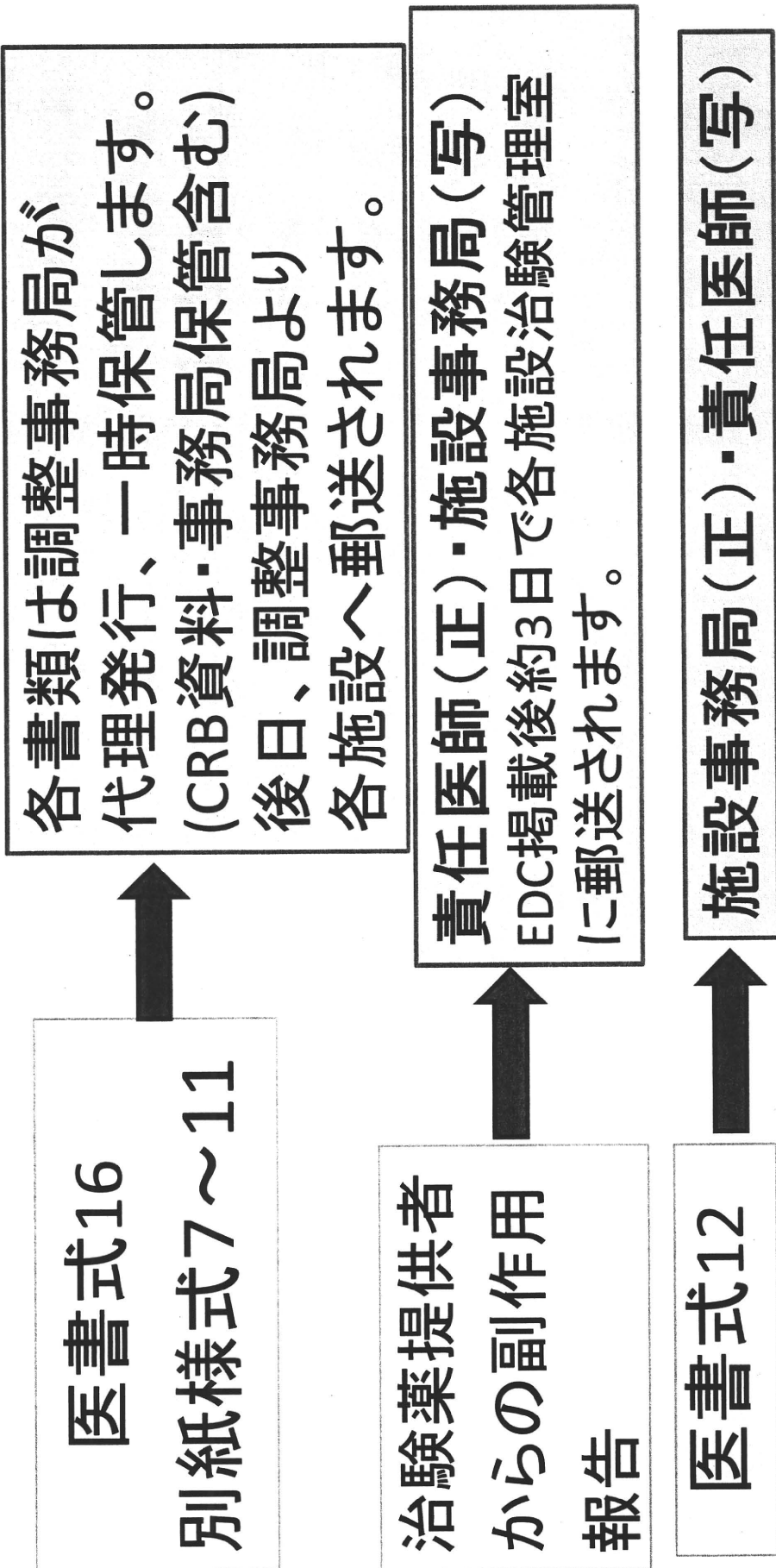


書類の管理について



医書式16
別紙様式7～11

治験薬提供者
からの副作用
報告

医書式12

責任医師(正)・施設事務局(写)
EDC掲載後約3日で各施設治験管理室
に郵送されます。

施設事務局(正)・責任医師(写)

CRB開催前15日(ステータス完了)までのものを
審議の対象とします。

V2 治験薬割り付け

最終更新者 R0031001
 EDAP匿名化 ID 003-AAA-000051

入力状況	
来院日	年月日 2011/02/02 <input type="checkbox"/>
身体所見	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
UPDRS	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
H-Y	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
PPQ	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
JESS/MMSE/FAB/MMSE	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
S	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
血液・尿検査	
心電図	
選択基準・除外基準(治験薬割り付け)	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
治験薬	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済
PD治療薬(L-dopa)	<input type="radio"/> 変更あり <input checked="" type="radio"/> 変更なし
PD治療薬(L-dopa以外)	<input type="radio"/> 変更あり <input checked="" type="radio"/> 変更なし
その他 併用薬	<input type="radio"/> 変更あり <input checked="" type="radio"/> 変更なし
併用療法(リハビリテーションなど)	<input type="radio"/> 変更あり <input checked="" type="radio"/> 変更なし
有害事象(イベント)	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし
有害事象(イベント以外)	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし
規定外血液・尿検査	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし
EEG/SPECT/MRI/VSRA	<input checked="" type="radio"/> 未入力 <input type="radio"/> 入力済

戻る 保存 登録・送信 削除

メッセージボード

パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二
比較試験

治験薬

管理者

割り付け日、
1～800までの数字のうち
4つの薬剤番号が表示されます。

入力状況一覧 保存 前へ 次へ データク

最終更新者 _____

EDAP匿名化ID 000-AAA-0000032

治験薬の登録を行う前に、Visit1で性別(被験者背景)、過去の精神症状(被験者背景)、重症度(H-Y)、Visit2で選択基準・除外基準を登録してください

治験薬投与状況

割り付け日	未選択	実施	年月日	未実施
薬剤番号	Visit: [v]	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]
治験薬投与	投与量: mg錠	[]	[]	[]

1回目 2回目 3回目 4回目

分担研究報告書

WBDC システムを用いた治験の進捗管理システム（「CRC-Log Book」）の
構築について

研究分担者 水沼 周市 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職
齋藤 美穂子 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職
井出 泰男 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職
志賀 朋恵 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職
長谷川 彰 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室長

研究要旨

今般の治験実施における「症例の集積性」等の問題に対応するために国立病院機構（National Hospital Organization:NHO）では治験ネットワークの機能強化を進めている。今回、この NHO 治験ネットワークの機能強化の一環として NHO 医療機関の治験の進捗を管理する Web-based Data Capture (WBDC) システムによる「CRC-Log Book」を新たに構築した。

平成 22 年 11 月より運用を開始し、NHO 医療機関全 144 施設、全治験課題を対象に現時点で 552 課題（平成 23 年 3 月 25 日現在）の登録を行った。この課題登録・管理にあたっては NHO 本部が行うこととし、各 NHO 医療機関ではそれぞれ“インフォームドコンセント (IC)”、“治験薬投与開始”、“治験終了”等といった被験者対応の入力を進めているところである。

本システムの機能は、NHO 本部で各課題の進捗状況がオンタイムで閲覧可能であり、それぞれの課題の属性（Phase、薬効分類、投与期間等）に応じた集計が可能となっている。また NHO 医療機関では同じ課題を実施する医療機関で相互に進捗を閲覧することが可能で、さらに「揭示版」による情報交換を行える機能を有している。

現在までの運用では、NHO 本部から登録期限等の情報発信や課題の進捗について NHO 本部、実施医療機関、治験依頼者の三者で検討する際のツールとして利用する等行っている。

この進捗管理システム「CRC-Log Book」では NHO 本部と各 NHO 医療機関における情報共有にポイントを置いており、症例の集積性向上に寄与することを第一の目標として考えている。その点でも医療機関での迅速な進捗入力がかぎであり、NHO 本部における進捗管理の重要性は大きい。今後、NHO の治験ネットワークの機能をより強化していく上で、この「CRC-Log Book」を活用していきたい。

A. 研究目的

今般の日本国内における治験の実施については症例の集積性を如何に向上するかということが一つの課題である。このことは「新たな治験活性化 5 カ年計画」（厚生労働省・文部科学省、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0119-10.html>）における中間見直しに関する検討会報告の中でもその必要性が述べられており、医薬品の早期開発・承認のためにも喫緊の体制整備が求められているところである。

この問題に取り組むにあたり、国立病院機構では傘下の医療機関（以下、NHO 医療機関）間の“治験ネットワーク機能”の充実を進めている。

この治験ネットワークをより機能的なものとするには、治験に参画する医療機関が互いに実施状況を把握したり、担当者間で情報交換を密に行える環境が必要であり、治験実施にあたって発生する様々な問題に対する処理能力が求められ、これらは治験ネットワークとして継続的に治験を獲得するための条件となっていると考えている。

そこで国立病院機構本部（以下、NHO 本部）ではこれらの要件に対応するためのツールとして Web-based Data Capture (WBDC) システムによる治験の進捗を管理するシステム「CRC-Log Book」を構築することとした。

これにより NHO 本部が NHO 医療機関で行う全

治験の進捗状況をオンタイムで把握し、NHO 医療機関、治験依頼者との三者で情報の共有を密なものにし、より実行力のある治験ネットワーク構築を進めこととした。

B. 研究方法

国立病院機構の全 144 医療機関（平成 23 年 3 月現在）、全治験課題を対象として、インターネット回線を利用した治験の進捗（インフォームドコンセント（IC）実施、被験者対応等）を入力・管理するシステムを構築した。Web データサーバーには「Oracle10g®」を用いた。

-主な機能と運用方法-

（各 NHO 医療機関）

- ①ID、パスワードの管理：各 NHO 医療機関の全担当臨床研究コーディネーター（CRC）に対しそれぞれ ID、パスワードを付与。部外者によるアクセスを制限。
- ②被験者対応の入力・実施状況の管理：各治験課題における被験者対応（IC 実施・取得、治験薬投与開始、後観察移行、治験終了・中止）について CRC がオンタイムに入力。
- ③治験手続き等のログ管理：IRB 実施日、契約日、First patient in (FPI)、Last patient in (LPI) の記録・表記により、他院との手続きスピード差を可視化（④参照）。
- ④同じ課題を実施する NHO 医療機関間では相互に進捗を閲覧することが可能。
- ⑤「掲示板」機能による NHO 医療機関間の情報共有：掲示板ではテキスト入力及び資料のファイル添付が課題単位で可能であり“FPI 事例”といった被験者対応の事例紹介等の情報提供・相談が可能。
- ⑥各医療機関窓口の設定：NHO 医療機関がそれぞれ各課題に「課題担当者」を登録することで、実施医療機関の担当者が表記。情報交換等の際の連絡窓口の明確化。
- ⑦入力データの出力：進捗一覧等の各画面が EXCEL®ファイルによる出力が可能。院内会議、スタッフミーティング等で用いる資料作成へも対応。
（NHO 本部）
- ⑧ NHO 本部の課題管理：NHO 本部が各実施医療機関より治験課題の基本情報を入手し、シス

テム登録を実施。本部が本システムの運営・管理を行う。

- ⑨課題の進捗管理：NHO 医療機関で実施する全治験の実施状況が閲覧可能。進捗状況をオンタイムに確認し、必要に応じて当該医療機関への支援、治験依頼者との調整を早期に実施。
- ⑩入力データの集計機能：各 NHO 医療機関における入力データをログ管理することにより、指定する期間毎に被験者対応内容の集計が可能。また、各課題の属性（企業主導/医師主導、Phase、グローバル/国内、薬効分類、投与期間等）から課題検索・集計が可能。国内の開発トレンドにあわせた実施医療機関の選定・支援を実施。
- ⑪「お知らせ」機能による情報の発信：各対象課題に参加する NHO 医療機関に対し、本部で対応・入手する等した情報を「お知らせ」として提供。全国・全世界の進捗や逸脱事例発現等に対する速やかな注意喚起を実施。

C. 研究結果

平成 22 年 11 月 25 日より本システムを稼働し、平成 22 年度の実施課題について登録をすすめ、現時点で 552 課題（平成 23 年 3 月 25 日現在）の登録を行った。この登録課題についてそれぞれ各医療機関で被験者対応等の入力を進めているところである。

これらの NHO 医療機関で実施する治験課題の内、特に NHO 本部で設置・運営を行っている「国立病院機構本部 中央治験審査委員会（NHO-CRB）」の審査対象となった課題を中心に本システムにより進捗の確認作業を行った。そのうち 1 課題については、被験者登録期限が間近であったことから NHO 本部、実施医療機関、治験依頼者の三者で問題点の抽出を行い、進捗の促進対策を検討する等の対応を行った。この他「お知らせ」機能により「NHO-CRB」の“審査結果速報”や“海外逸脱事例に関する注意喚起”、“登録期間終了・延長”等、計 25 件の情報を発信し、さらに「掲示板」では「NHO-FPI」（NHO 医療機関の中で最初の被験者登録）といった事例紹介、治験依頼者からの“レター案内”等、計 7 件の掲載を行ったところである。

また新たな治験獲得に向け、本システムの検索結果に基づき“当該疾患の治験実績を有する医療

機関”を抽出、治験依頼者に提示する等、システムを活用した新たな取り組みを行った。

D. 考察及び結論

本システムの稼働後、4 ヶ月となりこれまで各 NHO 医療機関に対して今年度分の“被験者対応データ”について入力呼びかけを行ってきたところであるが、実際の入力作業に関して、画面表記や出力フォーム等に関する追加・修正といった要望もあった。また、「契約症例数」-「IC 取得例数」-「投与開始例数」-「終了例数」の入力ではロジカルチェックにより入力制限を行っていること、「FPI」・「LPI」の対応日、「実施症例数」では自動表記としているが、これらの項目で医療機関から入力方法に関する問い合わせが多くなっていた。これらの要望等を基に今後、医療機関のデータ入力者にもより利用しやすい画面表記方法等を検討し、医療機関での活用が促進されるよう対応していきたいと考えている。

この進捗管理システム「CRC-Log Book」では NHO 本部と各 NHO 医療機関における情報共有にポイントを置いており、症例の集積性向上に寄与することを第一の目標として考えている。その点でも医療機関での迅速な進捗の入力がカギであり、NHO 本部における進捗管理の重要性は大きい。

今回、こういった進捗管理の手段が NHO に加わったことで医療機関側では、NHO 本部に対し実績をアピールする場ができあがったものと考えられ、また実際に被験者対応の多くを行う CRC に対し、契約達成への意識向上に効果が期待できるものと考えられた。

今後、「CRC-Log Book」から生み出される効果を活用し、新たな治験獲得に向け治験依頼者にも実績を提供していくことが NHO 本部としての機能であり、NHO の治験ネットワークの機能強化に不可欠であると考えられる。

E. 健康危険情報

該当せず

F. 研究発表

- 1) 吉安美和子、水沼周市、齋藤美穂子、石川光信、萩田麻代、中村和美、志賀朋恵、井出泰男、長谷川 彰、伊藤澄信
治験の進捗管理システムの構築について

第 64 回国立病院総合医学会
福岡 平成 22 年 11 月 27 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

添付資料

- 1) 「治験の進捗管理システムの構築について」
(第 64 回国立病院総合医学会：平成 22 年 11 月 27 日 (福岡))
- 2) 「CRC-Log Book」ネットワーク構成図
- 3) 「治験・製造販売後臨床試験課題名登録依頼書」

第64回国立病院総合医学会

「治験の進捗管理システムの構築について」

国立病院機構本部 治験研究部 治験推進室
 ○吉安美和子、水沼周市、齋藤美穂子、石川光信、
 萩田麻代、中村和美、志賀朋恵、井出泰男
 長谷川 彰、伊藤澄信

はじめに(国立病院機構への期待とギャップ:依頼者からの声)

国際共同治験が増え、国内における治験の環境が厳しくなっている中...



治験Webシステム(名称: CRC-Log Book)導入の背景

NHOネットワークを活用して、多病院間の共同治験を推進し、
迅速で質の高い治験の実施を推進していく (第2期中期計画一部抜粋)

<現況>

国内的に競争力のある治験体制が
求められている

- > NHO全体の実施状況をタイムリーに把握できない
- > NHO本部には、領域ごとの実績を分析するツールがない
- > 各病院の実施状況が依頼者からの一方的な情報によるものである
→ 問題抽出、対策等が後手に回る

<実現したい姿とは>

ネットワークを活かした、
治験実施力の向上

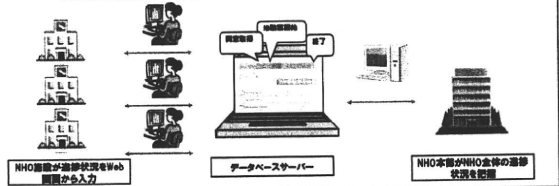
- > NHO全体の実施状況をタイムリーに把握すること
- > 領域ごとの実績を具体的な数値をもって示す
- > ネットワークとしての進捗管理
→ 本部が各病院の実施状況を把握し、
進捗促進対策の早期実施

WBDCを利用した治験の進捗管理

目的: 本部が医療機関の治験の実施状況を把握する
 ・治験獲得に向けた治験依頼者への情報発信
 ・進捗促進対策の早期実施等

方法: インターネット回線を利用
 CRCによる治験等の進捗の入力

対象: NHO医療機関で実施する治験及び製造販売後臨床試験
 (医療機関IRB課題、NHO-CRB 課題)



医療機関におけるシステムの活用

- ① 自施設の課題管理
 - ・ 自施設と同じ課題を実施する他のNHO施設の進捗のみ閲覧可能
- ② 掲示板機能による施設間の情報交換
- ③ 各画面の一覧を出力(Excelで加工が可能)
 - ・ 業務報告、ミーティング資料等
- ④ 治験実施に関する情報の入手
 (本部から全国の進捗、逸脱事例集、注意事項 等)
- ⑤ 治験実績の年度報告に対応 等

課題一覧(医療機関)

① 自施設で実施中の課題を管理

② 情報実績

③ 各画面の一覧を出力(Excelで加工が可能)

④ 本部からの情報も入手

治験の進捗

課題毎進捗一覧

国立病院機構

「PM1」PM2」目付入
「病態把握」「臨床介入」「看護実践」の
負担感

■現在の取り組み可能な件数は4件です
■現在の実施率は36.7%です
■2021年10月1日～10月31日までの期間です
■終了内数は終了途中の件数を含みます

胃腸救急の課題、進捗等を
表記、入力

同じ課題を実施する他の
NHO医療機関の進捗を表記

課題名	PM1	PM2	PM3	PM4	PM5	PM6	PM7	PM8	PM9	PM10
胃腸救急	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
...

課題一覧 本部からのお知らせ

お知らせ(全般) 最新5件

医療機関の担当者がその治療に関する相談等の
情報交換ができるよう一貫化(課題毎)

課題一覧 最新5件

お知らせ(全般) 最新5件

全国の進捗、進捗事例集等の
情報提供(本部 ⇒ 医療機関)

課題名	実施率	件数	担当	備考	進捗状況
胃腸救急	36.7%	10	PM1	PM2	...
...

課題一覧(本部)

国立病院機構

①年度報告

②年度報告

③年度報告

④年度報告

⑤年度報告

⑥年度報告

⑦年度報告

⑧年度報告

⑨年度報告

⑩年度報告

⑪年度報告

⑫年度報告

⑬年度報告

⑭年度報告

⑮年度報告

⑯年度報告

⑰年度報告

⑱年度報告

⑲年度報告

⑳年度報告

㉑年度報告

㉒年度報告

㉓年度報告

㉔年度報告

㉕年度報告

㉖年度報告

㉗年度報告

㉘年度報告

㉙年度報告

㉚年度報告

㉛年度報告

㉜年度報告

㉝年度報告

㉞年度報告

㉟年度報告

㊱年度報告

㊲年度報告

㊳年度報告

㊴年度報告

㊵年度報告

㊶年度報告

㊷年度報告

㊸年度報告

㊹年度報告

㊺年度報告

㊻年度報告

㊼年度報告

㊽年度報告

㊾年度報告

㊿年度報告

NHO医療機関で実施するCRB・産院IRB共に
全ての課題の実施状況をリアルタイムに把握

課題毎の進捗を一覧表示

最後に

本部がNHOのスケールメリットを活かす為に、
病院から情報を収集・分析・活用

↓

- ネットワークを活かした治療実施力の向上
- 治療依頼者との信頼関係の構築

NHO本部のミッション

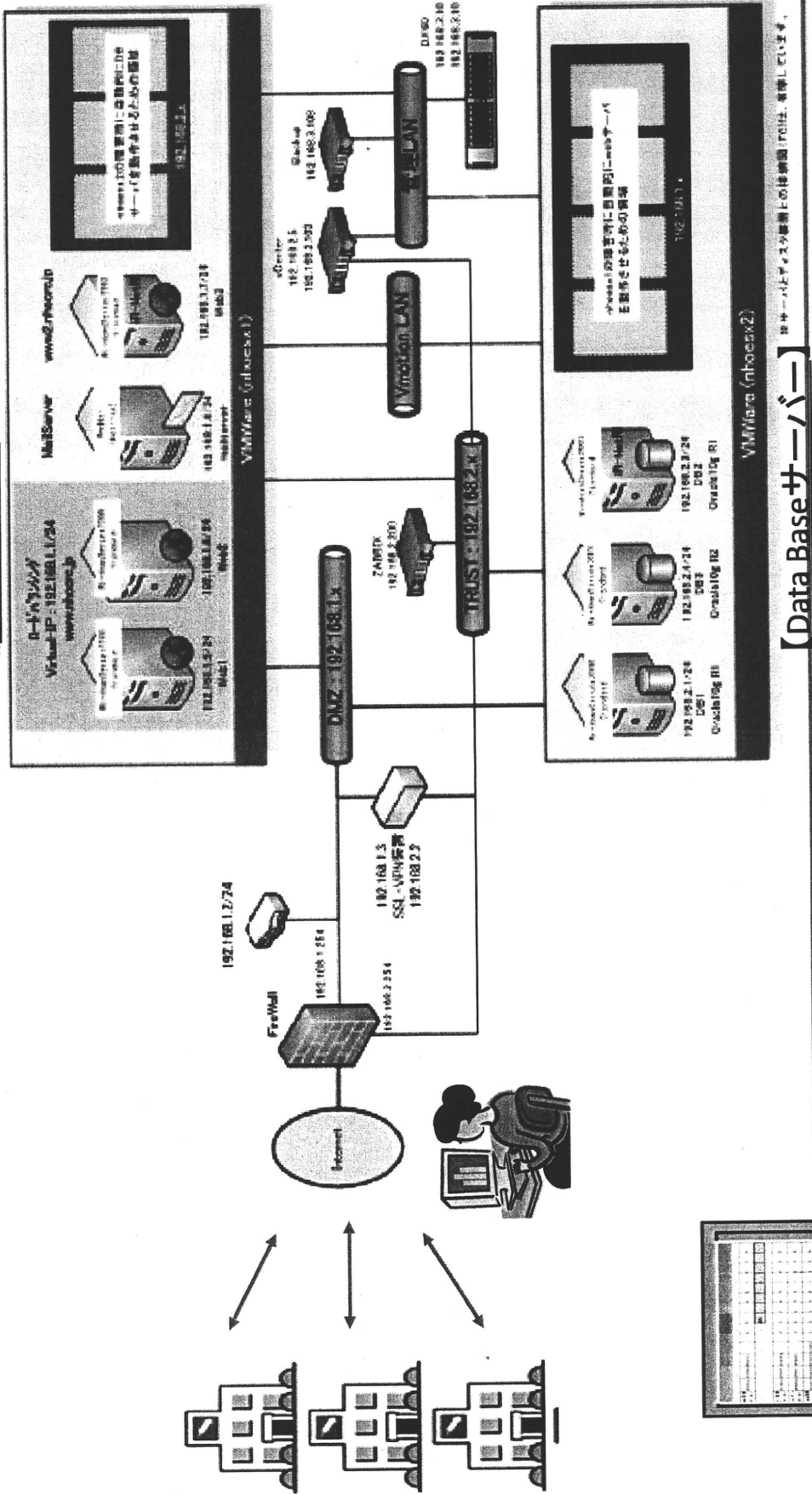
治療依頼者から 信頼される組織となる

本システムの活用がNHO最大の武器！
皆様の御協力を是非お願いいたします。

National Hospital Organization Clinical Research Center

「CRC-Log Book」ネットワーク構成図

【Webサーバー】



【Data Baseサーバー】

治験・製造販売後臨床試験課題名登録依頼書

研究課題名の登録をお願い致します。

依頼日	年 月 日
依頼病院名	
治験依頼者名	会社名 代表者名
研究課題名 (注1)	
研究区分 (Phase)	<input type="checkbox"/> 治験 (<input type="checkbox"/> I、 <input type="checkbox"/> I/II、 <input type="checkbox"/> II、 <input type="checkbox"/> II/III、 <input type="checkbox"/> III) <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 (<input type="checkbox"/> III、 <input type="checkbox"/> IV、 <input type="checkbox"/> その他 ())
医薬品・機器区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ()
国内/グローバル	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> グローバル
実施者区分	<input type="checkbox"/> 企業主導 <input type="checkbox"/> 医師主導
投与期間	<input type="checkbox"/> 1ヶ月未満 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上-1年未満 <input type="checkbox"/> 1年以上
入院/外来	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院+外来
治験実施計画書 No.(注1)	
被験薬の成分記号・ 一般名	成分記号： 一般名 (一般名が付されている場合)：
被験者登録期間 (注2)	年 月 日～ 年 月 日まで
治験実施期間 (注3)	年 月 日～ 年 月 日まで
対象疾患	
依頼書作成者	所属 職名 氏名
	電話番号 E-mail

送信先：本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室

E-mail : chiken@nho.hosp.go.jp、FAX : 03-5712-5088

記入上の注意：

(注1)研究課題名、実施計画書 No.は特に正確に記載してください。なお、“研究課題名”の登録は原則、邦文で行います。和訳がない場合のみ英文の課題名を記入してください。

(注2)被験者の参加登録が可能な期間(契約時)。治験実施期間、契約期間とは異なります。

(注3)治験実施計画書に記載される治験の実施期間を記入して下さい。契約期間とは異なります。

* 治験実施計画書の表紙等、課題名、治験実施計画書 No.がわかる部分のコピーもお送りください。

* 治験責任医師と依頼者が合意しましたら登録の依頼をお願い致します。

治験推進室処理欄	登録者	登録年月日

依頼者名登録依頼書

依頼者名の登録をお願い致します。

依頼日	年 月 日
依頼病院名	
治験依頼者名	
合併前の依頼者名 (合併を伴う場合のみ)	
依頼書作成者	所属 職名 氏名
	電話番号 E-mail

送信先：本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室

E-mail : chiken@nho.hosp.go.jp、FAX : 03-5712-5088

記入上の注意：

- ・依頼者名は正確に記載してください。

治験推進室処理欄	登録者	登録年月日

治験・臨床研究の実施体制の強化を目指した 治験・臨床研究に係る研修について

研究分担者 志賀 朋恵 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験専門職

研究要旨

国立病院機構本部では、国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および、携わる医師、医療スタッフの知識、技術、意欲の向上を目的とし、「治験・臨床研究コーディネーター初任者研修」「治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修」「治験・臨床研究に関する医師対象研修」「治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修」「臨床研究のデザインに関する進め方の研修」を平成22年度も開催し、延べ571名が受講した。対象者を医師、医療スタッフ、倫理審査委員など幅広く、経験年数も配慮したプログラム構成としており、実施医療機関の実施体制の強化につながっている。講師も、行政、治験依頼者、実施医療機関からの講師陣に加え、治験・臨床研究を進めていく上で必要な知識を網羅し、非常に有意義であったと考える。今後もさらに、講義内容、研修方法を改善し、研修会を継続していくことが、治験・臨床研究の実施体制のさらなる充実化に結びつくものと考えている。

A. 研究目的

国立病院機構は、144の病院を有し、臨床研究実績に応じて臨床研究センター、臨床研究部等に分類され、政策医療分野を中心に臨床研究、治験を実施している。国立病院機構第二期中期計画においては、政策医療ネットワークを活用して質の高い治験など大規模な臨床研究を進め、EBM推進の基礎となる、科学的根拠を築くデータを集積するとともに、その情報を発信することにより我が国の医療の質の向上に貢献すると掲げており、これらを推進するためには、臨床研究に精通した人材の育成、研究体制の構築が必須である。また、治験を取り巻く世界の現状が変化し、国際共同治験や医師主導治験など果たすべき業務が多角的に増加してきている状況からも、国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および、携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上が求められている。

これらを踏まえ、本年度も5つの研修会を実施した。各研修の目的は次のとおりである。

①治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

- ・質の高い治験・臨床研究を迅速かつ効率的に推進することができる治験・臨床研究コーディネーターの育成を図る。

②治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

- ・国際共同治験を含む治験を実施するために必要なCRCの専門性を追求し、質の向上を図るため、個々の課題を明確にし、マネジメント能力を養う。

③治験・臨床研究に関する医師対象研修

- ・治験・臨床研究に関する倫理をはじめ、医師主導治験等を実施するために必要な知識を取得する。

④治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修

- ・治験および臨床研究に関連する各種委員に携わる委員等が、審議に必要な知識を習得し、臨床研究における倫理審査の意義・重要性を理解する。

- ⑤臨床研究のデザインに関する進め方の研修
- ・国立病院機構の理念の下、良質な医療サービス提供のためのエビデンスを創出する臨床研究をデザインし、適切に研究事業を運営するための技術取得を図る。

B. 研究方法

対象は、各研修の対象者要件を満たす国立病院機構職員とし、それぞれ受講希望者を募った。研修は、各講師による講義、各講義終了後の質疑応答、グループワークの形式で行った。主な内容は、治験・臨床研究の必要性と重要性、治験を取り巻く世界および日本の現状、関連法規や倫理的な考え方、治験・臨床研究に関わるスタッフの役割と業務内容、取り組む姿勢等とした。治験・臨床研究に関する医師対象研修は、本部が研修実施病院を指定し、実施病院の現状に即した研修内容を構成、臨床研究統括部長はじめ治験推進室長、治験専門職が講師となり実施病院にて研修を行った。主な内容は、医師への啓発、治験・臨床研究を行う医師の責務等とした。

各研修の実施期間、対象者は次のとおりである。

- ①治験・臨床研究コーディネーター初任者研修
- ・講義（5日間）治験業務の実務経験が3年未満の者、または従事予定者
 - ・実習（5日間）講義受講修了者、かつ治験・臨床研究コーディネーター業務に従事している者、又は研修受講後確実に業務従事を予定している者
- ②治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修（2日間）
- ・1年以上のCRC経験を有し、治験・臨床試験業務に従事し、かつ現在も従事している者
- ③治験・臨床研究に関する医師対象研修（1日）
- ・研修実施病院の医師および医療スタッフ
- ④治験および臨床研究倫理審査委員に関する研

修（1日）

- ・各病院において、治験及び臨床研究に関わる委員会の委員

⑤臨床研究のデザインに関する進め方の研修（2日間）

- ・病院において臨床研究を行うことを予定している医師等（厚生労働科学研究費補助金、NHCOネットワーク共同研究等に応募する予定がある者を想定）

C. 研究結果

研修受講者は、延べ571名で、内訳は表1のとおりである。（各研修のプログラム、講義内容は添付資料参照）

①治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

講義内容については、95%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、44%が適当、34%がやや多いと回答した。講義の難易度は、44%が適当、49%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、86%が必要、必須であると回答した。理解度の高かった講義は、「CRCとは」「臨床研究、治験にまつわる用語の解説」「国際共同治験について（医療機関から）」で、理解度の低かった講義は、「研究費の取り扱い」「臨床薬物動態の基礎」「臨床研究に関わる倫理指針」であった。受講者からは、講師が充実しており治験の一連の流れや役割等が分かった、初任者にとって基本的かつ具体的な内容で理解しやすく実務に還元しやすい、他施設との交流が図れ意欲が高まった等の意見が聞かれた。一方、講義内容の重複がある、研修内容が膨大で初任者には難しかった、受け身の講義だけでなく参加型の内容があっても良い等との意見もあった。

②治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

講義内容については、85%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、69%が適当であったと回答した。講義の難易度は、59%

が適当、34%がやや難しいという回答であった。研修の必要性については、94%が必要、必須であると回答した。理解度の高かった講義は、「治験依頼者との信頼関係構築のために医療機関としてできること」「国立病院機構のこれからの臨床研究、治験について」で、理解度の低かった講義は、「医薬品開発の世界の構造を理解し医の中の蛙を卒業しよう」「治験データの品質について」であった。受講者からは、NHO や自己の役割と意義を再認識し今後やるべきことの共通認識を持つことが出来た、自分の考えを持つことは大切だが、時々違う考え方や物の見方をするこゝともとても重要で、自分の視野を広げ業務に活かしていくことが必要と感じた等の意見が聞かれた。

③治験・臨床研究に関する医師対象研修

講義内容については、80%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、65%が適当、22%がやや多いと回答した。講義の難易度は、66%が適当、24%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、46%があっても良い、43%が必要、必須であると回答した。受講者からは、治験・臨床研究の意義について再考できた、実例を挙げた具体的にイメージできた、継続的に講習が必要等の意見が聞かれた。

④治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修

講義内容については、90%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、60%が適当と回答した。講義の難易度は、68%が適当、14%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、85%が必要、必須であると回答した。受講者からは、ワークショップで他施設の委員から意見を聞いたことで新たな観点の発見につながった、ロールプレイで専門委員、非専門委員の視点の違いが認識できた、ワークショップ（ロールプレイ）の時間が足りなかった等の意見が聞かれた。

⑤臨床研究のデザインに関する進め方の研修

講義内容については、71%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、57%が適当、29%がやや多いと回答した。講義の難易度は、43%が適当、30%が難しい、27%がやや易しいと回答した。研修の必要性については、31%があっても良い、69%が必要、必須であると回答した。受講者からは、各自の研究テーマを用いてプレゼンテーションと批評を行うことで実際に問題となる項目が把握しやすかった、研究テーマ、研究デザインの設定について具体的に学べた等の意見が聞かれたが、医師の研究が中心の内容であったため研修対象者を限定した方がよい、研修の企画意図やプレゼンテーションの方法など事前の情報提供が不足しているとの意見もあった。

D. 考察

本年度実施した5つの研修は、国立病院機構の治験・臨床研究の効率的かつ円滑な実施の推進、質の確保のために毎年継続的に行われている。対象者を医師、医療スタッフ、倫理審査委員など幅広くし、経験年数も配慮したプログラム構成にしていることにより、実施医療機関の実施体制の強化につながっていると考える。講師についても、治験を取り巻く世界や日本の現状および動向を交えながら、行政、治験依頼者、実施医療機関の講師陣に加え、治験・臨床研究を進めていく上で必要な知識を網羅し、非常に有意義であったと考える。

また、グループワークを取り入れたことは、共通の悩みや問題を抱えている者同士が話し合い、問題点の解決やモチベーションの向上につながり、施設間の連携を図る意味でも有効であったと言える。

治験・臨床研究において、CRCは、治験・臨床研究の運営から医療スタッフおよび患者のマネジメントまで業務範囲が広いことから、その果たす役割は重要である。治験・臨床研究を取り巻く状況は、「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの報告書に示されているとおり、国際共同治験の増加に伴い、参加国、実施施設

間の競争が激化している。コーディネータースキルアップ研修において、この厳しい現状の中、治験依頼者から選ばれる実施医療機関となるために、各医療機関がなすべきことをテーマとしたことは、危機感を持って業務に当たる必要性和今後CRCが果たすべき使命についての意識付けにつながったと考える。

本部での集合教育のため、学習効果の評価がしにくいのが、受講者の所属病院の実施症例数や取り組み状況を学習効果の評価ととらえ、研修で得られた知識の活用や意欲が持続するよう継続的な教育支援が今後の課題と考える。

我が国の医療の質の向上に貢献するためにも、国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上のため、今後もさらに、受講者の学習ニーズを見極め、治験・臨床研究を取り巻く状況の変化に応じた研修内容や方法を検討していかなければならない。

E. 結論

- ・国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および、携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上が求められているなか、毎年継続的に行われている5つの研修を本年度も実施し、延べ571名の受講があった。
- ・研修対象者を幅広くし、治験・臨床研究を進めていく上で必要な知識を網羅した研修内容にしたことは、治験・臨床研究の実施体制の強化、知識習得に非常に有意義であった。
- ・治験・臨床研究を進めていく上で必要とされる知識を習得することを目的として、講義とグループワーク（ディスカッション）を組み合わせて行った研修会の体制は非常に有効であった。
- ・受講者の所属病院の実施症例数や取り組み状況を学習効果の評価ととらえ、研修で得られた効果や意欲が持続するよう継続的な教育支援が今後の課題である。
- ・国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上のため、今後もさらに、講義

内容、研修方法を改善し、研修会を継続していく必要がある。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

添付資料

○治験・臨床研究に関する研修会の実施状況表

- ① 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修会資料
- ② 治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修会資料
- ③ 治験・臨床研究に関する医師対象研修会資料
- ④ 治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修会資料
- ⑤ 臨床研究のデザインと進め方に関する研修会資料

表1

平成22年度 治験・臨床研究に関する研修会 実施状況

研修会名	研修期間	参加人数	参加職種内訳
治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修(講義)	5日間	67名	薬剤師 33 看護師 27 臨床検査技師 6 その他 1
治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修(実習)	5日間	28名	薬剤師 12 看護師 12 臨床検査技師 2 その他 2
治験・臨床研究コーディネーター スキルアップ研修	2日間	33名	薬剤師 14 看護師 17 臨床検査技師 1 その他 1
治験・臨床研究に関する医師対 象研修	1日 (6会場)	351名	医師 147 薬剤師 48 看護師 78 臨床検査技師 23 事務職 28 その他 27
治験および臨床研究倫理審査委 員に関する研修	1日	61名	医師 24 薬剤師 19 看護師 3 事務職 11 外部委員 4
臨床研究のデザインと進め方に 関する研修	2日	31名	医師 23 薬剤師 2 看護師 6


平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修 プログラム

日程:平成22年6月14日(月)～18日(金)
場所:国立病院機構本部1階講堂

	時間 (質疑応答含)	所要時間(分)	内容	講師案(敬称略)
6/14 (月)	13:30 ~ 14:00		受付	
	14:00 ~ 14:10	10	オリエンテーション	志賀 朋恵 (国立病院機構本部 治験専門職)
	14:10 ~ 14:20	10	挨拶	梅田 珠実 (国立病院機構本部 医療部長)
	14:20 ~ 14:40	20	国立病院機構における治験・臨床研究の推進について	伊藤 澄信 (国立病院機構本部 臨床研究統括部長)
	14:40 ~ 15:10	30	【総論】国立病院機構における治験等の取り組み	長谷川 彰 (国立病院機構本部 治験推進室長)
	15:10 ~ 16:10	60	国立病院機構における治験等の取り組み	井出 泰男 (国立病院機構本部 治験専門職)
	16:10 ~ 16:20	10	休憩	
	16:20 ~ 17:15	55	研究費の取り扱い(事務部門との連携)	星 紀幸 (国立病院機構本部 治験推進室係長)
6/15 (火)	9:00 ~ 9:30	30	臨床試験、治験にまつわる用語の解説	志賀 朋恵 (国立病院機構本部 治験専門職)
	9:30 ~ 10:00	30	治験等において看護師がかかわる意義	伊藤 文代 (国立病院機構本部 サービス・安全課長)
	10:00 ~ 10:30	30	治験等において薬剤師がかかわる意義	横山 康孝 (国立病院機構本部 薬事専門職)
	10:30 ~ 11:00	30	治験等において検査技師がかかわる意義	奥田 勲 (国立病院機構本部 臨床検査専門職)
	11:00 ~ 11:10	10	休憩	
	11:10 ~ 12:10	60	治験と臨床研究	島津 章 (国立病院機構 京都医療センター)
	12:10 ~ 13:10	60	昼食・休憩	
	13:10 ~ 14:00	50	厚生労働省の治験・臨床研究推進施策	後澤 乃扶子 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
	14:00 ~ 15:00	60	医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP省令)	井上 和幸 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
	15:00 ~ 15:15	15	休憩	
	15:15 ~ 16:15	60	臨床研究に関わる倫理指針	井本 昌克 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
16:15 ~ 17:15	60	臨床研究における倫理的な考え方について	尾藤 誠司 (国立病院機構東京医療センター)	
6/16 (水)	9:00 ~ 10:00	60	治験事務局・IRB事務局業務について	水沼 周市 (国立病院機構本部 治験専門職)
	10:00 ~ 10:10	10	休憩	
	10:10 ~ 11:10	60	臨床薬物動態の基礎	安原 真人 (東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部)
	11:10 ~ 11:20	10	休憩	
	11:20 ~ 12:20	60	治験薬概要書と治験実施計画書の読み方	高橋 祐美子 (ファイザー株式会社)
	12:20 ~ 13:20	60	昼食・休憩	
	13:20 ~ 14:20	60	統計(基礎)	佐藤 俊哉 (京都大学大学院医学研究科 教授)
	14:20 ~ 14:30	10	休憩	
	14:30 ~ 15:30	60	国際共同治験の現状	宮田 雅代 (日本製薬工業協会)
	15:30 ~ 16:00	30	国際共同治験について(医療機関から)	寺山 恵子 (国立病院機構 四国がんセンター)
	16:00 ~ 16:10	10	休憩	
16:10 ~ 17:10	60	治験における補償と賠償	岡田 俊之 (日本製薬工業協会)	
6/17 (木)	9:00 ~ 10:15	75	治験依頼者の役割と医療機関・CRCへ期待すること ～モニタリング・監査の実際～CROについて	谷澤 公彦 (日本製薬工業協会)
	10:15 ~ 11:15	60	承認申請資料の基準適合性調査	佐藤 啓 (医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)
	11:15 ~ 11:25	10	休憩	
	11:25 ~ 12:25	60	データマネジメントについて ～症例報告書・EDC	三沢 秀敏 (日本製薬工業協会)
	12:25 ~ 13:30	65	昼食・休憩	
	13:30 ~ 14:10	40	データマネジメントの実際	中村 和美 (国立病院機構本部 治験推進室 主査)
	14:10 ~ 15:10	60	【総論】CRCとは	森下 典子 (国立病院機構近畿ブロック 統括部医療課)
	15:10 ~ 15:20	10	休憩	
	15:20 ~ 15:50	30	CRC業務の実際 治験開始から終了までの流れ、被験者リクルート補助、 スケジュール管理の実際	高木 恵美 (国立病院機構東京医療センター)
	15:50 ~ 16:20	30	CRC業務の実際 被験者ケアと他部門とのコーディネートの実際	齋藤 美穂子 (国立病院機構本部 治験専門職)
	16:20 ~ 16:30	10	休憩	
16:30 ~ 17:15	45	知識確認テスト	水沼 周市 (国立病院機構本部 治験専門職)	
6/18 (金)	9:00 ~ 10:00	60	知識確認テストの解答と解説	水沼 周市 (国立病院機構本部 治験専門職)
	10:00 ~ 10:45	45	市民からみた治験等のイメージ	南 砂 (読売新聞東京本社編集委員)
	10:45 ~ 12:15	90	グループディスカッション(テーマ:自己の役割について)	志賀 朋恵 (国立病院機構本部 治験専門職)
	12:15 ~ 13:15	60	昼食・休憩	
	13:15 ~ 14:30	75	総括(発表と研修全体の質疑応答)	志賀 朋恵 (国立病院機構本部 治験専門職)
	14:30 ~ 14:40	10	休憩	
	14:40 ~ 15:00	20	修了証授与	河村 博江 (国立病院機構本部 副理事長)

国立病院機構における 治験・臨床研究の推進について

国立病院機構本部総合研究センター
臨床研究統括部・治験統括部
伊藤 澄信



National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構が担う政策医療の提供

◎ 国立病院機構は、ネットワークに係る医療や4疾病、感染症・インフルエンザ、肝疾患、アレルギー疾患、災害対策等その拠点の国の政策医療として指定医療(政策医療)を提供。また、他の設置主体では実施困難な病院ネットワークを活用した多施設臨床研究、入院治療をはじめとした幅広い治療を実施。 ※①リーダージョイント、②参加病院

(144 全ての 病院 が、いずれかのグループに属し、政策医療を提供)

(4 疾病)

【がん】 ①大塚医療 ②38病院	【呼吸器】 ①京浜医療 ②60病院	【循環器】 ①三浦 ②40病院	【血液疾患】 ①名古屋医療 ②20病院
【腎臓】 ①近畿中央 ②47病院	【脳卒中】 ①九州医療 ②35病院	【肝臓】 ①長崎医療 ②39病院	【腎臓】 ①京浜医療 ②36病院
【上肢以外】 ①西園がん ②37病院	【糖尿病】 ①京浜医療 ②41病院	【免疫異常】 ①札幌 ②36病院	【腎臓】 ①京浜医療 ②37病院
がん臨床研究 施設:34		【心-運動器疾患】 ①村山医療 ②40病院	【腎臓】 ①京浜医療 ②36病院

ネットワーク系:他の設置主体では必ずしも実施されないものもある

【がん】 ①大塚医療 ②60病院 施設数27.9%	【呼吸器】 ①京浜医療 ②60病院 施設数27.5%	【循環器】 ①三浦 ②40病院 施設数18.0%	【血液疾患】 ①名古屋医療 ②20病院 施設数11.7%	【腎臓】 ①京浜医療 ②36病院 施設数17.4%	【脳卒中】 ①九州医療 ②35病院 施設数17.4%	【心-運動器疾患】 ①村山医療 ②40病院 施設数17.4%	【腎臓】 ①京浜医療 ②36病院 施設数17.4%
---	--	--	--	---	--	--	---

(病院ネットワーク)

旧国研所 (55施設)
①大塚医療
②38病院
③19病院
④19病院
⑤19病院
⑥19病院
⑦19病院
⑧19病院
⑨19病院
⑩19病院
⑪19病院
⑫19病院
⑬19病院
⑭19病院
⑮19病院
⑯19病院
⑰19病院
⑱19病院
⑲19病院
⑳19病院
㉑19病院
㉒19病院
㉓19病院
㉔19病院
㉕19病院
㉖19病院
㉗19病院
㉘19病院
㉙19病院
㉚19病院
㉛19病院
㉜19病院
㉝19病院
㉞19病院
㉟19病院
㊱19病院
㊲19病院
㊳19病院
㊴19病院
㊵19病院
㊶19病院
㊷19病院
㊸19病院
㊹19病院
㊺19病院
㊻19病院
㊼19病院
㊽19病院
㊾19病院
㊿19病院

人的・技術的支援

旧国立病院 (55施設)
①大塚医療
②38病院
③19病院
④19病院
⑤19病院
⑥19病院
⑦19病院
⑧19病院
⑨19病院
⑩19病院
⑪19病院
⑫19病院
⑬19病院
⑭19病院
⑮19病院
⑯19病院
⑰19病院
⑱19病院
⑲19病院
⑳19病院
㉑19病院
㉒19病院
㉓19病院
㉔19病院
㉕19病院
㉖19病院
㉗19病院
㉘19病院
㉙19病院
㉚19病院
㉛19病院
㉜19病院
㉝19病院
㉞19病院
㉟19病院
㊱19病院
㊲19病院
㊳19病院
㊴19病院
㊵19病院
㊶19病院
㊷19病院
㊸19病院
㊹19病院
㊺19病院
㊻19病院
㊼19病院
㊽19病院
㊾19病院
㊿19病院

①大塚医療
②38病院
③19病院
④19病院
⑤19病院
⑥19病院
⑦19病院
⑧19病院
⑨19病院
⑩19病院
⑪19病院
⑫19病院
⑬19病院
⑭19病院
⑮19病院
⑯19病院
⑰19病院
⑱19病院
⑲19病院
⑳19病院
㉑19病院
㉒19病院
㉓19病院
㉔19病院
㉕19病院
㉖19病院
㉗19病院
㉘19病院
㉙19病院
㉚19病院
㉛19病院
㉜19病院
㉝19病院
㉞19病院
㉟19病院
㊱19病院
㊲19病院
㊳19病院
㊴19病院
㊵19病院
㊶19病院
㊷19病院
㊸19病院
㊹19病院
㊺19病院
㊻19病院
㊼19病院
㊽19病院
㊾19病院
㊿19病院

独立行政法人国立病院機構法

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う

- 一 医療を提供すること。
- 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

研究・教育

大学病院

診療

144病院
10臨床研究センター
61臨床研究部
55院内連携臨床研究部

国病機構病院

一般病院

2009 SENDAI

国立医療の新たな発展期

第63回

国立病院総合医学会

会期 2009年10月23日(金)~24日(土)

会場 仙台 宮城 仙台国際センター(宮城県仙台市)

会長 木村 浩 副会長 山本 浩一 幹事 山本 浩一

主催 国立病院機構本部総合研究センター 国立病院機構本部

共催 国立病院機構本部総合研究センター 国立病院機構本部

医師の情熱をなくす

「国立病院機構」の行先

第64回 国立病院総合医学会

14th Annual Meeting on Japanese Society of National Medical Services

2010年11月20日(金)~27日(土)

会場 仙台国際センター(宮城県仙台市)

会長 木村 浩 副会長 山本 浩一 幹事 山本 浩一

主催 国立病院機構本部総合研究センター 国立病院機構本部

共催 国立病院機構本部総合研究センター 国立病院機構本部

国立医療学会

Japanese Society of National Medical Services

Information

本会の目的は、日本医療界の発展に貢献することである。

会 員 制

〒201-8602
東京都千代田区千代田1-10-4 602
国立病院機構本部総合研究センター 国立医療学会
TEL: 046-671-1501 FAX: 046-671-1405
E-mail: nym@nysmp.or.jp

新入会費 2,000円(年会費は毎月10日以前に納入)。
年会費 5,000円。
年会費は毎月10日以前に納入。
会費の納入は外幣でも可。

会 費 5,000円 年会費 5,000円 年会費 5,000円

入会費	年会費	年会費	年会費
年会費	年会費	年会費	年会費

雑誌「医療」
1946年10月創刊 月刊

治験の活性化モデルを
国立病院機構から

国立病院機構を
臨床研究の
プラットフォームに

National Hospital Organization Clinical Research Center

医療価値を支える臨床研究

数値目標：治験実施症例数(15年度比20%増) 20'実績 52.4%増

○わが国最大の病院ネットワークを活用して新薬承認に必要な治験体制を整備し、過去3年間の承認医薬品247品目のうち、143品目(約6割)の治験を実施

○新型コロナウイルスの有効性・安全性を検証する治験を厚生労働省の要請で迅速に実施

項目	ワクチンの有効性に関する治験	ワクチンの有効性検証に関する治験	ワクチンの安全性に関する治験
対象者	20名以上	小児(13歳未満)	健常者
対象人数	200名	30名	2115名
実施期間	1ヶ月	2ヶ月	3週間

○全国的な病院ネットワークを活用することで、EBM研究の推進など臨床現場と一体となった大規模臨床研究を実施

○多様な豊富な症例数をもとに診療情報を収集・分析し、医療の質の向上と均てん化につながるエビデンスを構築するとともに、医療政策に貢献

臨床研究

数値目標：初期臨床研究(15年度比20%増) 20'実績 57.9%増

○医師臨床研究について、初期臨床研究医719人(66病院)57%増、専修医・レジデント816人(62病院)を受け入れ、ONP(Nurse Practitioner)のモデル事業として、新橋駅の看護教育を開始(看護学部、大学院等)

○災害医療研究(DMAT)養成研修475名(116病院)、EBMの研修(参加者2,043名(15'比34%増))など、臨床・研究と一体となった質の高い医療従事者の養成

財務状況

数値目標：経常収支率100%以上 20'実績 105.1%

○機構発足年度(16')の総収支率99.8%(赤字20'に103.9%まで黒字化 純利益▲16億円(16') → +300億円(20'))

○経営改善による赤字病院数の減少 76病院(16') → 41病院(20') ▲35病院

○機構発足時の長期借入金残高を大幅に減少 7,471億円 → 5,971億円(▲1,500億円)(20'末現在)

(参考)運営費交付金 515億円(16'経常収益7,461億円の6.8%) → 454億円(20'経常収益8,078億円の5.6%)▲52億円削減)

病院ネットワークを活用した成果の例

- 大規模災害や感染症発生時など国家の危機管理に対しては、組織的対応を、迅速、且つ継続的に実施
 - 先般の新型コロナウイルス発生時の水際対策として500人を超える医師・看護師を派遣
 - 平成16年10月の新潟県中越地震の際には、約1ヶ月の現地活動支援期間中に35施設から医師79人、看護師105人、その他129人の職員を派遣 等
- EBM(根拠に基づく医療)推進研究などの設置主体では実施困難な多施設共同研究を推進、臨床研究の成果としてのインパクトファクターは3.255
- 入院治験をはじめとする難易度の高い治験を積極的に推進、19~21年度承認医薬品247品目のうち、58%143品目について承認申請の前段となる治験を実施、ドラッグラグの解消に貢献
- 新型コロナウイルスワクチンに関しては、接種量約2万2千人を対象とした安全性調査を1ヶ月の短期間で実施するなどワクチンの事前接種可能性についての科学的エビデンスを構築

医療の価値を支える臨床研究の実施

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断や治療に際して、迅速に適切な診断・治療を実施

施設	実施期間	対象人数	実施期間	実施期間	実施期間
施設A	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設B	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設C	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設D	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設E	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設F	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設G	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設H	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設I	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月
施設J	16年10月	100名	16年10月	16年10月	16年10月

注：施設A~Jはそれぞれ100名ずつの患者を対象とした。

国立病院機構における臨床研究の成果

業績発表等(論文・発表数、ポイント)

区分	平成19年度	平成20年度
英文原著論文	1,304	1,320
上記に係るインパクトファクター	3,115	3,255
和文原著論文	1,422	1,611
和文総説	1,753	1,812
国際学会発表	626	640
国内学会発表	10,606	11,156

※「インパクトファクター」とは、特定の1年間において、ある特定雑誌に掲載された論文が平均的にどれくらい頻りに引用されているかを示す尺度であり、一般にその分野における雑誌の影響度を表す指標とされている。

迅速で質の高い治験の実施

国際共同治験、医師主導治験、入院治験をはじめとする難易度の高い治験を実施し、我が国の医療の質の向上に貢献

治験実施症例数の推移

年度	実施症例数
平成15年度	2,789
平成16年度	3,560
平成17年度	4,173
平成18年度	4,624
平成19年度	4,803
平成20年度	4,250

国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位：円

独法化

年度	実績
平成14年度	30
平成15年度	30
平成16年度	35
平成17年度	45
平成18年度	50
平成19年度	55
平成20年度	50
平成21年度	55

本部主導(CRB含)20年度: 17.5%、21年度19.9%

National Hospital Organization Clinical Research Center

8. 業務評価結果

国立病院機構の業務評価結果

※各年度毎に11月31日現在実績を公表

評価項目	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
業務改善	A	A	A	A	A	A	A
業務効率	A	A	A	A	A	A	A
業務品質	B	B	B	B	B	B	B
業務コスト	A	A	A	A	A	A	A
業務リスク	A	A	A	A	A	A	A
業務透明性	A	A	A	A	A	A	A
業務革新性	A	A	A	A	A	A	A
業務持続性	A	A	A	A	A	A	A
業務柔軟性	A	A	A	A	A	A	A
業務適応性	A	A	A	A	A	A	A
業務協働性	A	A	A	A	A	A	A
業務連携性	A	A	A	A	A	A	A
業務共有性	A	A	A	A	A	A	A
業務開放性	A	A	A	A	A	A	A
業務創造性	A	A	A	A	A	A	A
業務革新性	A	A	A	A	A	A	A
業務持続性	A	A	A	A	A	A	A
業務柔軟性	A	A	A	A	A	A	A
業務適応性	A	A	A	A	A	A	A
業務協働性	A	A	A	A	A	A	A
業務連携性	A	A	A	A	A	A	A
業務共有性	A	A	A	A	A	A	A
業務開放性	A	A	A	A	A	A	A
業務創造性	A	A	A	A	A	A	A

1)：◎ 評価結果が最も優れている。 A)：◎ 評価結果が優れている。 B)：◎ 評価結果に優れている。 C)：◎ 評価結果が平均的である。 D)：◎ 評価結果が劣っている。 E)：◎ 評価結果が最も劣っている。

国立行政法人国立病院機構 9

臨床研究活動実績の評価項目

別添		別添
① 国立病院機構が推進している施設、医師の研究など	単位	ポイント
② 競争的資金獲得額	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JOGGなど)	症例	0.5
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1
政策推進ネットワーク推進臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2
臨床研究などプロトコル作成	件	3
文部科学省科学研究費	万円	0.1
厚生労働科学研究費	万円	0.05
その他の財団などからの研究費	万円	0.1
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1
③ 特許-知的財産収入	単位	ポイント
収入として	万円	0.2
特許等出願件数	件数	10
特許等取得件数	件数	50
④ 産学連携、産官研究		
インバクトファクター	—	2
英文原著論文掲載数	本	3
(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	5
和文原著論文数	本	1
(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
和文総論・寄書数	本	1
(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
国際学会発表(海外のみ)	回	2
国際学会発表(総合、地方を含む、シンポジウム、一般演説も含む、海外のみ)	回	1

医務第1109002号
平成17年11月9日

注)項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

National Hospital Organization Clinical Research Center

