

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	リパロキサバン	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

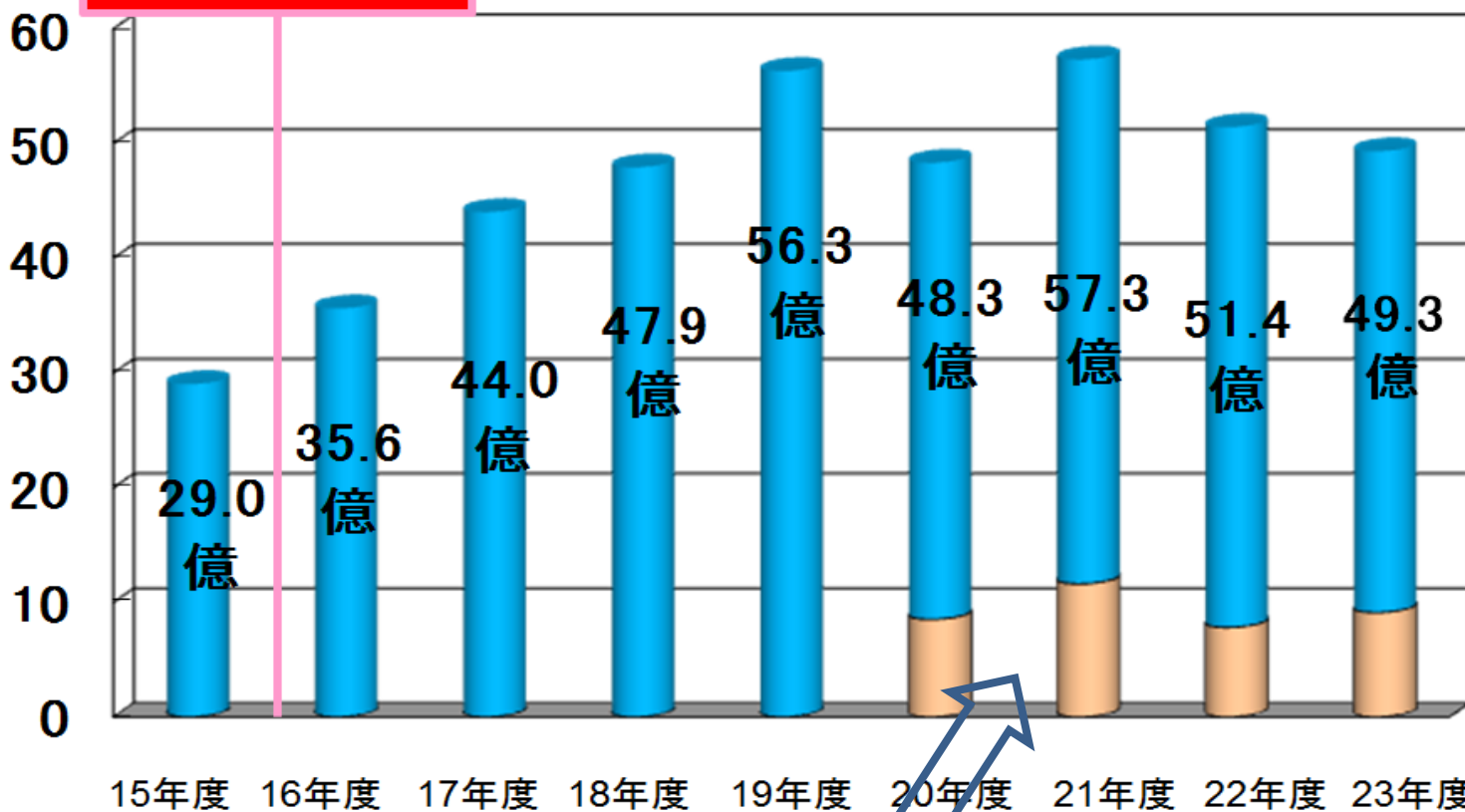
**病院以外では実施しにくい企業治験委託実績
と質の高い臨床試験としての医師主導治験**

国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位：円

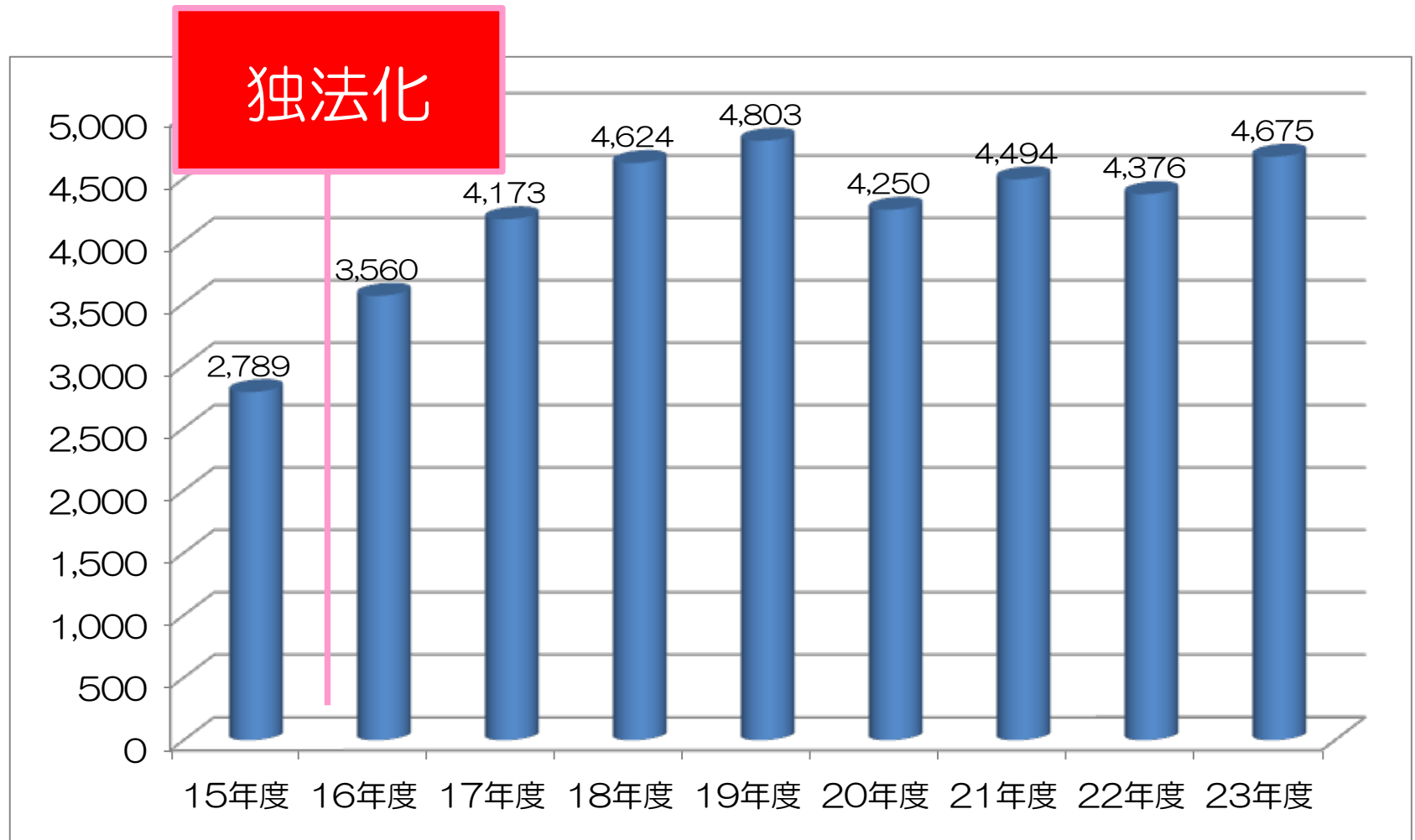
独法化

50億円/年の実績



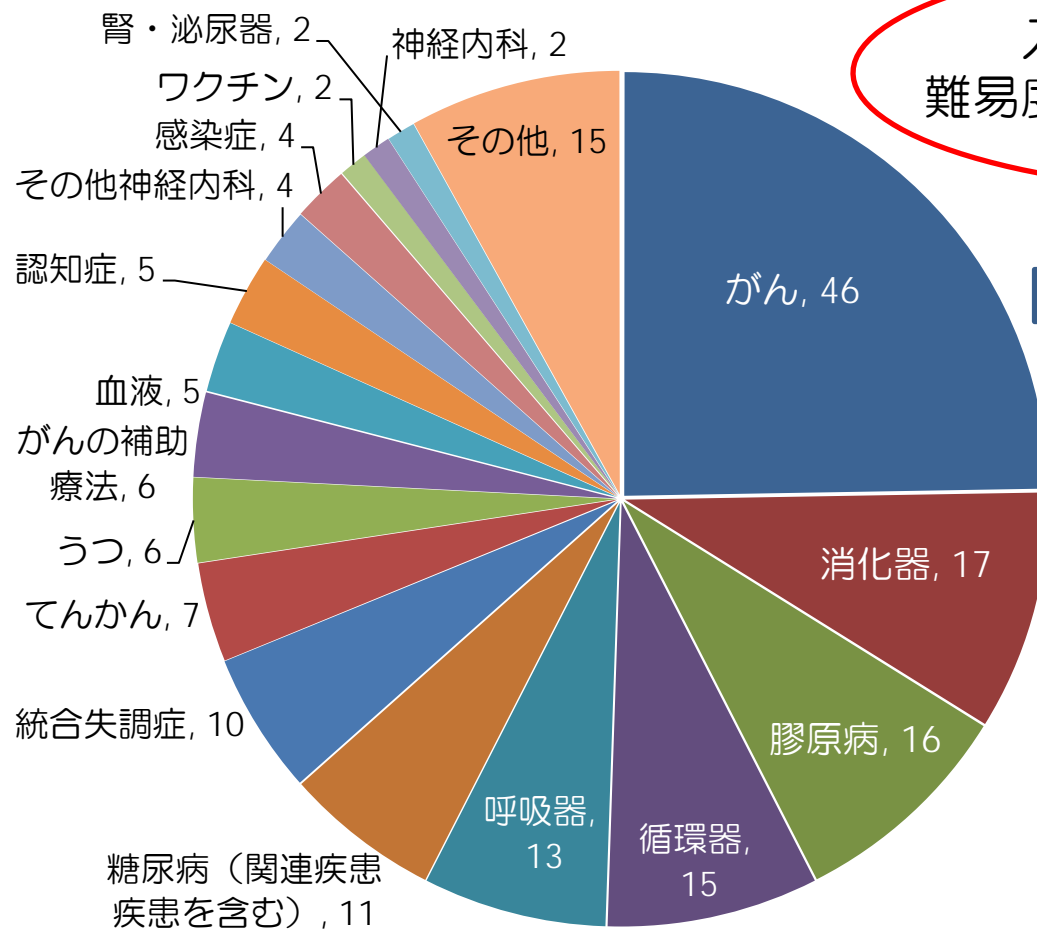
本部主導(本部中央治験審査委員会=NHO-CRB含) <P16~18参照>

治験実施症例数

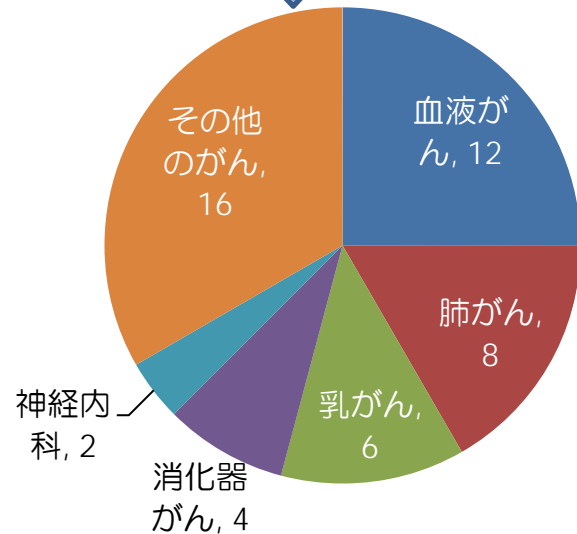
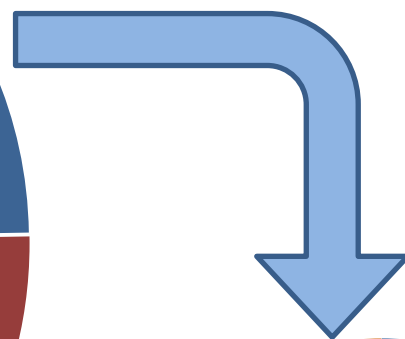


新規＋継続症例数

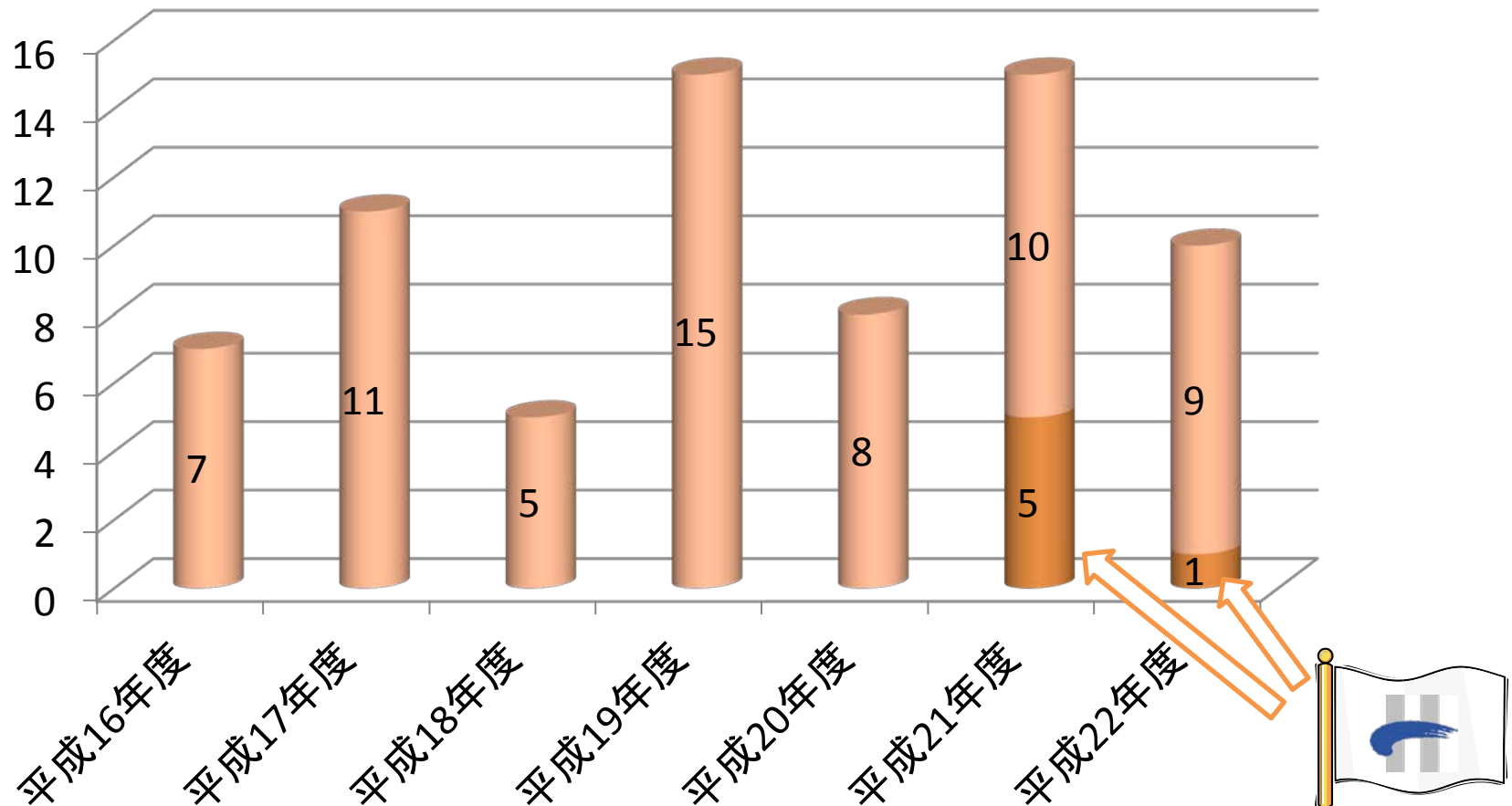
平成23年度 疾患別新規契約プロトコル (186課題)



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

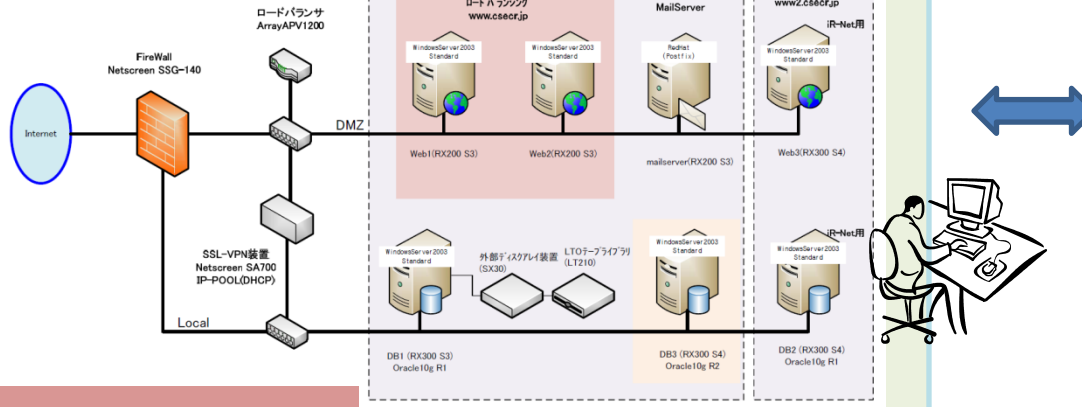
総合研究センター内
倫理審査委員会等
事務局

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図



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