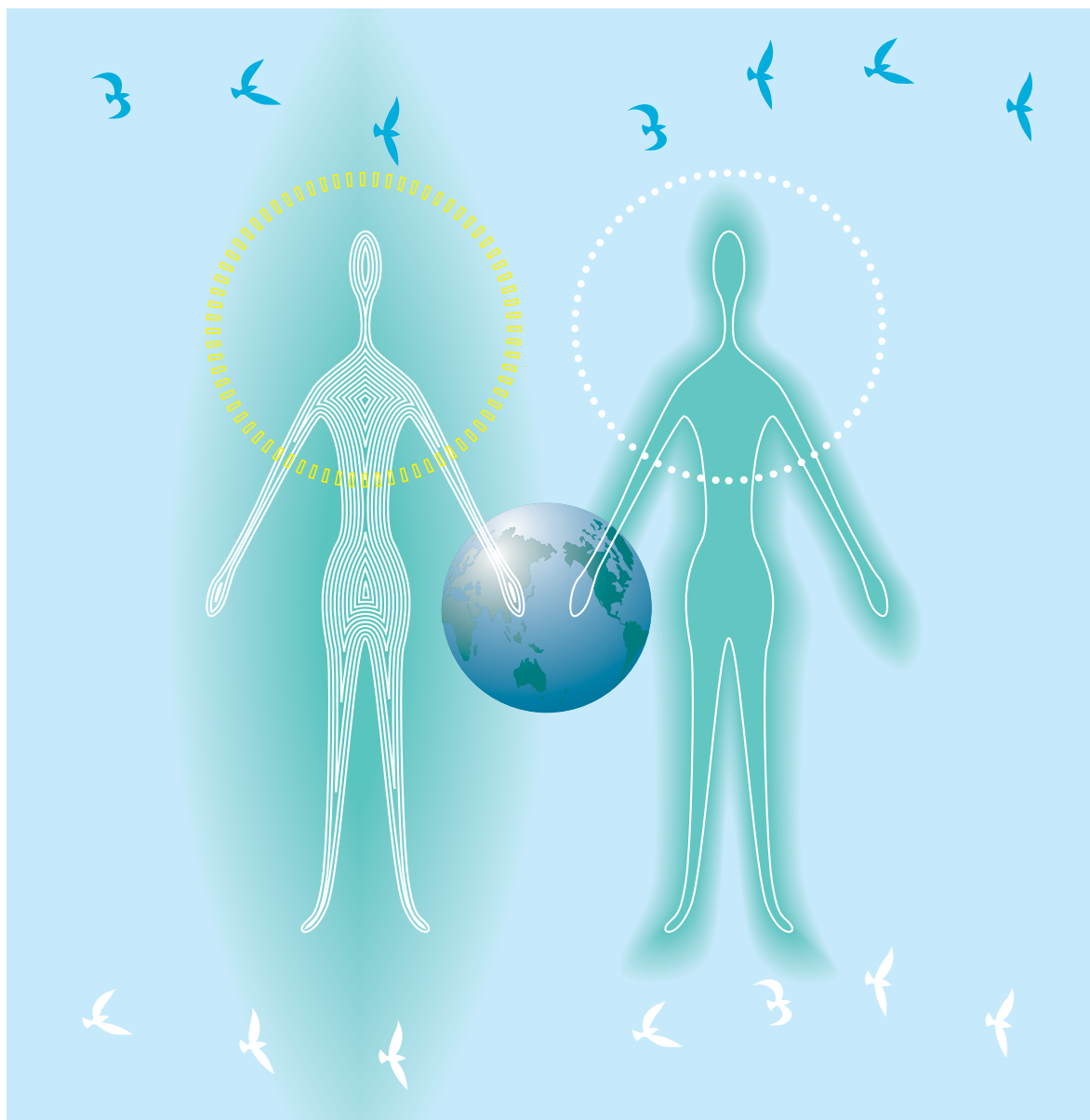


独立行政法人



国立病院機構



—国立病院機構におけるネットワークを  
活用した治験へのとりくみ—

治験推進室

### 国立病院機構における治験について



理事長 矢崎義雄

国立病院機構は、これまでの国立病院と療養所を再編し、154の病院がひとつの独立行政法人として、平成16年4月からスタートしました。

(平成17年4月現在149病院)

我々は、患者さんの目線に立ち、国民に満足される安心で質の高い医療の提供、ネットワークを活用した診療の科学的根拠となる臨床研究、教育研修などを通じた質の高い医療人の育成の3つを目指す事業としております。

特に、臨床研究のなかでは、質の高い治験を迅速に、しかも効率的に推進することを目標としており、そのために、各病院での治験実施体制の強化に加えて、機構本部による各病院への支援、治験実施医師へのインセンティブの向上などをポイントとして進めております。

また、国立病院機構において実施する治験でのメリットとして、治験実施医師の責任の明確化、データ管理による質の向上（日本臨床研究支援センター（JCRAC）等の活用）、窓口手続きの簡略化と迅速な実行、病院機能に即した対応、経費の節減などによる効率化があります。これらを実施していくために本部医療部研究課に「治験推進室」を設置し、依頼者の皆様の総合的な窓口としております。

以上のような取り組みをもって治験の推進を図り、治験をとおして臨床研究の質の向上に貢献してまいります。

## 国立病院機構とは

国立病院機構は、がん、循環器病、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。

### 国立病院機構の理念

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。



### 臨床研究事業

- ・ネットワークを活用したE BMの推進
- ・E BMのためのエビデンスづくりの推進、診療ガイドラインの作成・改善
- ・質の高い治験の実施

### 診療事業

- ・地域に信頼される医療の提供
- ・19分野+小児救急医療を確実に実施
- ・患者の目線に立った医療
  - セカンドオピニオン制度の導入
  - 小児救急への対応
- ・質の高い医療の提供
  - ・クリティカルパスの活用
  - ・病診連携の推進
  - ・長期療養患者のQOLの向上

### 教育研修事業

- ・質の高い医療従事者の養成
  - 臨床研修医の受入20%増
  - 医師、看護師のキャリアパス制度の構築等
- ・地域医療に貢献する研修事業の充実

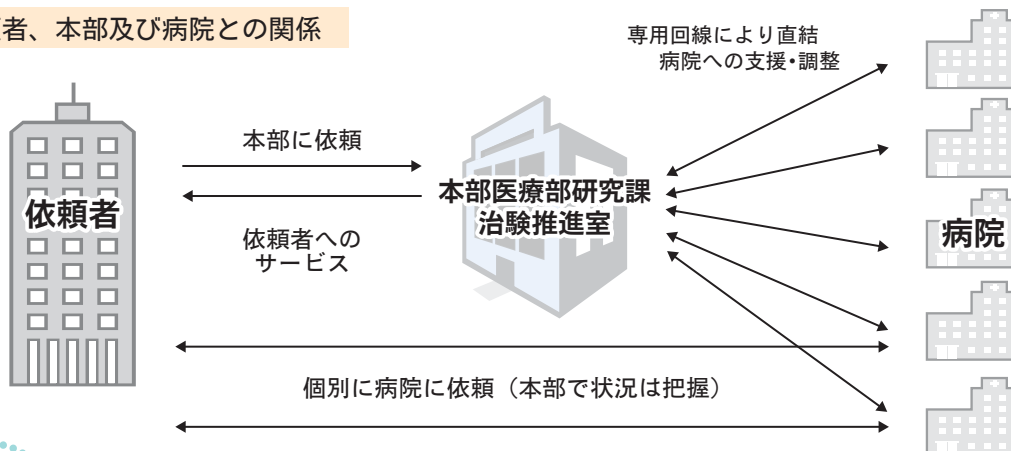
## 国立病院機構における治験の推進(方針)

- 大規模かつ多様な病院ネットワーク
  - 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室におけるコーディネート機能
  - 依頼者のニーズに対応したサービス
  - 実施病院への治験支援
- ★治験以外の受託研究についても同様に行っていきます。

国立病院機構では、大規模かつ多様な病院ネットワークを最大限に活用して、迅速で、質のそろった症例を一度に多数提供することにより、治験を積極的に実施していきます。

## 国立病院機構における治験の推進

### 依頼者、本部及び病院との関係



### 治験管理責任者(副院長、臨床研究部長等)

病院における治験等について進行状況を把握し、その管理に責任を負うとともに本部との連絡調整の責任を負う

### 治験管理実務責任者(薬剤科長、治験主任、業務班長等)

治験管理責任者とともに治験に関する業務の実務を担う

## サービス内容

受託研究のことなら国立病院機構にお任せください。

これまで「遅い」「高い」「質が悪い」と言われてきた日本の治験を  
国立病院機構が変えていきます。

### 【治験に関するサービス例】 本部医療部研究課治験推進室における

※サービス内容に応じ一部有料となります

#### 治験契約前のサービス

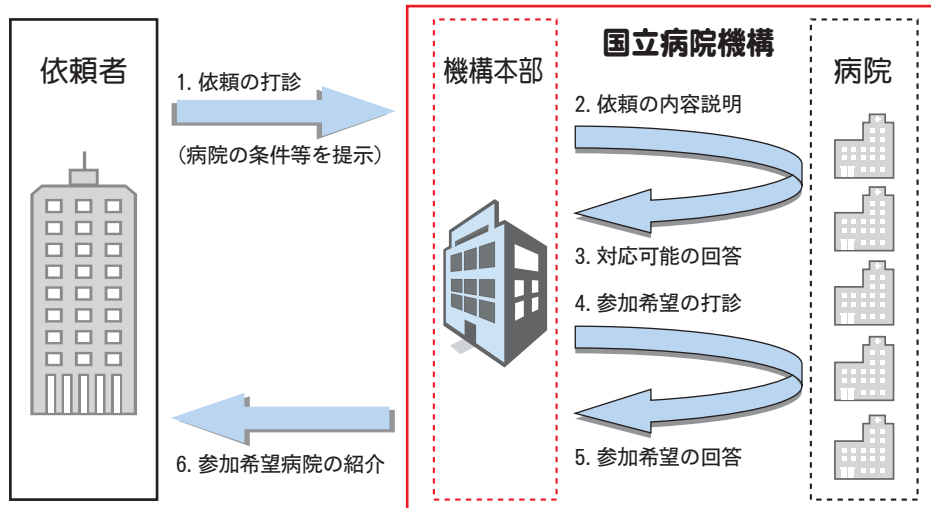
##### 第1段階 治験に関する基礎情報を収集するためのサービス

- ★施設の基本的情報の提供（公表されている情報をわかりやすく提供）
- ★依頼者が希望する個別情報の提供（専門医師数、治験コーディネータ数など）

##### 第2段階 国立病院機構に治験を依頼するためのサービス\*

- ★個別治験に関する情報提供（プロトコルに沿った対応可能な病院数、対象患者数）
- ★治験実施可能な病院の紹介（依頼者が希望する被験者数に対応可能な病院の紹介）

（図1） 治験実施病院を紹介するまでの流れ



依頼から2週間以内に参加希望病院の紹介をいたします

##### 第3段階 治験実施に向けたサービス\*

- ★依頼者と実施病院の契約の調整、費用の明瞭化  
ご希望に応じて、研究費の見積もりの提示、研究費の算定の統一をいたします。



★ 治験実施のための準備\*

治験推進室が、企画・立案し、一括説明会の開催を行います。企業の皆様が参加者の出席の確認や交通手段の手配などを行う必要がありません。会食時には「参加者」として、出席した医師等とフランクに意見交換することもできます。

(図2) 治験等一括説明会 実例

一括説明会とは、企業の皆様が開催される「試験（治験）説明会」に相当するものです。

プログラム

日時：○月○日（土）11時～15時  
場所：国立病院機構本部 講堂

内容	講師
・試験実施計画書の概要	〇〇会社 開発本部
・登録システムについて （懇親を兼ねた 昼食）	
・症例検討委員会及びデータ監査委員会からの連絡事項	開発本部
・パネルディスカッション 「〇〇の市販後臨床試験」の適切かつ円滑な実施のために	当該試験担当病院 医師2名、 CRC2名



- ◇一括説明会の実施により共通理解と高い意識をもってスタートできます
- ◇一括説明会の出席は公務ですので、高い出席率で実施できます



説明会風景



昼食風景

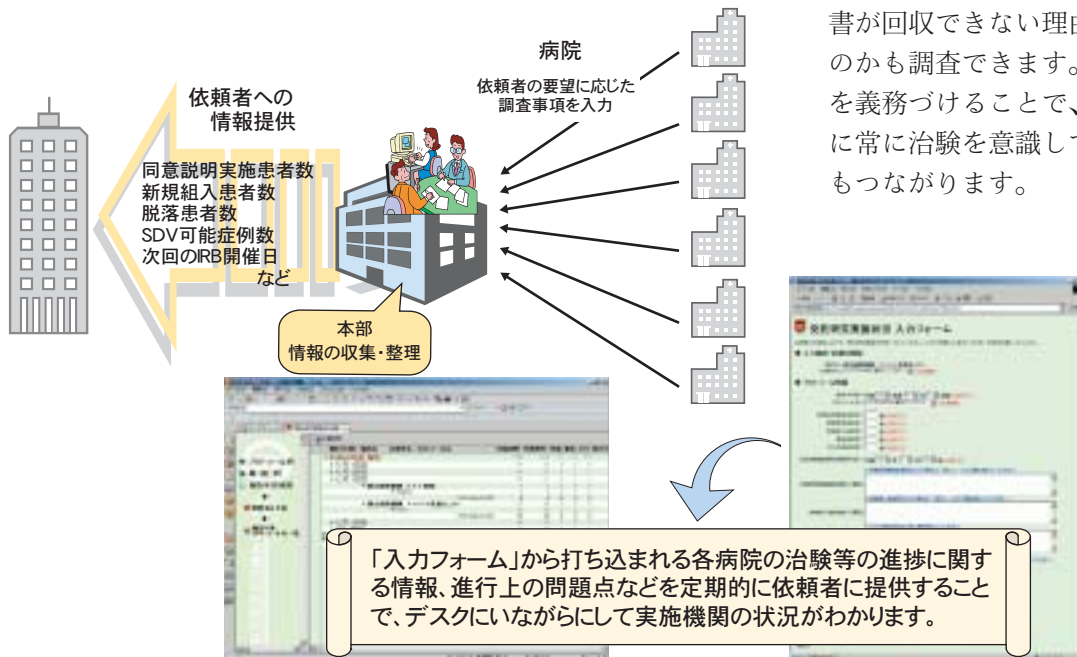
説明会の企画・立案、実施までお任せください。

治験契約後のサービス

★ 治験の進行状況の把握

受託研究実施状況報告システム\*を活用すれば、デスクにいながらにして、治験の進捗状況を把握できます。組み入れが進まない理由や症例報告書が回収できない理由がどこにあるのかも調査できます。定期的な報告を義務づけることで、実施医療機関に常に治験を意識してもらうことにもつながります。

(図3) 受託研究実施状況報告システム



★小規模病院等に対する支援

経験が十分でない施設には、本部より日本臨床薬理学会や SoCRA の認定資格のある治験専門職が訪問し、インフォームドコンセントやスケジュール管理の方法、必須文書保管方法など実務指導を行います。

★病院での活動

スタッフの増強

平成17年4月現在、国立病院機構で約420名（併任も含む）のCRC（治験コーディネータ）が活動しています。



病院支援



CRC はもちろん、医師向け研修会や医療機器治験に精通したスタッフ育成のための研修会も開催しています。



医師対象研修会

医師研修会プログラム

- ・ 臨床試験（治験）概要
- ・ 治験業務の流れと医師の役目
- ・ 治験薬概要書及び治験実施計画書の読み方
- ・ 治験に係る法規制（GCP等）について
- ・ CRCについて
- ・ 治験実施経験談（医師にとってのインセンティブ）

治験以外の受託研究関連サービス

国立病院機構は一法人です。製造販売後調査、副作用・感染症報告、その他疫学研究等の受託研究の倫理審査や契約を一括で行うことができます。

迅速な開始ができると共に、各実施病院へ説明や契約のために足を運ぶ必要がなくなります。

50施設500症例の製造販売後調査の契約を担当の方が相談開始から3回足を運んだだけで2ヶ月間以内で締結した例もあります。

（図4）大規模臨床試験の実績例

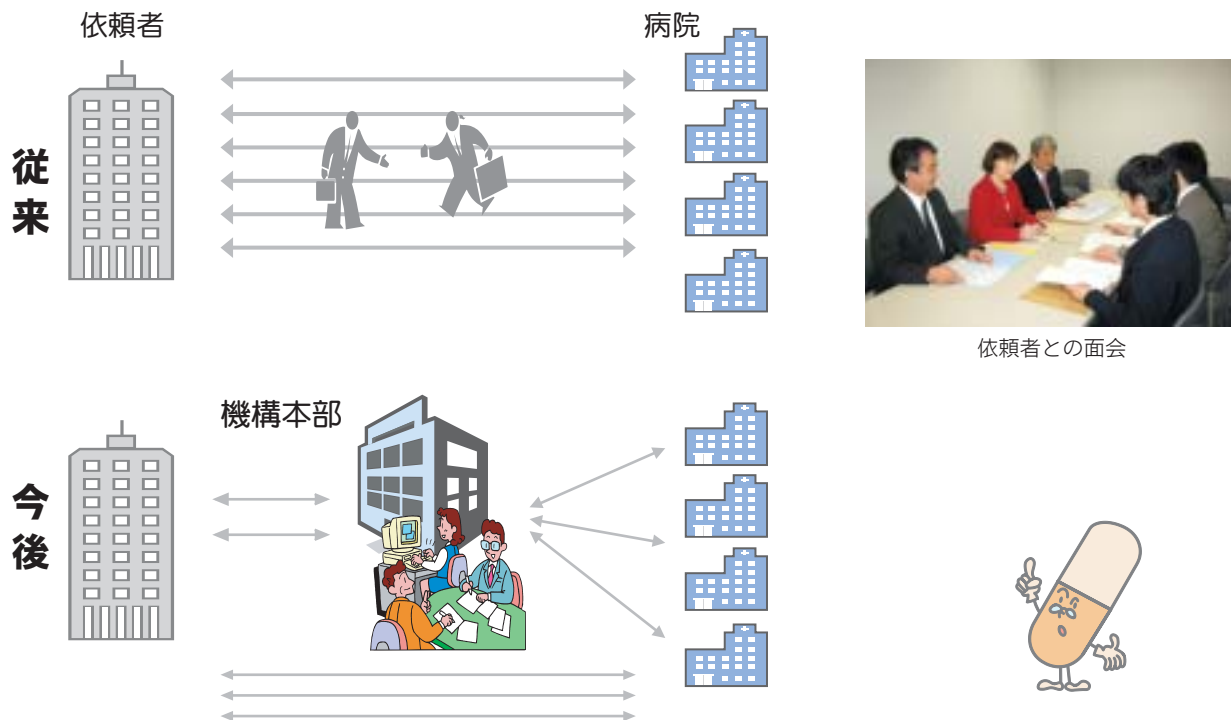
国立病院機構	項目	機構以外の病院
中央倫理審査委員会	倫理審査委員会	各病院それぞれ
137診療科約2000症例 (65病院を一括で契約)	参加申し込み (契約)	197診療科約3000症例 (各病院それぞれ契約)
登録施設 44施設 登録症例 451症例 症例完遂 18診療科	試験開始後 4ヶ月目の 実績	登録施設 26施設 登録症例 192症例 症例完遂 4診療科

中央倫理審査委員会、一括契約によりスピーディにたくさんの症例を登録することができました  
治験推進室の活用で各病院に足を運ぶ回数を減らすこともできます



## 本部依頼の今後の治験の進め方 (イメージ)

治験推進室を活用していただくことで、各病院への訪問回数を減らすことができます。  
従来のように直接病院へ依頼する方法を妨げるものではありません。



## 治験の問題点への対応

### ●遅い

- ・ 治験開始までの諸手続きの合理化
- ・ 進行が遅い病院に対する支援



スピードアップ

### ●質が低い(実施率が低い)

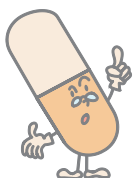
- ・ 責任者を明確にし、早期実施を促す
- ・ 医師等のインセンティブを高める



実施率向上

### ●高い

- ・ 出来高払いで未実施症例の請求なし
- ・ 契約、連絡の合理化による依頼者の負担軽減



費用の軽減

# ご案内

## 受付業務

- 受付時間は月曜日～金曜日（祝祭日、年末年始を除く）  
午前9時から午後5時です。  
（メール、FAXは24時間受付します。）
- 依頼者より初回相談希望があった場合は、依頼者から連絡を受けてから原則3日以内に面談をお受けします。
  - ご相談は国立病院機構本部3階にて行います。  
お越しの際は本部1階受付にて、治験推進室までお電話いただきますようお願いいたします。
  - お受けした相談内容につきましては、秘密厳守いたします。



## 治験実施相談窓口

独立行政法人国立病院機構本部 医療部研究課治験推進室

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL：03-5712-5087 FAX：03-5712-5088

e-mail [chiken@nho.hosp.go.jp](mailto:chiken@nho.hosp.go.jp)

<http://www.hosp.go.jp/>

