

## 臨床研究部便り

臨床研究部長 下田 照文

### 1. 国立病院機構研究ネットワークの再構築

国立病院機構は平成 21 年 4 月から第二期中期計画期間に移行した。新規計画の策定にあたり院長協議会の提言は「医療の質の向上」である。臨床研究部の使命はまさにこの医療の質を向上させることにあると考えている。これまで国立病院機構が行ってきた研究は、国立高度医療センター（ナショナルセンター；NC）を中心とした領域（政策医療）と国立病院機構の臨床研究センターを中心とした 8 つの領域（腎、感覚器、骨・運動器、免疫、血液・造血器、内分泌・代謝、呼吸器、肝）のネットワーク型臨床研究（政策医療）が主たるものであり、その他に EBM 推進のための大規模臨床研究、他の政策医療 11 分野に関するネットワーク研究、医療経営・医療技術・看護を対象とした研究、指定研究がある。しかし、平成 21 年 4 月の第二期中期計画からは、臨床研究センターの領域指定を廃止し、研究実績のある施設を中心にしてこれまでの 19 領域から 21 領域へ研究グループを再構築することになった。従来の臨床研究センターを中心にした政策医療ネットワーク研究を NHO ネットワーク研究に再編し、新しい研究ネットワークグループを作るようになった。すなわち、研究力のある施設を中心にして能力主義で研究ネットワークを再構築することになったわけである。新しい研究ネットワークはこれまで以上に見える形の研究成果を求められ、外部評価による進捗管理がなされる。平成 19 年度の「臨床研究部活動実績の評価項目」による領域別研究力マップでは、福岡病院は、**国際的感染症では 1 位、免疫異常では 2 位、呼吸器疾患では 3 位**の高い評価を受けている。この結果に基づき、平成 21 年度 NHO ネットワークグループでは、**感染症ではグループリーダー、免疫異常ではコアメンバー、呼吸器疾患ではメンバー**となる予定である。今後の目標は、福岡病院の特徴を生かして個別研究と共同研究の充実による診療と研究の質の向上であると考えている。臨床研究活動実績の評価項目を表 1 に示している。～ のすべての項目でさらなる業績の向上が必要であるが、各人においては最低でもいずれか 1 つの分野での貢献を期待したい。

### 2. 治験

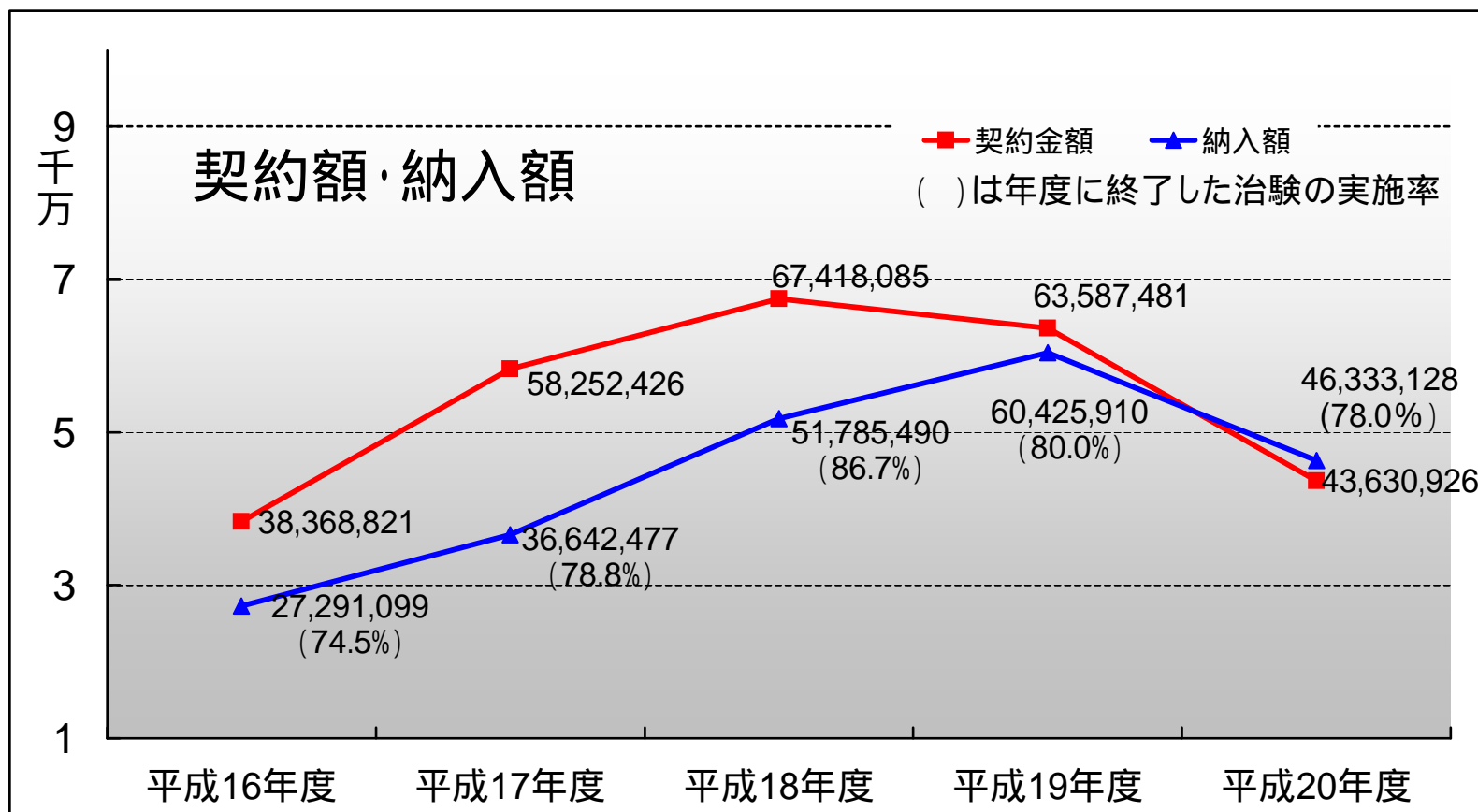
治験実績（図 1）は CRC2 名が定員化された平成 17 年度以降着実に伸びてきている。平成 18、19 年度は新型インフルエンザを含めたワクチンの治験が多かった。平成 20 年度は契約額が少なく成績が低下したが、平成 21 年度は計画を達成できるように努力する所存である。また、**医師主導治験**や**国際共同治験**にも積極的に参加しており、治験の質の向上も目指している。治験の疾患別割合（図 2）は、抗菌剤、ワクチン、喘息が主である。今後は COPD、肺癌（抗癌剤）、関節リウマチに関する治験の推進を期待したい。

# 臨床研究活動実績の評価項目

別添

国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	単位	ポイント	特許・知的財産収入	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	業績発表、独自研究		
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原著論文掲載数	本	3
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	5
臨床研究などプロトコール作成	件	3	和文原著論文数	本	1
競争的資金獲得額			(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
文部科学省科学研究費	万円	0.1	和文総説・著書数	本	1
厚生労働科学研究費	万円	0.05	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国際学会発表(演者のみ)	回	2
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演題も含む、演者のみ)	回	1

注) 項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。



年 度	事業計画	契約金額	契約件数(新規)	納入金額
平成16年度	40,666,000	38,368,821	3	27,291,099
平成17年度	70,842,000	58,252,426	8	36,642,477
平成18年度	55,848,000	67,418,085	9	51,785,490
平成19年度	51,558,000	63,587,481	9 (国際共同治験1件、 医師主導治験1件)	60,425,910
平成20年度	51,558,000	43,630,926	7	46,333,128 (医師主導治験含む)
平成21年度	52,000,000	—	—	—

CRC2名定員化

# 薬効別割合

[新規治験(平成16年～20年度)]

