



独立行政法人 国立病院機構

National Hospital Organization

**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取り組み**

**総合研究センター
治験研究部 治験推進室**

理事長よりごあいさつ

国立病院機構は、全国で 144 の病院を運営している独立行政法人です。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医療の科学的根拠を構築し我が国の医療の向上に資するため情報発信、及び教育研修などを通じた質の高い医療従事者の確保・育成を 3 つの柱としております。

とりわけ、「治験」につきましては、全国 144 病院のネットワークを活用して入院治験をはじめとする難易度の高い治験を、迅速で且つ高い質を保って推進することとしております。このため、各病院での治験実施体制の強化を行いました。また、機構本部による各病院への支援や、治験実施医師へのインセンティブの向上などを行っております。

国立病院機構に対して治験を依頼されるメリットとしては、治験実施医師の責任の明確化による質の確保、手続きの簡略化などによる迅速性の追求、全国 144 病院のネットワークを活用した症例数の確保などが挙げられます。

さらに、治験を円滑に実施していくために、依頼者の皆様の総合的な窓口として、平成 22 年 4 月より総合研究センター治験研究部治験推進室を新たに設置したところです。

以上のような取組みをもって、益々の治験の推進を図り、国民の皆様にも画期的な新医薬品の迅速な提供の一役を担わせて頂くことにより、今後とも医療の質の向上に貢献してまいります。

理事長 矢崎 義雄



国立病院機構では

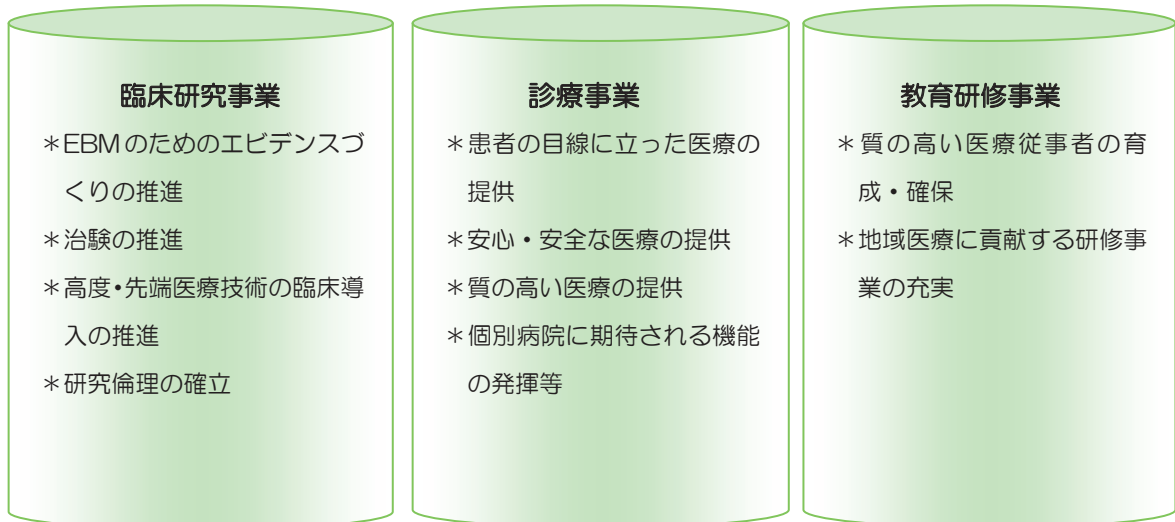
国立病院機構（NHO）は、循環器、がん、呼吸器、神経難病をはじめとする多様な疾患について、全国的なネットワークで取り組むとともに、地域のニーズにあった医療提供をめざしています。

国立病院機構の理念

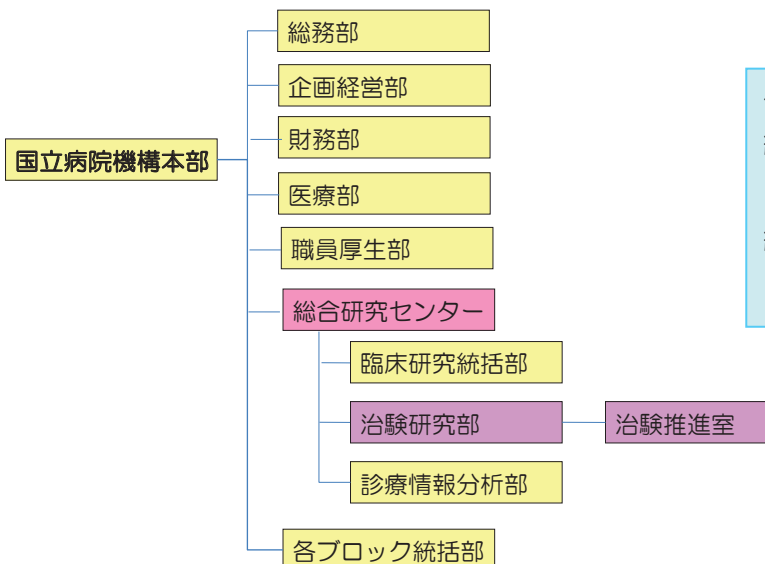
国民一人ひとりの健康と我が国の医療の向上のためにたゆまぬ意識改革を行い、健全な経営のもとに患者の目線に立って懇切丁寧に医療を提供し質の高い臨床研究、教育研修の推進につとめます。

第2期中期計画期間（平成21～25年度） ～良質な医療を効率的な運営で～

国立病院機構運営方針 ～目指す3つの柱～



国立病院機構本部の組織体制



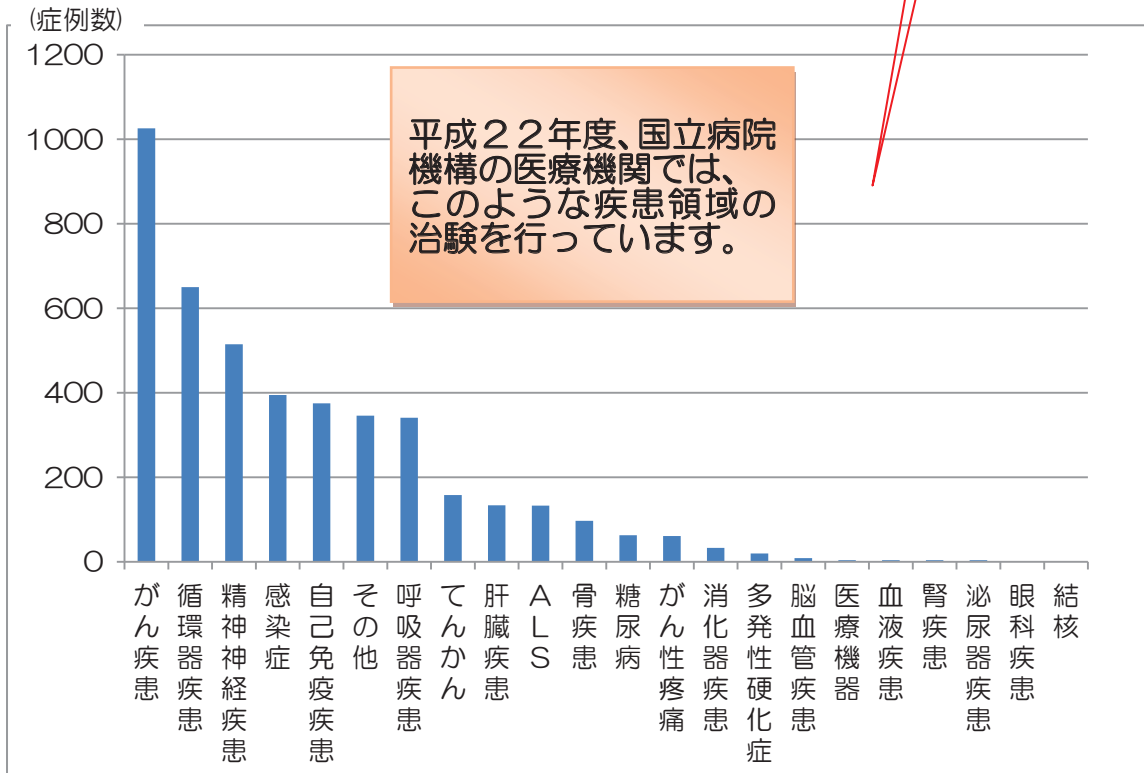
平成22年4月より、国立病院機構本部に総合研究センターが設置されました。

総合研究センター治験研究部治験推進室として治験の推進を図っています。

国立病院機構における治験

日本最大の医療機関ネットワークの活用で、迅速に質の高い症例を多数ご提供いたします。

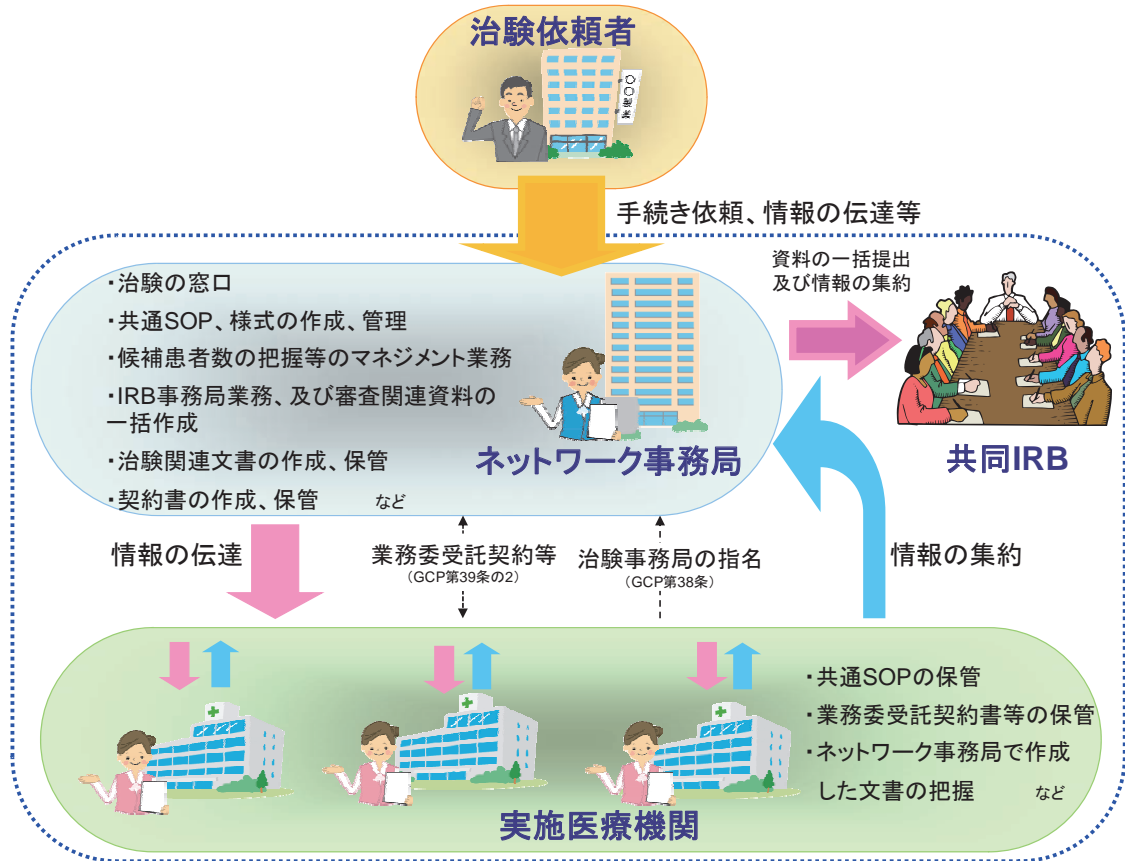
国立病院機構本部は、文部科学省及び厚生労働省が平成 19 年 3 月に策定した「新たな治験活性化 5 力年計画」の中核病院に指定されています。(NHOの拠点医療機関：東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、四国がんセンター、九州医療センター)



国立病院機構の取り組み ～更なる効率化を目指して～

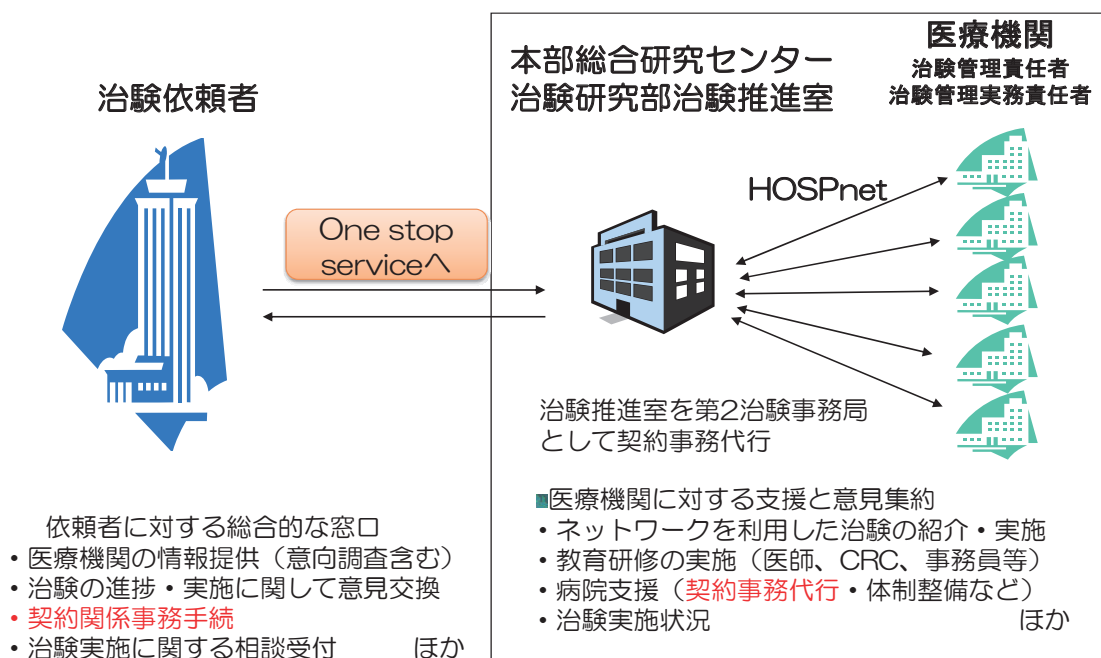
今後

治験ネットワークにおける治験事務局機能のイメージ



*H23年5月治験等の効率化に関する報告書をもとに作成

治験依頼者、本部、病院の関係



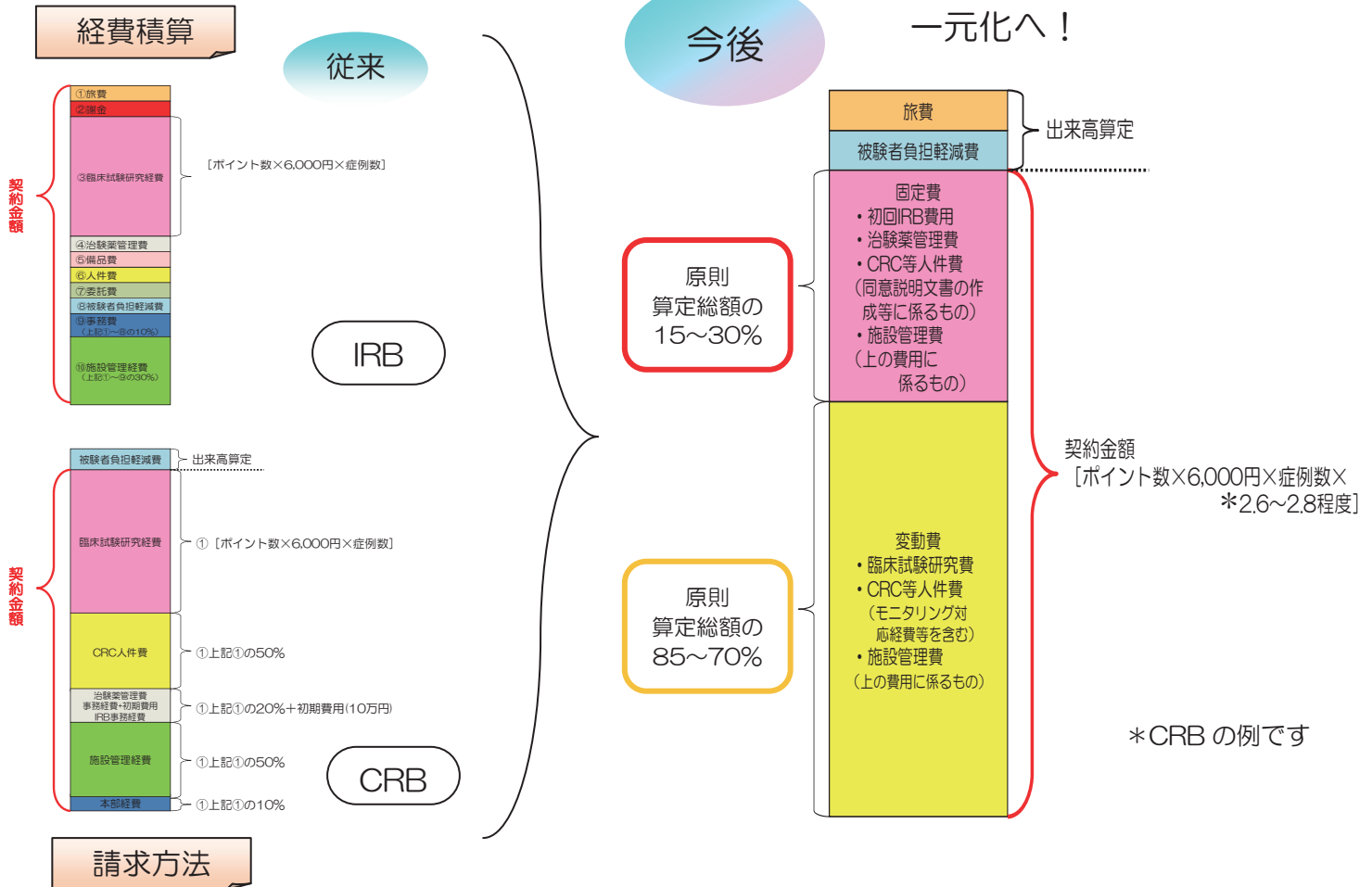
*依頼者と医療機関の個別契約は従来通りです

Performance Based Payment の導入

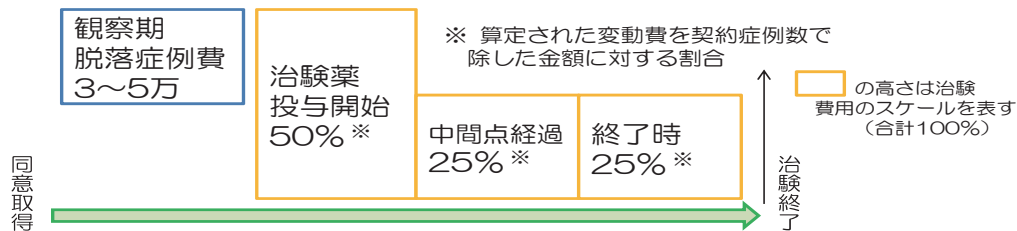
国立病院機構では今後、Performance Based Paymentを導入する予定です。
請求方法は、原則固定費は15~30%、その後変動費は出来高払いとなります。

固定費：治験開始前の費用を契約締結時に請求する

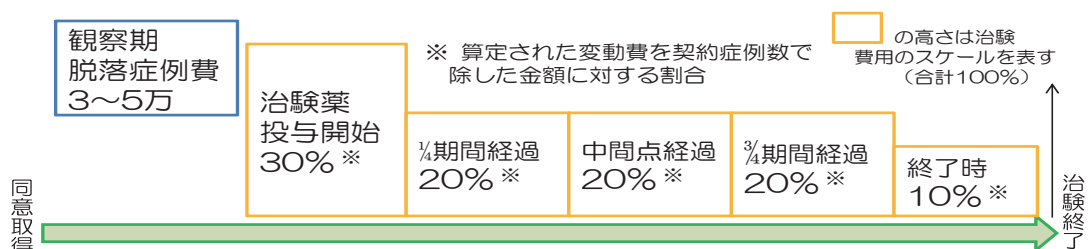
変動費：実績に基づき請求する



◆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 (短期試験)



◆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)



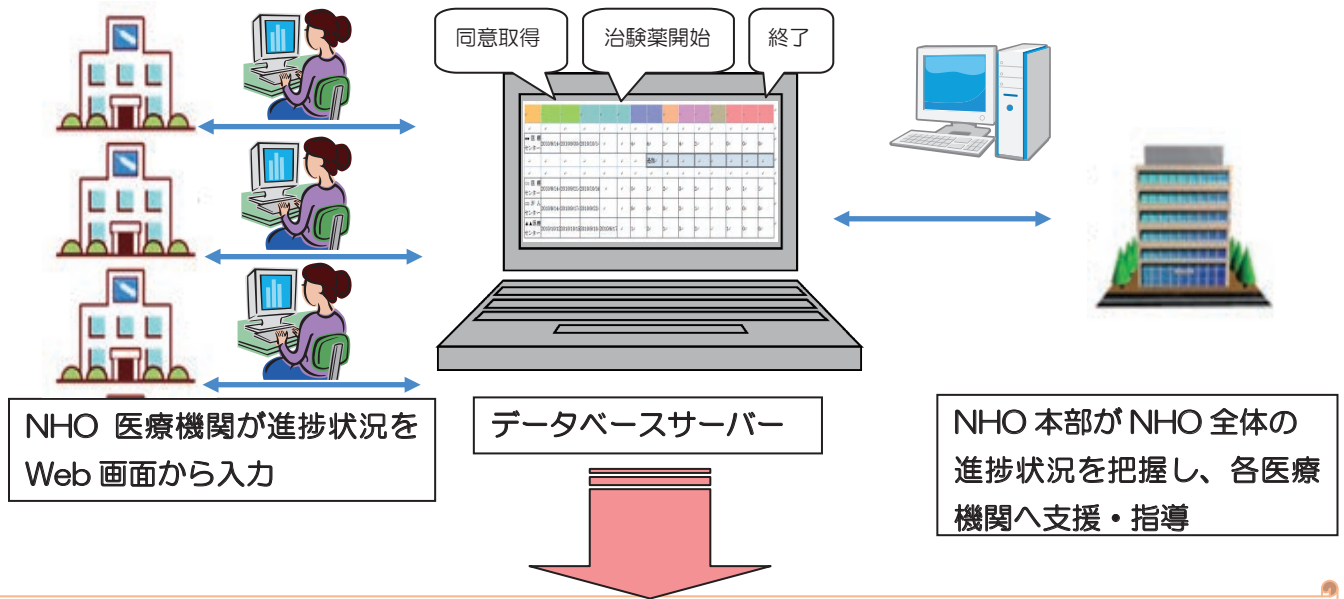
治験推進室の業務紹介

国立病院機構本部では治験推進のために様々な活動を行っています

1. Webシステム“CRC-Log Book”により治験情報を管理！

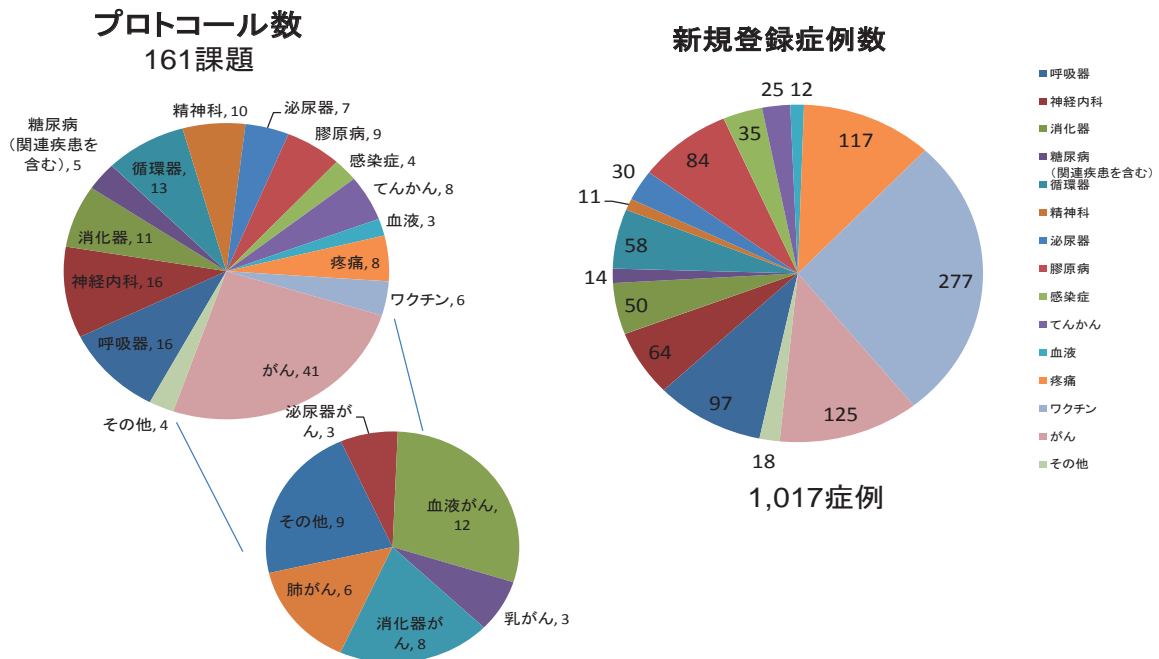
国立病院機構本部が各医療機関の進捗を把握し、次の対応を致します。

- 治験実績がある医療機関の情報を提供（領域毎の実績、対象被験者数）
- 進捗の管理と医療機関への対応
- 実施医療機関へ一斉に情報発信（全国の進捗状況、注意喚起等）



NHO 平成 22 年度新規開始課題・症例数 (CRC-Log Book より集計)

NHO22年度新規開始プロトコール



2. 治験実施可能な医療機関と施設情報を提供します（無料）

治験実施計画書の概要・調査希望内容（A4 サイズ 1～2枚程度）をご用意ください。

1週間以内に治験参加希望医療機関と調査結果について回答を送付致します。

- ✦ 実施可能症例数、患者数調査、専門医数などの調査が可能です。
 - ✦ 依頼者名や治験成分記号を伏して調査します。
- ➡ 中央治験審査委員会または、医療機関の治験審査委員会による審査を選択できます



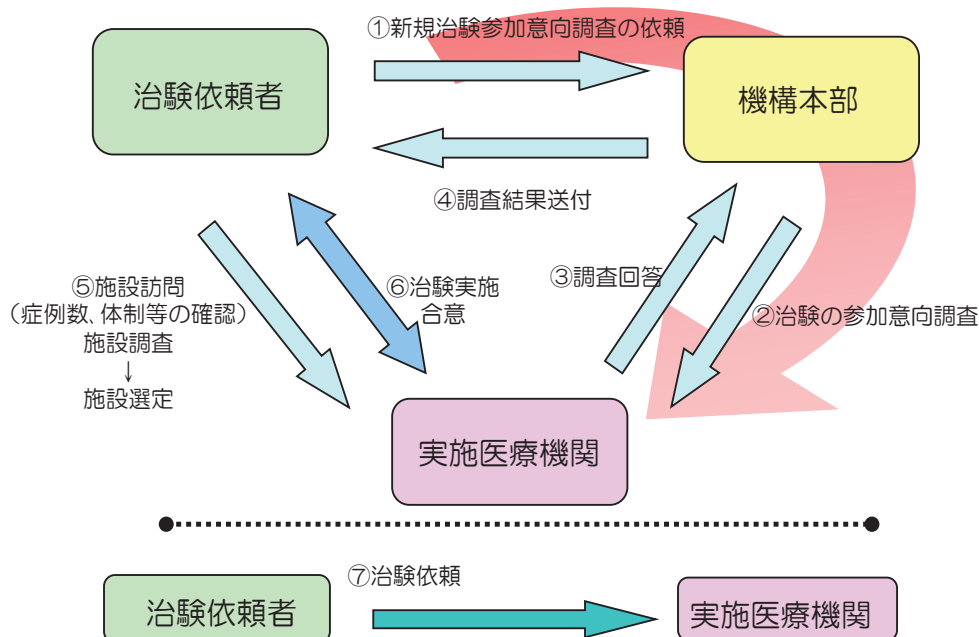
治験参加意向調査の流れ

治験実施計画書概要と調査内容について依頼者様とNHO本部で打ち合わせ
NHO本部より治験実績を考慮し、NHO医療機関に治験実施調査配信。

1週間後にアンケート調査回答を依頼者様に送付致します。

訪問希望の医療機関が決まりましたら、調査回答医師、医療機関窓口担当者をお知らせ致します。

「実施医療機関選定調査」の取り扱い（「治験の依頼」まで）



3. 中央治験審査委員会（NHO-CRB）を運営しています

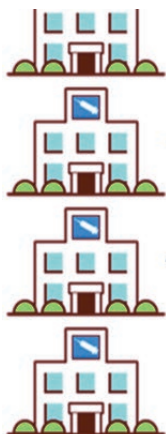
NHO-CRB 開催日：毎月第2火曜日

国立病院機構では

「国立病院機構本部 中央治験審査委員会（略名：「NHO-CRB）」を運営しています。

(NHO-CRB : National Hospital Organization Central Review Board)

NHO 施設



NHO-CRB



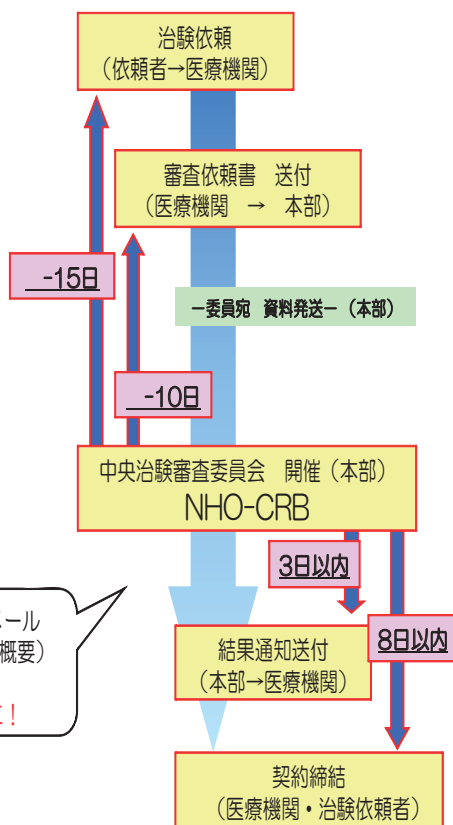
NHO 本部

- ✚ 複数の医療機関の治験を一括審査
- ✚ 適正かつ効率的な治験実施をサポート

※NHO-CRBに関する詳細は、国立病院機構ホームページをご覧ください。
治験推進室までお問い合わせください。

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

【機構本部 中央IRBに関する対応】



その他の中央治験審査委員会における対応

【迅速審査】

実施計画書の体制変更、分担医師変更、症例追加、契約期間延長等で実施（随時）

【臨時審査】

審査を行っている医療機関での SAE 発症等、必要に応じて開催、同プロトコール実施中の医療機関に対しても情報を提供

【継続審査（年1回）】

初めて審査を行った後、概ね 10～11 ヶ月後に審査実施（同一の試験を行っている全施設を一度に審査）

【モニタリング】

医療機関からの対応依頼により受付

ヒアリングから NHO-CRB 開催までのタイムスケジュール

	治験依頼者	NHO本部	医療機関
ヒアリング (-7週)	1. 治験実施計画書に基づいた同意説明文書等の検討 2. ポイント表より研究費の算定 3. 負担軽減費の費用算定 4. 契約書記載事項の確認		
同意説明文書、契約書等のレビュー (-6週)		5. 同意説明文書のひな型、契約書(案)、その他関連資料を医療機関に送付	6. 同意説明文書等のひな型をもとに、医療機関版同意説明文書を作成 その他関連資料を作成
			7. 契約書の作成
-4週	8. 同意説明文書、契約書、その他関連資料の確認		
-3週			9. 医療機関版同意説明文書を依頼者へ送付
-2週	10. 医療機関に治験依頼書を提出		11. NHO本部に審査依頼
-10日	12. NHO本部に審査用資料を提出		
治験審査委員会当日	NHO-CRBの開催		
+3日以内		13. NHO本部より治験審査結果通知送付	14. 治験審査結果通知受領と治験実施の決定
契約締結			

日付はおおよその目安です。

NHO-CRB の運営状況

平成 23 年度 4 月～10 月

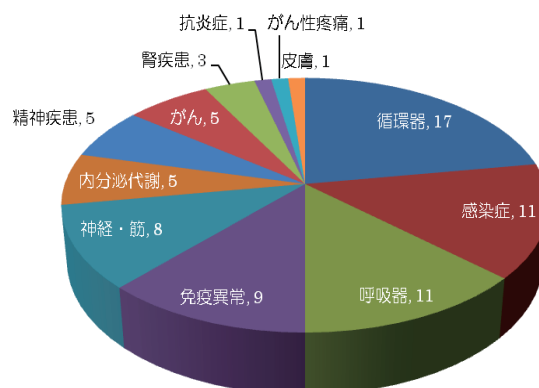
- ・新規課題：計 19 件（平成 22 年度 19 件）
- ・実施中の課題：計 47 件（治験 45 件、製造販売後臨床試験 2 件）
- ・参加中の医療機関：延べ 257 施設（平均約 5.6 施設/課題、最大 21 施設/課題）

● 審査依頼課題件数

内 訳	件 数
国際共同治験	35
国内治験	36
医師主導治験	6

計：77 件
(終了課題 31 件を含む)

● CRB 課題 薬効分類別件数



4. 一括説明会を開催します（有料）

治験依頼者の皆様のご要望により治験推進室が、企画・立案し、国立病院機構内の参加医療機関の関係者（医師、CRC等）を対象に、一括説明会を開催しています。

治験依頼者の皆様に代わって参加者の出席の確認や交通手段の手配などを治験推進室が行います。治験依頼者の皆様には「参加者」として、出席した医師とフランクに意見交換する場としてご利用ください。

開催例： エントリー促進を目的とした会
 プロトコール作成のための意見交換会 など



5. 治験以外の受託関連サービス

製造販売後調査や疫学研究等の受託研究について、国立病院機構の医療機関であれば、臨床研究中央倫理審査委員会での一括審議ができ、契約も一括で行うことができます。詳細はお問い合わせください。

国立病院機構本部 総合研究センター

治験研究部 治験推進室

所在地 〒152-0021 東京都目黒区東が丘 2-5-23

TEL : 03-5712-5087

e-mail:chiken@nho.hosp.go.jp

アクセス

- 東急田園都市線（地下鉄半蔵門線直通）
駒澤大学駅より徒歩約9分
- 東急バス（渋谷11系統：渋谷～田園調布）
駒沢公園東口下車すぐ

交通機関の案内

