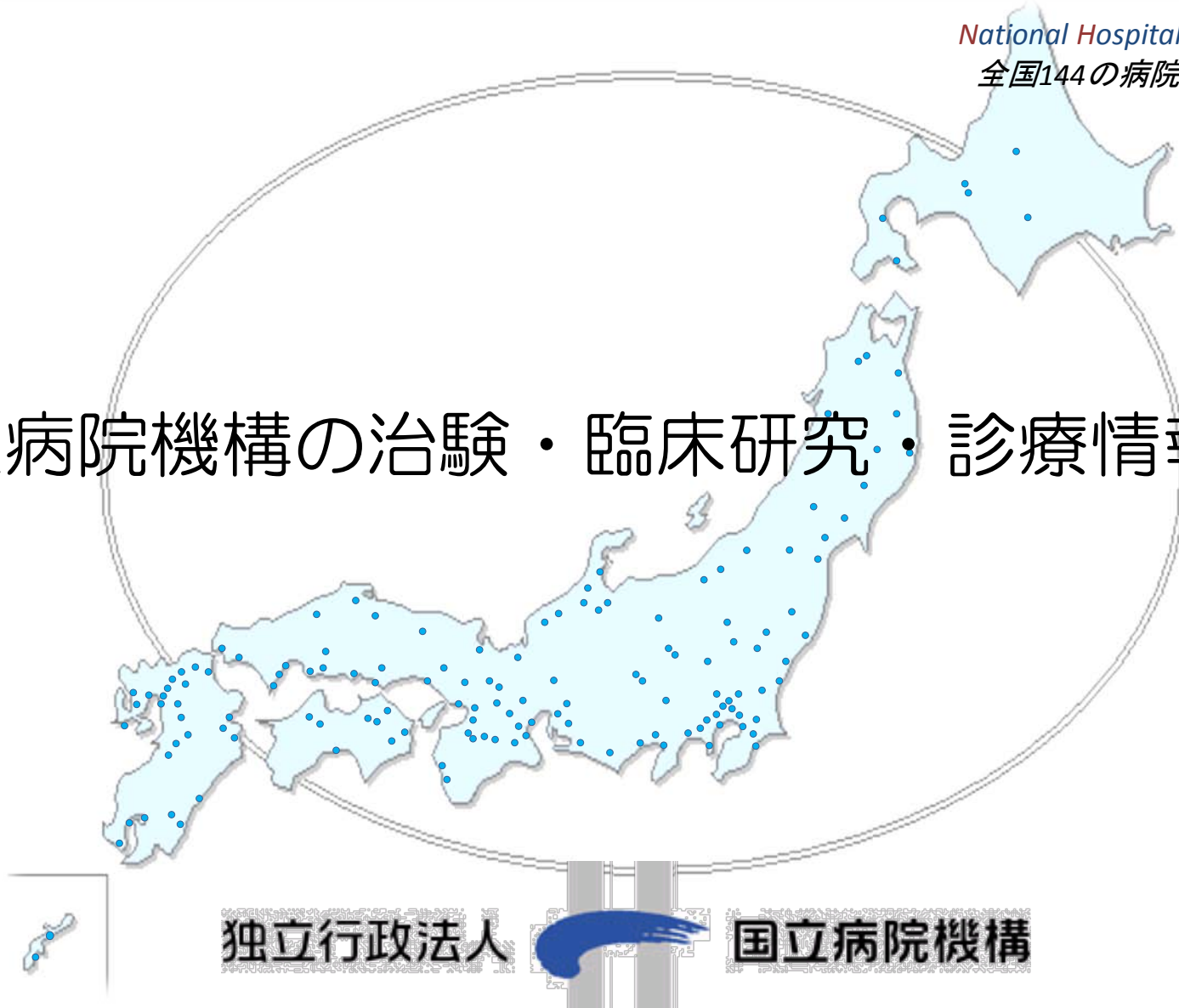


## 国立病院機構の治験・臨床研究・診療情報分析

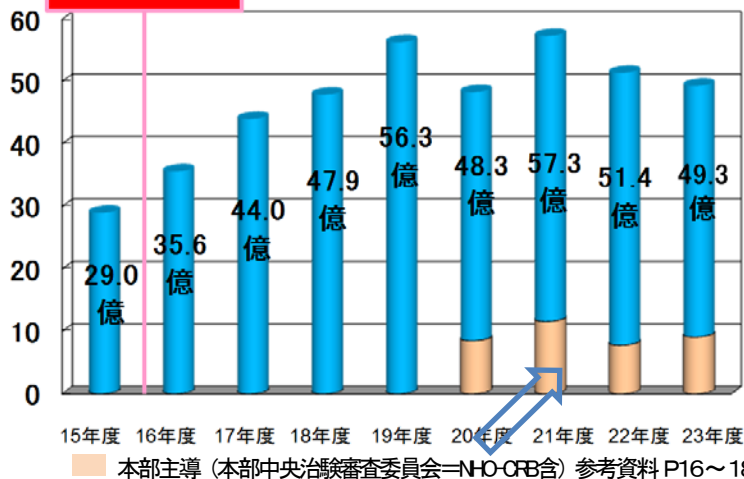


# 豊富な症例数を活かし、治験を迅速に実施

単位：円

**独法化**

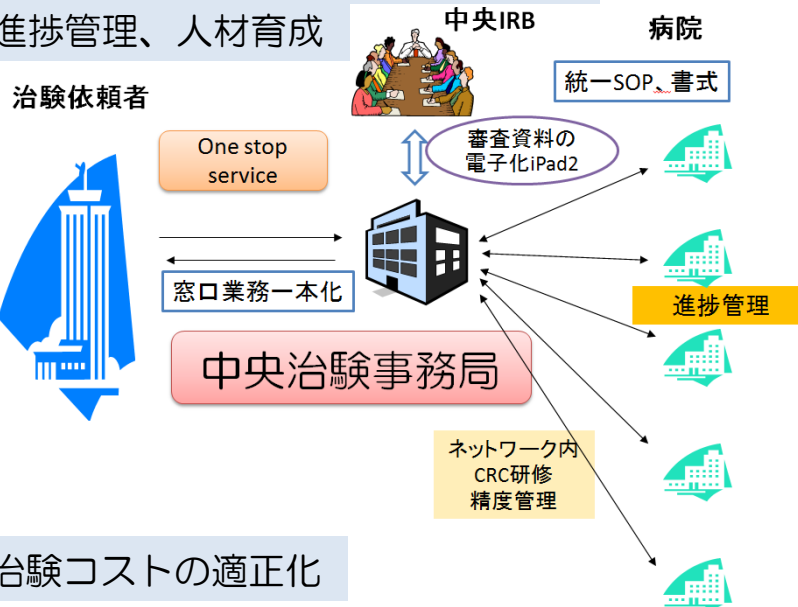
50億円/年の実績



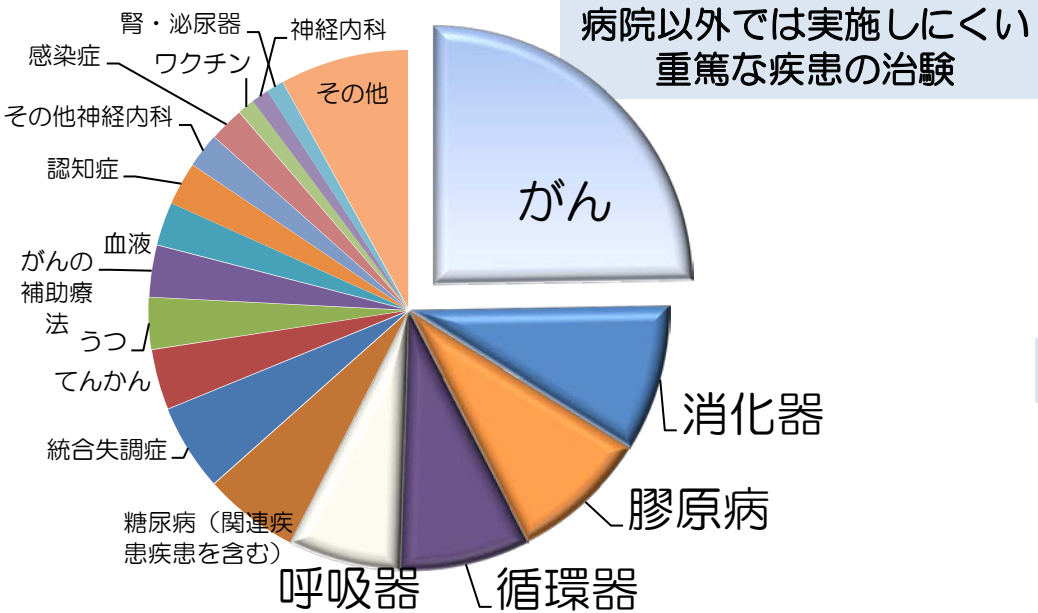
平成21~23年度に製造販売又は適応追加が承認された**352品目**のうち**176品目 (50%)**について、国立病院機構病院が承認申請の前提となる治験を実施。

21年度4課題、22年度1課題、23年度1課題の**医師主導治験**を実施

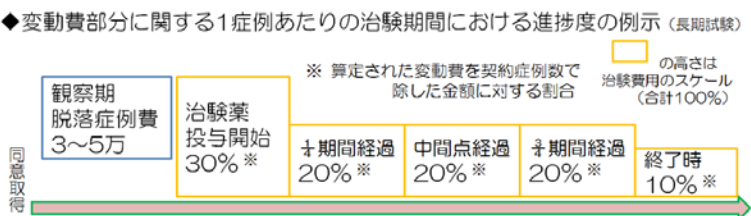
ネットワークを活かした中央IRB、進捗管理、人材育成



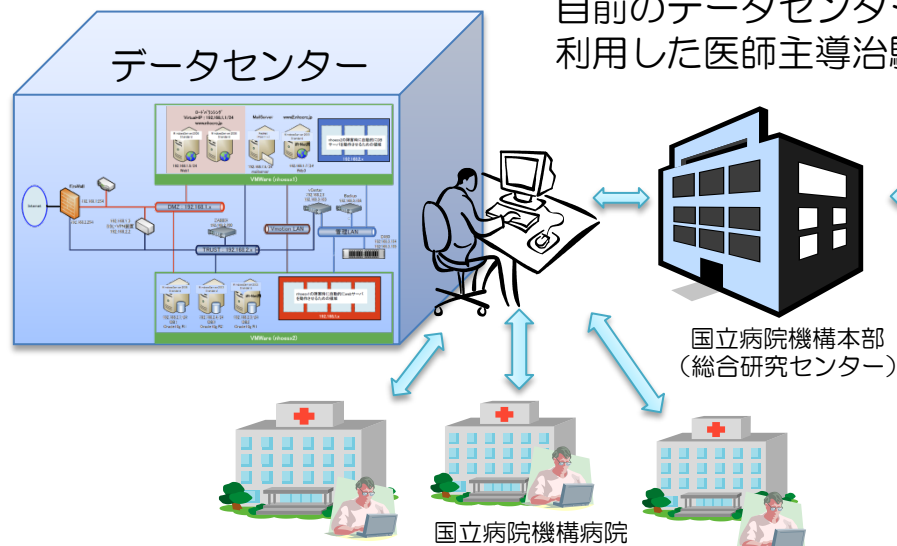
平成23年度 疾患別新規契約プロトコル (186課題)



治験コストの適正化



# 144の病院ネットワークを活かした大規模臨床研究



## 国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究 臨床のニーズから生まれた臨床研究の実施

	研究課題名 (略称)	研究代表者	参加施設数 症例登録数	研究デザイン
21年度	1 眼手術術後の抗凝薬、抗血小板薬による眼合併症、全身合併症に関する研究 (MAC-OS)	東京医療センター 山田 昌和	14施設 2534 (症例)	前向きコホート
	2 *医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究 (J-FALLS)	東名古屋病院 妻場 郁子	44施設 1,415 (症例)	前向きコホート
	3 国立病院機構におけるClostridium difficile関連下痢症の発生予防に関する実態調査および施設管理・教育的介入研究 (CD-NHO)	東京医療センター 高橋 正彦	47施設 2033 (症例)	前向きコホート
22年度	1 観血的処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究 (MARK)	九州医療センター 矢坂 正弘	61施設 3639 (症例)	前向きコホート
	2 2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心機能・心肥大に対する効果の検討 (ABLE-MET)	京都医療センター 尾野 亘	37施設 90 (症例)	無作為化比較試験
23年度	1 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME)	近畿中央胸部疾患センター 松村晃秀	49施設 197 (症例)	前向きコホート
	2 肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした23価肺炎球菌ワクチン (PPV) の有用性検証のためのRCT	長崎医療センター 石田清志	34施設 症例登録準備中	無作為化比較試験

平成16年度以降27課題が採択

H24.10.1現在

## 人材育成 (平成18-23年度累計)

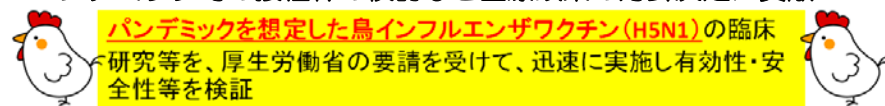
初級CRC養成研修	460名
CRCスキルアップ研修	171名
医師対象研修	812名
倫理審査委員対象研修	286名
事務官対象研修	129名
臨床研究デザイン研修	291名

## 業績発表

	21年度	22年度	23年度
英文原著論文	1,388本	1,639本	1,928本
インパクトファクター(累計)	3,434点	4,541点	5,145点

## 国の政策決定に係る臨床研究

パンデミック時の接種株の検討など医療政策の方針決定に貢献



研究名称	形態	対象者	対象人数	協力病院数	実施期間
異株ブースター効果・交叉免疫性確認	臨床研究	既接種者	200名	4病院	平成22年6月～平成23年3月
未接種者安全性・有効性/同株ブースター効果・交叉免疫性確認	臨床研究	新規接種者	120名	4病院	平成22年6月～平成23年3月
新規株による免疫原性・交叉免疫性	臨床研究	ワクチンの製造業務に従事した者	241名	3病院	平成22年6月～平成23年3月
異種株連続接種/初回接種単回投与試験	臨床研究	未接種者	300名	7病院	平成23年12月～平成24年10月
安全性確認	臨床研究	未接種者	1,020名	8病院	平成23年12月～平成24年10月

# 理化学研究所との連携

一般医療から先駆的医療の研究まで  
臨床研究のオールラウンドプレイヤーを目指して



文部科学省



(独)理化学研究所

理研のシーズをNHOが臨床応用



厚生労働省



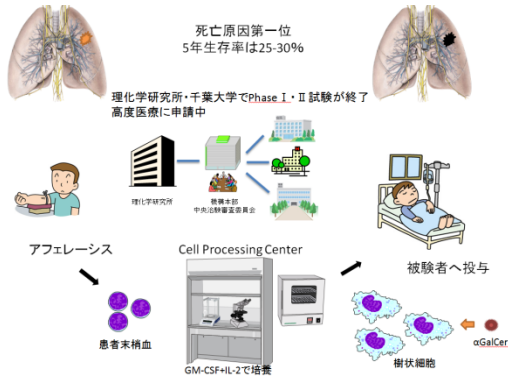
(独)国立病院機構



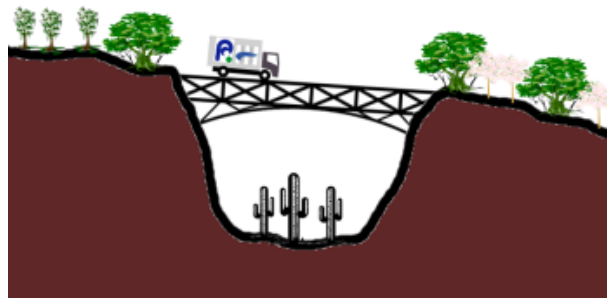
九州がんセンター、名古屋医療センター等



免疫細胞治療(NKT細胞標準的治療): 肺がん



千葉大学: 高度医療として承認



理化学研究所と国立病院機構

死の谷を越える  
最強のコンビネーション



# 国立病院機構の診療情報分析

## 診療情報データベース

全144病院のレセプトデータ、DPC調査用データ等診療情報を収集し、分析を行うためのデータベースを構築。

### 収集する診療情報の種類

#### 【DPC病院】

- DPC調査データ（入院）
- DPCレセプトデータ（入院）
- レセプトデータ（入院・外来）

#### 【非DPC病院】

- レセプトデータ（入院・外来）
- レセプトE/Fファイル形式データ（入院）

匿名化された患者個票単位のデータベース

平成22年10月に構築し、運用開始

## 臨床評価指標

医療の質を定量的に評価するために臨床評価指標をレセプトデータやDPCデータ等により算出し、公表。加えて、臨床評価指標の精度向上のための分析を実施。また、指標の算出マニュアルも公表。

### 【特徴】

- ・22の医療領域からなる70指標
- ・ガイドラインに基づいた指標作成
- ・改善点を明確にするため、プロセス指標を重視

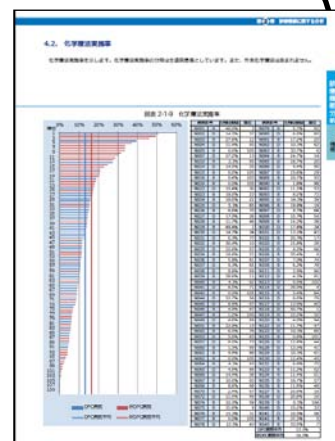


## 診療機能分析レポート

機構病院や公表されているレセプトデータやDPCデータ等により、機構病院の特徴、傾向などを把握するための分析を行い、各病院の医療の質の向上や経営戦略に資する情報を提供。

### 【特徴】

- 他病院との比較ができる
- ・機構病院全体の平均、同規模機構病院平均等との比較
- ・仮想診療科分析・類似度分析
- ・地域におけるシェア分析



## 研究

DPCデータ等を活用した研究の実施

# 将来

新しい治療法の研究  
医療の質の向上  
医療政策の提言へ

理化学研究所との連携による  
免疫細胞治療(NKT細胞)プロジェクト

診療情報分析を通じた医療の質の向上  
臨床評価指標の策定・政策医療の検証・  
医療政策立案に貢献  
国立病院の診療機能の可視化

病院以外では実施しにくい治験の推進

EBM推進研究による疫学データの収集  
医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する  
多施設共同前向き研究(J-FALLS)  
観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理  
に関する研究(MARK)など

# 現状

標準医療の提供

国の政策に寄与する臨床試験  
H5N1ワクチン臨床試験

治験の実施  
21~23年度に承認された352品  
目のうち50.0%にNHOが参画

臨床評価指標の計測  
DPCデータを用いた70指標の公開  
診療情報収集・分析システム(MIA)

臨床研究

治験

診療情報分析

# 基盤

中央治験・倫理  
審査委員会

NHO研究ネットワーク  
グループ

臨床研究活動  
実績評価

臨床評価指標評価委員会

診療情報データベース  
及び同分析システム

レセコン統一化

WBDC(EDC)データセンター

治験・臨床研究コーディネーター教育