

參考資料

国立病院機構の治験・臨床研究

- 病院以外では実施しにくい重篤な疾患の治験を実施(がん、循環器疾患、リウマチ性疾患など)
- ネットワークを活かした中央治験審査委員会、進捗管理、人材育成
- 144の病院ネットワークによる様々な分野の大規模臨床研究
- インパクトファクターの高い論文発表を含む、研究実績の公表

豊富な症例数を活かした臨床研究

○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21年度	108	62	57.4%
平成22年度	114	52	45.6%
平成23年度	130	62	47.7%
計	352	176	50.0%

	商品名	成分名	適応症
1	イグザレルト錠	リパロキサパン	虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
2	キュビシン静注用	ダプトマイシン	抗生物質製剤
3	テリボン皮下注用	テリパラチド酢酸塩	骨粗鬆症
4	オンブレス吸入用	インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患
5	ハラヴェン静注	エリブリンメシル酸塩	手術不能又は再発乳癌

常勤CRC配置の67施設対象調査(平成23年度)

参考) 新有効成分平成22年度承認品目の上位5品目

(例2) 新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンに関する研究を継続的に実施しており、安全性、免疫原性、交叉免疫性について検討を行っている。

	試験名	対象人数	協力病院数
平成20年度	新型インフルエンザワクチンに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究	5,561名	64病院 (NHO病院18施設)
平成22年度	沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究	300名	8病院 (NHO病院のみ)
平成23年度	沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応の研究	1,320名	9病院 (NHO病院のみ)



国立病院機構の治験実績

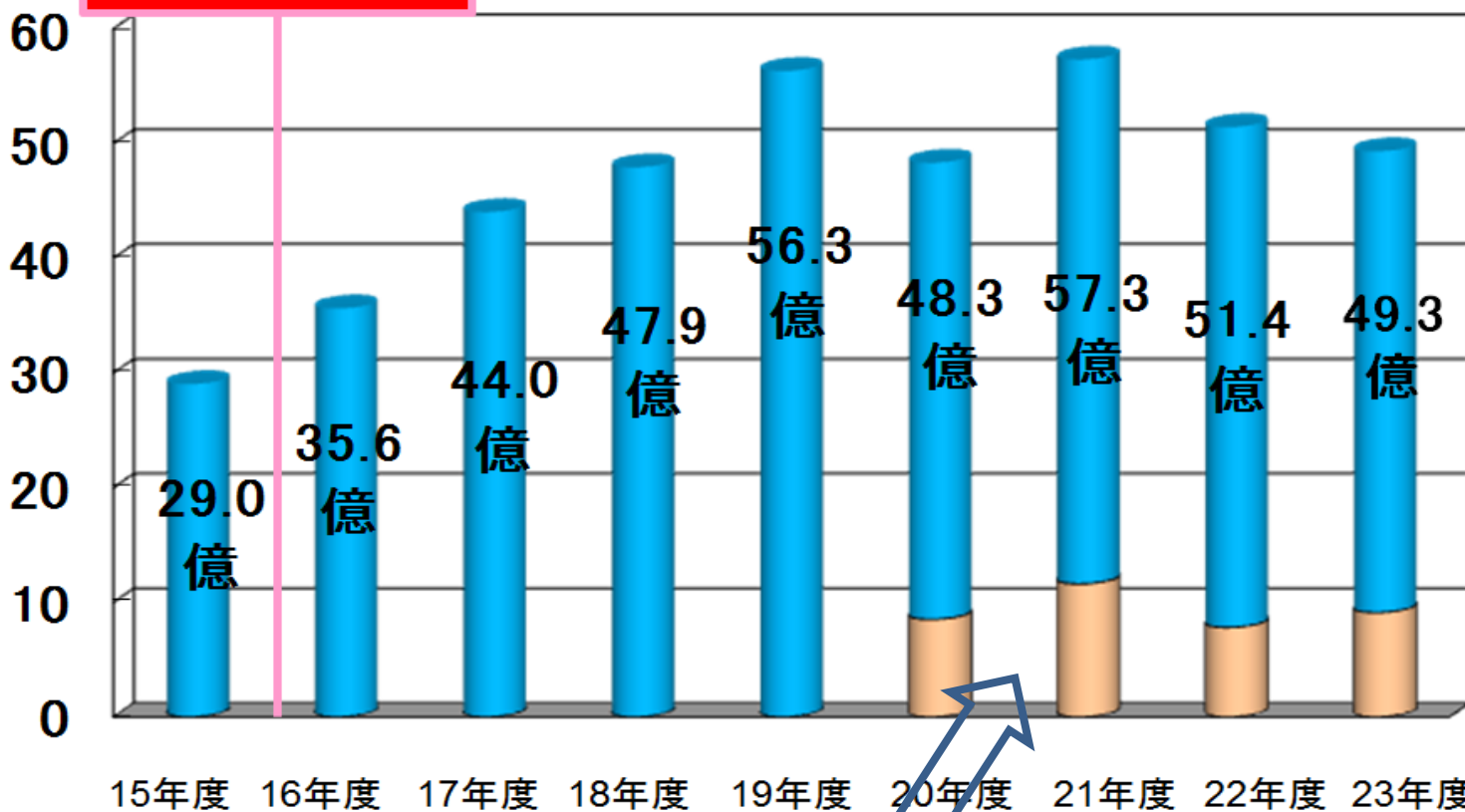
**病院以外では実施しにくい企業治験委託実績
と質の高い臨床試験としての医師主導治験**

国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位：円

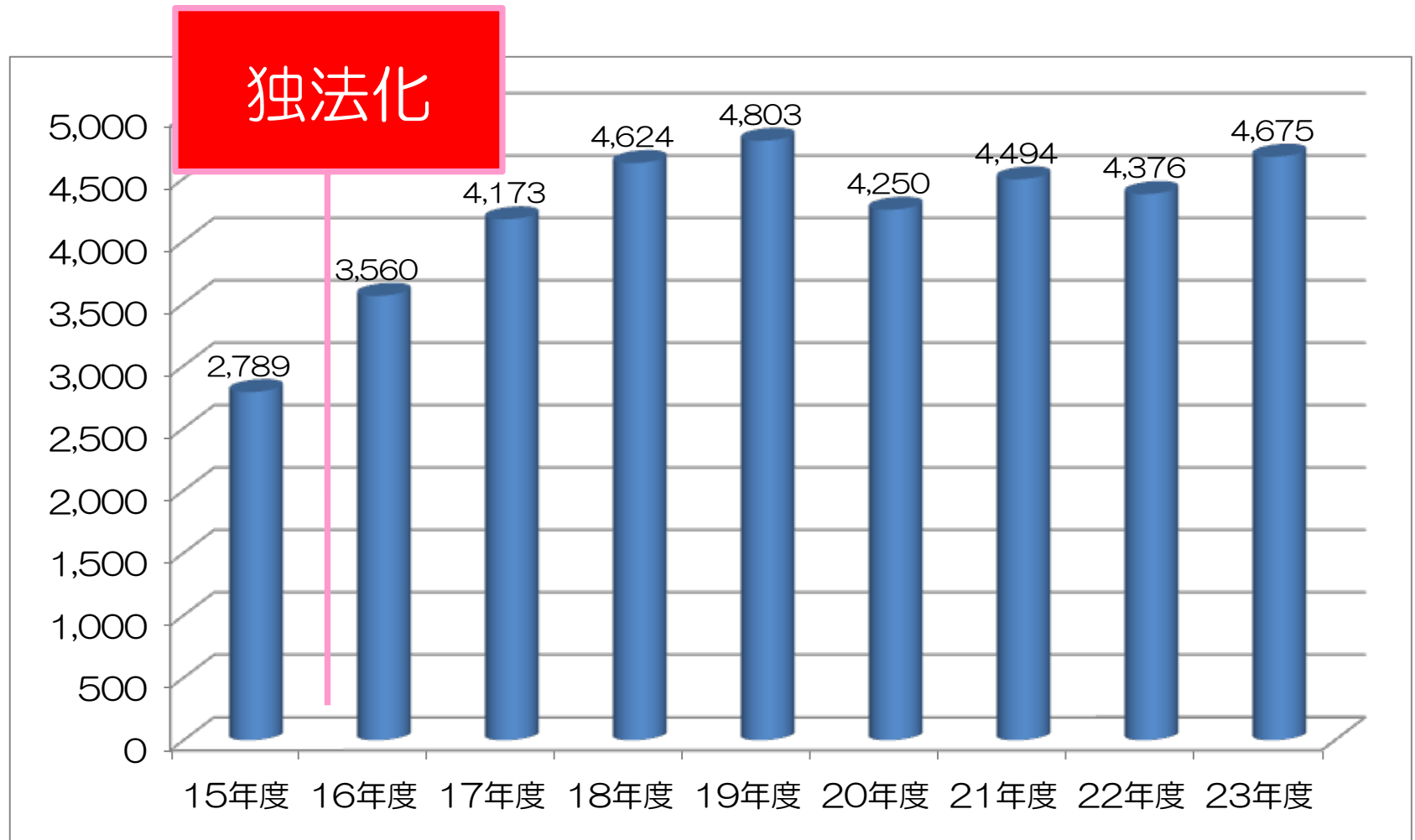
独法化

50億円/年の実績



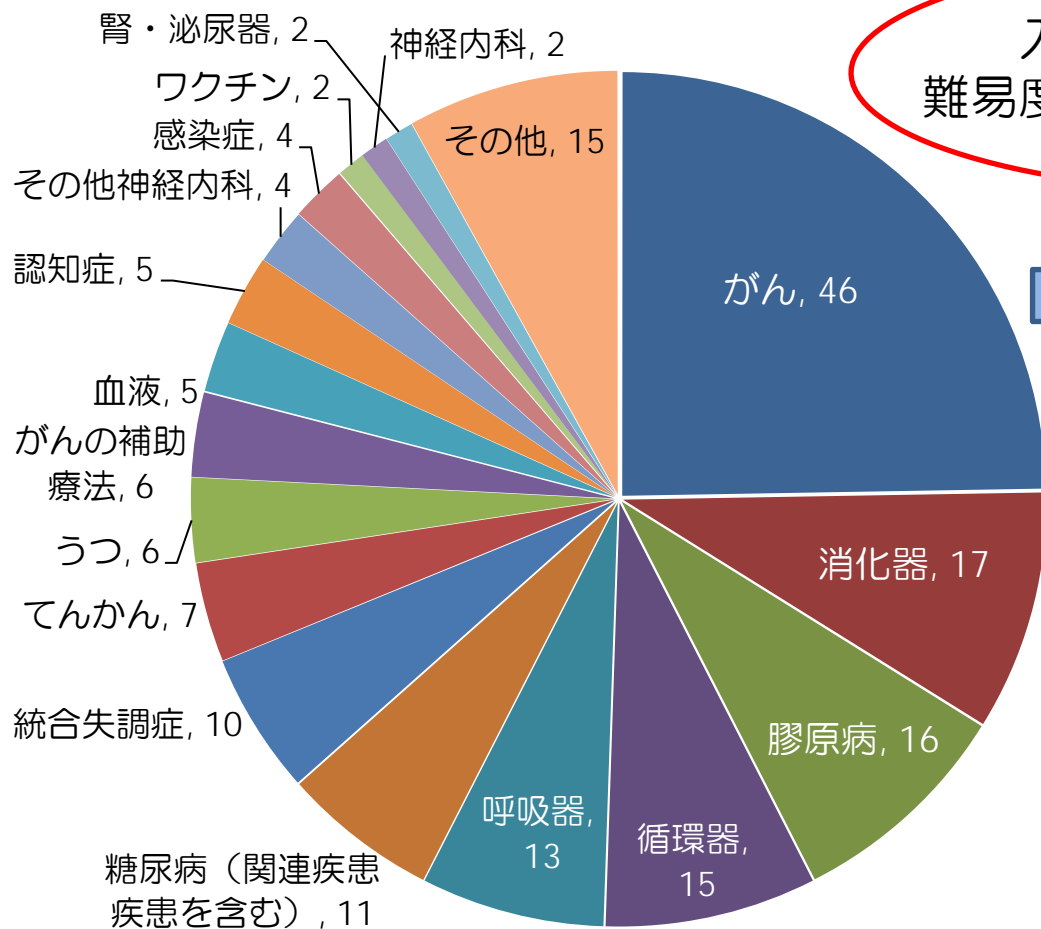
■ 本部主導(本部中央治験審査委員会=NHO-CRB含) <P16~18参照>

治験実施症例数

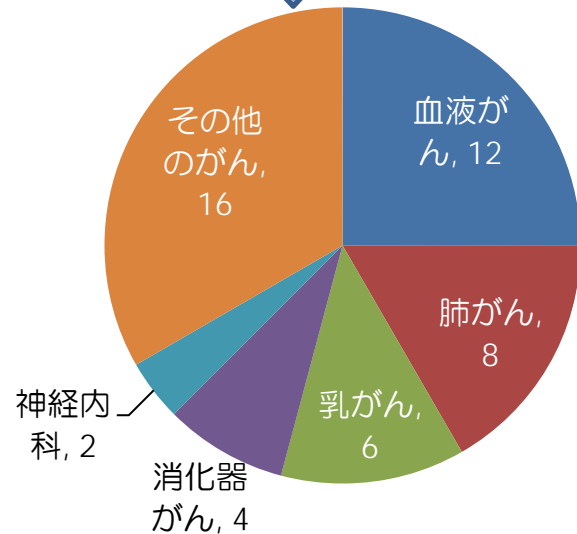
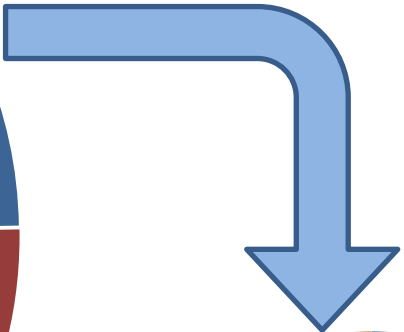


新規＋継続症例数

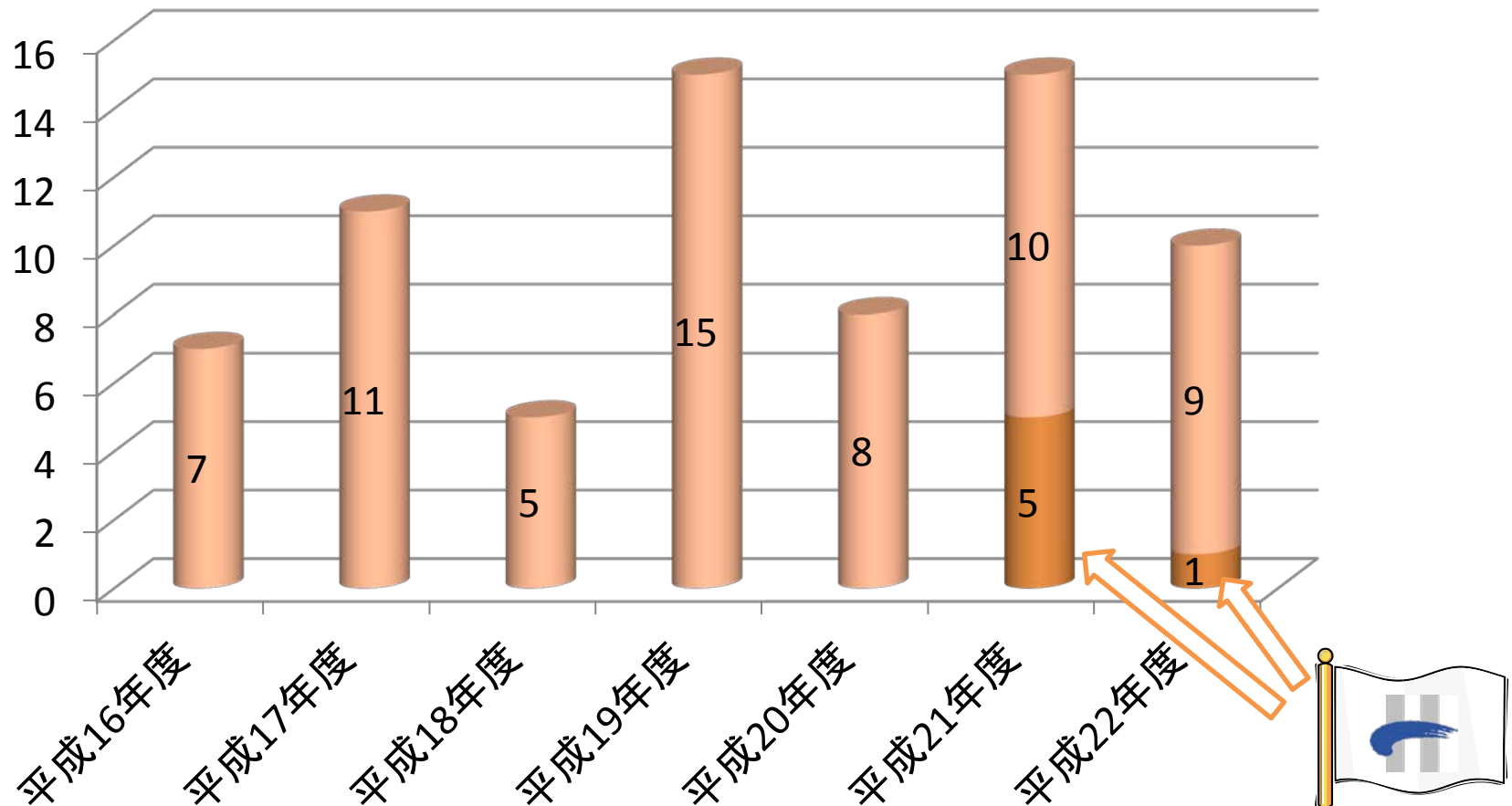
平成23年度 疾患別新規契約プロトコル (186課題)



入院治験をはじめとする
難易度の高い治験を積極的に実施



医師主導治験の実施(全国)



平成22年度独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 事業報告より

国立病院機構で実施したのは6課題 うち承認は4課題(1医薬品)

臨床研究基盤モデルとしての国立病院機構

Electric Data Captureモデルの確立と 治験・臨床研究に携わる人材育成の実績

国立病院機構本部総合研究センター データセンター

医師主導治験・EBM推進大規模臨床研究等を対象
(国立病院機構 144病院のデータクリーニング等を実施)

Established
in 2006

臨床研究データ
入力画面設計支援

データ
クリーニング

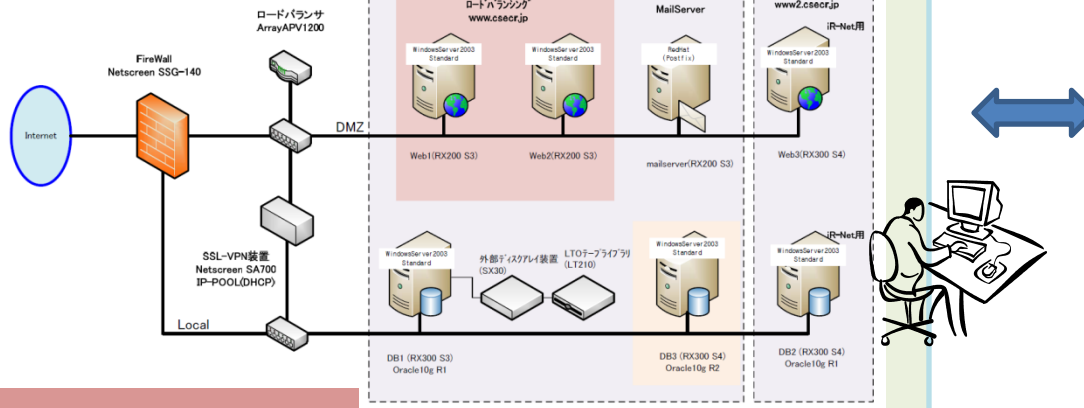
総合研究センター内
倫理審査委員会等
事務局

中央治験審査委員会
(NHO-CRB)

中央倫理審査委員会
COI委員会

臨床研究推進委員会
(研究課題選定等)

国立病院機構
データセンター内ネットワーク



データセンター

プロジェクト
研究代表者

施設研究者・
コーディネーター

治験（臨床
試験）管理室

国立病院機構 144病院

治験・臨床研究に関連する研修会

(人)

研修名	H18 年度	H19 年度	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度
初級者臨床研究コーディネーター養成研修（講義）	90	60	91	80	55	84
初級者臨床研究コーディネーター養成研修（実習）	68	47	67	48	30	35
治験・臨床研究コーディネーター スキルアップ研修	17	27	32	33	32	30
医師対象治験研修	312	101	34	56	147	162
	11回	5回	1回	1回	6回	5回
倫理委員対象研修	—	—	124	57	61	44
事務対象治験研修	—	80	49	—	—	—
臨床研究のデザインと進め方に関する研修	75	59	54	47	31	25

国立病院機構の治験と臨床研究

臨床研究・治験活性化5か年の策定協力と 治験等のネットワーク管理・契約方式の確立

Webを介した治験進捗管理システムの構築

システム名称：「**CRC-Log Book**」（平成22年11月～）

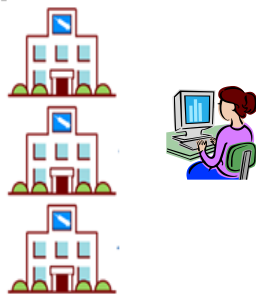
目的：国立病院機構本部が各医療機関の治験の実施状況を
オンタイムに把握

- ・進捗促進対策の早期実施
- ・疾患領域毎の実績を把握
- ・本部、各医療機関における情報共有（実施上のノウハウ、注意喚起等）

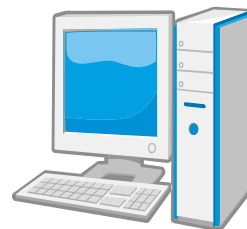
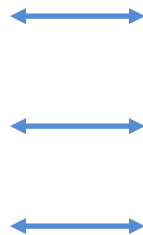
方法：インターネット回線を利用

- ・治験の進捗を医療機関のCRCが入力
- ・自施設以外の参加医療機関（NHOのみ）の進捗を参照

対象：NHO医療機関で実施する治験及び製造販売後臨床試験



NHO施設が進捗状況を
Web画面から入力



データベースサーバー



NHO本部がNHO全体の進捗
状況を把握

「治験等の効率化に関する報告書」に基づき 治験コストの適正化を実施

一例：
算定総額の
15~30%

固定費： 契約締結時に一括して支払う

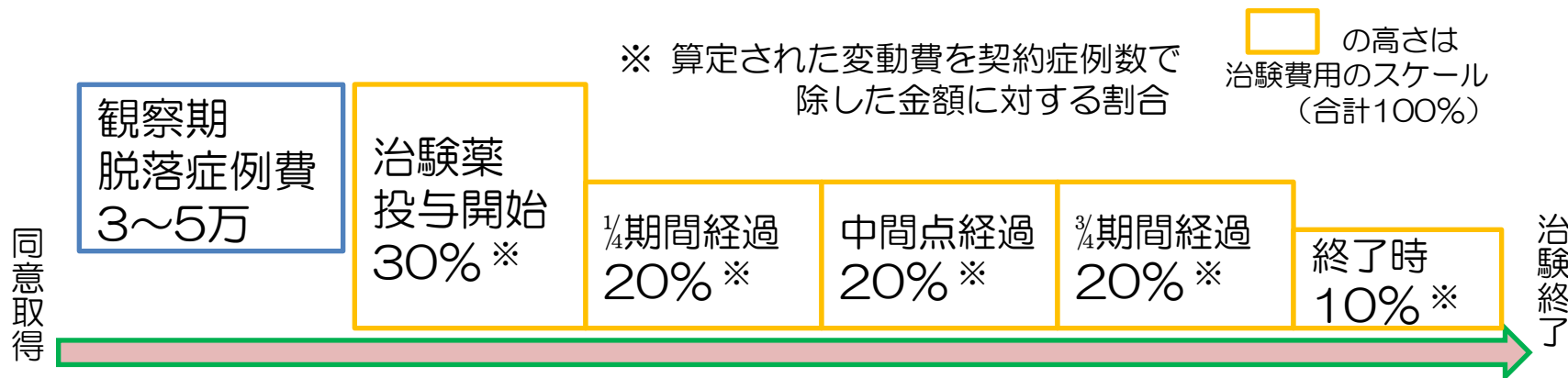
Performance Based Payment
の導入をネットワークとして
全国に先駆けて実施

一例：
算定総額の
70~85%

変動費： 実績に基づき支払う（後納）
症例ごとの進捗度に応じて費用を算定
設定した適切な期間（原則、月に一度）に集計・請求

契約金額： [ポイント数×6,000円×症例数×2.6~2.8程度]
(CRBを利用した場合)

◆変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示（長期試験）



治験活性化5か年計画の具現化

治験ネットワークのモデルとしての 中央治験審査委員会

国立病院機構本部 中央治験審査委員会①

<概要>

National Hospital Organization Central Review Board=NHO-CRB

- 平成20年度10月設置、翌11月より毎月1回開催
- 国立病院機構各医療機関における治験等の審議を一括して行い、適正かつ効率的な実施をサポート致します。

(中央審査対象治験(旧:本部主導治験)等を対象)

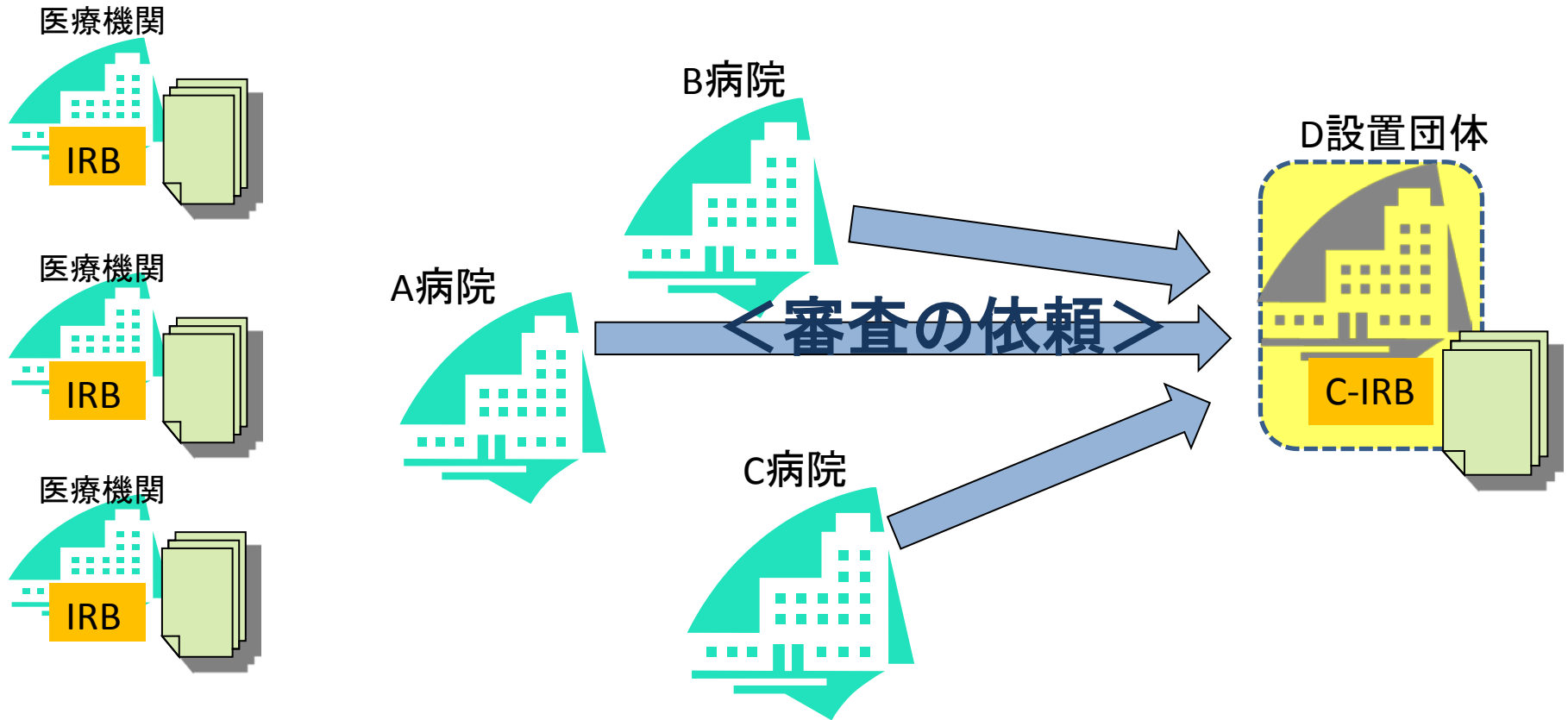
NHO-CRB開催(本部)

- ・開催日: 第2火曜日(14:00~)
- ・開催場所: 機構本部 第1会議室
- ・委員数: 11名(男女両性で構成)
- ・開催成立要件: 過半数(6名以上)

治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要等については「国立病院機構ホームページ(<http://www.hosp.go.jp>)」

国立病院機構本部 中央治験審査委員会②

<機能>



☆C-IRBの意義とは。

審査の標準化と作業の効率化

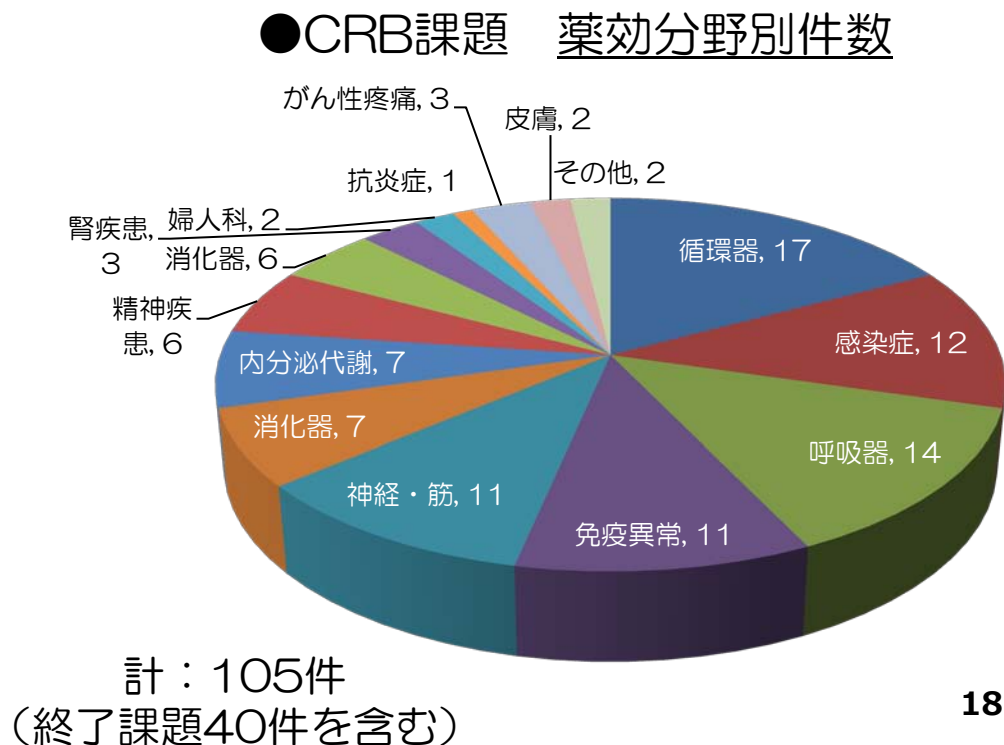
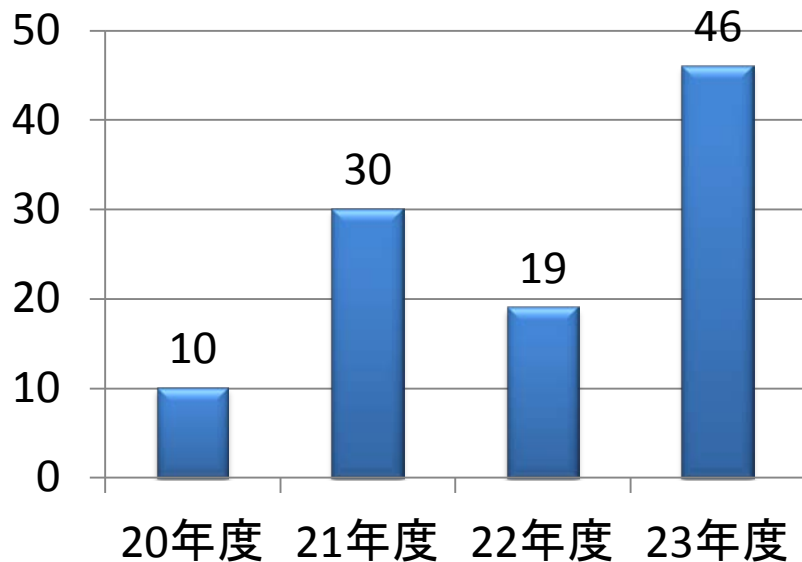
医療機関毎における審査の差をなくし、人的・物質的資源を有効活用。

国立病院機構本部 中央治験審査委員会③

<運営>

- ・新規課題（平成23年度）：計46件
- ・現在、実施中の課題：計65件（治験63件、製造販売後臨床試験2件）
- ・参加中の医療機関：延べ375施設（平均 約5.8施設/課題、最大 24施設/課題）

内 訳	件 数
国際共同治験	45
国内治験	53
医師主導治験	7



国立病院機構の臨床研究

144の病院ネットワークを活かした 様々な分野の大規模臨床研究

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

	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
18年度	1 重症褥瘡（Ⅲ度以上）に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究－ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に－（ASPU）	村山医療センター 町田 正文	66施設 389（症例）	前向きコホート
	2 糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立（HBP-DN）	千葉東病院 西村 元伸	48施設 310（症例）	前向きコホート
	3 気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究（J-BRONCO）	名古屋医療センター 坂 英雄	60施設 5,216（症例）	前向きコホート
	4 冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討（AVIT-J）	九州医療センター 冷牟田 浩司	42施設 2,798（症例）	前向きコホート
	5 胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究（RIFTGV）	岩国医療センター 牧野 泰裕	40施設 235（症例）	前向き＋後ろ向きコホート
	6 人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究（VENTIL）	南九州病院 吉岡 薫	97施設 1,999（症例）	前向きコホート
19年度	1 無症候性微小脳出血microbleedsに関する大規模前向き調査－発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中に対するリスク評価（MARS）	熊本医療センター 大塚 忠弘	43施設 1,218（症例）	前向きコホート
	2 心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法－標準的医療の確立に向けて（J-NHOAF.EXT）	大阪医療センター 是恒 之宏	41施設 1,871（症例）	前向きコホート
	3 人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究（J-PSVT）	長崎医療センター 本川 哲	39施設 2,211（症例）	前向きコホート
20年度	1 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第Ⅲ相試験（DELTA）	近畿中央胸部疾患センター 川口 知哉	51施設 301（症例）	無作為化比較試験
	2 糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬の効果の検討（ATP-DN）	千葉東病院 関 直人	16施設 88（症例）	無作為化比較試験

H24.10.1現在

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

	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
2 1 年度	1 眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、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 <u>*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）</u>	東名古屋病院 饗場 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
2 2 年度	1 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）	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
2 3 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 右田清志	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

21年度EBM研究の例

研究事業名：平成21年度EBM推進のための大規模臨床研究事業
「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」

研究期間：

平成22年9月1日

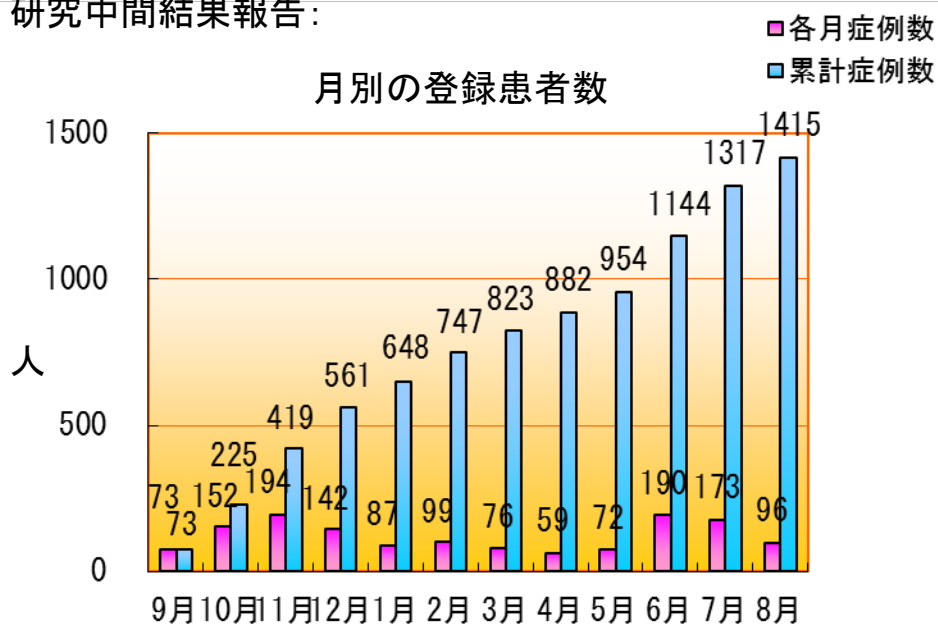
～平成24年10月31日

研究目的：運動機能や認知機能に問題があり、医療および介護を必要とする在宅患者の転倒および転倒による重篤な有害事象（骨折、入院を要する外傷、死亡）の実態を明らかにする

実施体制：国立病院機構44施設

研究責任者：東名古屋病院 饗場郁子

研究中間結果報告：



研究概要：

対象：介護保険制度にて、要介護・要支援と認定されている外来通院患者

登録時

- ・患者基本情報
- ・介護保険主治医意見書
- ・問診票
- ・神経学的所見
- ・薬剤

1年間経過観察

- 13毎に手帳回収
- ・転倒・外傷頻度
- ・要介護度の変化など

プライマリ・エンドポイント

転倒による重篤な有害事象
(骨折、入院を要する外傷、死亡)の発生

セカンダリ・エンドポイント

入院(原因不問)・死亡
外来通院不能

今後の計画：44参加施設中43施設から登録があり、登録数も十分(目標症例数1300例に対し1415例登録)であったため、予定通りH24年8月末日で観察終了予定。H24年9～10月にデータ固定後、11月～全体解析を行い、H25年2月頃、全体結果報告会の後、層別解析を行う予定である。

国の政策決定に係る臨床研究

医療の基盤を支える臨床研究の実施①



新型インフルエンザワクチン(H1N1)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

平成21年
発生



研究名称	形態	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	医師主導治験	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	医師主導治験	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	臨床研究	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	臨床研究	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	使用成績調査	18歳以上	644名	18病院	平成22年 2月～3月

ワクチン接種回数の決定など医療政策の方針決定に貢献

医療の基盤を支える臨床研究の実施②

パンデミックを想定した鳥インフルエンザワクチン(H5N1)の臨床研究等を、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



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

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

プレパンデミックワクチンに関する平成23年度臨床研究

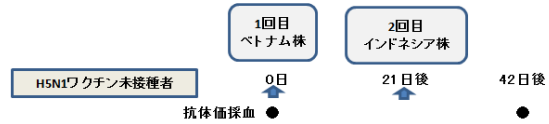
沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果）の研究

背景

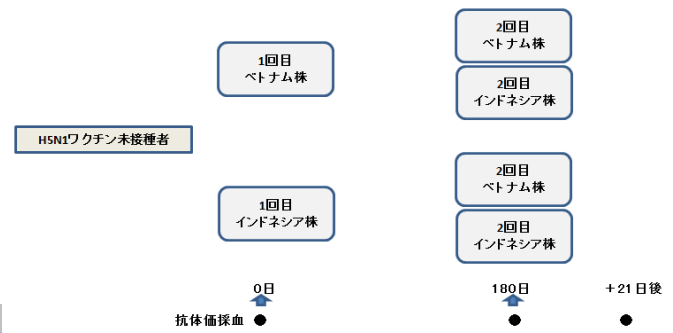
平成22年度までのH5N1ワクチンに関する臨床研究の結果から、以下の可能性が示唆された。

- ①ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による基礎免疫誘導効果を確認。（有効性発現に差異有り）
- ②インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による追加免疫効果を確認。（有効性発現に差異有り）
- ③同株を3回接種することにより、（同株2回接種後では見られなかった）交叉免疫性を確認。
- ④安全性に関しては、20年度の安全性の研究(1000人に1人以上の確率で出現する副反応を把握) などと同様であることを確認

1) 異種株連続接種試験



2) 初回接種単回投与試験



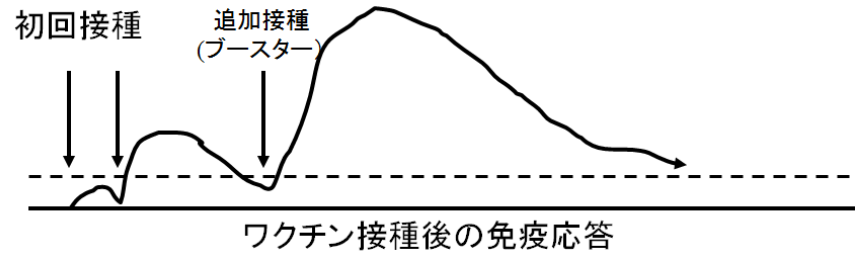
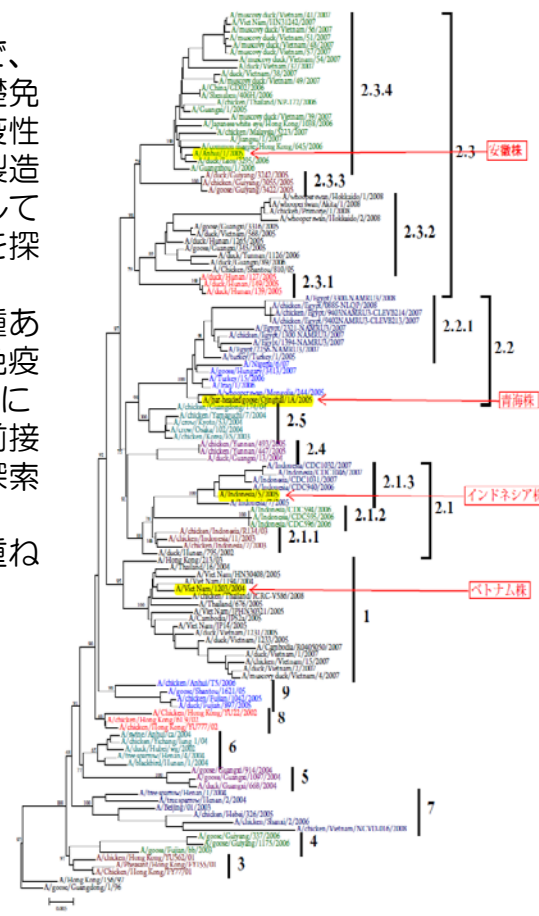
3) 安全性確認試験

H5N1ワクチン未接種者
(抗体価採血せず)



目的

- ①1回目接種と2回目接種で、違う株を接種した場合の基礎免疫誘導効果並びに交叉免疫性を確認し、パンデミック株製造前でもパンデミック株に対して免疫原性が発現する可能性を探索すること。
- ②1回接種後、半年して同種あるいは異株を接種後、交叉免疫性を確認することで1回接種による基礎免疫誘導効果（事前接種量の少量化）の可能性を探索すること。
- ③接種の実績の更なる積み重ねによる安全性の検証



国立病院機構の臨床研究

情報発信としての論文・学会発表

国立病院機構における臨床研究の成果

業績発表等(論文・発表数、ポイント)

区 分	平成21年度	平成22年度	平成23年度
英文原著論文	1, 388本	1, 639本	1, 928本
上記に係るインパクトファクター	3, 434点	4, 541点	5, 145点
和文原著論文	1, 545本	1, 545本	1, 715本
和文総説	1, 951本	2, 108本	1, 887本
国際学会発表	789回	860回	1, 023回
国内学会発表	14, 057回	15, 585回	16, 548回

※「インパクトファクター」とは、特定の1年間において、ある特定雑誌に掲載された論文が平均的にどれくらい頻繁に引用されているかを示す尺度であり、一般にその分野における雑誌の影響度を表す指標とされている。

平成23年度英文原著論文(筆頭著者)掲載実績一例

病院名	論文全著者名. 論題. 雑誌名. 発行年; 巻 :始頁-終頁 (下線は国立病院機構職員名)	インパクト ファクター
大阪医療センター	Masuda N, Sagara Y, Kinoshita T, Iwata H, Nakamura S, Yanagita Y, Nishimura R, Iwase H, Kamigaki S, Takei H, <u>Noguchi S</u> . Neoadjuvant anastrozole versus tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer (STAGE): a double-blind, randomised phase 3 trial. <i>Lancet Oncology</i> 2011; E-pub (2011年)	17.764
長崎医療センター	<u>Tamada Y</u> , Yatsuhashi H, Masaki N, Nakamuta M, Mita E, Komatsu T, Watanabe Y, Muro T, Shimada M, Hijioka T, Satoh T, Mano Y, Komeda T, Takahashi M, Kohno H, Ota H, Hayashi S, Miyakawa Y, Abiru S, Ishibashi H. Hepatitis B virus strains of subgenotype A2 with an identical sequence spreading rapidly from the capital region to all over Japan in patients with acute hepatitis B. <i>Gut</i> . 2012 May;61(5):765-73. Epub 2011 Nov 7.	10.614
名古屋医療センター	<u>Kunishima S</u> , Kashiwagi H, Otsu M, Takayama N, Eto K, Onodera M, Miyajima Y, Takamatsu Y, Suzumiya J, Matsubara K, Tomiyama Y, Saito H. Heterozygous ITGA2B R995W mutation inducing constitutive activation of the α IIb β 3 receptor affects proplatelet formation and causes congenital macrothrombocytopenia. <i>Blood</i> 2011;117:5479-84	10.558
相模原病院	Higashi N, Mita H, Yamaguchi H, Fukutomi Y, Akiyama K, Taniguchi M. Urinary tetranor-PGDM concentrations in aspirin-intolerant asthma and anaphylaxis. <i>J Allergy Clin Immunol</i> 2012; 129(2): 557-559	9.273
相模原病院	Fukui N, Ikeda Y, Tanaka N, Wake M, Yamaguchi T, Mitomi H, <u>Ishida S</u> , Furukawa H, Hamada Y, Miyamoto Y, Sawabe M, Tashiro T, Katsuragawa Y, <u>Tohma S</u> . α v β 5 integrin promotes dedifferentiation of monolayer-cultured articular chondrocytes. <i>Arthritis Rheum</i> 2011; 63: 1938-1949	8.435
徳島病院	<u>Y Kuroda</u> , W Sako, S Goto, T Sawada, D Uchida, Y Izumi, T Takahashi, N Kagawa, M Matsumoto, M Matsumoto, R Takahashi, R Kaji, T Mitsui., Parkin interacts with Klok1 for mitochondrial import and maintenance of membrane potential. <i>Human Molecular Genetics</i> 2011; 21:991-1003	8.058
山口宇部医療センター	<u>Aoe K</u> , Amatya VJ, Fujimoto N, Ohnuma K, Hosono O, Hiraki A, Fujii M, Yamada T, Dang NH, Takeshima Y, Inai K, Kishimoto T, Morimoto C. CD26 overexpression is associated with prolonged survival and enhanced chemosensitivity in malignant pleural mesothelioma. <i>Clin Cancer Res</i> 2012; 18(5): 1447-1456. Epub 2012 Jan 18.	7.338
長崎医療センター	<u>Migita K</u> , Komori A, Torigoshi T, Maeda Y, Izumi Y, Jiuchi Y, Miyashita T, Nakamura M, Motokawa S, Ishibashi H. CP690,550 inhibits oncostatin M-induced JAK/STAT signaling pathway in rheumatoid synoviocytes. <i>Arthritis Res Ther</i> . 2011 May 6;13(3):R72-81.	4.357
長崎医療センター	<u>Migita K</u> , Koga T, Komori A, Torigoshi T, Maeda Y, Izumi Y, Sato J, Jiuchi Y, Miyashita T, Yamasaki S, Kawakami A, Nakamura M, Motokawa S, Ishibashi H. Influence of Janus kinase inhibition on interleukin 6-mediated induction of acute-phase serum amyloid A in rheumatoid synovium. <i>J Rheumatol</i> . 2011 Nov;38(11):2309-17.	3.551

先進的な臨床試験の取組

理化学研究所との包括契約に基づく 免疫細胞治療の実施

理化学研究所との連携



文部科学省

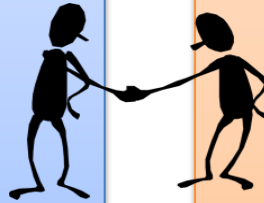
理研のシーズをNHOが臨床応用



厚生労働省



(独)理化学研究所



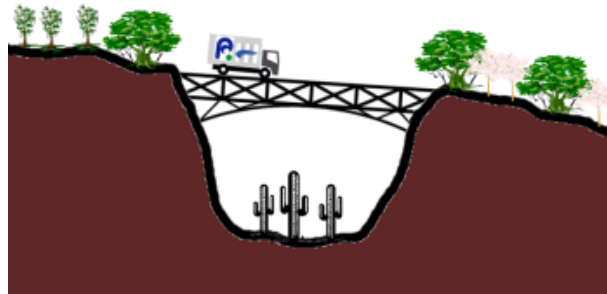
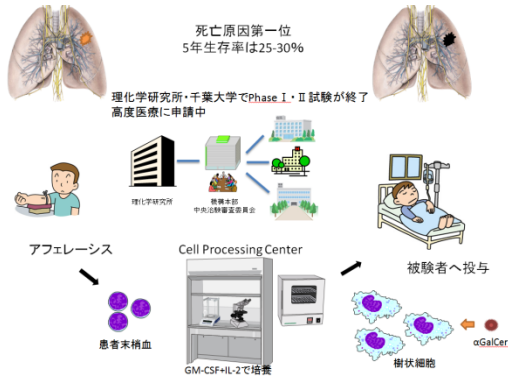
(独)国立病院機構



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



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

千葉大学: 高度医療として承認

国立病院機構と理化学研究所 基本協定調印式 (平成24年3月14日)

<目的>

国立病院機構と理化学研究所が基礎研究の成果に基づく臨床研究を推進するため相互の設立の趣旨を尊重して連携・協力を行い、我が国の医療水準の向上、健康な人類社会の実現に向けて貢献することを旨とする。



<第1回運営委員会の開催>



第1号共同プロジェクト、
「肺がんを対象としたNKT細胞治療に向けた臨床研究プロジェクト協議会」の設置が承認!

国立病院機構の診療情報分析

1. 診療情報分析部のミッション

ネットワークを活用した診療情報の収集・分析により、医療の質の向上と均てん化につながるエビデンスを蓄積するとともに医療政策に貢献する。

●臨床評価指標事業●

医療の質を定量的に評価するために70項目ある臨床評価指標をレセプトデータやD P Cデータ等により算出する。加えて、臨床評価指標の精度向上のための分析を行う。

●診療機能分析事業●

機構病院や公表されているレセプトデータやD P C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する。

●診療情報の収集および分析システム運用開発●

機構病院から匿名化したレセプトデータやD P Cデータを収集・分析するためのデータベースの運用および開発を行う。

●研究活動●

外部資金による研究を実施する。

2. 診療情報データベースについて

- ① 各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する。レセプトデータについては、入院・外来の両方を収集の対象とする。
- ② 種類の異なる診療情報(入院レセと外来レセ等)を同一患者の紐付けを行った上で、患者単位のデータベースを構築。
- ③ 診療情報は、患者IDを匿名化したコード（匿名化コード）により、同一患者の紐付けを行い、患者個票単位のデータベースとする。
- ④ その時々様々な要求に随時応えていくことができるよう、定型分析機能は持たないシステムとする。
- ⑤ 診療情報分析部長及び研究員からの指示に基づき、S Eがデータベースにアクセスし、その都度必要なプログラム作成を行うなどして必要な分析・帳票の作成等を行う。

全144病院から収集するデータ

診療情報データベースで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）

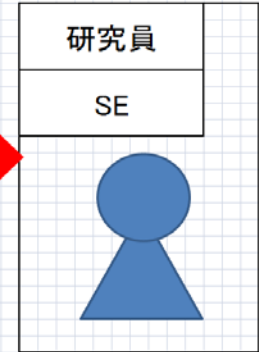
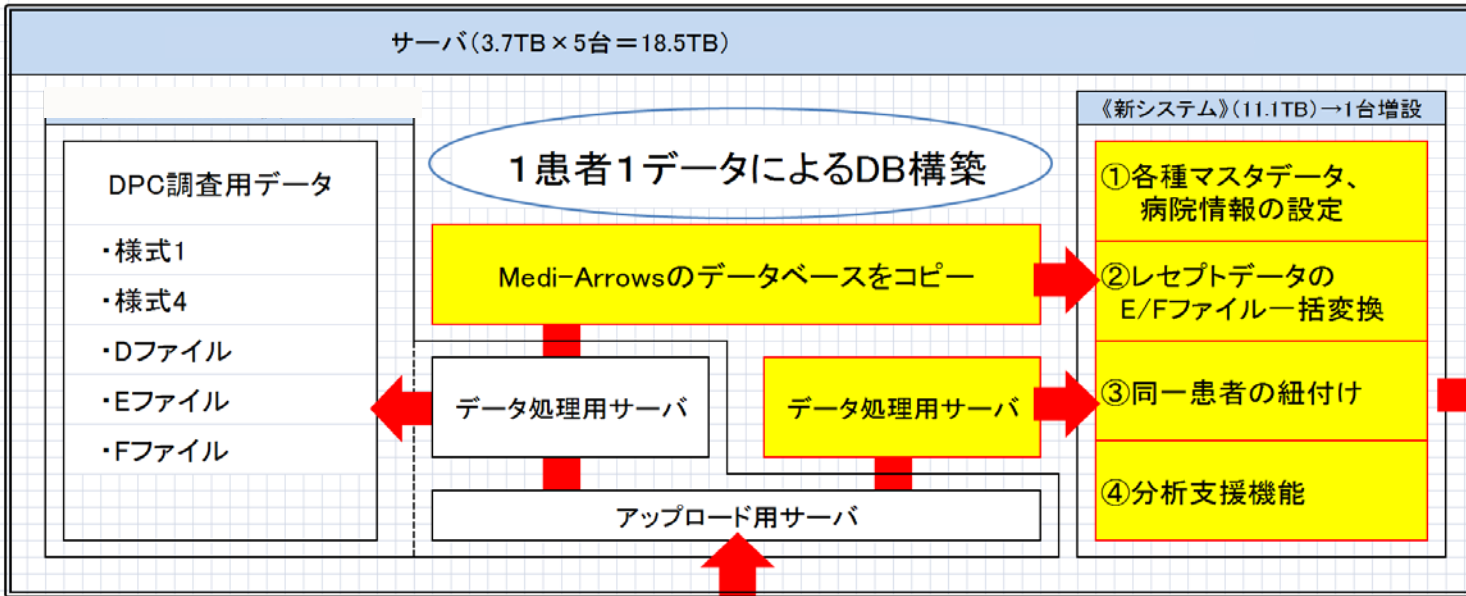
【非DPC病院】

- 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）

⇒標準医事会計システム導入病院は、各病院で医事会計データのE/Fファイル変換を行った上で送信

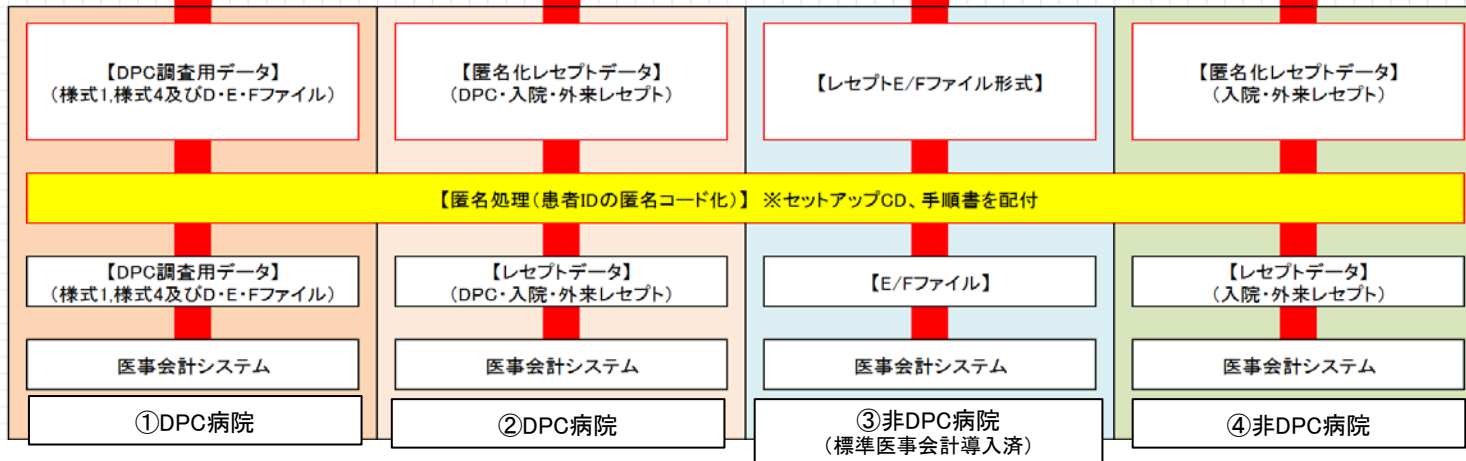
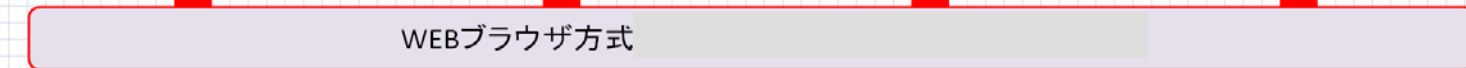
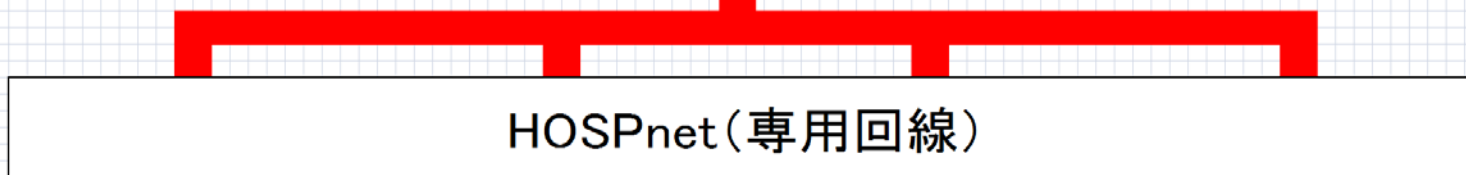
平成22年10月に構築し、運用開始

＜診療情報収集・分析システムの概要＞



SE業務について

研究員の指示を受け、DBから必要な情報を取り出し、分析を行うためのプログラムを作成する。



3. 臨床評価指標について



National Hospital Organization
Clinical Indicator 2011

2011

国立病院機構臨床評価指標

プロセス指標 (疾患特異的指標)

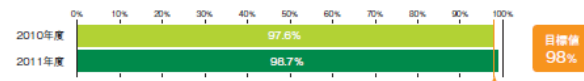
1 胃がん、大腸がん、膵臓がんの手術患者に対する 静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率

分子 分母のうち、当該入院期間中に静脈血栓塞栓症予防管理料 (弾性ストッキング、間歇的空気圧迫法) が算定された、あるいは抗凝固療法が行われた患者数

分母 胃がん、大腸がん、膵臓がん、静脈血栓塞栓症のリスクレベルが「中」以上の手術を施行した退院患者数 (リスクレベルが「中」以上の手術は、「静脈血栓塞栓症/深部静脈血栓症 (静脈血栓塞栓症) の予防ガイドライン」に準じて抽出)。

解説 静脈血栓塞栓症 (血栓が静脈から剥がれて肺に詰まると起こります) と肺血栓塞栓症を引き起こす元になる下肢の深部静脈血栓症 (下肢の深部静脈が圧迫されることで血栓が出来てしまった状態) をあわせて、「静脈血栓塞栓症」と呼びます。胃がん、大腸がん、膵臓がん、手術を受ける患者さんは、静脈血栓塞栓症が起こりやすくなります。このため、血栓ができないように、患者さんの状態にあわせて、弾性ストッキングの着用、間歇的空気圧迫法 (下肢にカフを巻いて、空気を間歇的に送る機械を用いて、下肢を圧迫したり、マッサージを行う)、抗凝固療法といった対策を行っていくことが求められます。

	計測対象病院数	平均値±標準偏差 (%)
2010年	48	97.6±4.3
2011年	51	98.7±2.9



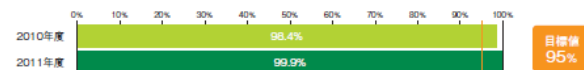
2 肺がん手術患者に対する治療前の病理診断の施行率

分子 分母のうち、病理診断が施行された患者数

分母 肺の悪性腫瘍 (初発) で手術を施行した退院患者数

解説 治療開始前に組織もしくは細胞診断によって確定診断を行い、患者さんの状態・希望にあった治療法を検討することが重要になります。

	計測対象病院数	平均値±標準偏差 (%)
2010年	32	98.4±4.7
2011年	33	99.9±0.4



国立病院機構臨床評価指標
静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率
肺がん手術患者に対する治療前の病理診断の施行率

臨床評価指標 特徴 1

- (1) 2010年より、70項目の新臨床評価指標の作成に着手
- 2008年までは、26項目の臨床指標を用いて評価

(2) **22の医療領域**からなる**70指標**

- がん（一般; 3指標、呼吸器; 3指標、消化器; 4指標）
- 感覚器 ; 5指標
- 肝疾患 ; 3指標
- 血液疾患 ; 4指標
- 呼吸器疾患 ; 4指標
- 循環器 ; 2指標
- 消化器疾患 ; 3指標
- 成育医療 ; 2指標
- 糖尿病 ; 2指標
- 脳卒中 ; 4指標
- 泌尿器 ; 4指標
- 婦人科 ; 3指標
- 免疫異常 ; 3指標
- エイズ ; 2指標
- 重症心身障害児（者） ; 4指標
- 神経・筋疾患 ; 7指標
- 精神疾患 ; 5指標
- 疾病横断 ; 6指標

※22領域の医師によって、NHQ研究ネットワークグループを構成

臨床評価指標 特徴 2

- (1) ガイドラインに基づいた指標作成
- (2) 改善点を明確にするため、プロセス指標を重視

プロセス指標 63指標

疾患特異的：46指標、
セーフティネット系：14指標、
疾患横断的：3指標

アウトカム指標 7指標

疾患特異的：3指標、
セーフティネット系：1指標、
疾患横断的：3指標

- (3) 目標値の設定
 - 最終到達または維持すべき目標値
 - 最終到達のための段階的な目標値
 - 新たな医療技術には参考値として設定
 - データ抽出における限界を考慮（対象患者・抽出期間など）

本年度から、経年的な評価が可能になりました

61

清潔手術が施行された患者に対する 手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬3日以内の中止率

分子

分母のうち、術日以降に抗菌薬が予防的に投与され、手術当日から数えて3日以内に中止された患者数

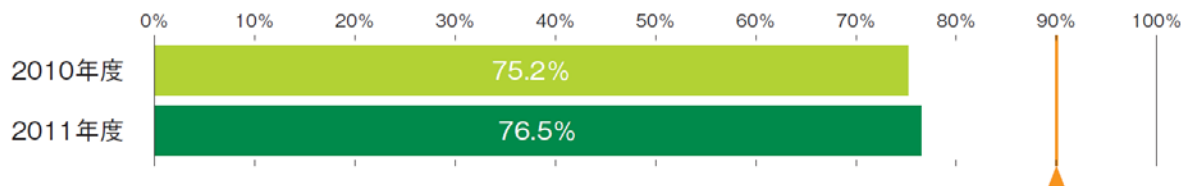
分母

清潔手術を施行した退院患者数

解説

術後の感染症を予防するために、抗菌薬を使用することは有効な手段になります。しかし、長期に渡る予防的抗菌薬の投与は、多剤耐性菌の出現を引き起こします。清潔手術においては少なくとも3日以内に予防的抗菌薬を中止していくことが求められます。

	計測対象病院数	平均値±標準偏差 (%)
2010年	44	75.2±26.3
2011年	46	76.5±25.3



目標値
90%

4. 診療機能分析レポートについて

診療機能分析の特徴

特徴 1

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

特徴 2

各病院の視点に基づいた他病院との比較ができる

- ・ 仮想診療科分析・類似度分析：
自院の診療科構成に合わせた比較分析
- ・ 地域におけるシェア分析：
自院からの一定の距離または医療圏で見た患者数占有率（シェア）の分析

平成 23 年度
国立病院機構

診療機能分析レポート

全病院編



平成 24 年 3 月
独立行政法人国立病院機構本部
総合研究センター診療情報分析部

診療機能分析の主な視点

【診療実績】

- ①入院、手術実績、②平均在院日数、③救急搬送患者数、④紹介患者数、⑤診療区分別診療密度、等病院の実績に係るデータの集計・分析
(各病院の診療科別、MDC別、疾患別等で集計・分析)

【地域における役割・機能に係る分析】

- ①診療機能の特徴と機能分化、②傷病別入院患者地域シェア分析、③近隣の他病院との機能比較等の分析

【効率性分析】

- ①全国・国病間で比較した在院日数に係る分析（術前・術後の平均在院日数、患者の退院割合等）、②先発・後発医薬品の使用状況、③術前検査の実施状況に係る分析等

【診療行為の標準化・最適化に関する分析】

- ①診療行為のばらつきを把握するための分析（例：抗菌薬の種類・投与日数のばらつき等）②ガイドライン推奨の治療・薬剤・検査の実施状況に係る分析等

診療機能分析の一例

～病院評価ダッシュボード（診療科別）～

- ・病院評価ダッシュボードにより、自院の特徴とその背景・要因を把握。
- ・「患者構成の視点」、「効率性・複雑性の視点」、「診療密度の視点」、「地域連携の視点」の視点で分析結果を一覧に。

診療科別	患者数	構成比			効率性指数	複雑性指数	手術実施率			化学療法実施率			紹介率
		自院	41病院平均	平均との比			自院	41病院平均	平均との比	自院	41病院平均	平均との比	
内科	1,099	15.5%	16.3%	0.95	0.79	1.12	6.8%	8.2%	0.83	6.6%	11.0%	0.60	49.0%
外科	951	13.4%	14.7%	0.91	0.81	0.96	63.4%	61.4%	1.03	16.0%	21.2%	0.75	59.4%
眼科	934	13.2%	3.5%	3.78	1.04	0.58	99.1%	97.1%	1.02	0.0%	0.0%	0.00	88.3%
消化器科	642	9.0%	10.8%	0.84	0.90	0.97	35.2%	44.6%	0.79	8.9%	13.3%	0.67	58.4%
産婦人科	603	8.5%	7.5%	1.13	1.20	0.91	53.2%	55.1%	0.97	19.6%	24.9%	0.79	60.7%
泌尿器科	510	7.2%	5.3%	1.35	0.83	0.70	37.8%	49.3%	0.77	9.4%	8.9%	1.06	67.8%
循環器科	413	5.8%	9.0%	0.65	1.14	1.06	28.3%	33.4%	0.85	0.5%	0.2%	2.06	59.6%
小児科	397	5.6%	7.4%	0.76	1.44	0.91	1.0%	0.8%	1.26	0.0%	0.1%	0.00	55.2%
整形外科	353	5.0%	6.5%	0.76	0.79	1.15	83.9%	77.4%	1.08	0.3%	0.3%	1.01	61.2%
呼吸器科	313	4.4%	6.8%	0.65	0.80	1.16	21.7%	17.5%	1.24	27.5%	29.9%	0.92	62.9%
耳鼻咽喉科	273	3.8%	3.1%	1.24	0.96	0.92	60.4%	61.7%	0.98	11.4%	8.9%	1.27	82.4%
脳神経外科	201	2.8%	3.5%	0.82	0.32	1.31	36.3%	38.1%	0.95	5.5%	1.0%	5.23	42.8%
皮膚科	122	1.7%	1.2%	1.39	0.87	0.75	26.2%	35.3%	0.74	0.8%	1.9%	0.44	71.3%
心臓血管外科	108	1.5%	1.6%	0.93	0.93	1.51	75.9%	71.5%	1.06	0.0%	0.6%	0.00	68.5%
神経内科	77	1.1%	1.7%	0.62	0.32	1.34	5.2%	3.4%	1.52	0.0%	0.3%	0.00	51.9%
形成外科	56	0.8%	0.5%	1.71	0.27	0.74	96.4%	86.9%	1.11	0.0%	0.5%	0.00	76.8%
放射線科	28	0.4%	0.4%	0.99	2.77	1.67	7.1%	10.7%	0.67	25.0%	17.7%	1.41	71.4%
アレルギー科	16	0.2%	0.2%	1.47	1.01	0.74	0.0%	1.0%	0.00	0.0%	1.6%	0.00	43.8%

「患者構成」「患者シェア」「効率性・複雑性」「診療密度」「地域連携」の視点で評価

平均比1.2以上は青信号、0.8未満は赤信号

診療圏域に関する地域シェア分析

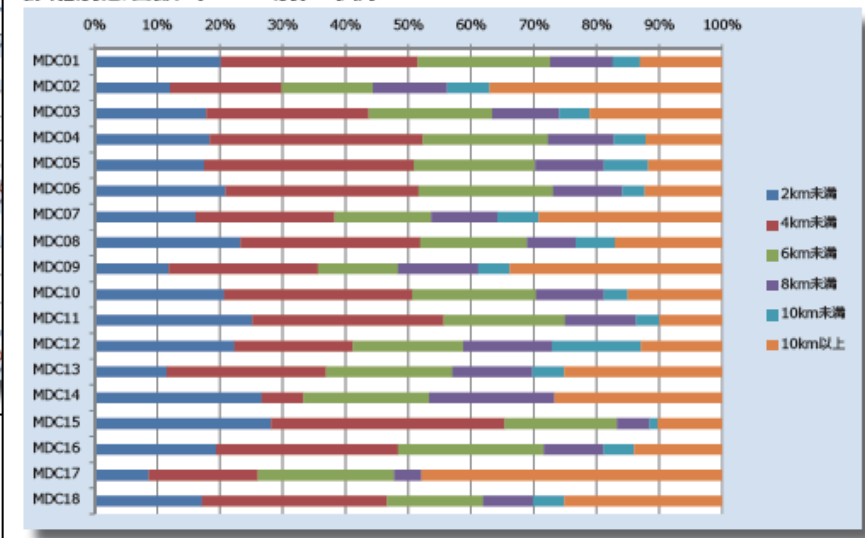
診療圏を把握する観点から、DPC データで把握される患者住所地データとDPC 病院の住所を用いて、病院、患者住所地及び近隣DPC 病院との関係进行分析。

- 自院を中心とした二次医療圏内、10 km圏内等のシェアの分析など。

近距離 10 病院との位置関係と方角別距離別の累積患者数の例



距離別患者数 (MDC 別) の例



診療機能分析の一例～仮想診療科～

自院の診療科の名称及び診療範囲に、他院のデータを適合させる方法他院や全病院平均と診療科別の比較分析が可能になる。

