

臨床研究で、

治療選択の地図を描きかえる。

国立病院機構

NHO
ARO

EBM

CDISC

臨床
研究

National Hospital Organization

one-stop services



独立行政法人
国立病院機構
National Hospital Organization



独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター
Nagoya Medical Center

国立病院機構（NHO）の強み

組織規模、病床数、医師数、拠点数など ネットワークのポテンシャル

国立病院機構（NHO）は、

全国 140 病院、約 50,000 床、約 6,000 人の医師を有します。

疾患別研究グループが様々な研究を推進し、

臨床試験を実施する体制が全国規模で整備されています。



病 院 数

140 病院

病 床 数

48,073 床

職 員 数

約 64,000 人

(2025年4月1日現在)

国立病院機構 (NHO) の概要

国立病院機構は、がん、循環器病、難病をはじめとする多様な疾患に、140病院による全国的ネットワークで取り組むとともに、地域のニーズにあった医療の提供を目指しています。豊富な症例を活かした臨床研究を推進し、EBMのためのエビデンスづくりを行っています。

国立病院機構



理事長

新木 一弘

本部



本部総合研究 センター長

難波 吉雄

NHO名古屋医療センター



院 長

小寺 泰弘



臨床研究センター長

近藤 隆久

なぜ NHO ARO と組むべきか

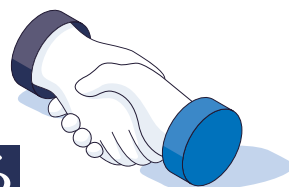
1 開発課題に応える “共同研究者としてのARO”

☑ 私たちは臨床研究の学術的価値に対し「主体性」と「責任」を持ちます。



NHO AROは、

**成果が出る
共同研究パートナー**



として最適な選択です。

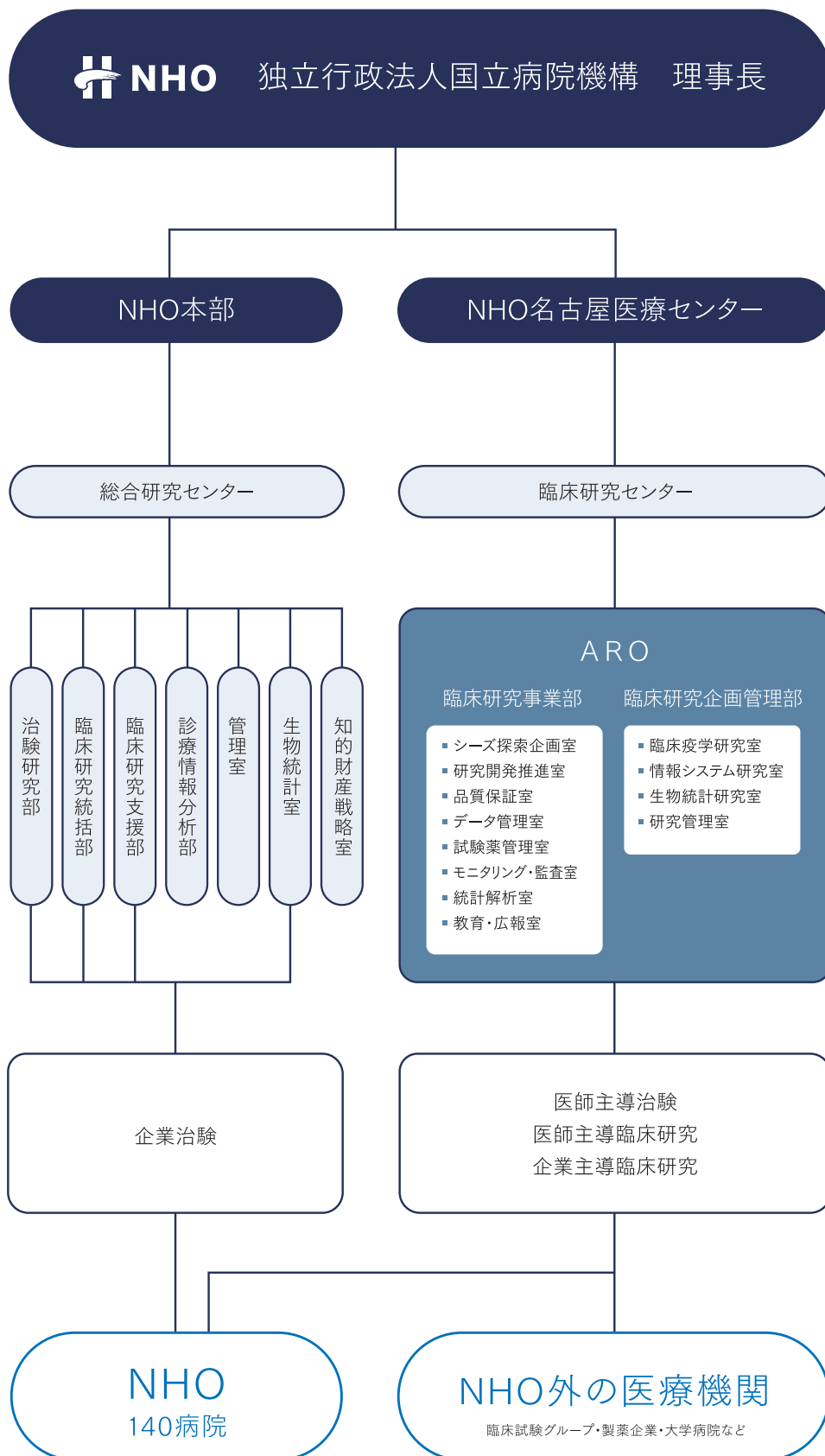
2 臨床研究における “実装力”と“信頼性”

NHO ARO は、全国 140 病院を統括する国立病院機構（NHO）における唯一の ARO（Academic Research Organization）です。臨床研究において「臨床試験から結果作成まで」を一貫して支援できる体制を有しています。

アカデミックな「主体性と責任」、
そして、あらゆる研究を遂行する「包括的な力」。この両輪で

NHO ARO は **唯一無二のパートナー** となり得ます。

体制図



NHOネットワーク 研究領域

がん(呼吸器)
がん(一般)
消化器疾患
心脳大血管
精神疾患
脳神経疾患
感染症
小児・周産期
重度心身障害児(者)
エイズ
内分泌・腎疾患
感覚器
骨・運動器疾患
免疫・アレルギー疾患
血液疾患・血液がん
呼吸器疾患
医療マネージメント
その他の医学系研究

包括的支援が可能な臨床研究事業部



シーズ探索企画室



研究開発推進室



品質保証室



データ管理室

研究開始から
薬事申請・論文化までを
一気通貫で支援



研究相談



▶ プロトコル作成



▶ 試験運営

スタッフ紹介



臨床研究事業部長 / シーズ探索企画室長

関水 匡大

臨床研究事業部の統括。
シーズの発掘から、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案までを一貫して支援する。



研究開発推進室長

小暮 啓人

研究相談を軸に研究開発を推進し、治験・臨床試験のプロジェクトマネジメントを統括する。



品質保証室長 / 教育・広報室長

伊藤 典子

ISO関連、教育/広報業務を担当。また臨床研究を円滑に進めるため、データセンター、統計解析、ITシステム部門間の横断的な連携を支援。



試験薬管理室



モニタリング・監査室



統計解析室



教育・広報室



▶ データマネジメント ▶



▶ モニタリング ▶



▶ 統計解析 ▶



▶ 論文文化・
薬事申請



データ管理室長 / モニタリング・監査室長

齋藤 明子

データセンター長。モニタリング部門を統括。臨床研究の質管理、また生物統計支援を行う。



統計解析室長

中谷 英仁

AROとして支援する研究デザインの設定と解析の実施。



試験薬管理室長

平野 隆司

臨床研究の試験薬に関する手順の作成や体制を作り試験薬の保管・管理を実施。

薬事承認・診療ガイドライン

ALK阻害剤

「アレクチニブ」

今回の承認は、日本医療研究開発機構(AMED)の「革新的がん医療実用化研究事業」として2015年5月から実施された医師主導治験(ALC-ALCL試験、臨床試験登録:UMINID:UMIN000016991)の成績に基づいています。

※ 中外製薬株式会社のHPより本文引用

悪性リンパ腫に新たな治療薬

ALK阻害剤アレクチニブが再発・難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対し薬事承認を取得

肺がんの治療薬として推奨されていた「アレクチニブ」を医師が主導となり、AMED、製薬会社からの支援により臨床研究を進めました。
2015年に革新的がん医療実用化研究事業が始まり、適応拡大まで進んだ最初の臨床研究になります。

プレスリリース

中外製薬(2020年2月21日)



2014年  がん研究10か年戦略策定

2015年  日本医療研究開発機構設立

2015年  革新的がん医療実用化研究事業

2019年  AMED革新がん以来、適応拡大まで進んだ最初の臨床研究

悪性リンパ腫治療剤

「ブレンツキシマブ ベドチン」

小児の再発または難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫および末梢性T細胞リンパ腫の用法用量承認取得は、主としてAMED資金による日本医師会の研究事業支援を受け、NHO AROが包括的に支援した医師主導治験(BV-HLALCL試験、臨床試験登録:JMACCTID:J-MA-IIA00229)の結果に基づき評価されました。

プレスリリース

武田薬品
(2019年12月20日)



小児には、小児のために適切に 評価された医薬品を

ブレンツキシマブ ベドチンが小児における「再発または難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫および末梢性T細胞リンパ腫」に対し薬事承認を取得

抗体薬物複合体(抗体と抗がん剤を結合させた新しい種類の薬剤)である「ブレンツキシマブ ベドチン」は2014年に成人のリンパ腫に対し適応を取得しました。この薬剤を小児にも安全に使用できるようにと医師が主導となり臨床研究を行いました。その結果2019年に小児のリンパ腫に対しても適応が拡大されました。

胸膜癒着療法剤 「滅菌調整タルク」

プレスリリース

ノーベルファーマ株式会社
(2022年3月28日)

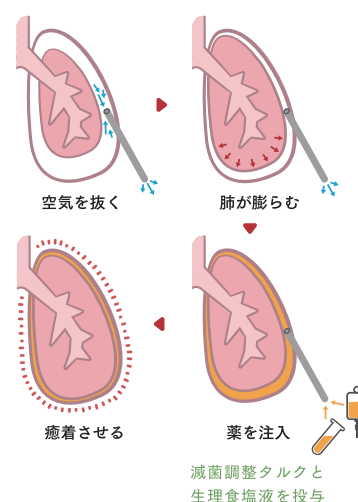


滅菌調整タルクの効能追加の承認取得は、主としてAMED資金による日本医師会の研究事業支援を受け、NHO AROが包括的に支援した医師主導治験(J-TALC2試験、臨床試験登録:JMACCTID: JMA-IIA00272)の結果に基づき評価されました。

肺にあいた穴を手術せず治す薬

滅菌調整タルクが外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸に対し薬事承認を取得

悪性胸水に対する治療薬として世界的に使われていた「タルク」を調整し副作用を抑えた薬が「滅菌調整タルク」になります。
国内のデータが少なく検討段階だったので使えるように医師が主導となり臨床試験を進め、適応拡大となりました。



肺がん治療剤 「カルボプラチン + ナブ-パクリタキセル」

カルボプラチン + ナブ-パクリタキセル併用療法は、ドセタキセルよりも有意にOSを改善し、高齢の進行扁平上皮肺がん患者さんの1次治療における新たな標準治療の1つとなりました。(CAPITAL試験、臨床試験登録:UMINID:UMIN000019843)

参考文献

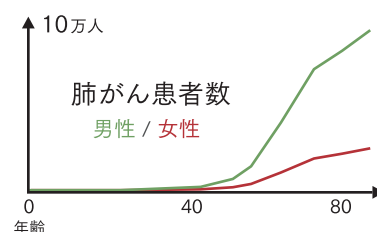
CAPITAL
「ケアネットの記事より」



高齢者の肺がん治療に副作用を 考慮した薬を

高齢者進行扁平上皮肺がんにおいてドセタキセルに対するカルボプラチン + ナブ-パクリタキセル併用療法の有効性と安全性を検証するランダム化第3相試験

2013年から全国92施設もの病院が参加し、試験が開始され、中間解析の段階で有用性が証明されたので試験を早期中止し、アメリカ癌学会で発表しました。その後、肺癌診療ガイドライン2021年版において、高齢者進行扁平上皮肺がんの1次治療に追加されました。



NHO AROによる包括支援

プロトコルコンセプト作成から論文作成支援または薬事対応、CSR作成までを、アウトソーシングを最小限とし、殆どの業務を内部リソースにて包括的に支援することにより効率的な運用を可能にしています。特徴である造血器腫瘍の包括的支援(128試験)に加え、多種多様な疾患領域における包括的支援実績(63試験)が近年増加しています。

※ 呼吸器 14件 / てんかん 7件 / 整形 5件 / 消化器 5件 / 循環器 5件 / 神経 3件など

医師主導治験の実績

薬事、調整事務局、データマネジメント、実地モニタリング(外部CROと協業)、統計解析について内部リソースにて包括的に支援します。

医師主導治験 包括的支援の実例

治療薬	疾患領域	薬事承認年	PI所属	治験期間 (FPI-LPO)	原資
ボルテゾミブ	造血器腫瘍		国立がん研究センター	2015-2016	AMED
アレクチニブ	造血器腫瘍	2019	NHO名古屋医療センター	2015-2020	AMED+製薬メーカー
ブレンツキシマブ ・ベドチン	造血器腫瘍	2020	NHO名古屋医療センター	2015-2019	AMED
滅菌調整タルク	難治性気胸	2022	NHO名古屋医療センター	2017-2020	AMED+製薬メーカー
クリゾチニブ	造血器腫瘍		聖マリアンナ医科大学	2017-実施中	AMED+製薬メーカー
シロリムス	てんかん		昭和大学	2018-2020	AMED
イノツズマブ オゾガマイシン	造血器腫瘍	2024	NHO名古屋医療センター	2018-2020	製薬メーカー
ベバシズマブ	小腸癌		NHO岡山医療センター	2022-実施中	NHO
TAS0728	固形腫瘍		昭和大学病院	2024開始予定	製薬メーカー
プリナツモマブ	造血器腫瘍		東京大学医学部附属病院	2024-実施中	AMED+製薬メーカー
トラニラスト	神経		NHO大阪刀根山医療センター	2024-実施中	AMED

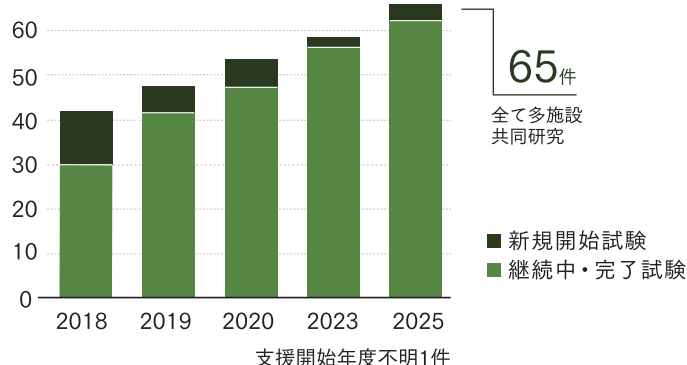
クリニカルクエストの段階からご相談ください。
初回は無料の研究相談があります。

→P12 研究相談に関して

特定臨床研究実績

COI管理をシステム化し、効率的に多数の多施設共同特定臨床研究をICH-GCP(E6)上における実質的なSponsorとして包括的に支援・実施しました。大多数の研究代表医師は当院以外の医療機関に所属しています。

支援件数

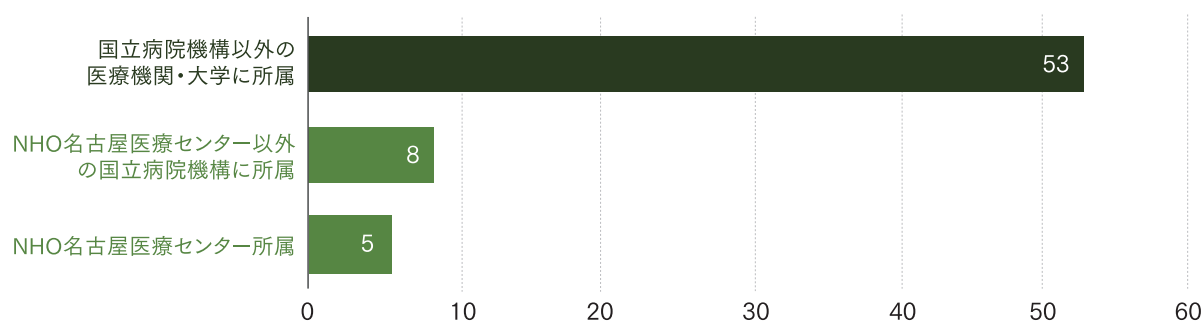


原資

AMED・厚労科研	44
製薬メーカー	10
国立病院機構(NHO)	8

申請予定含む / 不明4件

研究代表医師の所属



支援事例

バルーン肺動脈形成術による血行動態改善後の慢性血栓栓性肺高血圧症患者におけるリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～

Lancet Respir Med. [IF: 30.7], 2025 Sep;13(9):789-799.

著者

下川原 裕人(NHO岡山医療) / 西崎 真里(NHO岡山医療) / 伊波 巧(杏林大学) / 窪田 佳代子(鹿児島大学) / 谷口 悠(神戸大学) / 宮城 文音(NHO岡山医療) / 菊池 華子(杏林大学) / 合田 あゆみ(杏林大学) / 宮永 直(鹿児島大学) / 松原 広己(NHO岡山医療) (NHO名古屋医療除く)

研究相談の流れと実績

初回無料・Web会議対応、 あらゆるステージの臨床研究を相談可能

これまでの約500課題の研究相談を経ての経験とノウハウを元に、あらゆる種類の臨床研究に関わる相談をお受けします。

相談内容	治験、特定臨床研究、国際共同試験、疾患登録レジストリなど臨床研究に関わるあらゆる事項
相談日時	お申込みより1週間後以降の平日13時～17時でご都合のよい日時を決定し、 追ってご連絡させていただきます。
相談費用	初回無料(1課題につき。2課題目も初回は無料です)
相談時間	2時間
相談方法	国立病院機構本部(東京・目黒)またはNHO名古屋医療センターにて面談、あるいはWeb会議
対応可能な分野	・開発方針 ・研究費申請支援 ・プロトコルコンセプト作成支援 ・プロトコル 作成支援 ・EDC設定/運用 ・データマネジメント関連 ・統計解析関連 ・CDISC対応 ・臨床試験の包括支援 ・その他臨床研究に関するあらゆる事項
お申込み方法	下記のWebサイトよりお申込み下さい。参考資料(既存試験の論文など)を別途メール等で 送信してください。 研究相談お申込みページ https://nagoya.hosp.go.jp/crc/aro/consultation/

国立病院機構本部総合研究センター臨床研究支援部とNHO名古屋医療センター臨床研究センター
臨床研究事業部シーズ探索企画室との共同実施

コンサルテーション実績

新規相談は約25～60件/年を行っています。

PI所属施設別

	2018～2025年
国立病院機構外	117
国立病院機構内	190

約40%の案件は国立病院機構外からの相談になります。

原資

	2018～2025年
製薬メーカー	26
製薬メーカー以外	281

約10%の案件がメーカー原資の研究となります。

プロトコル作成支援

プロトコルコンセプト作成支援

プロトコルを作成される先生（PI）の臨床における疑問点、改善したい点、行いたい事を臨床研究の形に落としこむ作業を行います。先生へのヒアリングを中心に、一緒に既存試験情報の整理、統計学的な観点と実行可能性の観点から目的とエンドポイントの調整、設定を行います。

対応メンバー

生物統計家

臨床研究に精通した医師

（必要に応じて）当該分野の最新情報、臨床研究に詳しい医師



プロトコル作成支援

先ず解析時につくることが予測される図表を統計解析計画書(SAP)の一部としてPIの先生と共同で作成します。次にPIの先生、生物統計家、データマネージャーでGoogleDocs上のプロトコルひな型を同時編集しプロトコルを作成します。評価、統計、倫理や試験管理については当方にて記載整備しますので、PIの先生方に記載頂く部分はかなり少なくなります。プロトコルの完成とEDC(CRF)の完成はほぼ同時になります。



※プロトコルひな型

戦略相談

「治験」か「臨床試験」かといった最適なスキームの選択から、出口（実用化、薬事承認）を見据えた開発戦略を構築します。

PMDA審査部経験者が伴走

薬事戦略立案から照会対応まで、実務に強い支援体制

当センターには、PMDA審査業務に従事していた実務経験者が在籍しており、医師主導治験や企業との共同研究において、薬事を見据えた臨床試験設計・運用支援を提供しています。

■ 主な薬事支援の範囲

・対面助言資料の作成 ・照会事項対応 ・開発戦略の立案

■ PMDA対応実績

	試験数	同行回数
事前面談対応	16試験	28回
対面助言対応	12試験	14回

■ PI所属施設

NHO以外の医療機関・大学	10
NHO名古屋医療センター以外のNHO	2
NHO名古屋医療センター	4

薬事担当



関水 匡大

[略 歴]

平成15年 千葉大学医学部医学科卒業
平成19年 NHO名古屋医療センター小児科医師
平成25年 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 新薬審査第五部審査専門員
平成27年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部研究開発推進室員
平成30年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究企画管理部研究開発推進室長
令和 6年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部シーズ探索企画室長
令和 8年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部長

調整事務局

スケジュール管理

早い段階より申請・治験届提出、最終的には申請・論文迄のスケジュールを関係者と共有し、試験期間の短縮・早期完遂を目指すため、管理を行います。

試験関連文書管理

治験・臨床研究を問わず、DIAにて作成された『TMF Reference Model』に準拠した試験関連文書の保存・管理をしています。

治験調整医師、研究代表医師の各種支援業務

各種契約、届出、IRB/CRB対応、症例進捗管理、安全性情報管理等の支援を行います。

独自開発された「Ptosh」

低コスト・高品質な試験実施のため、独自開発されたPtoshは疾患レジストリ、特定臨床研究、治験、PMSに至るまで多様な臨床研究に対応した、統合的なITシステムです。

開発者 齋藤 俊樹
情報システム研究特命室長



Ptosh 主な機能

機能	特徴
EDC	CDISC標準を強く意識したシステム、MedDRA/J、WHODrug Globalおよび医薬品名データファイル(MT協議会)と契約済みでありコーディングに対応
IWRS	登録・割付システム(最小化法、層別ブロック対応)
ePRO	EDCと連携したePROシステム
安全性情報管理	安全性情報のEDCデータとの一元化管理が可能
COI管理	複数試験におけるCOIを統合的に管理し、効率的な臨床研究法対応が可能

Ptoshを用いた支援実績

管理施設数	2,490施設 3,400診療科
疾患登録のべ数	723,286件

臨床研究総数	202件
臨床研究登録	37,899件
医師主導治験	15試験

先進医療	3試験
国際共同試験	2試験

※2026年3月現在

データセンター

歴史

2003年

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)がグループ間共同研究組織として設立された。厚生労働科学研究補助金（研究代表者：堀部敬三）にてJPLSGデータセンターをNHO名古屋医療センター内に設置。

2008年

特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)設立。OSCRデータセンターとして、JPLSG以外の研究も支援開始。

2013年～

NHO名古屋医療センターが臨床研究中核病院整備事業の対象に選定された。GCP準拠試験に対応するため、OSCRデータセンターとの連携のもとNHO名古屋医療センター臨床研究事業部内にデータセンター（現データ管理室）を設置。

日本小児白血病リンパ腫研究グループ

（日本小児がん研究グループ：JCCG 血液腫瘍分科会）

JPLSG

TCCSG （1969年設立）

東京小児がん研究グループ

CCLSG （1980年設立）

小児癌白血病研究グループ

KYCCSG （1984年設立）

九州山口小児がん研究グループ

JACLS （1996年設立）

小児白血病研究会



国際水準の信頼性を誇るデータセンター

データセンターはISO9001・ISO/IEC27001に基づく品質保証および情報セキュリティ体制を構築し、国際共同試験にも対応可能なデータセンターを運用しています。



臨床研究センター 臨床研究企画管理部
情報システム研究室/研究管理室 臨床研究
事業部 研究開発推進室/データ管理室/
モニタリング・監査室/統計解析室/試験薬管理室



NHO名古屋医療センターはCDISCのGoldメンバーであり、CDISC公式トレーニング修了者が複数在籍しています。

(CDASH 1名、SDTM 1名、ADaM 2名、Define-XML 1名)



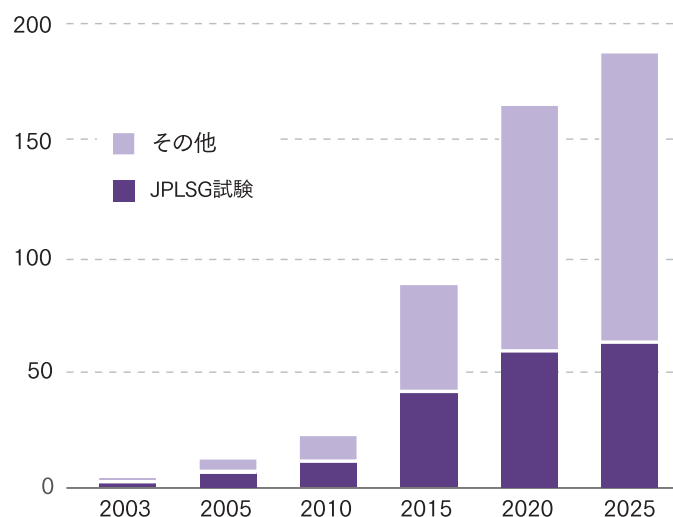
臨床研究センター 臨床研究企画管理部
情報システム研究室/研究管理室 臨床研究
事業部 研究開発推進室/データ管理室/
モニタリング・監査室/統計解析室/試験薬管理室

豊富な実績

多数の多施設共同臨床試験および日本血液学会や日本小児血液・がん学会等の疾患登録事業のデータマネジメント実績を有しています。

近年ではJPLSG（日本小児がん研究グループ(JCCG)血液腫瘍分科会）試験データのみならず、NHOネットワーク共同研究、国際共同試験、医師主導治験、先進医療など、多彩な領域・種別の試験の支援が急増しています。

データマネジメント支援臨床研究数



支援年度不明6件(JPLSG試験2件、その他4件)

モニタリング

実績と専門性

長期にわたる抗がん剤治療や多剤併用療法など、複雑な治療介入が求められる血液がんや小児がん領域の多施設共同医師主導治験に対して、多くの支援実績があります。その中で6つの医師主導治験は、医薬品適応拡大の主試験（評価資料）として採用されています。

モニタリング支援試験数

医師主導治験	18
国際共同臨床研究	2

統計解析

臨床研究は、いろいろな疾患領域、治療環境、対象集団、研究開発段階に応じた形で行われていきます。私たちは、各臨床研究にふさわしい解析とデザインを提案すること、臨床研究の統計解析の質を確保すること、そして効率よく解析を実施することに取り組んでいます。

統計解析責任者としての支援試験数

医師主導治験	15
特定臨床研究	41
介入研究（倫理指針）	25
観察研究	52



中谷 英仁

[略 歴]

平成17年 北里大学薬学部製薬学科卒業
平成19年 北里大学大学院修士課程修了
平成20年 ジェンザイム・ジャパン株式会社
平成23年 先端医療振興財団臨床研究情報センター
平成29年 大阪大学大学院医学研究科寄附講座助教
平成30年 神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター
平成31年 静岡県立総合病院リサーチサポートセンター統計解析室長
令和 3年 静岡社会健康医学大学院大学准教授
令和 6年 名古屋市立大学大学院准教授
令和 8年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター



齋藤 明子

[略 歴]

平成 8年 群馬大学医学部医学科卒業
平成 8年 東京大学医学部附属病院
平成12年 国立がんセンター
平成16年 東京大学博士課程終了
平成16年 ダナファーマー癌センター／ハーバード大学
平成20年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター
令和 2年 NHO本部総合研究センター



伊藤 典子

[略 歴]

平成 9年 立命館大学理工学部情報工学科卒業
平成11年 立命館大学博士前期課程修了
平成23年 東京理科大学修士課程修了
平成11年 株式会社日立製作所
平成17年 株式会社バイオスタティスティカルリサーチ
平成23年 ノバルティスファーマ株式会社
平成26年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター



山本 松雄

[略 歴]

平成18年 東京理科大学工2学部電気工学科卒業
平成18年 コンピューtron株式会社
平成21年 イービーエス株式会社
平成27年 特定非営利活動法人臨床研究支援機構
平成27年 NHO名古屋医療センター臨床研究センター

遺伝子解析

高度な遺伝子解析技術と臨床応用支援

次世代シーケンサーの登場に代表される遺伝子解析技術の進歩により、ゲノム配列情報を高速かつハイスループットに読み出すことが可能になってきています。この技術は、ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプト解析など種々の解析手法に応用され、生物分野における無限の見識を明らかにすることができるようになりました。当院では、基礎研究で恩恵を受けることが多かったこれらの技術を臨床応用する取り組みも行っています。



眞田 昌

[略 歴]

平成10年 3月 昭和大学医学部卒業
平成10年 4月 昭和大学藤が丘病院 内科 臨床研修医
平成15年 5月 東京大学医学部附属病院 無菌治療部客員研究員
平成20年 7月 東京大学医学部附属病院 キャンサーボード特任助教
平成25年 4月 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍生物学講座助教
平成26年10月 NHO名古屋医療センター 臨床研究センター
高度診断研究部長
平成27年 4月 昭和大学 医学部 客員教授

代表的な研究業績

1. Yoshida K, [Sanada M](#), et al. Frequent pathway mutations of splicing machinery in myelodysplasia. [Nature](#). 478(7367):64-9, 2011
2. [Sanada M](#), et al. Gain-of-function of mutated C-CBL tumour suppressor in myeloid neoplasms. [Nature](#). 460:904-8, 2009.



安田 貴彦

[略 歴]

平成15年 金沢大学医学部医学科卒業
平成17年 名古屋第一赤十字病院 血液内科 医員
平成24年 名古屋大学大学院 医学系研究科博士課程修了
平成24年 東京大学大学院 医学系研究科細胞情報学分野
平成28年 NHO名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床研究事業部 生体情報解析室長
平成30年 NHO名古屋医療センター 臨床研究センター
高度診断研究部 分子診断研究室長

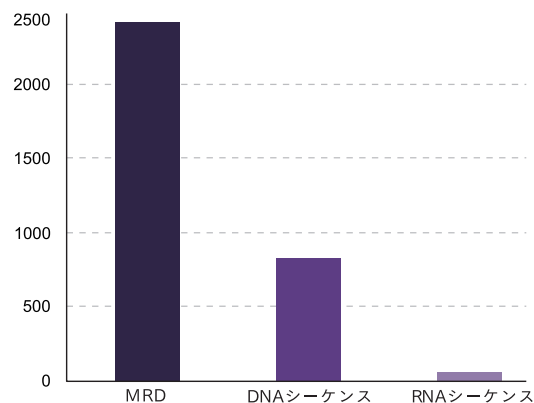
代表的な研究業績

1. [Yasuda T](#), et al. Two novel high-risk adult B-cell acute lymphoblastic leukemia subtypes with high expression of CD1 and IDH1/2 mutations. [Blood](#).2022.139(12):1850-1862
2. [Yasuda T](#), et al. Recurrent DUX4 fusions in B cell acute lymphoblastic leukemia of adolescents and young adults. [Nat Genet](#). 2016;48:569-74

次世代シーケンス解析件数の実績

MRD (保険検査など)	2,450
DNAシーケンス (全エクソン解析など)	769
RNAシーケンス (発現解析など)	64

(2025/4~2026/3)



国立病院機構 名古屋医療センター
臨床研究事業部

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1
TEL 052-951-1111(内2170)
E-mail 311-aro.office@mail.hosp.go.jp