

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<総説>

国立病院機構における治験推進・臨床試験情報の提供

伊藤澄信

独立行政法人国立病院機構・総合研究センター臨床研究統括部

Publication of clinical trial promotion and clinical trial information of
National Hospital Organization

Suminobu Ito

Department of Clinical Research, Clinical Research Center, National Hospital Organization Headquarters

抄録

国立病院機構は143病院、運用病床51,699床、1日平均入院患者数42,865人、1日平均新入院患者数1,743人、外来患者数48,761人の規模を持つ、単一独立行政法人が運営する病院群である。平成26年度に受託した企業主導治験は50.1億円、新規に治験として受託したプロトコールは189件、新規継続合わせた実施症例数4,794人であった。治験の世界同時開発が一般化し、国際共同治験の割合が高まっており、治験実施施設を迅速に選定するために診療情報に基づく検索・共同治験事務局の設置など医療機関側の協力体制が必要になっており、情報を公開するという受け身の体制から企業ニーズに合わせた情報提供体制を構築する時代になりつつある。

海外の主要医学研究雑誌における掲載数では基礎研究に比べて、臨床研究の遅れが指摘されているが、国際レベルで評価される大規模な臨床試験の実施および英文論文化が求められており、国立病院機構としても臨床研究活動実績評価における臨床研究センター・部の評価の一環として症例集積性、研究成果発表を評価し、さらに国立病院機構優秀賞を創設し、臨床研究成果の国際化を支援している。

キーワード：国立病院機構、治験実施状況、臨床研究活動実績評価

Abstract

National Hospital Organization is a single independent administrative institute that consists of 143 hospitals with 51,699 operational beds. In fiscal year 2014, these hospitals dealt with 42,865 inpatients per day on average, 1,743 new inpatients per day, and 48,761 outpatients per day. That same year, we undertook 189 sponsor-initiated clinical trial protocols with revenue totaling 5.01 billion yen. The total number of subjects who participated in the newly-initiated and ongoing clinical trials was 4,794. As simultaneous global clinical development has become more common, so has the proportion of international clinical trials. Therefore, quick trial site selection based on the health information database of medical institutions (not only the joint or cooperative review board) and central clinical trial secretariat will help the needs of the sponsor. Our attitudes have changed from passive information offering to active information supply, depending on what the sponsor needs are.

連絡先：伊藤澄信

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

2-5-21 Higashigaoka, Meguro-ku, Tokyo, 152-8621, Japan.

Tel: 03-5712-5075

Fax: 03-5712-5088

E-mail: ito-suminobu@hosp.go.jp

[平成27年7月9日受理]

Compared to basic research, the number of clinical trial publications in major international medical research journals from Japan is small. Therefore, researchers are being encouraged to publish large-scale clinical trials in English at the international level. As such, clinical research activity performance of the clinical research department of National Hospital Organization, the number of subjects in the clinical trials, and the publication and presentation of clinical research are evaluated. Moreover, the National Hospital Organization Excellence Award was initiated last year to support the internationalization of clinical research results.

keywords: National Hospital Organization, clinical trial status, clinical research activity performance evaluation scale

(accepted for publication, 9th July 2015)

I. はじめに

国立病院機構は143病院、運用病床51,699床、1日平均入院患者数42,865人、1日平均新入院患者数1,743人、外来患者数48,761人、一般患者平均在院日数17.3人、紹介率67.4%、逆紹介率54.6%の規模を持つ、単一独立行政法人が運営する病院群である [1]。国立病院機構は、平成16年度の設立以来、国民の健康に重大な影響のある疾病に関する医療その他の医療であって、国の医療政策のうち国立病院機構が担うべき医療について、全国的な病院ネットワークを活用し、診療・臨床研究・教育研修を一体的に提供するとともに、業務運営の効率化に取り組んできた。他方、近年の急速な高齢化による疾病構造の変化を踏まえ、「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換が必要とされる中、地域において医療の提供に課題のある分野への一層の貢献が求められており、セーフティネット分野の医療、地域のニーズを踏まえた5疾病・5事業の医療や在宅医療を含めた地域連携・地域医療を基盤としながら、臨床研究・教育研修を実施することが求められている [2]。その中で、臨床研究事業については、

1) 国立病院機構の病院ネットワークを最大限有効に活用し、DPCデータ等の診療情報データベースの分析を更に充実するとともに、電子カルテ情報の収集・分析について検討を進め臨床研究等のIT基盤の充実を図ることにより、我が国の医療政策の形成・評価に貢献すること。なお、その際、様々な設置主体から提供される電子カルテ情報を分析し、臨床研究等に活用する体制も視野に入れて取り組むこと。

2) 国立病院機構の病院ネットワークを活用し、迅速で質の高い治験を推進するとともに、EBM推進のための大規模臨床研究を引き続き実施することにより、科学的根拠を確立し、医療の標準化に取り組むこと。あわせて、国際水準の臨床研究の充実・強化により、他の設置主体との連携を取りつつ、出口戦略を見据えた医薬品・医療機器の開発支援に取り組むこと。

3) 先端的研究機関との研究協力、先進医療技術の臨床導入、臨床研究や治験に精通する医療従事者の育成に取り組むこと。

が26年度からの第3期中期目標として定められている。

II. 国立病院機構の治験推進のための情報提供の現況

国立病院機構は平成16年度の独立行政法人化時から「治験」を臨床研究事業の大きな柱として推進している。国立病院機構本部医療部研究課内に中央治験支援室（平成17年度から治験推進室）を設置し、国立病院機構病院で治験受託可能にするために治験審査委員会設置、運営などの手順書整備、治験コーディネーター（CRC）の配置などを行ってきた。さらに、企業に対して営業活動も行っている。平成20年2月のGCP省令の改正を受けて、国立病院機構本部が中央治験審査委員会を設置できるようになったことから、治験推進室内に国立病院機構中央治験審査委員会（略称：NHO-CRB）を設置し、国立病院機構各医療機関から依頼があった治験等について、一括審議を行い、適正かつ効率的な実施をサポートしてきた。さらに、平成23年5月の治験等の効率化に関する報告書に基づき、国立病院機構本部で施設との契約関係事務手続の代行を追加し、治験依頼者との窓口業務を一本化することでone stop service機能を強化し、治験等の実施の効率化・迅速化を行っている。治験実施病院の体制などについては統一した紹介様式で公開するとともに国立病院機構のサイトからリンク [3] を張ることで治験依頼者に詳細情報を公開している。なお、各施設の治験審査委員会情報については医薬品医療機器総合機構のサイトに登録している。

国立病院機構本部治験推進室の主な業務のうち依頼者に対する総合的な窓口業務は①医療機関の情報提供（参加意向調査含む）、②治験の進捗・実施に関しての治験依頼者との意見交換、③契約関係事務手続、④治験実施に関する相談受付である。国立病院機構医療機関に対する支援と意見集約業務は①ネットワークを利用した治験の紹介・実施、②教育研修の実施（医師、CRC、事務員等）、③医療機関支援（契約事務代行・体制整備など）、④各国立病院機構医療機関の治験実施状況の把握であり、依頼者向けパンフレットを毎年作成し、国立病院機

構のホームページで公開 [4] するとともに被験者にむけて「国立病院機構は新しい医薬品・治療法の開発に取り組んでいます」というebookも公開している。

国立病院機構は独立行政法人評価委員会（本年度からは有識者会議）の評価を受けており、評価資料を作成し、国立病院機構のページで公開している [5]。

治験に関する公開内容の概略は以下の通りである。

1. Performance Based Paymentに基づく治験コストの適正運用

国立病院機構においては、「Performance Based Payment（治験の進捗状況に応じた実績払い：以下、PBP）」に基づいて、治験コストの適正化に取り組んでいる。平成26年度より治験の進捗状況、症例登録状況と経理管理を一元的に管理する新たな治験管理システムが稼働し、課題数、症例数、請求金額ともに順調に増加した。また、PBP等について理解を深めるため、平成26年度においても「国立病院機構の治験等受託研究に関する会計事務について」の研修会を実施（参加施設数88病院、参加者104名）し、治験コストの適正化に取り組んでいる。

さらに、国立病院機構の治験実施体制整備の一環として、中央治験審査委員会で審議された治験に関して、「ワンストップサービス（本部が各病院と治験依頼者との契約を一括で取りまとめるサービス）」により、治験依頼者との窓口を本部に一本化することで、治験依頼者並びに治験実施施設の業務の効率化等が図られており、平成26年度は、本部で新規課題42課題、延べ258施設の契約を締結した。

2. 国立病院機構内における治験実施体制の確立

(1) 本部

平成20年2月29日付GCP省令の改正通知により、国立病院機構傘下の医療機関における治験の一括審査が可能となったことから、治験審査の効率化、迅速化を図る中央治験審査委員会（NHO-CRB）を本部に設置した。NHO-CRBについては、平成20年11月より毎月1回定期的に開催し、平成26年度には、新規課題42課題、継続課題88課題について新規・継続の審議を実施した。

NHO-CRBの設置により多施設間の共同治験を実施するに当たっての一括審査が可能になり、プロトコル上、倫理審査上の施設間のバラつきが排除され、参加施設全体で統一的・整合的な治験を実施することが可能になるとともに各施設と治験依頼者の事務手続き業務の負担が軽減され、また、治験期間の短縮が可能な体制が整えられた。

また、平成21年度より毎月の開催の都度、会議の記録をホームページに掲載するなど [6]、外部への情報発信を進めている。

平成23年度にはNHO-CRBの審議の効率化、依頼者の負担軽減等（ペーパーレス等）の観点からタブレット型携帯情報端末を用いて審議するクラウドサーバーシステ

ムを導入し、システム開発者とともに中央管理機能（多施設からの申請や重篤な有害事象報告等を電子的に一括で取りまとめる機能）の構築を行い、平成24年度から運用し、委員会審議の効率化等を図っている。

国立病院機構では、治験等受託研究の経理、症例の登録状況の管理等の機能を有する治験管理システムと、各病院の治験の進捗状況を随時把握するシステム（CRC-Log Book）で治験情報の管理を行ってきた。平成24年度より、利用者の利便性の向上とデータの一元管理を実現するため、両システムの機能を連携させた新たな治験管理システムの構築を始め、平成26年度より、一元化したシステムとして運用を開始し、より効率的な管理が可能となり、課題数、症例数、請求金額ともに順調に増加した。

(2) 病院

常勤の治験・臨床研究コーディネーター（CRC）を2015年度から8名増員し実績に応じた定員化・再配置を行い、組織的な治験受入れ体制を整備した。常勤CRC配置68病院、常勤CRCは218名となっている。

3. 質の高い治験・臨床研究を推進するための研修会等の実施

質の高い治験・臨床研究を推進するため、CRC（初級）、治験事務担当、臨床研究を実施する医師、治験審査委員・臨床研究倫理審査委員等を対象とし、参加者総計延べ277名、4回、9日間の研修会を実施し、中核となる人材を養成した。特に初級CRCを対象とした研修会は、日本臨床薬理学会の認定を受けた5日間の講義に加えて病院で5日間の実習を行うなど充実した内容となっているほか、国立病院機構以外からの参加（98名のうち27名）も受け入れており、国立病院機構だけではなく我が国の治験・臨床研究の活性化にも貢献している。なお、これらの研修会には、国際共同治験に必要な知識、能力につながる内容も含んでおり、国際共同治験に参加するための体制の整備に努めている。また、平成26年度は、厚生労働省の主催による「平成26年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）・ローカルデータマネージャー・臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」を国立病院機構が受託し、参加者総計延べ297名の研修会（データマネージャー養成研修（東京会場）2日間 52名、上級者CRC養成研修 2日間 72名、倫理審査委員会委員・治験審査委員会委員養成研修 1日 103名、データマネージャー養成研修（名古屋会場）2日間 70名）を実施し、臨床研究・治験実施医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与した。このほか、CITI Japan教育研修プログラムを活用し、研究者を含め、CRC、事務局員等を対象として研究倫理等の教育を実施している。（平成26年度3,870人登録）

4. 企業に対するPR等

ホームページの内容を更新し、各病院の治験実施体制

等の情報提供、さらに国立病院機構におけるネットワークを活用した治験の取組等をホームページからダウンロードできるようにしている。

5. 病院に対する実施支援

治験等受託研究の経理、症例の登録状況の管理等の機能を有する治験管理システムと、各病院の治験の進捗状況を随時把握するシステム（CRC-Log Book）で治験情報の管理を行ってきたが、平成24年度より、利用者の利便性の向上とデータの一元管理を実現するため、両システムの機能を連携させた新たな治験管理システムの構築を始めた。平成26年度より、一元化したシステムとして運用を開始し、より効率的な管理が可能となり、課題数、症例数、請求金額ともに順調に増加した。各種業務

（CRC・治験担当医師・事務局）マニュアルを国立病院機構内で掲示板に提示し、広く活用するようになっている。また日本医師会治験促進センターにおける「治験実施医療機関情報集積システム」を用いて、国立病院機構の治験に係る医療機関情報を公開している。

国立病院機構の治験実績として公開している治験収益（図1）、登録症例数（図2）の年次推移ならびに26年度に国立病院機構で開始した企業主導治験課題（プロトコール数）を表1に示した。最近の傾向としてがん領域などのクリニックでは実施が困難な治験が主体となっている。

26年度の企業から受託した治験実施症例数は4,790症例で医師主導治験の実施症例数は334例であった。また企業からの治験受託額は50.14億円であった。

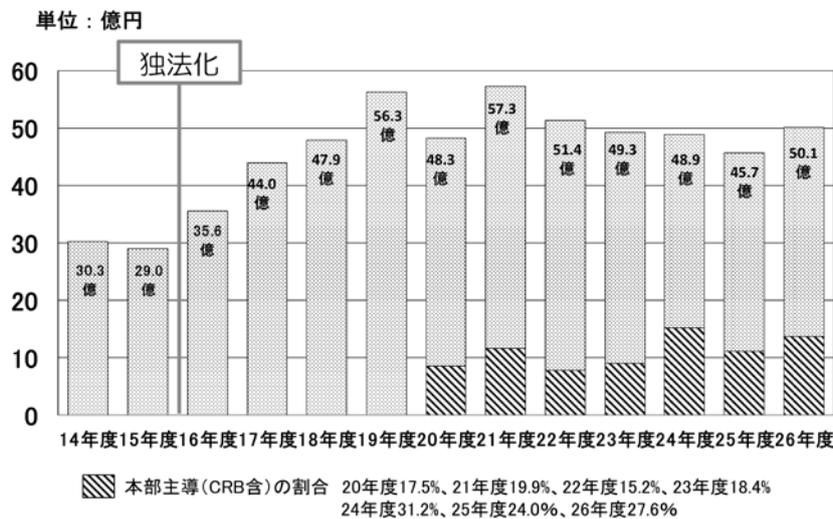


図1 国立病院機構受託研究実績の年次推移

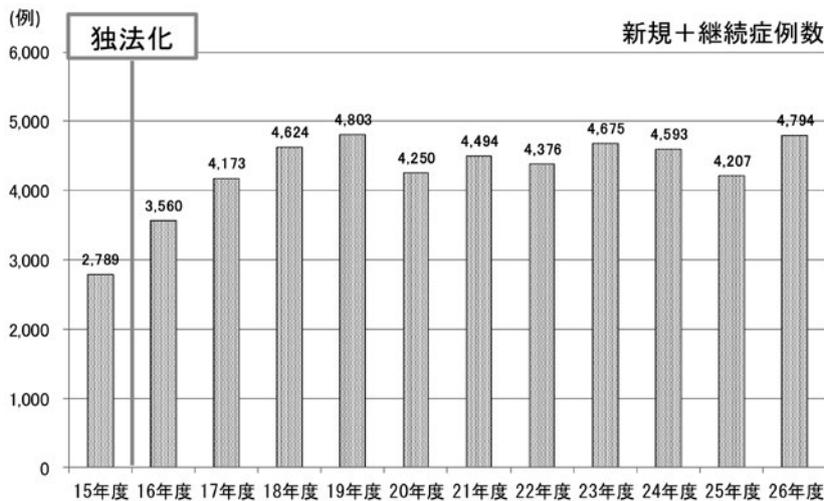


図2 治験実施症例数の年次推移

表1 平成26年度にNHOで開始した企業主導治験課題(プロトコール)数

分類(領域)	課題数	割合
がん	81	42.9%
うち、血液がん	30	
消化器がん	9	
乳がん	7	
肺がん	16	
泌尿器がん	5	
その他のがん	14	
呼吸器	12	6.3%
認知症・てんかん 以外の神経内科	12	6.3%
循環器	11	5.8%
膠原病	11	5.8%
認知症	9	4.8%
感染症	7	3.7%
がんの補助療法	5	2.6%
消化器	4	2.1%
てんかん	4	2.1%
腎・泌尿器	2	1.1%
うつ	4	2.1%
統合失調症	3	1.6%
うつ・統合失調症 以外の精神科	4	2.1%
ワクチン	2	1.1%
血液	1	0.5%
その他	17	9.0%
計	189	100.0%

1治験課題あたりの最高参加施設数は17

6. 国立病院機構で実施している医師主導治験の実施状況

高齢化に伴い患者数が増加しているパーキンソン病の治療中に見られる精神症状(幻覚せん妄など)の抑制にドネペジル塩酸塩が有用か否かを検証する「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重盲検比較試験(目標症例数142症例)」を22年度から開始し、155例が登録され、うち141例に治験薬が開始され、昨年度までにデータの固定作業、統計解析が進められている。また、我が国において新規透析療法導入の原因疾患の第1位となっている糖尿病腎症の進展抑制に対する抗血小板薬の効果を検討する「糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験」(目標症例数150症例)の症例登録を開始し、平成24年度に145症例の症例登録及び77症例が割付けられ、治験を実施し、解析中である。このほか、中国においてトリインフルエンザA(H7N9)ウイルス感染症が確認され、国の新型インフルエンザ専門家会議によりインフルエンザワクチン(H7N9株)の開発をすることが決定されたのを受け、「鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチンの免疫原性および安全性の検討(医師主導治験)」として、鶏卵培養不活化全粒子ワクチンによる第I相試験(15症例)及び第2相試験(140症例)、細胞培養を用いたプロ

トタイプワクチンの製造方法で作成されたアジュバント添加スプリットワクチン、細胞培養全粒子ワクチンによる第I/II相試験(各50症例)を実施し、新型インフルエンザ(H7N9)が発症する前に臨床データの収集を進めており、途中経過を厚生労働省新型インフルエンザ対策に関する小委員会第1回ワクチン作業班会議(平成27年6月11日)[7]で公表し、厚生労働省のホームページで公開されている。

III. 国立病院機構の臨床研究実施状況の情報発信

1. EBM推進のための診療情報分析

診療機能分析レポートは、国立病院機構全病院を対象としたDPCデータ及び入院・外来のレセプトデータを収集・分析し、各病院の分析結果を取りまとめた「個別病院編」と全病院の結果を総括した「全病院編」をフィードバックするとともに、主な分析の実例を掲載した「解説編」を平成27年1月にホームページにて公表した。本レポートの分析は、地域における自院の役割と位置づけや自院における医療提供状況の適正性を可視化している。

国立病院機構内の病院との比較として患者数と属性の視点をはじめ、「診療内容や診療経過は他院と比べて違いがあるか」、「地域の連携体制はどの程度進んでいるか」といった地域連携の視点などを国立病院機構の全病院、同規模病院、類似している診療科などの病院間比較を行っている。また、地域の病院との比較を目的として患者数・在院日数、患者シェア、SWOT、診療圏、患者住所地などを地域の病院と比較し、地域医療において自院が果たしている役割や位置づけを可視化している。「地域医療において自院の強みとなる診療分野は何か」、「これからどのような診療分野を強化する必要があるか」など、医療機関が今後の方向性を決定するための分析を行っている。

2. EBM推進のための大規模臨床研究

一般医療を多く担っている日本最大のグループである国立病院機構において、豊富な症例と一定の質を確保することが可能という特徴を活かして、質の高い標準的な医療を広く提供するための医学的根拠を確立するため、平成16年度からEBM推進のための大規模臨床研究を実施している。その試験の実施計画の概要はNHO総合研究センターデータセンターのサイトで公開している。その中で平成20年度採択課題である「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第III相試験(Delta研究)」については、平成26年6月に米国臨床腫瘍学会総会(ASCO)にて発表され、Journal of Clinical Oncology[8]に論文掲載された。また、「消化器外科手術の施設間技術評価法の確立(E-PASS研究)」については、World Journal of Surgery[9]に、「国立病院機構におけるClostridium Difficile関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究(CD-NHO)」については、

BMJ Open [10] にそれぞれ成果発表を行っている。

3. 研究成果の公表と英文化の促進

国立病院機構の施設から発表された英文原著原著論文は平成26年度2,175本、インパクトファクターの合計は5,604点、和文原著論文は1,783本、国際学会発表は1,200回、ならびに国内学会発表は20,760回。また、英文原著論文のうち筆頭筆者の一覧リストを総合研究センターデータセンターのサイトで公開している。平成26年度より国立病院機構優秀論文賞を創設し、国立病院機構の職員であって筆頭筆者の英文原著論文が当該所属病院名で平成25年度に掲載された3論文を表彰している。

4. 我が国の政策決定に寄与する大規模臨床研究の実施について

国の新型インフルエンザ（H5N1）ワクチンについて、平成25年度から継続した「沈降インフルエンザワクチン（H5N1 株）の新規株の有効性、安全性ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討」と平成26年度「H5N1沈降インフルエンザワクチンにおける交叉免疫性に関する研究」により、国の備蓄方針決定に不可欠な情報収集を行い、その成果を厚生労働省新型インフルエンザ対策に関する小委員会第1回ワクチン作業班会議（平成27年6月11日）[11]で公表し、厚生労働省のホームページで公開されている。

5. 国立病院総合医学会の開催

横浜医療センターを学会長施設、久里浜医療センター及び相模原病院を副学長施設として、パシフィコ横浜において、「次世代に継ぐ医療—元気で明るい医療の未来—」をテーマに掲げ第68回国立病院総合医学会を平成26年11月14日・15日に開催した。国立病院総合医学会を通じて、国立病院機構の職員等に対し、学術研究の成果を発表する機会を与え、職員の自発的な研究の取組みを奨励し、職員が行う研究レベルの向上を図り、また、研究者のみならず参加する国立病院機構職員の活性化を目指しているが、参加者数は7,740名を数え、シンポジウム等35題、ポスターセッション1,731題、特別講演2講演であった。

6. 臨床研究活動実績の可視化と臨床研究組織の活動度評価

平成17年度から臨床研究活動実績の評価項目（表2）を定め、その結果応じて、臨床研究組織の構築を行っている。23-25年度の3か年の実績に基づき、平成27年4月からの研究組織を再構築した（臨床研究センター12→10病院、臨床研究部71→76病院、院内標榜臨床研究部47→45病院）。平成26年度の実績（暫定値）を表3に示した。臨床研究センターならびに臨床研究部（本年度昇格した3病院を除く）のすべては文部科学省科学研究費補助金指定機関の認定を受けている。この評価指標は従前から公開している [12]。

表2 臨床研究活動実績の評価項目

① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	単位	ポイント	③ 特許・知的財産収入	単位	ポイント
治験実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
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（JCOGなど）	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売後調査（文書同意なし）	症例	0.25	④ 業績発表、独自研究		
EBM推進研究実施症例数（文書同意あり）	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数（文書同意なし）	症例	0.1	英文原著論文掲載数	本	3
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数（文書同意あるもの）	症例	0.2	（うち筆頭筆者が当該施設のもの）	本	5
臨床研究などプロトコル作成	件	3	和文原著論文数	本	1
② 競争的資金獲得額			（うち筆頭筆者が当該施設のもの）	本	0.5
文部科学省科学研究費	万円	0.1	和文総説・著書数	本	1
厚生労働科学研究費	万円	0.05	（うち筆頭筆者が当該施設のもの）	本	0.5
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国際学会発表（演者のみ）	回	2
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国内学会発表（総会、地方会含む、シンポジウム、一般演題も含む、演者のみ）	回	1

医発第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。

表3 平成26年度臨床研究実績評価上位施設

施設名	区分	(ポイント)					合計
		治験等 症例登録	競争的 資金	特許・ 知財	業績 発表		
大阪医療センター	臨床研究センター	1,063	2,004	2	3,073	6,142	
名古屋医療センター	臨床研究センター	1,140	2,386	0	1,776	5,301	
東京医療センター	臨床研究センター	727	1,509	0	2,807	5,043	
京都医療センター	臨床研究センター	636	1,111	0	2,709	4,456	
九州医療センター	臨床研究センター	655	721	0	2,545	3,921	
九州がんセンター	臨床研究センター	456	1,332	0	1,931	3,718	
相模原病院	臨床研究センター	477	1,392	10	1,523	3,402	
長崎医療センター	臨床研究センター	811	577	0	1,602	2,991	
四国がんセンター	臨床研究センター	1,033	440	0	1,422	2,895	
災害医療センター	臨床研究部	228	498	0	1,165	1,892	
近畿中央胸部疾患センター	臨床研究センター	344	462	33	989	1,828	
呉医療センター	臨床研究部	450	211	60	993	1,715	
岡山医療センター	臨床研究部	479	112	0	1,088	1,679	
新潟病院	臨床研究部	63	1,331	0	168	1,561	
静岡てんかん・ 神経医療センター	臨床研究部	249	360	70	860	1,539	
仙台医療センター	臨床研究部	244	345	30	881	1,500	
千葉東病院	臨床研究部	444	273	10	673	1,400	
三重病院	臨床研究部	86	770	10	502	1,368	
金沢医療センター	臨床研究部	488	78	0	749	1,315	
鹿児島医療センター	臨床研究部	741	164	0	390	1,295	
大阪南医療センター	臨床研究部	249	290	10	732	1,281	
熊本医療センター	臨床研究部	243	49	0	897	1,188	
北海道がんセンター	臨床研究部	233	290	0	583	1,107	
横浜医療センター	臨床研究部	327	51	0	644	1,022	
刀根山病院	臨床研究部	113	208	0	696	1,017	

1,000ポイント以上の上位25施設 ポイントは小数第一位を四捨五入

IV. 研究成果の情報公開にかかわる今後の方針

わが国における医薬品（薬物）の治験計画届数は平成25年度は初回治験届（新しい薬物等）126件、n回治験計画届（Ⅱ相、Ⅲ相試験が該当）475件[13]であり、国立病院機構病院で開発を担当した新規プロトコル189件という数字から思慮するとわが国で実施された治験の1/3程度の治験は国立病院機構のいずれかの病院で実施されている。また、26年度に承認された119品目のうち治験結果を用いずに公知申請された7品目を除いた112品目の47品目（42.0%）が国立病院機構の治験成績を用いて承認されており、国立病院機構は医薬品開発の重要なフィールドとしての役割を果たしており、産官学共同の成果の1つである。ドラッグラグの原因の1つといわれた承認審査についての遅れは解消され、現在は国際共同治験による世界同時開発が進み、平成20年11月からNHO-CRBで審議した211プロトコルのうち101件が国際共同治験となっており、治験症例の集積の競争が全世界規模になっている。こうした状況下で臨床開発を円滑に行うことは企業存亡にもかかわることであり、企業から信頼される治験実施施設群を維持するために企業ニーズに合わせた適切な治験実施施設を紹介することが重要と考えている。国立病院機構全施設から収集したDPCフォーマット+レセプトデータを用いて、臨床評価指標の公表を行ってきたが、これらのデータを用いて、

各施設で治験に参加可能な被験者数の調査を行っている。本年度末には薬剤処方データや臨床検査値などを含むSS-MIX2データを31病院から収集することになっており、より精緻化したデータに基づき、治験の実施可能施設を選定することができるようになることを期待されている。

DPCならびにレセプトデータを用いた臨床評価指標については引き続き、指標の改善と共に公開していくことが予定されている。

臨床研究の成果発表は論文化とりわけ、国際的な評価を得るためには英文化が必須である。国立病院機構では従前より、インパクトファクターを指標として英文論文を臨床研究センター・部の研究活動実績にしてきた。また、前年度に公表された英文論文を施設別に国立病院機構のサイトに掲載しており、26年度からは国立病院機構優秀論文賞も創設し、研究成果の公表を支援してきており、今後も継続することを予定している。

参考文献

- [1] 国立病院機構ホームページ. https://www.hosp.go.jp/about/cnt1-0_000003.html (accessed 2015-6-26)
- [2] 独立行政法人国立病院機構中期目標. <https://www.hosp.go.jp/files/000031265.pdf> (accessed 2015-6-26)
- [3] 国立病院機構治験実施病院. https://www.hosp.go.jp/research/research_chiken_hosp.html (accessed 2015-6-26)

- 2015-6-26)
- [4] 国立病院機構臨床研究等. https://www.hosp.go.jp/research/research_chiken.html (accessed 2015-6-26)
- [5] 国立病院機構事業報告書. https://www.hosp.go.jp/about/cnt1-0_000012.html (accessed 2015-6-26)
- [6] 国立病院機構本部中央治験審査委員会. https://www.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000159.html (accessed 2015-6-26)
- [7] H7N9インフルエンザワクチン医師主導治験概要. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000088611.pdf> (accessed 2015-6-26)
- [8] Kawaguchi T, Ando M, Asami K, et al. Randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel as second- or third-line therapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: Docetaxel and Erlotinib Lung Cancer Trial (DELTA). *J Clin Oncol*. 2014;32(18):1902-1908.
- [9] Haga Y, Wada Y, Takeuchi H, Furuya T. Evaluation of modified estimation of physiologic ability and surgical stress in patients undergoing surgery for choledochocystolithiasis. *World J Surg*. 2014;38(5):1177-1183.
- [10] Takahashi M, Mori N, Bito S. Multi-institution case-control and cohort study of risk factors for the development and mortality of *Clostridium difficile* infections in Japan. *BMJ Open*. 2014;4(9):e005665.
- [11] プレパンデミックワクチンに関する平成25年度臨床研究(概要). <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000088603.pdf> (accessed 2015-6-26)
- [12] 伊藤澄信. 国立病院機構における臨床試験の現状と将来像. *臨床薬理*. 2011;42(3):157-158.
- [13] 医薬品(薬物)の治験計画届出件数. <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0014.html> (accessed 2015-6-26)