

国立病院機構140病院におけるネットワークを活用した

2024年度

治験・臨床研究への取り組み



お問合せ窓口 国立病院機構本部 総合研究センター

理事長よりごあいさつ	2
国立病院機構について	3
日本最大級全国140病院のネットワークと治験	4
1 治験実施医療機関の実績	6
① 症例数の確保	
② 多彩な分野への取り組み	
③ 治験実施可能な医療機関と施設情報の提供	
2 ワンストップで効率化・迅速化した治験等の実施	8
① 国立病院機構病院ネットワーク	
② 本部治験推進室の主な業務内容	
③ Webシステム“治験管理システム”により治験情報を管理	
④ 治験の進捗の管理と改善に向けた取り組み	
3 複数医療機関の治験を一括審査 国立病院機構本部 中央治験審査委員会	10
① 国立病院機構本部 中央治験審査委員会 (NHOCRB) とは	
② 委員会開催・契約締結までのタイムスケジュール	
4 治験等の費用について	12
① 受託研究費算定の適正化	
② 実績に応じた費用算定	
5 製造販売後の調査、その他の受託研究への対応	14
6 教育・人材育成	15
① 臨床研究に関わるスタッフの研修	
治験・臨床研究に関するお問合せ先	16

理事長よりごあいさつ



理事長 新木 一弘

国立病院機構は2004年に国の機関から独立行政法人に移行し、20年が経過しました。これまでも地域の医療関係者や自治体とも連携を取りながら、医療を通じて地域の皆さまの安全と安心に貢献してまいりました。がん、循環器疾患をはじめとする生活習慣病の診療や筋ジストロフィーなどの神経筋難病、重症心身障害、結核などのセーフティーネット医療、災害医療、新興感染症など、幅広い医療において重要な役割を担っています。最近では、新型コロナワクチンに係る厚生労働科学研究の分担研究機関として参加し、接種に伴う副反応の報告などを行い、ワクチンの安全性や接種状況などの政府から国民への情報発信に当たってその中核を担いました。

さらに、本年度が初年度となる第5期中期計画期間においては、治験の分野では全国140病院のネットワークを活用した共同治験や国際共同治験・医師主導治験を積極的に推進するとともに、症例集積性の向上やコスト適正化に取り組み、迅速で質の高い治験の実施に取り組むことが定められています。

治験の実施には、被験者の保護を優先し、適切かつ安全に取り組むことが求められます。各病院では、治験責任医師、治験分担医師、臨床研究コーディネーターが中心となって、GCP省令や臨床研究法等の関係法令を遵守し、治験や臨床研究の円滑な実施に取り組んでいます。

国立病院機構本部では、治験研究部が窓口となり、治験依頼者と各病院間の橋渡しをするとともに、中央治験審査を含め手続きの簡略化に努め、依頼者の皆さまが治験を円滑に進めていただける、利用しやすい体制を構築しています。治験の更なる効率化の推進にも努め、治験依頼者に選ばれる国立病院機構を目指します。

また、教育面では治験や臨床研究に精通する医療従事者等の育成に努めています。国立病院機構本部が実施している研修には、臨床研究センター長・臨床研究部長、研究者、臨床研究コーディネーター、治験等倫理審査委員、事務担当者を対象とした研修があり、教育・人材育成に努め、質の高い治験や臨床研究ができる環境を整えています。

我が国の医療の質を向上させるためには、医薬品や医療機器、および医療技術の開発など、安全で有効な治療方法を追求し続けることが大切であり、治験や臨床研究の推進は国立病院機構の大きな役割のひとつであると考えます。変化してゆく規制、在り方、クオリティマネジメント等に対応しながら治験や臨床研究の活性化に尽力し、これからも国民と社会に貢献する国立病院機構であり続けたいと思います。

国立病院機構について

国立病院機構(NHO : National Hospital Organization)は、循環器、がん、呼吸器、神経難病をはじめとする多様な疾患について、全国的なネットワークで取り組むとともに、地域のニーズにあった医療提供をめざしています。

① 理念

国民一人ひとりの健康と我が国の医療の向上のためにたゆまぬ意識改革を行い、健全な経営のもとに患者の目線に立って懇切丁寧に医療を提供し質の高い臨床研究、教育研修の推進につとめます。

② 運営方針にみる ～目指す3つの柱と治験～

臨床研究事業

- 診療情報の収集・分析と情報発信機能の強化
- 大規模臨床研究の推進
- 迅速で質の高い治験の推進
- 先進医療技術の臨床導入の推進
- 臨床研究や治験に従事する人材の育成

診療事業

- 医療の提供
- 地域医療への貢献
- 国の医療政策への貢献

教育事業

- 質の高い医療従事者の育成・確保
- 地域医療に貢献する研修事業の実施
- 卒前教育の実施

③ 規模

病院数:140病院
病床数:48,904床

一般病床	結核病床	精神病床	感染症病床	計
44,303床	872床	3,653床	76床	48,904床

臨床研究センター:10病院
臨床研究部:75病院

(2024年4月1日現在)

職員数
約64,000人

医師	看護師	その他
約6,000人	約42,000人	約16,000人

(2024年4月1日現在)

日本最大級全国140病院のネットワークと治験

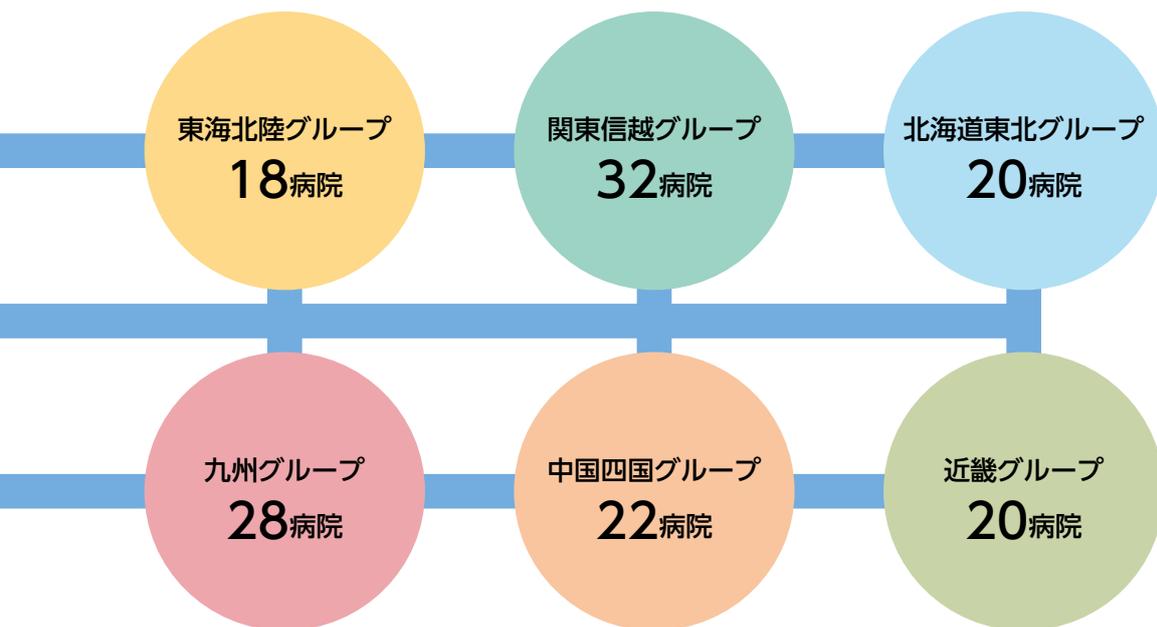
国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室

治験推進室が窓口となって治験の推進を図っています。



6グループ全国140病院を有する日本最大級の病院ネットワーク

病院ネットワークを生かし、医療の質の向上のための治験や臨床研究の推進を図っています。



● 治験管理室*の設置 (※施設によって名称が異なることがあります)

全国117か所の病院に治験管理室を設置しています。治験が適切かつ安全に実施できるように、治験管理責任者、治験管理実務責任者が中心となって、被験者の人権の保護、安全の保持、福祉の向上を図り、治験関連企業等の開発業務の推進へのサポートをしています。

● 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の支援・チーム内の調整などの役割を担うCRCを全国に241名(常勤)配置し、治験を円滑に進めています。

● 治験実施医療機関の情報を国立病院機構ホームページに掲載しています。 (https://nho.hosp.go.jp/research/research_chiken_hosp.html)

〈掲載項目〉

- 治験管理部門ホームページ
- CRC数
- 治験実施診療科・標榜診療科
- 病院の特徴
- 施設IRB情報
- など

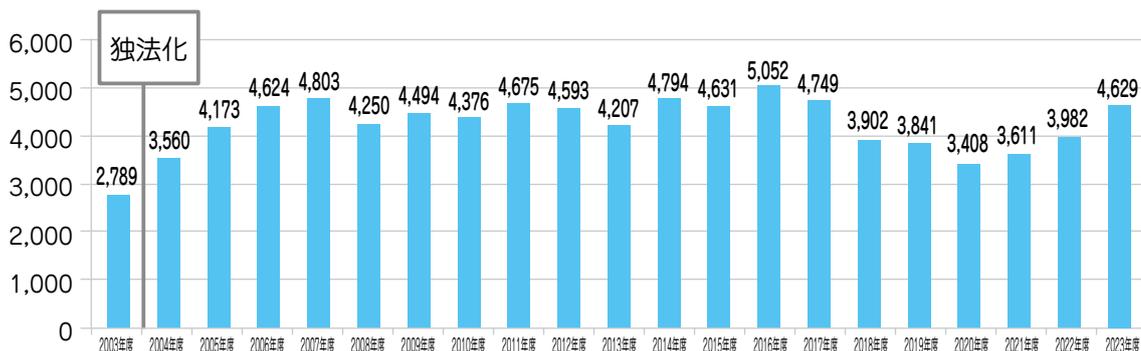


1 治験実施医療機関の実績

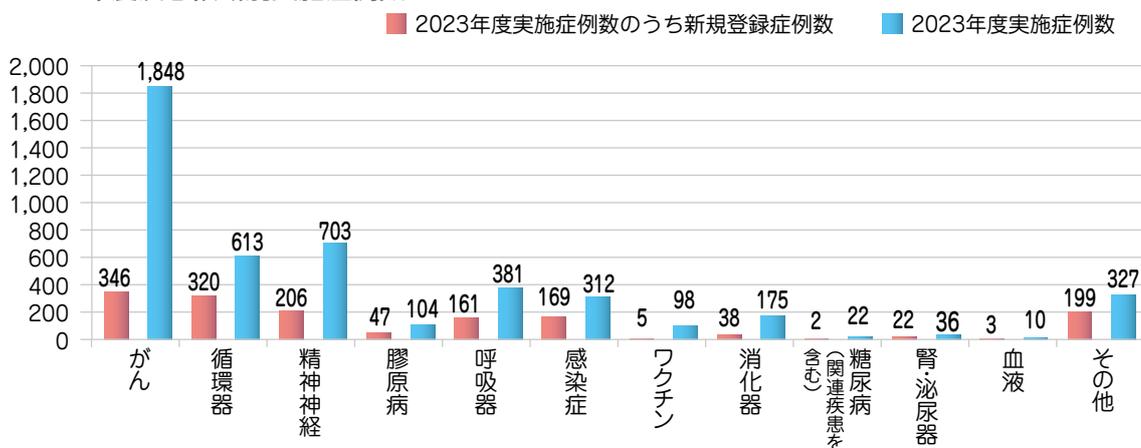
日本最大級の病院ネットワークの活用により、幅広い疾患分野の治験の実施に取り組んでいます。新しい医薬品や医療機器の治験に積極的に取り組み、安全で有効な医薬品等が国内でより早く使えるように努力しています。

1 症例数の確保

● 年度別実施症例数

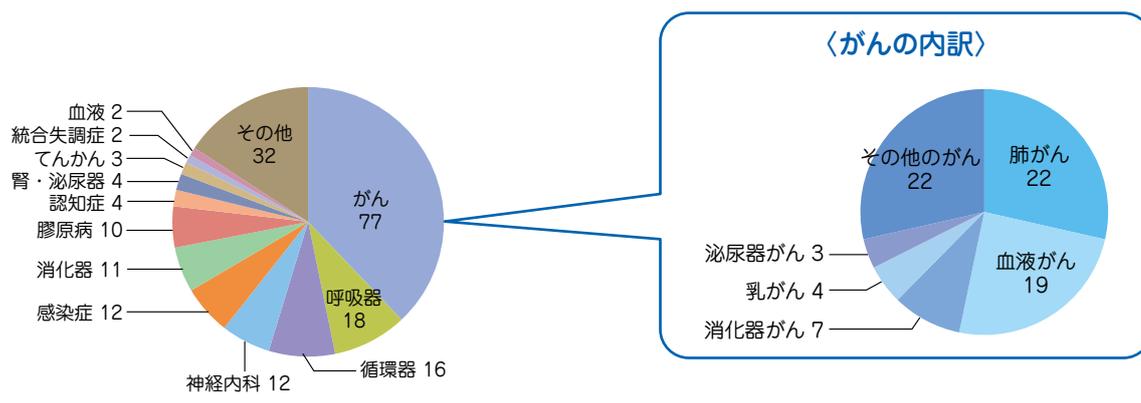


● 2023年度疾患領域別実施症例数 (実施症例数4,629症例、うち新規登録症例数1,518症例)



2 多彩な分野への取り組み

● 2023年度新規プロトコル数 203件



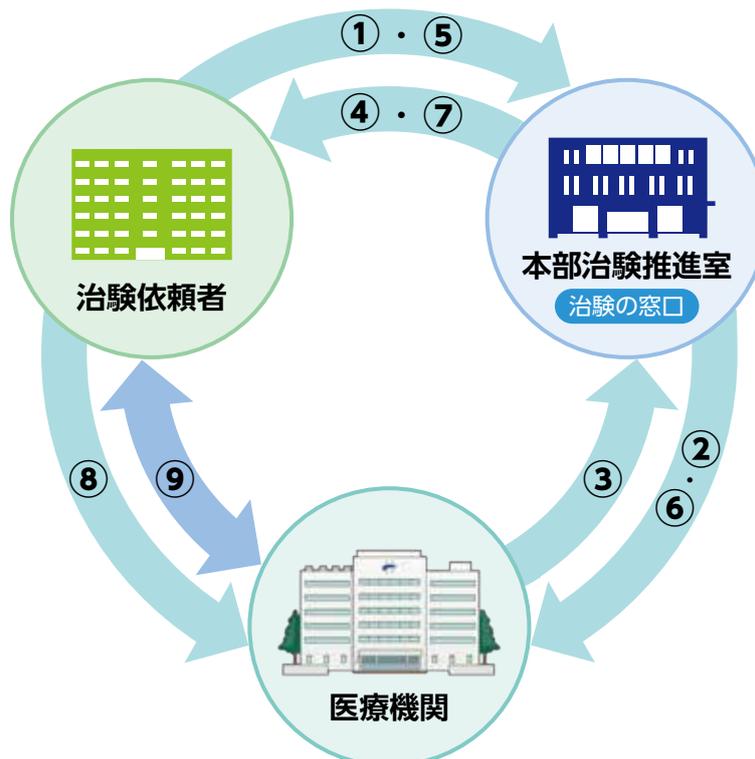
3 治験実施可能な医療機関と施設情報の提供

実施医療機関選定のための参加意向調査

- 140病院の情報調査を本部が一括で実施します。
- 実施可能症例数、患者数、専門医数などの調査が可能です。
- 依頼者名や治験成分記号をマスキングして調査します。
- 国立病院機構本部中央治験審査委員会、または各医療機関に設置された治験審査委員会のどちらを希望されても調査可能です。

参加意向調査から治験実施合意までの流れ

- ① 治験依頼者は本部治験推進室に参加意向調査の依頼をします。
- ② 本部治験推進室は医療機関に参加意向調査を実施します。
- ③ 医療機関は参加意向調査に回答し、本部治験推進室は回答をまとめます。
- ④ 本部治験推進室は②から**最短1週間**で治験依頼者に回答を送付します。
- ⑤ 治験依頼者は本部治験推進室に選定結果を通知します。
- ⑥ 本部治験推進室は医療機関に選定結果を通知し、治験依頼者名を伝えます。
- ⑦ ⑥と同時に本部治験推進室は治験依頼者に調査回答医師名、医療機関窓口担当者名を知らせます。
- ⑧ 治験依頼者は医療機関を訪問し、詳細な調査を行います。
- ⑨ 治験依頼者は医療機関との間で、治験実施について合意します。

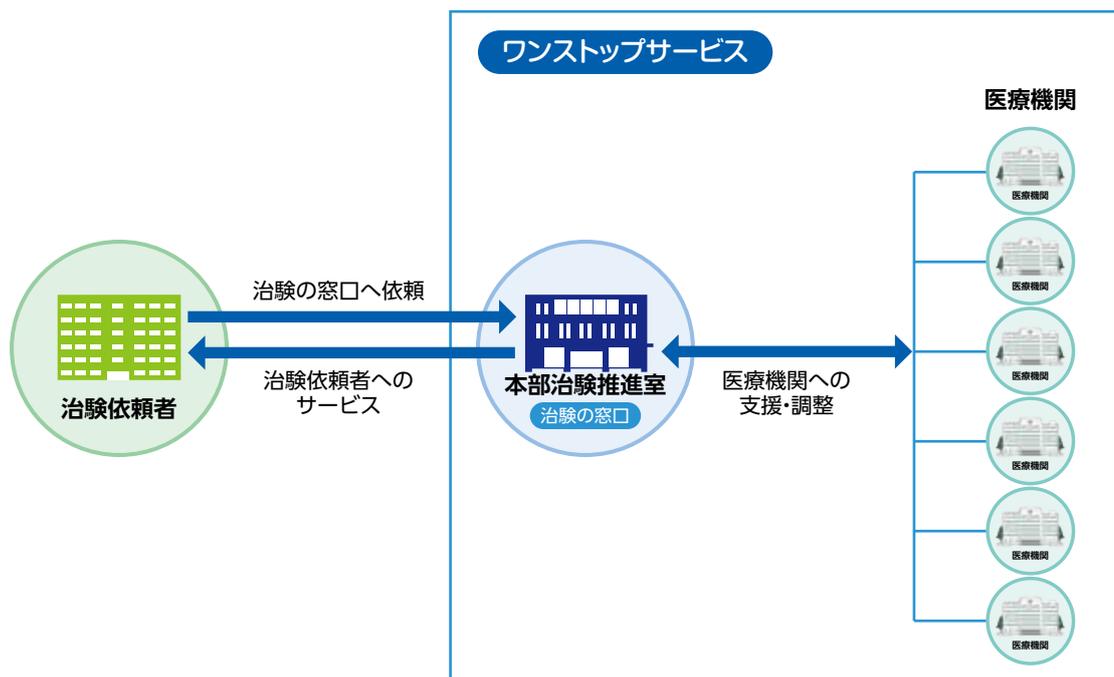


2 ワンストップで効率化・迅速化した治験等の実施

1 国立病院機構病院ネットワーク

ワンストップサービス

治験依頼者と医療機関の窓口業務を一本化することで、効率化・迅速化した治験等を行っています。



2 本部治験推進室の主な業務内容

治験の窓口として依頼者の治験をサポートします。また140病院への窓口としても機能し、ワンストップサービスを実施しています。

治験依頼者に対する総合的な窓口

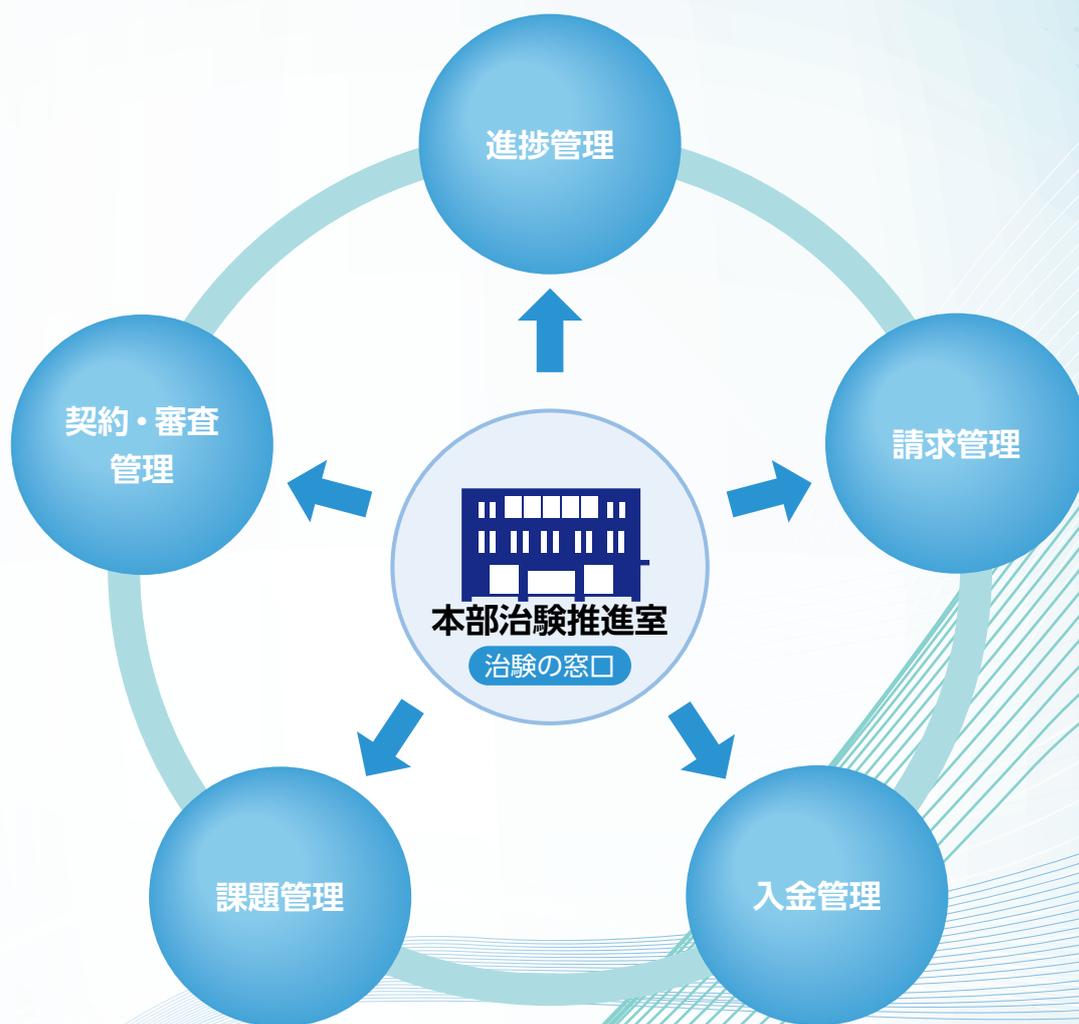
- 医療機関の情報提供(参加意向調査を含む)
- 治験の進捗・実施に関する意見交換
- 契約関係事務手続 など

医療機関に対する支援と意見集約

- 病院ネットワークを利用した治験の紹介・実施
- 医療機関支援(契約事務代行・体制整備など)
- 各医療機関の治験実施状況の把握 など

3 Webシステム“治験管理システム”により治験情報を管理

- 治験を効率化・迅速化するためにWebシステムを導入しています。
- 各医療機関の治験進捗状況を把握し、情報の集約化を行っています。
- 症例毎の進捗入力から請求処理を可能とし、治験会計の効率化を図っています。



4 治験の進捗の管理と改善に向けた取り組み

- 本部治験推進室主催で進行中の治験に対する円滑化を目的として、治験責任医師、CRC等のWebミーティングを開催しています。
- 被験者の登録が順調な病院の手法や進捗に関する問題点を本部、治験実施医療機関、治験依頼者との間で共有し、解決策を見出し、各病院の治験のスピードや質の向上を図っています。

3 複数医療機関の治験を一括審査 国立病院機構本部 中央治験審査委員会

1 国立病院機構本部 中央治験審査委員会 (NHOCR)とは

「国立病院機構本部 中央治験審査委員会 (NHOCR)」を運営しています。
複数の医療機関の治験を一括で審査する仕組みで効率化・迅速化に対応しています。
(NHOCR: National Hospital Organization Central Review Board)

NHOCRの運営状況

- 新規課題(2023年度) : 計28件
- 実施中の課題(2024年3月31日現在) : 計68件
参加医療機関 : 延べ310施設 (平均約5施設/件、最大26施設/件)

- 審査依頼課題件数(2021~2023年度)
- 疾患別課題件数

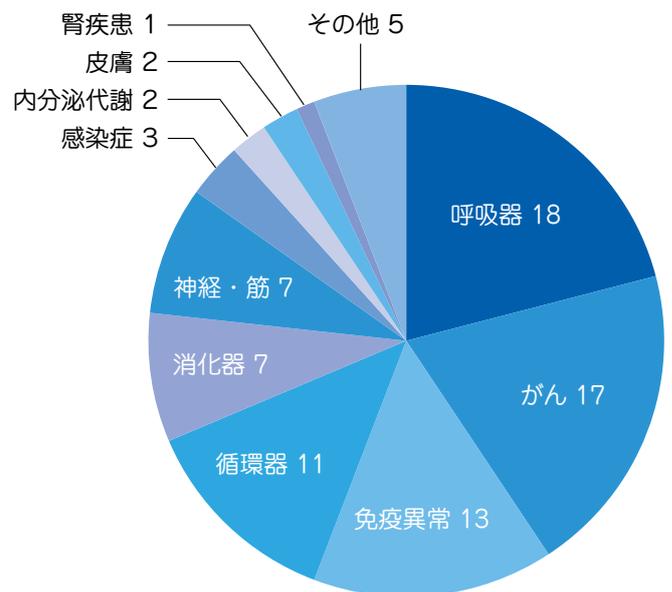
【企業治験】

内訳	件数
国際共同治験	71
国内治験	14

【医師主導治験】

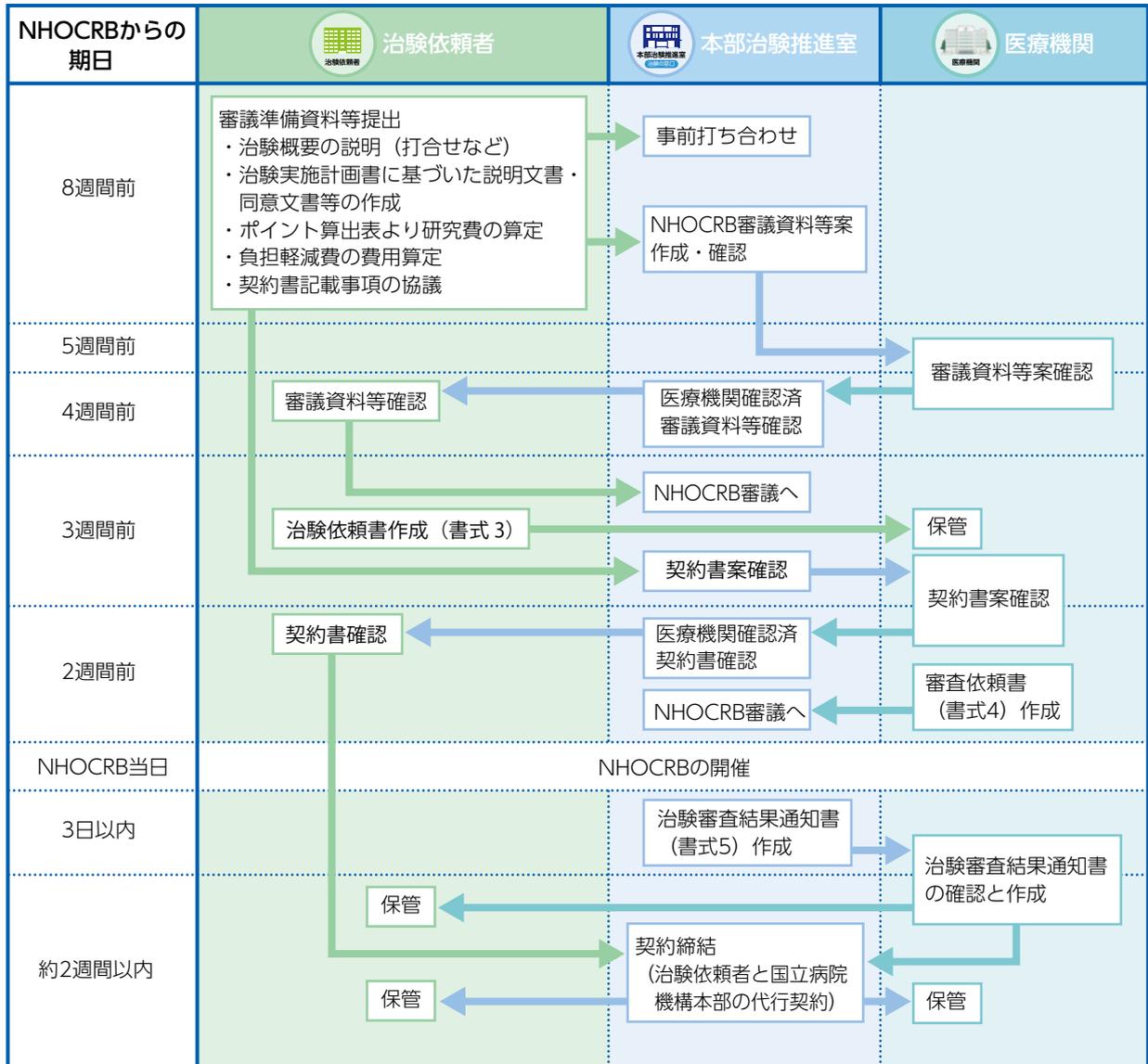
内訳	件数
国内治験	1

計 : 86件



- NHOCR開催日は原則毎月第2火曜日です。
- 2012年度より審査資料を電子化しました。
- NHOCRに関する詳細は、国立病院機構ホームページ (https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000159.html) をご覧いただくか、国立病院機構本部 総合研究センターまでお問合せください。

2 委員会開催・契約締結までのタイムスケジュール



NHOCRBにおけるその他の対応

迅速審査(随時)

治験実施計画書の軽微な変更の際に実施

(例：実施体制の変更、分担医師変更、治験実施期間の延長等)

継続審査(年1回)

原則、初回審査の11か月後に審査を実施

(同一の課題を行っている全施設を一度に審査)

モニタリング・監査

NHOCRBの運営体制および保管資料等を対象としたモニタリング・監査の受入れ

4 治験等の費用について

1 受託研究費算定の適正化

国立病院機構の治験等受託研究に係る費用の算定については、本部より「受託研究費算定要領」を定め、その算出基準を示しています。

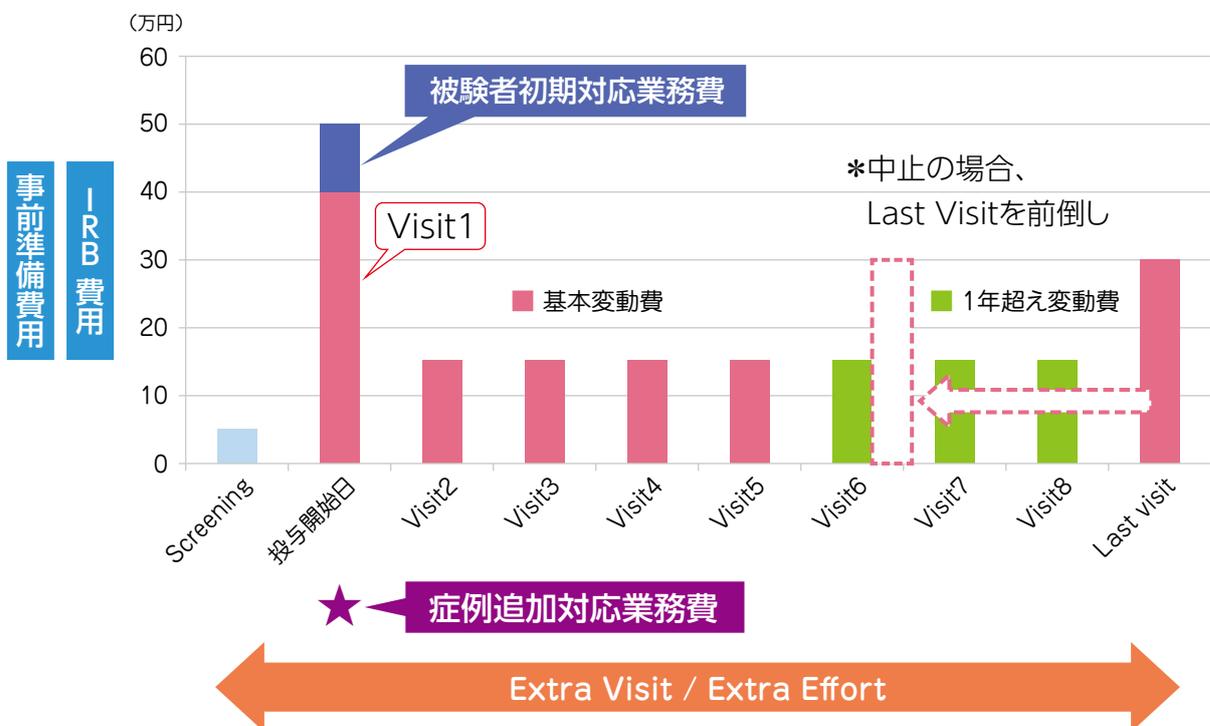
- 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）に係る経費算出基準
- 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準
- 製造販売後の調査に係る経費算出基準
- その他の受託研究に係る経費算出基準

詳細は国立病院機構ホームページ

(https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000161.html)をご覧ください、国立病院機構本部 総合研究センターまでお問合せください。

2 実績に応じた費用算定

2012年度よりPerformance Based Paymentを導入しています。2017年度より実績に応じた費用算定へと改定し、コストの適正化に取り組んでいます。



事前準備費用

研究を開始するまでに必要な費用

- 契約期間が2年未満の場合 450,000円(税抜)
- 契約期間が2年以上5年未満の場合 500,000円(税抜)
- 契約期間が5年以上または未定の場合 550,000円(税抜)

IRB費用

審査を実施するのに必要な費用

- NHOCR: 医師が代表説明した施設 300,000円(税抜)
説明施設以外 100,000円(税抜)
2年目以降 なし
- IRB: 1年目 300,000円(税抜)
2年目以降 100,000円(税抜)/年

変動費

治験の実施状況に依存する費用

- 算定の要約
 - ① ポイント算出表により基礎額を算出し、研究係数を乗じて1症例(1年間)あたりの変動費を算出する。
 - ② Visit数に応じて、Visit1(プロトコルで規定されている治験薬初回投与時)とLast Visitの配分を決定し、残りをフラットレートとする。
 - ③ 2年目以降は、1年目のフラットレートを継続

被験者初期対応業務費

治験開始初期において治験実施計画書の疑義解釈等、問合せの負担に対する費用
Visit1単価の10~20%または、100,000~200,000円(税抜)

症例追加対応業務費

症例追加時の登録の難易度や業務量増加に対する費用1症例あたりの変動費の10~20%

Extra Visit

規定されている来院以外で発生した来院による業務に対する費用

- SAE1事象につき(追加報告含む) 80,000円(税抜)
- SAE以外のExtra Visit 30,000円(税抜)

Extra Effort

発生事象による来院は生じないが、施設の負担となる業務に対する費用
例) 生存調査(電話やカルテ確認等)

- Extra Effort 30,000円(税抜)

5 製造販売後の調査、その他の受託研究への対応

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究などの受託研究や「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (GPSP: Good Post-Marketing Study Practice)」に従うべき一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (GVP: Good Vigilance Practice)」に基づく副作用・感染症症例調査について国立病院機構の医療機関であれば国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会で一括審査ができます。

当該研究・調査を国立病院機構の医療機関で多施設共同により実施する場合には、国立病院機構本部 総合研究センターまでお問合せください。

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会で一括審査

人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針

- 診療情報を用いた国立病院機構と企業(依頼者)との共同研究など

GPSP

- 一般使用成績調査
- 特定使用成績調査
- 使用成績比較調査

GVP

- 副作用・感染症症例調査

6 教育・人材育成

1 臨床研究に関わるスタッフの研修

国立病院機構では、質の高い臨床研究が実施できるように研究者をはじめとした研究に関わるスタッフの教育・人材育成に努めています。また、2020年度から感染症拡大防止や遠隔地からの参加のしやすさを考慮してWebでの研修実施を進めています。

〈2023年度 実施研修〉

対象者	〈研修名〉 ●主な研修の目的
臨床研究 センター長 臨床研究部長	〈臨床研究センター長・臨床研究部長研修〉 ●臨床研究センター長・部長としての必要な知識の取得及び、管理運営能力の向上を図る
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	〈初級者臨床研究コーディネーター養成研修〉 ●臨床研究コーディネーターの育成を図る
	〈臨床研究コーディネーター実務者研修〉 ●適正で迅速な臨床研究・治験の実施に寄与するための知識・技術を習得する
IRB等委員	〈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委員等が、審議に必要な知識を習得する
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、技能を習得する



治験・臨床研究に関するお問合せ先



国立病院機構本部 総合研究センター

〒152-8621

東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL 03-5712-5087

E-mail 700-chiken@mail.hosp.go.jp

ホームページ

国立病院機構

検索



詳細は国立病院機構ホームページ

(<https://nho.hosp.go.jp/index.html>)をご覧ください。

国立病院機構本部 総合研究センターまでお問合せください。





国立病院機構本部 総合研究センター

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL 03-5712-5087

E-mail 700-chiken@mail.hosp.go.jp