

臨床研究

国立病院機構のネットワークやスケールメリットを活かし、結核、重症心身障害、神経・筋疾患など他の設置主体ではアプローチ困難な分野も含め、幅広い分野の臨床研究を実施しています。また、診療情報データベース等の活用により、豊富な症例データを基にした効率的な研究が可能となっています。今後も我が国の医療政策の形成・評価に貢献し、医療の質を向上させるための臨床研究の実施に努めます。



● 国立病院機構のネットワークを活かした臨床研究の推進

国立病院機構のネットワークを活用した臨床研究を行うため、全国に他施設共同研究実施の中心的な役割を担う臨床研究センター(10病院)と研究実施の拠点となる臨床研究部(75病院)を設置しています。また、病院横断型の組織として、疾患分野ごとにNHO研究ネットワークグループを構築することで病院間の連携を促進しています。また、当機構のネットワークを活かした研究を推進する観点から「国立病院機構共同臨床研究」を毎年度募集・採択し、一般臨床に役立つ質の高いエビデンスを創成する研究を実施しています。

参考 臨床研究の実績・詳細 <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)

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、臨床研究法において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、当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。

参考 名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会 https://nagoya.hosp.go.jp/crc/clinical_trial_services/crb/



● 国立病院機構発の臨床研究の成果 (高齢者のがん治療と副作用軽減への新たな取組)

国立病院機構では、薬事承認や診療ガイドライン掲載といった実際の医療の現場に役立つ研究成果を挙げています。その一例として、高齢者の肺がん治療に関する研究があります。従来の抗がん剤(シスプラチンやドセタキセル)は、高齢者に強い副作用をもたらすことがあり、新たな治療選択肢が求められてきました。そこで、より副作用の症状が軽い抗がん剤療法(カルボプラチン+ナブ-パクリタキセル療法)について、NHO31施設を含む多施設共同の臨床試験を実施し、良好な結果を得たことで、令和3年に診療ガイドラインに掲載されました。当機構では、治験を含む臨床研究のサポート体制(ARO機能)を名古屋医療センターに整備することで、臨床研究における科学性と安全性の品質を確保し、企画から診療現場への適用までトータルで実施しています。



● 治験推進に向けた取組

■ ワンストップサービスで効率化・迅速化した治験の実施

製薬企業等の治験依頼者と病院との窓口業務を国立病院機構本部に一本化し、治験の効率化・迅速化を実施しています。病院ネットワークを活かした、幅広い疾患分野の治験の実施に取り組むことで、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めています。

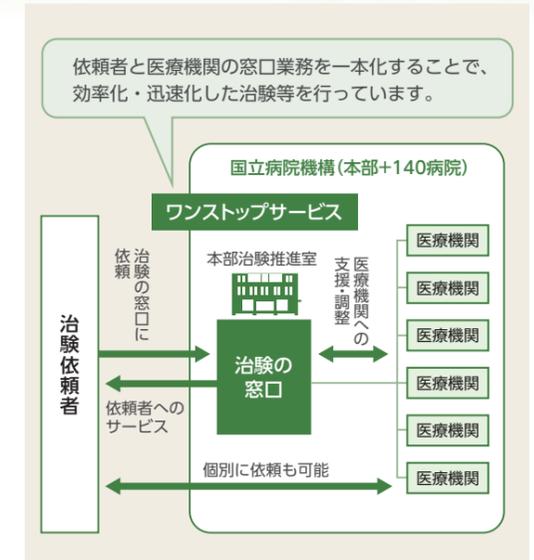
■ 治験管理室の設置と臨床研究コーディネーター(CRC)の配置

全国117か所の病院に治験管理室を設置し、治験を進行・管理する責任者を明確にすることで、治験を適切かつ安全に実施しています。また、常勤のCRCを全国に251名配置し、被験者へのケア、治験責任医師への支援、チーム内の調整などの役割を担い、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

病院の治験実施体制に係る支援の一環として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ことにより、治験の効率化・迅速化に対応しています。

参考 治験推進の取組 https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00028.html



● 治験・臨床研究に関わるスタッフの育成

質の高い治験・臨床研究を推進するために、臨床研究を支援するCRCを対象とした初級者及び実務者研修、臨床研究を実施する医師等を対象とした臨床研究のデザインと進め方に関する研修、治験事務担当者や治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会等の委員を対象とした研修を実施し、研究者や関係職員等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。

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ごと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。

