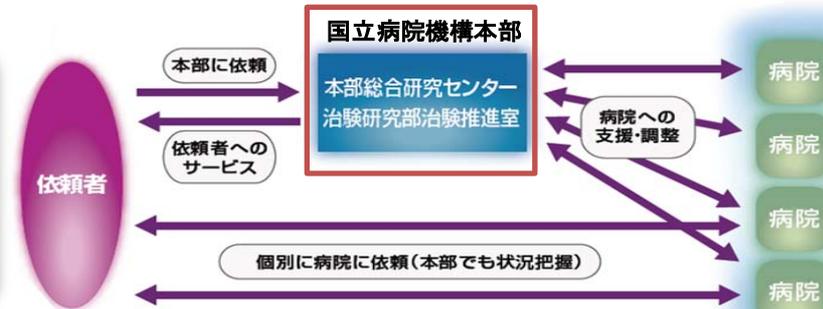


豊富な症例数を活かした臨床研究

(1) 国立病院機構のネットワークを活用した臨床研究

特徴① 機構本部主導で行う大規模治験の推進

- ・ 機構本部に総合研究センターを設置し、治験依頼者の依頼を一括して引き受け、複数の医療機関における治験を調整している。



特徴② グループリーダーを中心とした臨床研究

- ・ 国立病院機構が推進する、政策医療分野を含む21領域（注1）についてNHO研究ネットワークグループを構築し、統括するグループリーダー（注2）を中心に研究を行っている。

（注1）21領域：「がん（呼吸器・消化器・その他）」「循環器」「脳卒中」「精神疾患」「神経・筋疾患」「感染症」「成育医療」「エイズ」「糖尿病」「感覚器」「骨・運動器疾患」「免疫異常」「血液疾患」「呼吸器疾患」「肝疾患」「消化器疾患」「外科・麻酔科」「経営管理」「重症心身障害児」

（注2）グループリーダーは全国に10カ所設けられている臨床研究センター等を中心に、客観的評価基準（治験実施症例数、EBM実施症例数、特許出願件数、英文原著論文掲載数、国際学会発表数、研究費獲得金額等）に基づき選出される。



特徴③ 治験に必要な人材の確保

- ・ 被験者へのインフォームド・コンセントや心のケア、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治験・臨床研究コーディネーター（CRC）を全国68施設に177名配置し、円滑な治験を推進している。



豊富な症例数を活かした臨床研究（続き）

（2）治験の実績

国際共同治験、医師主導治験、入院治験をはじめとする難易度の高い治験を迅速に実施し、ドラッグラグ解消や医療政策の方針決定に貢献している。

（例1）平成19～21年度に製造販売又は適応追加が承認された268品目のうち154品目について、国立病院機構病院が承認申請の前提となる治験に貢献している。

	全承認品目数(A)	関与品目数(B)	関与率(B/A) × 100 (%)
平成19年度	81	53	65.4%
平成20年度	79	39	49.4%
平成21年度	108	62	57.4%
計	268	154	57.5%

常勤CRC配置の65施設対象調査(平成21年度)



参考) 国立病院機構の治験実施症例数の推移

（例2）新型インフルエンザワクチンの治験等を、厚生労働省の要請を受けて迅速に実施し、有効性・安全性等を検証した。

研究名称	対象者	対象人数	協力病院数	実施期間
免疫原性に関する臨床試験	20歳以上	200名	4病院	平成21年9月～10月
免疫原性に関する小児臨床試験	生後6月～13歳	360名	8病院	平成21年10月～12月
安全性の研究	20歳以上の職員	22,112名	67病院	平成21年10月
免疫原性の持続等に関する検討	20歳以上	400名	5病院	平成22年1月～3月
輸入ワクチンに関する使用成績調査	18歳以上	644名	18病院	平成22年2月～3月



医療の質向上への取組<①臨床評価指標を通じた取組>

質の高い安心できる医療の提供への貢献

- ・ **全国共通の臨床評価指標** (注) を用いて144病院を定期的に評価し、公表。国立病院機構ネットワーク内の**医療を病院横断的に可視化**することにより、より質の高い医療の提供に向けたインセンティブを確保。

(注) 診療ガイドラインや科学的根拠等に基づき、診療の提供状況であるプロセスとその結果であるアウトカムの視点から、様々な臨床評価指標を作成している。

- ・ 厚生労働省の新規事業である「**平成22年度医療の質の評価・公表等推進事業**」にも参加し、結果及び臨床評価指標の計測マニュアルを公表。

医療の質の評価・公表等推進事業の一例

■手術ありの患者に対する肺血栓塞栓症の予防対策の実施率

病院名	分母	分子	実施率(%)	病院名	分母	分子	実施率(%)
旭川医療センター	85	85	100.0	浜田医療センター	348	285	81.9
仙台医療センター	869	807	92.9	岡山医療センター	898	833	92.8
水戸医療センター	598	576	96.3	呉医療センター	890	860	96.6
高崎総合医療センター	512	495	96.7	福山医療センター	808	714	88.4
埼玉病院	575	568	98.4	東広島医療センター	411	382	92.9
西埼玉中央病院	397	390	98.2	岩国医療センター	564	463	82.1
千葉医療センター	452	443	98.0	関門医療センター	385	341	88.6
東京医療センター	830	729	87.8	香川小児病院	27	26	96.3
災害医療センター	435	427	98.2	善通寺病院	293	275	93.9
横浜医療センター	703	617	87.8	四国がんセンター	820	772	94.1
金沢医療センター	420	390	92.9	福岡東医療センター	288	268	92.7
甲府病院	284	280	98.6	九州がんセンター	623	531	85.2
長野病院	134	129	96.3	九州医療センター	1,143	1,092	95.5
静岡医療センター	304	288	94.7	小倉医療センター	410	408	99.5
名古屋医療センター	800	784	98.0	長崎医療センター	880	740	84.1
三重中央医療センター	566	523	92.4	長崎川棚医療センター	110	103	93.6
京都医療センター	724	711	98.2	熊本医療センター	868	811	93.4
舞鶴医療センター	78	76	97.4	別府医療センター	474	469	98.9
大阪医療センター	1,053	991	94.1	鹿児島医療センター	199	181	91.0
大阪南医療センター	483	472	97.7	病院ごとの実施率の平均値、標準偏差、中央値			
姫路医療センター	578	556	96.2	平均値	病院数42施設		93.9
神戸医療センター	342	338	98.8	標準偏差	病院数42施設		4.7
米子医療センター	201	189	94.0	中央値	病院数42施設		94.4

*分母が10症例未満の病院数：1 データ不備病院数：2

臨床評価指標による改善事例 (2007年～2008年度)

- ・ 急性心筋梗塞の重症度別死亡率 (重症度C (注1)) の減少。
- ・ 重症心身障害について、超重症児 (者) 受入率の増加。
- ・ 脳梗塞における早期リハビリ開始率が増加。
- ・ 病院職員のインフルエンザワクチン接種率が2年連続で増加。
- ・ 大半の施設で結核入院患者DOTS (注2) 実施率100%を達成。

(注1) 機構においては急性心筋梗塞の重症度をA～Cの三段階で判断。Cは最も症状の重い患者。

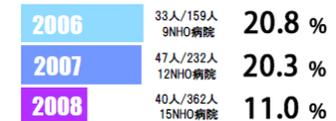
(注2) DOTSは、抗結核薬の服薬を医療従事者が直接確認する治療。



臨床評価指標の一例

急性心筋梗塞の重症度別死亡率(重症度C)

■年度別比較【平均値】

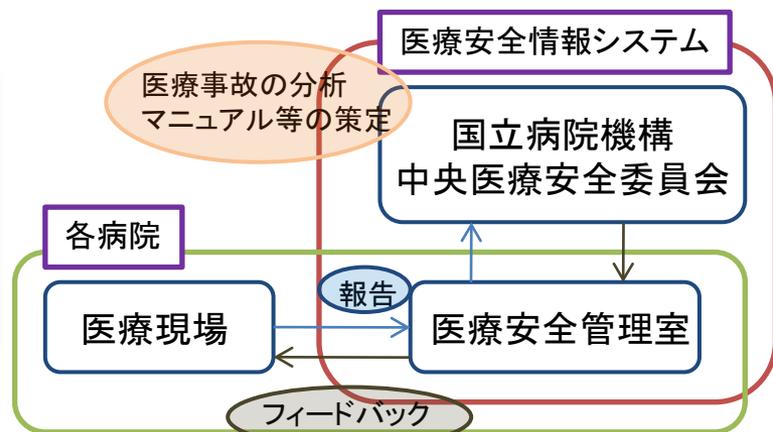


0 10 20 30 40 50

医療の質向上への取組<②医療安全対策>

(1) 医療事故の報告・評価分析

- ・ 医療安全情報システムを構築し、各病院の医療事故を機構本部に報告。
- ・ 国立病院機構全体で医療安全対策に取り組むため、「独立行政法人国立病院機構中央医療安全委員会」を設置。



(2) 機構内部での医療事故防止への取組

- ・ 各病院から報告された医療事故を分析するとともに、重点的に取り組むべき事案についてはプロジェクトの設置や手順書の策定を行っている。

例①「転倒・転落防止プロジェクト」（転倒・転落を防止するため、目標、臨床指標、マニュアル等を作成）

例②「長期療養患者が使用する人工呼吸器の標準化」（各病院へ通知を行い標準化を推進）（参考参照）

- ・ 医療安全対策に係る研修の実施（実施回数：14回 参加人数：464名【平成22年度実績】）

(3) 医療安全白書の公表（医療事故防止に向けた他の医療機関への支援）

- ・ 平成18年度より、144病院から機構本部に報告された医療事故情報を基に「医療安全白書」を取りまとめ、公表。
- ・ 特に注意を促すべき事案については事故の原因、対応方法等を含め、「警鐘的事例」として公表。

警鐘的事例の例：

- ①平成21年5月 尿道カテーテルに関する事故について
- ②平成21年9月 ノロウィルス発生時の対応について
- ③平成21年12月 小児患者への薬剤過剰投与について



(参考) 機構における医療の質向上の取組の具体例

<長期療養患者が使用する人工呼吸器の標準化>

《人工呼吸器使用(平成19年2月1日現在)》

- ・筋ジストロフィー・重症心身障害・ALSの入院患者(長期療養患者)で人工呼吸器使用者は、2,022人
- ・長期療養患者のうち、71%の患者が24時間人工呼吸器を装着
- ・また、10年以上人工呼吸器を装着している患者の割合は22%

機構全体の人工呼吸器使用患者のうち、約6割が長期療養患者

○一方で、長期療養患者が使用する人工呼吸器の機種は、74機種

機種が多く、医療安全対策上、リスクが大きい

人工呼吸器の標準化が必要

- ①医療安全対策の推進
- ②長期療養患者のQOLの向上

共同購入による費用削減の利点もある



【長期療養患者が通常使用する人工呼吸器の備えるべき条件を整理】

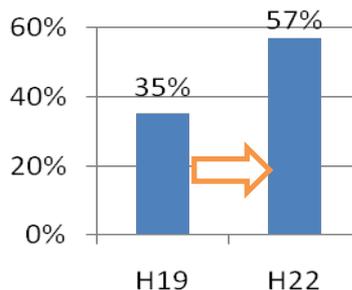
- ①小型であり装着したまま移動や外出・外泊が可能
- ②タービン等の内蔵により単体で換気可能(ガス配管接続不要)
- ③家庭内電源、内蔵バッテリー、専用の外部バッテリーの3電源による作動(ただし、低侵襲性は2電源)
- ④必要なアラーム機能を備えていること(気道圧上限・下限、接続不良、停電、バッテリー外れ等)
- ⑤自発呼吸とのファイディングが生じないようトリガー機能を備えていること
- ⑥高機能なクリティカルベンチレーターは選定機種から除外等

◎74機種を6機種に絞込

- ・人工呼吸器更新時には、原則当該6機種の中から整備することで、標準化を推進

<国立病院機構における6機種使用患者の割合>
H19: 35% (対象患者2,291人中810人が使用)
H22: 57% (対象患者2,270人中1,300人が使用)

6機種使用患者の割合



- ・使用割合は順調に増加
- ・今後、新機種への対応が課題

人材育成による医療への貢献

(1) 国立病院機構ネットワークを活用した医師の育成

- ・初期・後期臨床研修において、国立病院機構ネットワークを活用した**複数施設での研修プログラム**を実施することで、地域医療、小児科、産科、救急等人材不足が深刻な分野の研修を提供。

(例1) 東京医療センターと東埼玉病院、神奈川病院、箱根病院との連携により地域医療研修を実施 (H21年度32名)

(例2) 福岡東医療センターと九州医療センターとの連携により産婦人科の研修を実施 (H21年度4名)

(2) 将来の政策医療分野を担う人材の育成

- ・重症心身障害、筋ジストロフィー、結核などの**政策医療を担う看護師を育成** (注)

(注) 上記医療を担う54病院の附属看護師等養成所卒業生の採用割合: 35% (過去3年間の実績)



(3) 国立病院機構において培ったノウハウを地域へ還元

- ・**地域の医療従事者を対象とした研修会**の開催

(例) 「神経・筋疾患勉強会」等

- ・**地域住民を対象とした市民公開講座**を開催

(例) 「糖尿病実践講座」「世界高血圧デー企画」(京都医療センター等)

- ・**患者とその家族を対象とした集団勉強会**を開催

(例) 糖尿病: 90病院、高血圧: 26病院、心臓病: 21病院 等【平成21年度】

地域のための
研修会



(4) 新制度を見据えた戦略的な人材育成の推進

- ・**東京医療保健大学大学院と連携して国立病院機構キャンパスを開設し、厚生労働省の「特定看護師(仮称)養成 調査試行事業」**(注)に参加

(注)「特定看護師(仮称)養成 調査試行事業」とは、「特定看護師(仮称)」の検討に必要な情報・データを収集するため、専門的な臨床実践能力を有する看護師の養成に取り組む修士課程等において実施中の事業。東京医療保健大学はクリティカル領域(緊急度や重症度の高い患者に対する救命救急を含む医療の実践に関する領域)に関する修士課程を設置し、当該事業に参加。