

# 国立病院機構における治験・臨床研究 の実績評価と研究助成金への反映

国立病院機構本部

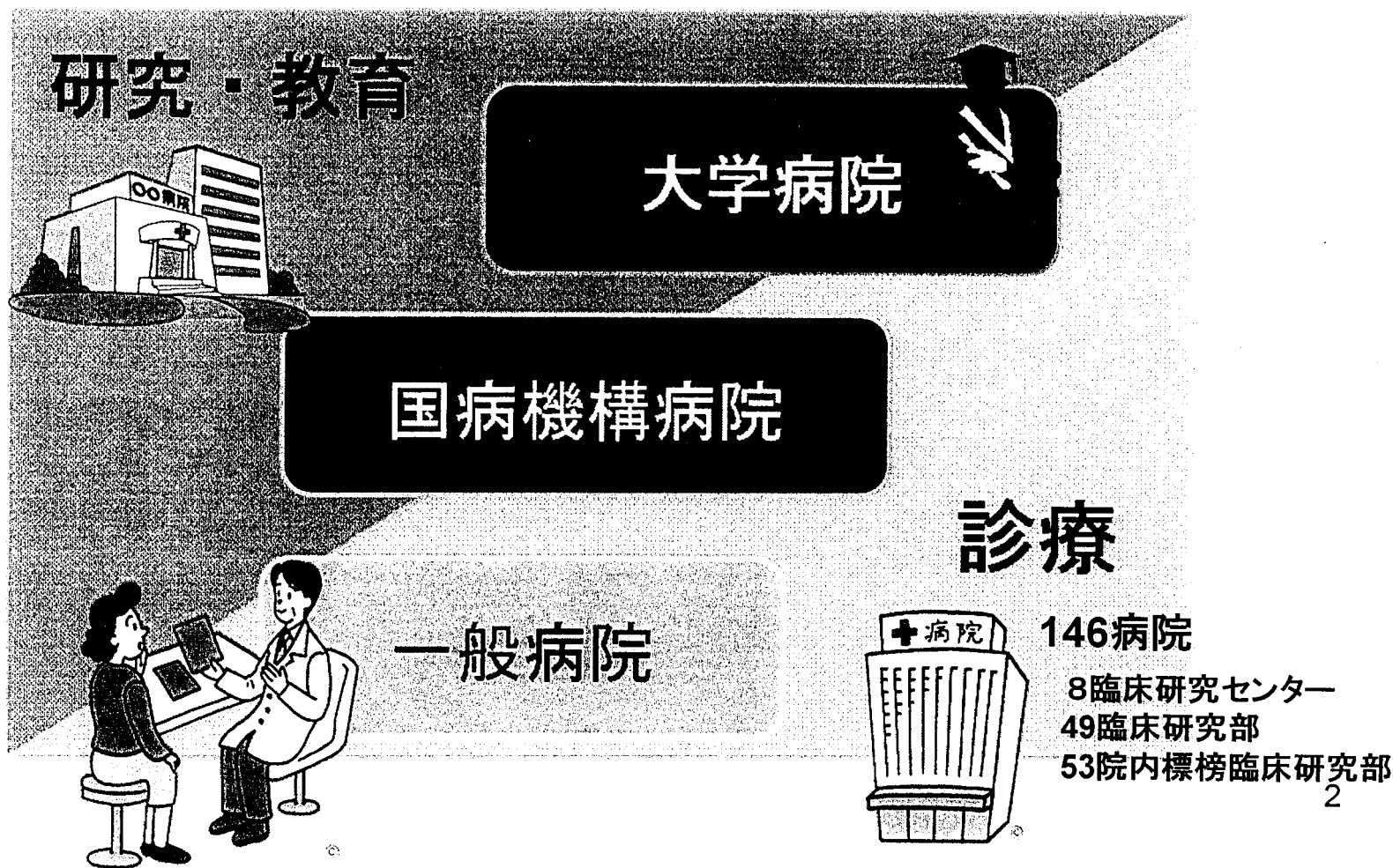
医療部研究課

伊藤 澄信

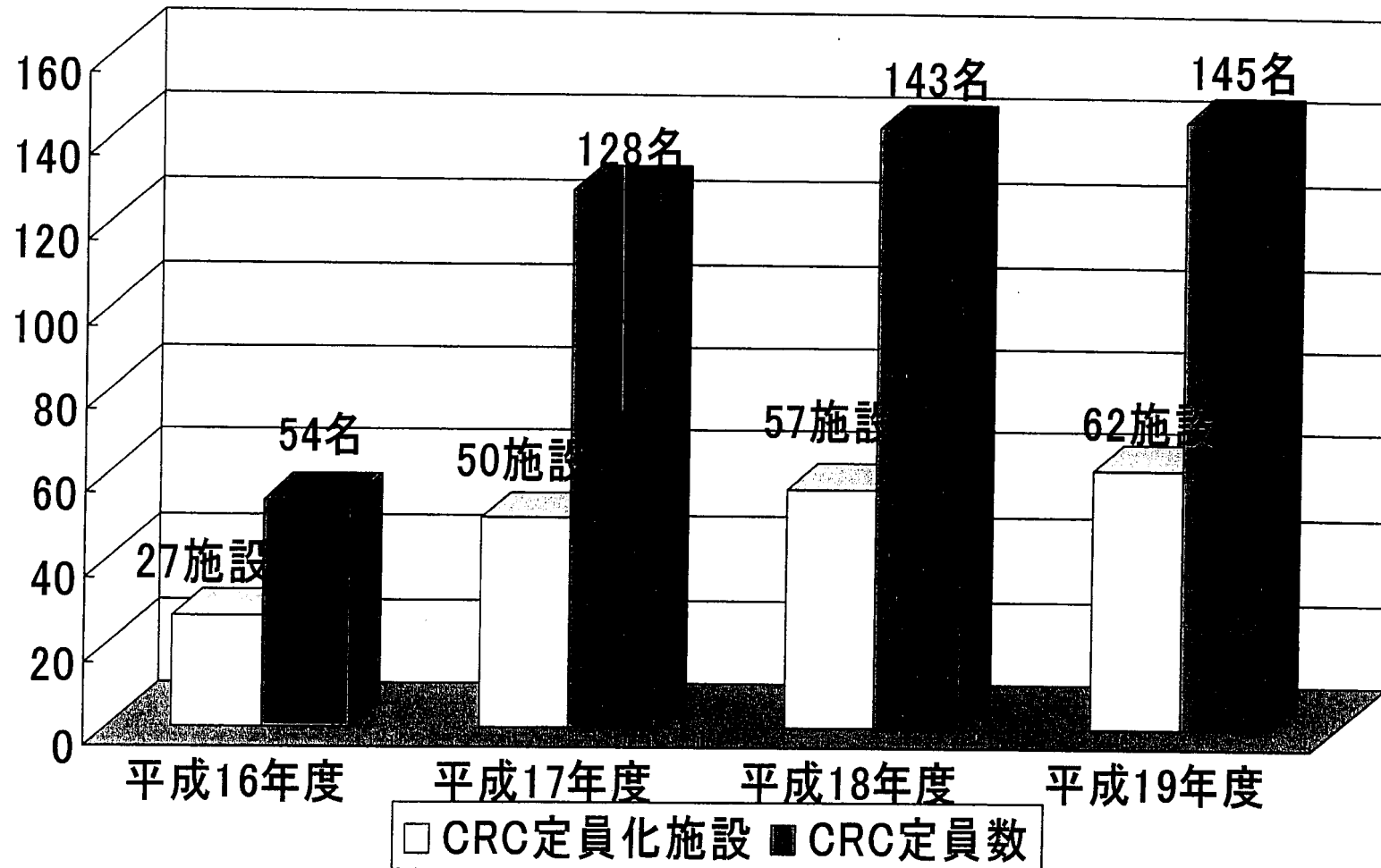
# 独立行政法人国立病院機構法

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う

- 一 医療を提供すること。
- 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

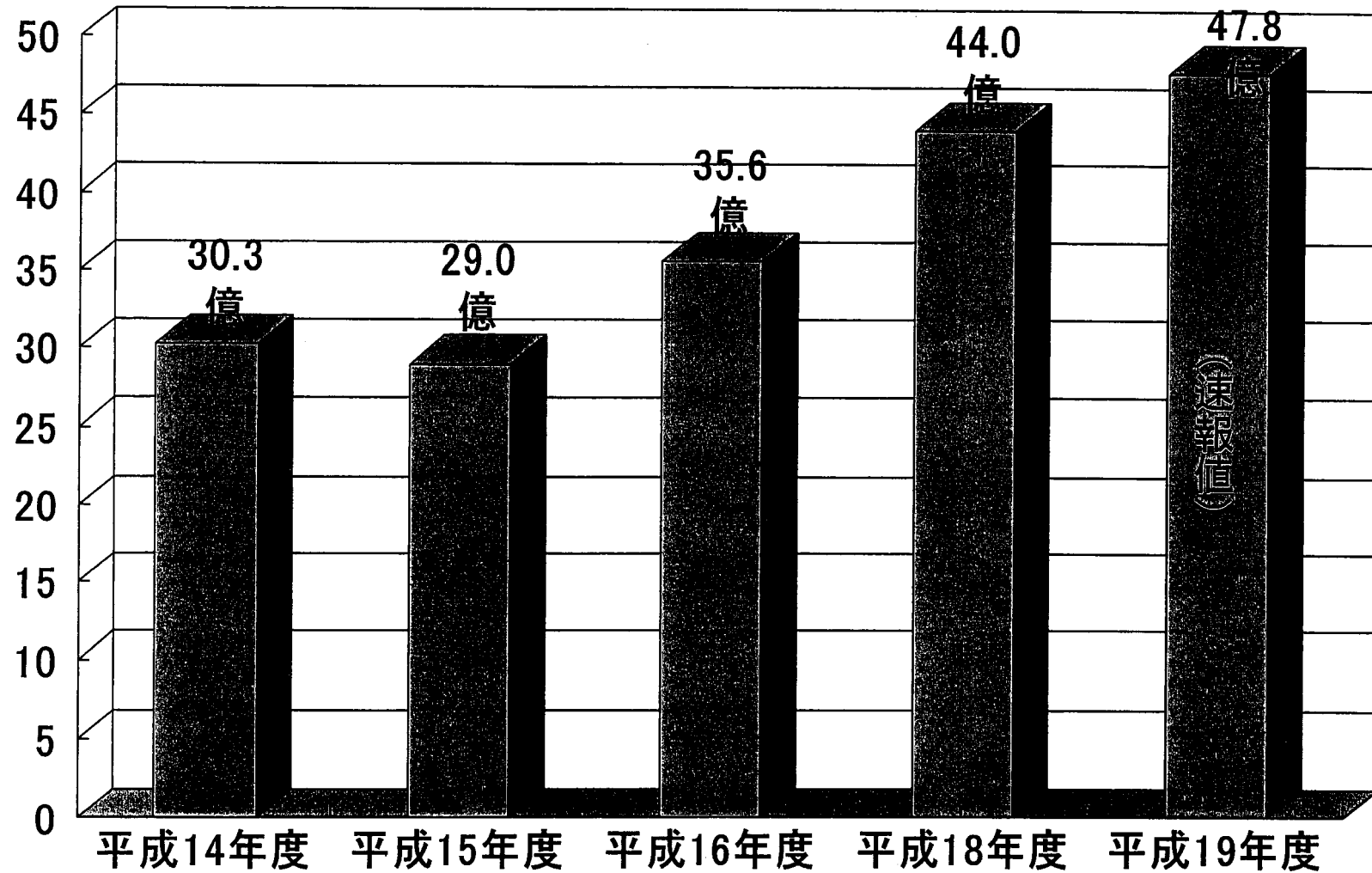


# 国立病院機構病院における治験実施体制

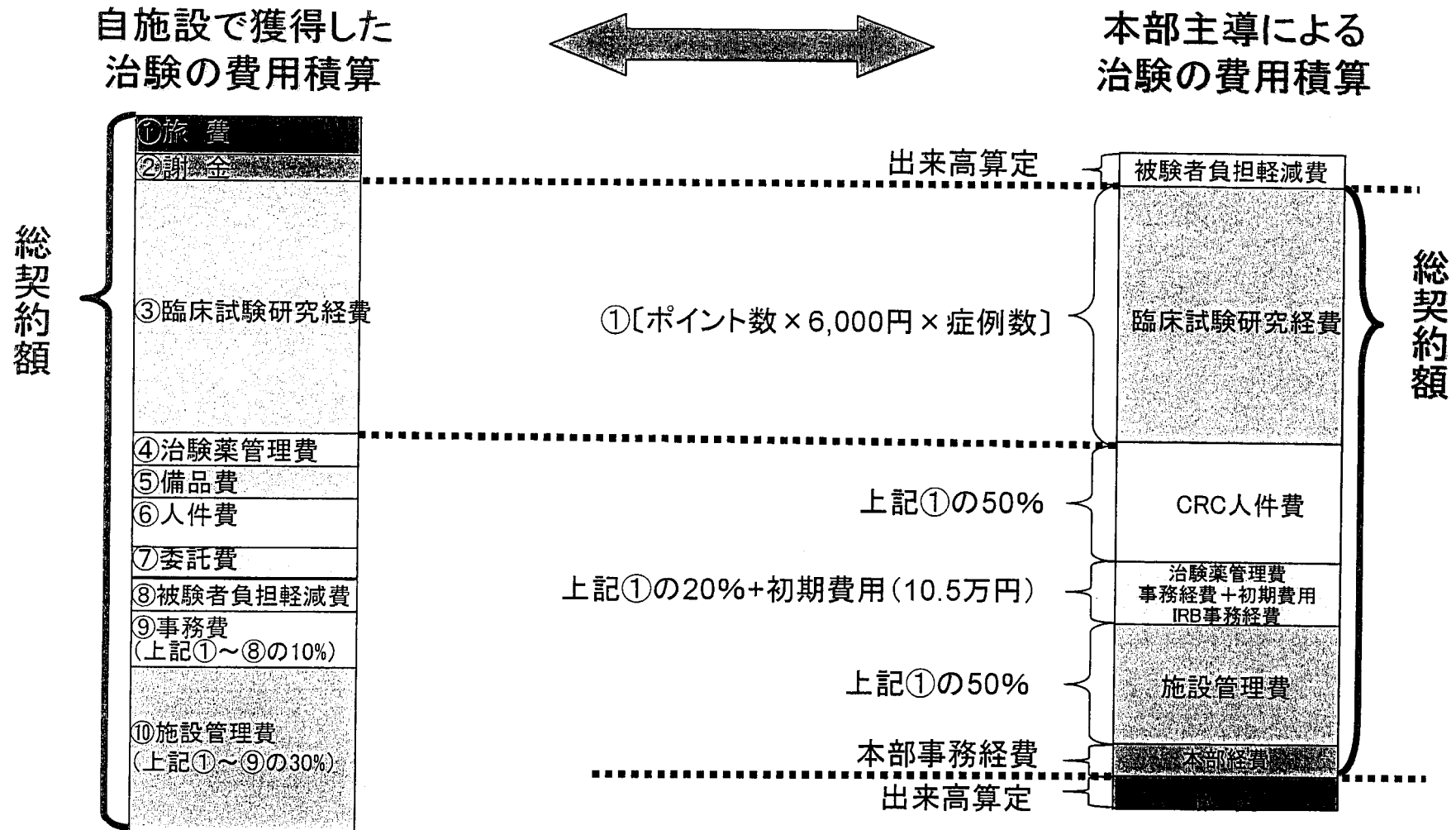


# 国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位：円



# 国立病院機構における治験等に係る費用積算について



# 臨床研究活動実績の評価項目

別添

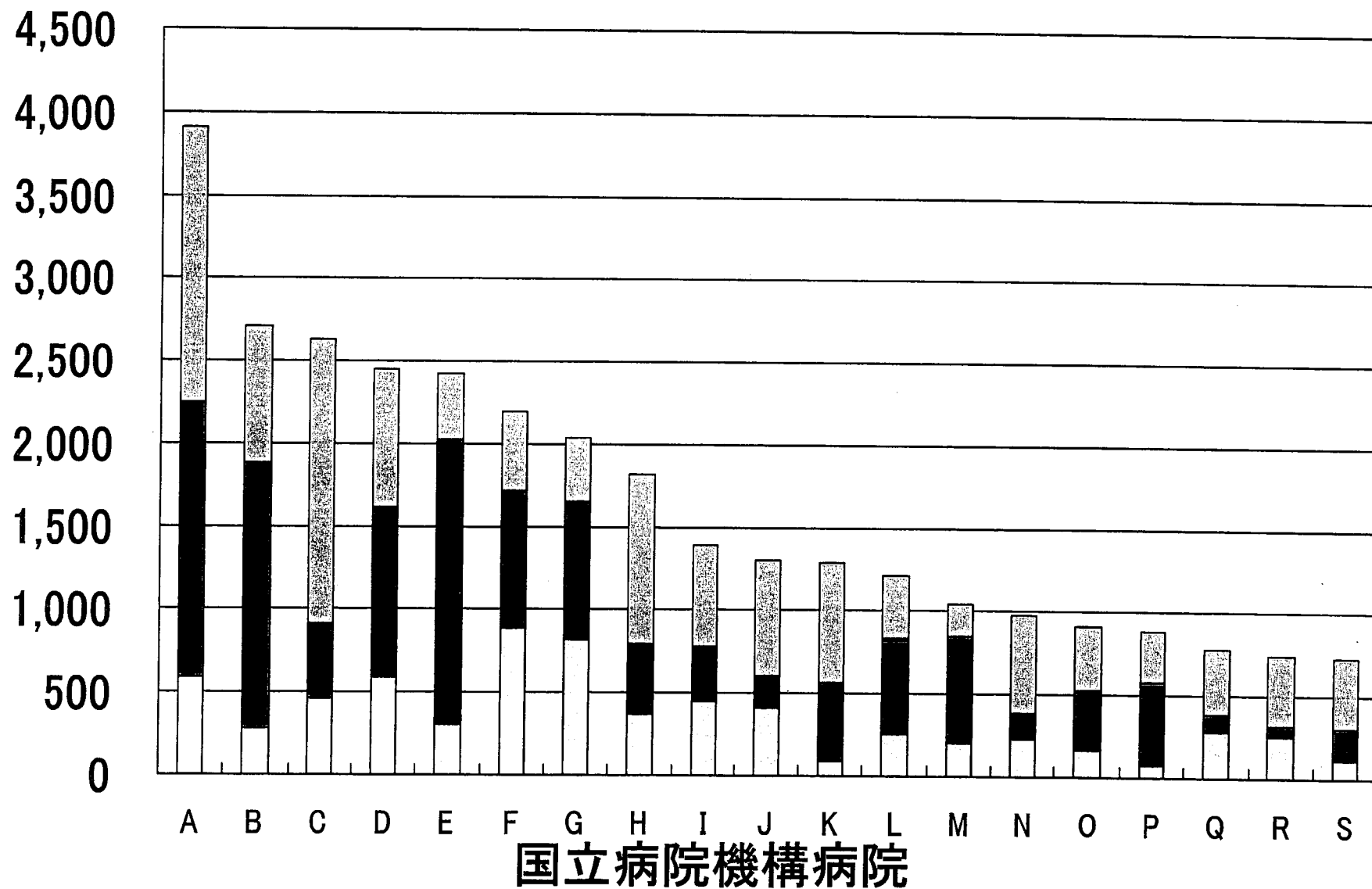
① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	単位	ポイント	③ 特許・知的財産収入	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	④ 業績発表、独自研究		
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原著論文掲載数 (うち筆頭筆者が当該施設のもの)	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	和文原著論文数 (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 (うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	1
② 競争的資金獲得額			和文総説・著書数 (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	国際学会発表(演者のみ)	回	2
厚生労働科学研究費	万円	0.05	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
その他の財団などからの研究費	万円	0.1			
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1			

医発第1109002号  
平成17年11月9日

注) 項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

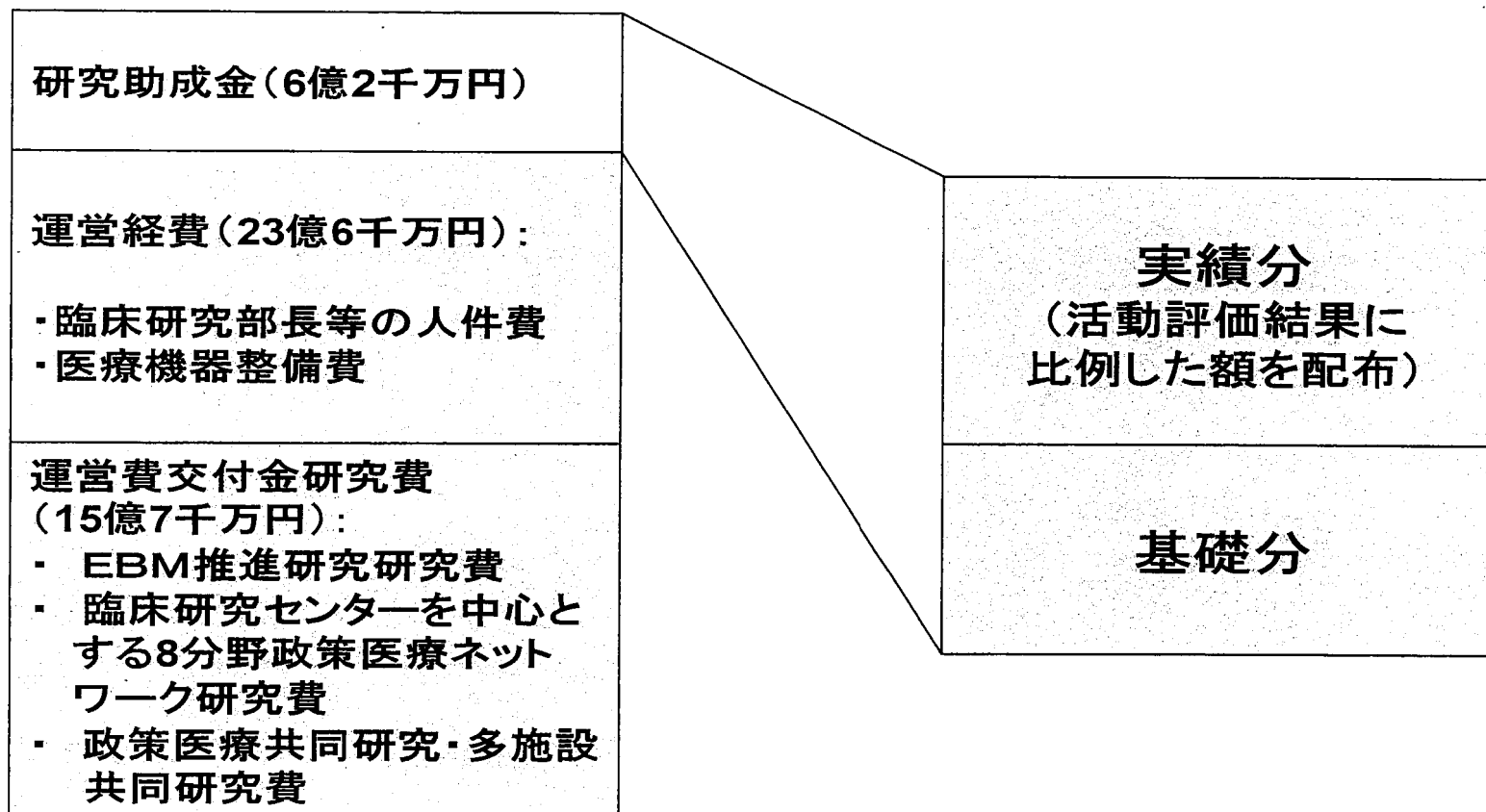
# 17年度臨床研究活動実績

(ポイント)



□ 治験など ■ 競争的資金 ▨ 特許・知財 ▩ 業績発表

# 研究費用の内訳(45億5千万円)





# 18年度研究助成金

(単位：円)

施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金
A	33,662,992	V	6,990,344	AQ	4,267,388	BL	3,337,827	CG	2,563,896	DB	1,910,491
B	26,757,251	W	6,776,131	AR	4,164,523	BM	3,319,553	CH	2,560,578	DC	1,899,385
C	23,844,006	X	6,254,450	AS	4,150,613	BN	3,052,999	CI	2,552,405	DD	1,882,630
D	23,207,789	Y	6,239,379	AT	4,045,198	BO	3,010,908	CJ	2,532,348	DE	1,831,140
E	21,549,984	Z	6,217,704	AU	4,033,347	BP	3,006,005	CK	2,505,002	DF	1,682,402
F	19,600,371	AA	6,205,886	AV	3,924,598	BQ	2,991,800	CL	2,471,084		
G	18,313,161	AB	6,124,810	AW	3,897,839	BR	2,972,496	CM	2,369,249		
H	16,595,611	AC	5,758,939	AX	3,891,088	BS	2,966,333	CN	2,312,250		
I	13,055,342	AD	5,727,849	AY	3,802,428	BT	2,880,223	CO	2,290,461		
J	12,378,800	AE	5,512,197	AZ	3,787,766	BU	2,858,891	CP	2,258,178		
K	12,225,720	AF	5,384,879	BA	3,776,471	BV	2,837,756	CQ	2,254,091		
L	11,627,867	AG	5,248,243	BB	3,752,311	BW	2,834,372	CR	2,121,281		
M	10,196,355	AH	5,081,825	BC	3,731,764	BX	2,793,181	CS	2,077,964		
N	9,656,400	AI	4,980,055	BD	3,643,496	BY	2,782,474	CT	2,033,421		
O	9,147,714	AJ	4,961,257	BE	3,643,251	BZ	2,738,340	CU	2,012,433		
P	8,932,209	AK	4,917,025	BF	3,623,881	CA	2,735,888	CV	2,008,902		
Q	8,114,700	AL	4,830,571	BG	3,563,810	CB	2,724,838	CW	2,000,729		
R	7,767,299	AM	4,659,936	BH	3,463,691	CC	2,702,036	CX	1,984,792		
S	7,707,065	AN	4,574,038	BI	3,456,057	CD	2,675,817	CY	1,957,004		
T	7,591,858	AO	4,551,432	BJ	3,378,136	CE	2,634,952	CZ	1,919,000		
U	7,089,515	AP	4,297,743	BK	3,357,442	CF	2,567,525	DA	1,912,870		

# 研究センターにおけるネットワーク機能評価

A 自らの政策医療ネットワーク関連臨床研究		単位	センターポイント	C 教育研修		単位	センターポイント
自らの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	当該研究分野の講習会実施回数(半日を1単位として)		回	/
B 自らの政策医療ネットワーク関連研究費 主任研究者としての総額				講習会出席人数		人	
文部科学省科学研究費		万円	0.02	実施回数X人数		人・年	0.2
厚生労働科学研究費		万円	0.02	外国研修生の受け入れ(医師のみ)		回	5
その他の財団などからの研究費		万円	0.02	D 情報発信			
民間セクターからの寄附金等		万円	0.02	ホームページアクセス数			
				100PV/日以下		→	10
				100-1000/日PV		→	20
				1000PV/日以上		→	30
				市民公開講座(政策医療関連)			
				参加者数(100名以下)		回	10
				参加者数(100-500名以下)		回	20
				参加者数(500名以上)		回	30

## 平成17年度臨床研究センターにおける ネットワーク機能評価と18年度研究費

(円)

施設名	各評価項目小計				合計	18年度研究費		
	自らの政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数	担当疾患領域における競争的研究費	教育研修	情報発信		基本額30%	業績分70%	合計
A	50	132.16	62	60	304.16	26,887,500	47,412,821	74,300,321
B	82.4	239.52	7.2	80	409.12	26,887,500	63,774,110	90,661,610
C	90.8	8	28.8	20	147.6	26,887,500	23,008,062	49,895,562
D	179.6	497.12	34.2	90	800.92	26,887,500	124,848,358	151,735,858
E	5	161.02	28.2	20	214.22	26,887,500	33,392,867	60,280,367
F	62	329.9	66	100	557.9	26,887,500	86,966,112	113,853,612
G	94.2	190.5	25.8	40	350.5	26,887,500	54,636,355	81,523,855
H	26	248.34	111	50	435.34	26,887,500	67,861,315	94,748,815
						215,100,000	501,900,000	717,000,000

GCP運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班  
委員名簿

(五十音順、敬称略)

石川 洋一	国立成育医療センター薬剤部	主任薬剤師
磯部 哲	獨協大学法学部法律学科	助教授
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科	助教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室	室長
小林 史明	社団法人日本医師会 治験促進センター	研究事業部長
長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会	部会長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院	臨床検査部長
渡邊 裕司	浜松医科大学医学部	教授

## 「治験のあり方に関する検討会」開催要綱

## 1. 目的

- 治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきたが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。

治験に関するこれらの課題の解決に資するため、本検討会は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- (2) 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について 等

## 3. 委員構成

- 検討会の委員は、医薬品開発に係る各分野の有識者で構成する。
- 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。

## 4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会における検討に資するため、必要に応じて、個別検討事項にかかる専門家からなる専門作業班を設置することができる。

## 5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

## 治験のあり方に関する検討会 委員名簿

(敬称略、五十音順)

池田 康夫	慶應義塾大学	医学部長
生駒 英信	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会	副委員長
今井 聡美	納得して医療を選ぶ会	代表
岩砂 和雄	社団法人日本医師会	副会長・治験促進センター長
景山 茂	東京慈恵会医科大学	教授
加藤 良夫	南山大学法学部	教授
北田 光一	千葉大学医学部	教授・薬剤部長
木村健二郎	聖マリアンナ医科大学	教授
桐野 豊	徳島文理大学	学長
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所	所長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院	臨床検査部長
望月 眞弓	共立薬科大学 医薬品情報学講座	教授
吉村 功	東京理科大学工学部	教授