

ナショナルセンター(成育)との連携

金森 豊 国立成育医療研究センター臓器・運動器病態外科部 診療部長
新井 勝大 国立成育医療研究センター病院 器官病態系内科部 診療部長
掛江 直子 国立成育医療研究センター生命倫理研究室 室長
窪田 満 国立成育医療研究センター総合診療部 統括部長
松本 公一 国立成育医療研究センター小児がんセンター センター長
小林 徹 国立成育医療研究センター臨床研究センター データサイエンス部門 部門長
義岡 孝子 国立成育医療研究センター病理診断部 統括部長

【研究要旨】

難治性小児消化器疾患の医療水準向上及び移行期・成人期のQOL向上のため、成育疾患領域を対象とする本邦唯一のナショナルセンターである国立成育医療研究センターが有する臨床研究推進機能をどのように今後活用していくかを関係者間で意見調整し、病院診療部門を中心とした患者登録 臨床研究センターを中心とした臨床研究コンサルトシステム 小児慢性特定疾病情報室を中心とした政策的課題コンサルトシステムの3項目において研究班全体と有機的に連携し研究活動を推進する方針を立案した。令和3年度以降は本年度構築した体制を運用し、新たなエビデンス構築に資する研究活動を活性化させる予定である。

A．研究目的

小児外科領域の希少難治性疾患は施設あたりの症例数が少なく、診断法や治療法が未確立のために診療に難渋している症例が少ない。本研究班では全国規模の調査結果に基づき、対象患者における重症度階層化等を確立することができれば、指定難病や小児慢性特定疾患の対象とすべき重症患者を抽出することが可能となると想定される。国立成育医療研究センターは成育疾患領域を対象とした本邦唯一のナショナルセンターであり、様々な臨床研究推進・医療政策関連機能を有する。本研究では国立成育医療研究センターが本研究疾患領域においてどのような機能を活用し、医療水準向上及び移行期・成人期のQOL向上に資する活動が可能かを可視化し、運用する方法を開発する事を目的とする。

B．研究方法

国立成育医療研究センター内に設置された各

部門を体系的にレビューし、網羅的に本研究班の目的達成に資する機能を有する部門を同定する。その後、各部門における実務状況を踏まえてどのような協力体制の構築が可能かを検討し、令和3年度以降の連携機能強化に向けた準備を行う。

(倫理面への配慮)

本分担研究は研究推進体制の構築を目的としており、人を対象とした臨床研究ではない。そのため、特段の倫理的配慮は不要である。

C．研究結果

令和2年7月1日における独立研究開発法人国立成育医療研究センターの組織図および組織規程より、本研究の目的に資する機能を有する部門を以下に分類した。

臨床機能

病院 臓器・運動器病態外科部

病院 総合診療部

病院 病理診断部
臨床研究機能
病院 臨床研究センター
政策的機能
研究所 小児慢性特定疾病情報室

臨床機能に関しては、臓器・運動器病態外科部が中心となって本研究の対象疾患の患者を登録し、エビデンス創出に協力する方針で合意形成を得た。実際の成人移行支援に関しては総合診療部が担当する。また、将来的な中央病理診断機能を病理診断部で担うことが可能かについて検討を重ねたが、現時点では十分な人的資源がなくロジスティクスの整理が困難であるため今後の検討課題とした。

研究機能に関しては、臨床研究センター内に設置された臨床研究相談・支援窓口機能を活用したコンサルトシステムを構築する方針とした。なお、臨床研究相談・支援窓口では以下の研究相談を受け付けることが可能である。

- ・シーズ開発に関する相談
- ・開発戦略に関する相談
- ・臨床研究計画策定の支援
- ・データマネージメントに関する相談
- ・多施設共同研究ネットワーク形成に関する相談
- ・治験、臨床試験、臨床研究の対象となる疾病の患者数把握に関する相談
- ・特定臨床研究に関する相談（臨床研究法に関する相談）
- ・医師主導治験の実施に係る各種資料の検討、作成、実施支援
- ・企業主導治験の実施に係る各種資料の検討、作成、実施支援
- ・疫学調査に関する相談
- ・系統的レビューに関する相談
- ・成育REDCapシステムに関する相談
- ・臨床研究における生命倫理に関する相談
- ・臨床研究等に関する講習、講演

本研究班では特にエビデンス創出には必須の臨床研究におけるプロトコル作成に関する相談、ガイドライン作成時に必須となる系統的レビューの検索式作成、実際に臨床データを収集する際に必要となるEDCシステム（REDCap）の利用に関する相談等がより必要度が高いと考えられ、令和3年度以降に連携体制を強化する方針を確認した。

政策立案機能に関しては、特に本研究班が小児慢性特定疾病や指定難病への新たな疾患登録を目指している疾病に関する各種情報の収集や登録に向けたロードマップの相談等を通じてさらに連携を強化する方針を確認した。

D．考察

本分担研究を通じて、国立成育医療研究センターが有する臨床・研究・政策機能をマッピングし、本研究班の目的に資する部署の同定ならびに今後の連携体制、特にコンサルトシステムについて合意形成することができた。今後、このような機能をどのように対象疾患におけるエビデンス創出および政策提言に向けて活用していくかについて、さらなる検討が必要である。令和3年度以降に運用し、小児外科領域における新たなエビデンス創出や政策課題の実現に向けてさらなる連携強化をすすめるとともに、改善点を見だし新たな連携の形についても検討を進めていくことが望まれる。

E．結論

国立成育医療研究センターが有する機能をマッピングし、本研究にて臨床機能 研究コンサルトシステム 政策コンサルトシステムを利活用していくこととした。

F．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし