

施設長を対象とした臨床研究部・研究センターに関するアンケート調査

秋山一男 手塚文明 岡田全司 石橋大海 島津 章
堀部敬三 是恒之宏 村中 光 下田照文 山本初美
岡村 純 佐伯行彦 福田信夫 山内芳忠 城ヶ崎倫久
藤内 智 藤澤隆夫 友保洋三 谷山清己 羽金和彦

IRYO Vol. 61 No. 8 (546-553) 2007

要 旨

平成16年度からの独立行政法人化後の国立病院機構施設における臨床研究部・研究センターを取り巻く状況が、本来臨床研究部・研究センターが担うべき政策医療に関する臨床研究の推進という方向性と必ずしも軌を一にしていないのではないかという疑問が臨床研究部長・研究センター長協議会において提議された。そこで、臨床研究部・研究センターを設置している各施設の現施設長に対して、自施設の臨床研究部・研究センターに関しての評価・考え方等についてアンケート調査を行った。回答を依頼した全57施設中92%の回収率であった。その結果、政策医療の実施は、当該施設の運営目標の柱であるとの認識が43/52施設(82.7%)から得られ、臨床研究部・臨床センターが当該施設において重要な存在であると50/52施設(96.2%)が認識しているということは、独法化後においても各施設長が国立病院機構施設として政策医療を担い、その柱として臨床研究部・研究センターに期待していることが確認された。また、臨床研究部・研究センターの運営経費が不十分であり、運営費交付金または、助成金の増額が必要であるととも自己資金の調達を考えるべきであると考えていることが明らかになった。

キーワード 政策医療, 臨床研究, 臨床研究部・研究センター, 運営目標, ネットワーク

はじめに

昭和51年に国立病院・療養所における初めての臨床研究部が当時の国立相模原病院, 国立名古屋病院, 国立九州がんセンターに設置されてからすでに30年

が経過した。その後、他の施設に順次設置され、平成11年の国立病院・療養所の基本方針見直しにより、8施設の臨床研究センターへの改編を経て、平成17年度現在で、全国国立病院機構施設に臨床研究センター8施設、臨床研究部49施設が設置されてい

平成17年度国立病院機構共同臨床研究「国立病院機構における臨床研究部の活性化と適切な評価法に関する研究」班
別刷請求先：秋山一男 国立病院機構相模原病院臨床研究センター 〒228-8522 相模原市桜台18-1
(平成19年10月13日受付, 平成19年1月19日受理)

The Value of Clinical Research Center from the Director's Viewpoint in NHO Hospitals:

Analysis of the Questionnaires to the Directors of NHO Hospitals

Kazuo Akiyama, Fumiaki Tezuka, Masashi Okada, Hiromi Ishibashi, Akira Shimazu, Keizo Horibe,
Korehiro Koretsune, Hikaru Muranaka, Terufumi Shimoda, Hatumi Yamamoto, Jun Okamura, Yukihiko Saeki,
Nobuo Fukuda, Yoshitada Yamauchi, Michihisa Jogasaki, Satoshi Fujiuchi, Takao Fujisawa, Yozo Tomoyasu,
Kiyomi Taniyama and Kazuhiro Hagane

2005 NHO collaborative clinical research group on "The research of how to activate and evaluate the activities of the clinical research center in NHO hospitals"

Key Words: policy-based medical services, clinical research, clinical research center, aim of management, network

る。これら臨床研究部・研究センター設置の目的は、各施設に機能付与されている国が関わる医療としての政策医療の4本柱である①診療、②臨床研究、③情報発信、④教育研修の推進。中でも②の臨床研究を積極的に進めることで、政策医療の向上、推進に寄与することである。とくに国立病院機構施設の緊密な連携により、ナショナルセンターおよび高度専門医療施設（準ナショナルセンター）を中心としたネットワークを構築することで、より効果的な臨床研究を進め、政策医療実現に寄与することが国民からも期待されてきた。しかしながら、平成16年度からの独立行政法人化後の各施設における臨床研究部・研究センターを取り巻く状況が、本来臨床研究部・研究センターが担うべき政策医療に関する臨床研究の推進という方向性と必ずしも軌を一にしているのではないかという疑問が臨床研究部長・研究センター長協議会において提議された。そこで、臨床研究部・研究センターを設置している各施設の現施設長に対して、それぞれの施設の臨床研究部・研究センターに関しての評価・考え方等をアンケート調査した。

表1 施設長に対する臨床研究部・臨床研究センターに関するアンケート

表1-1

【質問1】
貴院の施設類型としての位置づけを伺います。(複数回答可)

(1) 高度総合医療施設である。 1. はい ・ 2. いいえ

(2) 高度専門医療施設である。 1. はい ・ 2. いいえ

「はい」の場合 対象となる政策医療の名称に○をつけて下さい。
→ 政策医療の名称 : 1. がん, 2. 循環器病, 3. 精神疾患, 4. 神経・筋疾患 [脊髄損傷, てんかん及び進行性筋ジストロフィーを含む], 5. 成育医療, 6. 腎疾患, 7. 重症心身障害, 8. 骨・運動器疾患, 9. 呼吸器疾患 [結核を含む], 10. 免疫異常, 11. 内分泌・代謝疾患, 12. 感覚器疾患, 13. 血液・造血器疾患, 14. 肝疾患, 15. エイズ, 16. 長寿医療, 17. 災害医療, 18. 国際医療協力, 19. 国際的感染症)

(3) 基幹医療施設である。 1. はい ・ 2. いいえ

「はい」の場合 対象となる政策医療の数, 及び該当する政策医療の名称に○をつけて下さい。(複数回答可)
→ 政策医療の数: []
政策医療の名称 : 1. がん, 2. 循環器病, 3. 精神疾患, 4. 神経・筋疾患 [脊髄損傷, てんかん及び進行性筋ジストロフィーを含む], 5. 成育医療, 6. 腎疾患, 7. 重症心身障害, 8. 骨・運動器疾患, 9. 呼吸器疾患 [結核を含む], 10. 免疫異常, 11. 内分泌・代謝疾患, 12. 感覚器疾患, 13. 血液・造血器疾患, 14. 肝疾患, 15. エイズ, 16. 長寿医療, 17. 災害医療, 18. 国際医療協力, 19. 国際的感染症)

(4) 専門医療施設である。 1. はい ・ 2. いいえ

「はい」の場合 対象となる政策医療の数, 及び該当する政策医療の名称に○をつけて下さい。(複数回答可)
→ 政策医療の数: []
政策医療の名称 : 1. がん, 2. 循環器病, 3. 精神疾患, 4. 神経・筋疾患 [脊髄損傷, てんかん及び進行性筋ジストロフィーを含む], 5. 成育医療, 6. 腎疾患, 7. 重症心身障害, 8. 骨・運動器疾患, 9. 呼吸器疾患 [結核を含む], 10. 免疫異常, 11. 内分泌・代謝疾患, 12. 感覚器疾患, 13. 血液・造血器疾患, 14. 肝疾患, 15. エイズ, 16. 長寿医療, 17. 災害医療, 18. 国際医療協力, 19. 国際的感染症)

【質問2】
国立病院機構はその大切な役割の一つとして政策医療の実施を掲げていますが、貴院においては、いかにお考えですか。下記の項目の中で最も重要とお考えのものを一つ選んで○をつけてください。

1. 政策医療の実施は当院の運営目標の柱である。
2. 政策医療は特に意識せず、一般医療と同様である。
3. 病院経営上、政策医療を特別視することは困難である。
4. 独法化後は、政策医療の実施を義務づけられているとは理解していない。
5. その他 ()

目 的

平成16年度からの独立行政法人化後の国立病院機構施設施設長に対して、各施設に設置されている臨床研究部・研究センターに対する考え方、評価についてアンケート調査することで、今後の臨床研究部・研究センターの業務、活動に対する臨床研究部長・研究センター長協議会の果たす役割を考えていく際の資料とする。

方 法

臨床研究部・臨床研究センターを設置している国立病院機構施設57施設の施設長に対して、臨床研究部長・臨床研究センター長協議会メンバーから選出された本研究班員による討議、協議会全体会議での協議・承認を得て作成された11項目からなるアンケート調査用紙(表1参照)を依頼状とともに郵送送付し、回答を依頼した。返送いただいた回答は匿名化入力し、各質問ごとに集計した。

表1-2

【質問3】
政策医療の4本柱として「診療」「臨床研究」「教育研修」「情報発信」が挙げられていますが、貴院において臨床研究部ないし臨床研究センターは欠かすことの出来ない存在となっていますか。

1. 重要な存在である。 2. あれば良いという程度の存在である。
3. あってもなくともよい存在である。 4. 無くともよいものである。
5. 分からない
→上記の回答の理由をご記載ください。

【質問4】
貴院の臨床研究部・臨床研究センターの活動状況と成果に対して、どのような評価をしておられますか。最も当てはまる項目を一つ選び○をつけてください。

1. 非常に高く評価している。 2. 高く評価している。
3. まあまあ評価している。 4. やや不満である。
5. 不満である。 6. 非常に不満である。

→上記の回答の理由をご記載ください。

【質問5】
臨床研究部・研究センターの専任職員人件費や共通経費等の運営経費は、運営費交付金・助成金等で賄うことになっています。この現状をどのようにお考えですか。予算額と現状の打開策につき○をつけてください。

A. 予算額について
1. 不十分である。 2. 十分である。

B. 不十分な現状の打開策について(複数回答可)
1. 国ないし機構本部は運営費交付金または助成金を増額すべきである。
2. 臨床研究部・研究センターとして自己資金調達を考えたべきである。
3. 臨床研究は病院機能の重要な柱であるから診療収入の一部を割いても推進すべきである。
4. 病院からの持ち出しが多くなれば臨床研究は中止せざるをえない。
5. その他 ()

【質問6】
貴院の臨床研究部・研究センターにおける臨床研究はどのようなべきとお考えでしょうか。下記の項目に優先順位をつけて数字(1, 2, ...)でご回答ください。

() 機能付与されている政策医療に特化した臨床研究をすべきである。
() 政策医療に限らず、一般医療を含めた臨床研究をすべきである。
() 国立病院機構政策医療ネットワーク研究を中心にした研究をすべきである。
() 先端医療研究を含め各臨床研究部・研究センター独自の研究を推進すべきである。
() 機構本部が推進する臨床治験を中心にした臨床研究をすべきである。
() その他 []

表 1-3

【質問7】
貴院の臨床研究部・研究センターの活動は診療レベルの向上に役立っていますか。
1. 役立っている。 2. 役立っていない。 3. どちらとも言えない。

【質問8】
貴院を発展させるために「臨床研究部・研究センターが果たすべき役割」としてどのような点を期待していますか。
(複数回答可)

1. 医師の診療レベルの向上につながる。
2. 患者さんの病院選びの参考になる。
3. 後期臨床研修等において優秀な意欲のある医師を集めるための誘因になる。
4. 関連学会・学界での当院の位置づけの向上につながる。
5. 国立病院機構内での当院の評価の向上につながる。
6. 臨床治験、寄付等の増加につながる。
7. 病院発展の先行投資となる。
8. その他 ()

【質問9】
臨床研究部や臨床研究センターの評価方法が以前から議論されています。下記の中から評価の対象とすべき項目として「重要とお考えのもの」4項目に○をつけてください。

1. 学会発表・論文発表数
2. インパクトファクター合計点数
3. 競争的研究費獲得額
4. 治験実施件数、契約額
5. 特許獲得件数
6. 機構主導のEBM推進大規模研究実施症例数
7. 政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数
8. メディア（新聞・テレビ等）の取材・登場回数
9. その他 ()

【質問10】
今後、「臨床研究部」と「院内標榜臨床研究部」の活動を一定の基準に従って評価し、優良な「院内標榜臨床研究部」を臨床研究部に昇格させ、不良な「臨床研究部」を院内標榜臨床研究部に格下げするという入れ替え方針が示唆されています。

1. 国立病院機構における臨床研究を活性化させるために賛成である。
2. この方針には反対である。
3. 分からない。

結果 (図1-10参照)

57施設中、52施設の施設長より回答をえた(回収率91.2%)。

【質問1】は、施設類型としての各施設の位置づけについて①高度総合医療施設、②高度専門医療施設、③基幹医療施設、④専門医療施設、それぞれについて「はい」、「いいえ」で質問し、とくに②-④については、19政策医療を記載した表の中からそれぞれの施設に機能付与されている政策医療を選択してもらった。その結果は、①高度総合医療施設 13施設、②高度専門医療施設 18施設、③基幹医療施設 38施設、④専門医療施設 38施設であった(図1)。

【質問2】では、各施設長が政策医療の実施について最も重要と考える項目を提示した5項目から1項目の選択とした。その結果は、①政策医療の実施は当院の運営目標の柱であるが43施設、②政策医療はとくに意識せず、一般医療と同様であるが3施設、③病院経営上、政策医療を特別視することは困難であるが3施設、④独立法人化後は、政策医療の実施を義務づけられているとは理解していないが1施設、⑤その他が2施設であった(図2)。

【質問3】では、臨床研究部・研究センターの自施設における存在意義について提示した5項目から1

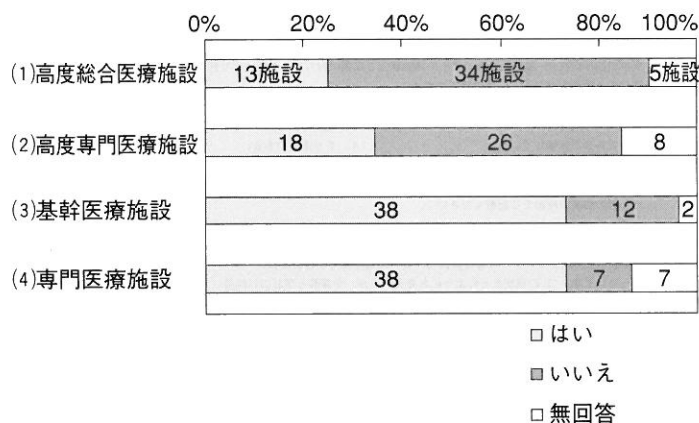
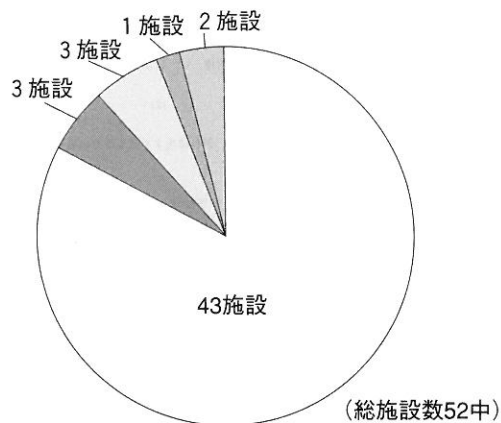


図1 【質問1】施設類型としての位置づけ



- 政策医療の実施は当院の運営目標の柱である。
- 政策医療はとくに意識せず、一般医療と同様である。
- 病院経営上、政策医療を特別視することは困難である。
- 独立法人化後は、政策医療の実施を義務づけられているとは理解していない。
- その他

図2 【質問2】政策医療の実施について最も重要と考えるものを一つ

項目の選択とした。その結果は、①重要な存在であるが50施設、②あればよいという程度の存在であるが2施設、③あってもなくてもよい存在であるが0施設、④なくてもよいものであるが0施設、⑤わからないが0施設であった(図3)。

[質問4]では、自施設の臨床研究部・研究センターの活動状況と成果に対する評価を提示した6項目から1項目選択とした。その結果は、①非常に高く評価しているが15施設、②高く評価しているが21施設、③まあまあ評価しているが14施設、④やや不満であるが2施設、⑤不満であるが0施設、⑥非常に不満であるが0施設であった(図4)。

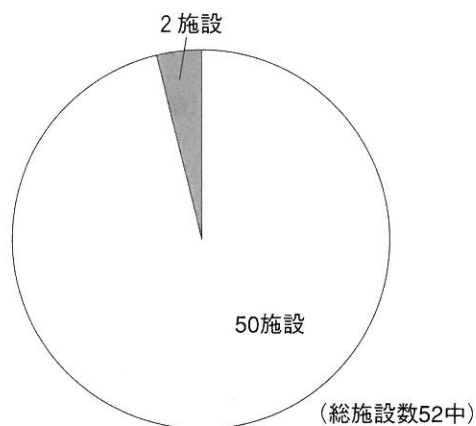
[質問5]では、臨床研究部・研究センターの専任職員人件費や共通経費等の運営経費は、運営費交付金・助成金等で賄うことになっている現状をどのように考えているか、という質問に対して、(1)予算額に対しては、①不十分であるが48施設、②十分であるが4施設、(2)不十分な現状の打開策について(複数回答可)は、①国ないし機構本部は運営費交付金または助成金を増額すべきであるが41施設、②臨床研究部・研究センターとして自己資金調達を考えるべきであるが30施設、③臨床研究は病院機能の重要な柱であるから診療収入の一部を割いても推進すべきであるが11施設、④病院からの持ち出しが多くな

れば、臨床研究は中止せざるを得ないが3施設、⑤その他が3施設、との回答であった(図5)。

[質問6]では、臨床研究部・研究センターにおける臨床研究はどのようなべきかについて、6項目につき優先順位を求めた。その項目は、①機能付与されている政策医療に特化した臨床研究をすべきである、②政策医療に限らず、一般医療を含めた臨床研究をすべきである、③国立病院機構政策医療ネットワーク研究を中心とした研究をすべきである、④先端医療を含め各臨床研究部・研究センター独自の研究を推進すべきである、⑤機構本部が推進する臨床治験を中心とした臨床研究をすべきである、⑥その他、である。

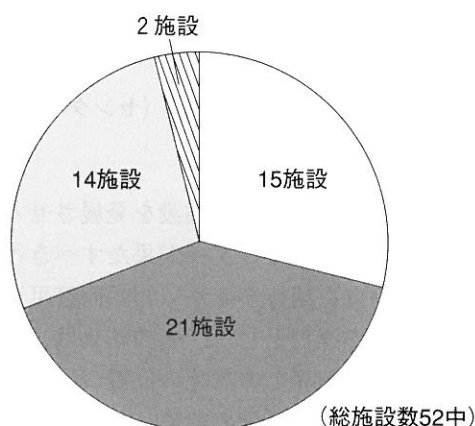
その結果は、優先順位の1位が、①22施設、②14施設、③3施設、④11施設、⑤1施設、⑥0施設、2位が、①8施設、②5施設、③20施設、④10施設、⑤8施設、⑥0施設、3位が、①6施設、②5施設、③20施設、④5施設、⑤13施設、⑥0施設であった(図6)。

[質問7]では、臨床研究部・研究センターの活動は診療レベルの向上に役立っているか、という質問に対して、①役立っているが47施設、②役立っていないが3施設、③どちらともいえないが2施設であった(図7)。



- 重要な存在である。
- あればよいという程度の存在である。
- あってもなくてもよい存在である。
- なくともよいものである。
- わからない。

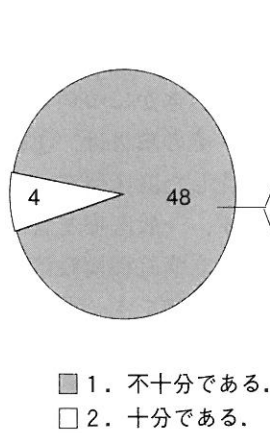
図3 [質問3] 政策医療の4本柱として「診療」・「臨床研究」・「教育研修」・「情報発信」が挙げられているが臨床研究センターの存在は



- 非常に高く評価している。
- 高く評価している。
- まあまあ評価している。
- ▨ やや不満である。
- 不満である。
- 非常に不満である。

図4 [質問4] 貴院の臨床研究部・臨床研究センターの活動状況と成果に対する評価

[A. 予算額について]



[B. 不十分な現状の打開策について (複数回答可)]

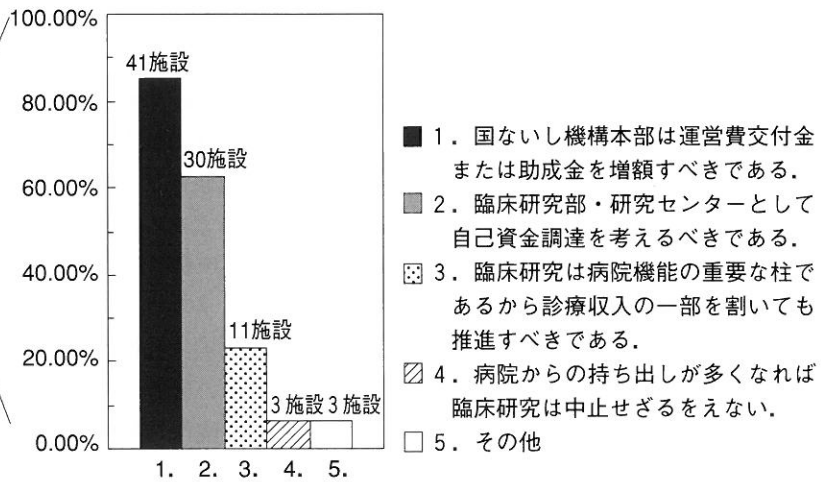


図5 [質問5] 臨床研究部・臨床研究センターの専任職員人件費や共通経費等の運営経費は、運営費交付金・助成金等で賄うことになっている現状をどのようにお考えか

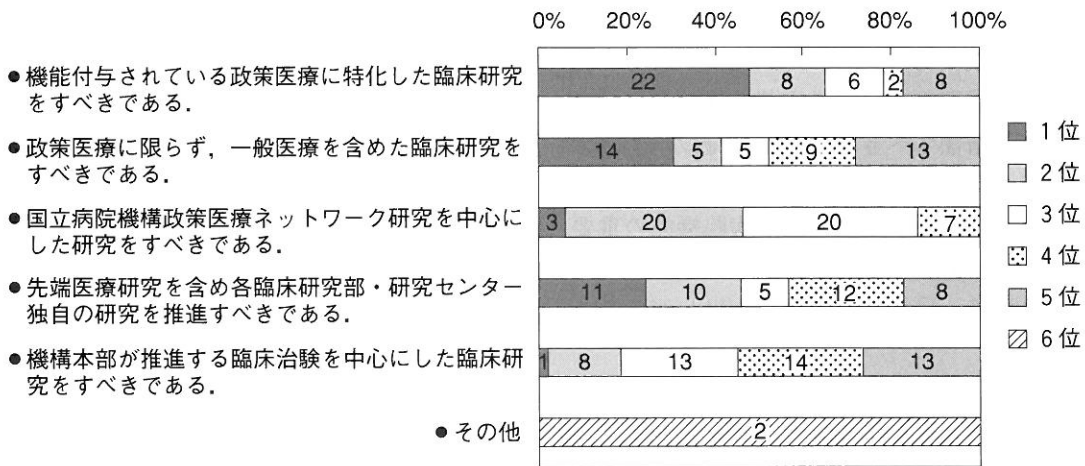


図6 [質問6] 臨床研究部(センター)における臨床研究はどのようなべきか(優先順位づけ)

[質問8]では、それぞれの施設を発展させるために、臨床研究部・研究センターが果たすべき役割としてどのような点を期待するか(複数回答可)として、8項目からの選択とした。その結果は、多い順に、(1)関連学会・学界での当院の位置づけの向上につながるが41施設、(2)医師の診療レベルの向上につながるが40施設、(3)後期臨床研修等において優秀な意欲ある医師を集めるための誘因となるが33施設、(4)臨床治験、寄付等の増加につながるが28施設、(5)国立病院機構内での当院の評価の向上につながるが23施設、(6)病院発展の先行投資となるが23施設、(7)患者さんの病院選びの参考になるが11施設、(8)その他が2施設であった(図8)。

[質問9]では、臨床研究部・研究センターの評価の対象とすべき項目として、重要と考えられるもの

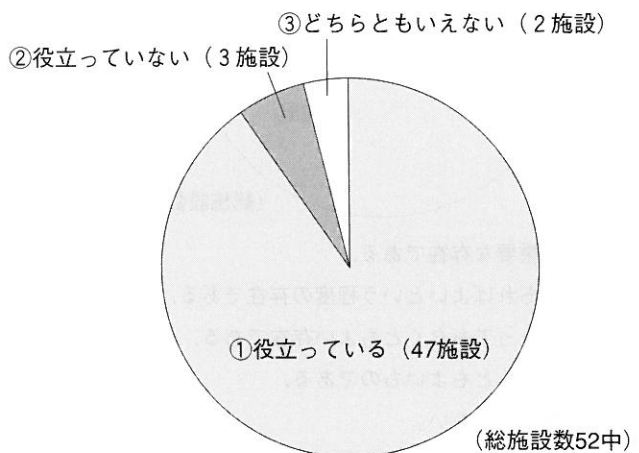


図7 [質問7] 臨床研究部(センター)の活動は診療レベルの向上に役立っているか

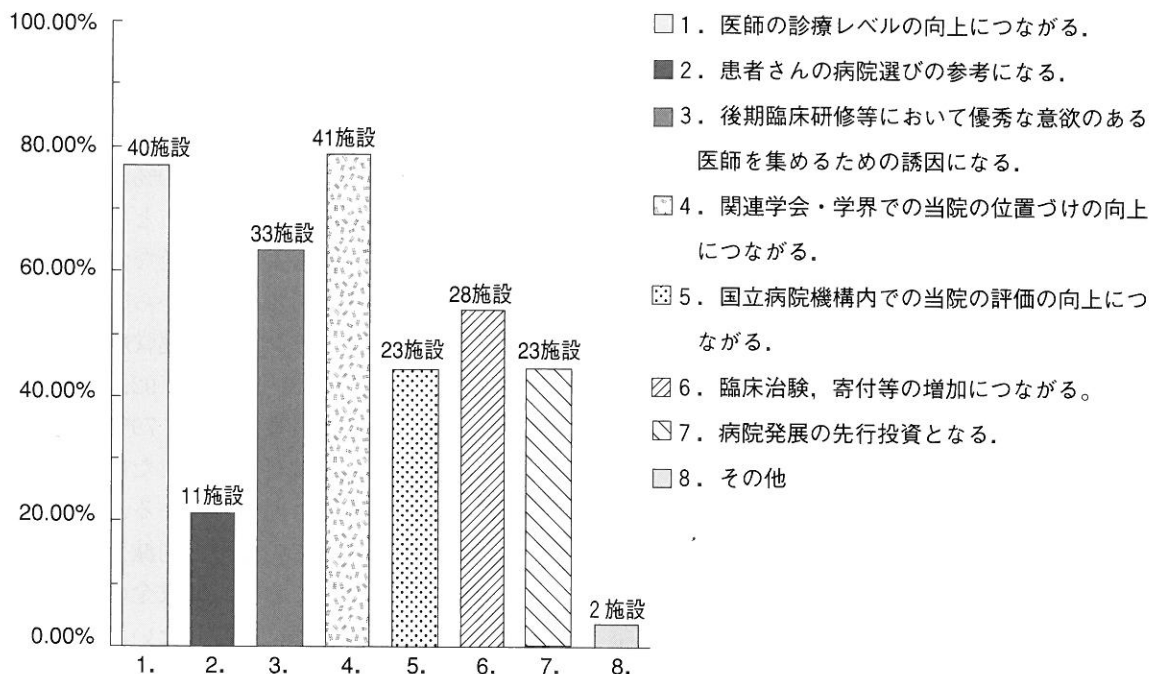


図8 〔質問8〕病院を發展させるために臨床研究部（センター）が果たすべき役割としてどのような点を期待するか（複数回答可）

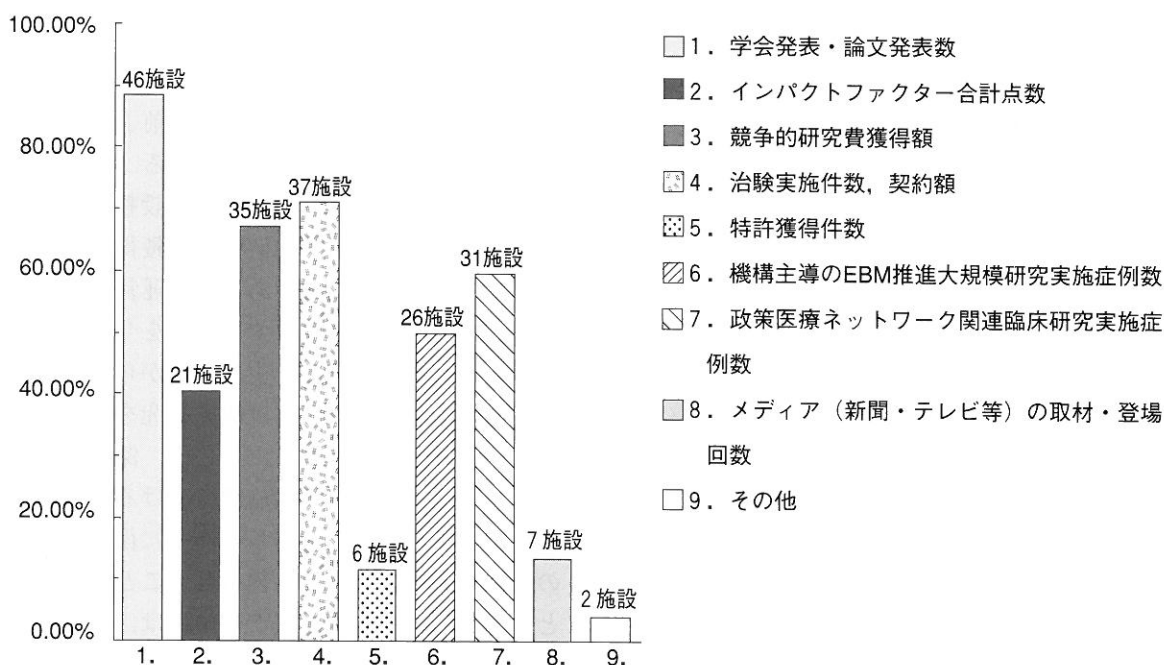
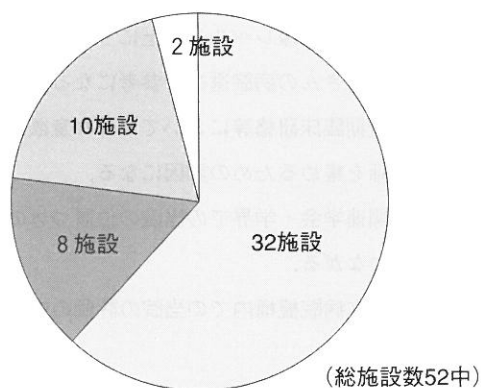


図9 〔質問9〕臨床研究部（センター）の評価の対象とすべき項目として重要とお考えのもの4項目

を提示した9項目から4項目の選択とした。多い順に、(1)学会発表・論文発表数が46施設、(2)治験実施件数、契約額が37施設、(3)競争的研究費獲得額が35施設、(4)政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数が31施設、(5)機構主導のEBM推進大規模研究実施症例数が26施設、(6)インパクトファクター合計点数が21施設、(7)メディアの取材・登場回数が7施設、

(8)特許獲得件数が6施設、(9)その他が2施設であった(図9)。

〔質問10〕では、現在の機構本部から示唆されている「臨床研究部」と「院内標榜臨床研究部」の活動状況の評価による入れ替え方針について提示した3項目からの選択としたが、①国立病院機構における臨床研究を活性化させるためには賛成するが32施設、



- 国立病院機構における臨床研究を活性化させるために賛成である。
- この方針には反対である。
- わからない。
- 無回答

図10 〔質問10〕今後、「臨床研究部」と「院内標榜臨床研究部」の活動を一定の基準に従って評価し、優良な「院内標榜臨床研究部」を臨床研究部に昇格させ、不良な「臨床研究部」を院内標榜臨床研究部に格下げするという入れ替え方針が示唆されているが

②この方針には反対であるが8施設、③わからないが10施設であった（図10）。

考 察

回答を依頼した全57施設中92%の回収率であり、各施設長の誠実なご対応に心から感謝するとともに、この問題に対する関心の深さがうかがわれた。平成11年度の基本方針見直しにより、各政策医療毎に施設機能類型が定められたが、すでに6年が経過したためか、我々臨床研究部長・センター長協議会メンバーでも同様であるが、施設長の交代等で、自施設の施設機能を必ずしも把握していない施設長もいると思われ、本来8施設しかない高度専門医療施設に対して、18施設が「はい」と回答されていた。また、施設によっては、多数の政策医療を基幹医療施設、専門医療施設として抱えている施設もあり、政策医療ネットワークの構築の複雑さ、困難さがうかがえた。政策医療の実施は、当該施設の運営目標の柱であるとの認識が43/52施設（82.7%）から得られ、臨床研究部・臨床センターが当該施設において重要な存在であると50/52施設（96.2%）が認識しているということは、独法化後においても各施設長が国立病院機構施設として政策医療を担い、その柱

として臨床研究部・研究センターに期待していることが確認された。しかしながら、自施設の臨床研究部・研究センターの活動状況・成果に対する評価としては、一応の評価はしているが、必ずしも高い評価ばかりではなく、施設長の約30%が「まあまあの評価」および「やや不満」とのことであり、全施設で高い評価を得られるような活発な活動と成果を生み出すことが必要である。以前から問題となっている臨床研究部・研究センターの運営経費については、その予算額について48/52施設（92.3%）が不足と回答しており、その対策として、79%の施設長が国ないし機構本部が運営費交付金または、助成金として増額すべきであると回答している。今後国からの運営費交付金はすべての分野で削減され、将来的には消滅するといわれており、助成金の原資の確保を含めて、国や機構本部に期待したい。助成金の増額を要求する一方、施設長の半数以上（58%）が臨床研究部・研究センターとしての自己資金調達を考えるべきであるとの考えを述べている。現在、寄付行為が以前に比べて容易となり、少なからずの施設で寄付収入の増額が見込まれ、すでに収益としてあげられている施設もあるように聞いている。また、治験研究費使用枠の拡大により、以前よりは用途範囲が拡大した治験の推進も必要である。使途に大きな制限があり、スタッフ人件費や施設整備費、備品への支出ができない競争的研究費の獲得は研究推進にはもちろん重要なことであるが、運営経費として使用可能な自己資金を獲得する手段を今後さらに検討する必要がある。また、少ないながらも今後病院からの持ち出しが多くなれば臨床研究を中止せざるを得ないという施設があったことは、深刻に受け止めなければならない。当該施設における臨床研究部・研究センターが診療レベルの向上に役立っているとの回答が90%の施設から得られたことは、当然のことながら、10%の施設（この中には、驚いたことに高度専門医療施設も含まれていた）では、そのような評価が得られていないということは、問題である。また、病院の発展のために臨床研究部・研究センターに求められている役割としては、医師の診療レベルの向上につながり、関連学会・学界での位置づけの向上につながり、優秀な意欲ある医師を集めるための誘因となることが求められていることは、協議会での議論とも一致するところである。また過去にも、また現在でも常に議論されている臨床研究部・研究センターの評価基準については、学会発表・論

文発表数>治験実施件数, 契約額>競争的研究費獲得額>政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数, の順に各施設長が重要性を考えていることは, おおむねこれまでの協議会での議論と一致するところではないだろうか。最後に, 臨床研究部・研究センターにおける臨床研究の優先順位については, 「機能付与されている政策医療に特化した臨床研究をすべきである」を第1位とした施設が, 22施設(42.3%)で最も多く, 優先順位の1, 2位を併せると, 過半数(57.7%)が政策医療に特化した研究を優先することを期待している。ついで, 政策医療ネットワーク関連臨床研究を中心とした研究(44.2%), 臨床研究部・研究センター独自の研究の推進(40.4%), 政策医療に限らず一般医療を含めた臨床研究(36.5%), 機構本部が推進する臨床研究(17.3%)であった。これらのアンケート結果を総体的にみても, 国立病院機構施設の施設長の政策医療および臨床研究部・研究センターの方向性に関するご意見は, 基本的には, 臨床研究部長・研究センター長協議会での見解と大筋で一致していると考えてよいと思われる。

結 論

独立行政法人化後の国立病院機構施設における政策医療および臨床研究部・研究センターのあり方, 方向性について施設長を対象としたアンケート調査を実施した結果, 施設長は政策医療実施が施設の運営目標の柱であり, その実施のために臨床研究部・研究センターが重要な存在であることを認識していることが明らかになった。また, 臨床研究部・研究センターの運営経費が不十分であり, 運営費交付金または, 助成金の増額が必要であるとともに自己資金の調達を考えるべきであると考えていることが明らかになった。

謝 辞

本アンケート調査にご回答いただきました各施設長の方々に深謝致します。また, 本調査を実施するに当たり, ご協力いただいた臨床研究部長・臨床研究センター長協議会の会員に深謝致します。本研究は, 平成17年度国立病院機構共同臨床研究事業による研究費の補助を受けて実施された「国立病院機構における臨床研究部の活性化と適切な評価法に関する研究」の一部として行われた研究である。