



臨床研究事業

臨床研究

P.16

臨床研究

我が国の医療の質を向上させるためには、安全で有効な治療方法を追究し続けることが大切です。国立病院機構は、全ての都道府県に病院を有しており、140の病院からなるネットワークを構築し、分野横断的な臨床研究、多施設共同研究を実施しています。

また、他の設置主体ではアプローチ困難な分野も含め幅広い研究実績を有しています。このような当機構の特色を活かして、医療の質を向上させるための研究を行っています。

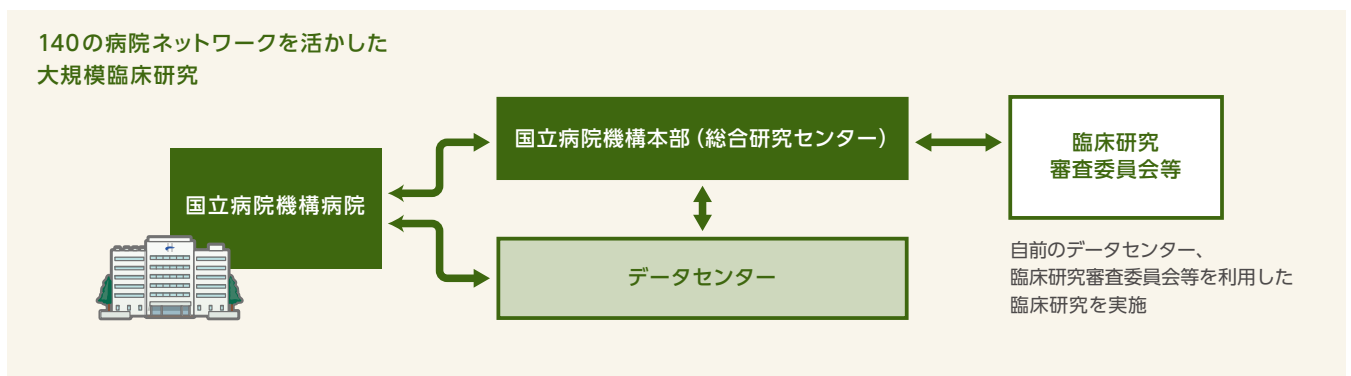
臨床研究の推進

国立病院機構のスケールメリット、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に、医学的根拠を確立するための「EBM (Evidence Based Medicine : 科学的根拠に基づく医療) 推進のための大規模臨床研究」や、疾患分野毎に構築されているNHO研究ネットワークグループを中心に、一般臨床に役立つ質の高いエビデンスを創する「NHOネットワーク共同研究」を推進しています。

令和4年度は、既採択課題を含め、EBM推進のための大規模臨床研究7課題とNHOネットワーク共同研究45課題を実施しています(令和4年12月31日現在)。

具体的な実績・詳細については、国立病院機構本部総合研究センターのホームページをご覧ください。

<https://nho.hosp.go.jp/research/>



臨床研究法への対応(認定臨床研究審査委員会の設置等)

臨床研究法に基づき、厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会を名古屋医療センターに設置し、国立病院機構内外からの特定臨床研究等の審査依頼に対応しています。

詳細については、「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム(<https://jcrb.niph.go.jp/>)」のホームページをご覧ください。

臨床研究センター・臨床研究部

国立病院機構のネットワークを活用し、多施設共同による臨床研究を行う拠点として全国に10か所の臨床研究センターを設置しています。また、分野横断的な臨床研究を、独自にあるいは多施設共同で行うため、全国75か所に臨床研究部を設置しています。

臨床研究センター一覧

東京医療センター	近畿中央呼吸器センター
相模原病院	四国がんセンター
名古屋医療センター	九州がんセンター
京都医療センター	九州医療センター
大阪医療センター	長崎医療センター

先進的医療への取組

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム」において採択された京都大学の「指定難病を中心とした希少疾患iPS細胞バンクの拡充に関する研究」に参画し、ドナーリクルートの体制を構築することで、指定難病を中心とした疾患特異的 iPS 細胞の樹立等に寄与しています。

治験の推進

全国140病院の医療ネットワークと治験

国立病院機構本部治験推進室が窓口となり、効率化・迅速化を目指した治験の推進に積極的に取り組んでいます。また、各病院の治験窓口として治験管理責任者、治験管理実務責任者を定め、本部と病院が密に連携を図り、治験ネットワークを確立しています。

治験管理室の設置

全国117か所の病院に治験管理室を設置しています。治験管理責任者、治験管理実務責任者が中心となって、治験が適切かつ安全に実施できるように、被験者、治験依頼者等をサポートしています。

臨床研究コーディネーター(CRC)の配置

被験者となる方へのケア、治験に携わる治験責任医師への支援、チーム内の調整などの役割を担う臨床研究コーディネーター(常勤)を全国に240名配置し、治験を円滑に進めています。

国立病院機構本部中央治験審査委員会(NHOCRB)の設置

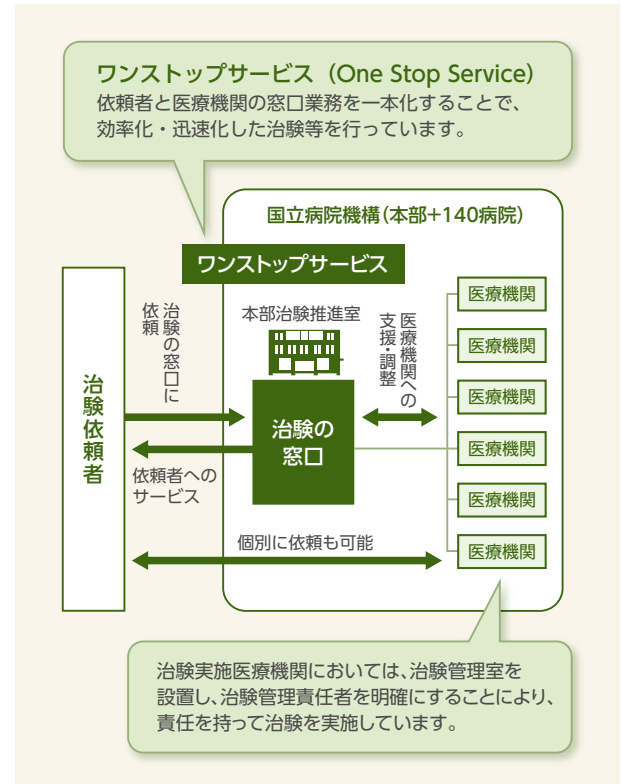
国立病院機構では、中央治験審査委員会(NHOCRB)を運営しています。複数の病院の治験を一括で審査する仕組みにより、治験の効率化・迅速化に対応しています。

治験・臨床研究に従事する職員のための研修

質の高い治験・臨床研究を推進するために研修会を実施し、研究者や関係職員の人材育成を行っています。

一部の研修では国立病院機構以外の参加者も受け入れており、我が国の治験・臨床研究の活性化に貢献しています。

また、研究者、関係職員や倫理審査委員会委員を対象に研究倫理教育を実施し、研究不正防止等の取組を進めています。



対象者	[研修名] 主な研修の目的
研究者	[臨床研究のデザインと進め方に関する研修] 臨床研究をデザインし、適切に研究を実施するための知識・技術習得を図る
CRC	[臨床研究コーディネーター実務者研修] 中級～上級CRCの育成を図る
	[初級者臨床研究コーディネーター養成研修] CRCの養成を図る
IRB委員	[治験及び臨床研究倫理審査委員会に関する研修] 治験および臨床研究に関連する委員等が、審議に必要な知識の習得を図る
事務担当者	[治験・臨床研究事務担当者研修] 臨床研究に係る事務について、必要な知識、技能の習得を図る