

臨床研究部便り

臨床研究部長 下田 照文

「臨床研究活動実績評価表：平成 21 年度実績報告」速報値

国立病院機構 145 施設の中で臨床研究センターは 10 施設、臨床研究部は 60 施設に設置されている。毎年各施設が提出した業績が点数化され、臨床研究活動実績として評価され、その順位に応じて研究費及び運営費交付金が支給されている。この度、福岡病院の平成 21 年度実績を集計し 5 月 24 日に国立病院機構研究課に報告した。機構本部でチェックを受けたのち最終業績が確定し、施設順位と交付金額が年内に公表されることになっている。福岡病院の過去 3 年間の臨床研究活動実績のポイントは以下の通りである；

平成 19 年度	1033 点
平成 20 年度	846 点
平成 21 年度（速報値）	1102 点

施設順位は 2 年間の合計点数で決めることに改訂されており、福岡病院の平成 19 年度 + 20 年度実績合計のランクは 20 位であった。領域別ポイントでは、免疫異常 2 位、国際的感染症（ワクチン）2 位、呼吸器疾患 4 位であり、福岡病院の診療の特徴をそのまま研究部門にも反映していた。福岡病院の領域別順位が高いにもかかわらず総合順位が低い理由は、診療科がたくさんあり医師数が多い総合病院の総合点数が当然高くなるからである。医師 1 人当たりには換算すれば、福岡病院の順位はもっと上昇し、質の高い医療を行っていることが明確になると思われる。

平成 20 年度（表 1）と 21 年度（表 2）の研究内容を比較してみた。平成 21 年度で点数が上昇したものは、医師主導型治験、受託臨床研究（文書同意あり）、公費臨床治験（ワクチン）であった。逆に、点数が低下したものは、治験、文部科学省関連研究費、厚生労働省関連研究費、インパクトファクター、英文原著論文（筆頭筆者）であった。今後、平成 21 年度 + 22 年度の実績に基づいて平成 24 年度からの研究グループの再構築と臨床研究部の組織の再構築が予定されている。これまでの既存の政策医療ネットワーク枠にこだわらず、実際の活動実績を重視して研究グループのリーダーを決定する仕組みに変更されている。

次に、平成 17 年度～21 年度の過去の 5 年間の治験の契約額・納入額を図 1 に示す。平成 18、19 年度の金額が高いのはワクチンの治験が平年以上に多かったためである。平成 20 年度は福岡病院の平均的なものと思われる。しかし、平成 21 年度（昨年度）は極端に低下している。これは、当院の診療の主体である気管支喘息（成人・小児）肺炎（抗菌薬）及び COPD の治験が少なかったためである。幸いにも、本年度（平成 22 年度）の上半期は気管支喘息（成人・小児）と COPD の契約が順調に進んでいるので、納入額を確保するために治験分担医師と CRC を中心に各部門の協力のもと症例のエントリーを積極的にお願いしたいと思います。

臨床研究部の役割は、医療の質を向上させるために臨床研究と治験の両方を推進することです。治験も臨床研究に含まれます。平成 21 年度の臨床研究実績から福岡病院がより一層頑張らなければならない項目が見えております。それは、治験の推進、競争的研究資金の獲得、英語論文の増加です。お互いコミュニケーションをもって協力し、臨床研究の目を持って日常の診療に励んでいただきたいと思います。

臨床研究活動実績評価票(平成20年度実績報告分)

施設名	福岡病院	臨床研究部
-----	------	-------

※本票は施設名のみ入力して下さい。各係数およびポイントは様式に入力することで自動計算されます。

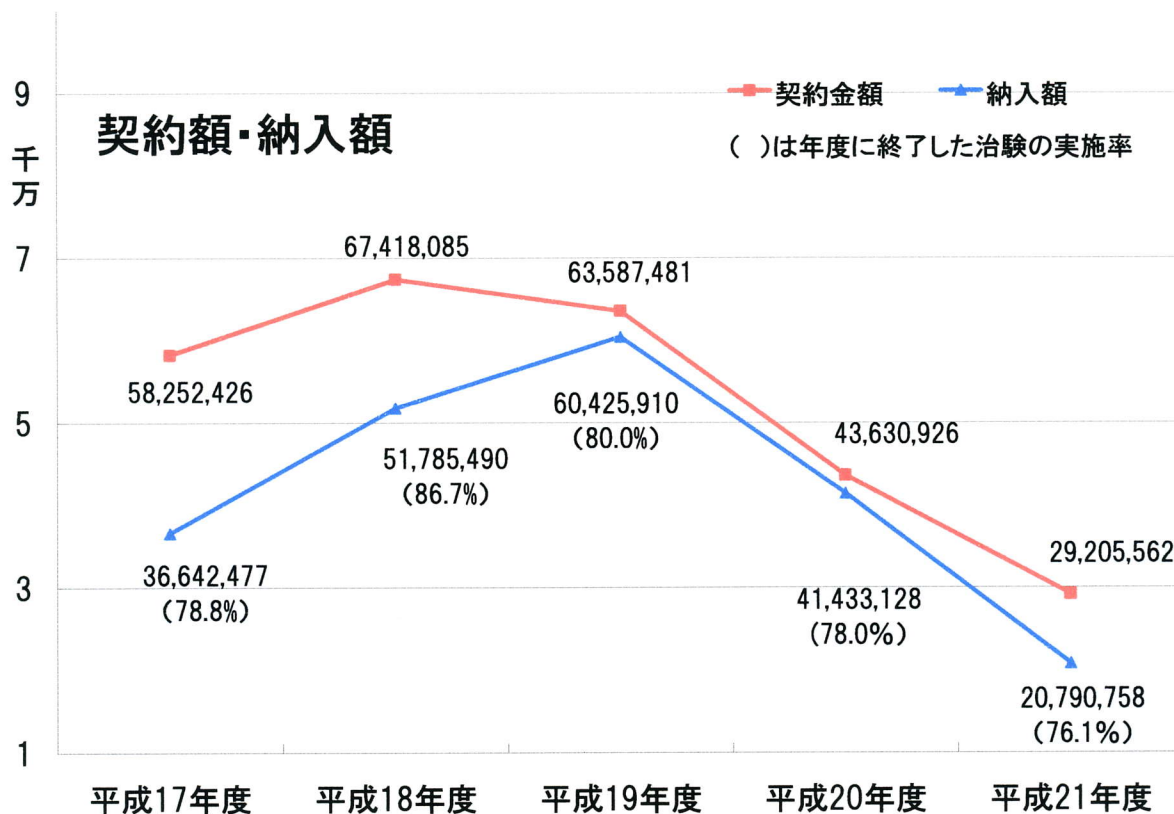
カテゴリ	評価項目	合計	実績ポイント		
				合計	
国立病院機構が 推進している治験、 EBM臨床研究等	治験	35	症例	2.5	87.5
	医師主導型治験	18		2.5	45
	GCP準拠製造販売後臨床試験	4	症例	1.25	5
	受託臨床研究(文書同意あり)			0.5	
	受託臨床研究(体外診断用医薬品)		症例	0.1	
	公費臨床試験	19		0.5	9.5
	製造販売後調査(文書同意あり)		症例	0.5	
	製造販売後調査(文書同意なし)			0.25	
	EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	57	症例	0.25	14.25
	EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	122		0.1	12.2
	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)	178	症例	0.2	35.6
	臨床研究などプロトコール作成	23		件	3
競争的資金獲得額	文部科学省科学研究費	195	万円	0.1	19.5
	厚生労働科学研究費	1,980	万円	0.05	99
	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	
特許・知的財産収入	特許等収入		万円	0.2	
	特許権出願		件数	10	
	実用新案権		件数	5	
	意匠権(出願、権利取得)		件数	2.5	
	特許取得件数		件数	50	
業績発表、独自研究	インパクトファクター	36.989	点	2	73.978
	英文原著論文(筆頭筆者以外)	11	本	3	33
	英文原著論文(筆頭筆者)	8	本	8	64
	和文原著論文(筆頭筆者以外)	6	本	1	6
	和文原著論文(筆頭筆者)	9	本	1.5	13.5
	和文総説・著書(筆頭筆者以外)	3	本	1	3
	和文総説・著書(筆頭筆者)	80	本	1.5	120
	国際学会発表(演者のみ)	9	回	2	18
	国内学会発表(演者のみ) * 総会、地方会、シンポジウム、一般演題含む	118	回	1	118
ポイント合計					846.028

臨床研究活動実績評価票(平成21年度実績報告分)

施設名	福岡病院	臨床研究部
-----	------	-------

※本票は施設名のみ入力して下さい。各係数およびポイントは様式に入力することで自動計算されず。

カテゴリ	評価項目	合計	ポイント		
				合計	
国立病院機構が 推進している治験、 EBM臨床研究等	治験	14	症例	2.5	35
	医師主導型治験	40		2.5	100
	GCP準拠製造販売後臨床試験		症例	1.25	
	受託臨床研究(文書同意あり)	130		0.5	65
	受託臨床研究(体外診断用医薬品)		症例	0.1	
	公費臨床試験	555		0.5	277.5
	製造販売後調査(文書同意あり)		症例	0.5	
	製造販売後調査(文書同意なし)	55		0.25	13.75
	EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	3	症例	0.25	0.75
	EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	130	症例	0.1	13
	NHOネットワーク共同研究 実施症例数 (文書同意あるもの)	109	症例	0.2	21.8
	臨床研究などプロトコール作成	21	件	3	63
競争的資金獲得額	文部科学省関連研究費		万円	0.1	
	厚生労働省関連研究費	1,018	万円	0.05	50.9
	その他の財団などからの研究費	45	万円	0.1	4.5
	民間セクターからの寄附金等	500	万円	0.1	50
特許・知的財産収入	特許等収入		万円	0.2	
	特許権出願	0	件数	10	2
	実用新案権		件数	5	
	意匠権(出願、権利取得)		件数	2.5	
	特許取得件数		件数	50	
業績発表、独自研究	インパクトファクター	31.442	点	2	62.884
	英文原著論文(筆頭筆者以外)	11	本	3	33
	英文原著論文(筆頭筆者)	4	本	8	32
	和文原著論文(筆頭筆者以外)	5	本	1	5
	和文原著論文(筆頭筆者)	10	本	1.5	15
	和文総説・著書(筆頭筆者以外)	2	本	1	2
	和文総説・著書(筆頭筆者)	85	本	1.5	127.5
	国際学会発表(演者のみ)	7	回	2	14
	国内学会発表(演者のみ) * 総会、地方会、シンポジウム、一般演題含む	114	回	1	114
ポイント合計				1,102.584	



本年度は、新規治験契約件数が減少し、継続課題の実施率も伸びなかったため、契約額及び納入額は2千万台に留まった。但し、納入額については、別途医師主導治験分（1千2百万円）が発生している。今後、契約件数の更なる増加と実施率の向上を目指す必要がある。