

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) 和歌山県保健医療計画では、「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（CDEJ）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もと、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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は、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、除外基準が厳しく、なかなか組み入れできずに終了してしまうこともある。がん性疼痛の治験では複数科の医師が分担医師として名を連ね、診療科を超えて契約するという体制を構築した。循環器内科ではかなり積極的に治験に取り組まれている。薬剤師が院内 CRC としてスクリーニングや他職種間の調整を含め積極的に関わり、患者、依頼者、医療従事者間でスムーズに連絡を行える体制をとっている。

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。

また、専門的知識を有した薬剤師が CRC 又はデータマネジメントすることで、研究において質の高いデータを提供できるように努力し、また後続を育てるため新人薬剤師の CRC 教育も行っている。

今後も新たな診療科の治験受託を積極的に行っていきたいと考えている。特に循環器領域は治験に積極的に取り組み、成果もあげているため、今後も引き続き様々な治験に前向きに取り組むと考えている。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おり、今後も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(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、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	http://www.wakayamah.iohas.go.jp								
	所 在 地	〒640-8505 和歌山県和歌山市木ノ本93番1								
	許可病床数	303 床	外来患者数	913 人/日	入院患者数	269 人/日				
	医 師 数	71 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	286 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC(MegaOakHR(R9.0.0))							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器・乳腺外科部長 玉置 剛史								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 放射線技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	第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の实地調査の受入	経験有	実施日:2007年6月13日							
	院 内 C R C	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						
	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、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				
	第三者機関を通した治験薬の搬入・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	✓	麻酔科	✓	
	脳神経内科	✓	救急科		
	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・乳腺外科	✓			
	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					
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[Ingenia 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]	
	内視鏡下手術用ロボット				

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	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									
	2019年									
内科	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									
	2019年									
循環器内科	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	2019年度終了	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	2019年度終了	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
	2019年									
産婦人科	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									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									