

第6回「国立病院及び労災病院の新しい法人制度に関する検討会」
議事次第

日時 平成24年11月13日(火) 10:00~12:00
場所 厚生労働省専用第22会議室(18階)
東京都千代田区霞が関1-2-2

議 題

- 1 新法人の業務と治験・臨床研究等の推進について
- 2 その他

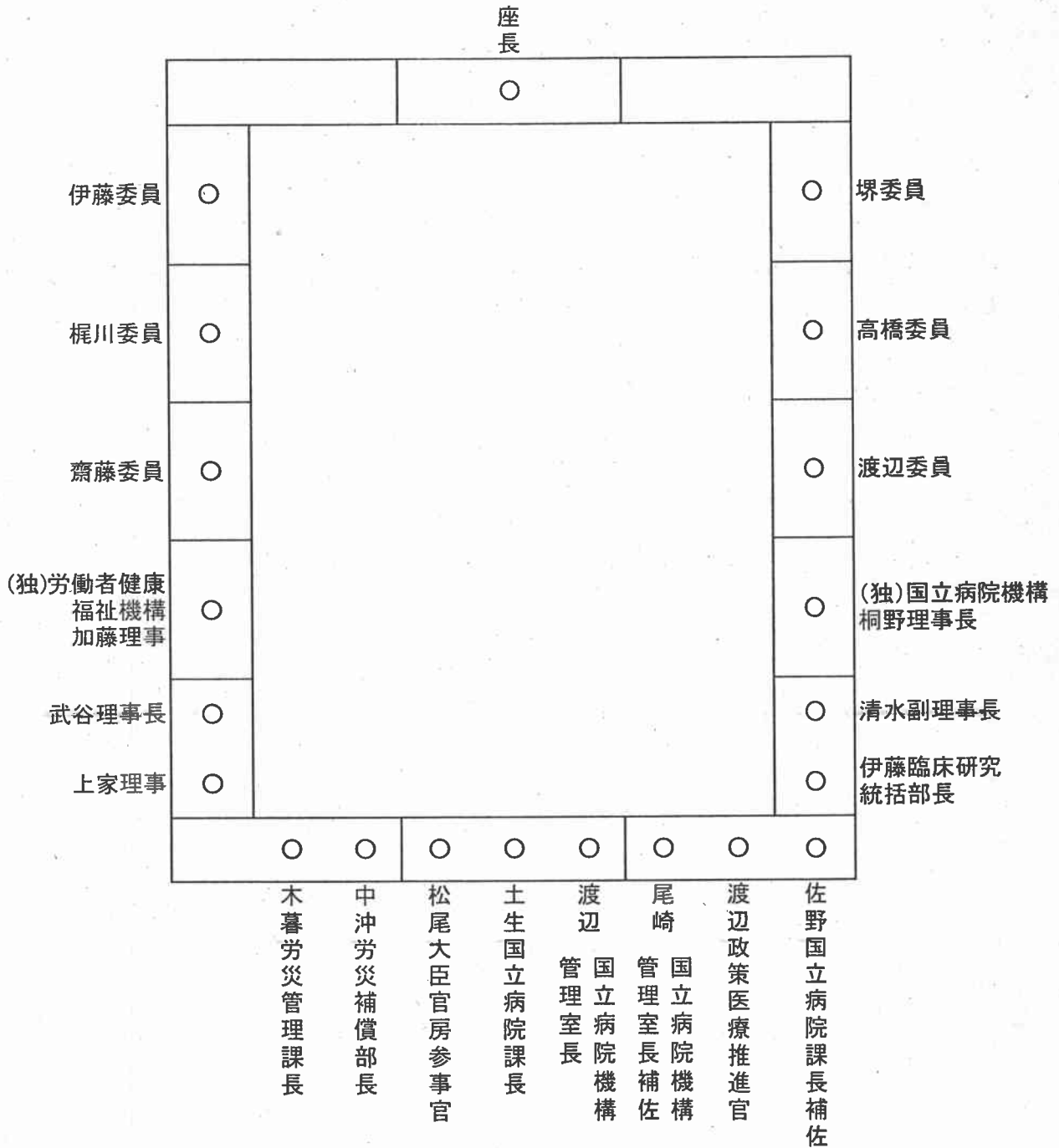
配付資料

- 1-1 国立病院機構の治験・臨床研究・診療情報分析
- 1-2 労働者健康福祉機構の政策医療・臨床研究・行政貢献
- 2-1 医療政策への新法人の貢献(国立病院機構の将来像)
- 2-2 労働行政、医療政策への新法人の貢献(労働者健康福祉機構の将来像)
- 3 これまでの議論を踏まえた意見・論点の整理(新法人の業務と治験・臨床研究の推進について)

第6回 国立病院及び労災病院の新しい法人制度に関する検討会

平成24年11月13日(火)10:00~12:00

於:厚生労働省専用第22会議室(18階)



事務局

傍聴席

出入口

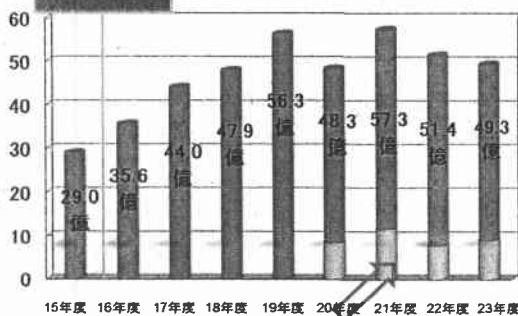
国立病院機構の治験・臨床研究・診療情報分析



独立行政法人  国立病院機構

豊富な症例数を活かし、治験を迅速に実施

単位：円 **独法化** 50億円/年の実績

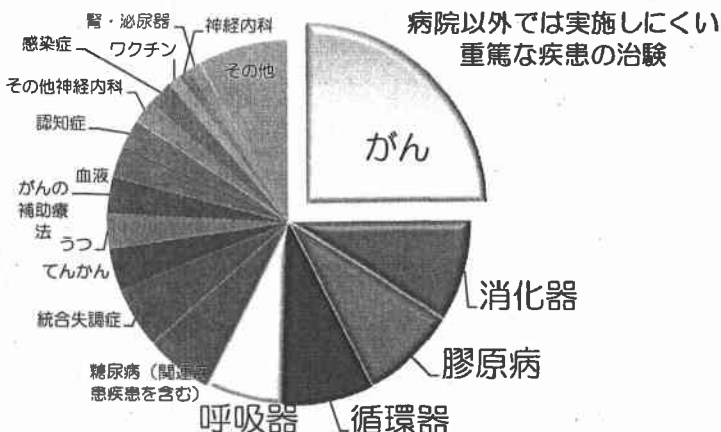


本部主導（本部中央治験審査委員会・ND-CRB含） 参考資料P16～18

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（50%）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を実施。

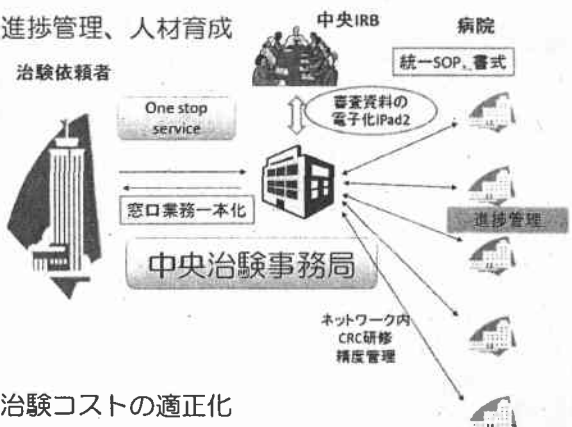
21年度4課題、22年度1課題、23年度1課題の医師主導治験を実施

平成23年度 疾患別新規契約プロトコル（186課題）



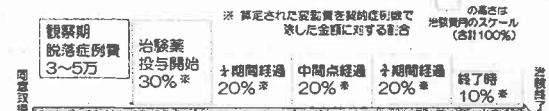
病院以外では実施しにくい重篤な疾患の治験

ネットワークを活かした中央IRB、進捗管理、人材育成

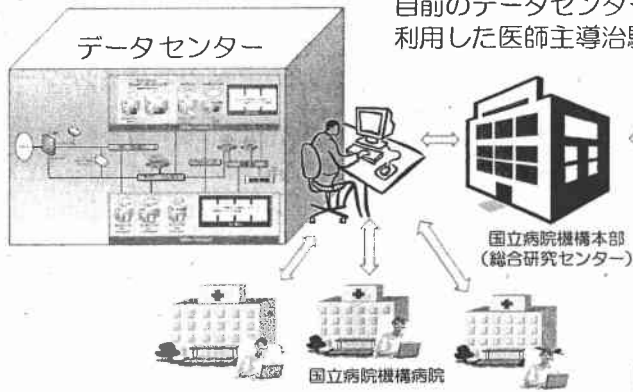


治験コストの適正化

◆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（模擬数値）



144の病院ネットワークを活かした大規模臨床研究



自前のデータセンター、中央倫理審査委員会を
利用した医師主導治験、臨床試験を実施



人材育成 (平成18-23年度累計)

初級CRC養成研修	460名
CRCスキルアップ研修	171名
医師対象研修	812名
倫理審査委員対象研修	286名
事務官対象研修	129名
臨床研究デザイン研修	291名

業績発表

	21年度	22年度	23年度
英文原著論文	1,388本	1,639本	1,928本
インパクトファクター(累計)	3,434点	4,541点	5,145点

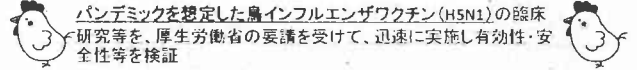
国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究 臨床のニーズから生まれた臨床研究の実施

研究課題名(要約)	研究代表者	参加施設数 症例数	研究デザイン
1 肺がん術後の抗腫瘍薬、抗血小板薬による総合併用、全身合併症に関する研究 (MAC-OS)	東京医療センター 山田 直樹	14施設 2534 (症例)	前向きコホート
2 高齢・介護を要する高齢患者の在宅医療に関する研究 (H-FALLS)	秀名石堂病院 菅池 聡子	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予防管理・教育的介入研究 (CD-NHO)	東京医療センター 尾崎 正彦	47施設 2033 (症例)	前向きコホート
1 膵膵癌患者の抗回生薬の適切な管理に関する研究 (MARK)	六甲医療センター 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臓・心臓大動脈に対する効果の検証 (ABLE-MET)	京都医療センター 藤野 昌	37施設 90 (症例)	無作為化比較試験
1 喫煙者、非喫煙者の肺腫瘍に関する分子遺伝学的研究 (JME)	近畿中央病院医療センター 松竹 秀秀	49施設 197 (症例)	前向きコホート
2 肺炎リスクを有する高齢認知症患者を対象とした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 石田 清彦	34施設 症例数経緯不明	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

国の政策決定に係る臨床研究

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

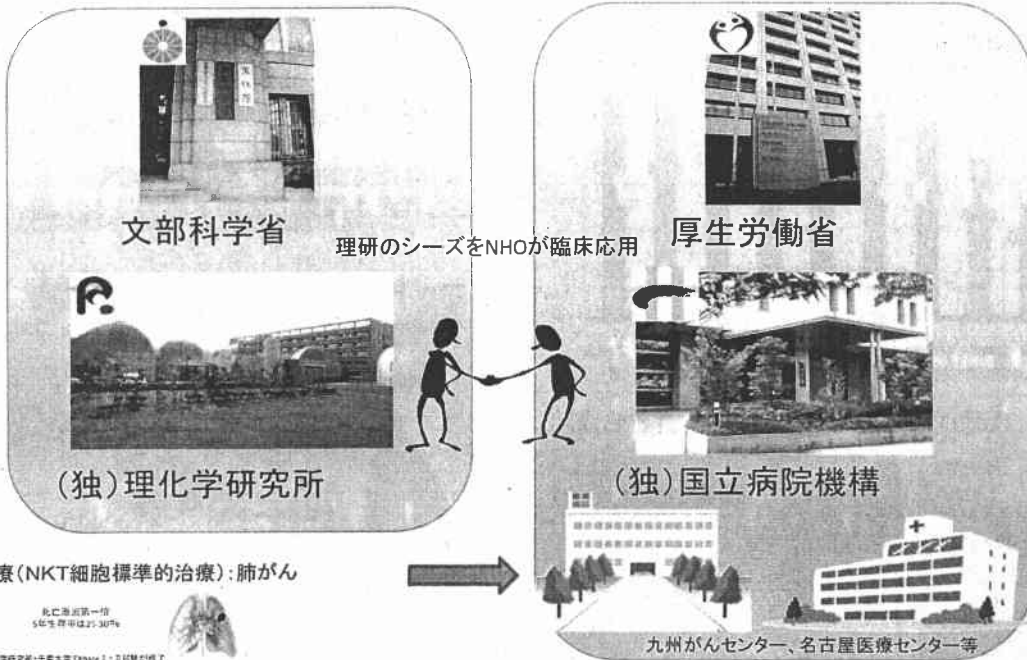


研究名称	形態	対象者	調査人数	参加施設数	実施期間
異株ブースター効果・交叉免疫性確認	臨床研究	接種株者	200名	4病院	平成22年6月～平成23年3月
未接種者安全性・有効性/同株ブースター効果・交叉免疫性確認	臨床研究	新規接種者	120名	4病院	平成22年6月～平成23年3月
新接種株による免疫原性・交叉免疫性	臨床研究	ワクチン製造業向けに接種した者	241名	3病院	平成23年6月～平成23年9月
異株株連続接種/初回接種単回投与試験	臨床研究	接種株者	300名	7病院	平成23年12月～平成24年10月
安全性確認	臨床研究	接種株者	1,020名	8病院	平成23年12月～平成24年10月

3

理化学研究所との連携

一般医療から先駆的医療の研究まで
臨床研究のオールラウンドプレイヤーを目指して



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

国立病院機構の診療情報分析

研究

DPCデータ等を活用した研究の実施

5

診療情報データベース

全144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。

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）

匿名化された患者個票単位のデータベース

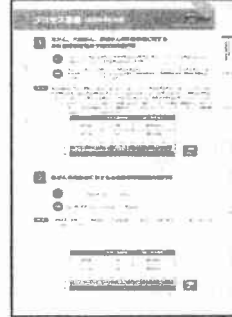
平成22年10月に構築し、運用開始

臨床評価指標

医療の質を定量的に評価するために臨床評価指標をレセプトデータやDPCデータ等により算出し、公表。加えて、臨床評価指標の精度向上のための分析を実施。また、指標の算出マニュアルも公表。

【特徴】

- ・22の医療領域からなる70指標
- ・ガイドラインに基づいた指標作成
- ・改善点を明確にするため、プロセス指標を重視

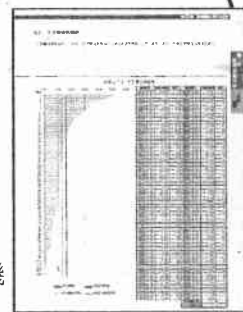


診療機能分析レポート

機構病院や公表されているレセプトデータやDPC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。

【特徴】

- 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
- ・仮想診療科分析・類似度分析
- ・地域におけるシェア分析



将来

新しい治療法の研究
医療の質の向上
医療政策の提言へ

理化学研究所との連携による
免疫細胞治療(NKT細胞)プロジェクト

診療情報分析を通じた医療の質の向上
臨床評価指標の策定・政策医療の検証・
医療政策立案に貢献
国立病院の診療機能の可視化

病院以外では実施しにくい治験の推進

EBM推進研究による疫学データの収集
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)
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)など

現状

国の政策に寄与する臨床試験
H5N1ワクチン臨床試験

標準医療の提供

治験の実施
21~23年度に承認された352品
目のうち50.0%にNHOが参画

臨床評価指標の計測

DPCデータを用いた70指標の公開
診療情報収集・分析システム(MIA)

臨床研究

治験

診療情報分析

基盤

中央治験・倫理
審査委員会

NHO研究ネットワーク
グループ

臨床研究活動
実績評価

臨床評価指標評価委員会

診療情報データベース
及び同分析システム

レセコン統一化

WBDC(EDC)データセンター

治験・臨床研究コーディネーター教育

6

参考資料

1

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

2

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	リバロキサパン	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	ダブトマイシン	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	オンプレス吸入用	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	エリプリンメシル酸塩	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)



3

国立病院機構の治験実績

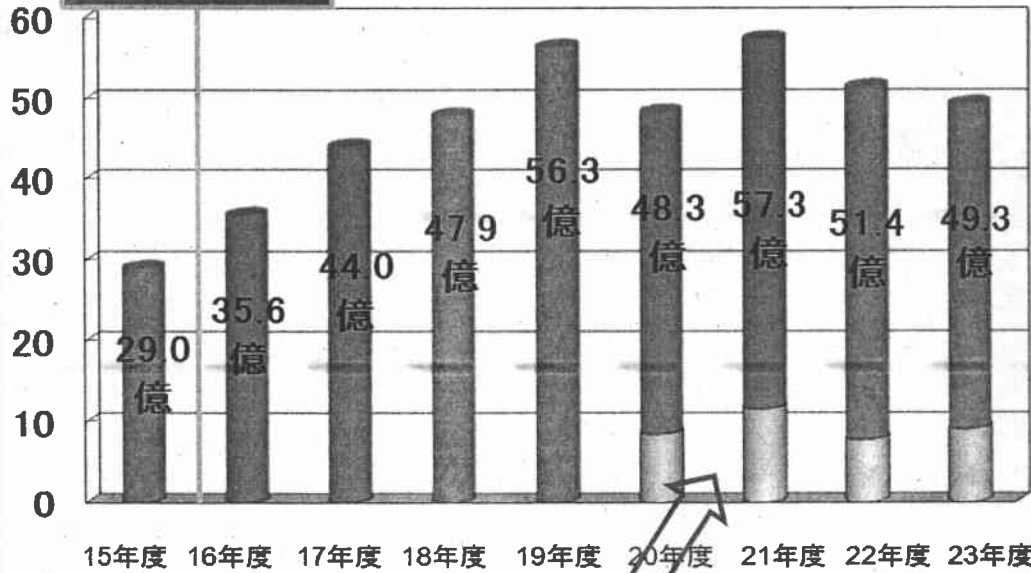
病院以外では実施しにくい企業治験委託実績
と質の高い臨床試験としての医師主導治験

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

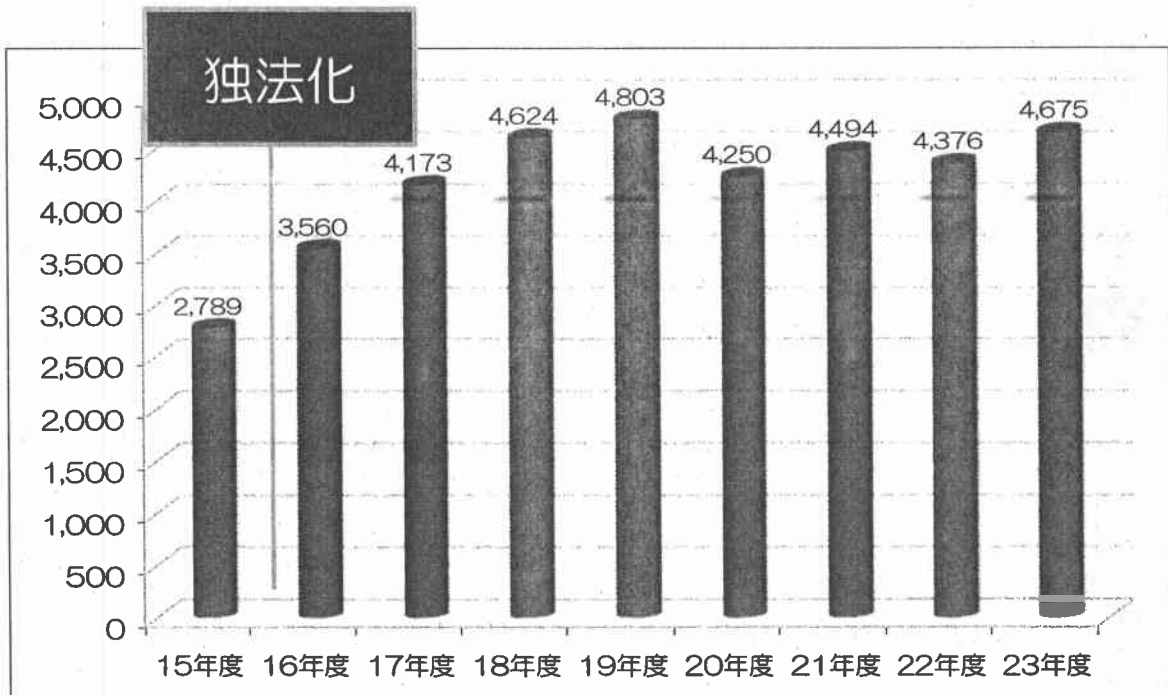


本部主導(本部中央治験審査委員会=NHO-CRB含) <P16~18参照>

5

治験実施症例数

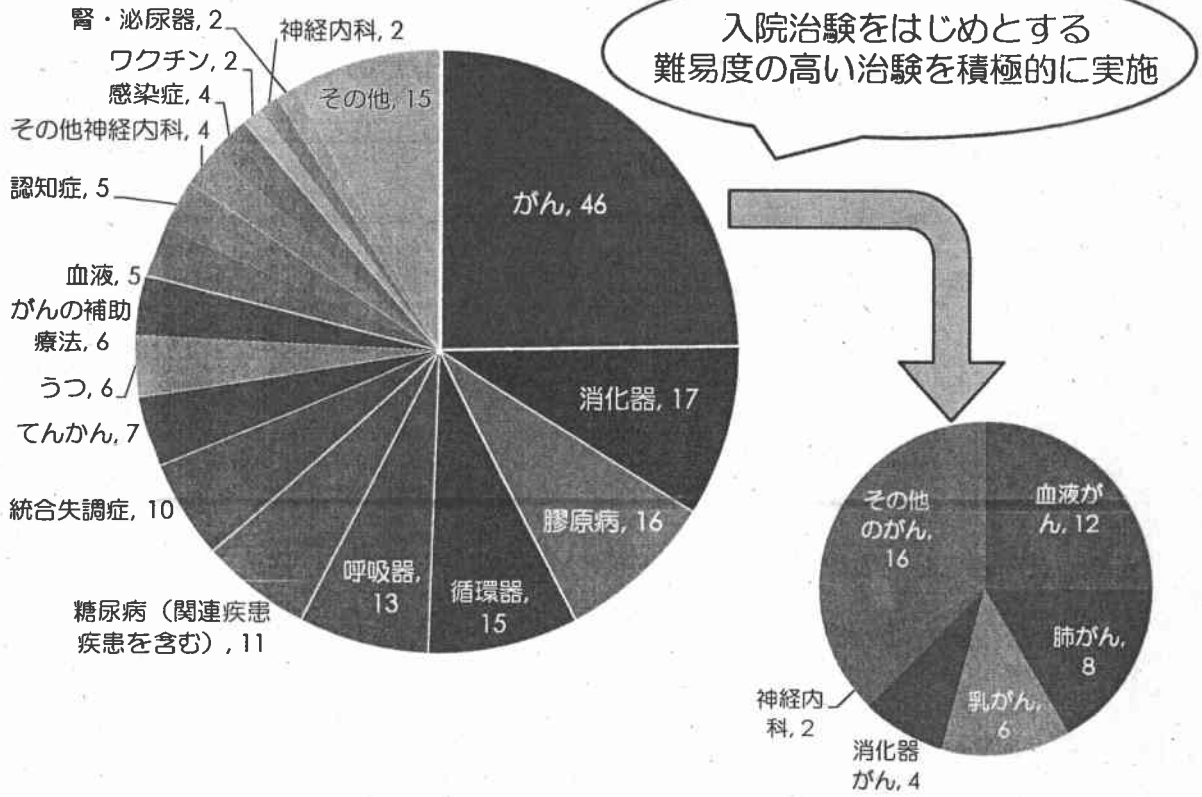
独法化



新規+継続症例数

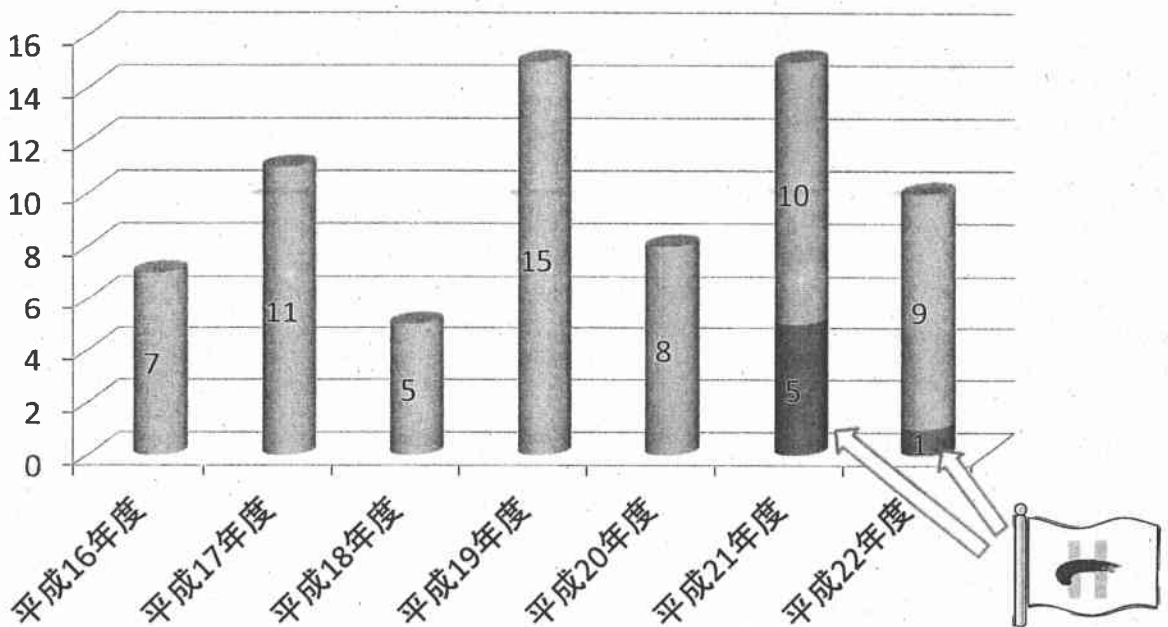
6

平成23年度 疾患別新規契約プロトコル (186課題)



7

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)

8

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

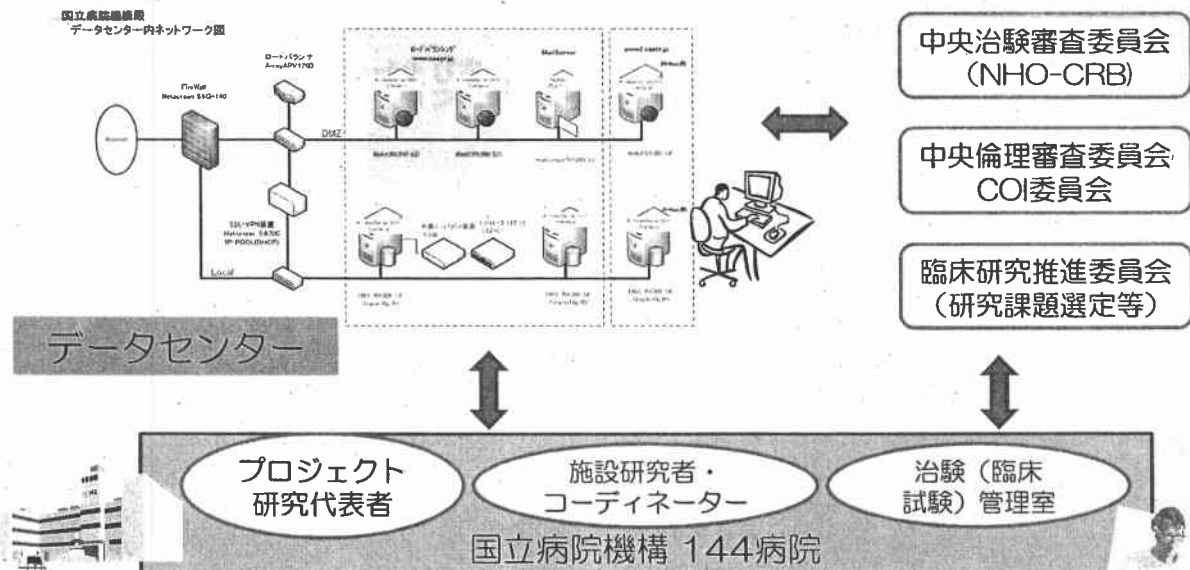
医師主導治験・EBM推進大規模臨床研究等を対象
(国立病院機構 144病院のデータクリーニング等を実施)

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



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

11

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～)

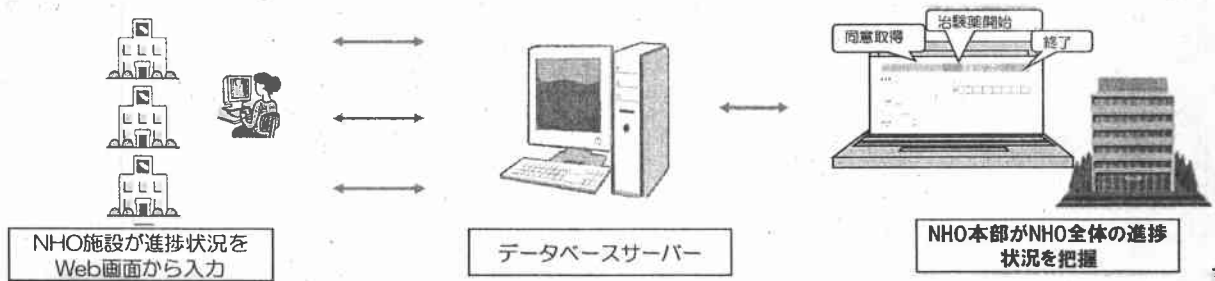
目的：国立病院機構本部が各医療機関の治験の実施状況を
オンタイムに把握

- ・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



「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%

一例：
算定総額の
70～85%

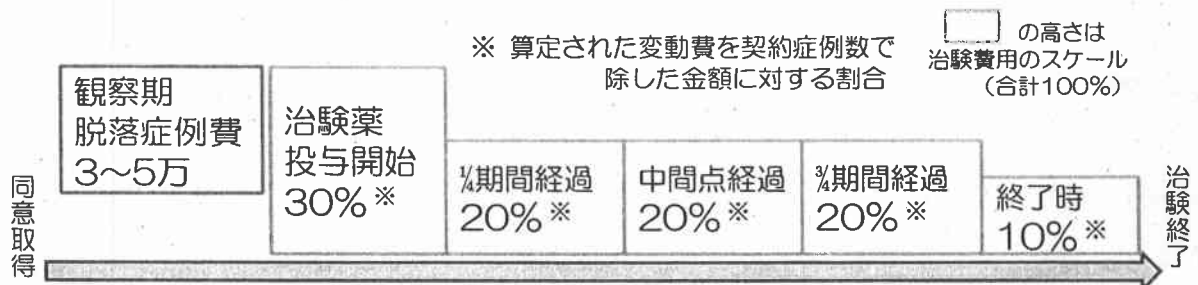
固定費：契約締結時に一括して支払う

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

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

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

15

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)

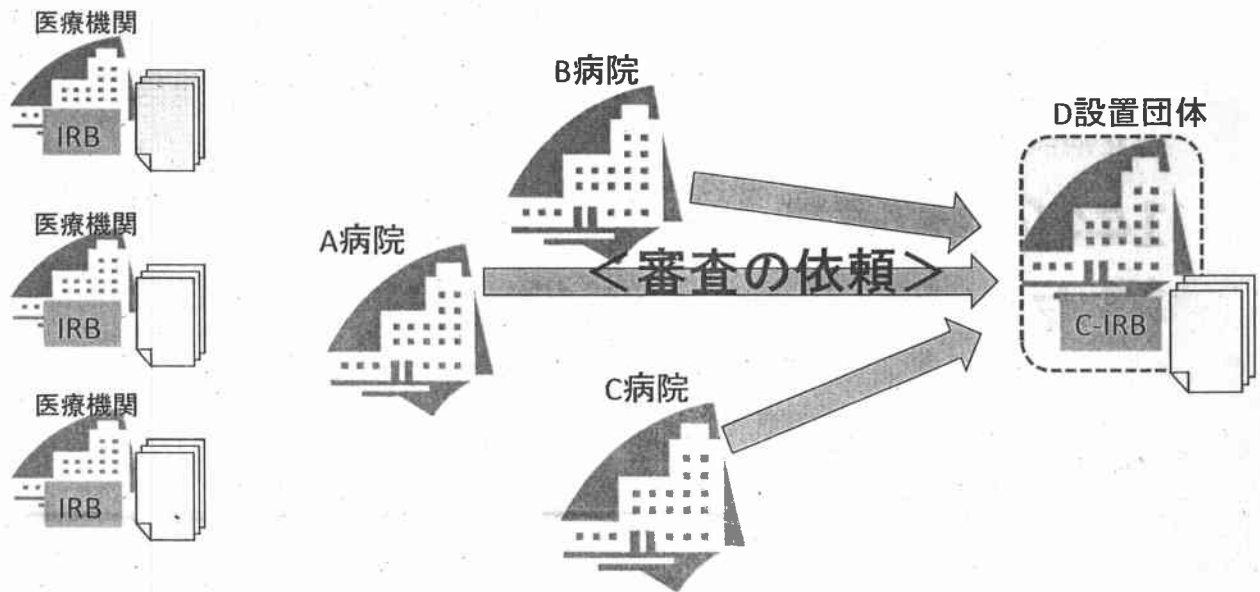
- ・開催日: 第2火曜日(14:00～)
- ・開催場所: 機構本部 第1会議室
- ・委員数: 11名(男女両性で構成)
- ・開催成立要件: 過半数(6名以上)

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>)」

16

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。

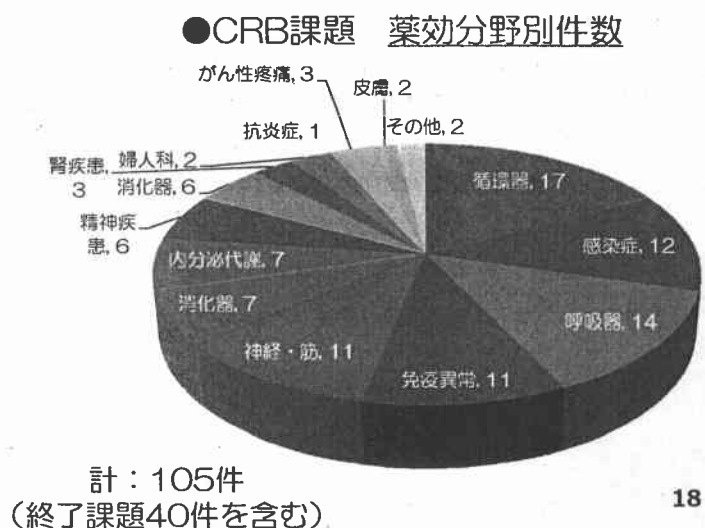
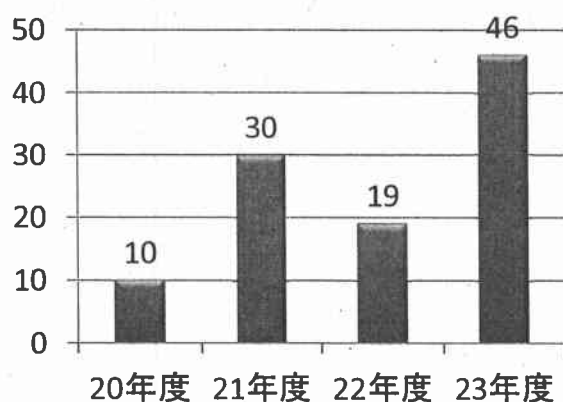
17

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



18

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 ーポケット切開・洗浄消毒処置を中心にー (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
19 年度	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
	1 無症候性微小脳出血microbleedsに関する大規模前向き調査ー発生率や 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 ー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
20 年度	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
	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
21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 *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)	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
22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 巨	37施設 90(症例)	無作為化比較試験
23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)の有効性検証のための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

21年度EBM研究の例

<p>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」</p>	<p>研究期間: 平成22年9月1日 ~平成24年10月31日</p>																																							
<p>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</p>	<p>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</p>																																							
<p>研究中間結果報告:</p> <table border="1"> <caption>月別の登録患者数</caption> <thead> <tr> <th>月</th> <th>各月症例数</th> <th>累計症例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>9月</td><td>73</td><td>73</td></tr> <tr><td>10月</td><td>152</td><td>225</td></tr> <tr><td>11月</td><td>194</td><td>419</td></tr> <tr><td>12月</td><td>142</td><td>561</td></tr> <tr><td>1月</td><td>87</td><td>648</td></tr> <tr><td>2月</td><td>99</td><td>747</td></tr> <tr><td>3月</td><td>76</td><td>823</td></tr> <tr><td>4月</td><td>59</td><td>882</td></tr> <tr><td>5月</td><td>72</td><td>954</td></tr> <tr><td>6月</td><td>190</td><td>1144</td></tr> <tr><td>7月</td><td>173</td><td>1317</td></tr> <tr><td>8月</td><td>98</td><td>1415</td></tr> </tbody> </table>	月	各月症例数	累計症例数	9月	73	73	10月	152	225	11月	194	419	12月	142	561	1月	87	648	2月	99	747	3月	76	823	4月	59	882	5月	72	954	6月	190	1144	7月	173	1317	8月	98	1415	<p>研究概要:</p> <p>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</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>登録時</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 </div> <div style="font-size: 2em;">➔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1年間経過観察</p> <p>13毎に手帳回収</p> <ul style="list-style-type: none"> 転倒・外傷頻度 要介護度の変化など </div> </div> <p>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</p> <p>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</p>
月	各月症例数	累計症例数																																						
9月	73	73																																						
10月	152	225																																						
11月	194	419																																						
12月	142	561																																						
1月	87	648																																						
2月	99	747																																						
3月	76	823																																						
4月	59	882																																						
5月	72	954																																						
6月	190	1144																																						
7月	173	1317																																						
8月	98	1415																																						
<p>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。</p>																																								

22

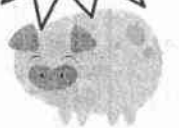
国の政策決定に係る臨床研究

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

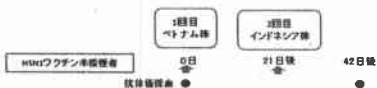
背景

- 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

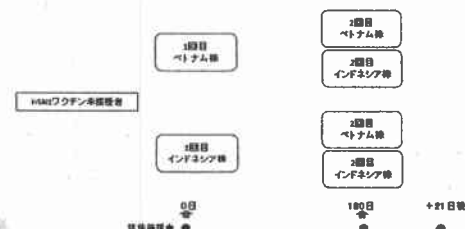
目的

- 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

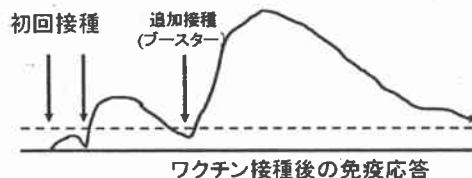
1) 異種株連続接種試験



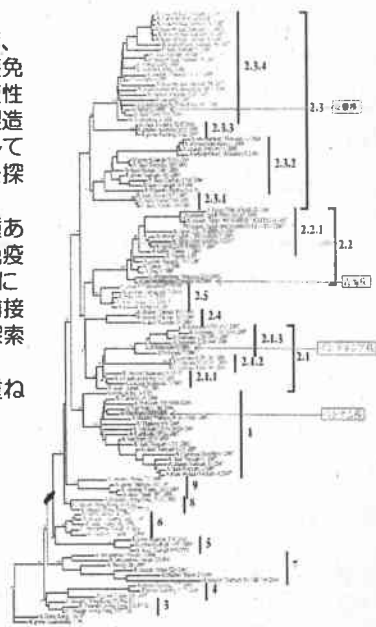
2) 初回接種単回投与試験



3) 安全性確認試験



ワクチン接種後の免疫応答



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

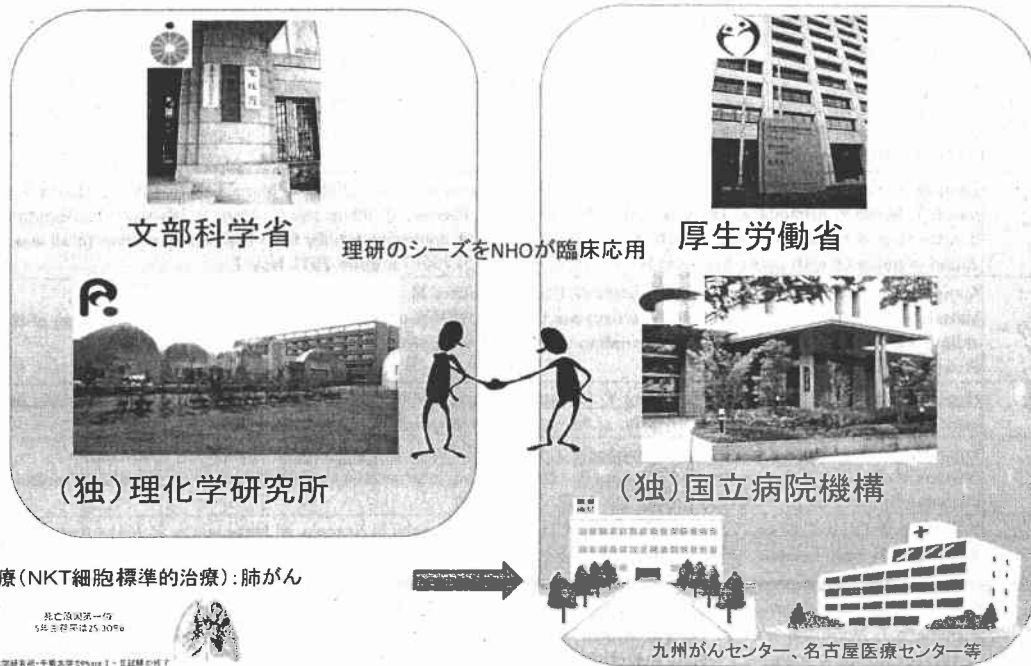
病院名	論文全著者名 論題 雑誌名 発行年 巻 始頁-終頁 (下線は国立病院機構職員名)	インパクト ファクター
大阪医療センター	Masuda N, Sagara Y, Kinoshita T, Iwata H, Nakamura S, Yanagita Y, Nishimura R, Iwase H, Kamigaki S, Takei H <u>Noguchi S</u> . Neoadjuvant anastrozole versus tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer (STAGE): 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> , Yatsushashi H, Masaki N, Nakamura 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	<u>Higashi N</u> , 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	<u>Fukui N</u> , Ikeda Y, Tanaka N, Wake M, Yamaguchi T, Mitomi H, Ishida S, 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

29

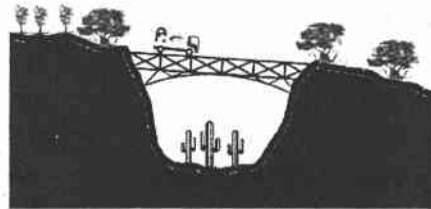
先進的な臨床試験の取組

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



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

31

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!

32

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DPC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DPC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DPC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。

33

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、SE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。

34

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）

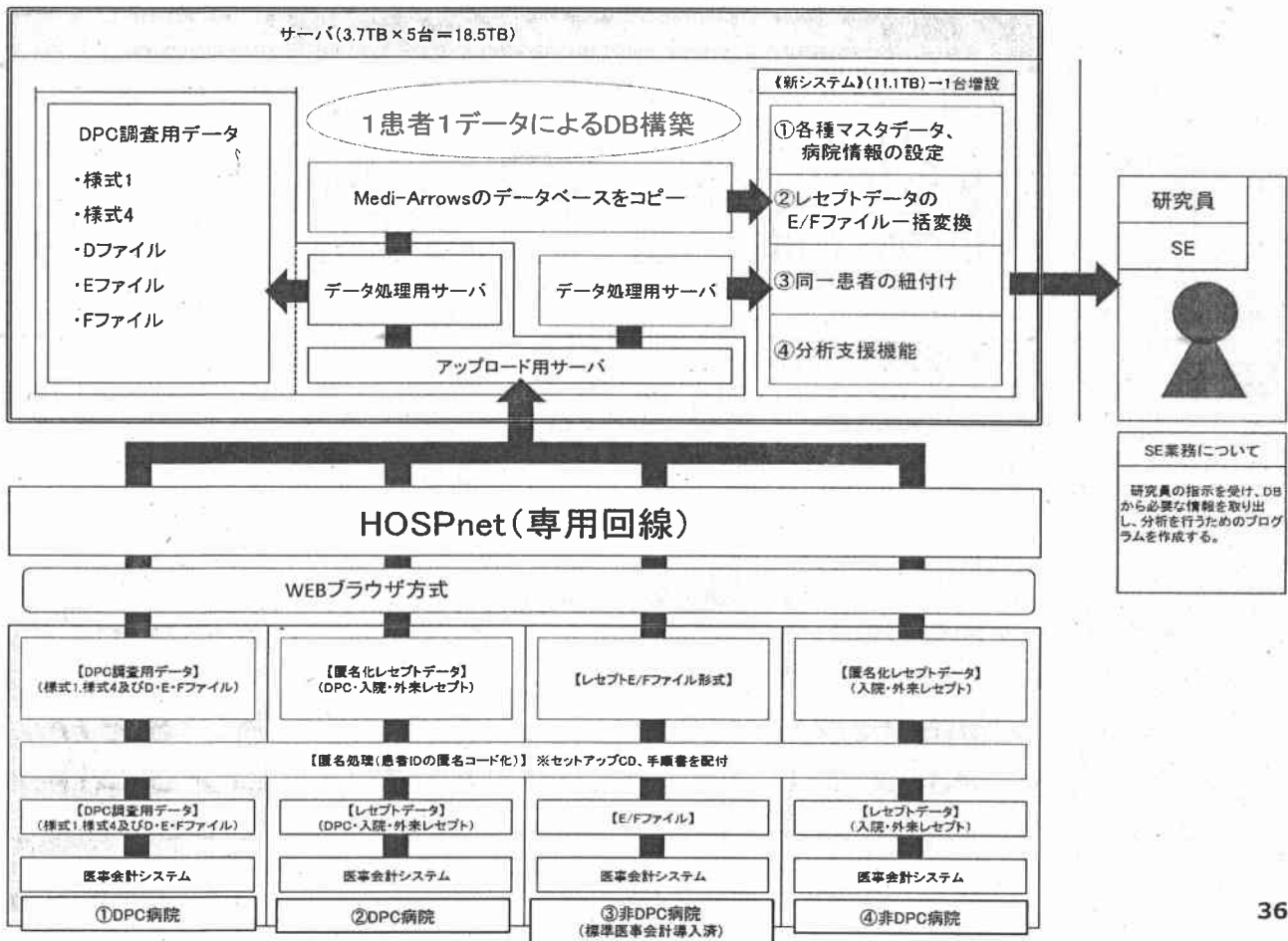
【非DPC病院】

- 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＞



3. 臨床評価指標について



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

2 肺がん手術患者に対する治療前の病理診断の施行率

2010年 2011年

実施対象施設数	平均値±標準偏差 (%)
2010年	48 97.6±4.2
2011年	51 99.7±2.9

2010年 2011年

実施対象施設数	平均値±標準偏差 (%)
2010年	22 96.4±4.7
2011年	33 99.9±0.4

2010年 2011年

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、NHO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、
- セイフティネット系：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、
- セイフティネット系：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）

39

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

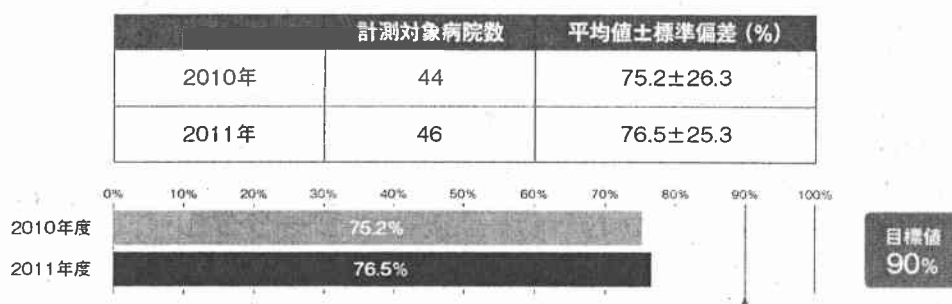
分母のうち、術日以降に抗菌薬が予防的に投与され、手術当日から数えて3日以内に中止された患者数

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。



40

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



41

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

42

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	29.0%
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	39.4%
産科	934	13.2%	3.5%	3.78	1.04	0.58	99.1%	97.1%	1.02	0.0%	0.0%	0.00	89.3%
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	28.4%
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	64.8%
循環器科	413	5.6%	9.0%	0.65	1.14	1.06	28.3%	33.4%	0.85	0.5%	0.2%	2.06	61.6%
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	65.2%
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	64.9%
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	64.4%
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	42.0%
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%	0.09	66.5%
神経内科	77	1.1%	1.7%	0.62	0.32	1.34	5.2%	3.4%	1.52	6.0%	0.3%	0.00	51.9%
形成外科	56	0.6%	0.5%	1.21	0.27	0.74	96.4%	96.9%	1.11	0.0%	0.5%	0.00	79.3%
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	10	0.2%	0.2%	1.47	1.01	0.74	0.0%	1.0%	0.00	0.0%	1.6%	0.00	3.8%

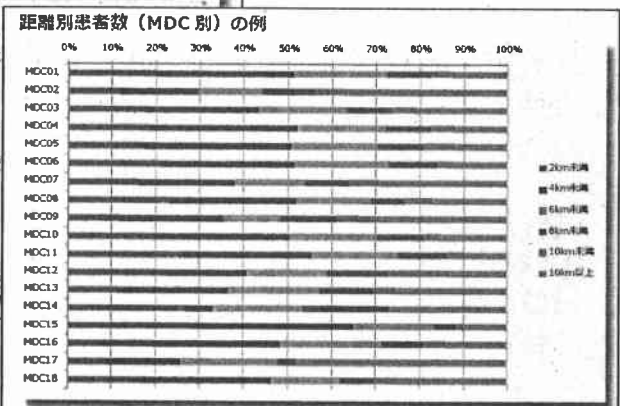
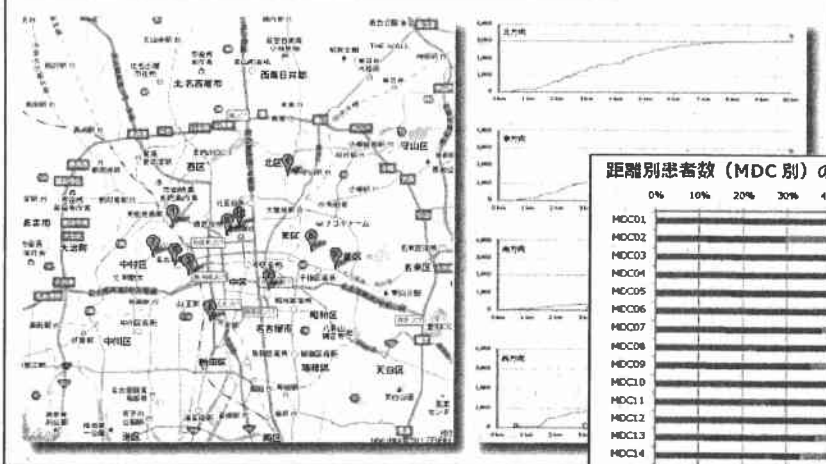
「患者構成」「患者シェア」「効率性・複雑性」「診療密度」「地域連携」の視点で評価

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

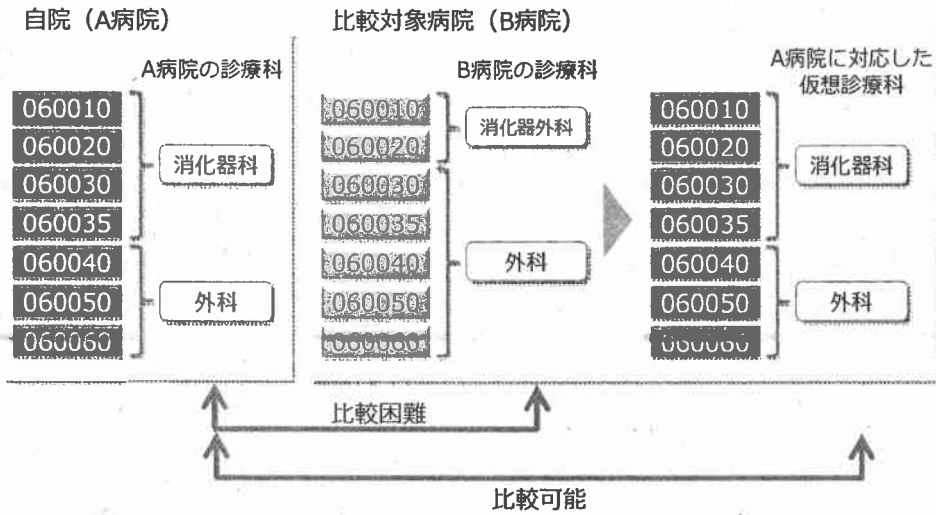
- 診療圏を把握する観点から、DPCデータで把握される患者住所地データとDPC病院の住所を用いて、病院、患者住所地及び近隣DPC病院との関係を分析。
- 自院を中心とした二次医療圏内、10km圏内等のシェアの分析など。

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



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。



労働者健康福祉機構の 政策医療・臨床研究・行政貢献

独立行政法人
労働者健康福祉機構

労災病院ネットワークを活かした研究

病職歴データベース

職業・産業分類による職業歴を登録した我が国最大のデータベースで傷病と職業歴の関連性を検証することができ、新興・再興種々の労災疾病についての疫学的検証を可能としている。

昭和59年, データ集積開始

- ▶ 病歴情報 5,235,650件
- ▶ 病職歴情報 2,790,968件
(~平成23年度件数)

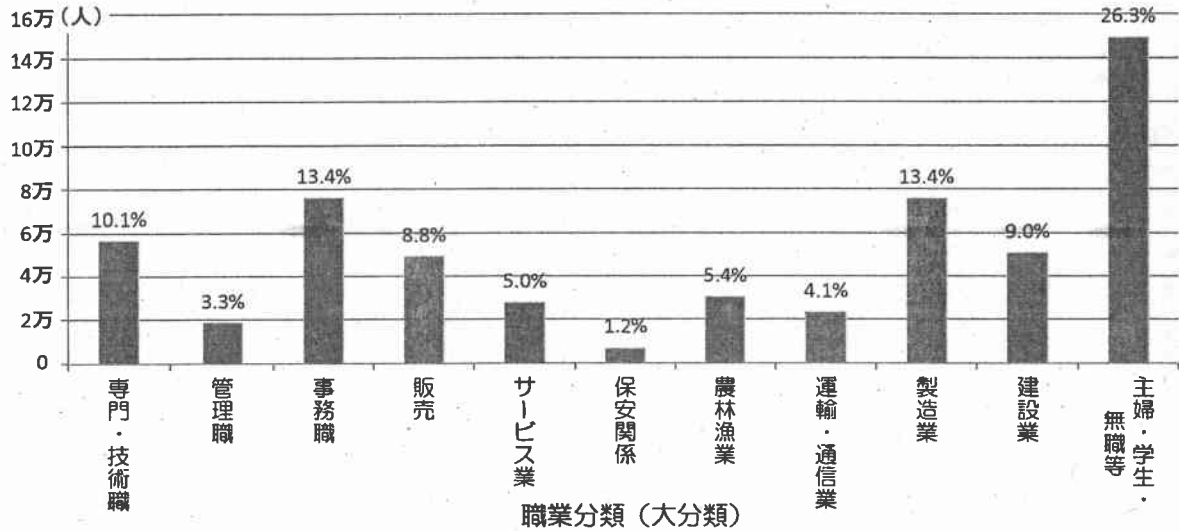


- アスベスト関連疾患
 - ・ 職業歴(過去の職業含む)による作業曝露の調査
 - ・ 初期曝露から発症までの期間の検証
- 職業性胆管がん
 - ・ 職業性集積に関する疫学的調査
 - ・ 他職種における集積に関する疫学的調査
 - ・ 他疾患集積に関する疫学的調査
- 復職支援
 - ・ 復職支援のための疫学調査資料

病職歴データベース上の職業別人数と構成割合

	専門・技術職	管理職	事務職	販売	サービス業	保安関係	農林漁業	運輸・通信業	製造業	建設業	主婦・学生・無職等	合計
人数	56908	18780	76198	49550	28073	6942	30760	23487	75860	51087	149375	567020
%	10.1%	3.3%	13.4%	8.8%	5.0%	1.2%	5.4%	4.1%	13.4%	9.0%	26.3%	100.0%

※職歴から最長勤務の職業を抽出した場合（2005年4月～2010年3月退院 約57万件のデータより）



3

労災病院の臨床知見を活かした研究と行政への貢献

アスベスト関連疾患への対応

じん肺診療に始まった呼吸器専門医集団を中心に、アスベスト関連疾患に対し、研究、成果の普及、行政への協力、国際協力まで、広く実践している。

早期診断・確定診断に関する研究

- 中皮腫早期診断システムの確立
- 中皮腫特異マーカーの研究
- 石綿肺がんの遺伝子変異検討

治療法の研究開発

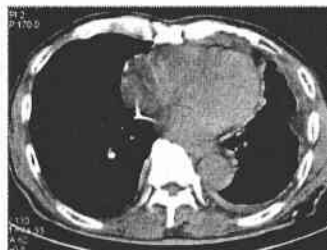
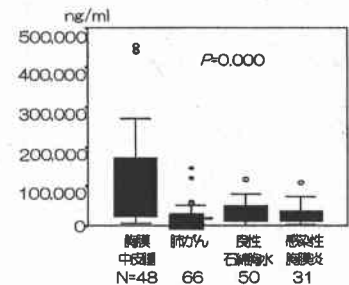
- 胸膜中皮腫に対する治療法開発
- 切除不能中皮腫等に対する化学療法の有用性検討

学会発表：国内242件,国外47件
(H16～23年度)

論文：和文113件,英文65件
(H16～23年度)

【中皮腫特異マーカーの確立】

早期胸膜中皮腫と良性石綿胸水鑑別するためにヒアルロン量をマーカーとしてデータを解析し、目安となる値を設定することができた。これにより、侵襲性の高い胸腔鏡検査の対象をできるだけ絞り込むことができるようになった。



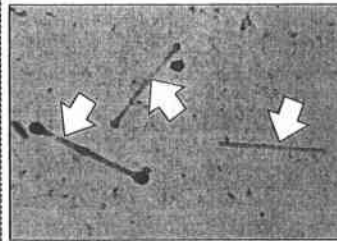
【治療法の研究開発】

- 悪性胸膜中皮腫に対する胸腔内灌流温熱化学療法の安全性の検討
- 切除不能胸膜中皮腫に対する抗がん剤(葉酸代謝拮抗剤) Perimetrexed単剤による維持療法の有用性に関する検討

4

- ▶ アスベスト疾患センター
 - 健診 69,905件
 - 相談 44,260件 (25か所H17-23年度)
 - 肺内石綿小体計測 1,962件 (10か所H18-23年度)

* 石綿健康被害者の救済へのご協力をお願い(独)環境再生保全機構：
肺内石綿小体計測は技術的に難しく、位相差顕微鏡等を備え、熟達した技術者のいる専門施設で実施しなければならない。



アスベスト小体

肺内に長期間滞留した石綿繊維の一部で、過去の石綿ばく露の重要な指標。熟達した技術者が位相差顕微鏡で検査することによって特定できる。

- ▶ 石綿確定診断等事業
 - 労災給付のために確定診断を実施
- ▶ 石綿関連疾患に関する事例等調査業務(環境省)
 - 労災病院から症例を収集し
 - ①びまん性胸膜肥厚の鑑別判定の在り方を報告
 - ②新たな中皮腫診断補助検査基準の在り方を報告
- ▶ 国が設置した検討会等への参画
 - ・石綿健康リスク調査専門会議・中央環境審議会石綿健康被害判定部会
 - ・中央じん肺診査医会・地方じん肺診査医会
- ▶ アスベスト関連疾患診断技術研修
 - 産業保健推進センター等で141回開催
 - 参加医師等5,405人(H18~23年度)

アスベスト関連疾患
診断技術研修開催地
平成23年度



胸部画像読影実習



国際協力

- ▶ モンゴルでじん肺とアスベスト関連疾患の診断のための実践ワークショップを開催
- ▶ 日中政府間技術協力:中国職業衛生能力強化プロジェクトで中国人研修員を受け入れ

産業保健推進と連携した対策の実践

勤労者のメンタルヘルス対策

産業保健上最大の課題となっているメンタルヘルスについて、研究、予防に資する活動から職場復帰への取組まで幅広く実践している。

研究開発

- ▶ 勤労者の抑うつ、疲労の客観的指標に関する研究
- ▶ インターネットを用いた勤労者のためのメンタルヘルスチェックシステム“MENTAL-ROSAI”に関する研究
- 学会発表：国内54件,国外5件(H16~23年度)
- 論文：和文27件(H16~23年度)

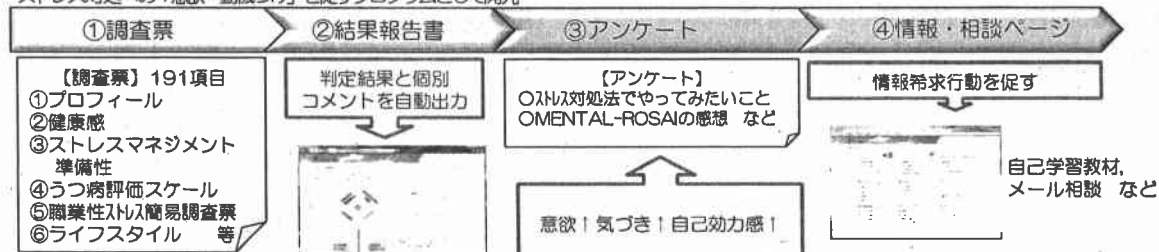
抑うつ状態と脳血流分布：

抑うつが強い者ほど、前頭葉の血流低下を認めるが、さらに、不眠、過労と関連する客観的指標としての部位と血流低下の定量的解析についても研究を進めている。



IT上に展開したMENTAL-ROSAI II

インターネット上でストレスについて判定しストレスへの対処方法を紹介するとともに、ストレス対処への「意欲・動機づけ」を促すプログラムとして開発

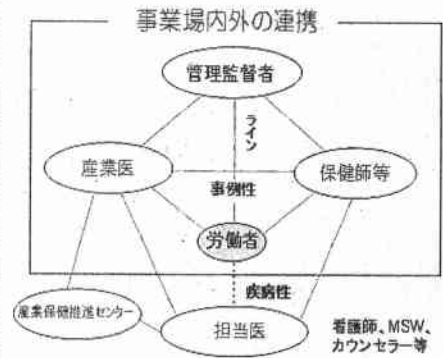


勤労者メンタルヘルスセンター(H23年度)

- 講習会 25,250人
- 職場訪問型職場復帰支援事業
 - 従業員面談 休職中 83件 復職後 208件
- 休職に至らないメンタルヘルス不調者面談 46件
- 管理者・産業保健スタッフ面接 394件
- 職場訪問による啓発活動 151回

都道府県産業保健推進センター

- メンタルヘルス研修
 - 開催1,807回 受講者 65,591人(H23年度)
- 勤労者心の電話相談 29,209人(H23年度)
- 震災関連メンタルヘルス相談 2,409件(H23年度)
- 講演 971件(中央労働災害防止協会ほか,H16~23年度)
- 雑誌掲載 376件(H16~23年度)
- 書籍「ドクター山本のメール相談事例集」
「ココロブルーと脳ブルー」



メンタルヘルス不調に罹患した労働者に対する治療と職業生活の両立支援
中山文彦, 産業医学ジャーナル 33(6): 89-96, 2010

国が設置した検討会等への参画

治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会(参考人)

厚生労働省委託事業の実施

- メンタルヘルス対策支援センター事業
- 治療と職業生活の両立等の支援手法の開発
- ストレス症状を有する者に対する面接指導等に関する研修事業

被災労働者の職場復帰に向けた先導的医療の実践

せき髄損傷急性期手術から職場復帰までのモデル医療

せき髄損傷の急性期から、復職・復学までを視野に入れた手術,リハビリテーションを効率的,効果的に実施することを通じて,手術手技,補助具や訓練機器,リハビリテーション手法等を開発している。

- 治療研究
 - 豊富な手術症例の上に成立する臨床研究
 - せき髄損患者へのbrain machine interface (BMI)の応用をめざした研究開発*
- 医用工学研究
 - より充実した生活の実現のための機器開発
 - ・脚上げ補助装置,座薬挿入器,腕振り歩行器,起立訓練ロボット,歩行支援ロボットなどの補助具
 - ・排痰介助訓練シミュレータなど訓練機器
 - 実用新案等23件, 商品化9件
- リハビリテーション手法開発
 - 多くの慢性期せき髄損患者と経験豊富なリハビリスタッフによってのみ可能となるconstraint induced movement therapy (CI)療法**によるせき髄可塑性の検証研究



歩行支援ロボット



排痰介助訓練シミュレータ

*せき髄損患者へのBMIの応用: :
体内へ埋め込んだ刺激装置(心臓ペースメーカーに似ている)によって脳波を電気信号に変換して意思を末梢神経や筋肉へ伝える手法はこれまでは神経疾患等には適用され始めているが,せき髄損傷患者にはまだ試みられていない。

**せき髄損患者へのCI療法の応用: :
麻痺した四肢の機能を強制的に使い続けることによって,損傷した神経細胞ではなく新たな神経回路が活性化されるという脳の可塑性を体現した治療法(CI療法)はこれまでは脳卒中には適用され始めているが,せき髄損傷患者にはまだ試みられていない。

自立支援

▶ピアサポート

労災病院で治療を受け、社会復帰し自立した患者との交流や講演会開催で

- ・山本浩之さん(北京・ロンドンパラリンピック車いす陸上)
- ・川野将太さん(ロンドンパラリンピック車いすテニス)
- ・洞ノ上浩太さん(ロンドンパラリンピック車いす陸上)
- ・島本崇武さん(『奇跡の男』を出版『タカシさんのリハビリ日記』配信)

▶職場復帰調整

職場復帰へ向けて、職場訪問による職場の環境整備と職場での作業にあわせたリハビリプログラムを作成

職場の環境整備

●職場訪問

リハビリスタッフ、本人、職場担当者による
職場復帰に向けた環境等の確認、相談



医師による職場
担当者への説明



バリアフリー
の確認



デスク周り
の環境整備

・実際の職務内容、安全性等の確認



職場復帰のためのリハビリ

- ・移動手段となる
自動車運転の訓練
- ・パソコン・キーボードの操作訓練
- ・座位での作業時間延長の練習
- ・職場での体温調整の工夫
- ・仕事中の排泄管理の習得 など



運転練習



コンピュータ
使用の訓練

▶疫学調査の実施

せき損患者の新規発生状況、治療評価法等調査
専門医療機関ネットワークの構築

▶研修・普及

国内専門家対象セミナー開催実績(S54~H24.7)

- ・せき損セミナー34回
- ・せき損看護8回
- ・リハビリテーション5回
- ・医用工学セミナー3回

▶国際協力

外国人医師研修 14カ国 55名(H12~H24)



福祉用具イラストデータ集



住環境整備支援システム

労災病院治験ネットワーク

全国に分布した労災病院と治験本部事務局のネットワークにより、全国を代表する迅速で質の高いデータを提供できる。

治験ネットワーク推進事務局の役割

≪治験依頼者に対して≫ ○ 治験が実施できる労災病院の紹介 ○ 労災病院の診療科等の情報や治験受託状況等の提供が可能	【取り扱う治験の種類】 ○ フェーズⅡ ○ フェーズⅢ ○ フェーズⅣ (製造販売後臨床試験含む)	≪労災病院に対して≫ ○ 治験情報の集積・提供 ○ 治験進捗状況の把握・フォロー・指導 ○ 治験に係る教育・研修 ○ 治験関連通知の周知
--	---	--

労災病院等分布図



病院規模別内訳

●	500床以上	7施設
●	400床以上	7施設
◎	300床以上	14施設
●	200床以上	3施設
○	150床以上	3施設

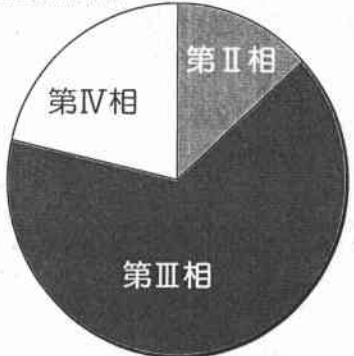
労災病院治験ネットワークの強化に向けた取組

治験本部事務局	治験事務局を本部に移し、体制を強化
広報活動	製薬メーカー等へ出向き、労災病院治験ネットワークの活動や労災病院の診療機能を広報
国立病院機構との連携	国立病院機構と共同で製造販売後調査を開始 国立病院機構主催の治験研修等への参加

労災病院が実施している治験
 労災病院の特色を活かした治験を、強化したネットワークで提供できる。
 対象実績例
 ○ 人工膝関節全置換術後深部静脈血栓予防
 ○ 進行性悪性胸膜中皮腫

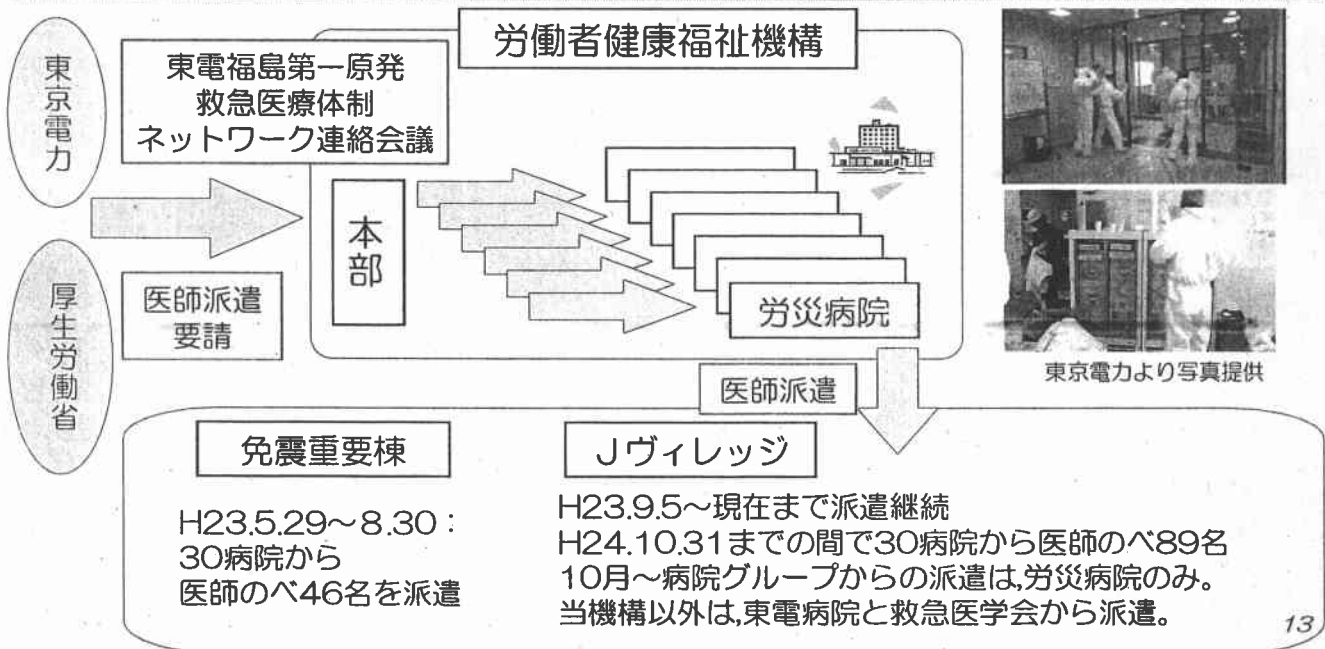
労災病院における治験実施実績(H23年度)

	合計	第Ⅱ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相
治験件数	2,075件	66件	250件	1,759件
金額	1,009百万円	135百万円	658百万円	216百万円



東京電力福島第一原子力発電所への継続的医師派遣

東電福島第一原発で復旧作業にあたっている労働者の健康管理のために労災病院グループとして東電福島第一原発救急医療体制ネットワーク連絡会議に参加し、労災病院から交代で現在まで継続して医師を派遣している。



労災病院の実績を活かした行政への貢献

労災補償行政への参画

労災病院医師はその専門性を発揮し、厚生労働省、都道府県労働局、労働基準監督署各レベルにおいて構成員として労災補償行政に参画している。

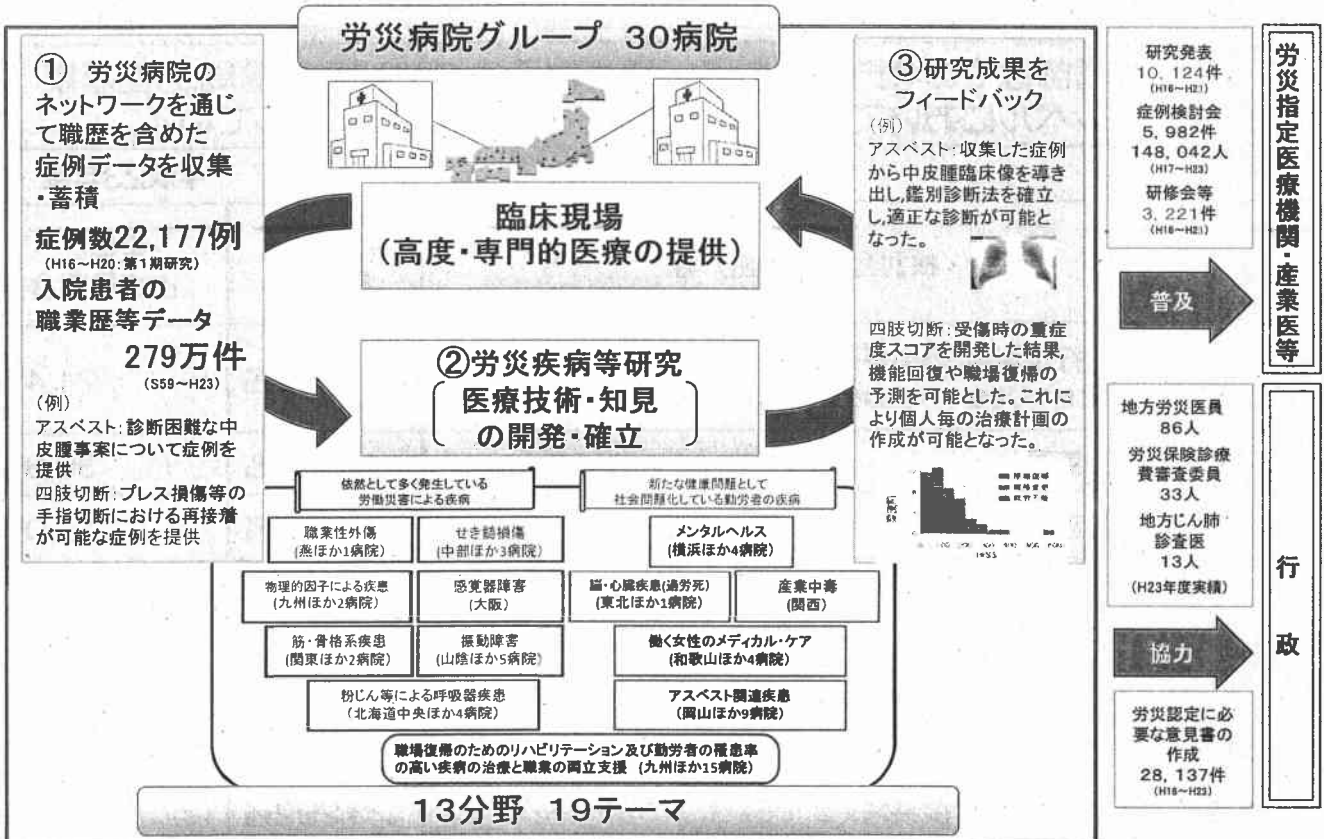
平成23年度

職名・検討会名（職務）等	労災病院 医師数	全体に 占める割合
労働基準法施行規則第35条専門委員会 (業務上疾病として新たに追加すべき疾病の有無に関する検討)	3名	21.4%
中央じん肺診査医	4名	30.8%
地方じん肺診査医	13名	12.0%
地方労災医員	86名	13.6%
労災協力医（平成21年度実績）	132名	22.7%
石綿による疾病の認定基準に関する検討会	2名	22.2%
意見書作成（平成21年度実績）	3,292通	6.3%

参 考 資 料

政策的医療の提供内容・実績とそのネットワーク病院の設置目的

労災病院グループのネットワークを通じて、労災疾病等職業に関わる疾病の臨床データ等の収集や研究を行い、医療技術・知見を開発・確立し、地域医療機関に対する予防・治療方法等の普及促進を図る。



労災病院グループにおける労災疾病等研究

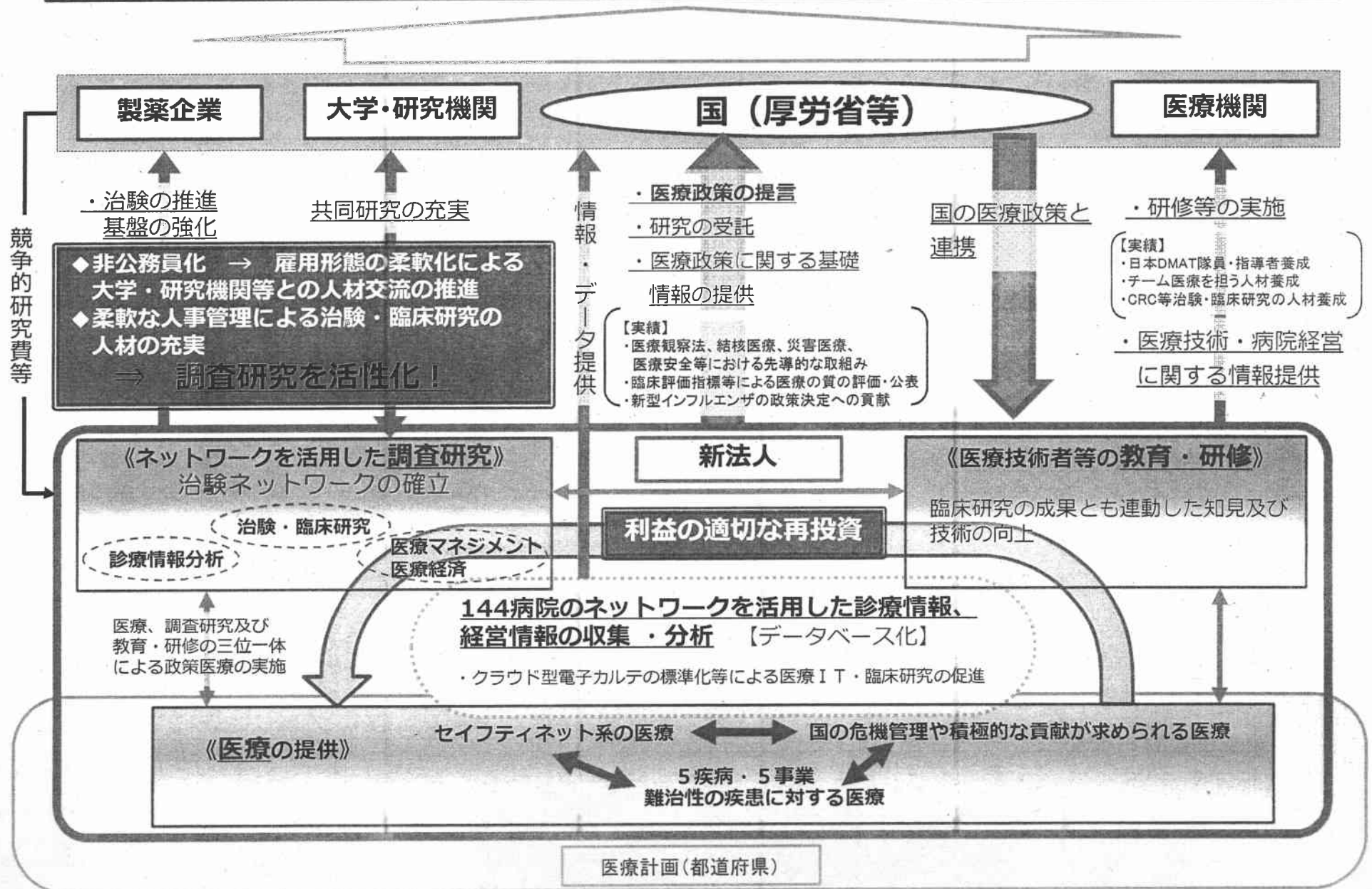
平成24年度

13分野名		19テーマ		主任研究病院	分担・共同研究病院
1	四肢切断、骨折等の職業性外傷	1	職業性の四肢の挫減損傷及び外傷性切断に対する早期治療等に関する地域医療連携体制の構築に係る研究・開発、普及	燕	新潟
2	せき髄損傷	2	せき髄損傷の予防法と早期治療体系の確立に係る研究・開発、普及	中部	道央せき髄、千葉、総合せき髄
3	騒音、電磁波等による感覚器障害	3	職場環境等による急性視力障害の予防、治療法に係る研究・開発、普及	大阪	
4	高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患	4	職業性皮膚疾患の診断、治療、予防のためのデータベース構築に係る研究・開発、普及	九州	東北、門司
5	身体への過度の負担による筋・骨格系疾患	5	職場における腰痛の発症要因の解明に係る研究・開発、普及	関東	横浜、長崎
6	振動障害	6	振動障害の末梢循環障害、末梢神経障害等の客観的評価法に係る研究・開発、普及	山陰	北海道中央、釧路、愛媛、九州、熊本
7	化学物質の曝露による産業中毒	7	産業中毒の迅速かつ効率的な診断法に係る研究・開発、普及	関西	
8	粉じん等による呼吸器疾患	8	じん肺に合併した肺がんのモデル診断法に係る研究・開発、普及	北海道中央	富山、旭、神戸、岡山
		8	じん肺合併症の客観的評価法に係る研究・開発、普及		
		8	新たな粉じんにより発症するじん肺の診断・治療法に係る研究・開発、普及		
9	業務の過重負荷による脳・心臓疾患(過労死)	9	業務の過重負荷による脳・心臓疾患の発症要因に係る研究・開発、普及	東北	秋田
10	勤労者のメンタルヘルス	10	職場におけるメンタルヘルス不調予防に係る研究・開発、普及	横浜	鹿島、中部、岡山
		11	うつ病の客観的診断法に係る研究・開発、普及	香川	
11	働く女性のためのメディカル・ケア	12	働く女性の月経関連障害及び更年期障害のQWL (Quality of Working Life)に及ぼす影響に係る研究・開発、普及	和歌山	関東
		13	働く女性のストレスと疾病発症・増悪の関連性に係る研究・開発、普及		
		14	女性の深夜・長時間労働が内分泌環境に及ぼす影響に係る研究・開発、普及	愛媛	門司
		15	働く女性における介護ストレスに関する研究・開発、普及	中部	
12	職場復帰のためのリハビリテーション及び勤労者の罹患率の高い疾病の治療と職業の両立支援	16	早期職場復帰を可能とする各種疾患に対するリハビリテーションのモデル医療に係る研究・開発、普及	九州	青森、福島、中部、大阪、山口、中国、吉備リハ
		17	疾病の治療と職業生活の両立を図るモデル医療及び勤労者個人の特性と就業形態や職場環境等との関係が疾病の発症や治療、予防に及ぼす影響等に係る分野横断的研究・開発、普及	中部(糖尿科)	横浜、大阪、和歌山、山口、熊本
		18		東京(がん)	千葉、関東、横浜、関西、大阪、岡山、中国
13	アスベスト関連疾患	19	中皮腫等のアスベスト関連疾患の救命率の向上を目指した早期診断・治療法及び予防法に係る研究・開発、普及	岡山	北海道中央、東北、千葉、東京、富山、浜松、旭、神戸、長崎

分野名	学会発表		論文発表		講演	雑誌掲載	主な論文
	国内	国外	和文	英文			
四肢切断、骨折等の職業性外傷	6	2	3	1	—	—	「Preventing postoperative congestion in reverse pedicle digital island flaps when reconstructing composite tissue defects in the fingertip: A patient series, Hand Surgery Vol.17, No.1, 2012」
せき髄損傷	71	21	11	16	26	4	「Complications of cervical pedicle screw fixation for nontraumatic lesions: a multicenter study of 84 patients.,」 Neurosurg Spine, 16(3):238-47, 2011」
騒音、電磁波等による感覚器障害	18	2	8	1	1	—	「Comparison of vitrectomy outcomes for eyes with proliferative vitreoretinopathy with and without prior vitrectomy, Nihon Ganka Gakkai Zasshi, 115(9)832-838, 2011」
高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患	2	—	3	—	2	5	「理・美容師の職業性皮膚炎に関するアンケート調査、皮膚病診療,33(10)996-1002,2011」
身体への過度の負担による筋・骨格系疾患	10	2	13	1	18	6	「心理社会的要因は、仕事に支障をきたす慢性腰痛への移行に強く影響しているか? 厚生指標,59(1)1-6,2012年」
振動障害	1	2	2	4	1	—	「Fundamental study of vibrotactile perception threshold on Japanese vibrotactile perception threshold using new measurement equipment, Canadian Acoustics / Acoustique canadienne, 39(2)64-5, 2011」
化学物質の曝露による産業中毒	8	3	2	2	7	19	「シックビル症候群患者の臨床所見並びに環境測定結果について、産業衛生学雑誌,53(2)25-31,2011年」
粉じん等による呼吸器疾患	6	2	9	1	36	2	「Annual change in pulmonary function and clinical phenotype in chronic obstructive pulmonary disease, Am J Respir Crit Care Med, 185(1)44-52, 2012」
業務の過重負荷による脳・心臓疾患(過労死)	19	6	10	1	10	4	「High-normal blood pressure is associated with microalbuminuria in the general population: the Watari study, Hypertens Research, 34, 1135-1140, 2011」
勤労者のメンタルヘルス	13	4	8	—	157	105	「勤労者の「うつ病予備軍」早期発見のために-睡眠障害と前頭葉機能低下、抑うつ症状との相関、日本職業・災害医学学会誌,59(1)32-9,2011」
働く女性のためのメディカル・ケア	9	1	2	—	11	8	「月経関連障害・更年期障害が働く女性のQuality of Working Life(QWL)に及ぼす影響に関する研究、産業医学ジャーナル,34(別冊)87-94, 2011」
職場復帰のためのリハビリテーション及び勤労者の罹患率の高い疾病の治療と職業の両立支援	6	—	7	1	9	4	「Functional and occupational characteristics associated with very early return to work after stroke in Japan, Arch Phys Med Rehabil, 92, 743-8, 2011」
アスベスト関連疾患	39	13	26	20	56	3	「Epigenetic silencing of microRNA-34b/c plays an important role in the pathogenesis of malignant pleural mesothelioma. Clin Cancer Res, 17(15)4965-74, 2011」

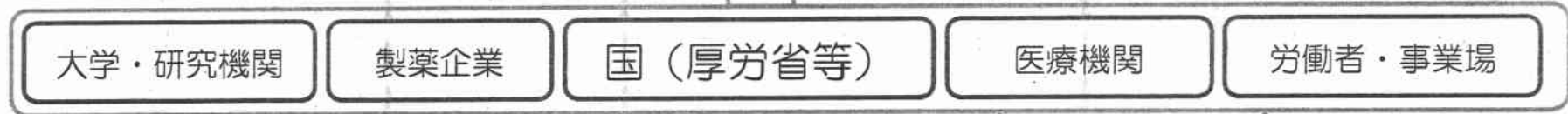
※労災疾病等13分野医学研究に限る。平成23年度実績。

我が国の医療の質の向上



労働行政、医療政策への新法人の貢献（労働者健康福祉機構の将来像）

すべての労働者が安心して働ける社会の実現



●共同研究の充実

●治験の推進
基盤の強化

- 労災行政への支援
 - ・労災認定に関する意見書の作成、鑑別診断
 - ・地方労災医員等の委嘱
- 労災防止政策等の提言
 - ・審議会への参画
- 東電福島第一原発への医師派遣

国
医療政策と連携

●研修等の実施

- 【実績】
- ・石綿関連疾患技術研修
- ・じん肺診断技術研修
- ・せき損セミナー

●医療技術等に関する情報提供

●職場の産業保健活動への支援

- ・健康管理
- ・メンタルヘルス
- ・職業性疾病予防
- ・職場復帰/両立支援

⇒ 調査研究を活性化！

⇒ 産業保健活動を活性化！

労災病院

【ネットワーク及び病職歴データを活用した調査研究（疫学的検証）】

- ・アスベスト関連疾患への対応
- ・勤労者のメンタルヘルス対策
- ・せき髄損傷に対する緊急手術から職場復帰までのモデル医療 等

【迅速かつ公正な労災補償のための医学的・専門的な貢献】

労災病院等34病院、調査研究及び産業保健推進センターが有機的に連携した政策医療の実施
国立病院機構等との連携の推進

連携

産業保健推進センター

【職場の産業保健活動への支援】

- ・事業主/産業医等産業保健スタッフに対する専門的な研修/相談
- ・各種媒体による情報提供
- ・産業保健活動の向上等を目的とした調査研究

利益の適切な再投資

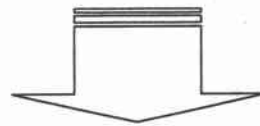
【医療の提供】

- ・他の医療機関では十分に対応されない労災疾病等に対する医療
- ・診療報酬が措置されていない分野についての先進的な取組（両立支援を含む。）及びモデル医療の構築と診療報酬への反映

これまでの議論を踏まえた意見・論点の整理 (新法人の業務と治験・臨床研究の推進について)

委員から出された主な意見等

- 国立病院と労災病院は治験を含む臨床研究の実施、国の医療政策等に係るエビデンス・診療指針、モデル等の策定や外部への発信など、国の医療政策や労災補償政策を総合的に支える病院であるべきである。また、このような診療や研究をベースとした政策医療を総合的に提供していくためには、病院ネットワークの枠組は不可欠と考える。(第1回資料3-1「国立病院・労災病院等の在り方を考える検討会」報告書)
- 政策医療の範囲については、疾病構造の変化等に対応して、固定的には捉えず、時宜に応じて検討していく必要がある。(同上)
- 時代とともに変わってくる課題を機構が早くピックアップして、警鐘を鳴らすなり、対応をとっていかないといけない。ある意味では研究が必要。国病も時代とともに相当変わっているし、労災病院についても新しい課題がこれからでてくるのではないか。そうした研究をもう少し積極的にしていただきたい。



論 点 整 理

- ◆ 国立病院及び労災病院は、時代や社会環境に応じて変化する政策医療を確実に担うとともに、また時代とともに変わっていく新たな課題を抽出して対応し、必要に応じて国に提言すること等を通じて、国の政策に貢献していくことが必要ではないか。
- ◆ 特に治験・臨床研究、国の医療政策等に係るエビデンス・診療指針、モデル等の策定や外部への発信等に重点を置き国の政策に寄与していくべきではないか。
- ◆ 新法人においては治験・臨床研究を活性化させるために体制の整備を行うべきではないか。また、国立病院機構及び労働者健康福祉機構の全国的なネットワークを活用するとともに、両法人間の相互の連携や他の病院・研究機関との連携を更に進めるべきではないか。