ
- ②リハビリテーション科と連携し急性期リハビリテーションを積極的に実施
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用

#### (3) 急性心筋梗塞

- ①二次医療圏で急性心筋梗塞治療における高度救命救急医療機関 16 病院として位置づけ
- ②「循環器センター」としてチーム医療を展開
- ③ICU・CCUにより 24 時間体制で緊急症例に対応
- ④愛知県・名古屋市メディカルコントロールに参加し、心肺蘇生等を伴う救急対応に積極応需

#### (4) 糖尿病

- ①県の糖尿病医療の提供体制を有する 45 病院として位置づけ
- ②東海地区随一の機能を持つ「糖尿病センター」により約 3,500 人の患者に対し予防（糖尿病療養指導士）から治療（他科専門医との連携）まで一貫して実施
- ③「予防医療センター」において地域住民の生活習慣病における予防面をサポート

#### (5) 救急医療

- ①県の二次救急体制に参加し「病院群輪番制病院」として救急患者を受入れ
- ②循環器内科では連携医に対し独自の「ろうさいハートホットライン」設置
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用（脳血管疾患）
- ④今後も専門医を確保し、心疾患・脳血管疾患への対応充実

#### (6) 災害医療

- ①県の「災害拠点病院」に指定
- ②名古屋市地域防災計画において特に重症患者の治療・収容を行う「災害医療活動拠点病院」に指定
- ③毎年「災害時トリアージ訓練」を実施（平成 30 年度は行政・地域住民等を含め 256 人参加）
- ④DMAT 指定医療機関

#### (7) 周産期医療

- ①愛知県周産期医療協議会に参画し、地域において妊娠・出産から新生児に至る安全・安心な周産期医療を提供

#### (8) 整形外科領域

- ①脊椎系疾患治療に対する高い評価が定着しており、医療圏外から広く患者を受入れ
- ②専門医療センターとして「脊椎・脊髄病センター」の活動
- ③変形性股・膝関節症等の関節疾患症例数も増加中

#### 【臨床研究において積極的に行っていること】

臨床研究は主に大学の医局から依頼された研究を行っている。

治験に関しては、当院には「糖尿病センター」があり他施設より患者数が多いため、糖尿病関連の治験が積極的に行われている。

また、新しい薬に興味を持たれ、治験に協力的な先生が揃う腎臓内科、リウマチ・膠原病科でも多く行われている。

#### 【今後進めていきたい研究】

糖尿病、リウマチ、腎臓及び神経疾患等得意分野を中心とした受託研究を積極的に推進し、さらに今まで経験の少ない診療科や研究分野での受託件数を増やしていきたい。

また、治験の質と治験達成率の向上を目的に必要な機器の精度管理等、環境の整備を進めていきたい。

中部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、愛知県がん診療拠点病院、愛知県災害拠点病院											
	病 院 長	加藤 文彦										
	U R L	<a href="http://www.chubuh.iohas.go.jp">http://www.chubuh.iohas.go.jp</a>										
	所 在 地	〒455-8530 愛知県名古屋港区港明1丁目10番6号										
	許可病床数	556 床	外来患者数	1,250 人/日	入院患者数	425 人/日						
	医 師 数	134 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	488 名						
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX(V07))									
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	神経内科部長 梅村 敏隆										
	委 員 構 成	医師(6名) 薬剤師(4名) 看護師(2名) 事務(4名) 外部(2名)										
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	月曜日(HP参照)	休 会 月	-						
	申請書受付締切	開催日の2週間前										
	迅 速 審 査	軽微な変更のみ対応										
	依 頼 者 の 出 席 要											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 伊藤 功治										
	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12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	有							
	PMDAの实地調査の受入	経験有	実施日:2008年9月12日									
	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	3 社		社名:イスモ、エシック、サイトサポート・インスティテュート						
			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	14 件						
	治験管理室	無										
	契 約 までの 手 順	打ち合わせ(治験事務局、会計課、医事課、検査科、CRC)→申請、IRB資料提出(治験事務局、CRC)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(SMO、会計課)										
		初回ヒアリング～契約締結期間	最短	14 日	平均	28 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、DR)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、放射線治療、RI、骨密度										
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	25 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)、輸血										
	外注検体検査	有	外 注 先	BML、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:2018年5月5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	24 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 伊藤 功治										
	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	記録温度計使用						
	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	25 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					
	呼吸器内科	✓				
	消化器内科	✓				
	循環器内科	✓				
	腎臓内科	✓				
	神経内科	✓				
	糖尿病・内分泌内科	✓				
	心療内科	✓				
	外科	✓				
	呼吸器外科	✓				
	消化器外科	✓				
	心臓血管外科					
	脳神経外科					
	整形外科	✓				
	形成外科	✓				
	精神科					
	リウマチ科	✓				
	小児科	✓				
	皮膚科					
	泌尿器科	✓				
	産婦人科	✓				
	眼科	✓				
	耳鼻咽喉科	✓				
	リハビリテーション科	✓				
	放射線科					
	病理診断科					
麻酔科						
歯科口腔外科						
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 EXCITE HD EchoSpeed Plus]	
				1.5テスラ	GEヘルスケア [Signa EXCITE HD EchoSpeed Plus]	
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]
			ヘリカルCT			GEヘルスケア[Optima CT660]
			その他			GEヘルスケア[Revolution EVO ES] キャノンメディカルシステムズ[Aquilion LB]
		PET				
		乳房撮影装置			富士フイルム[AMULET Innovality]	
		血管撮影 装置	心臓専用			フィリップス[Allura Xper FD10C]
			頭部・腹部・四肢専用			
			汎用型			フィリップス[AlluraClarity FD20/10]
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC iX]	
		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[NM/CT850]	
		SPECT				

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：中部労災病院

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		実施数
								初回	追加	
呼吸器内科	2014年	呼吸器	肺炎	国内	企業型	II	2014年度終了	3	0	1
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	グローバル	企業型	III	2016年度終了	3	0	3
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	グローバル	企業型	III	2017年度終了	4	0	3
	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	グローバル	企業型	III	2017年度終了	1	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年	呼吸器	慢性咳嗽	国内	企業型	III	継続中	3	0	0
		呼吸器	肺がん	グローバル	企業型	III	継続中	3	0	0
リウマチ・ 膠原病科	2014年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	III	継続中	3	3	0
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	III	2016年度終了	2	0	1
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	III	2017年度終了	3	0	3
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	III	2017年度終了	2	2	4
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	III	2016年度終了	3	0	2
	2015年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	III	2017年度終了	4	1	5
	2016年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	III	継続中	1	4	0
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	II	2017年度終了	3	0	1
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	II	2017年度終了	2	0	0
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	I / II	2017年度終了	3	0	3
	2017年									
	2018年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	II / III	継続中	6	0	6
腎臓内科	2014年	皮膚	掻痒症	国内	企業型	III	2014年度終了	1	0	1
		腎臓	慢性腎不全	国内	企業型	II	2015年度終了	3	0	1
	2015年	腎臓	腎性貧血	国内	企業型	II	2016年度終了	4	0	3
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	II	2016年度終了	4	0	2
		副甲状腺	二次性副甲状腺機能亢進症	国内	企業型	I / II	2016年度終了	2	0	2
	2016年	腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	2018年度終了	7	0	7
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	2017年度終了	1	0	1
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	2017年度終了	1	0	0
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	2018年度終了	6	1	7
	2017年	腎臓	掻痒症	国内	企業型	II	2018年度終了	3	0	3
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	継続中	3	0	3
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	2018年度終了	2	0	2
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	継続中	4	0	4
		腎臓	腎性貧血	国内	企業型	III	2018年度終了	1	0	1
		腎臓	透析	国内	企業型	II	2018年度終了	2	0	2
		腎臓	慢性腎臓病	グローバル	企業型	III	継続中	5	0	4
	2018年	腎臓	尿毒症	国内	企業型	II	2018年度終了	5	0	0
		腎臓	高カリウム血症	グローバル	企業型	III	継続中	5	0	1
		腎臓	二次性副甲状腺機能亢進症	グローバル	企業型	III	継続中	3	0	3
		腎臓	高リン血症	国内	企業型	II	継続中	8	0	0
腎臓		巨細胞性動脈炎	グローバル	企業型	III	継続中	1	0	0	

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		実施数
								初回	追加	
神経内科	2014年	神経	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	1	1	2
		脳循環	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	8	2	8
		疼痛	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2015年	認知症	レビー小体型認知症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	1
		脳循環	脳塞栓症	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	10	0	6
		疼痛	腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛患者	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	1	2
	2016年									
	2017年									
	2018年	神経	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ	継続中	6	0	0
神経		慢性疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	1	
神経		脳梗塞	国内	企業型	Ⅱ	継続中	4	0	0	
糖尿病・内分泌内科	2014年	脂質異常	脂質異常症	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	6	0	4
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2015年度終了	6	0	4
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2015年度終了	5	0	2
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	6	0	5
		腎臓	2型糖尿病合併慢性腎不全	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	4	0	3
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅱ	2016年度終了	10	0	7
	疼痛	糖尿病性神経障害性疼痛	国内	企業型	Ⅳ	2017年度終了	4	0	3	
	2015年	内分泌	1型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	5
		内分泌	1型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	2
		脂質異常	脂質異常症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	5
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	4	0	1
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	10	0	4
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	0
		内分泌	腎機能障害合併2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	3
	2016年	内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	6
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	5
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	1
		内分泌	2型糖尿病合併高血圧	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	2
	2017年	内分泌	糖尿病性腎症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	4
		内分泌	糖尿病性腎症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	1
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅳ	継続中	6	0	5
2018年	内分泌	鉄欠乏性貧血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	0	
外科	2014年	消化器	TPNを実施する消化器手術施行予定の入院患者	国内	企業型	Ⅲ	2014年度終了	8	0	8
	2015年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	6	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	0

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		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年									
	2015年	脊椎	急性脊椎損傷	国内	医師主導型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
耳鼻咽喉科	2014年									
	2015年	耳	自覚的耳鳴	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	8	0	8
	2016年									
	2017年									
	2018年									
循環器内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
	2018年	循環器	うっ血性心不全	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	0
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 旭労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・「粉じん等による呼吸器疾患」・「アスベスト関連疾患」について、研究、高度専門的医療の提供、指導医講習の実施等積極的に活動。
- ・じん肺に関しては中部地区のセンター的病院であり、アスベスト疾患ブロックセンターを設置。
- ・地域保健医療計画において、がん対策及び循環器医療対策の急性期治療病院として位置づけ。
- ・小児科について尾張旭市の要請を受け発達支援外来を設置。
- ・平成 25 年 4 月から二次救急病院に指定。



### 【診療機能状況】

#### (1) がん

公立陶生病院が地域がん診療連携拠点病院となっており、当院は「がんの専門的医療を提供する医療機関」に位置づけられている。

#### (2) 脳卒中

身体機能の早期改善のための集中的なリハビリテーションを行う病院として、「回復期リハビリテーション機能を有する医療機関」に位置づけられている。

#### (3) 急性心筋梗塞

公立陶生病院及び愛知医科大学病院が地域の中心的役割を果たしており、当院は「循環器系領域における治療病院」に位置づけられている。

#### (4) 糖尿病

治療、教育及び合併症治療を行う病院として、「糖尿病専門医療機関」に位置づけられている。

#### (5) 救急医療

平成 25 年 4 月から二次救急病院に指定されている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・アスベスト関連疾患に関する臨床的医学研究を行い、学問的向上に寄与し、症例収集や情報の集積整理を行い、関係機関との連携により情報の共有化を図る。
- ・じん肺を主とした職業性呼吸器疾患に関する予防から治療・リハビリテーションまでの一連の医療に対して高度な専門的医療を実施する。
- ・糖尿病内分泌内科では初期教育から合併症治療までの全域に関する治験・研究を行っている。

### 【今後進めていきたい研究】

現在積極的に行っている臨床研究を発展させながら、新しい治療環境を目指した研究を積極的に受け入れ、治験の受託課題数の増加、契約症例の登録の迅速化、質の高いデータ提供等に努力したい。今後も、当院の特性をいかし、得意分野を中心とした治験等の受託研究の積極的推進と治験の質の向上を図るための治験達成率の向上等、治験体制の改善を進めたい。

旭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								
	病 院 長	宇佐美 郁治							
	U R L	<a href="https://www.asahih.johas.go.jp">https://www.asahih.johas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒488-8585 愛知県尾張旭市平子町北61番地							
	許可病床数	250 床	外来患者数	706 人/日	入院患者数	203 人/日			
	医 師 数	47 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	230 名			
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:両備システムズ(OCS-Cube)						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	小児科部長 安藤 郁子							
	委 員 構 成	医師(3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)	12 回/年	開 催 日	第1火曜日	休 会 月	-			
	申請書受付締切	原則、開催日の1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							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 栗原 康彰							
	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	2 社		社名:EP総合、エシック			
			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		0 件	その他	0 件			
	治験管理室	有							
	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、CRC)→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	20 日	平均	30 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							
	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(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:2017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	17 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 栗原 康彰							
	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)	無	薬 剤 師 数	8 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		✓			
精神科							
呼吸器科		✓					
消化器科		✓					
循環器科							
小児科							
外科							
整形外科		✓					
脳神経外科							
皮膚科							
泌尿器科							
産婦人科							
眼科							
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科							
麻酔科							
放射線科							
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto]		
		CT	マルチスライスCT		80列	キャノンメディカルシステムズ[PRIME Focus]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			富士フイルム[AMULET s]		
		血管撮影 装置	心臓専用			GEヘルスケア[Innova3100IQ]	
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型				
		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						
	マイクロロン						
	ガンマナイフ						
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
		ガンマカメラ			GEヘルスケア[Infinia3 Hawkeye4]		
SPECT							

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：旭労災病院

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		実施数
								初回	追加	
糖尿病 内分泌内科	2014年	糖尿病	糖尿病性神経障害	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	3	7
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
整形外科	2014年									
	2015年	腰	慢性腰痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年									
泌尿器科	2014年									
	2015年									
	2016年	OAB	過活動膀胱	国内	企業型	Ⅲ	2017年度中止	5	0	0
	2017年									
	2018年									
呼吸器科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	気管支喘息	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	0
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 大阪労災病院における治験等の実績紹介

### 【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、脊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」については、大阪府はなし。）を踏まえた堺市二次医療圏の医療提供体制及び位置づけは、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投与等）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入れや災害拠点病院等との連携による患者の受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】

- ・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・労災病院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。

- ・ G C Pを遵守し質の高い治験を目指すとともに、医師との協働により目標症例数の達成を心がけている。
- ・ 消化器がん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おり、他の治験実施診療科も増えてきている。

**【今後進めていきたい研究】**

- ・ 地域がん診療連携拠点病院の特徴をいかし、引き続きがん関連の治験受託件数の向上に努めたい。
- ・ 院内の関連部署と協働し、全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(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	田内 潤							
	U R L	<a href="http://www.osakah.johas.go.jp">http://www.osakah.johas.go.jp</a>							
	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	1,578 人/日	入院患者数	548 人/日			
	医 師 数	197 名	歯科医師数	5 名	看護 師 数	650 名			
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:NEC(MegaOakHR(R8.0.1))						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科・腎臓内科部長(副院長) 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	開催前月の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(2018年4月1日～2019年3月31日)	機構本部からの紹介		2 件	その他	1 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	32 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	42 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	32 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		✓			
精神科							
消化器内科		✓					
循環器内科		✓					
小児科		✓					
外科		✓					
消化器外科		✓					
乳腺外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科							
脳神経外科		✓					
心臓血管外科							
皮膚科							
泌尿器科		✓					
産婦人科		✓					
眼科		✓					
耳鼻咽喉科		✓					
リハビリテーション科							
放射線診断科							
放射線治療科							
麻酔科							
歯科口腔外科		✓					
歯科		✓					
病理診断科							
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[Optima MR450w]		
				1.5テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto]		
		CT	マルチスライスCT		64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition]	
					64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Sensation64/Cardiac64]	
			ヘリカルCT				
		その他					
		PET					
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 3000 Nova]		
		血管撮影 装置	心臓専用			キャノンメディカルシステムズ[XTP-8100G]	
						キャノンメディカルシステムズ[XTP-8100G]	
	頭部・腹部・四肢専用			GEヘルスケア[Innova IGS 540]			
	汎用型						
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC iX]		
		コバルト60					
		アフターローディング			ヌクレトロン[マイクロセレクトンHDR-V3]		
		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[Infinia3]		
SPECT			島津メディカルシステムズ[PRISM3000]				

## 過去5年間の治験の実績

施設名：大阪労災病院

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		実施数
								初回	追加	
腎臓内科	2014年									
	2015年									
	2016年	腎	腎性貧血	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	2	5
	2017年	腎	腎性貧血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	2
	2018年									
消化器内科	2014年	消化器	低亜鉛血症	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	6	12	18
		消化器	低亜鉛血症	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	5	0	5
	2015年	消化器	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	1	0	0
		消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	3	0	1
	2016年	消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	企業型	I / II	2017年度終了	1	0	0
		消化器	C型慢性肝炎	グローバル	企業型	後期Ⅱ	2018年度終了	2	0	1
	2017年	消化器	PBCに伴う掻痒症	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	2	0	2
	2018年									
循環器内科	2014年									
	2015年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	2
	2016年	循環器	心不全	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	1
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	2
	2018年	循環器	治療抵抗性高血圧症(腎デナベーションシステム)	グローバル	企業型	機器	継続中	1	0	0
糖尿病内科	2014年	内分泌	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅳ	2016年度終了	10	0	5
		内分泌	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	0
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
外科	2014年	上部消化管	胃がん	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	6	9
		消化管	消化器術後患者	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	6	2	8
	2015年	上部消化管	胃がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	4
	2016年									
	2017年	下部消化管	腹部外科手術(癒着防止材)	国内	企業型	機器	継続中	6	2	6
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	2	7
2018年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	1	
整形外科	2014年	リウマチ	活動性関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	3	0	1
	2015年									
	2016年	脊椎	慢性腰痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	3
	2017年	関節	待機的膝関節全置換術	グローバル	企業型	Ⅱ	2018年度中止	10	0	0
		関節	膝関節における軟骨損傷及び分離性軟骨骨炎	国内	企業型	再生医療	継続中	5	0	4
	2018年	脊椎	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	0
耳鼻咽喉科	2014年									
	2015年	耳	自覚的耳鳴	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	8	0	6
	2016年									
	2017年									
	2018年									

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		実施
								初回	追加	
泌尿器科	2014年	泌尿器	前立腺がん	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	5	3	4
	2015年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	6	0	4
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	1
	2016年	泌尿器	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	1
		泌尿器	尿路上皮がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5
		泌尿器	腎がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	2
	2017年	泌尿器	腎がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	2
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	4
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	5
2018年										
歯科口腔外科	2014年									
	2015年	口腔	口腔咽頭カンジダ	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 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」等を定期的で開催し、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.ohas.go.jp/">https://www.kansaih.ohas.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 までの 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					
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]				

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 関西労災病院

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		実施数
								初回	追加	
腎臓内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	腎臓内科	透析用の自己血管使用皮下静脈瘻の閉塞性病変	グローバル	企業型	機器	継続中	20	20	40
	2018年	腎臓内科	糖尿病性腎臓病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
消化器内科	2014年									
	2015年	消化器内科	血小板減少症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	1	0	1
	2016年	消化器内科	C型肝炎、肝硬変	グローバル	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	0
	2017年									
	2018年									
循環器内科	2014年	循環器	膝上大腿窩動脈における動脈硬化性疾患	国内	企業型	機器	2016年度終了	6	0	5
		循環器	重症下肢虚血	国内	企業型	機器	継続中	24	△12	11
	2015年	循環器	ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0
		循環器	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	3
	2016年	循環器	下肢末梢動脈閉塞症	グローバル	企業型	機器	継続中	9	11	15
		循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	7	0	3
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	国内	企業型	機器	2017年度終了	6	0	6
		循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1
		循環器	高血圧	国内	企業型	機器	継続中	2	0	0
		循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	12	6	17
	2017年	循環器	下肢末梢動脈閉塞症	グローバル	企業型	機器	継続中	12	0	7
		循環器	重症下肢虚血	国内	企業型	機器	継続中	12	0	0
	2018年	循環器	下肢閉塞性動脈疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	8	0	0
		循環器	末梢動脈疾患	国内	企業型	機器	継続中	8	0	8
循環器		下肢末梢動脈閉塞症	国内	企業型	機器	継続中	8	0	0	
消化器外科	2014年	消化器外科	結腸・直腸がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	3	0	0
		消化器外科	大腸がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	2	2
		消化器外科	人工呼吸器装着下院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	2	4
	2015年	消化器外科	食道がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	5
		消化器外科	人工呼吸器を装着している院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
	2016年	消化器外科	未治療の転移性結腸・直腸がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	1	3
		消化器外科	結腸がん	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	9	9	15
	2017年	消化器外科	切除不能な進行又は再発胃がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	4	5
		消化器外科	FGFR2遺伝子異常の胃がん	国内	企業型	Ⅰ	2018年度終了	1	0	0
		消化器外科	HER2発現の進行胃癌又は胃食道接合部腺がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	1
2018年	消化器外科	胃がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	2	4	
スポーツ 整形外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	膝	膝の軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	国内	企業型	再生医療	継続中	1	4	3
	2018年									

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		実施	
							初回	追加		
眼科	2014年									
	2015年	眼科	細菌性の眼瞼炎、涙嚢炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	7	0	0
		眼科	細菌性結膜炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	3	0	0
	2016年									
	2017年									
2018年										
心療内科・精神科	2014年	心療内科	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	0
	2015年									
	2016年	心療内科	早期アルツハイマー病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	7
	2017年									
	2018年	心療内科	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	国内	企業型	Ⅱ	継続中	5	0	0
心療内科		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0	
脳神経外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	脳神経外科	急性脳梗塞	国内	企業型	Ⅰ	継続中	2	0	0
	2018年									
産婦人科	2014年									
	2015年	産婦人科	卵巣がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	10	14
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	5	0	0
		産婦人科	卵巣がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	5	8
	2017年									
	2018年	産婦人科	再発卵巣がん	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	1	0	0
産婦人科		進行・再発卵巣がん	国内	企業型	Ⅱ	継続中	1	0	1	
皮膚科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	7	0	3
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 神戸労災病院における治験等の実績紹介



### 【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り組み。
- ・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】**

今後当院の特徴をいかし、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。

神戸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									
	病 院 長	鷺見 正敏								
	U R L	<a href="https://www.kobeh.iohas.go.jp">https://www.kobeh.iohas.go.jp</a>								
	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	837 人/日	入院患者数	275 人/日				
	医 師 数	83 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	311 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 第1月曜日	休 会 月	奇数月				
	申請書受付締切	開催前月の15日(原則、開催日の2週間前)								
	迅 速 審 査	軽微な変更の場合に対応								
	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の現地調査の受入	経験無								
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	1 名	薬剤師1名					
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	2 社	社名:イスマ、EP総合					
			委 託 業 務	CRC派遣、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	0 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:2019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	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		✓					
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto]		
		CT	マルチスライスCT		128列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition AS+]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 3000]		
		血管撮影 装置	心臓専用			シーメンスヘルスケア[Artis Zee]	
			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						
	マイクロロン						
	ガンマナイフ						
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
		ガンマカメラ			GEヘルスケア[Discovery 750]		
SPECT			GEヘルスケア[Discovery 750]				

## 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		実施数
								初回	追加	
心臓血管外科	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									
	2018年									
皮膚科	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									
	2018年									
循環器内科	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
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 和歌山労災病院における治験等の実績紹介

### 【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づけ。
- ・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 事業における位置づけ

#### 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あいまって、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】

- ・治験の施設調査について積極的に対応している。

- ・各科とも協力的で積極的に取り組んでいるが、最近では選択基準及び除外基準が厳しく、なかなか組み入れ出来ずに終了してしまうこともある。
- ・がん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た。
- ・循環器内科ではかなり積極的に治験に取り組んでいる。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。
- ・労災病院治験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。
- ・専門的知識を有した薬剤師がCRC又はデータマネー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ている。  
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】

- ・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いきたいと考えている。
- ・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みたいと考えている。
- ・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。
- ・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(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、和歌山県がん診療連携推進病院									
	病 院 長	南條 輝志男								
	U R L	<a href="http://www.wakayamah.iohas.go.jp">http://www.wakayamah.iohas.go.jp</a>								
	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	873 人/日	入院患者数	270 人/日				
	医 師 数	92 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	323 名				
電 子 カ ル テ	有	ペンダー名: 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(2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1火曜日	休 会 月	-				
	申請書受付締切	原則、開催日の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の現地調査の受入	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(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								
	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、CRC)→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	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	22 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 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	✓			
		脳神経内科	✓			
		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[Achieva 1.5T Nova Dual]	
				3.0テスラ	フィリップス[Ingenuia 3.0T]	
		CT	マルチスライスCT	16列	フィリップス[Brilliance 16]	
				64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition AS+]	
			ヘリカルCT			
		その他				
		PET				
		乳房撮影装置			富士フイルム[AMULET Innovality FDR MS-3500]	
		血管撮影 装置	心臓専用			フィリップス[AlluraClarity 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			シーメンスヘルスケア[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]		

## 過去5年間の治験の実績

施設名：和歌山労災病院

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		実施数	
								初回	追加		
呼吸器内科	2014年										
	2015年	呼吸器	持続型中程度から重症の気管支喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0	
	2016年										
	2017年	がん疼痛	がん疼痛		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	4
	2018年										
内科	2014年										
	2015年	内分泌	糖尿病性神経障害疼痛		国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	3	0	0
	2016年										
	2017年										
	2018年										
循環器内科	2014年										
	2015年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	1	
	2016年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	0	
		循環器	非弁膜症性心房細動		国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	2
	2017年	循環器	収縮性が低下した心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	5	
	2018年	循環器	左室駆出率の保たれた心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	0	
整形外科	2014年	整形	退行期骨粗鬆症		国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了	3	0	1
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
産婦人科	2014年										
	2015年										
	2016年	婦人科	子宮内膜症		国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	3	0	0
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										

## 山陰労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ F S B P %測定機器や振動覚閾値検査機器等の特殊機器を保有し、所属医師が行った「振動障害の客観的診断法としてのF S B P %の末梢循環障害の影響についての研究」は、国際振動障害カンファレンスで高い評価を得ており、「振動障害」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・ 地域医療においても、中枢神経、循環器、消化器、腎代謝、骨・関節症等を5本柱とする山陰地域の中核病院として貢献。
- ・ 救急医療では西部域圏における救急医療を担う二次救急医療機関とされており、救急車搬送患者数は近隣病院の中で最も多い。



### 【診療機能状況】

- ・ がん医療に関しては、鳥取県がん診療連携拠点病院の鳥取大学医学部附属病院、地域がん診療連携拠点病院として米子医療センターに次いで、当院は平成23年7月に鳥取県から「地域がん診療拠点病院に準ずる病院」としての指定を受け、3病院ががん医療を行う主な医療機関となっている。
- ・ 脳卒中医療に関しては急性期（救急医療）及び回復期の対応ができる病院として位置づけられており、さらにt-PAによる治療ができる医療機関となっている。
- ・ 急性心筋梗塞の医療に関しては、急性期（救急医療）及び回復期のリハビリテーション（心疾患）ができる病院として位置づけられている。
- ・ 糖尿病の医療に関しては、急性増悪時治療ができる医療機関及び専門治療・慢性合併症治療の対応ができる医療機関に位置づけられている。
- ・ 救急医療に関しては、鳥取大学附属病院救命救急センターと連携する二次救急医療機関として位置づけられており、平成23年度において鳥取県西部地域の救急隊出動件数の26.0%を受け入れており、西部地域でトップである。（2位の鳥大附属病院は22.0%である。）

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は幅広い領域で盛んに臨床研究を行っている。特に、循環器領域、消化器領域、糖尿病領域、腎臓領域、整形外科領域、神経内科領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、迅速に質の高い臨床研究を積極的に行っている。

平成20年2月より臨床研究支援センターを立ち上げ、臨床研究、臨床試験、製造販売後調査等についても支援を行っている。これにより、日常診療に及ぼす影響が軽減され、治験を円滑に行える環境が整えられ、治験業務が推進されてきている。SMOのCRCが常駐し、院内CRCとともに協力することで、質の高いデータを提供できるよう努力している。現在では多領域の治験を数多く受託し、症例達成率も高くなっている。地方ではあるが、治験を実施する環境はもちろん、病院全体で協力する体制は整っている。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・ 新規受託の場合、ヒアリングからIRB後の契約までの迅速さ、症例の登録のスピードを速めることと質の高いデータ提供、依頼者への対応について更に充実できるよう努力したいと考えている。今後も当院の特徴をいかし、得意分野を中心とした治験等の受託研究を積極的に推進したい。
- ・ 新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力していきたい。治験の質の向上を図ることはもちろんのこと、治験達成率の向上等治験全般についてさらなる治験体制の向上を図っていきたいと考えている。
- ・ 臨床研究法が制定されたことを踏まえて、臨床研究全般にも関わっていく。

山陰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									
	病 院 長	豊島 良太								
	U R L	<a href="https://saninh.johas.go.jp">https://saninh.johas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒683-8605 鳥取県米子市皆生新田1-8-1								
	許可病床数	377 床	外来患者数	539 人/日	入院患者数	308 人/日				
	医 師 数	80 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	321 名				
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX)							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	腎臓内科部長(副院長) 中岡 明久								
	委 員 構 成	医師(6名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(3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	第1火曜日(原則、開催日の1週間前) ※当年度分をホームページに掲載								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長等の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要	責任医師が対応							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 上平 志子								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2019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の实地調査の受入	経験有	実施日:2008年5月14日							
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	1 名		薬剤部長(日本臨床薬理学会認定CRC)				
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	1 社		社名:サイトサポート・インスティテュート				
			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	4 件				
	治験管理室	有								
	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)→ヒアリング(薬剤部長、SMO事務担当者)→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	14 日	平均	21 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、心カテ、RI、X線テレビ								
	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:2017年11月14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	23 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 上平 志子								
	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	14 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		✓			
消化器内科		✓					
循環器科		✓					
腎臓内科		✓					
神経内科		✓					
呼吸器・感染症内科							
糖尿病・代謝内科		✓					
外科		✓					
消化器外科		✓					
心臓血管外科		✓					
脳神経外科		✓					
整形外科		✓					
精神科							
小児科		✓					
皮膚科		✓					
泌尿器科							
産婦人科		✓					
眼科		✓					
耳鼻咽喉科		✓					
リハビリテーション科		✓					
放射線科							
病理診断科							
麻酔科							
歯科口腔外科							
保有医療機器	医療機器名			詳細			
	X線等 診断機器	MRI		3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]		
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion TSX-101A]	
					80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion PRIME TSX-303A]	
			ヘリカルCT				
			その他				
		PET					
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 1000]		
		血管撮影 装置	心臓専用			キャノンメディカルシステムズ[XTP-8100G]	
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型			シーメンスヘルスケア[AXIOM Artis dTA]	
	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					
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
ガンマカメラ							
SPECT			シーメンスヘルスケア[Symbia T-6]				

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：山陰労災病院

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		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年									
	2015年	整形	変形性関節症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	2
		整形	変形性関節症(長期)	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
	2016年									
	2017年	整形	変形性膝関節症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	6	9
2018年	整形	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	2	
循環器科	2014年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	4
	2015年	循環器	ACS	グローバル	企業型	Ⅱ	2016年度終了	4	0	1
	2016年									
	2017年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	0
	2018年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
腎臓内科	2014年									
	2015年	腎臓	慢性腎臓病	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	3	0	2
	2016年	腎臓	慢性腎臓病(保存期及び腹膜透析)	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	10	0	9
		腎臓	腎性貧血(ESA未透析)	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	1	3
		腎臓	腎性貧血(ESA切替え)	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	2	8
		腎臓	二次甲状腺機能亢進症	国内	企業型	I/Ⅱ	2016年度終了	2	1	3
	2017年	腎臓	二次甲状腺機能亢進症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	4	0	4
		腎臓	掻痒症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	4	0	2
		腎臓	腎性貧血(保存期)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	4
		腎臓	腎性貧血(ESA未透析)	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	1
		腎臓	腎性貧血(ESA切替え)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	4
		腎臓	慢性腎臓病(薬物動態)	国内	企業型	I	2018年度終了	2	0	2
2018年	腎臓	二次甲状腺機能亢進症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	4	
神経内科	2014年									
	2015年	神経内科	レビー小体型認知症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年	神経内科	軽度アルツハイマー型認知症	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	1
	2017年									
	2018年									
消化器内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	消化器	B型肝炎	国内	企業型	Ⅳ	継続中	3	0	3
	2018年									
産婦人科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	婦人科	子宮内膜症	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	0

## 岡山労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・所属医師が行った「日本におけるアスベスト曝露による悪性中皮腫の臨床像」、「石綿曝露による健康障害」は、米国臨床腫瘍学会等で高い評価を得、アスベストの治療、研究開発において我が国をリードしている。平成30年4月に「アスベスト疾患研究・研修センター」を設置。
- ・じん肺、脊髄損傷、有機溶剤、鉛中毒、振動障害等の研究、高度専門的医療の提供にも実績を有し、岡山市南部地区における勤労者医療の中核病院。
- ・岡山県脳卒中医療体制に参加、急性期病院として脳卒中の診断・治療及びリハビリテーションの役割を担う。
- ・岡山県南東部の二次救急に参加するとともに内科及び小児科について二次救急輪番制参加。



### 【診療機能状況】

- ・当院は、岡山県の二次医療圏域では「県南東部保健医療圏」に属し、岡山県の南部（岡南地区）に位置している。地域別患者構成比を見てみると、岡南地区と玉野市で入院 62%、外来は 66%を占めている（平成30年10月分）。当地域での中核的な役割を果たしている。
- ・岡山県医療計画における5疾病のうち、がん、脳卒中、心疾患、糖尿病については、地域連携パス等を利用し医療機関として一定の機能を果たしているが、特に脳卒中と大腿骨頸部骨折は、「もも脳ネット」と名付けられた連携システムがあり、当院も急性期病院として参加している。今後も引き続き関係医療機関との連携強化に努めていく。
- ・救急医療では岡山市二次救急輪番制に参加し、夜間・休日等の救急患者を受け入れている。また、救急救命士の育成として、気管内挿管実習や病院実習の受入れを行っており、今後も引き続き実施する。
- ・平成24年4月に県から「がん診療連携推進病院」に指定された。引き続き、がん医療連携の推進、がん医療水準の向上に取り組む。
- ・当院は地域医療支援病院として、各医療機関との連携強化に努めていく。地域における開業医との連携については、CT等の依頼検査の受入れや開業医との研修会（岡南臨床フォーラム、岡南看護フォーラム等）を積極的に行い、当地域の医療の質の向上にも努めていく。来年度も引き続き積極的に開催する予定である。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・幅広い領域で盛んに臨床研究が行われており、特に、循環器領域、呼吸器領域、脳神経外科、腫瘍内科及び消化器領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、質の高い臨床研究が積極的に行われている。薬剤部では医師が臨床研究に参加する際に、迅速に対応できるよう事務的な補助も行っている。
- ・地域医療連携ネットワークにおける脳疾患及び循環器疾患については、急性期病院の中心的存在を担っている。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・現在行っている臨床研究を確実にこなし、新しい治療のガイドラインになるような、また治療方法の確立していない疾患に対する治療開発を目指した研究を積極的に受け入れていきたいと考えている。新規受託の場合は、ヒアリングからIRB後の契約までの迅速さ、症例登録の速さとともに質の高いデータ提供、また依頼者への対応についても更に充実させ、より多くの治験が受託できるように努力していきたい。

- ・地域連携パス「もも脳ネット」において、地域連携急性期病院の中心的役割を担っており、このような当院の特徴もあり、脳卒中、大腿部頸部骨折、人工関節、脊椎脊髄等の連携依頼も多く、今後も当院の特徴をいかし得意分野を中心とした治験等の受託を積極的に推進したい。  
また、新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力し、治験の質の向上はもちろんのこと、治験達成率の向上にも努めたい。

岡山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、岡山県がん診療連携推進病院									
	病 院 長	三好 新一郎								
	U R L	<a href="http://www.okayamah.jp/has.go.jp">http://www.okayamah.jp/has.go.jp</a>								
	所 在 地	〒702-8055 岡山県岡山市南区築港緑町1丁目10-25								
	許可病床数	358 床	外来患者数	1,099 人/日	入院患者数	278 人/日				
	医 師 数	88 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	377 名				
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:両備システムズ							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長(副院長) 金廣 有彦								
	委 員 構 成	医師(7名) 薬剤師(2名) 看護師(2名(1名はリスクマネージャー)) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	11 回/年	開 催 日	第2木曜日	休 会 月	8 月				
	申請書受付締切	第1木曜日(開催日の1週間前)								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応								
	依 頼 者 の 出 席 要	原則、初回審査のみ								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 竹田 克明								
	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5月21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	経験有	実施日:2018年4月4日							
	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	4 社		社名:ノイエス、EP総合、イスマ、サイトサポート・インスティテュート				
			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	1 件	その他	5 件					
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	案件紹介(治験事務局、医師)→医師との合意→申請、IRB資料提出(治験事務局)→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	30 日	平均	45 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、シンチ、DXA								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	14 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、岡山医学検査センター(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:2018年7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 竹田 克明								
	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	13 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		✓	
呼吸器内科		✓			
消化器内科		✓			
循環器内科		✓			
腫瘍内科		✓			
心療内科・精神科					
外科		✓			
胸部外科					
脳神経外科		✓			
整形外科		✓			
形成外科					
小児科					
皮膚科		✓			
泌尿器科		✓			
婦人科					
眼科		✓			
耳鼻咽喉科					
リハビリテーション科					
放射線科		✓			
病理診断科					
麻酔科					
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]
		CT	マルチスライスCT	80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion PRIME TSX-302A]
			ヘリカルCT		
			その他		
			PET		
		乳房撮影装置			富士フイルム[AMULET f FDR MS-2500]
		血管撮影 装置	心臓専用		
			頭部・腹部・四肢専用		
			汎用型		フィリップス[Allura Xper FD20C]
		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[Infinia Hawkeye4]	
	SPECT				

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：岡山労災病院

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		実施数
								初回	追加	
循環器内科	2014年									
	2015年	循環器	慢性心不全	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	3
		循環器	慢性心不全	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	2	0	1
	2016年	循環器	急性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	0
	2017年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	2018年度終了	3	0	1
		循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	2018年度終了	2	2	3
	2018年	循環器	治療抵抗性高血圧症(腎デナベーションシステム)	グローバル	企業型	機器	継続中	3	0	0
循環器		心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	1	
呼吸器内科	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	6	0	2
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	1
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	1	3
	2015年									
	2016年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0
		呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	2
		呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	0
	2017年									
	2018年									
腫瘍内科	2014年									
	2015年	がん領域	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	4	7
		がん領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅰ	2016年度終了	4	0	4
		がん領域	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	4	11	15
		がん領域	進行固形がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	5	3	8
		がん領域	非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0
	2016年	がん領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	6	0	3
		がん領域	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	3
		がん領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2018年度終了	4	1	4
		がん領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	3	3	5
	2017年	がん領域	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	6	6
		がん領域	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	5
		がん領域	悪性胸膜中皮腫	国内	医師主導型	Ⅱ	継続中	6	4	7
		がん領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	拡大	2018年度終了	3	6	9
	2018年	がん領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅱ	継続中	3	2	4
がん領域		悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅰ/Ⅱ	継続中	4	0	1	
がん領域		がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	0	
がん領域		非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0	
泌尿器科	2014年									
	2015年									
	2016年	泌尿器	転移性去勢抵抗性前立腺がん	国内	企業型	Ⅳ	2017年度終了	2	2	3
	2017年									
	2018年									

## 中国労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、整形外科疾患等の疾患に対する専門的医療の提供。がんオープンカンファレンス開催、がん登録事業の推進、緩和ケアチーム再編等に取り組み、広島県がん診療連携拠点病院に指定。
- ・脳・循環器について高度専門的医療を提供し、過労死の予防や早期社会復帰に向けた活動に実績。
- ・「乳がん」「脳卒中」について急性期医療を、「急性心筋梗塞」については急性期から回復期・再発予防までを、「周産期医療」等、多くの診療科で高度な医療を行っている。
- ・人工関節をはじめとする高度の整形外科疾患に対応。
- ・地域医療においても救急に特色を有し、「地域災害医療センター」と「地域医療支援病院」に指定。
- ・保有しているヘリポートを利用して広域搬送の拠点となるなど、呉医療圏の二次救急を担う位置づけ。



### 【診療機能状況】

- ・当院は呉二次医療圏における政策医療実施病院として、広島県の保健医療計画に以下のとおり記載されている。
  - ①小児救急医療において二次救急を担う役割
  - ②地域周産期母子医療センターとして、特に異常妊娠や異常分娩に対応する拠点としての役割
  - ③二次救急医療施設として、重症患者に対する救急医療、ヘリポート活用による患者の広域搬送、東広島市黒瀬町等、他の圏域からの救命救急に対応する役割、二次救急医療体制における救命救急医療を（補助的に）行う役割
  - ④災害拠点病院及び広島DMAT指定病院としてヘリポートを利用した広域搬送の拠点としての役割
  - ⑤臨床研修指定病院としての役割
  - ⑥地域医療支援病院としての役割
- ・広島県保健医療計画において4疾病・5事業ごとに構築される医療連携体制の中では、当院は「乳がん」の精密診断施設、総合診療施設、「肺がん」の検診・検査機能施設、確定診断・治療機能施設、「脳卒中」の急性期医療施設、「急性心筋梗塞」の急性期から回復期までを担当する医療施設、「周産期医療」の比較的高度な医療を行う医療機関として位置づけられている。

また、平成24年度から新規に「肝がん」の医療連携体制が加わり、検診・検査施設、診断治療施設となっている。
- ・広島県新地域医療再生計画にある、心不全地域連携サポートチーム体制の中で当院は県内に4施設整備される「心臓いきいきセンター」の一つとして指定され、地域医療者へのカンファレンスや患者を対象とした「心臓病教室」を開催するなど、心臓病の発病、再発防止の啓蒙に努めている。

また、ひろしまメディカルネットワーク整備事業、災害拠点病院機能強化事業にも参加している。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・現在、神経内科にてパーキンソン病患者を対象とした国内第Ⅱ相試験に、また呼吸器内科においては非小細胞肺癌患者を対象としたグローバル第Ⅲ相試験に参加している。最近まではCOPD患者を対象としたグローバル第Ⅲ相試験に参加し、データの収集に努めた。今後は新たな分野への積極的参加に努めたい。

- ・労災病院治験ネットワークや各社フィージビリティ調査への回答を迅速に行い参加への意欲を構築する。
- ・医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師との連携を密にして、積極的に治験参加できる体制を作り上げる。

**【今後進めていきたい研究】**

- ・現在、呼吸器内科、神経内科における治験を積極的に行っている状況であるが、他の分野にも治験受託できるよう努力していきたい。
- ・今後受託を積極的に取り入れるためにも医師及び他のスタッフとの連携、協力を強化し、治験受入れ態勢を整えていきたい。

中国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、広島県指定がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	榎野 新								
	U R L	<a href="http://www.chugokuh.ihas.go.jp">http://www.chugokuh.ihas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒737-0193 広島県呉市広多賀谷1-5-1								
	許可病床数	410 床	外来患者数	1,117 人/日	入院患者数	327 人/日				
	医 師 数	102 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	406 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	副院長 笹重 善朗								
	委 員 構 成	医師(8名) 薬剤師(2名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	11 回/年	開 催 日	第1水曜日	休 会 月	8 月				
	申請書受付締切	開催前月の第4水曜日								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長、分担医師追加の対応								
	依 頼 者 の 出 席	要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 面田 恵								
	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	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	2 名	主任薬剤師1名、薬剤師1名					
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	4 社	社名:イスマ、サイトサポート・インスティテュート、ノイエス、EP総合					
			委 託 業 務	CRC派遣、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	5 件				
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出→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	20 日	平均	45 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						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)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、RI、放射線治療等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	21 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(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	否						
	画像記録の複写	否								
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数	29 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 面田 恵								
	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	21 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					
呼吸器内科		✓					
消化器内科		✓					
循環器内科							
脳神経内科		✓					
神経科							
外科		✓					
心臓血管外科		✓					
脳神経外科		✓					
整形外科		✓					
小児科		✓					
皮膚科		✓					
泌尿器科		✓					
産婦人科		✓					
眼科		✓					
耳鼻咽喉科		✓					
リハビリテーション科		✓					
放射線科							
病理診断科							
臨床検査科							
救急科(部)							
麻酔科		✓					
歯科口腔外科		✓					
代謝内分泌科		✓					
内視鏡科		✓					
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 MR/i Echo Speed]		
				1.5テスラ	GEヘルスケア[Signa HDxt]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[Discovery CT750 HD]	
					64列	GEヘルスケア[Optima CT660 Pro]	
			ヘリカルCT		シーメンスヘルスケア[SOMATOM Emotion 6]		
		その他		GEヘルスケア[Optima CT 580W]			
		PET					
		乳房撮影装置		富士フイルム[AMULET Innovality FPD MS-3500]			
		血管撮影 装置	心臓専用		フィリップス[AlluraClarity]		
			頭部・腹部・四肢専用		シーメンスヘルスケア[AXIOM Artis dTA]		
	汎用型						
	放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[TrueBeam STx]			
		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					
核医学 検査機器	ハイパーサーミア						
	ガンマカメラ						
	SPECT		GEヘルスケア[Discovery NM630]				

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：中国労災病院

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		実施数
								初回	追加	
麻酔科	2014年	神経	末梢神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	2
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
消化器内科	2014年	肝臓	肝疾患	国内	企業型	Ⅱ	2014年度終了	2	0	2
	2015年	肝臓	肝疾患	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	1
		肝臓	肝疾患	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	3	0	1
		肝臓	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	1	2	2
	2016年									
	2017年									
2018年										
呼吸器内科	2014年									
	2015年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
	2016年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
		呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
	2017年	呼吸	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0
		呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
	2018年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
		呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	0
		呼吸	非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	3
神経内科	2014年									
	2015年									
	2016年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2017年度終了	6	0	3
		神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	3
	2017年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	3
	2018年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	3
神経内科		パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ	継続中	9	0	2	
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 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、先駆的な実績をもつ。
- ・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（AMEC<sup>3</sup>）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	<a href="https://vamaguchih.ihas.go.jp">https://vamaguchih.ihas.go.jp</a>								
	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						

	診療科名		治療実施可能診療科	診療科名	治療実施可能診療科		
	標榜診療科	内科		✓			
消化器内科		✓					
循環器内科		✓					
膠原病・リウマチ内科							
呼吸器内科							
精神科							
小児科							
外科		✓					
形成外科							
整形外科		✓					
脊椎・脊髄外科							
リハビリテーション科		✓					
脳神経外科							
泌尿器科							
産婦人科							
耳鼻咽喉科							
放射線科							
麻酔科							
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Aera]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[Revolution GSI]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			キヤノンメディカルシステムズ[Mammorex MGU-100D]		
		血管撮影 装置	心臓専用			キヤノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve-i]	
			頭部・腹部・四肢専用			フィリップス[Allura Xper FD20C]	
			汎用型				
	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			GEヘルスケア[Infinia 3]			

## 過去5年間の治験の実績

施設名: 山口労災病院

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		実施数
								初回	追加	
循環器内科	2014年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	2
		循環器	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	10	0	10
	2015年									
	2016年									
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	8	1	8
	2018年	循環器	心不全	国内	医師主導型	Ⅲ	継続中	3	0	2
内科	2014年	内科	糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	6	0	2
	2015年	内科	糖尿病性末梢神経障害	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年									
	2017年									
	2018年									
整形外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	整形外科	脊髄損傷	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	0
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 香川労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 職場復帰のためのリハビリテーションについても先駆的に取り組み、県下でも中心的存在。
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、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。
- ・ 香川県が設置する「石綿（アスベスト）疾患診療ネットワーク」において県内唯一の三次医療機関（中皮腫の診断、治療ができるだけでなく、より専門的かつ指導的な拠点病院）として位置づけ。
- ・ 香川県が進めている有機的な医療連携体系の中核的医療機関として、地域連携クリニカルパス（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病）の導入を促進。
- ・ 平成 25 年 4 月に救急棟増築（10 床増床 / I C U 6 床 H C U 6 床稼動）。
- ・ 平成 25 年 4 月に災害拠点病院を取得。



### 【診療機能状況】

現在、当院は 5 疾病・5 事業のうち、がん（地域がん診療連携拠点病院、緩和ケアチーム設置、5 大がん地域連携パスの導入）、脳卒中（脳卒中地域連携パスの導入）、急性心筋梗塞及び糖尿病の治療に取り組み、救急医療（二次救急医療拠点）、災害医療（広域救護病院、DMAT 設置）、へき地医療（へき地医療拠点病院）を担っている。第六次保健医療計画案では、当院はこれまでの役割に加え、平成 25 年 4 月に災害拠点病院として指定されている。

救急医療分野では、当院は香川県内からの救急搬送件数が第 1 位、1 日平均 9.6 件、丸亀市消防署の救急搬送の約 4 割を受け入れている。

また、平成 25 年 4 月、救急棟を増築（救急病床 6 床→16 床）することにより中讃保健医療圏における救急医療の拠点としての役割をより一層果たしていくこととしている。

地域医療支援病院としては、当院は早くから各医師会との診療連携協定を結び、その仕組みを有効に機能させて切れ目のない地域完結型の医療を行っており、地域医療の質の向上、地域医療従事者のレベルアップのための支援として、医師会等を通じて臨床症例研究会や医療従事者の安全・感染管理に関する研修会を引き続き開催することとしている。

また、遠隔地での画像診断を主要機能として、かかりつけ医と中核的医療機関との連携を構築する「かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）」、県内の急性期・回復期病院が参加する「香川シームレス研究会」の中心的な役割も果たしている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 5 大がん、緩和ケアについて特に力を入れている。
- ・ 炎症性腸疾患（IBD）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息（BA）、慢性腎臓病（CKD）について症例が多く、学会発表も活発である。
- ・ 臨床研究指針についても適切に講習を行っている。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・ 非結核性抗酸菌症（NTM）について
  - ・ 肺がん（LK）と化学療法について
  - ・ 心不全について
  - ・ 各種がん（外科を中心）
  - ・ 緩和ケア
  - ・ 整形外科におけるデバイスについて
- 上記、当院の強みをいかしていきたい。

香川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、地域がん診療連携拠点病院										
	病 院 長	吉野 公博									
	U R L	<a href="https://www.kagawah.iohas.go.jp">https://www.kagawah.iohas.go.jp</a>									
	所 在 地	〒763-8502 香川県丸亀市城東町3丁目3番1号									
	許可病床数	404 床	外来患者数	1,120 人/日	入院患者数	353 人/日					
	医 師 数	85 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	414 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	副院長 丸川 将臣									
	委 員 構 成	医師(5名) 薬剤師(3名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)									
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第1木曜日	休 会 月	4・1 月					
	申請書受付締切	開催日の2週間前									
	迅 速 審 査	症例追加、分担医師変更、期間延長の対応									
	依 頼 者 の 出 席	要	初回のみ								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 鹿間 良弥									
	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	有						
	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		1 件	その他	2 件					
	治験管理室	有									
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(会計課長)→申請、IRB資料提出(薬剤部)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(会計課長)									
		初 回 ヒ ア リ ン グ ～ 契 約 締 結 期 間	最短	55 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					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CT、MRI、血管撮影、乳房撮影、RI検査、SPECT、BMD、放射線治療									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	23 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、脳波、超音波)									
	外注検体検査	有	外 注 先	四国中検、BML、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1月									
	検査機器の外部精度管理・認定の有無	無	認定書の複写	—							
	画像記録の複写	可									
当直体制(救急)	有	臨床検査技師数	22 名								
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 鹿間 良弥									
	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	17 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		✓			
精神科							
神経内科							
循環器内科							
リウマチ科							
外科		✓					
消化器外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科							
脳神経外科		✓					
泌尿器科							
産婦人科		✓					
眼科							
耳鼻咽喉科・頭頸部外科		✓					
リハビリテーション科							
放射線診断科							
放射線治療科							
検査科							
病理診断科							
歯科・口腔外科							
麻酔科		✓					
手術部							
救急部		✓					
緩和ケア科		✓					
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	キャノンメディカルシステムズ[EXCELART Vantage XGV]		
				1.5テスラ	キャノンメディカルシステムズ[EXCELART Vantage AGV]		
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[AquilionCXL]	
					64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion]	
			ヘリカルCT				
		その他			シーメンスヘルスケア[SOMATOM Sensation Open]		
		PET					
		乳房撮影装置			GEヘルスケア[Diamond]		
		血管撮影 装置	心臓専用			キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000V]	
					頭部・腹部・四肢専用		フィリップス[Allura Xper FD20]
	汎用型						
	放射線 治療機器	直線加速装置			シーメンスヘルスケア[Artiste]		
		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					
核医学 検査機器	ハイパーサーミア						
	ガンマカメラ						
	SPECT			キャノンメディカルシステムズ[E.CAM-24]			

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：香川労災病院

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		実施数
								初回	追加	
内科	2014年	消化器	潰瘍性大腸炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	2	2
	2015年	がん	肺がん	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年	がん	肺がん		国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0
緩和ケア科	2014年									
	2015年									
	2016年	がん随伴症状	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	3	0	1
	2017年									
	2018年									
脳神経外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	脳出血	くも膜下出血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0
産婦人科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	貧血	過多月経による出血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	0
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 愛媛労災病院における治験等の実績紹介

### 【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）。
- ・勤労者のメンタルヘルス、働く女性のためのメディカル・ケア、職業復帰のためのリハビリテーションに加えアスベスト関連疾患とその対策に実績。
- ・離島を含む振動障害巡回健診等を実施し、振動障害に対する専門的医療の提供に実績。
- ・HCUを持つ救急医療体制、リニアック（放射線治療機器）を有し広範ながん治療に対応するなど、東予地区の中核病院として地域医療に貢献。
- ・整形外科、外科、内科領域の職場復帰のための専門リハビリテーションにも実績。



### 【診療機能状況】

愛媛県がん診療連携推進病院：

県が指定するがん診療推進病院であり、東予地区の中核病院として広範ながん治療に対応している。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学 矢野雅文教授の「慢性心不全患者におけるダントロレンの予後及び心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験」（特定臨床研究）に参加している。

### 【今後進めていきたい研究】

山口大学大学院 矢野雅文教授が進めている「慢性心不全患者におけるダントロレンの予後及び心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験」（特定臨床研究）に参加しており、依頼があれば積極的に協力する。

愛媛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、愛媛県がん診療連携推進病院								
	病 院 長	宮内 文久							
	U R L	<a href="http://www.ehimeh.iohas.go.jp">http://www.ehimeh.iohas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒792-8550 愛媛県新居浜市南小松原町13番27号							
	許可病床数	199 床	外来患者数	519 人/日	入院患者数	155 人/日			
	医 師 数	25 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	175 名			
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	放射線科部長 篠原 秀一							
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部委員(2名)							
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	第4火曜日	休 会 月	-			
	申請書受付締切	開催日の10日前							
	迅 速 審 査	承認済みの治験においては、治験期間内の軽微な変更の場合のみ対応							
	依 頼 者 の 出 席	要							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 深田 章							
	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7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	無	委 託 業 者 数	0 社					
			委 託 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	0 件			
	治験管理室	有							
	契約までの手順	ヒアリング(SMO)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(責任医師、薬剤部長、SMO)→申請、IRB資料提出→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、血管造影、乳房撮影、放射線治療等							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	10 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、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:2008年12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	10 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 深田 章							
	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	9 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		✓			
呼吸器内科		✓					
循環器内科		✓					
外科		✓					
消化器外科							
心臓血管外科							
脳神経外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科		✓					
精神科							
小児科							
皮膚科		✓					
泌尿器科		✓					
産婦人科		✓					
眼科							
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科		✓					
放射線科		✓					
麻酔科		✓					
歯科口腔外科		✓					
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto Q-engine]		
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion TSX-101A]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			コニカミノルタ[Regius PureView タイプM]		
		血管撮影 装置	心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型			島津メディカルシステムズ[Trinias B12]	
		放射線 治療機器	直線加速装置			シーメンスヘルスケア[MEVATRON]	
	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			GEヘルスケア[Infinia]				

## 過去5年間の治験の実績

施設名：愛媛労災病院

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		実施数
								初回	追加	
産婦人科	2014年									
	2015年									
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	10	0	9
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 九州労災病院における治験等の実績紹介



### 【病院の概要】

- ・北九州市の二次救急医療体制の一角を担うとともに、眼科・耳鼻咽喉科救急医療体制にも参加、さらに当院から南下隣接する京築地区の休日・夜間救急センターとも協力体制を構築。
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患研究」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・職業性外傷、脊髄損傷、筋・骨格系疾患、振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績。
- ・多人数用の高気圧酸素治療タンクを有し、職業性の潜水病のほか、CO中毒、突発性難聴、ガス壊疽、末梢血管障害等の治療に実績を有し、地域医療に大きく貢献。
- ・リハビリテーション医療の先駆的病院として我が国有数の総合的リハビリテーション医療を展開（勤労者骨・関節疾患治療研究センター、勤労者リハビリテーションセンター）し、「職場復帰のためのリハビリテーション」のセンター病院（労災疾病研究センター）であり、全国にリハビリテーションのノウハウを提供。

### 【診療機能状況】

#### （1）がん

福岡県内でも検診受診率の低い肺がん、大腸がん、乳がん、子宮がん検診に力を入れている。また、放射線治療専門医の確保、がん化学療法認定看護師、緩和ケア認定看護師の育成に努めるなど、地域がん診療連携拠点病院の承認を目指して取り組んでいる。

#### （2）脳卒中

平成23年4月に「勤労者脳神経センター」を立ち上げ、脳神経外科、脳血管内科、神経内科、及びリハビリテーション科が合同でカンファレンスを実施し、発症から退院までをフォローしている。また、北九州市の脳卒中地域連携パスの基幹病院としての活動も行っている。

#### （3）糖尿病

福岡県における糖尿病による人工透析新規導入率は0.012%で、全国平均（0.011%）とほぼ同等となっている。福岡県の目標としては現状値の10%以上減を目指している。当院においても、人工透析新規導入を予防すべく、「透析予防診療チーム」が日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに基づき食事指導等を個別に実施する活動を行うこととしている。

#### （4）大腿骨近位部骨折

当院の院長が中心となり、北九州市の大腿骨近位部骨折地域連携パスの基幹病院としての活動を行っている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

「国民に質の高い最先端の医療が提供され、それらの有効性・安全性に関する情報の解析に資すること、またイノベーションの創出を目指す」ことを目的に、受託可能薬効分野の拡充を積極的に進め、現在、18分野からなる主要薬効成分を整備した。平成31年4月1日現在の治験実施プロトコール数は9件、21症例の治験が継続中である。

また、質の高い治療を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を図っている。

**【今後進めていきたい研究】**

現在、治験実施可能診療科には16診療科が該当する。今後、更に受託可能薬効分野の拡充に努め、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を図るとともに、開発段階の治験のみならず市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含めた医療技術の向上のための臨床研究についても積極的に推進したい。

九州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	岩本 幸英								
	U R L	<a href="https://kyushuh.johas.go.jp">https://kyushuh.johas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒800-0296 北九州市小倉南区曾根北町1番1号								
	許可病床数	450 床	外来患者数	804 人/日	入院患者数	382 人/日				
	医 師 数	115 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	422 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 神宮司 誠也								
	委 員 構 成	医師(7名) 薬剤師(2名) 医療安全管理者(1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2月曜日	休 会 月	8・12 月				
	申請書受付締切	開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	分担医師追加の対応								
	依 頼 者 の 出 席	要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 泰士								
	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12月3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	有					
	PMDAの現地調査の受入	経験有	実施日:2015年8月26日							
	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	2 件					
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出→IRB審議→承認→結果報告書→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	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(CR、DR)、CT、MRI、乳腺撮影、乳房撮影、血管撮影、放射線治療、RI等								
	当直体制(救急)	有	放 射 線 技 師 数	19 名						
検 査 科 情 報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、血清、尿)、細菌検査、病理検査(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:2018年12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	19 名							
薬 剤 部 情 報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 泰士								
	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	-				
	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	21 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		✓			
呼吸器内科		✓					
消化器内科		✓					
循環器内科		✓					
神経内科		✓					
血液内科		✓					
外科		✓					
脳神経内科		✓					
整形外科		✓					
精神科		✓					
小児科							
皮膚科		✓					
泌尿器科		✓					
産婦人科		✓					
眼科		✓					
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科							
放射線科							
病理診断科							
麻酔科							
脳血管内科		✓					
脳神経外科		✓					
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 EXCITE HD]		
				3.0テスラ	GEヘルスケア[Signa HDxt]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]	
					128列	シーメンスヘルスケア[Definition Flash]	
			ヘリカルCT				
		その他					
		PET					
		乳房撮影装置			富士フイルム[AMULET]		
		血管撮影 装置	心臓専用			島津メディカルシステムズ[BRAINSIST safire]	
			頭部・腹部・四肢専用			キャノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve-I INFX-8000V]	
	汎用型						
	放射線 治療機器	直線加速装置			シーメンスヘルスケア[ONCOR ハイエナジー ONCR-K]		
		コバルト60					
		アフターローディング					
		マイクロロン					
		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			シーメンスヘルスケア[E.CAM]			
	SPECT						

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名：九州労災病院

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		実施数
								初回	追加	
内科	2014年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	1	3
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	12	0	9
		呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅱ	2015年度終了	4	0	0
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	8	0	3
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2015年度終了	8	0	3
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	8	0	3
	2015年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	6	0	2
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	0
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	4
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	4
		消化器	クローン病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	1
	2016年	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	3
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	5	0	1
		呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	3
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	2	2
		循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
	2017年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	1
	2018年									
整形外科	2014年	整形外科	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	5	0	4
		整形外科	非がん性慢性疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	10	0	6
		整形外科	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	2
	2015年	整形外科	慢性腰痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	10	0	0
		整形外科	慢性腰痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	1
	2016年									
	2017年									
2018年	整形外科	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	8	0	4	
皮膚科	2014年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	3	0	3
	2015年									
	2016年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	1	2
	2017年									
	2018年									
産婦人科	2014年	産婦人科	子宮内膜症	グローバル	企業型	Ⅱ	2015年度終了	3	0	1
	2015年									
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	3	0	1
	2017年									
	2018年									
泌尿器科	2014年									
	2015年	泌尿器科	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了	6	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									

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		実施数
								初回	追加	
眼科	2014年									
	2015年	眼科	加齢黄斑変性	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
脳神経外科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	脳神経外科	くも膜下出血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	1
	2018年									
脳血管内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	脳血管内科	脳梗塞(アテローム・ラクナ)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	3
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 九州労災病院門司メディカルセンターにおける治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 門司港地区の労働災害に対応するなど、骨関節疾患等の急性期医療に実績。
- ・ 北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える病院として位置づけられるなど、門司港地区において救急医療を支えうる唯一の総合病院。
- ・ 専門センターとして「脳・循環器センター」を設置し、循環器・脳血管疾患の急性期・慢性期医療を実施。



### 【診療機能状況】

- ・ 福岡県医療計画（平成 20 年 3 月）において、福岡県がその構築を目指しているがん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病の 4 疾病に関する地域医療提供体制の中で、診療機能等を有する主要な病院の一つに位置づけられており、地域の医療機関と連携を図りながら地域医療を提供している。
- ・ 救急医療においても、当院は北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える救急告示病院の一つとして大きな役割を担っている。  
また、平成 24 年 7 月には地域医療支援病院を取得するなど、地域医療を支えている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 人工膝関節前置换術施行患者の QOL について（J-KOOS を用いて）
- ・ Hand-Held Dynamometer を用いた膝伸展筋力測定方法におけるベルト固定法と H 固定法の検討比較
- ・ 体重増加後も無自覚性低血糖が遷延した神経性食思不振症

### 【今後進めていきたい研究】

上記臨床研究等を積極的に進めていきたい。

九州労災病院門司メディカルセンター治験受託基本情報(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								
	病 院 長	蜂須賀 研二							
	U R L	<a href="http://www.mojih.ihhas.go.jp">http://www.mojih.ihhas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒801-8502 福岡県北九州市門司区東港町3番1号							
	許可病床数	250 床	外来患者数	483 人/日	入院患者数	165 人/日			
	医 師 数	35 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	134 名			
電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 山崎 嘉宏							
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 事務(2名) 外部(1名)							
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	隔月第1金曜日	休 会 月	-			
	申請書受付締切	随時							
	迅 速 審 査	症例追加、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 福澤 祐幸							
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2012年11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	無	委 託 業 者 数	0 社					
			委 託 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	0 件				
	治験管理室	有							
	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、CRC)→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	20 日	平均	30 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	否								
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、血管造影、骨密度測定等							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	8 名					
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査							
	外注検体検査	有	外 注 先	SRL、キューリン(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6月18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	6 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 福澤 祐幸							
	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	2 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)	無	薬 剤 師 数	7 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		✓			
循環器内科		✓					
腎臓内科		✓					
脳神経内科		✓					
血液内科		✓					
糖尿病内科		✓					
外科		✓					
消化器外科		✓					
脳神経外科		✓					
整形外科		✓					
皮膚科							
泌尿器科		✓					
眼科							
リハビリテーション科							
放射線科							
麻酔科							
歯科							
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Aera]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 3000 Nova]		
		血管撮影 装置	心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用			島津メディカルシステムズ[Trinias B12]	
			汎用型				
		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					

## 過去5年間の治験の実績

施設名：九州労災病院門司メディカルセンター

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		実施数
							初回	追加	
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								
	2014年								
	2015年								
	2016年								
	2017年								
	2018年								

## 長崎労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・じん肺についての高度専門的医療を提供するとともに、アスベスト疾患ブロックセンターを設置し、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断（読影）、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からも診療依頼も受ける。
- ・県北部における整形外科の脊椎領域でのセンター的病院であるとともに、脳・循環器についても高度専門的医療の提供に実績。
- ・脳卒中に係る高度な治療が可能な医療機関として、地域脳卒中センターの認定を受けるなど、長崎の外科系基幹病院として地域に貢献。
- ・地域医療においても、脊椎領域について地域から信頼を得ており、ドクターヘリ等により離島地区から患者搬送を年間 30 件以上受けるなど、県北部及び佐賀県西部地域の基幹病院として貢献。



### 【診療機能状況】

長崎県医療計画において、5 疾病・5 事業及び在宅医療については、脳卒中医療、急性心筋梗塞医療等の心疾患医療、一般救急医療、災害医療の項目において、当院が当該医療機能を担う医療機関として紹介されている。

なお、当該計画では、県内における臨床研修医の確保と若い医師の県内定着を図るために「新・鳴滝塾構想推進事業」を展開していること、県全体を網羅する医療情報ネットワークである「あじさいネット」への普及を進めることを紹介しているが、当院はいずれの事業にも関与している。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

特になし。

### 【今後進めていきたい研究】

今後も当院の特徴をいかし、得意分野を中心とした治験等の受託研究を積極的に推進したい。

長崎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、在宅療養後方支援病院									
	病 院 長	福崎 誠								
	U R L	<a href="http://www.nagasaki.ihhas.go.jp">http://www.nagasaki.ihhas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒857-0134 長崎県佐世保市瀬戸越2丁目12番5号								
	許可病床数	350 床	外来患者数	349 人/日	入院患者数	282 人/日				
	医 師 数	56 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	289 名				
電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC(MegaOakHR(R4.1.195))								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 岩田 亨								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第2木曜日	休 会 月	1・8 月				
	申請書受付締切	開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長、分担医師の変更等								
	依 頼 者 の 出 席	要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石田 英明								
	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	有					
	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	0 件				
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長、関連部署、CRC)(標準業務手順書・書式の入手等)→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	20 日	平均	30 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(CR)、CT、MRI、血管撮影(IVR、心カテ)、乳房撮影、RI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、BML(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:2017年6月28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	20 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石田 英明								
	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	13 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	✓	麻酔科	✓		
	消化器内科	✓	精神科			
	呼吸器内科	✓				
	感染症内科	✓				
	総合内科	✓				
	血液内科					
	神経内科					
	循環器内科	✓				
	外科	✓				
	整形外科	✓				
	スポーツ整形外科					
	手の外科					
	関節外科	✓				
	脊椎外科	✓				
	股関節外科	✓				
	形成外科	✓				
	脳神経外科	✓				
	脳血管内外科	✓				
	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					
	救急科					
	救急集中治療科					
	臨床検査科					
病理科						
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 HD]	
				3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]	
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[AquilionCXL]
			ヘリカルCT			
			その他			
		PET				
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 3000] 富士フイルム[AMULET Innovality]	
		血管撮影 装置	心臓専用			
			頭部・腹部・四肢専用			
			汎用型		シーメンスヘルスケア[パイプラインアンギオシステム]	
	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				
		マイクロロン				
		ガンマナイフ				
	核医学 検査機器	ハイパーサーミア				
ガンマカメラ		シーメンスヘルスケア[Symbia E]				
SPECT						

## 過去5年間の治験の実績

施設名：長崎労災病院

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		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年									
	2015年	脊椎	脊髄損傷	国内	医師主導型	Ⅲ	継続中	3	0	1
	2016年	脊椎	骨粗鬆症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	8	0	4
	2017年	脊椎	脊椎固定術	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	20	90	103
		脊椎	腰部脊柱管狭窄症	国内	企業型	Ⅱ	2019年度終了	6	3	7
2018年										
脳神経外科	2014年									
	2015年	脳血管	脳梗塞	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度中止	10	10	17
	2016年									
	2017年									
2018年										
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 熊本労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・業務負荷による脳・循環器疾患について実績を有し、予防から早期発見、早期治療及び治療後の早期社会復帰に向けた活動を展開。
- ・振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績。
- ・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）を備え、病気と付き合いながらの職場復帰の活動に取り組むとともに、アスベスト関連疾患にも対応。
- ・地域医療においても、熊本県南地域の中核的医療センターとして同地域の救急医療を担うとともに災害拠点病院として地域から頼られる存在。



### 【診療機能状況】

- ・4 疾病のうち、がんについては「地域がん診療連携拠点病院（国指定）」、脳卒中については「脳卒中急性期拠点病院」、急性心筋梗塞については「急性心筋梗塞急性期拠点病院」として位置づけられている。糖尿病については、現在の地域医療計画では当院に限らず各病院に具体的な役割は求められていない。
- ・各疾病の拠点病院であると同時に、「地域医療支援病院」として、地域医療機関との機能分担や連携強化を図りながら、それぞれの疾病に対応している。
- ・5 事業のうち、救急医療については「二次救急医療機関」、災害医療については「地域災害医療センター」、周産期医療については「地域産科中核病院」、小児科医療については「小児初期救急医療病院」としてそれぞれ位置づけられている。特に、小児救急では、地域における唯一の二次医療機関として救急患者を受け入れ、周産期医療においても圏域に「地域母子周産期医療センター」がないことから、母性救急疾患、救急医療が必要とされる妊婦にも対応しており、小児、周産期とともに地域で中心的な役割を担っている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

特になし。

### 【今後進めていきたい研究】

各診療科に一任しているため、治験事務局としては特になし。

熊本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	猪股 裕紀洋							
	U R L	<a href="http://kumamotoh.ihas.go.jp">http://kumamotoh.ihas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒866-8533 熊本県八代市竹原町1670							
	許可病床数	410 床	外来患者数	540 人/日	入院患者数	353 人/日			
	医 師 数	86 名	歯科医師数	0 名	看護師数	417 名			
電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通FIP							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	消化器内科部長(副院長) 佐々木 雅人							
	委 員 構 成	医師(8名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)							
	開催回数(定例)	10 回/年	開催 日	第3木曜日	休 会 月	8・12 月			
	申請書受付締切	原則、開催日の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							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 谷口 一成							
	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:クリニカルサポート			
			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	0 件			
	治験管理室	有							
	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、CRC)→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	40 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					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)、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	17 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:2018年1月31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	21 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 谷口 一成							
	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					
呼吸器内科		✓					
消化器内科		✓					
神経内科		✓					
糖尿病・代謝内科		✓					
精神科							
循環器内科		✓					
小児科							
外科							
消化器外科							
呼吸器外科							
乳腺外科							
小児外科・移植外科							
胸部・心臓血管外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科							
脳神経外科							
皮膚科							
泌尿器科							
産婦人科							
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							
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[Ingenia 1.5T]		
				3.0テスラ	GEヘルスケア[Discovery MR750w]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]	
					128列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition Flash]	
			ヘリカルCT				
		その他					
		PET					
		乳房撮影装置			GEヘルスケア[Senographe DMR+]		
		血管撮影 装置	心臓専用			島津メディカルシステムズ[DIGITEX Safre SP(Bi)]	
	汎用型			島津メディカルシステムズ[DIGITEX Safre SP(Si)]			
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[CLINAC 21EX]		
		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					
核医学 検査機器	ハイパーサーミア						
	ガンマカメラ						
	SPECT			GEヘルスケア[Infinia Hawkeye4]			

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 熊本労災病院

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		実施数	
								初回	追加		
代謝内科	2014年	糖尿病	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2014年度終了	6	0	3	
	2015年										
	2016年										
	2017年	腎性貧血	腎性貧血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	1	
	2018年										
循環器内科	2014年	循環器	冠動脈病変	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	5	
		脂質代謝	脂質異常症	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度中止	4	0	1	
		脂質代謝	脂質異常症	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度中止	4	0	0	
	2015年	循環器	閉塞性動脈硬化症	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	10	0	5	
	2016年										
	2017年	循環器	慢性心不全		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	4
			慢性心不全		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5
2018年											
呼吸器内科	2014年	感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	2	
	2015年	感染症	院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	1	1	
	2016年	呼吸器	市中肺炎		国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	3
		呼吸器	呼吸器感染症		国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	1
		呼吸器	市中肺炎		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	2
		呼吸器	呼吸器感染症		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0
	2017年										
2018年											
呼吸器内科・消化器内科(併科)	2014年	消化器	CDAD	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	6	0	4	
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2014年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										

## 吉備高原医療リハビリテーションセンターにおける治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ (1) 中枢性・末梢性麻痺（脊椎損傷・脳血管障害・頭部外傷・神経麻痺等）
- ・ (2) 四肢・脊柱の障害（四肢切断・外傷・腰痛・関節疾患等）
- ・ (3) 呼吸器疾患（喘息・呼吸不全等）への対応。
- ・ 被災労働者・障害を持つようになった勤労者等を早期に収容し高度なリハビリテーション医療を行い、早期社会復帰を図る。
- ・ 転院される方を除く社会復帰率は80～90%を達成。
- ・ 中四国の労災病院やその他の病院とネットワークを作り連携。



### 【診療機能状況】

- (1) 地域医療は外来及び一般病棟で対応している。対応困難なものは岡山医療センターを主とする急性期病院に紹介し、逆紹介を受けるようにしている。  
平成29年度の時間外・救急患者310名、岡山医療センターへの紹介患者115名、逆紹介139名。
- (2) 専門的リハビリテーション対象患者は地域に関係なく受け入れている。平成29年度の退院リハビリテーション対象患者のうち岡山県外37.10%。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

当センターはリハビリテーション専門病院で、リハビリテーション治療を目的に入院する疾病の多くが脊髄損傷であることが特徴である。脊髄損傷のリハビリテーション医療においては合併症の管理が非常に重要であり、主にそれに関わる臨床研究を行っている。

- (1) 合併症に関する研究
  - ①脊髄損傷の褥瘡予防に関する研究（車椅子、ベッド、便座、車のシート等における座面圧力値の測定）
  - ②脊髄損傷の排便管理に関する研究（排便障害に対する食物繊維の効果の検討、大腸通過時間の測定、下剤の使用を含めた良好な排便管理の検討等）
  - ③脊髄損傷の疼痛に関する研究（脊髄損傷における神経障害性疼痛に対する薬物の効果）
  - ④脊髄損傷の自律神経過反射に関する研究（排便時の血圧・脈拍に関する研究）
  - ⑤脊髄損傷の呼吸機能障害に対する研究（胸郭の動きの分析、呼吸理学療法の効果）
- (2) その他
  - ①再生医療を視野に入れた、歩行用ロボット装具を用いた歩行に関する研究
  - ②脊髄損傷者に多いとされる生活習慣病に関する研究（食事に関するもの、運動量に関するもの）

### 【今後進めていきたい研究】

- ・ 現在行っている上記研究を確立するとともに、経済面など社会に対するアプローチについても更に積極的に研究していきたい。そのことにより更に症例数が増え、治療法が深化し、在宅困難な症例の社会復帰にも繋がるように進めていきたい。
- ・ 当センターは、社会的使命である高度リハビリテーション専門機関であるとともに、地勢的に幅広い地域の医療ニーズにも応えなければならない。今後はリハビリテーション領域、整形外科領域を中心に幅広い分野で新しい医薬品開発を目指した治験に積極的に参加し、受託課題数を増やしていきたいと考えている。

吉備高原医療リハビリテーションセンター治験受託基本情報(2019年4月1日現在)										
施設情報	病院長	徳弘 昭博								
	URL	<a href="http://www.kibirihah.iohas.go.jp">http://www.kibirihah.iohas.go.jp</a>								
	所在地	〒716-1241 岡山県加賀郡吉備中央町吉川7511								
	許可病床数	150床	外来患者数	92人/日	入院患者数	91人/日				
	医師数	10名	歯科医師数	1名	看護師数	67名				
	電子カルテ	無								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	設置なし								
	委員構成	-								
	開催回数(定例)	-	開催日	-	休会月	-				
	申請書受付締切	-								
	迅速審査	-								
	依頼者の出席	-								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 富岡 謙二								
	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10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CRC	無	常勤専任	0名						
			常勤兼務	0名						
			非常勤	0名						
	SMO契約	有	委託業者数	2社		社名:イスマ、サイトサポート・インスティテュート				
			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		1件	その他	0件				
	治験管理室	無								
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(治験実施手順書・書式の入手等)→ヒアリング(Dr・薬剤部長)→申請、資料提出(薬剤部長)→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	45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	一般撮影装置、CT、MRI								
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	3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、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	岡山医学検査センター(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1月22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	否								
当直体制(救急)	無	臨床検査技師数	3名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 富岡 謙二								
	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)	無	薬剤師数	4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							
アレルギー科							
整形外科		✓					
皮膚科							
泌尿器科							
リハビリテーション科		✓					
歯科		✓					
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 Explorer]	
	CT		マルチスライスCT		16列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Lightning]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
	乳房撮影装置						
	血管撮影 装置		心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用				
		汎用型					
	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					
		マイクロロン					
		ガンマナイフ					
核医学 検査機器	ハイパーサーミア						
	ガンマカメラ						
SPECT							

## 過去5年間の治験の実績

施設名：吉備高原医療リハビリテーションセンター

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		実施数
								初回	追加	
リハビリテーション科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	リハビリテーション	脊髄損傷後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	0
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 総合せき損センターにおける治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 脊髄損傷の急性期からリハビリテーション、社会復帰に至るまでを一貫として治療する、日本で有数の専門施設。

### 【診療機能状況】

当センターは、福岡県及び近隣各県における脊椎・脊髄疾患の地域中核病院として、年間 995 例(平成 29 年度実績)の手術件数をこなし、大学病院からの脊椎手術が必要な紹介患者も積極的に受け入れている。

また、看護の面でも地域の介護施設に看護師・介護者・訪問看護師・介護福祉士等に正しい知識と技術を発信し、実技指導が行える研修施設としてせき損看護の普及に努めている。

今後も、脊椎・脊髄疾患の専門病院として、更に地域病診連携を強化し、質の高い医療を提供することは言うまでもなく、急性期から社会復帰まで一貫した治療を継続していきたいと考えている。



### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 脊髄損傷治療の専門病院であり、急性期から社会復帰まで一貫とした治療を行っているという特性から、損傷脊髄の麻痺回復の継時的な変化に関して積極的に臨床研究を行っている。

また、脊髄損傷患者の合併症である起立性低血圧や痙縮、及び患者のQOLの向上に寄与する医薬品、医療機器等に係る様々な研究(臨床研究も含め)も行っている。過去にはバクロフェン髄注療法(I T B療法)を治験の段階から積極的に行ってきた経緯があり、現在のI T B療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。現在では国内において当院を含め2施設でのみ実施された「脊髄損傷急性期患者に対する、肝細胞増殖因子(HGF)の脊髄控内投与」の治験も行った。そのため依頼者からの信頼も厚く、当院に期待される場所は非常に大きい。

また、今年度には「脊髄損傷後神経痛を対象とした第Ⅲ相試験」も実施を予定している。

- ・ 泌尿器科においても、脊髄損傷患者のED治療や臨床研究も積極的に行っている。

また、平成 29 年度から平成 30 年度には、脊髄損傷患者の神経因性排尿筋過活動による尿失禁に対するA型ボツリヌス毒素製剤による治験に参加している。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・ 現在、積極的に行っている臨床研究を更に発展させながら、新たな治療の可能性について研究を行い、治験等に関わっていきたい。特に脊髄損傷の回復は患者の最も期待するところであり、治験開発に期待するところは大きい。

また、脊髄疾患手術に特化した病院でもあるので、神経由来の痛みに関しても研究を進めていきたい。さらに、せき損患者の疫学に関するネットワーク構築についても積極的に行っており、それをいかして治験(臨床研究も含めた)を行うことも考えている。

- ・ 泌尿器科においてもこれまでED治療の治験も積極的に行っており、これからは高齢化社会へと進むためED治療に関する治験等の受託研究及び臨床研究も増加すると思われる。そのため受託研究及び臨床研究も継続して行っていきたい。

また、神経因性膀胱の分野においても積極的に治験や臨床研究をこなしていきたいと考えている。

## 総合せき損センター治験受託基本情報(2019年4月1日現在)

施設情報	病 院 長	院長代理 前田 健						
	U R L	<a href="https://sekisonh.iohas.go.jp">https://sekisonh.iohas.go.jp</a>						
	所 在 地	〒820-8508 福岡県飯塚市伊岐須550番4号						
	許可病床数	150 床	外来患者数	189 人/日	入院患者数	136 人/日		
	医 師 数	18 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	100 名		
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:ソフトウェア・サービス(NEWTONS2)					
	治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 ※現在休会中の為、外部治験審査委員会(社会医療法人原土井病院治験審査委員会)へ審議依頼している。					
委 員 構 成		診療科部長(2名) 看護部長 薬剤部長 専門外委員(2名) 外部委員(1名)						
開催回数(定例)		—	開 催 日	—	休 会 月	—		
申請書受付締切		—						
迅 速 審 査		症例追加、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 長島 章						
	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5月26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:株式会社アイロムCS		
			委 託 業 務	CRC派遣、治験事務局業務				
	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	2 件		
	治験管理室	有						
	契 約 までの 手 順	合意(責任医師)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約締結						
初 回 ヒ ア リ ン グ ～ 契 約 締 結 期 間		最短	35 日	平均	56 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、透視撮影(ミエロ)、骨密度測定装置						
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	5 名				
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、血清、尿)、生理検査(肺機能検査、心電図、神経生理)						
	外注検体検査	有	外 注 先	キューリン、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:2013年7月5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)	無	臨床検査技師数	4 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 長島 章						
	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)	無	薬 剤 師 数	4 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					
整形外科		✓					
脳神経外科							
泌尿器科		✓					
リハビリテーション科							
麻酔科							
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	シーメンス[MAGNETOM Avanto]	
	CT		マルチスライスCT		16列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion TSX-101A]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
	乳房撮影装置						
	血管撮影 装置		心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型				
	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							

(別添 2)

## 過去5年間の治験の実績

施設名： 総合せき損センター

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		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年	整形外科	脊髄損傷急性期	国内	企業型	I / II	2018年度終了	24	0	18
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
泌尿器科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	泌尿器科	神経因性排尿筋過活動	国内	企業型	III	2018年度終了	2	6	7
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									

## 北海道せき損センターにおける治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 脊髄損傷、頸髄損傷、外傷性骨折等の整形外科を主体とする外科系病院。
- ・ 北海道全域における唯一のせき損センターとして最先端のせき損医療を提供、専門センターとして「腰痛・せき損センター」を設置。
- ・ 広域災害など緊急時の患者搬送用として保有しているヘリポートを利用し、年間 50 人を超えるせき損患者を受け入れ。
- ・ 地域医療計画においては、糖尿病とその他の生活習慣病全般を中心として医療を提供。



### 【診療機能状況】

美唄地区では「北海道医療計画（平成 20 年 3 月策定）」に基づく「北海道医療計画南空地区推進方針」が策定されており、それに基づき平成 20 年度末から「美唄市内の病院間医療連携に係る地域検討会議」が設置され、地域医療の在り方が検討されているが、地域の慢性的な医師不足等の問題により目立った進展はない。

当院はせき損医療を軸とした診療体制であることから、現体制で北海道医療計画が示す 5 事業（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）に参画することは困難であるが、がん、脳卒中（回復期）、糖尿病とその他の生活習慣病全般にわたり一般患者を受け入れることで、美唄地区における地域医療に貢献するよう努めている。



### 【臨床研究において積極的に行っていること】

特になし。

### 【今後進めていきたい研究】

特になし。

北海道せき損センター治験受託基本情報(2019年4月1日現在)									
施設情報	病院長	三浪 明男							
	URL	<a href="https://www.hokkaidoh-s.iohas.go.jp">https://www.hokkaidoh-s.iohas.go.jp</a>							
	所在地	〒072-0015 北海道美唄市東4条南1丁目3番1号							
	許可病床数	157 床	外来患者数	393 人/日	入院患者数	102 人/日			
	医師数	15 名	歯科医師数	1 名	看護師数	100 名			
	電子カルテ	無							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	整形外科部長(副院長) 須田 浩太							
	委員構成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 事務員(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3週間前							
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応							
	依頼者の出席要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 溝口 貴幸							
	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3月3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CRC	無	常勤専任	0 名					
			常勤兼務	0 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(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	0 件				
	治験管理室	有							
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長:標準業務手順書・書式の入力等)→ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審査→承認→指示決定通知→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	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	否								
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、乳房撮影							
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	8 名					
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、血清、尿)、細菌検査、生理検査(肺機能、心電図、筋電図、超音波)							
	外注検体検査	有	外注先	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: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)	無	臨床検査技師数	10 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 溝口 貴幸							
	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 否					
	当直体制(救急)	無	薬剤師数	3 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		✓			
循環器科							
外科		✓					
整形外科		✓					
形成外科							
泌尿器科							
麻酔科							
歯科							
リハビリテーション科		✓					
保有医療機器		医療機器名			詳細		
	X線等 診断機器	MRI		3.0テスラ	GEヘルスケア[Discovery MR750]		
		CT	マルチスライスCT		64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Perspective]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			キャノンメディカルシステムズ[MGU-1000A]		
		血管撮影 装置	心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用				
			汎用型				
		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						
	マイクロロン						
	ガンマナイフ						
核医学 検査機器	ハイパーサーミア						
	ガンマカメラ						
	SPECT			GEヘルスケア[Infinia Core]			

## 過去5年間の治験の実績

施設名：北海道せき損センター

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		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年	脊髄	脊髄損傷急性期	国内	企業型	II	2018年度終了	24	0	21
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									