

千葉労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

当院は病床数 400 床、診療科 30 科、センター（「認知症疾患医療センター」、「がん相談支援センター」、「内視鏡センター」、「人工関節センター」、「勤労者脊椎・腰痛センター」、「スポーツ医学センター」、「呼吸器センター」、「アスベスト疾患センター」）を有し、周辺住民と勤労者の方々に、高度で安全な医療を提供する役割を担っている。



また、指定医療機関としては、

- ・「地域がん診療連携拠点病院」としてがん相談支援センターを開設し、化学療法の提供、緩和ケアの提供、地域の医療機関への診療支援や他の医療機関との連携
- ・「地域災害拠点病院」、「DMAT 指定医療機関」として千葉県知事から指定を受け、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、他の医療機関の支援
- ・千葉県医師令第 129 号により「地域医療支援病院」の名称使用の承認を受けており、地域の病院、診療所等を支援するという形で医療機関の機能の役割分担と連携
- ・「認知症疾患医療センター」の指定を受け、地域における認知症に対し進行予防から地域生活の維持まで必要な医療提供をできる機能体制の構築等を行っている。

【診療機能状況】

（1）機能分担及び業務連携

当院は、前述した指定医療機関のほかにかかりつけ医との連携強化、開放型病床、地域医療連携室を備えている。今後、地域医療連携の IT 化を図っていく。当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）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 日付けに 2 回目、平成 30 年 7 月 18 日付けに 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

当院は、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 千葉県の脳神経外科学会認定訓練施設の中でも長い歴史を持つ施設であり、地域医療の一翼を担っている。また、脳卒中等で後遺症が予想される場合は発症早期からリハビリテーションを積極的に進め、発症から退院までの一貫した治療を信条としている。

- ・急性心筋梗塞 当院は、急性心筋梗塞対応医療機関であり、当院内で完結できる診療を目的として循環器内科が連日、当直体制をとっている。
- ・糖尿病 当院は、糖尿病専門外来を設置し、千葉県下で有数の取扱い患者数を誇る。透析の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 うつ病等の気分障害、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 妊娠糖尿病や妊娠高血圧症候群等の産科合併症のある妊婦も含め、多く分娩を受けつけている。
- ・小児医療 総合病院小児科として「標準的かつ適切な診療」を行っている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・糖尿病・内分泌内科は、主に糖尿病、脂質異常症、甲状腺疾患等を診療し、糖尿病患者には日本糖尿病学会指導医と日本糖尿病療養指導士・理学療法士により療養指導・治療を行っている。
- ・腫瘍血液内科では、多くの患者が健康診断や、かかりつけの医療機関で異常を発見されてから紹介受診される。この分野における治療の進歩は目覚ましく、新規薬剤を積極的に導入している。
- ・「内視鏡センター」では、消化器関連検査・治療及び呼吸器関連検査・治療を実施している。各種検査は順調に増加しており、特に胆膵系の検査・治療は年々10%前後の増加を認めている。
- ・今後の展望：

「労災病院治験ネットワークを介した治験に係る治験実施可能性調査」のアンケート調査から、治験に興味を持つ医師が多くいる。特に治験審査委員会のメンバーである診療科の医師（消化器内科、整形外科、眼科、アレルギー・膠原病内科）、糖尿病・内分泌内科、腫瘍血液内科及び呼吸器内科は、今までにも治験を受けてきた経験があるため、今まで以上に情報収集し、案件獲得に繋げたい。現在、治験事務局における業務は、複数の SMO に依頼している。当薬剤部では治験に対応できる人材育成のため、初級者臨床研究コーディネーター養成研修に参加し取組を行っている。

千葉労災病院治験受託基本情報(2020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	http://www.chibah.ihas.go.jp								
	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	1,062 人/日	入院患者数	321 人/日				
	医 師 数	99 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	352 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	内科部長 榎谷 佳生								
	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2火曜日	休 会 月	一				
	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(2019年4月1日～2020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 だ 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	内科		放射線科		
	消化器内科	✓	病理診断科		
	呼吸器内科	✓	麻酔科		
	糖尿病・内分泌内科	✓	歯科口腔外科		
	腫瘍血液内科	✓	重症・救命科		
	和漢診療科				
	アレルギー・膠原病内科				
	緩和ケア内科				
	精神科				
	脳神経内科	✓			
	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				
	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	✓				
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[Ingenia 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]	
			頭部・腹部・四肢専用		
	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]		
内視鏡下手術用ロボット			インテュイティブサージカル[da Vinci X]		

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	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									
	2019年									
糖尿病・内分泌内科	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									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									