

臨床研究

最新そして最善の医療を患者に提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するため、患者に参加いただき治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを、臨床研究といっています。国立病院機構では、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、結核、重症心身障害、筋ジストロフィーを含む神経・筋難病など他の設置主体ではアプローチ困難な分野も含め幅広い診療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、我が国の医療の質を向上させるための研究を行っています。

臨床研究センター・臨床研究部

臨床研究を実施する体制として、国立病院機構のネットワークを活用した多施設共同による臨床研究活動を行うための病院の組織として、全国に臨床研究センター(10か所)と臨床研究部(75か所)を設置しています。

臨床研究センターと臨床研究部は、実施症例数や競争的外部資金の獲得額、論文発表数といった臨床研究活動の実績を基に、実績の多い病院を臨床研究センターとして位置付け、より多くの研究室や専任研究者を配置可能としています。

臨床研究の推進等

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、18の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成する「NHOネットワーク共同研究」を推進しています。(令和6年度から2つの研究事業を一本化しています。)

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/)



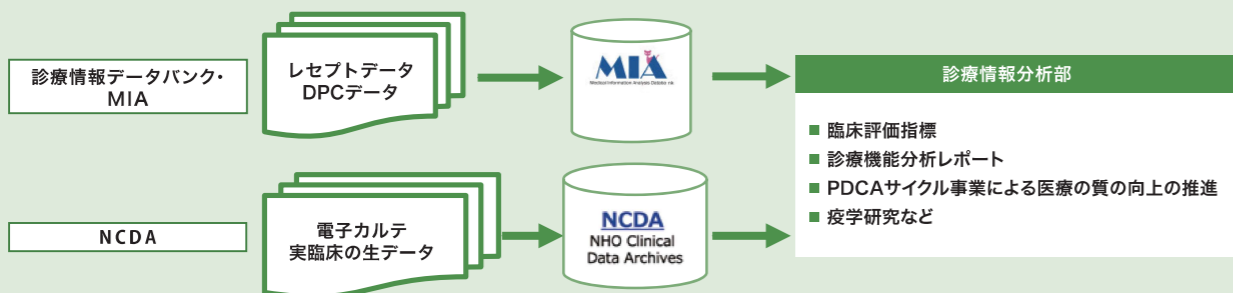
NHO研究ネットワークグループ18領域

がん(呼吸器)	がん(一般)	消化器疾患	心脳大血管	精神疾患	脳神経疾患	感染症	小児・周産期	重症心身障害児(者)
エイズ	内分泌・腎疾患	感覚器	骨・運動器疾患	免疫・アレルギー疾患	血液疾患・血液がん	呼吸器疾患	医療マネージメント	その他の医学系研究

診療情報データベースの構築・運営

国立病院機構では、全病院からDPCデータ及びレセプトデータを収集する「診療情報データバンク(MIA: Medical Information Analysis databank)」と、電子カルテベンダー毎に異なるデータを標準化して集積する「国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA: NHO Clinical Data Archives)」の構築・運用を行っています。

これらのデータベースを活用し、我が国の医療の質の向上に資する各種コンテンツ(臨床評価指標の開発、研究の推進、経営改善のための各種分析等)としての利活用を進めています。



臨床研究法への対応(認定臨床研究審査委員会の設置等)

臨床研究法において、未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した認定臨床研究審査委員会における審査を義務付けられています。

国立病院機構では、名古屋医療センターに認定臨床研究審査委員会を設置し、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。(https://jcrb.niph.go.jp)

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。

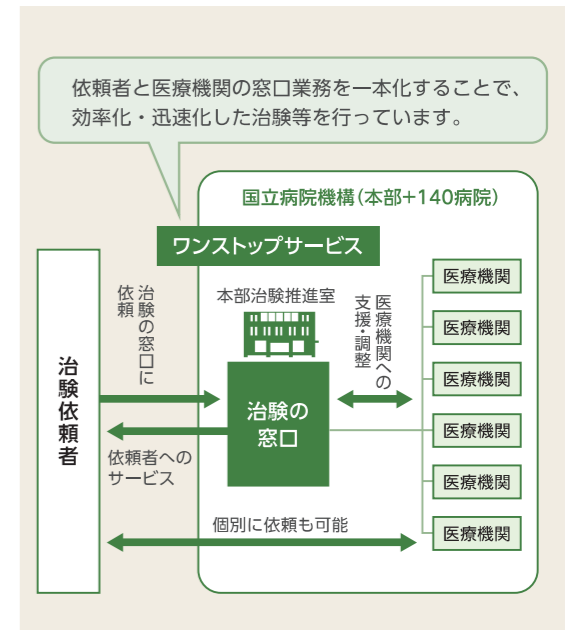
治験の推進

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。大規模で多彩な病院ネットワークを活かして、新しい治療薬や医療機器で質の高い治験を積極的に行い、安全で有効な治療薬等を迅速に使用できるように推進しています。

治験管理室の設置と臨床研究コーディネーター(CRC)の設置

全国117か所の病院に治験管理室を設置し、治験を進行・管理する治験管理責任者を明確にすることで、治験が適切かつ安全に実施できるようサポートしています。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常勤の臨床研究コーディネーター(CRC)を全国に241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(ワンストップサービス)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、関係職員や治験・臨床研究に関する各種委員会(IRB等)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。

研修の一例

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・技術習得を図るための研修
CRC	[初級者臨床研究コーディネーター養成研修] 実務経験が2年未満であるCRCの育成を図るための研修
IRB等委員	[治験および臨床研究倫理審査委員会に関する研修] 治験及び臨床研究に関連する審議に必要な知識を習得するための研修