

令和2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（2020年4月1日現在）
- ・【別添1】治験受託基本情報（2020年4月1日現在）
- ・【別添2】過去5年間の治験の実績（2015～2019年度）

北海道中央労災病院	1
釧路労災病院	4
青森労災病院	9
東北労災病院	12
秋田労災病院	17
福島労災病院	21
千葉労災病院	24
東京労災病院	29
関東労災病院	33
横浜労災病院	39
新潟労災病院	45
富山労災病院	48
浜松労災病院	53
中部労災病院	58
旭労災病院	65
大阪労災病院	70
関西労災病院	76
神戸労災病院	82
和歌山労災病院	87
山陰労災病院	92
岡山労災病院	98
中国労災病院	102
山口労災病院	107
香川労災病院	111
愛媛労災病院	116
九州労災病院	120
九州労災病院門司メディカルセンター	126
長崎労災病院	129
熊本労災病院	133
吉備高原医療リハビリテーションセンター	137
総合せき損センター	141
北海道せき損センター	145

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。

北海道中央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、地域がん診療病院										
	病 院 長	大塚 義紀									
	U R L	https://hokkaidoh.iohas.go.jp									
	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	477 人/日	入院患者数	153 人/日					
	医 師 数	21 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	128 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 梶原 徹									
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2020年2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)→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	11 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	札幌臨床検査センター(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: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	15 名								
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 梶原 徹									
	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	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						
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	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[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[Discovery NM830]		
内視鏡下手術用ロボット						

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。
- ・二次救急の実施、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
地域がん診療連携拠点病院として、高度かつ専門的な医療を展開し、初診から緩和ケアに至るまでの集学的治療を実践している。
- (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。日本脳卒中学会認定の一次脳卒中センターを取得。
- (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
常勤医3名体制による診療機能の充実。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) 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。
- (10) 救急医療・災害医療に対する診療機能

二次救急の実施、24 時間応需体制の推進、積極的なドクターヘリの受入れ。

(11) 医療情報共有ネットワークの構築

釧根地区の医療機関（11 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。

(12) 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。

(13) 地域医療支援病院

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

多施設共同、当院単独及び特定臨床研究等、年間 30 件ほどの臨床研究を実施している。当院は地域がん診療連携拠点病院でもあり、腫瘍内科を中心にがん関連の臨床研究を数多く実施しているため、がん関連治験の参加を目指したい。外科、脳神経外科、歯科口腔外科、神経内科等においても積極的に臨床研究を実施しており、治験への参加が期待できる。

現在、治験においては整形外科と脳神経外科で実施中である。今後件数の増加を図りたいが、この地域からの SMO の撤退による CRC の確保が重要課題となっている。

釧路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、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	http://www.kushiroh.iohas.go.jp							
	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	1,000 人/日	入院患者数	344 人/日			
	医 師 数	56 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	317 名			
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名: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:2019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:アイメックRD、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(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	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	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	✓			
	病理診断科				
	働く女性のための外来				
	禁煙外来				
	心療内科				
緩和ケア外来					
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]	
			1.5テスラ	フィリップス[Ingenia 1.5T 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[Discovery NM630]	
		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： 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	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									
	2019年									
整形外科	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	3
	2018年									
	2019年									
脳神経外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	脳神経外科	脳梗塞	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	1
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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を実施。
- ・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。
- ・青森県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連携協議会（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。また、令和 2 年よりがん診療センターを新設し VMAT（回転型強度変調放射線治療）を導入するなど診療充実を図っている。
- ・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。

青森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、青森県がん診療連携推進病院									
	病 院 長	玉澤 直樹								
	U R L	http://www.aomorih.iohas.go.jp								
	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	191 人/日				
	医 師 数	33 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	195 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:シーエスアイ(MIRAIs/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の实地調査の受入	経験無								
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	1 名	主任薬剤師1名					
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	2 社	社名:クリニカルサポート、シミックヘルスケア・インスティテュート					
			委 託 業 務	CRC派遣、治験事務局業務						
	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	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	15 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	10 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	✓			
	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[Ingenia 1.5T]		
		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				
		内視鏡下手術用ロボット				

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置換術を施行。



【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-PA投与以外の薬物療法）
【回復期】回復期リハビリテーション実施
【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
【専門治療】血糖コントロール不可例の治療
【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、DMAT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 |

東北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	徳村 弘実									
	U R L	https://www.tohokuh.iohas.go.jp									
	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	989 人/日	入院患者数	386 人/日					
	医 師 数	118 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	412 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	小児科部長 千葉 靖									
	委 員 構 成	医師(5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:2020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:アイロム、EP総合、クリニカルサポート、シミックヘルスケア・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(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	3 件					
	治 験 管 理 室	有									
	契 約 ま だ 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	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: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	27 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	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		関節外科		
	総合診療科		スポーツ整形外科		
	呼吸器内科	✓	脳神経外科		
	消化器内科		脳卒中科		
	胃腸内科	✓	皮膚科	✓	
	肝臓科	✓	泌尿器科		
	循環器内科		産婦人科		
	糖尿病・代謝内科		眼科		
	高血圧内科		耳鼻咽喉科	✓	
	腫瘍内科	✓	リハビリテーション科		
	緩和ケア内科	✓	放射線診断科		
	腎臓内科		放射線治療科		
	心療内科	✓	病理診断科		
	リウマチ科		麻酔科		
	小児科	✓	歯科		
	外科	✓			
	消化器外科				
	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					
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]	
			1.5テスラ	キャノンメディカルシステムズ [Vantage Orián]	
		CT	マルチスライスCT	16列	GEヘルスケア [BrightSpeed Elite Pro]
				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		富士フイルム[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]	
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： 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	2015年	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	5	0	5
		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	1
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	0
泌尿器科	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	2019年度終了	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
2019年										
耳鼻咽喉科	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									
	2019年									
肝臓科	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	2019年度終了	1	2	2
	2018年									
2019年										
胃腸内科	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	1
		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	1
		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	
2019年										
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	整形外科	脊髄損傷後中枢神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	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	
大腸肛門外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	大腸肛門外科	クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔	国内	企業型	Ⅲ/再生医療	継続中	2	0	1
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									

秋田労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

開設以来、地域の中核的な医療機関として、労働災害等の外傷や疾病による障害を持つ方々のリハビリテーションに取り組み、現在も、発症・手術直後の急性期から、回復期リハビリテーションまで充実した医療を実施している。

また、機能訓練のみにとどまらず、復職に向けたサポートや地域と連携した退院後の生活支援等、勤労者、地域の皆様にきめ細かなサービスを提供し、当地区のリハビリテーションセンターとしての機能を發揮している。

整形外科は運動器（骨・関節・神経）の専門家で、関節痛・神経痛等の痛み・麻痺に対し総合的な治療を行っており、投薬・注射等の外来治療から人工関節・腰椎固定術等の高度な手術まで対応し、地域に密着した医療とともに、全国レベルの臨床・研究を行っている。外来・入院患者数及び手術件数は秋田県内ではトップクラス、東北地区でも高いレベルにあり、長年の研究と実績により各方面から高い評価をいただいている。リハビリテーション総合承認施設の承認を受けており、対象は整形外科、脳神経外科からの患者を中心に肺炎等の内科疾患、がん患者等である。整形外科領域では、頸髄症・脊柱管狭窄症・ヘルニア等の脊椎外科手術前後、股関節・膝関節の手術前後のリハビリテーションに豊富な経験を有している。

また、整形外科スポーツ外来と連携してスポーツ障害の治療に力を入れており、市内はもとより近隣市町村からの患者様に対して専門的な治療を行っている。

具体的には、脳卒中に対して、促通反復療法（川平法）や随意運動介助型電気刺激療法、ボツリヌス注射後の機能訓練等を取り入れた先進的な治療を展開している。

また、スポーツ外来では、膝関節を中心に内視鏡（関節鏡）を利用した小侵襲手術を行っている。オーバーユースによる投球障害（野球肩・野球肘）、下肢の障害（オスグッド病・腱付着部炎症等）に対する外来でのアスレチックリハビリテーションも受け入れている。

勤労者脊椎・脊髄センターでは、秋田県北部の勤労者及び地域住民を対象として、脊椎疾患及び腰痛に対する予防・啓蒙・診断・治療及び早期リハビリテーションの一貫した総合的な医療を提供し、勤労者の早期社会復帰に努めている。

治療就労両立支援部では、「勤労者医療」を推進する観点から、勤労者の皆様の健康確保並びに疾病による休業等からの職場復帰及び治療と就労の両立支援に取り組んでいる。

【診療機能状況】

平成26年2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、当院のほか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8病院349床のみで、人口10万



人当たりでは 43.2 床であり全国平均 67 床に比し▲24 床と深刻な不足状態であることから、県全体として全国平均水準までの早急な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、秋田労災病院（令和 2 年 7 月～）及び鹿角市の大湯リハビリ温泉病院の 91 床のみで当院が加わっても不足に陥っており、今まで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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

整形外科分野では、頸髄症・脊柱管狭窄症・ヘルニア等の脊椎外科手術前後、股関節・膝関節の手術前後のリハビリテーションに関する機器等、薬剤に関する試験、また口腔外科分野では抜歯後の疼痛に関する臨床研究を今後の展望としていきたい。

秋田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										
	病 院 長		奥山 幸一郎								
	U R L		http://akitah.iohas.go.jp								
	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		296 人/日		入院患者数		121 人/日
	医 師 数		10 名		歯科医師数		2 名		看護 師 数		106 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		一
	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		無								
	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)→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
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		BML、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錠管理		可		記録の頻度		一
	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				

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た患者サロンを主催し、がん患者相互の繋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、令和元年度の輪番回数は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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

消化器病センターを設置し、消化器内科と外科が密接に連携して診療している。臨床研究・治験に関しても両科で共同した対応が可能である。

福島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、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	院長代理 武藤 淳								
	U R L	http://www.fukushimah.iohas.go.jp								
	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	591 人/日	入院患者数	273 人/日				
	医 師 数	34 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	256 名				
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名: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	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 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(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	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、超音波)								
	外注検体検査	有	外 注 先	BML、LSIメディエンス、SRL、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	19 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	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							
呼吸器科							
消化器科		✓					
循環器科		✓					
リウマチ・膠原病内科							
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							
病理診断科							
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	64列		キャノンメディカルシステムズ[Aquilion64]	
				マルチスライスCT			
		ヘリカルCT					
		その他					
		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		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		日立[BrightView]				
	SPECT						
内視鏡下手術用ロボット							

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									

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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院では、4 年前よりこれまでの治験実施体制を強化して新規治験の受託件数を確実に増やしており、再生医療の治験実績もある。

また、過去 2 回、PMDA の GCP 実地調査において、いずれも指摘事項なしの評価を得ており、治験を適正に実施している。

ここ数年は皮膚科、脳神経内科、整形外科、循環器科、呼吸器内科といった領域での治験を実施してきたが、今後はがん疾患をはじめ、耳鼻咽喉科、眼科、小児科、手術関連品といった領域にも治験を拡げたいと考えている。

東京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											
	病 院 長	杉山 政則										
	U R L	https://tokvoh2.ihos.go.jp										
	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	945 人/日	入院患者数	315 人/日						
	医 師 数	74 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	345 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	第二循環器科部長 浅原 敏之										
	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の実地調査の受入	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								
	SMO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、治験開始準備								
	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		1 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)→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	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)										
	外注検体検査	有	外 注 先	LSIメディエンス、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:2020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	22 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	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	総合診療科			救急科			
	消化器内科		✓				
	腎臓代謝内科						
	呼吸器内科		✓				
	糖尿病・内分泌内科		✓				
	脳神経内科		✓				
	循環器科		✓				
	メンタルヘルス科		✓				
	小児科		✓				
	外科		✓				
	呼吸器外科		✓				
	整形外科		✓				
	形成外科		✓				
	脳神経血管内治療科		✓				
	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		✓					
放射線診断科							
放射線治療科		✓					
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	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]	
					80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			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]		
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： 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	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									
	2019年									
呼吸器内科	2015年									
	2016年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	企業型	III	2019年度終了	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									
	2019年									
脳神経内科	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	II b	継続中	9	0	4
	2019年									
脳神経外科	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
	2019年									
循環器科	2015年									
	2016年	循環器	重症下肢虚血疾患	国内	企業型	機器	2019年度終了	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									
2019年										
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年	筋骨格	橈骨遠位端骨折	国内	企業型	機器	2019年度終了	4	4	6
	2018年	神経系	腰部脊柱管狭窄症	国内	企業型	II a	2019年度終了	3	0	1
	2019年									
皮膚科	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	3	8
	2019年	皮膚	アトピー性皮膚炎(小児)	グローバル	企業型	III	継続中	2	0	0

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」と併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】

当院は、政策病院として、労災疾病に関する高度・専門的な医療を提供するとともに、勤労者の疾病と職業生活の両立に向けた支援等、その質の向上に努めることにより、勤労者医療の中核的役割を担っている。

一方、地域における役割については、5疾病5事業（へき地医療は該当なし）への対応をはじめ、開業医、地域医療機関との連携強化を図り、地域医療支援病院として救急・急性期・高度先進医療を実施することにより地域医療に寄与している。

また、災害医療拠点病院としても、DMATの養成・派遣等を通じて労働災害のみならず大規模自然災害時における診療体制強化に努めている。

（1）政策医療に係る機能

①勤労者脊椎・脊髄・腰痛センター

神奈川県の上業務疾患分類では腰痛疾患が半数を占め、勤労者の職場復帰を阻害する大きな要因でもあることから、当該疾患に関する専門センターによる高度な手術療法やリハビリテーション等を通じて勤労者の早期職場復帰を図っている。

②勤労者リハビリテーションセンター

疾病と作業、職場環境等との因果関係を把握し、早期治療、機能回復のための高度なリハビリテーションを行い勤労者の社会復帰の促進を図っている。また、疾病と職場環境等に関するデータを蓄積し、広く疾病の予防、早期発見、更には健康の保持・増進に至るまでを総合的に推進するための臨床研究も行っている。

③働く女性メディカルセンター

女性固有の様々な健康問題に的確に対応するため、豊富な知識を有する女性専門医を配置し、各診療科、職場等と連携を図ることにより、予防、治療から職場復帰に至るまで働く女性の健康問題について総合的なサポートを行っている。

④アスベスト疾患センター

アスベスト曝露者、アスベスト関連疾患患者を対象として、関係機関と連携しながら検診、診

断、治療を行うとともに、モデル医療の開発等に役立てることを目的としてアスベスト関連疾患に係る症例収集を行っている。

(2) 地域保健医療計画における当院の位置づけと役割

①がん

平成 23 年 4 月、神奈川県がん診療連携指定病院に指定され、地域がん診療連携拠点病院に準じた「標準的、専門的な医療」を担う医療機関として位置づけられた。その後、腫瘍内科の標榜と化学療法の専門医を配置するとともに、キャンサーボードと緩和ケアへの取組等がん診療機能の一層の充実に努めた結果、平成 28 年 4 月に地域がん診療連携拠点病院に指定された。

②脳卒中

医療圏における「急性期」を担う医療機関として位置づけられており、SCU3 床を有し、救急患者を 24 時間体制で積極的に受け入れ、開業医や中小病院との連携の強化に努めている。

③急性心筋梗塞

脳卒中と同じく、「急性期」を担う医療機関として位置づけられており、救急患者を 24 時間体制で積極的に受け入れ、開業医や中小病院との連携の強化にも努めている。

④糖尿病

医療圏における「血糖コントロール不可例の治療と急性増悪時治療対応」を担う医療機関として位置づけられている。

⑤救急医療

医療圏における「二次救急」を担う医療機関として位置づけられており、救急医療部、ICU (6 床)、HCU (8 床) 及び SCU (3 床) により、救急医療に積極的に取り組んでいる。また、川崎市と「メディカルコントロール体制」を構築し救命救急士の病院実習を行うなど、地域との連携による救急医療の強化に努めている。

⑥小児医療

地域保健医療計画において具体的な役割は求められていないが、常勤医 3 名体制にて小児救急及び分娩のサポートに取り組んでいる。

⑦周産期医療

NICU を有していないため、周産期医療センターとしての機能を担うことはできないが、分娩件数は年間約 1,200 件となっており、地域の分娩施設として極めて重要な役割を担っている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・当院の臨床研究は研究倫理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。現在は循環器内科、糖尿病・内分泌内科、腎臓内科、整形外科、皮膚科の依頼が多いが、新しい診療科や領域にも対応できる体制を構築している。
- ・今後は先進医療、再生医療にも参加し、患者様へ新しい治療を提供できる施設を目指す。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(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	根本 繁							
	U R L	https://www.kantoh.ihhas.go.jp							
	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	1,727 人/日	入院患者数	487 人/日			
	医 師 数	126 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	583 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	泌尿器科部長 武内 巧							
	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:2019年6月12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: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(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	5 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	LSIメディエンス、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:2020年1月16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	38 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		産婦人科	✓	
	腎臓内科	✓	眼科	✓	
	糖尿病・内分泌内科	✓	耳鼻咽喉科	✓	
	血液内科	✓	頭頸部外科	✓	
	腫瘍内科	✓	リハビリテーション科		
	感染症内科	✓	放射線診断科	✓	
	総合内科	✓	放射線治療科	✓	
	神経内科	✓	病理診断科		
	精神科		麻酔科	✓	
	呼吸器内科	✓	歯科口腔外科	✓	
	呼吸器外科	✓	救急集中治療科	✓	
	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	✓				
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/ 汎用型			キャノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve DP/XTP 8100G]	
				フィリップス[Azurion7 B20/15]	
	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			
SPECT			GEヘルスケア[Discovery 670 DR]		
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： 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	2015年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	2019年度終了	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	2019年度終了	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
		循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	10	4	14
	2019年	循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	10	0	5
循環器		虚血性心疾患(石灰化病変治療)	国内	企業型	機器	継続中	8	0	7	
呼吸器内科	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									
	2019年									
糖尿病・内分泌内科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	糖尿病	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	2
整形外科	2015年									
	2016年	感染	術後感染予防	グローバル	企業型	Ⅱ	2019年度終了	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									
	2019年									
皮膚科	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	Ⅳ	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
	2019年	皮膚	乾癬	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5
麻酔科	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									
	2019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	
腎臓内科	2015年									
	2016年									
	2017年	腎性貧血	腎性貧血(保存期)	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	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	腎不全(保存期)	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	2
2019年										
リハビリテーション科	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									
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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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-PA 療法）等の脳血管疾患患者の迅速な受入れに努める。

(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、重症患者の受入れを積極的に進める。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 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。周産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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・ SMO 導入により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。各診療科の特徴をいかした分野の受託研究を推進していきたいと思っている。
- ・ 臨床研究では、実施計画書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を行い、研究における医師の負担軽減に寄与し研究の活性化に貢献している。

横浜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	梅村 敏										
	U R L	https://www.yokohamah.johas.go.jp										
	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	1,859 人/日	入院患者数	525 人/日						
	医 師 数	148 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	710 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	内分泌内科部長 齋藤 淳										
	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: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の実地調査の受入	経験有	実施日:2012年6月5日									
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	2 名	薬剤師2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、シミックヘルケア・インスティテュート							
			委 託 業 務	CRC派遣								
	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	10 件						
	治験管理室	有										
	契 約 前 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	47 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、LSIメディエンス、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	38 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	✓	
	血液内科		形成外科	✓	
	腫瘍内科	✓	皮膚科	✓	
	緩和と支持治療科	✓	泌尿器科	✓	
	呼吸器内科	✓	眼科	✓	
	呼吸器外科	✓	耳鼻咽喉科	✓	
	循環器内科	✓	リハビリテーション科	✓	
	不整脈科	✓	歯科口腔外科	✓	
	心臓血管外科	✓	歯科		
	心療内科	✓	顎口腔機能再建外科	✓	
	精神科		放射線診断科	✓	
	神経内科	✓	放射線治療科	✓	
	脳神経血管内治療科	✓	放射線IVR科	✓	
	脳神経外科	✓	病理診断科		
	小児科	✓	顎口腔病理診断科		
	小児外科		麻酔科	✓	
	消化器内科	✓	集中治療科	✓	
外科	✓	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	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		ネットカムシステムズ[mammodite]
		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]
					キャノンメディカルシステムズ[Infinix 8000V]
	頭部・腹部・四肢専用				
		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			
		マイクロロン			
		ガンマナイフ		エレクタ[Leksell Gamma Knife Perfexion]	
	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]	
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 Si]		

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	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	2019年度終了	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症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	1	4
		心不全	慢性心不全	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									
	2019年	肺高血圧症	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	0
心不全		うっ血性心不全	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	3	5	
リウマチ科・膠原病内科	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	リウマチ	MTX未治療の活動性リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	2
		リウマチ	DMARD効果不十分な活動性リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
筋炎		多発性筋炎及び皮膚筋炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0	
SLE		活動性全身性エリテマトーデス	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	0	
内分泌・糖尿病センター	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	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	2019年度終了	1	0	1
	2018年									
	2019年									
皮膚科	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掻痒	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	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	5
	2019年	円形脱毛症	円形脱毛症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	4	8
中央集中治療部	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									
	2019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	
整形外科	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	脊椎損傷後神経痛	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
	2019年									
腫瘍内科	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	2	7
	2019年									
乳腺外科	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	2	5
	2019年									
産婦人科	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	2019年度終了	3	0	0
	2019年									
泌尿器科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	膀胱がん	筋層浸潤性膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1
耳鼻咽喉科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	中耳炎	耳漏を有する中耳炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	4
内視鏡部	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	内視鏡	下部消化管内視鏡検査受診患者	国内	企業型	Ⅱ	2019年度終了	12	0	12
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									

新潟労災病院における治験等の実績紹介



【病院の概要】

- ・急性期から回復期に至る整形外科領域全般と脳神経外科の脳卒中等への対応を主たる診療機能としている。
- ・上越医療圏における救急医療の一翼を担うとともに、高齢化に伴ってますます必要性が高まっている地域包括ケアシステムにおいて、リハビリテーション医療を特色とし、平成 26 年 10 月に上越地域で初めて開設した「回復期リハビリテーション病棟」を運用している。

【診療機能状況】

(1) 地域医療支援病院として

平成 15 年 2 月に地域医療連携室を立ち上げ、平成 20 年 5 月には地域医療支援病院を取得し、地域医療連携に力を注いでいる。また、訪問看護の拡充や検診の充実（フレイル検診の開始）等に取り組んでいる。

(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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

以下の臨床研究を行っている。

- ・骨移植後 12 か月目に移植骨が脱落した症例の検討
- ・自閉スペクトラム症児に対する全身麻酔下歯科治療の円滑な麻酔導入に向けた術前トレーニングの効果
- ・アミトリプチリンの慢性痛に対する効果
- ・歯科口腔外科におけるインプラント喪失例の検討
- ・超高齢者を含む高齢 RA 患者に対するバリシチニブ使用経験

新潟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									
	病 院 長	入江 誠治								
	U R L	http://www.niigatah.ihhas.go.jp								
	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	408人/日	入院患者数	120人/日				
	医 師 数	15名	歯科医師数	3名	看護師数	157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	無								
	契 約 前 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	11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				
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						
放射線診断科						
放射線治療科						
麻酔科						
病理診断科						
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				
	内視鏡下手術用ロボット					

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。
- ・令和元年度より腫瘍内科（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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

呼吸器内科、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、透析、排尿障害等の治験について実績がある。

当院の得意分野での受託研究はもちろんのこと、婦人科、外科、整形外科等、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(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、富山県がん診療地域連携拠点病院												
	病 院 長	平野 典和											
	U R L	http://www.toyamah.iohas.go.jp											
	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	582 人/日	入院患者数	210 人/日							
	医 師 数	36 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	188 名							
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名: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 稲村 勝志											
	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:シミックヘルスケア・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(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(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	11 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	11 名										
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 稲村 勝志											
	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)	無	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		眼科	✓	
		総合内科		耳鼻咽喉科		
		糖尿病・内分泌科	✓	リハビリテーション科		
		腫瘍内科		放射線科		
		脳神経内科	✓	核医学科		
		呼吸器内科	✓	病理診断科		
		消化器内科	✓	麻酔科	✓	
		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	✓			
		消化器外科				
		呼吸器外科				
		乳腺外科				
		内視鏡外科				
		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	✓				
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				
		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]		
	SPECT					
	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： 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	
呼吸器内科	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	2019年度終了	1	0	1
		呼吸器	喘息	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	2
	2018年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	1
	2019年									
腎・高血圧科	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	2019年度終了	3	0	3
	2019年									
循環器内科	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									
	2019年									
泌尿器科	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									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									

浜松労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・多様な勤労者の医療ニーズに応えるために、診療機能の総合化・高度化に努め、働く方々を医療の面から支え続けている。また浜松市のみならず、磐田市、袋井市等の地域医療を担う病院としての役割も意識し、救急医療にも積極的に取り組んでいる。
- ・仕事のハイテクノロジー化等により多様化している勤労者の医療ニーズに応えることができる病院を目指し、より広範な病気に対応できるよう、診療機能の総合化に積極的に取り組んでいる。
- ・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している。
- ・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、災害医療への対応も行っている。



【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。当院はがん、脳卒中、急性心筋梗塞、喘息、糖尿病の5疾患と、救急医療、災害医療の2事業の役割を担っている。
- (2) 診療機能
 - ・呼吸器内科：呼吸器専門医・指導医、気管支鏡専門医・指導医、アレルギー専門医・指導医、総合内科専門医・指導医の指導のもとに卒後8～10年目の呼吸器専門医資格を有する若手医師と一緒に診療に取り組んでいる。年間入院患者数500人以上、気管支鏡件数150件以上と中規模病院の呼吸器内科としてはactivityが高く、間質性肺炎を得意とし、気管支喘息、進行肺がん、胸膜炎等の治療も行っている。
 - ・循環器内科・心臓血管外科：診療科の垣根を超えたチーム医療を推進し、循環器内科と心臓血管外科が連携して、心臓から胸腹部、下肢までの全身の血管治療にあたっている。
 - ・脳神経外科：日本脳神経血管内治療学会が認定する脳神経血管内治療専門医が在職し、身体的負担が少ないとされる脳血管内治療にも積極的に取り組んでいる。
 - ・形成外科：院長外来では、口唇裂口蓋裂、巨大色素性母斑等の先天性疾患、やけど、傷あと、その他の形成外科疾患に対する診療及び皮膚の再生医療に関する相談を受けている。さらに令和2年4月から、皮膚悪性腫瘍や小児の手足の先天性疾患を専門とする医師を部長に迎え、これらの病気の治療にも力を入れている。
- (3) 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。
- (4) 当院から3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。ほかにも、産業保健推進センターと共催によるセミナーを通じて、地域への貢献を果たしている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・ 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を引き続き積極的に推進していきたいと考えている。
- ・ 特に呼吸器内科、整形外科において治験を実施しており、治験・臨床研究を積極的に受け入れるための体制を整備している。

浜松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										
	病 院 長	鈴木 茂彦									
	U R L	http://www.hamamatsuh.johas.go.jp									
	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	541 人/日	入院患者数	250 人/日					
	医 師 数	42 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	249 名					
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名: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:2020年2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の实地調査の受入	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	1 社		社名:エシック					
			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(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	2 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	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	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:2020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	19 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							

	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	✓	化学療法科			
	内分泌代謝内科		放射線科			
	腎臓内科					
	精神神経科					
	呼吸器内科	✓				
	消化器内科	✓				
	循環器内科					
	小児科					
	外科	✓				
	消化器外科	✓				
	乳腺外科	✓				
	呼吸器外科					
	整形外科	✓				
	形成外科	✓				
	脳神経外科	✓				
	脳神経血管内治療科					
	心臓血管外科	✓				
	皮膚科	✓				
	泌尿器科	✓				
	泌尿器内視鏡科					
婦人科	✓					
眼科						
耳鼻咽喉科						
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/M64]
					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		フィリップス[Allura Xper FD10/10]	
			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[Infinix Celeve VB]	
		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				
SPECT			シーメンス[E.CAM Signature 3/8]			
	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：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	
内分泌代謝内科	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									
2019年										
呼吸器内科	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	2	4
		呼吸器	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	8	0	0
	2019年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	7
呼吸器		難治性慢性咳嗽	国内	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	0	
整形外科	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									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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回復期リハビリテーション機能を有する医療機関として位置づけ
- 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 15 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

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院の過去 5 年度における新規治験契約件数は、67 件となっており、いずれの年度も 10 件を超えるなど、治験を活発に実施している労災病院の一つとなっている。

現在、当院では、幅広い診療科で治験を実施しており、過去 5 年度において実績の多い科は、腎臓内科（19 件）、糖尿病・内分泌内科（18 件）、リウマチ・膠原病科（11 件）、神経内科（6 件）となっている。

また、令和元年度は、産婦人科、眼科、リハビリテーション科といったこれまで当院で治験をあまり実施してこなかった科においても治験が実施されるなど、当院の治験実施可能診療科では、どの診療科においても、条件が合えば治験を実施することが可能となる環境が整っている。

なお、令和元年度、PMDA の医薬品 GCP 実地調査を受けており、「指摘事項なし」との回答を得ている。

中部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、愛知県がん診療拠点病院、愛知県災害拠点病院											
	病 院 長	佐藤 啓二										
	U R L	http://www.chubuh.ihbas.go.jp										
	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	1,216 人/日	入院患者数	418 人/日						
	医 師 数	91 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	434 名						
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX(V08))									
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(2名) 看護師(2名) 事務(3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 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:2019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	有							
	PMDAの实地調査の受入	経験有		実施日:2020年3月13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:エシック、シミックヘルスケア・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(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	11 件						
	治 験 管 理 室	無										
	契 約 前 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	31 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 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	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	24 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			病理診断科		
	糖尿病・内分泌内科		✓	麻酔科		
	呼吸器内科		✓	歯科口腔外科		
	腎臓内科		✓	口腔インプラント科		
	心療内科		✓	女性診療科		
	精神科					
	神経内科		✓			
	消化器内科		✓			
	循環器内科		✓			
	リウマチ・膠原病科		✓			
	小児科		✓			
	外科		✓			
	消化器外科		✓			
	呼吸器外科		✓			
	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		シーメンスヘルスケア [MAGNETOM AeraXQ]	
		CT	マルチスライスCT	64列		GEヘルスケア[LightSpeed VCT]
				64列		GEヘルスケア[Optima CT660]
				64列		GEヘルスケア[Revolution EVO ES]
				8列		キャノンメディカルシステムズ[Aquilion LB]
		ヘリカルCT				
		その他				
		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					
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： 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	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	3
		呼吸器	肺がん		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
2019年											
循環器内科	2015年										
	2016年										
	2017年	循環器	心不全		グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	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	1
	2019年										
腎臓内科	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	2019年度終了	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	2019年度終了	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	2019年度終了	3	0	3
		腎臓	高リン血症		国内	企業型	Ⅱ	2019年度終了	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
	2019年										
神経内科	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	4
		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	
2019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	
糖尿病・内分泌内科	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症	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	2019年度終了	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	脂質異常症	グローバル	企業型	Ⅳ	継続中	6	3	6
	2018年	内分泌	鉄欠乏性貧血	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	8	0	3
2019年	内分泌	胃不全麻痺	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	1	1	1	
	内分泌	慢性腎臓病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	25	5	30	
	内分泌	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	7	0	4	
外科	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	2019年度終了	6	0	0
	2019年									
整形外科	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									
	2019年	関節	膝置換術後	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	8	0	0
リウマチ・膠原病科	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	5	6
		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
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	4	5
	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
	2019年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	0
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
リウマチ		関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	5	

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	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	3
眼科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	眼	糖尿病性黄斑浮腫	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	3
耳鼻咽喉科	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									
	2019年									
リハビリテーション科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	脊髄損傷	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	10	16
	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									

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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

(1) 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っている。
- ・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している。
- ・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。

(2) 今後の展望

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(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									
	病 院 長	宇佐美 郁治								
	U R L	https://www.asahih.johas.go.jp								
	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	670 人/日	入院患者数	194 人/日				
	医 師 数	36 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	197 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	消化器科部長 小笹 貴士								
	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 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:2020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	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(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	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				
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	11 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	18 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	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	✓			
		総合内科				
		糖尿病内分泌内科				
		腎臓内科				
		神経内科				
		呼吸器内科	✓			
		循環器内科				
		消化器内科	✓			
		膠原病内科				
		小児科				
		外科	✓			
		整形外科	✓			
		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				
		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 Artist-T]		
		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-303A]	
				80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Prime SP TSX-303B]	
			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	フィリップス[Azurion 7 C20]		
			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 Hawkeye4]			
		SPECT				
		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：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	
整形外科	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									
	2019年									
泌尿器科	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									
	2019年									
呼吸器内科	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									
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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 医療圏内では18病院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医療圏内に9病院。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医療圏内に14病院以上あるが、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医療圏内に8病院、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病院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 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 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 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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は、積極的に治験・臨床研究に取り組んでいる。地域がん診療連携拠点病院として、今後各がん領域の治験の受託を増やしたいと考えている。

大阪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、地域がん診療連携拠点病院										
	病 院 長	田内 潤									
	U R L	http://www.osakah.iohas.go.jp									
	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	1,652 人/日	入院患者数	532 人/日					
	医 師 数	136 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	660 名					
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名: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(7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CRC	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					
	SMO契約	有	委 託 業 者 数	2 社		社名:EP総合、シミックヘルスケア・インスティテュート					
			委 託 業 務	CRC派遣							
	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		1 件	その他	3 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	35 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、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: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	43 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	36 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	✓	緩和ケア科		
	精神科		病理診断科		
	消化器内科	✓			
	循環器内科	✓			
	腫瘍内科				
	小児科	✓			
	外科	✓			
	消化器外科	✓			
	呼吸器外科				
	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	✓				
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]
				64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Prime SP]
			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		フィリップス[Allura Xper FD10] 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[Infnia3]	
SPECT			島津メディカルシステムズ[PRISM3000]		
	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 Si]		

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	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	2019年度終了	6	0	5
	2018年									
	2019年									
消化器内科	2015年	消化器	アンチトロンピン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	Ⅱb	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
	2019年	消化器	潰瘍性大腸炎	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	0
		消化器	クローン病	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	1	0	0
循環器内科	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(腎デナバーションシステム)	グローバル	企業型	機器	継続中	1	0	1
	2019年									
外科	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	4	10
		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	3	8
2019年										
整形外科	2015年									
	2016年	脊椎	慢性腰痛	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	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離断性軟骨炎	国内	企業型	再生医療	継続中	5	2	6
	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	1
2019年	リウマチ	リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1	
耳鼻咽喉科	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									
	2019年									
歯科口腔外科	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									
	2019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	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
		泌尿器	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	1
	2016年	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									
	2019年	がん	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	0
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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、乳がんの治療から始まり現在は糖尿病治療にも実績を残している。
- ・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 30 年 4 月）の 5 疾病のうち 4 疾病対策（がん、脳血管疾患、心疾患、糖尿病）において「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、兵庫県肝炎対策においては、肝疾患専門医療機関（県下 39 病院）として指定されている。
- ・地域医療支援病院、医療施設機能の体系化の一環として、患者に身近な地域で医療が提供されることが望ましいという観点から、紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用の実施等を通じて、第一線の地域医療を担うかかりつけ医、かかりつけ歯科医等を支援する能力を備え、地域医療の確保を図る病院としてふさわしい構造設備等を有するものについて、都道府県知事が個別に承認している。その役割としては、紹介患者に対する医療の提供（かかりつけ医等への患者の逆紹介も含む）、医療機器の共同利用の実施、救急医療の提供、地域の医療従事者に対する研修の実施（年 12 回以上）が挙げられる。実績としては、平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日の期間、地域の医療従事者への研修は、33 回実施している。
- ・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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

現在、臨床研究は循環器内科、消化器外科に次いで産婦人科、心療内科、精神科、内科、乳腺外科、

整形外科、脳神経外科、皮膚科で積極的に行っている。

なお、当院で悪性腫瘍対象試験の依頼を希望している診療科を、次に挙げる。

- ・産婦人科 : 子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん
- ・耳鼻咽喉科 : 頭頸部悪性腫瘍、甲状腺の悪性腫瘍
- ・内科 : 食道、胃、小腸・腹膜、結腸、直腸肛門、肝・肝内胆管、胆のう・肝外胆管、膵臓・脾臓の悪性腫瘍
- ・脳神経外科 : 脳腫瘍、脊椎・脊髄腫瘍
- ・泌尿器科 : 腎腫瘍、腎盂・尿管の悪性腫瘍、膀胱腫瘍、前立腺の悪性腫瘍、精巣腫瘍
- ・皮膚科 : 黒色腫、皮膚の悪性腫瘍、性器の悪性腫瘍

関西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、地域がん診療連携拠点病院										
	病 院 長	林 紀夫									
	U R L	https://www.kansaih.johas.go.jp/									
	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	1,304 人/日	入院患者数	539 人/日					
	医 師 数	129 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	675 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:2020年1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	4 名	主任薬剤師1名、薬剤師3名						
			非 常 勤	0 名							
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	4 社	社名:EP総合、クリニカルサポート、シミックヘルスケア・インスティテュート、ピープロジェクト						
			委 託 業 務	CRC派遣							
	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	4 件					
	治験管理室	有									
	契 約 ま だ の 手 順	ヒアリング(薬剤部長、治験事務局)→ヒアリング(依頼者、責任医師、薬剤部長、CRC、治験事務局)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→IRB審議→承認→治験審査結果通知書→契約(会計課)									
		初回ヒアリング~契約締結期間	最短	40 日	平均	50 日					
直接閲覧時	モニターによる医療機関PC(EDC用)の閲覧		否	モニター持参PCの院内LAN接続							可
電子症例報告書の受入	可										
書類の15年以上の保管	可										
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR、FDP)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、放射線治療等									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	46 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	47 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	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		✓	リハビリテーション科	
消化器内科		✓	放射線科			
腫瘍内科		✓	放射線診断科			
循環器内科			放射線治療科			
心療内科		✓	核医学診断科			
精神科		✓	病理診断科			
神経内科			麻酔科			
小児科			歯科口腔外科			
外科		✓				
消化器外科		✓				
乳腺外科		✓				
整形外科		✓				
スポーツ整形外科		✓				
形成外科						
脳神経外科		✓				
脳神経血管内治療科						
呼吸器外科						
心臓血管外科						
皮膚科		✓				
泌尿器科						
産婦人科		✓				
遺伝子診療科						
眼科						
耳鼻咽喉科						
頭頸部外科						
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 Aera]	
				3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Verio]	
	3.0テスラ			GEヘルスケア[SIGNA Architect]		
	CT		マルチスライスCT	64列	GEヘルスケア[Revolution EVO]	
				80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion ULTIMA]	
				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[Biograph16]			
	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]			
	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]					
	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 Si]		

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	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
	2019年									
消化器内科	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									
	2019年									
循環器内科	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
		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
	2016年	循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	機器	2019年度終了	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	2019年度終了	5	0	1
		循環器	高血圧症	国内	企業型	機器	2019年度終了	2	0	0
	2017年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	12	6	16
		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
	2018年	循環器	重症下肢虚血	国内	企業型	機器	継続中	12	0	7
		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	3
		循環器	末梢動脈疾患	国内	企業型	機器	継続中	8	12	20
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	国内	企業型	機器	継続中	8	4	11
2019年	循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	20	20	27	
消化器外科	2015年	消化器外科	食道がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	4
		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	2
	2018年	消化器外科	胃がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	4	6
	2019年	消化器外科	食道がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
消化器外科		がん化学療法誘発性末梢神経障害	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	2	
スポーツ整形外科	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	7	6
	2018年									
	2019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	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										
	2019年										
心療内科・精神科	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	2019年度終了	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	1	
		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	
2019年											
脳神経外科	2015年										
	2016年										
	2017年	脳神経外科	急性脳梗塞	国内	企業型	Ⅰ	2019年度終了	2	0	0	
	2018年										
	2019年										
産婦人科	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	
2019年											
皮膚科	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	1	6	
	2019年										
腫瘍内科	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年	腫瘍内科	切除不能・進行再発大腸がん	国内	医師主導型	Ⅱ	継続中	3	0	0	
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019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組。
- ・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、平成 29 年度からの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。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。
- ・令和 2 年 1 月から「腎臓透析・合併症治療センター」を設置し、透析症例の合併症に対して、各診療科と連携した院内治療体制を確立し、患者確保に努める。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・整形外科では、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では、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。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。
- ・消化器内科では、年間 7,000 件以上もの内視鏡検査を実施している。

以上の領域について、今後も特化して積極的に実施する。

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(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									
	病 院 長	院長代理 脇田 昇								
	U R L	https://www.kobeh.iohas.go.jp								
	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	833人/日	入院患者数	254人/日				
	医 師 数	61名	歯科医師数	0名	看護 師 数	262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	軽微な変更の場合は対応								
	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の实地調査の受入	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	3社	社名:イスマ、EP総合、プログレス					
			委 託 業 務	CRC派遣、IRB支援業務						
	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 前 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	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(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:2020年3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	21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		✓				
脳神経内科		✓				
精神科・心療内科		✓				
消化器内科		✓				
循環器内科		✓				
腎臓内科		✓				
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		✓				
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	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[Discovery 750]	
		SPECT			GEヘルスケア[Discovery 750]	
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：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	2015年	血管	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	5	10
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
皮膚科	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									
	2019年									
循環器内科	2015年									
	2016年									
	2017年	循環器	非弁膜症性心房細動	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	1
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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	✓	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									

山陰労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・FSBP%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FSBP%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、鳥取県西部地域の多くの救急車搬送患者を受け入れている。



【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、更に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、令和元年1年間において鳥取県西部地域の救急隊出動件数の24.1%を受け入れており、鳥取県西部地域の中でも高い受入れ率となっている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

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、整形外科及び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、治験事務局業務を支援することで、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。

今後は、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、症例登録のスピードを早めることと、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。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。

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、更なる治験体制の向上を図っていききたいと考えている。

さらに、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予定である。

山陰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										
	病 院 長	豊島 良太									
	U R L	https://sanh.ihos.go.jp									
	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	651人/日	入院患者数	308人/日					
	医 師 数	76名	歯科医師数	1名	看護 師 数	320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	産婦人科部長 岩部 富夫									
	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 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:2020年5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	0名							
			非 常 勤	0名							
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	1社		社名:シミックヘルスケア・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(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	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	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:2019年9月10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 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)	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			
	消化器内科	✓	歯科口腔外科			
	糖尿病・代謝内科	✓	病理診断科			
	呼吸器・感染症内科	✓				
	腎臓内科	✓				
	精神科	✓				
	神経内科	✓				
	循環器科	✓				
	小児科	✓				
	外科	✓				
	消化器外科	✓				
	整形外科	✓				
	脊椎整形外科	✓				
	関節整形外科	✓				
	外傷整形外科	✓				
	手外科	✓				
	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 T6]		
		内視鏡下手術用ロボット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：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	2015年	整形	変形性関節症	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	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	3
	2019年	整形	変形性膝関節症	国内	企業型	Ⅱ	継続中	8	0	4
循環器科	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	2019年度終了	2	0	1
	2019年									
腎臓内科	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	2019年度終了	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	2019年度終了	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	2019年度終了	4	0	4
	2019年	腎臓	慢性腎臓病(TPN)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	0
神経内科	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									
	2019年									
消化器内科	2015年									
	2016年									
	2017年	消化器	B型肝炎	国内	企業型	Ⅳ	2019年度終了	3	0	3
	2018年									
	2019年									
産婦人科	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	2019年度終了	3	0	0
	2019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		
脳神経外科	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年	脳神経外科	てんかん		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	1	2
		脳神経外科	てんかん(継続)		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	2
	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										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年										

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。
- ・岡山県保健医療計画における 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。

岡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、岡山県がん診療連携推進病院											
	病 院 長	三好 新一郎										
	U R L	http://www.okayamah.ihas.go.jp										
	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	1,090 人/日	入院患者数	280 人/日						
	医 師 数	62 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	313 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の実地調査の受入	経験有	実施日:2018年4月4日									
	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	3 社		社名: EP総合、シミックヘルスケア・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(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	1 件							
	治験管理室	有										
	契約までの手順	案件照会(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	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		✓			
消化器内科		✓					
腫瘍内科		✓					
心療内科・精神科							
呼吸器内科		✓					
循環器内科		✓					
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		✓					
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							
女性のため総合外来							
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			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[Infinia Hawkeye4]		
SPECT							
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：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	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(腎デナバーションシステム)	グローバル	企業型	機器	2019年度終了	3	0	0
		循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	2019年度終了	3	0	1
2019年										
呼吸器内科	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	2019年度終了	2	0	2
		呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	0
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	0
	2017年									
	2018年									
2019年										
腫瘍内科	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	4	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	4
	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	9
		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	2019年度終了	3	2	4
		がん領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅰ/Ⅱ	2019年度終了	4	0	2
		がん領域	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	3
がん領域		非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	2	0	0	
2019年	がん領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅰb	継続中	4	0	4	
泌尿器科	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									
	2019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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

現在、脳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相試験に参加し、データ収集の最終段階、また呼吸器内科においてはCOPDのグローバルⅢ相試験を終え、非小細胞肺癌試験を継続中である。本年度は、小児科にて肺炎球菌ワクチンの治験実施予定となり、新たな分野への積極的参加に努めている。

また、労災病院治験ネットワークや各社フィ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。さらに、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。

なお、現在は呼吸器内科、脳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、今回の小児科を皮切りに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、治験受け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(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、広島県指定がん診療連携拠点病院										
	病 院 長	栗栖 薫									
	U R L	http://www.chugokuh.iohas.go.jp									
	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	983 人/日	入院患者数	322 人/日					
	医 師 数	67 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	355 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	循環器内科部長 本藤 達也									
	委 員 構 成	医師(8名) 薬剤師(2名) 事務(3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の实地調査の受入	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	3 社		社名:EP総合、シミックヘルスケア・インスティテュート、ノイエス					
			委 託 業 務	CRC派遣、IRB支援業務							
	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	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→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	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	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	20 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				
	内視鏡科	✓			
	代謝内分泌科	✓			
	脳神経内科	✓			
	小児科	✓			
	外科	✓			
	整形外科	✓			
	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	✓			
	放射線科				
	病理診断科				
	麻酔科	✓			
	救急科(部)				
	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[Signa HDxt]	
			3.0テスラ	GEヘルスケア[Signa MR/i Echo Speed]	
		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 Emission 6]	
			その他		
		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 NM630]	
	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： 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	
消化器内科	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										
	2019年										
呼吸器内科	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	
		呼吸	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0	
	2017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	
	2018年	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	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	3	
		呼吸	非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
2019年	呼吸	非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0		
脳神経内科	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	
2019年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ	継続中	9	0	7		
	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										

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、先駆的な実績を持つ。
- ・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持つ。
- ・特殊健診のほか、胃の集団健診、超音波健診等県内全域にわたる健診活動を実施しており、地域の信頼を得るとともに、災害拠点病院としても貢献している。



【診療機能状況】

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

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

糖尿病領域、循環器領域、整形領域において協力的な医師がいるため、臨床研究を積極的に行っている。

山口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									
	病 院 長	田口 敏彦								
	U R L	https://yamaguchih.johas.go.jp								
	所 在 地	〒756-0095 山口県山陽小野田市大字小野田1315-4								
	許可病床数	313 床	外来患者数	475 人/日	入院患者数	262 人/日				
	医 師 数	49 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	272 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: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(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	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、LSIメディエンス、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: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	18 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	糖尿病内分泌内科		✓			
血液内科							
呼吸器内科							
膠原病・リウマチ内科							
消化器内科		✓					
循環器内科		✓					
精神科							
小児科							
外科		✓					
消化器外科		✓					
形成外科							
整形外科		✓					
脊椎・脊髄外科		✓					
脳神経外科							
脳神経内科							
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 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]		
	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： 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	2015年									
	2016年									
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	8	1	8
	2018年	循環器	心不全	国内	医師主導型	Ⅲ	継続中	3	3	4
	2019年									
内科	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									
	2019年									
整形外科	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	4	8
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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/ICU8 床 HCU8 床稼働）。
- ・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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は長年に渡って急性期医療とがん治療、地域連携を推し進めている。急性期医療として、スーパーICU を稼働、種々の急性期疾病に対応して治療を行っている。特にがん治療では、昨年 6 月に導入した手術支援ロボットのダヴィンチが稼働、地域がん診療連携拠点病院として最新のレジメン導入

にも積極的に関わり、がん化学療法件数も同規模病院と比較しても非常に多く、積極的に取り組んでいる。

香川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	吉野 公博							
	U R L	https://www.kagawah.ihos.go.jp							
	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	1,129 人/日	入院患者数	345 人/日			
	医 師 数	71 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	425 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 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: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(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	4 件			
	治験管理室	有							
	契 約 前 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	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、脳波、超音波)							
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、四国中検(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 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)	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	✓			
	肝胆膵外科				
	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・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	✓			
	病理診断科				
麻酔科	✓				
歯科・口腔外科	✓				
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	フィリップス[Ingenia 1.5T HP]	
		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 TSX-101A]
			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		富士フイルム[AMULET Innovality FDR MS-3500]	
		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 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			
		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[E.CAM-24]	
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：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	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									
	2019年	抗がん剤	非小細胞肺がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	3	0	0
緩和ケア科	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									
	2019年									
脳神経外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	脳神経外科	くも膜下出血(クリッピング)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	2	3
	2019年	脳神経外科	くも膜下出血(コイルリング)	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	2	0	0
産婦人科	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	2019年度終了	8	0	0
	2019年									
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	麻酔科	脊椎損傷後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	1	2
耳鼻咽喉科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	耳鼻科	中耳炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	2	3
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									

愛媛労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・「働く女性メディカルセンター」を設置し、職場や愛媛産業保健推進センターと協力しながら、女性労働者のための健康増進に取り組んでいる。具体的には、働く女性の妊娠・不妊や母性保護、更年期障害等の女性のライフサイクルに関する問題に加え、生活習慣病、作業関連疾患等を対象とした女性を巡る種々の健康問題もこの取組に含まれている。
- ・今までのアスベスト関連疾患に対する実績と経験を基に「アスベスト疾患センター」を設置し、アスベスト関連疾患に係る健康診断、診断及び治療、症例収集、他の医療機関等への支援活動を行っている。
- ・「振動障害センター」を設置し、林業従事者の振動障害に対する巡回検診等の予防医療活動や、振動障害認定患者の診断業務を行っている。さらに診断制度の向上に関する研究や治療法の開発に取り組み、振動障害に関する情報センターとしての機能も有している。
- ・労働者健康安全機構のモデル事業として、50人未満の事業所の健康診断結果に対する事後措置や医師の意見聴取を実施し、併せてニーズに合致した健康啓発セミナーの開催や、新居浜地域産業保健センターと連携し健康診断後の有所見のある労働者支援を行っている。
- ・HCUを持つ救急医療体制、広範ながん治療に対応するなど、東予地区の地域医療に貢献している。
- ・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がある。



【診療機能状況】

- ・①整形外科・循環器内科を中心とした急性期医療、②地域包括ケア病棟を中心とした回復期医療、③産業保健への取組を積極的に推進している。
- ・愛媛県が指定するがん診療連携推進病院であり、東予地区における広範ながん治療に対応している。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

今後は当院の得意分野である整形外科や循環器内科に限らず、過去に治験実績のある産婦人科や内科（内分泌系、呼吸器系）等、他の診療科でも積極的に受託するよう推進していく。

愛媛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、愛媛県がん診療連携推進病院								
	病 院 長	宮内 文久							
	U R L	http://www.ehimeh.iohas.go.jp							
	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	543人/日	入院患者数	160人/日			
	医 師 数	25名	歯科医師数	3名	看護 師 数	167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 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 長嶋 一泰							
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(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	15名					
薬剤部情報	治験薬管理者 薬剤部長 長嶋 一泰								
	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		✓		
精神科						
呼吸器内科		✓				
循環器内科		✓				
小児科						
外科		✓				
消化器外科						
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		✓				
放射線科		✓				
麻酔科		✓				
歯科口腔外科		✓				
総合診療科						
神経内科						
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 Q-engine]		
			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 SP SPREAD Edition]
				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 M2]
	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[Infinia3]	
	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：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	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									
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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、令和2年度、地域がん診療連携拠点病院の承認を取得した。

（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、脳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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

多くの領域の治験を実施してきたが、令和元年度は再生医療の治験を新たに取り組むべく体制を整え、整形外科、脳血管内科では各1件ずつの再生医療治験を受託した。この再生医療分野は、今後当院の責務でもありと考へ、先端医療への貢献として拮げていきたい領域の一つである。当院の看板となる整形外科領域は、疾患難易度の高い症例も多くおられるので、整形外科領域での治験を増やしていけたらと考へている。その他、北九州市の最南に位置する当院は、広域の医療圏をカバーしていることから、脳卒中・脳血管障害、皮膚科、小児科、眼科、脳神経内科等の各診療科は医師が充実し、各種疾患の治験を実施することが可能である。

九州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	岩本 幸英											
	U R L	https://kvushuh.ihhas.go.jp											
	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	819 人/日	入院患者数	376 人/日							
	医 師 数	92 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	424 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(5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	初回審議時のみ											
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:2019年6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	有								
	PMDAの实地調査の受入	経験有	実施日:2015年8月26日										
	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	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(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	7 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	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(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	24 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	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	✓	皮膚科・形成外科	✓	
		糖尿病代謝内科		泌尿器科	✓	
		血液内科	✓	産婦人科	✓	
		呼吸器内科	✓	眼科	✓	
		消化器内科	✓	耳鼻咽喉科		
		肝臓内科		リハビリテーション科	✓	
		循環器内科	✓	放射線診断科		
		精神科・ストレス科	✓	放射線治療科		
		脳神経内科	✓	病理診断科		
		脳血管内科	✓	麻酔科		
		小児科	✓	歯科口腔外科		
		外科	✓	救急科		
		呼吸器外科				
		消化器外科				
		内視鏡外科				
		肝胆膵外科				
		整形外科	✓			
		スポーツ整形外科				
		リウマチ整形外科				
		関節外科				
		脊椎外科				
		外傷整形外科				
		手外科				
		骨軟部腫瘍外科				
		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	3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]		
			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[E.CAM]			
		SPECT				
	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：九州労災病院

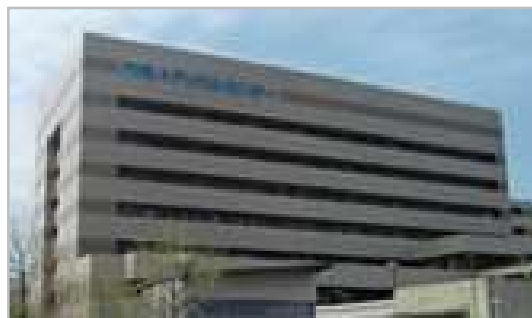
診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類		相	進捗状況	契約数		実施数
								初回	追加	
内科	2015年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	6	0	2
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	0
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	4
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	4
		消化器	クローン病	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	1
	2016年	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	3
		糖尿病代謝内科	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	2019年度終了	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									
	2019年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅱb/Ⅲ	継続中	2	0	0
整形外科	2015年	整形外科	慢性腰痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	10	0	0
		整形外科	慢性腰痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	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	7
	2019年	整形外科	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	4
		整形外科	膝軟骨	国内	企業型	再生医療	継続中	2	0	1
整形外科		中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	1	5	
皮膚科	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									
	2019年									
産婦人科	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									
	2019年									
泌尿器科	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									
	2019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	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									
	2019年									
脳神経外科	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	3
	2018年									
	2019年	脳神経外科	くも膜下出血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
脳血管内科	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	4
	2019年	脳血管内科	脳梗塞(急性期)	国内	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	0
脳血管内科		脳梗塞(急性期)	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	5	0	0	
	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									

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「勤労者脳・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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

近年、臨床研究の実績はないが、「勤労者脳・循環器センター」に加え「透析センター」、「消化器センター」、「糖尿病センター」を設置していることから、これらの分野において積極的に取り組んでいきたい。

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(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									
	病 院 長	蜂須賀 研二								
	U R L	http://www.mojih.iohas.go.jp								
	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	489 人/日	入院患者数	166 人/日				
	医 師 数	40 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	131 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	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:2017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(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		✓				
血液内科		✓						
糖尿病代謝内科		✓						
リウマチ・膠原病内科								
総合内科								
脳神経内科		✓						
呼吸器内科								
循環器内科		✓						
腎臓内科		✓						
消化器内科		✓						
外科		✓						
消化器外科		✓						
整形外科		✓						
脳神経外科		✓						
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								
内視鏡下手術用ロボット								

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、健診のみならず、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けている。
- ・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がある。
- ・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している。
- ・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 50 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している。



【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及び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が紹介されており、当院はいずれの事業にも関与している。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

整形外科を中心にこれまで 20 案件の支援をしており、中には登録数世界一の試験もあった。治験実施について、医師、コメディカルとも協力的で関係性は大変良好である。

長崎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、在宅療養後方支援病院									
	病 院 長	院長代理 小西 宏昭								
	U R L	http://www.nagasakih.iohas.go.jp								
	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	343 人/日	入院患者数	272 人/日				
	医 師 数	53 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	287 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: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(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	1 件				
	治験管理室	有								
	契 約 ま だ 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	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	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: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	✓	救急科		
	呼吸器内科		救急集中治療科		
	感染症内科		精神科		
	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					
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		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[バイブレーショ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			
	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：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	2015年	脊椎	脊髄損傷	国内	医師主導型	Ⅲ	2018年度終了	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	2019年度中止	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									
	2019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	2	1	2
脳神経外科	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									
	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									

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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

現在、糖尿病・代謝内科、呼吸器内科、循環器内科において、治験及び臨床研究を積極的に行っている。治験実施可能診療科は現在7科が該当しているが、新規分野においても治験受託が可能となるよう努力したいと考えている。

また、今後も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。

熊本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	猪股 裕紀洋									
	U R L	http://kumamotoh.iohas.go.jp									
	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	587 人/日	入院患者数	362 人/日					
	医 師 数	91 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	354 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:2019年2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: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(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	2 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	18 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	27 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	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		病理診断科		
	呼吸器内科	✓			
	消化器内科	✓			
	脳神経内科	✓			
	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				
	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					
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 Safire SP(Bi)]
			頭部・腹部・四肢専用		
	汎用型			島津メディカルシステムズ[DIGITEX Safire 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			
		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 Hawkeye4]	
	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： 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	
糖尿病・代謝内科	2015年										
	2016年										
	2017年	腎性貧血	腎性貧血	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	3	0	1	
	2018年										
	2019年										
循環器内科	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	
		循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5	
	2018年										
2019年	循環器	虚血性心疾患(薬剤溶出性バルーン)	グローバル	企業型	機器	継続中	10	0	9		
呼吸器内科	2015年	感染症	院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	1	1	
	2016年	感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	3	
		感染症	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	1	
		感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	2	
		感染症	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0	
	2017年										
2018年											
2019年	感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	0		
	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										

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】

当院は、脊髄損傷や切断を主な対象疾病としたリハビリテーション専門病院である。西日本では、福岡県の総合せき損センターと並んで、多くの脊髄損傷者のリハビリテーション治療を行っている。

治療対象者の家庭復帰、職業復帰等の割合も高く（令和元年度、社会復帰率 94.6%）、中四国地方における脊髄損傷のリハビリテーション医療の Leading hospital としての役割を担っている。

また、当院が立地する吉備中央町における地域医療においても中核的な役割を果たしている。



【診療機能状況】

- (1) 入院リハビリテーション治療対象者は、71.7%が脊髄損傷であり、うち 65.2%が四肢麻痺の患者である。中四国を中心とした他県からも積極的に対象者を受け入れており、57.6%が岡山県外居住者である（令和元年度）。
- (2) 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。
令和元年度の時間外・救急患者 227 名、岡山医療センターからの紹介患者 148 名、逆紹介 192 名。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は医用工学部門が存在し、豊富な臨床経験のもと、多数の研究を行い情報発信に努めている。現在、労働安全衛生総合研究所や国立障害者リハビリテーションセンター等と研究を行っており、今後も大学等の施設との研究を予定している。

また、現在、脊髄損傷者の神経障害性疼痛に関する薬剤の治験に参加しており、今後も脊髄損傷に関わる治験に積極的に参加する予定である。

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 (2020年4月1日現在)										
施設情報	病 院 長	徳弘 昭博								
	U R L	http://www.kibirihah.iohas.go.jp								
	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	98 人/日	入院患者数	87 人/日				
	医 師 数	9 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	60 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	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 田口 みどり								
	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の实地調査の受入	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:イスモ、シミックヘルスケア・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(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	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:2016年3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	否								
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 田口 みどり								
	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		✓			
脳神経内科							
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					
		ハイパーサーミア					
	核医学 検査機器	ガンマカメラ					
		SPECT					
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：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	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	10	10
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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 968 例（令和元年度実績）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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

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（ITB 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 ITB 療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。「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」の第 I / II 相試験を実施し、さらに今夏より第 III 相試験を開始予定である。また、現在、「脊髄損傷後神経痛を対象とした第 III 相試験」も実施中である。

泌尿器科では、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、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た。

今後については、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(2020年4月1日現在)									
施設情報	病 院 長	院長代理 前田 健							
	U R L	https://sekisonh.iohas.go.jp							
	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	169 人/日	入院患者数	131 人/日			
	医 師 数	11 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	96 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	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: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(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	1 件			
	治験管理室	有							
	契 約 ま だ 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	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: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							
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[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					
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: 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		
泌尿器科	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									
	2019年									
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	整形外科	脊髄損傷後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	6	8
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019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。
- ・ 広域災害等、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。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は脊髄に特化した病院であるため、脊髄領域に関わっていきたい。

北海道せき損センター治験受託基本情報(2020年4月1日現在)										
施設情報	病 院 長	三浪 明男								
	U R L	https://www.hokkaidoh-s.iohas.go.jp								
	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	402 人/日	入院患者数	103 人/日				
	医 師 数	15 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	102 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の实地調査の受入	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(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	2 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	11 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	5 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 Core]		
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： 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	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	神経系	中枢性神経障害性疼痛		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0
神経系		脊髄損傷		国内	企業型	再生医療	継続中	1	1	1
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									