

2021年度業務実績の概要

(2021年4月1日～2022年3月31日)



国立研究開発法人国立国際医療研究センター

National Center for Global Health and Medicine

目次

内容・評価項目			自己 評定	頁
国立国際医療研究センターの概要				1
中長期計画の概要				4
2021年度業務実績評価自己評価				-
総合評定			A	-
1-1	研究・開発に関する事項	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	S	5
-		NC 間の疾患横断領域における連携推進	—	12
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	16
1-3	医療の提供に関する事項		A	25
1-4	人材育成に関する事項		A	33
1-5	医療政策の推進等に関する事項	政策提言、医療の均てん化等、重大な危害	A	38
1-6		グローバルヘルスに貢献する国際協力	S	45
1-7		看護に関する教育及び研究	A	52
2-1	業務運営の効率化に関する事項		A	56
3-1	財務内容の改善に関する事項		A	59
4-1	その他業務運営に関する重要事項		B	60
2021年度の財務状況等				62

国立国際医療研究センターの概要

1. 設置

2010年4月1日設立

「高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成20年法律第93号）」

2. 業務

- ① 感染症その他の疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと
- ② 上記の業務に密接に関連する医療を提供すること
- ③ 医療に係る国際協力に関し、調査及び研究を行うこと
- ④ 感染症その他の疾患に係る医療及び医療の国際協力に関し、技術者の研修を行うこと
- ⑤ 上記の業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと
- ⑥ 国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設を設置し、これを運営すること
- ⑦ 上記の業務に附帯する業務を行うこと

3. 役職員数

2,314人 役員数 3人（2022年4月1日現在）

職員数 2,311人（2022年4月1日現在）

《理念と基本方針》

国立国際医療研究センターは、人間の尊厳に基づき、医療・研究・教育・国際協力の分野において、わが国と世界の人々の健康と福祉の増進に貢献します。

- 世界に誇れる最善の医療と研究・教育を目指します。
- 明日を担う優れた医療人の教育と育成に努めます。
- 医療・研究・教育・国際協力の成果を広く社会に発信します。
- 医療協力を通じて国際社会との架け橋になります。

《NCGMのミッション》

Global health contributor

世界中の人々の健康を視野に入れた保健医療活動や研究をいまま積極的に展開しています。グローバルヘルスへの貢献を通して、世界に調和をもたらすことを目指します。

Grand general hospital

日本を代表する総合病院として、あらゆる疾患や病態に対応できること。エイズや肝炎などの感染症・免疫疾患、がんや脳卒中、これからますます高齢化が進むわが国の健康を支えます。

Gateway to the Precision Medicine

医療高精度ゲノム医療、AIを活用した医療など個別化医療、高度先進医療の研究拠点を目指しています。エイズや肝炎新薬の開発、1型糖尿病に対する膵島移植、マラリアなどの熱帯病の診断や治療法の開発などの研究開発に役立ちます。

組織概要

研究所

感染症、糖尿病・代謝性疾患及び肝炎・免疫疾患を中心とした疾患の基礎的研究により発症機序の解明
橋渡し研究・臨床研究により先駆的な診断・治療方法の開発の推進
糖尿病研究センターでは、糖尿病の基礎研究、疾患研究、臨床研究、疫学研究までを総合的に実施
肝炎・免疫研究センターでは、世界でも最先端の研究を遂行し、肝炎、肝がんの撲滅及び免疫疾患対策を推進

8研究部、糖尿病研究センター、肝炎・免疫研究センター、
メディカルゲノムセンター、国際ウイルス感染症研究センター



臨床研究センター

感染症、糖尿病・代謝性疾患及び肝炎・免疫疾患を中心とした疾患についての臨床研究の推進
質の高い治験・臨床研究の実施に向けた研究者の支援
知財の保全や臨床研究に係る各種教育活動

臨床研究統括部、データサイエンス部、臨床研究推進部、産学連携推進部、疫学・予防研究部、
研究資源部、国際ショナルトライアル部、臨床研究センター運営事務室、グローバル&メディソン室



センター病院

40余の診療科を有し高度先駆的・総合医療の提供
救命救急センターの救急車搬送件数は東京都内トップレベル
エイズ治療・研究開発センターは我が国のエイズ治療・研究開発のトップ機関
国際感染症センターは国際感染症対策等の国家危機管理機関、その充実強化を実施

《規模》 運営病床数：749床 43診療科
《患者数》 1日平均入院患者数 548.5人
1日平均外来患者数 1521.1人



各部門の特色

国府台病院

地域に開かれた高度で先進的な医療を提供する総合病院かつ臨床研修病院
肝炎・免疫研究センターと連携し肝炎などを主体とした疾患の診断、調査、研究、研修
を実施するとともに、国内外に提供する肝炎分野の拠点
地域医療機関等と連携した一貫性のある児童精神科医療の提供、精神科救急の実施

《規模》運営病床数：335床 22診療科
《患者数》1日平均入院患者数 280.6人
1日平均外来患者数 771.5人



国際医療協力局

我が国の国際保健医療協力の拠点として、厚生労働省や外務省と連携して、保健医療分野における開発援助（技術支援や研修員の受入れ）を推進

国外の保健医療機関との独自のネットワーク形成

国際保健医療協力を携わる日本人専門家の育成

国際保健医療の発展に資する調査・研究の実施

国際保健医療協力を広く国民に伝える広報・情報発信

国際保健の知見を国内に還元（震災後復興支援等）

国際保健に関して政策研究を行う2016年10月にグローバルヘルス政策研究センター（iGHP）を開設

日本の優れた保健医療制度を途上国に展開することにより、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に貢献



国立看護大学校

高度な臨床看護実践能力、臨床看護研究能力を備えた看護師・助産師の育成

先端医療の現場や国際医療協力の場で活躍できる看護師・助産師の養成

国立高度専門医療研究センターにおける臨床看護研究の支援

国立高度専門医療研究センターにおける将来の幹部看護職員の育成



国際水準の医療を創出・展開、全人的な高度専門・総合医療の実践及び均てん化並びに疾病の克服を目指す研究開発の実施

[重点分野：新興・再興感染症及びエイズ等の感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患並びに国際保健医療協力]

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

研究・開発に関する事項

- ◆ 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進
- ◆ NC間の横断領域における連携推進
- ◆ 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

医療の提供に関する事項

- ◆ 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
- ◆ 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

人材育成に関する事項

- ◆ リーダーとして活躍できる人材の育成
- ◆ モデル的研修・講習の実施

医療政策の推進等に関する事項

- ◆ 国等への政策提言に関する事項
- ◆ 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項
- ◆ 公衆衛生上の重大な危害への対応
- ◆ グローバルヘルスに貢献する国際協力
- ◆ 看護に関する教育及び研究

業務運営の効率化に関する事項

効率的な業務運営に関する事項

- ◆ 効率的な業務運営体制
- ◆ 効率化による収支改善

電子化の推進

財務内容の改善に関する事項

自己収入の増加に関する事項

資産及び負債の管理に関する事項

その他業務運営に関する重要事項

法令遵守等内部統制の適切な構築

人事の最適化

エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項

自己評価 S

難易度 高

重要度 高

I 中長期目標の内容

- ・（疾病に着目した研究）
 - ① 感染症その他の疾患の本態解明
 - ② 疾患の実態把握
 - ③ 高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進
 - ④ 医薬品及び医療機器の開発の推進
- ・（均てん化に着目した研究）
 - ① 医療の均てん化手法の開発の推進
 - ② 情報発信手法の開発
- ・（国際保健医療協力に関する研究）
 - ① 国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究
 - ② 国際保健のネットワーク構築・強化に必要な研究

【重要度「高」の理由】

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度「高」の理由】

新たな標的分子の候補の決定のための機能解析や臨床有用性の評価は技術的に相当な困難を伴うため。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果	中長期目標期間において26件以上（令和3年度計画では年間5件程度）	7件	140.0%					
原著論文数	年350件以上	440件	125.7%					

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で 2年続けて 達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
感染症その他の疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果	②研究成果については研究者または研究グループの努力結果によるもの。
原著論文数	②研究者自身の努力結果と併せて、論文投稿や英文校正費用、倫理委員会審査料等の支援など論文執筆を効率的に進める体制を整えており、結果として目標指標を上回った原著論文数につながった。

III 評定の根拠

根拠	理由
SARS-CoV-2変異株の感染・病原性解析とワクチンと治療薬の有効性の評価	ガンマ変異株の病原性と増殖力がハムスターなどの動物モデルで従来株より高いこと、mRNAワクチン接種後の低反応者でも3度目の接種後には高い中和活性が得られ、オミクロン変異株に対しても一定程度の中和活性を発揮することを示すとともに、mRNAワクチン接種者の変異株に対する中和抗体価の性格を明らかにし、更に現行の緊急使用許可COVID-19治療薬のいずれもが、中和抗体が効果を失った種々の変異株についても有効であることなどを明らかにして、Natureなどのトップ・高インパクト学術誌にそうした結果を多数発表、世界最高水準での研究成果を挙げた。
NCGMセンター病院でのCOVID-19患者診療のサポートと新規治療法の開発	NCGMセンター病院でのCOVID-19患者診療を技術・学術面でフルにサポート、リードするとともに、抗SARS-CoV-2活性定量系を逸早く確立、高い中和活性を有する血漿のみを用いた治療法を確立して、実際にNCGMセンター病院で血漿療法を多施設ランダム化比較試験(RCT)として主導、成果をあげ、論文として発表した。更に、現行のM ^{pro} 阻害剤 nirmatrelvirなどの緊急使用許可COVID-19治療薬よりも格段に強力で経口投与が可能な治療候補薬の新規デザイン・合成に単独で成功、動物モデルでのウイルス増殖抑制を実証するなど、当該分野において極めて優れた成果を挙げた。その画期性とトランスレーショナル・リサーチの質は極めて高く、世界と日本におけるインパクトは多大である。
新規B型肝炎治療候補薬E-CFCPの開発	B型肝炎における耐性変異株に対しても強力な活性を有する新規化合物 (E-CFCP)のデザイン・合成・同定に成功し、持続感染の原因であるB型肝炎ウイルスの感染細胞核内cccDNAの減少・枯渇をもたらし、週1回の内服で「治癒」を実現する可能性が示されており、将来的な特別な成果を創出すると強く期待されるため、上記とともにS評価の根拠とした。

○担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 (6頁)

① SARS-CoV-2変異株の感染・病原性解析とワクチンと治療薬の有効性の評価

SARS-CoV-2は感染を繰り返す中で、アミノ酸変異を獲得、スパイク蛋白に変異を有するアルファ、ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロン株 (BA.1やBA.2系統等) が国内で分離され、アルファ、デルタ、オミクロン株の感染は急速に拡大した。研究所の国際ウイルス感染症センターの河岡義裕グループはスパイク蛋白にウイルスの感染性や病原性を高める可能性のある変異 (N501Y) とワクチン効果を低下させる可能性のある変異 (E484K) を持つガンマ株のハムスターでの増殖力・病原性が従来の流行株と同等であることを示した (図1) (Imai & Kawaoka et al. *PNAS* 2021). 同グループはデルタ株感染ハムスターで体重減少と呼吸器症状の悪化が認められたが、スパイク蛋白質に~30ヶ所の変異を持つオミクロン株感染ハムスターでは悪化がなかったことを示した。オミクロン株の肺における増殖力もデルタ株に比して顕著に低いことを示した (図2). (Halfmann & Kawaoka et al. *Nature* 2022, Uraki & Kawaoka et al. *Nature* 2022, Uraki & Kawaoka et al. *Nature Microbiol* 2022)

変異株に対するmRNAワクチンの有効性をハムスターと培養細胞での中和試験で検討、ガンマ株に対しては従来型に対するのと同等の効果があった (図3A) に対し、ミュー、デルタ、BA.1系統およびBA.2系統に対しては有効性が4-9倍程低下していた (図3B、3C) (Halfmann & Kawaoka et al. *Sci Transl Med* 2022, Halfmann & Kawaoka et al. *Cell Rep* 2022). 満屋グループは2回のmRNAワクチン接種後の低反応者でも3度目の接種後には高い中和活性が得られ、オミクロン株に対しても一定程度の中和活性を発揮することを示した (図4). (Amano & Mitsuya et al. *J Infect. Dis.* 2022).

図1. ガンマ株の病原性と増殖力はハムスターでは従来株より高い。ハムスターの鼻腔内に接種後、非感染動物 (対照群) と感染動物の体重を毎日測定。非感染対照群では体重が増加したが、感染群では体重増加は認められなかった。

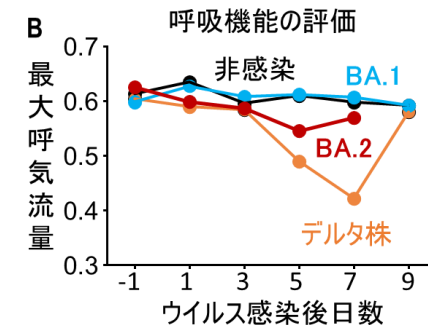
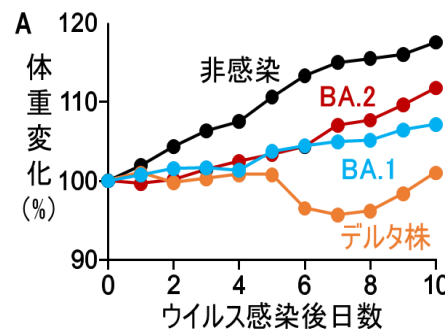
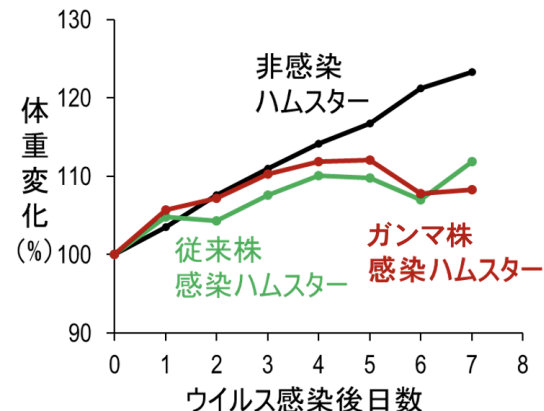
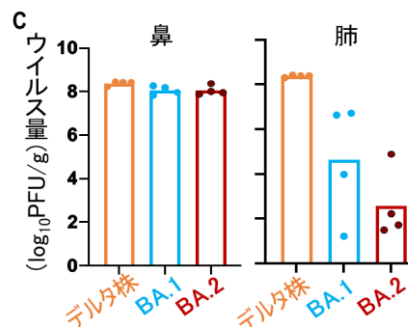


図2. オミクロン株の病原性と増殖力。BA.1/BA.2オミクロン株とデルタ株をハムスターの鼻腔に接種、デルタ株感染群では非感染群に比して体重減少が見られたが (A)、BA.1/BA.2系統感染群では減少はなかった。(B) デルタ株では感染5・7日後に呼吸機能/最大呼気流量が大幅に低下したが、オミクロン株では低下しなかった。(C) 感染3日目の肺のBA.1/BA.2ウイルス量はデルタ株と比較して低下していた。(Halfmann & Kawaoka et al. *Nature* 2022, Uraki & Kawaoka et al. *Nature* 2022)



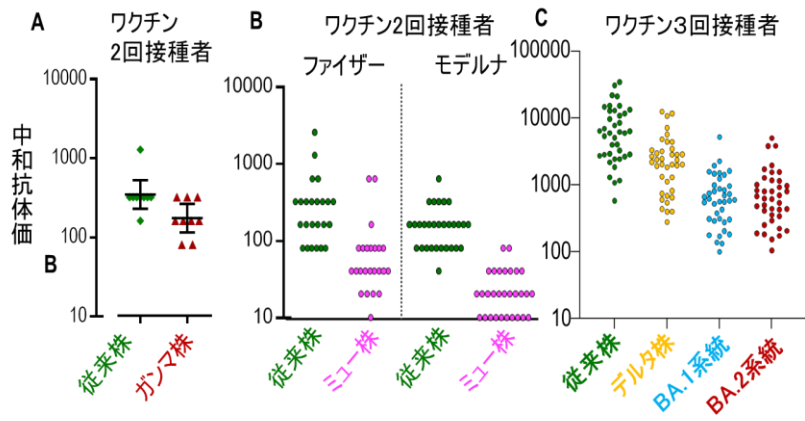


図3. mRNAワクチン接種者の変異株に対する中和抗体価
mRNAワクチン2-3回接種後のガンマ株に対する血中中和活性は従来株に対すると同程度 (A)、ミュー株に対する中和抗体価は従来株に比して4-7倍低く (B)。BA.1/BA.2に対する抗体価は従来株やデルタ株に比して約9倍低下していた (C) (Uraki & Kawaoka. Nature 2022)

4種類の抗体薬(表1)と3種の抗ウイルス薬(remdesivir, molnupiravir, nirmatrelvir)がCOVID-19治療の臨床に供されているがバムラニビマブ・エテセビマブとカシリビマブ・イムデビマブが一部の変異株に対して有効性が減弱している可能性が示された。抗ウイルス薬は3種とも有効性を保持していた (Takashita & Kawaoka et al. NEJM 2022, Uraki & Kawaoka. Nature 2022)。

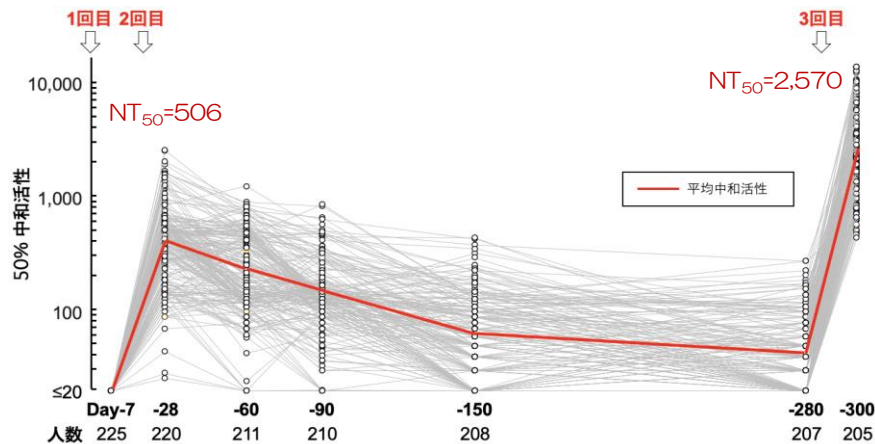


図4. 3回目のmRNAワクチンは強力な中和抗体産生を惹起する。2回目のmRNA (BNT162b2) 接種後の平均中和力価は506で、一定数の低反応者 (<100) が見られたが、3回 接種後では全被験者が良好な反応が得られ、平均中和力価は2,570と高かった (Amano & Mitsuya. J Infect Des. 2022)

抗体薬	成分名	国内での承認等	中和活性						
			武漢株	アルファ株	ベータ株	ガンマ株	デルタ株	オミクロン株 (BA.1, BA.2)	
バムラニビマブ・エテセビマブ		特例承認	有り	有り	減弱	減弱	有り	減弱	減弱
カシリビマブ・イムデビマブ		特例承認	有り	有り	有り	有り	有り	減弱	有り
チキサゲビマブ・シルガビマブ		臨床試験中	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り
ソトロビマブ		特例承認	有り	有り	有り	有り	有り	有り	有り

表1. 一部のモノクローナル抗体治療薬の抗SARS-CoV-2は大きく減弱している。

② SARS-CoV-2への対応：NCGMセンター病院でのCOVID-19患者診療のサポートと新規治療法の開発

研究所の満屋・石坂等のグループは2021年末に勃発したSARS-CoV-2感染症に対する対応へと研究陣容を緊急シフト、NCGMセンター病院での発熱患者などのSARS-CoV-2感染の有無の迅速診断などをサポート、NCGMの感染症例からウイルスを分離する等して患者診療を技術・学術面でフルにサポート、リードするとともに、抗SARS-CoV-2活性定量系を逸早く確立、高い中和活性を有する血漿のみを用いた治療法を確立 (Tomita, Ohmagari & Mitsuya. Life 2022)、2021年2月、NCGMセンター病院が中心となつての多施設ランダム化比較試験 (RCT) を開始した。更に定量系を用いて高い抗ウイルス活性を有するGRL-0920やGRL-2420^{5h}等のSARS-CoV-2の主要プロテアーゼ (M^{pro}) を分子標的とする小分子化合物を発見した (Hattori & Mitsuya. mBio 2020; Nature Commun 2021)。

担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進

M^{pro}と結合した阻害化合物のX線結晶解析(図5)を通じて再デザイン、有機フッ素化学などを駆使して合成展開を図り、比活性が50-100倍強力で経口投与が可能と思われる新規化合物TKB198やTKB245等の同定に成功(表2)(Mitsuya, Tamamura & Kuwata 特許出願中)、殊にTKB245のEC₅₀値(SARS-CoV-2の増殖を50%ブロックする化合物・薬物の濃度)は40 nMと、Pfizer社の nirmatrelvirのEC₅₀値(1,090 nM)に比して極めて強力で、オミクロン及びデルタ株に予め感染させたhACE2強制発現マウスへの投与で肺内のウイルス量を著明に抑制した(図6)。COVID-19回復患者血漿やCOVID-19ワクチンで得られる中和抗体は alpha, beta, delta 等の変異株に対する活性が減弱・消失する。しかし、アミノ酸配列の相溶性が高いM^{pro}を標的とした抗M^{pro}阻害剤(TKB245)はM^{pro}の酵素活性を特異的にブロック(酵素に対するIC₅₀は2 nM)して何れの変異株に対しても極めて高い抗ウイルス活性を発揮する(左下: EC₅₀=10-90 nM)。TKB245の類似体は更に強力で経口吸収率(oral availability)も>95%佳良で、経口投与が可能な抗SARS-CoV-2治療薬として研究・開発が進んでいる。

Compound	EC ₅₀ ^{VeroE6cells}	EC ₇₅ ^{VeroE6cells}	EC ₉₉ ^{VeroE6cells}	CC ₅₀ ^{VeroE6cells}	IC ₅₀ ^{Mpro Assay}
Nirmatrelvir	1.09	4.39	9.68	>100	0.023
Molnupiravir	0.33	0.59	4.64	>100	N/A
GRL-2420 ^{5h}	2.00	4.34	8.46	>100	0.36
TKB-245	0.04	0.29	0.95	>100	0.002
TKB-198	0.22	0.46	0.97	>100	0.023
TKB-248	0.31	0.55	0.98	>100	0.30

表2. 特例承認COVID-19治療薬として用いられているM^{pro}阻害剤 nirmatrelvir に比して約27倍強力でウイルス増殖を阻害し、M^{pro}酵素活性(IC₅₀^{Mproassay})も強力で阻害した。

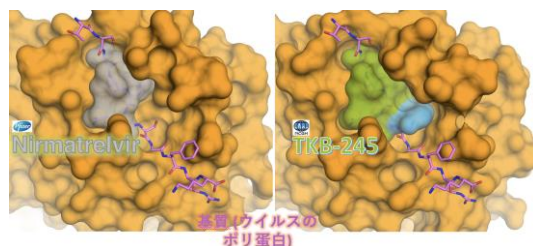


図5. TKB245が有するbenzothiazoleグループ(青色)はM^{pro}の活性中心部位に nirmatrelvirよりも強固に嵌入・結合、未熟ウイルス蛋白の成熟を阻止する。

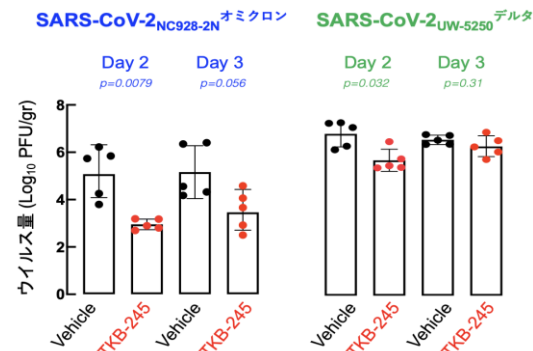


図6 TKB-245は hACE2強制発現マウスでオミクロン及びデルタ株の肺での感染と増殖を有意に抑制する。

③ 新規B型肝炎治療候補薬E-CFCPの開発:B型肝炎の治療を目指して

B型肝炎治療はHBV逆転写酵素阻害剤の登場で大きく進展したが、耐性変異株(HBV^R)が出現、HBV^R感染者は国内だけでも数千人に達する。満屋グループは、HIV/AIDS治療薬開発の経験からHBV^Rに対しても強力な活性を有する新規の化合物(E-CFCP)の独自でのデザイン・合成・同定に成功、E-CFCPがHBV^R感染ヒト肝キメラマウスへの2週間経口投与で、2~3 logsのHBV^Rコピー数の低下をもたらす事を示した。E-CFCPは核酸系HBV逆転写酵素阻害剤で糖部分にフッ素が配されており(図7)、ヒト肝細胞内で効果的に活性化(3リン酸化)されると、細胞内に長期にわたり滞留、化学的安定性が高く、1週1回の服薬レジメンが可能で(Higashi-Kuwata & Mitsuya et al. J Hepatol 2021)、しかもHBVの持続感染の原因とされるcccDNAの減少・枯渇をもたらして「治療」を実現する可能性が示されている。NCGM 単独で日本と国際特許取得[US 20190275050(A1), US 10933067(B2)]、製薬企業への導出を進めている。

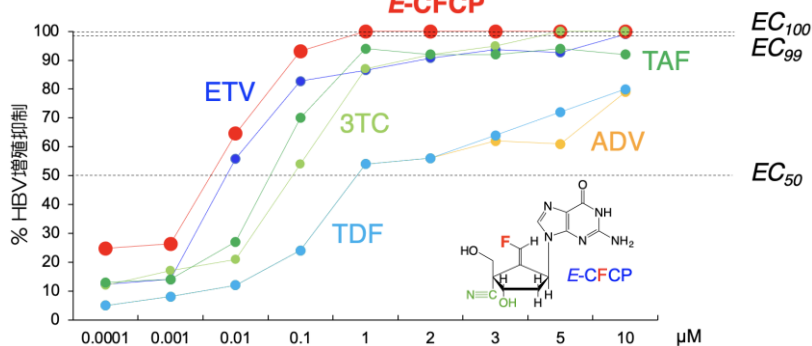


図7. E-CFCPはHBV感染細胞(Hep2.2.15)でのHBV増殖を100%ブロックする。現在B型肝炎治療で臨床に供されている entecavir (ETV) やTAF等のHBV増殖抑制は不完全である。

別添2

SARS-CoV-2変異株の病原性解析
とワクチンと治療薬の有効性

種々のSARS-CoV-2変異株の感染性・病毒性を種々の細胞系やハムスター・マウスを用いて評価。同システムを用いてPfizer/Moderna社の mRNAワクチンが惹起する中和活性を定量、血清や免疫グロブリンの各変異株への効果などを検討した。

注目

次々と出現するSARS-CoV-2変異株の病原性等を比較、現在臨床に供されている各種のモノクローナル抗体薬や抗ウイルス剤に対する感受性などを特定。

NCGMセンター病院で診療を受けた感染者などから分離した各種SARS-CoV-2変異株を用いて各種細胞やハムスターを用いたアッセイ系で感染性や病毒性を評価、治療や予防の指針を提出。従来型のウイルスやデルタ株に比して BA.1/BA.2オミクロン株の感染性や病原性が減弱していることを示した。

種々の臨床変異株の分離をこれらのウイルス学的特性の決定を継続。得られる変異株と従来株の感染性・病毒性の検討を継続、今後の治療と予防に係る指針の確立に資す。

COVID-19に対する新規
治療薬と治療法の開発

注目

COVID-19に対する治療薬開発と回復患者血漿を用いた受動免疫療法の実施。M^{pro}を標的とした強力な抗SARS-CoV-2活性を有する新規化合物の発見と回復患者血漿の中和抗体の特性解明と臨床応用の開始。

全てのSARS-CoV-2変異株に強力な活性を有するM^{pro}阻害剤開発。野生及び変異SARS-CoV-2株に対して強力な活性を有するTKB245のデザイン・合成・同定に成功。(NCGM単独特許出願)

SARS-CoV-2固有のプロテアーゼ (M^{pro}) 阻害剤の開発と回復患者血漿を用いた受動免疫療法の実施。COVID-19感染者からSARS-CoV-2を分離して抗ウイルス活性の定性・定量的評価システムを確立、強力な活性を発揮するTKB245やその類自体を同定、構造・活性相関を明らかにし、国際特許を申請 (Mitsuya, Kuwata & Tamamura)。中和活性が確認された回復患者血漿輸注療法は終了。

新規M^{pro}阻害剤の開発と臨床応用。高い抗SARS-CoV-2活性を有する小分子化合物の最適化を続行、薬剤耐性を誘導して、同時に発現の機序を解明、臨床応用に資す。

現存する全ての薬剤耐株に有効な抗HBV薬/核酸系逆転写
酵素阻害剤 CFCP の開発

注目

ラミブジン耐性・エンテカビル (ETV) 耐性HBVに効果を発揮する長時間作用型治療薬E-CFCP開発は治療に難渋する耐性HBV患者の治療に大きく寄与すると期待される。

新規抗HBV薬：E-CFCPの開発

HIV治療薬開発のアルゴリズムを基礎に野生型と薬剤耐性HBV変異株に対して強力な活性を有するE-CFCPのデザイン・合成・同定に成功。ヒト肝キメラマウスを用いた動物試験で高い抗HBV活性と、優れた化学的安全性、更に休薬後2-3週間までHBVの増殖をブロックすることが確認された。(NCGM単独特許出願、国際特許成立)

E-CFCPの開発の継続と進捗

HBV感染ヒト肝キメラマウスでの長期経口投与試験 (84日) を実施、野生株HBVでETVに比して強力に増殖を抑制。抗ウイルス効果はETV高度耐性HBVでも観察された。2021年度はそうした効果が1週1回の内服投与レジメンで得られることを示し、E-CFCPの3リン酸体の細胞内滞留がその理由である事を示し、E-CFCPが慢性B型肝炎の原因であるcccDNAの減少・枯渇を招来して治療をもたらす可能性を示した。

E-CFCP 開発の継続。CFCPの前臨床・臨床試験及び企業導出に向け、小動物モデルを用いた活性・薬物動態評価を更に進め、長時間作用型のHBV治療薬としての臨床応用・治療へ向けた導出を図る。

NC 間の疾患横断領域における連携推進

【中長期目標の内容】

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発等に取り組むものとする。人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。その他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）の概要】（45頁）

1.組織

○2020年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（2022.3時点 併任27名）

設置場所：国立国際医療研究センター内

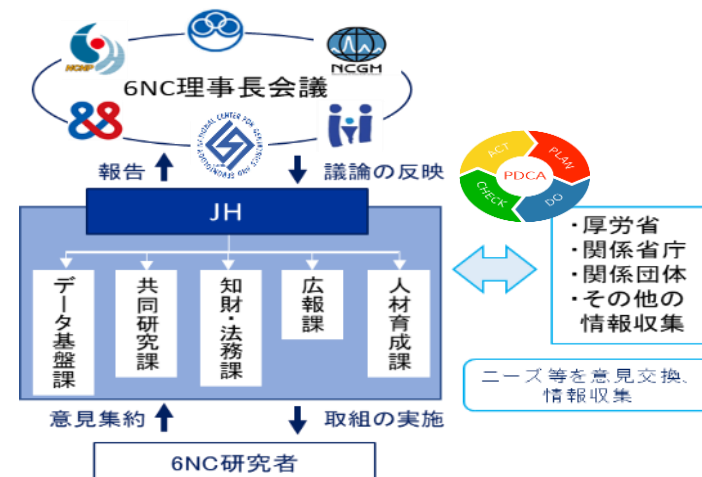
2.ミッション

○NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。

○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

3.JH事業の進め方

- ① JH本部長は、6NC理事長が協議して策定した「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。
- ② 6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



4.2021年度を取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

1. 6NC職員への疫学調査で、新型コロナウイルスワクチン2回目接種後の抗体価について、喫煙者・飲酒者・肥満者（男）で低いことが明らかに。
2. 6NC間のインターネットの超高速化を支援し、JH Super Highwayとして、全ての関連施設（6NC・9施設）にて10Gbpsでの接続を完了した。
3. 6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）を構築し、まずは4NCより60万レコードのデータを抽出し、本データを活用したパイロット研究を開始した。
4. 研究支援人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態調査等を行った。特に生物統計分野においては6NCが連携し実務を通じた人材育成を行う体制の支援を開始した。
5. 6NC共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信を開始した。

②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

1. 横断的推進研究費14課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。1つの研究課題が、JST戦略的創造研究推進事業の獲得に結び付いた。
2. NC連携若手グラント12課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、2022年度若手グラント新規課題の審査を行い、12課題の採択し、進捗管理・評価を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

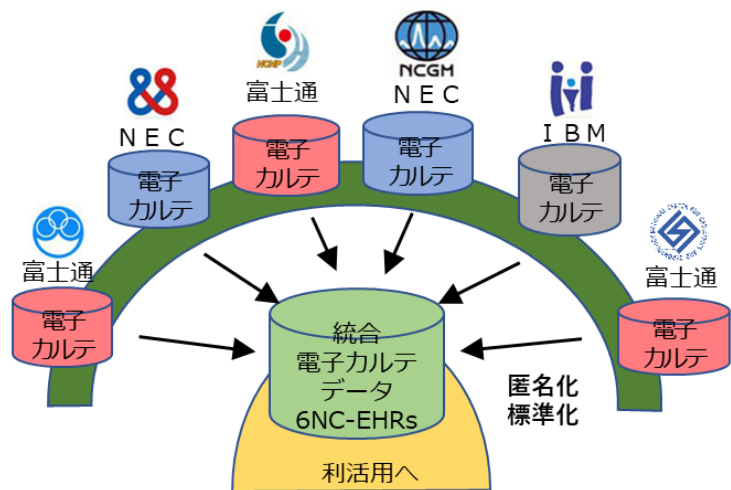
1. 6NC共通で構築した知財・法務に関する相談スキームを構築し、6NC間における知見・課題の共有や、支援・強化を推進した。
2. JHが支援している研究課題やその概要等についてJHのホームページを充実させ、JHシンポジウムを開催した。

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を開始

- 2021年度に、6NCの電子カルテデータを統合し、利活用を可能にする6NC電子カルテデータベース（6NC-EHRs）を構築した。
- 6NCに所属する職員は、所定の手続きを経ることで6NC-EHRsのデータを研究に利活用することが可能となり、2022年度からは具体的な研究にも取り組む。

（ポイント）

- 6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査（結果を含む）・処方情報・入退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、これまでに**60万人のデータ**が登録されており、2022年度からは本データを活用する研究を行うなど、本格的な利活用を開始する。
- 将来的には、カルテテンプレート情報、画像情報、オミックスデータとの連携も視野にいられており、研究者の負担が少なく大量に蓄積された医療情報を活用することで、我が国の研究の発展に寄与する。



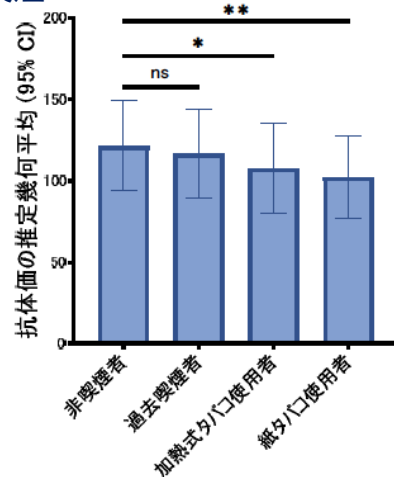
②新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体価は喫煙・飲酒・肥満に関連していることが明らかに

- JH横断的研究推進事業において、ナショナルセンター職員のワクチン接種後のスパイクタンパク質IgG抗体価を測定し、生活習慣や肥満度との関連を分析した。
- 喫煙者・飲酒者・肥満者（男）はワクチン2回接種後の抗体価が低かった。

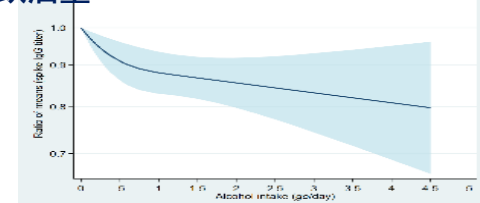
（ポイント）

- 新型コロナウイルスワクチンを2回接種した4つのナショナルセンター職員 3433名でスパイクタンパク質IgG抗体価を測定した。加熱式たばこ使用者や少量飲酒者でも抗体価は低下していた。男性は、肥満度が高いほど抗体価が直線的に低下した。
- 今後、ワクチン接種後の抗体価と新型コロナウイルス感染との関連を明らかにする。

喫煙

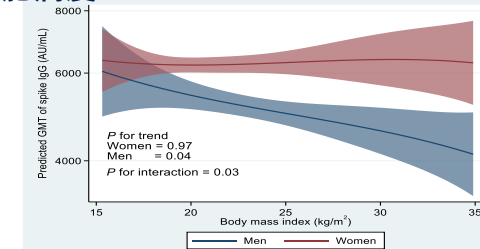


飲酒量



少量飲酒者であっても抗体価の低下あり

肥満度



- * 非喫煙と比較して加熱タバコ使用者で有意に抗体価の減少あり
- ** 非喫煙と比較して紙タバコ使用者で有意に抗体価の減少あり

男性では肥満度が高いほど抗体価が直線的に低下

（横断的研究推進事業の研究課題にてCOVID-19関連論文を17本掲載）

③ JHシンポジウム2021を開催し、JHの取組を発信

- 「6NCがSuper Highwayで加速する日本のメディカルサイエンス」をテーマとしたシンポジウムを開催した。
- シンポジウムでは、JHのミッションの紹介、Super Highwayの紹介やデモンストレーション、6NC横断的研究推進費課題の成果発表に加え、外部の研究資金配分機関や企業(製薬・医療情報)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。

(ポイント)

- 完全オンライン開催であり、NC職員のみならず、アカデミアや企業からの参加者も多く。事前登録者666人、最大瞬間視聴者数は358人であった。
- 開催後アンケートにて、9割以上の方より次回以降のシンポジウム開催の賛同が得られたため、来年度以降も毎年度開催し、幅広く情報発信を行う。

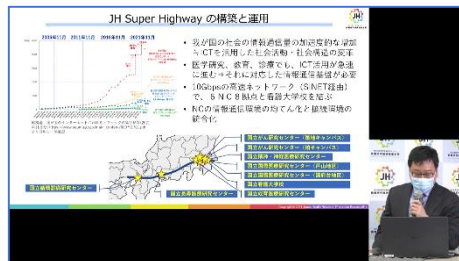
当日のフライヤーから抜粋



当日の様子



植木本部長、牛島副本部長からの挨拶



美代データ基盤課長からJH Super Highway概要の説明

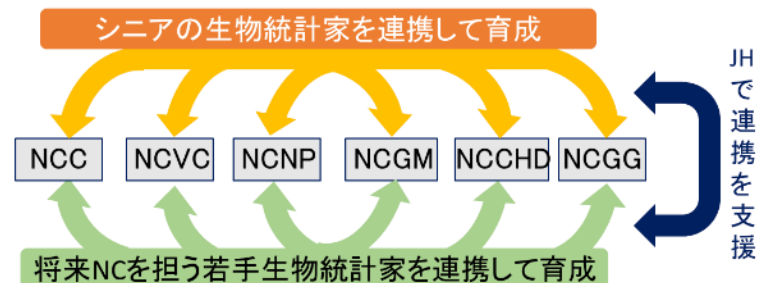
④ 若手研究者や研究支援人材に係る人材育成を開始

- 2021年度より新たに6NCの若手研究者を対象とした若手研究助成を開始した。
- 研究支援人材、特に生物統計分野で、6NC連携を通じた人材育成を開始した。

(ポイント)

- 若手研究助成は、各NCより合計12課題を採択、進捗管理、評価を行い、JHシンポジウム2021にてデジタルポスターでの発表を行った。
- 生物統計分野において、シニア・ジュニアの育成について6NCで連携し、人材育成のノウハウがあるNCによる実務を通しての人材育成支援を開始した。
- 今後も、若手研究者、研究支援人材等の育成に継続して取り組む。

若手研究助成	採択課題数	
NCC NCVC NCGM NCCHD NCGG	各2課題	
NCNP 国立看護大学校		各1課題



自己評価 S

重要度 高

I 中長期目標の内容

- ①臨床研究の中核的役割の実現
- ②バイオバンク・データセンター
- ③クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化
- ④国際臨床研究・治療ネットワークの拡充
- ⑤産学連携の強化
- ⑥生活習慣病の予防と治療
- ⑦知的財産の管理強化及び活用推進
- ⑧倫理性・透明性の確保

【重要度「高」の理由】

実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であるため。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数	中長期目標期間 1件以上	0件	0%					
医師主導治験実施件数	中長期目標期間 14件以上 （令和3年度計画では、年間3件程度）	2件	66.7%					
センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数	中長期目標期間 26件以上 （令和3年度計画では、年間5件程度）	4件	80.0%					
臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数	中長期目標期間 2,700件以上 （令和3年度計画では、年間450件程度）	623件	138.4%					
治験（製造販売後臨床試験も含む）実施件数	中長期目標期間 180件以上 （令和3年度計画では、年間20件程度）	39件	195.0%					
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数	中長期目標期間120件以上	42件	210.0%					
国際臨床研究実施件数	中長期目標期間 10件以上 （令和3年度計画では、年間5件程度） ・うち各国薬事承認を得る臨床試験実施件数 3件以上 ・うちWHO制度の認証を得る臨床試験実施件数 1件以上	20件	400.0%					
外部機関等との共同研究数	20件以上/年	111件	555.0%					

II 指標の達成状況

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で 2年続けて 達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
First in human試験実施件数	②2021年度計画では、研究対象の検討を開始することとしており、実施には至っていないものの、NCGMの研究者が開発した治験候補薬1剤について、First in human試験に向けて必要な情報の整理や必要な実施体制の構築に向けた検討を開始している。
医師主導治験実施件数	③COVID-19関連の治験依頼が多く、2021年度の新規治験受託件数は過去最高数であり、多くの企業治験に対応する必要があった。特にCOVID-19患者を対象とした試験数は多く、新規COVID-19対象試験の実施については、被験者リクルートの点で困難であることが予測された。また、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、感染症以外の領域での診療が縮小された。以上から、医師主導治験や先進医療の立案や実施ができなかったため、目標件数を下回った。
臨床研究実施件数	②、③AMED関係の研究費取得や若手医師への臨床研究支援としての研修実施、臨床研究センターによる各研究支援が件数の増加につながったものと考えられる。
治験（製造販売後臨床試験も含む）実施件数	②、③NCGMのミッションである感染症診療部門の治験受託、総合病院としての幅広い疾患分野をカバーしていること、SMO活用による治験実施体制の強化等により増となったと考えられる。
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数	②糖尿病、肝疾患や感染症といった当センターの幅広い疾患分野への対応力が、診療ガイドライン採用への増につながったものと考えられる。
国際臨床研究実施件数	②covid-19関係の臨床研究を積極的に行った結果である。
外部機関等との共同研究	②研究所、病院と国際医療協力局等が参加する「臨床研究推進会議」を毎月開催し、先進医療、臨床研究法に基づく特定臨床研究や再生医療の推進、運営費交付金特枠事業、国際医療研究開発費やバイオバンクの活用などについて意見交換し、組織横断的な研究推進体制を継続。グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業やAMED臨床研究・治験推進研究事業 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業などから外部機関等との臨床研究を進める体制となっている。医療機器に関する外部機関との連携支援として、臨床ニーズ・マッチング会を年に1回以上実施し、医療現場・ものづくり企業・製販企業が三位一体となって医療機器開発を推進している。また、COVID-19に関する研究を推進するために技術支援室を新設し、臨床研究などで得られた貴重な検体処理、検体保管管理、その他研究支援を実施し、企業等の共同研究を推進している。

III 評定の根拠

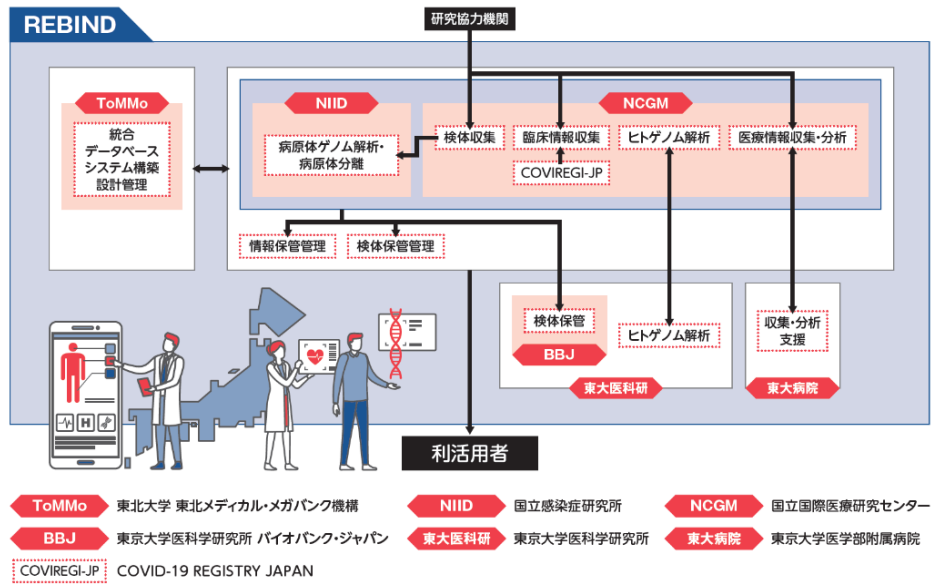
根拠	理由
新興・再興感染症の研究・開発を促進するためのナショナル・リポジトリの構築	厚生労働省事業「新興・再興感染症データバンク事業」をNCGMが受託し、国立感染症研究所、東北大学東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医科学研究所、東京大学医学部附属病院と協力して「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）」を開始した。2021年度は、COVID-19患者の診療情報及び生体試料について国内14医療機関からの収集と、他研究からの受け入れを開始した。
国内外の薬事承認やWHOの認証制度向けを含む研究者主導臨床試験を企画・実施	薬事承認やWHOの各種認証制度向けを含む臨床試験を企画・実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・実施中：6件（抗原検査キット1、SARS-CoV-2核酸増幅法1、マラリア核酸増幅4） ・実施準備中：4件（抗原検査キット3、SARS-CoV-2核酸増幅1） ・コンサルティング：7件（COVID-19予防ワクチン他） ・プロトコル作成：3件（薬剤耐性菌株サーベイランス、新生児敗血症、うつ病） ・その他：2件（マラリア治験プロトコル作成、COVID-19治験向け各国調査） 上記には緊急事態の薬事制度であるシンガポールのProvisional AuthorizationやWHO-Emergency Use Listingへ国内グループとして初めて対応したものが含まれる。国際研究開発活動の多様な経験を活かし、2021年12月に設立した国際AROアライアンスであるARISEの基盤強化を進めている。
臨床研究中核病院としての役割実現と臨床試験・治験等の推進および支援	COVID-19対象医師主導治験として、計3件の国内医師主導治験に参加した他、国際共同医師主導治験における国内主施設として、レムデシビル併用下で各種候補薬剤の有用性を検証する計4件の医師主導治験を実施し（ACTT2/COVRA2、ACTT3/COVRA3、ACTT4/COVRA4及びITAC試験）、日本人被験者の組み入れに積極的に行った。COVRA2試験の結果により、バリシチニブの国内薬事承認取得に貢献した。

評価項目No.1-2 研究・開発に関する事項 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

次の新興・再興感染症への備えとして (Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND (リバインド)) 事業)

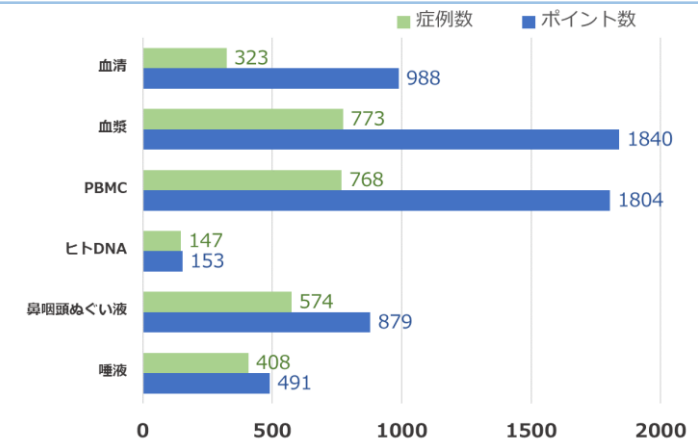
新興・再興感染症の診療情報及び生体試料の収集と、ヒト・病原体ゲノム解析、病原体分離を実施し、研究・開発を行う第三者の利活用を可能とする新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ (REBIND) を開始した。令和3年度は、COVID-19患者の診療情報及び生体試料の収集とウイルス分離を行い、ヒト全ゲノム解析462件、ウイルスゲノム解析585件も実施した。利活用者への提供は、令和4年度早期に申請受付を開始する予定である。

(59頁)



収集試料数

他研究からの移譲を含めて1059例の試料を収集

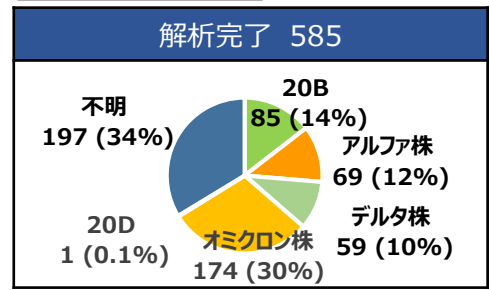


収集した試料から順次ゲノム解析を実施 (ヒトDNAが未採取の場合はPBMCからDNAを抽出)

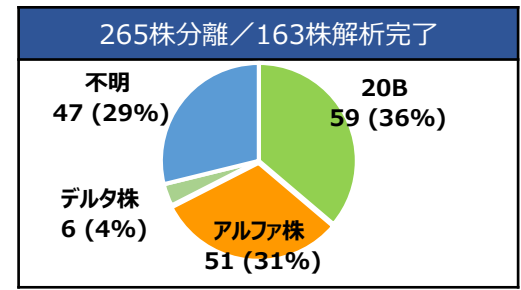
ヒト全ゲノム解析



ウイルス全ゲノム解析



ウイルス分離及び全ゲノム解析



登録状況

参加総数	14施設
症例登録なし	8
症例登録あり	6

REBIND同意取得 190例	
NCGM	161
聖マリアンナ医科大学本院	13
名古屋大学附属病院	6
常滑市民病院	4
済生会熊本病院	3
聖マリアンナ横浜西部病院	3

登録した190例中184例から試料収集を開始

臨床研究の中核的な役割の実現

臨床研究センター長を研究開発代表者とするAMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬開発を加速する臨床研究基盤の整備」において、感染症を始めとする多施設共同研究を実施するための国内臨床試験ネットワークGLIDE:Global Initiative for Infectious Diseaseを設立した。NCGMではその事務局を担当し、DCCと国際ナショナルトライアル部が参加、藤田医科大学および長崎大学等の協力を得て運営している。単施設研究として新型コロナウイルスワクチンの投与試験（KAPIVARA試験：jRCT 031210388）を実施した。また、国内多施設及び英国、米国との臨床試験連携時の課題整理を行い、WEB ミーティング・セミナーを3回開催した。（58頁）

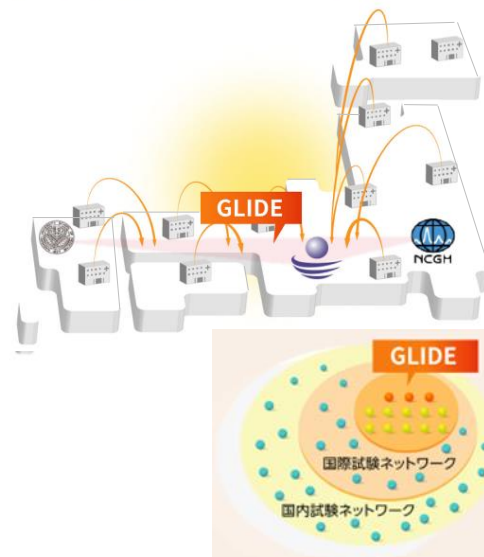
クリニカルイノベーション・ネットワーク（CIN）の拡充・強化

AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進拠点事業の後継事業である厚生労働省「CIN 中央支援に関する調査業務一式」を引き続き受託し、レジストリ調査、レジストリ検索システムの公開、レジストリ相談対応を継続した。

また、6NCが参加するJH「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」の代表施設として活動した。研究者や企業からのレジストリ相談対応・支援活動を行い、15件の相談対応・支援活動を行った。支援用資材として、レジストリ業務用マニュアル等12種類、契約書ひな型等の企業連携用の7種類の資料をウェブで公開中である。また、企業・研究者・規制当局等との情報共有のため、第2回及び第3回レジストリフォーラムをWEBで開催した。（60頁）

(60頁)

GLIDE及び
国内外臨床試験ネットワークの概略図

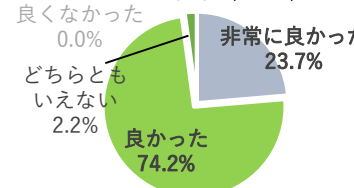


6NCによる事業の代表施設として活動

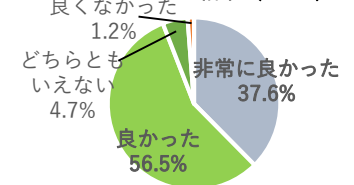


- 全国753レジストリの情報を集約
- 公開に同意したレジストリ情報の公開（日本語605件、英語526件）
- レジストリ相談対応
- レジストリ実務支援・支援用資材公開
- 情報共有のためのフォーラム開催

第2回レジストリフォーラム
182名参加
アンケート結果（N=93）



第3回レジストリフォーラム
303名参加
アンケート結果（N=85）



アセアン東アジア国際共同臨床研究アライアンス（ARO Alliance for ASEAN & East Asia (ARISE)）の発足

(54頁)

グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業について、アジア4ヵ国（インドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム）及びコンゴ民主共和国における拠点医療施設、研究機関、各国CRO、政府関連機関（含 規制当局）、現地日本関係者、などとネットワーキングを進め、令和2年度はタイ、2021年度はフィリピンに現地協力事務局を設置した。

2021年12月9日に国際臨床研究・試験のAROアライアンスであるARISEを発足し、アジア地域における多施設国際共同臨床研究・試験を推進する基盤整備を進めた。ARISEはタイ、フィリピン、インドネシア、ベトナム等アジア諸国と共に、国際共同臨床研究・試験のアライアンス内での業務標準化、人材育成を通じアジア地域における研究開発を促進する。また、アジアグループとして、欧米の臨床研究基盤支援組織CRIGH、ECRIN、ハーバード大学、ブリガム病院MRCTセンターとの協力も進めている。国内においては、大阪大学、長崎大学、国際医療福祉大学とも連携している。



←ARISEキックオフ会議

欧州ECRIN 代表のDemotes 教授
と杉浦センター長



米国Harvard MRCT センターのBierer 教授
と国土理事長



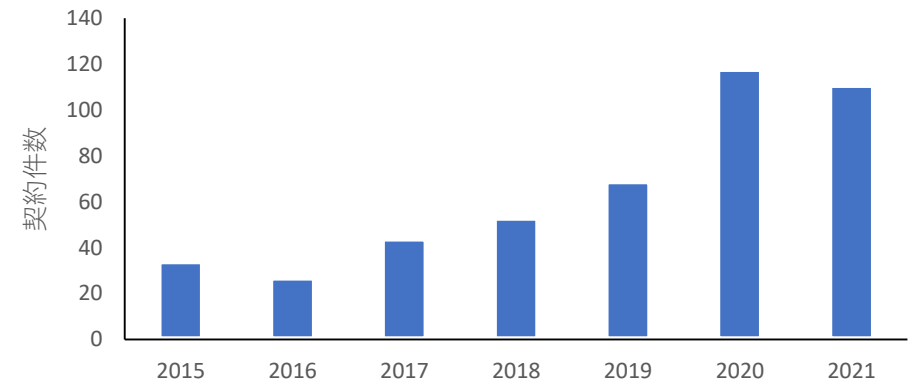
産官学等との連携強化

(63頁)

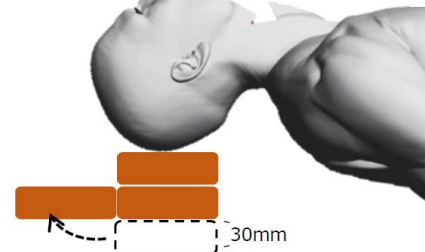
- 技術支援室を新設し、外部機関との共同研究の技術支援、研究推進（企業8社と共同研究を実施し、製品評価（4件）、特許出願（1件）、検査室業務支援活動（SARS-CoV-2変異ウイルス解析1,127件）を推進した。今年度に新たに推進した共同研究数は111件であり、年々増加している。（図1）
- 医療機器に関する医療現場のニーズを汲み上げるために、東京都医工連携HUB機構と臨床ニーズ・マッチング会を実施し、医療現場・ものづくり企業・製販企業が三位一体となって医療機器開発を推進している。令和3年度に登録されたニーズは11件、7の診療科、部署からの発表があった。2021年度は東京都医工連携HUB機構サイトを通して、NCGMには、18件の面談希望、12件のコメントが寄せられた。なお、新型コロナウイルス感染症に関連する製品として、挿管枕（図2）、人工肺カバー（図3）等を開発した。
- 国際臨床研究における産官学連携推進として、NCGM国際感染症フォーラムを年2-5回実施している。これまでに、医薬品・体外診断用医薬品・医療機器メーカー（55社）、アカデミア(38機関)、医療機関（18施設）、政府・公的機関（9機関）、国際機関（9機関）、CRO・コンサル（9社）などが参加している。

(図 1)

2015 - 2022年（共同研究契約数推移）



(図 2)



3段式挿管用枕
 (医療機器雑品)

(図 3)



人工肺カバー

医工連携成果物



JCRACデータセンターの活動（臨床研究センター データサイエンス部）

■ JCRACデータセンターとは

JCRACデータセンターは、臨床研究のデータマネジメントを行うデータセンターである。過去20年以上の活動で培った豊富な支援経験を活かして、国立国際医療研究センター内の臨床研究のみならず、日本国内の大規模な多施設共同研究のデータマネジメント（データの品質管理）を実施している。（図1）

多施設共同研究の遂行時に生じる科学的・実務的課題に対する問題解決の実績を基に、臨床研究の研究計画書（プロトコル）や症例報告書（Case Report Form）の作成等の上流段階から研究支援に参画し、EDC（Electronic Data Capture）システムを利用したセントラルデータモニタリングを通じて、クエリ発行・データクリーニング等のデータマネジメントをおこない、最終的に実施するデータ解析を意識した品質の高いデータセットを作成する支援業務を遂行している。

■ 2021年度の事業実績（図2）

2021年度は合計26件の臨床研究データマネジメント業務を受託・支援した。そのうち、特定臨床研究にあたるものは7件（図3）であった。また、11件はNCGM以外の外部の研究代表者から委託された臨床研究（うち特定臨床研究は3件）である。2021年度に受託した26件の受託案件のうち21件は、2022年度も継続して受託・支援する予定である。

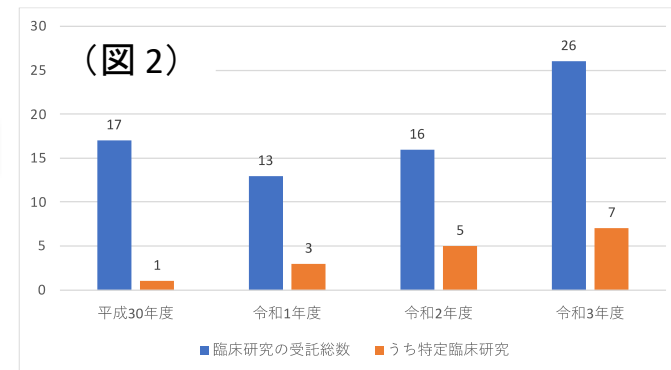
（54頁）



インターネットに接続しているPCであれば、場所と時間を問わず登録可能
登録作業の効率化、簡易化によりデータの質を向上させ医師の負担を軽減

EDCを利用した臨床研究データマネジメント

JCRACでは、症例登録→割付→追跡登録→クエリ発行→データクリーニングなどの臨床研究の各段階における参加施設との情報交換を自動化する Electronic Data Capture (EDC) を運用している



臨床研究データマネジメント受託件数（過去4年間）

JCRACが過去4年間にデータマネジメントを請け負った特定臨床研究の数は、大きく増えている

（図3）

臨床研究データマネジメント(2021年度)(特定臨床研究にあたるもの)	研究代表
1 LENS-HCC/切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	外部
2 SITI/難治性脈管奇形に対するシロリムス製剤の有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	NCGM
3 COVIPRA_RCT(中和抗体) / COVID-19に関する回復者血漿を用いたランダム化臨床試験	NCGM
4 CRITICAL/発症早期1型糖尿病に対する抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン・ペグフィルグラスチム併用免疫療法の安全性と有効性に関する臨床試験	外部
5 RACB/切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第II相臨床研究	外部
6 KAPIVARA (国産新型コロナウイルスワクチン) / 追加接種としての安全性および免疫原性を評価するための探索的単群試験	NCGM
7 血圧制御システム / 安定した循環動態が得られる循環作動薬-自動投与制御システムの開発	NCGM

自己評価 A

重要度 高

I 中長期目標の内容

- ・センター病院：救急を含む高度な総合診療体制を生かし、高度な先端医療技術の開発を進めつつ、特定感染症指定医療機関及びエイズ拠点病院としての中核機能を担う。
 - ・国府台病院：肝炎・免疫疾患に関する医療、精神科救急・身体合併症・児童精神医療の機能を担う。
- これらを果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担う。

①医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

- ・研究部門と密接な連携を図り、先進医療を含む高度かつ専門的な医療を引き続き提供すること。
- ・質の高い救急医療を提供すること。
- ・特定感染症指定医療機関として、感染症指定医療機関等と連携し、感染症の患者に対する医療を提供すること。
- ・新興・再興感染症対策及び薬剤耐性（AMR）対策を行うこと。
- ・HIV 感染症の診療について最新の高度な診療を提供するとともに、その治療法について、均てん化に努めること。

と。

- ・外国人居住者や訪日外国人の診療を含む、国際的に開かれた病院機能を充実させること。
- ・肝炎予防、肝炎医療の均てん化及び研究の促進等、肝炎の克服に向けた取組をより一層進めること。

②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

- ・多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、継続して質の高い医療の提供を行うこと。
- ・AI、ICTやデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。
- ・医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。

【重要度「高」の理由】

感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

評価項目No.1-3 医療の提供に関する事項

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
（センター病院） 救急搬送患者応需率	90%以上	79.9%	88.8%					
（センター病院） 高度総合医療を要する多臓器不全を伴った敗血症性ショックにおける28日生存割合	80%以上	79.2%	99.0%					
（国府台病院） 精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率	15%以上	18.4%	122.7%					
セカンドオピニオン実施件数	160件以上／年	226件	141.3%					
医療安全管理委員会やリスクマネージャー会議の開催回数	1回以上／月	センター病院 1回/月 国府台病院 1回/月	100.0%					
医療安全監査委員会の開催回数	2回／年	2回	100.0%					
e-ラーニングによる医療安全研修会・院内感染対策研修会の開催回数	2回以上／年	センター病院 2回/年 国府台病院 2回/年	100.0%					

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を簡条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
入院患者数	令和3年度計画 センター病院 630.0人 国府台病院 306.5人	センター病院 548.4人 国府台病院 280.6人	87.0% 91.5%					
外来患者数	令和3年度計画 センター病院 1,745.1人 国府台病院 808.9人	センター病院 1505.8人 国府台病院 771.5人	86.3% 95.4%					
初診患者数（入院）	令和3年度計画 センター病院 19.9人 国府台病院 13.3人	センター病院 42.8人 国府台病院 12.6人	215.1% 94.7%					
初診患者数（外来）	令和3年度計画 センター病院 157.0人 国府台病院 35.7人	センター病院 134.5人 国府台病院 37.7人	85.7% 105.6%					
病床利用率	令和3年度計画 センター病院 89.9% 国府台病院 91.4%	センター病院 83.7% 国府台病院 83.8%	93.1% 91.7%					
平均在院日数	令和3年度計画 センター病院 13.1日 国府台病院 15.6日	センター病院 12.8日 国府台病院 11.7日	102.3% 133.3%					
手術件数	令和3年度計画 センター病院 6,800件 国府台病院 1,703件	センター病院 5,399件 国府台病院 2,977件	79.4% 174.8%					
紹介率	令和3年度計画 センター病院 100% 国府台病院 75%	センター病院 100.5% 国府台病院 82.1%	100.5% 109.5%					
逆紹介率	令和3年度計画 センター病院 70% 国府台病院 85%	センター病院 69.7% 国府台病院 75.1%	99.6% 88.4%					

II 指標の達成状況

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で 2年続けて 達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率	②千葉県精神科救急医療システムの基幹病院になっていること、及び身体合併症を伴った精神科救急患者を診療できる千葉県西部地区唯一の病院であることから、重症身体合併症の比率が高かったことによるため。
セカンドオピニオン実施件数	②③患者数の一定の回復とオンラインによる海外からのセカンドオピニオンの対応を推進するなど取り組んだため。
初診患者数（入院）センター病院	②③covid-19の確定/疑い患者の対応から入院に繋がる初診患者数が増となったため。
平均在院日数 国府台病院	②地域連携の推進により患者の早期退院を促進したため。
手術件数 センター病院、国府台病院	②③センター病院においてはcovid-19の影響による手術制限を余儀なくされたため目標に至らなかったもの。一方で国府台病院においては、整形外科中心に手術件数が増となったため。

III 評定の根拠

根拠	理由
Covid-19への対応	COVID-19のパンデミックに対して、東京都新型コロナウイルス感染症入院重点医療機関として、特定感染症病棟および集中治療室での集中治療機能を活用し、重症のCOVID-19感染症診療に積極的に取り組んでおり、第4波、東京オリンピック・パラリンピック競技大会、第5波、オミクロン株による第6波に対して機動的かつ適切な医療提供体制の構築に尽力した。 目標策定の時点では困難度を設定していないが、COVID-19 感染症診療をリードする施設として、重症患者対応、検査対応、外国人対応などに積極的に取り組んでおり、評定を一段階引き上げるに相当するものと考えます。
救急医療の提供	センター病院の救急搬送件数は都内トップレベル（2021年度 救急車搬送患者数 10,598人、救急搬送依頼応需率 79.9など）であり、質・量ともに全国トップクラスの救急診療を行っており、多大なる貢献をしている。また、国府台地区においても精神科救急患者は重症身体合併症を伴うことが少なくないが、精神・身体を同時に診療できる施設は少なく、地域への貢献度は非常に大きい。
総合病院としての取り組み	HIV/エイズ、肝炎等の感染症・免疫疾患に係る高度専門医療の提供のほか、臍島移植やロボット支援下での手術など先駆的な医療を展開し、安全で質の高い低侵襲手術を提供するなど、継続して高度な医療の提供を行っている。

COVID-19への対応

(81頁)

SARS-CoV-2の院内感染を防ぐため、病院の入院予定患者、緊急入院患者、術前患者等を対象とし、核酸増幅検査を行うスクリーニングプログラムを確立した。また新型コロナウイルス感染症の大流行に対応するためにBiofire等の多項目測定遺伝子診断機器を多数導入し、COVID-19をはじめとした新興・再興感染症、顧みられない熱帯病、薬剤耐性菌感染症を新興・再興感染症を含む輸入感染症を多項目測定遺伝子診断機器等も早期・鋭敏に探知できるシステムを構築した。新型コロナウイルス感染症についてはセンター内でSARS-CoV2の遺伝子の配列決定を行える体制を構築している。

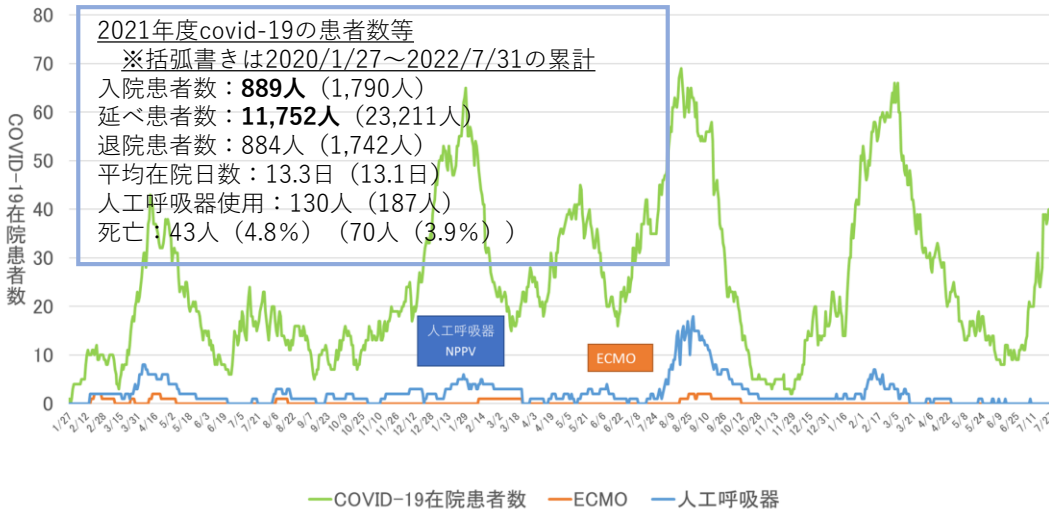
また、COVID-19はじめ上記の様々な感染症の検体を国立感染症研究所に提供し、速やかに原因微生物を同定して頂く体制を構築している。COVID-19の診療にあたっては救急外来での診療、感染症科外来での診療、5階西病棟での中等症患者の診療、HCUでの重症者の診療を、関係各科での共同・連係の中で行っている。新規陽性者数および入院患者数に応じて弾力的に体制を変更して運用している。



HCUハイケアユニットでの看護

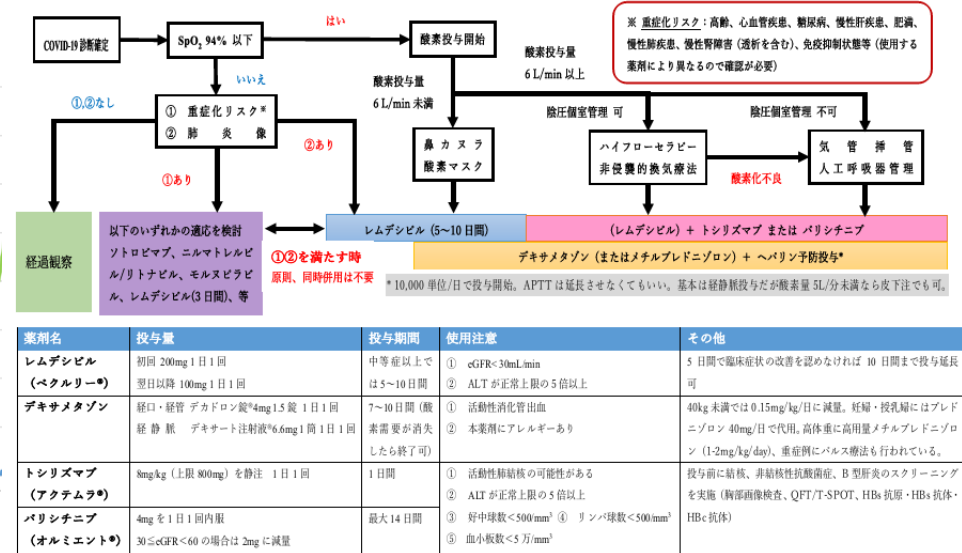
NCGMセンター病院COVID-19在院患者数の推移
(2020/1/27~2022/7/31)

(※陰性確認含む)



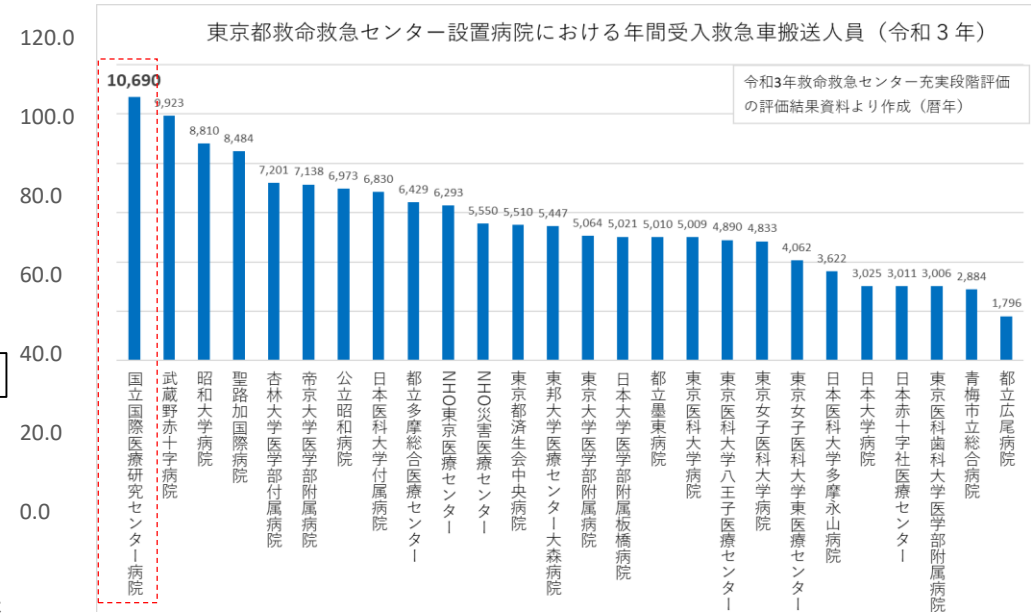
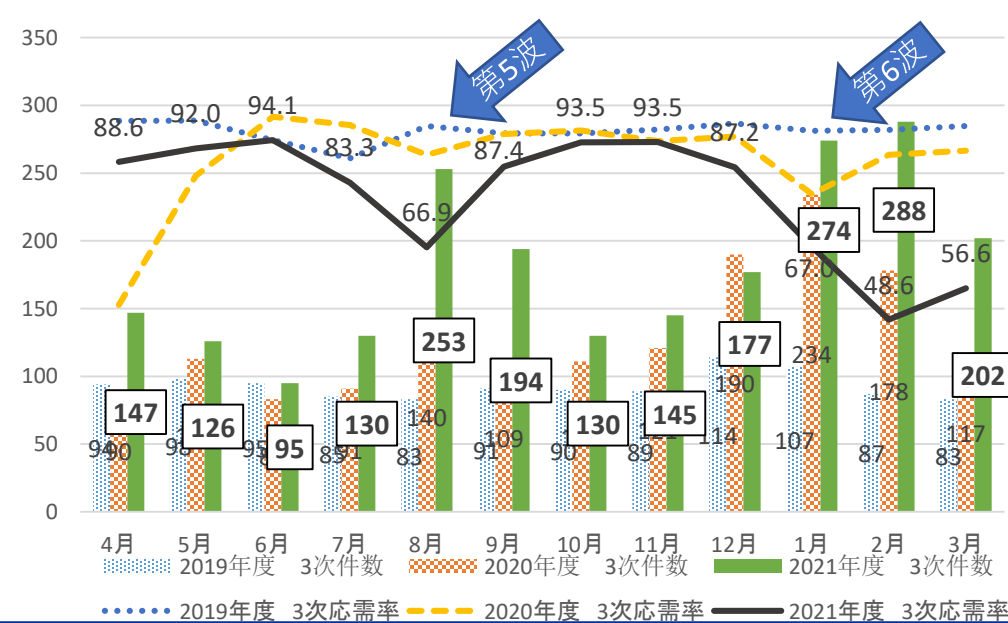
NCGM COVID-19 治療フローチャート (中等症以上成人)

2022年3月22日 第5版作成



救急車搬送患者数については10,598件となり、年間1万件以上という目標を達成したほか、センター病院においては、厚生労働省の全国救命救急センター充実度評価で95点は正項目なしで“S”となった。また、センター病院の救急搬送応需率は79.9%とコロナ禍においても比較的高い水準を保ち、三次救急搬送件数については2,161件と過去最高を記録し、質・量ともに国内トップクラスの救急診療を行った。さらに、COVID-19患者の受入れも積極的に行い、疑い患者を含め2,688人に対し治療を行った。年明けの第5波の時にはCOVID-19患者の受け入れがピークに達したが、同時期に3次救急患者の受け入れも過去最高の253件/月に上った。そのような時期に行われたオリンピック・パラリンピック大会国外関係者も3名/日程度受け入れた。また、第6波でも、1月、2月は、COVID-19患者以外の救急科搬送依頼も大幅に増え、3次救急患者の受け入れ実数は274件、288件と過去最高を記録した。

国府台地区において、精神科救急入院料病棟及び精神科急性期治療病棟における重症身体合併症率は18.4%であった。千葉県精神科救急医療システムの基幹病院になっていること、及び身体合併症を伴った精神科救急患者を診療できる千葉県西部地区唯一の病院であることから、重症身体合併症の比率が多いと考えられる。精神科救急患者は重症身体合併症を伴うことが少なくないが、精神・身体を同時に診療できる施設は少なく、地域への貢献度は非常に大きいと同時に、我が国の精神医療にも示唆を与えるものと考えている。

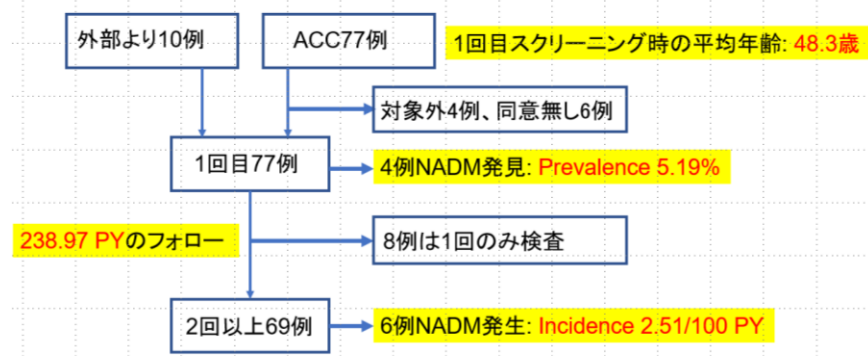


総合病院として取り組み

○HIV/エイズ患者への診療（75頁）

ACCにおける通院患者のウイルス量の200コピー以下への抑制率は、95.2%とUNAIDS目標の90%を超えた。HIV治療のみならず新規HIV感染者抑制のため、HIV陰性の男性同性愛者（MSM）に対するsexual Health 外来（SH外来）を定着させた。2021年度末までの登録数は、1,800名を超え、国内では類を見ないHIV陰性MSMコホートとして成長した。2021年度に、5年間で最大4回実施してきた血友病HIV感染者77名に対する癌スクリーニングが終了し（右図）、非エイズ癌（NADM）の罹患率が5.19%、発生率が2.51/100PYという数字を得た。現在日本の血友病HIV感染者の生存者数は、約700人であり、今回のスクリーニングで得られた結果から、全国に約40名の未診断癌患者が存在し、毎年新たに約20名の癌が発生すると推定できた。この集団に対する癌スクリーニングの重要性を示す結果で、これを元に癌スクリーニングの手引きを作成予定である。

血友病HIV感染者に対する癌スクリーニング



○膵島移植（76頁）

膵島移植プロジェクトでは、臓器提供者の膵臓から膵島を単離し、患者の肝臓内に点滴で細胞を移植する臨床試験を実施。2022年3月に脳死ドナーから2例目を実施した。完全なインスリン離脱は難しいものの、患者にとっての血糖管理の負担が大きく減った形を継続できている。

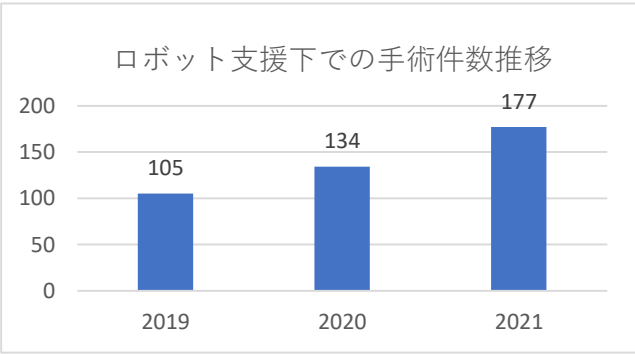


膵島移植手術の風景

○高難度新規技術による先端的医療の充実（77頁）

高難度新規技術としてのロボット支援下での手術を施行しており、安全で質の高い低侵襲手術を提供している。2021年度は以下手術を含む177症例を施行しており、今後も症例数の蓄積が期待される。

- 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる） 12例
- 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる） 40例
- 腹腔鏡下直腸切除・切断術（低位前方切除術・手術用支援機器使用） 27例
- 腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器使用） 42例
- 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除）（内視鏡手術用支援機器使用） 12例
- 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除、1肺葉超・手術用支援機器使用） 24例 等

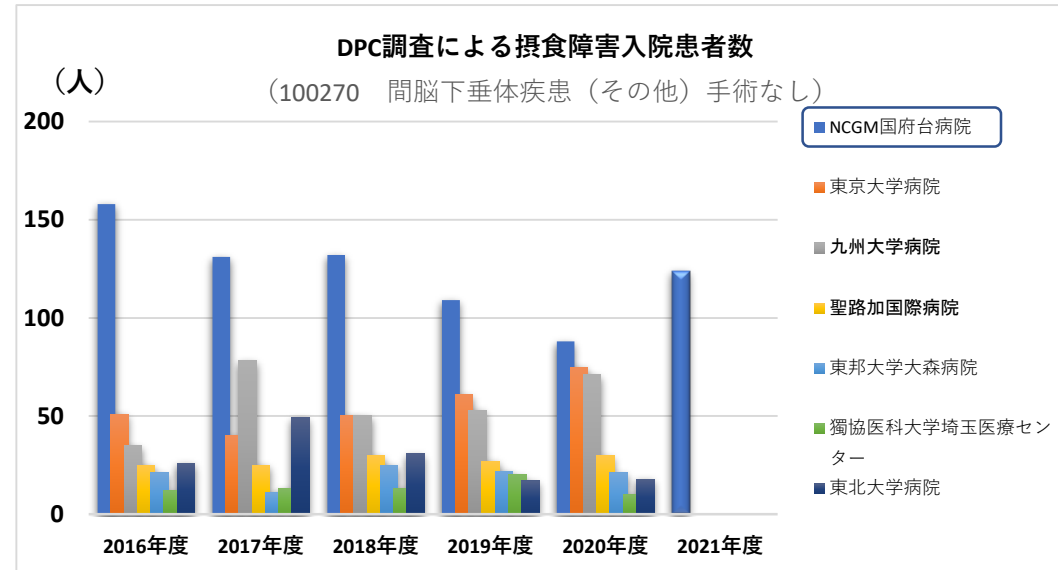


総合病院として取り組み

○摂食障害診療への取り組み (97頁)

摂食障害は、思春期女性に発症しやすい難治性疾患である。心療内科における摂食障害診療では、千葉県摂食障害支援拠点病院活動を行い、受診案内や国民に普及啓発活動を行っている。DPC調査による摂食障害入院患者数5年連続で摂食障害入院患者数は国内1位であった(2021年度はDPC公表資料が未集計のため、国府台病院のみ院内DPCデータ(右図青バー)を基に図を作成)。また、コロナ禍で相談数は急増しており、全国4カ所のセンター(当院 東北大、浜松医大、九州大)内で相談件数は国内1位だった。

さらに、2022年1月11日より宮城・千葉・静岡・福岡県以外に在住の全国の患者や家族・医療従事者を対象とした国内初の無料電話相談とSNSによる情報発信を開始した。全国各地から様々な相談を受けている。摂食障害相談ホットラインのホームページ <https://sessyoku-hotline.jp>

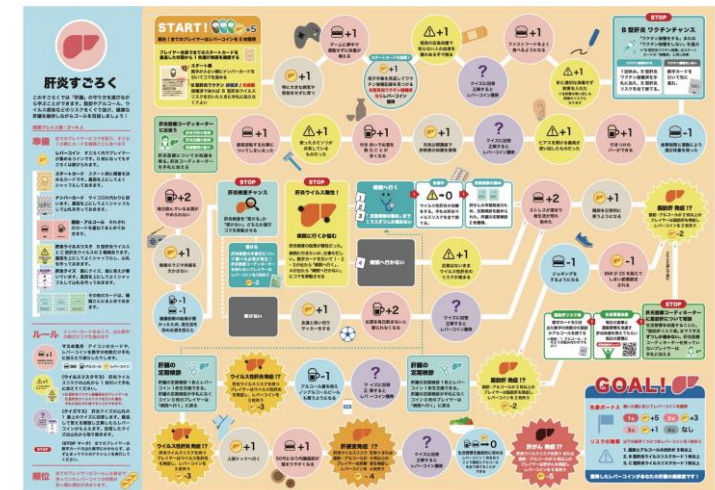


○肝炎医療への取り組み (76頁)

厚生労働省肝炎政策研究班「肝炎総合政策の拡充への新たなアプローチに関する研究」と連携し、全国肝疾患診療連携拠点病院(71施設)を対象に、肝炎医療指標の達成状況調査を行い、肝炎医療の均てん化のための課題の抽出と改善策の検討を行った。2018年度から開始し、2021年度は4回目の調査(32指標、2020、2021年度は29指標)を実施した。拠点病院においては、高い指標値で均てん化された肝炎医療が提供されていた。

自覚症状の出にくい肝炎に関する知識や、肝臓にいい生活習慣を遊びながら学べる啓発資料「肝炎すごろく」を開発した。

「肝炎すごろく」-遊びながら肝臓に良い行動や知識を学べる資料



西井正造, 考藤達哉 令和3年度厚労科研政策研究 拡充班

自己評価 A

I 中長期目標の内容

- ①リーダーとして活躍できる人材の育成
国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患の医療・研究を推進する人材育成を継続して取り組む。臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む
- ②モデル的研修・講習の実施
高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策を推進する国内外リーダーを育成するため、研修等を実施し普及に努める。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を簡条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021							
		実績値	達成度						
センター外の医療従事者向け各種研修会等開催回数	75回以上/年	50回	66.7%						
児童精神科医療スタッフを育成するための研修会等の開催回数	3回以上/年	3回	100.0%						

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
センター外の医療従事者向け各種研修会等開催回数	①③covid-19の影響によりオンライン開催とするなど対面での開催件数としては減となったもの。

III 評定の根拠

根拠	理由
リーダーとして活躍できる人材の育成	臨床研究を主導する研究者を対象にした国際e-learningプログラムの開発や各国主導の研究者養成プログラムを開催するなど、国内外の臨床研究人材の育成に多大な役割を果たした。また大阪大学、国際臨床医学会、各国の主要研究機関とも協力し、国内では初めて認証システムを有するコアプログラムを作成した。世界的なcovid-19の流行下において、アジア各国との連携し、多くの研修生を育成したこと、また国際的に教育の質を担保するコアプログラムを本邦で初めて構築したことは顕著な成果であったと考える。
国際協力を目指す若手人材育成のための研修	若手人材育成のための医師向け研修コースや国際保健基礎講座、国際保健医療協力集中講座、国際保健課題別講座など国内外の研修受講者は増加傾向にあり、国際協力分野のリーダーとして活躍できる人材育成に寄与。世界的なCOVID-19 流行下に置いて、さらに重要性を増したグローバルヘルス分野で活躍する人材を輩出している。グローバルヘルス人材戦略センターの活動からも国際機関の職員、委員会への参画が進んでおり、我が国の国際保健人材の育成に多大な貢献を果たしている。 また、育成した現地の人材が講師として加わった研修事業もあるなど大きな成果が認められる。
モデル的研修・講習の実施	国際感染症センター、エイズ治療・研究開発センター、糖尿病情報センター等における各感染症分野での人材育成のため多様な研修会を実施し、センターが担う疾患の医療・研究を推進するための人材の育成拠点として大きな役割を果たしている。 上記より、covid-19の蔓延の中にも関わらず、オンラインと実地によるハイブリッド開催等の工夫を重ねることにより、国際協力、感染症分野等の人材育成に大きく貢献したことからA評価とした。

リーダーとして活躍できる人材の育成

(111頁)

- 国際臨床研究を主導する研究者を対象にe-learning プログラムを開発した。プログラムは7コース29項目から成り(下図①)、オンデマンド講義を通じた知識・情報の理解と、各コースのディスカッション、課題に対する報告書作成などを行う。2021年度は2021年11月24日～2022年5月31日に実施し、アジア・アフリカ5か国29名が参加した。更に追加で各国の臨床研究リーダー養成プログラムをオンライン開催し、計1683名が参加した。
- 2022年3月3、4日に「資源の乏しい状況下での前臨床・臨床試験の立ち上げ」をテーマにオンライン教育シンポジウムを開催した(下図②)。タイ、インドネシア、フィリピン、アフリカ、米国、日本から14名の講師を招聘し、475名の登録があった。
- AMEDアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業の中で、国立がん研究センター、大阪大学、京都大学と共に、共通国際研修プログラムと認証制度を構築した。コアコンピテンシーと専門分野(がん、感染症)より構成され、オンデマンド配信とディスカッションを通じた理解を促進する。今後国際臨床医学会が研修プログラム運営を継承し、当AMED事業やARISEの参加機関と共に、国内外の人材育成を継続する。(下図③)

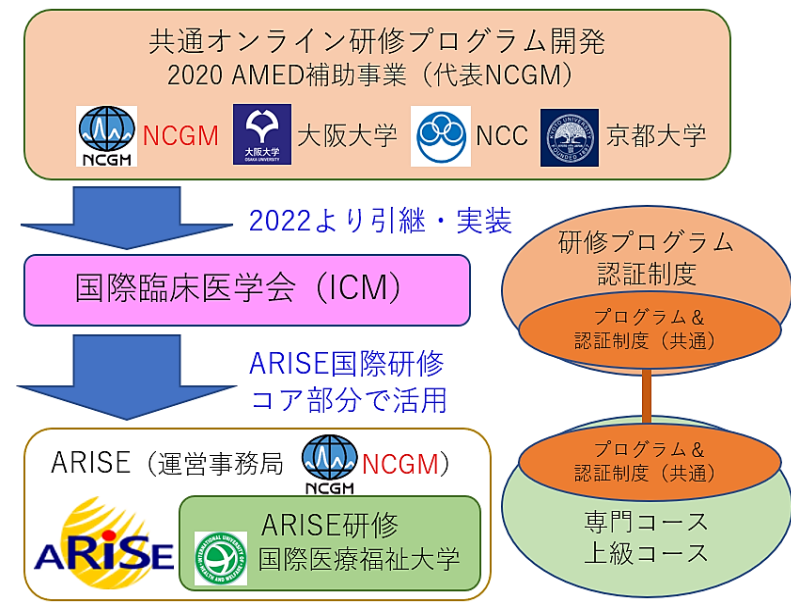
① e-learningコース一覧とプログラム実施の様子

- Pre-clinical
- Trial management
- Regulation 1
- Regulation 2
- Biostatistics
- Data management
- Translational Science /research



②教育シンポジウムポスター

③研修プログラム認証制度



○国際協力を目指す若手人材育成のための研修事業等

- ・若手人材育成のための医師向け研修コース(4名)
- ・国際保健医療協力集中講座（職種を問わない研修コース）
4回実施（延べ参加者359名）
- ・国際保健基礎講座（オンライン）9回実施（延べ参加者389名）
- ・国際協力に関しての中級向け研修
（対象：大学教員、開発コンサルタント、研究者等参加者55名）
（テーマ：医療の質、事業評価、コロナ時代の疾病対策）

・外国人対象の研修

JICAの2種の課題別研修

仏語圏アフリカ諸国対象の女性と子どもの健康：17名参加

院内感染・医療関連感染対策研修：11名参加

モンゴル卒業研修プロジェクト（フェーズ2）の国別研修

（医師対象1コース18名、看護師対象1コース39名参加）

モンゴル看護遠隔研修

研修受講者の年次推移



グローバルヘルスのルールづくりに貢献する「規範セッター」

規範セッターは、WHOをはじめ国際機関が設置する各種委員会で、保健医療に関する国際的な基準や共通ルールを策定するために選出・任命された専門家メンバーです。国際保健医療協力活動を通して得られたさまざまな知見を、国際規範をつくる場で発信しています。

厚生労働省 国際保健に関する事業部 国際保健医療協力活動推進部 国際保健医療協力推進グループ報告書より

国際医療協力局には8名の規範セッターが在籍しています

小原ひろみ 医師 WHO 西太平洋地域事務局 衛生応用プログラム独立レビューグループ委員	榊正彦 医師 IAVG (独立したフクチンの分岐部会グループ) 専門委員 MASAHIKO HACHIYA	永井真理 医師 グローバルファンド技術評価委員会 技術評価委員 MARI NAGAI
WHO 本部 「妊娠出産と産後期の優美WHO 推奨改訂」に 関するガイドライン策定委員	高橋俊明 医師 WHO 本部 ガイドライン評価委員会 外部委員 TOSHIAKI BABA	野崎成功真 医師 グローバルファンド技術審査委員会 技術審査委員 (HIV) IKUMA NOZAKI
WHO 本部 「母と新生児接産の成果と結果トラッキング」 技術開発委員会委員	WHO 西太平洋地域事務局 HIV 梅毒母子感染予防に関する アジア太平洋地域 専門家パネル委員 グローバルファンド技術審査委員会 技術審査委員 (結核) 結核専門家チームリード NORIKO FUJITA	宮野真輔 医師 WHO 西太平洋地域事務局 HIV 梅毒母子感染予防に関する アジア太平洋地域 専門家パネル委員 グローバルファンド技術審査委員会 技術審査委員 (結核) 結核専門家チームリード SHINSUKE MIYANO
WHO 本部 子宮頸がん登録にむけての 技術開発委員	藤田則子 医師 WHO 本部 子宮頸がん登録にむけての 技術開発委員 NORIKO FUJITA	香山 伶 医師 WHO 西太平洋地域事務局 子宮頸がん登録地域行動計画に関する開発委員 REI HARUYAMA

○グローバルヘルス人材戦略センターの活動

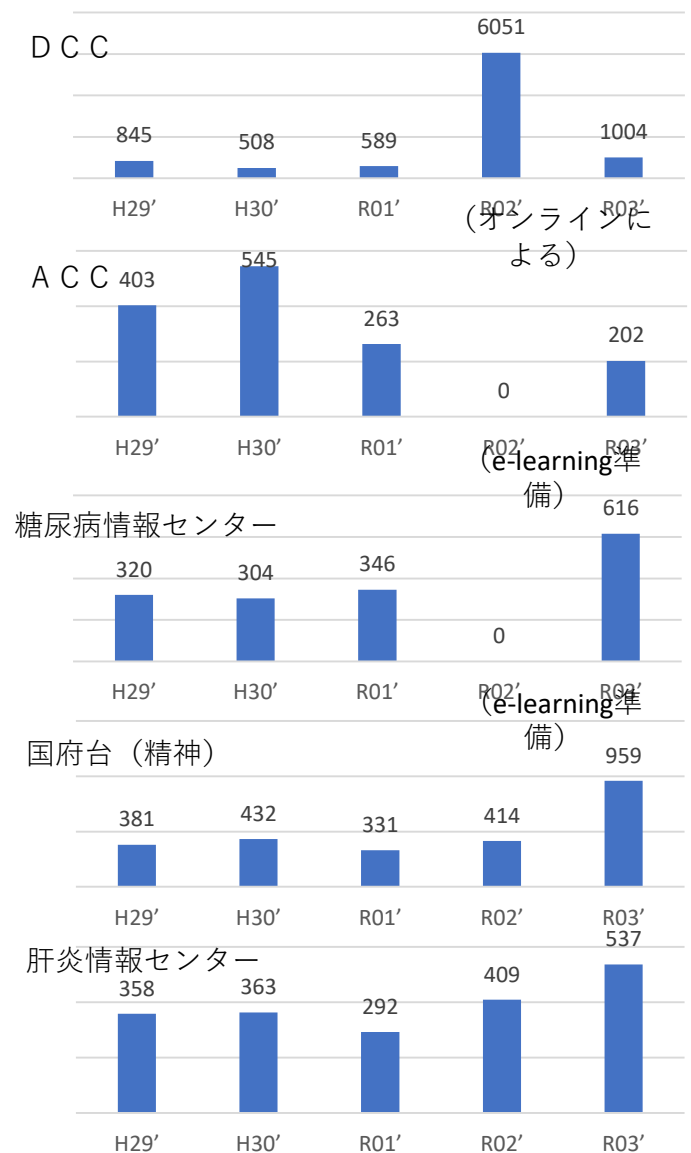
- ・国際機関のマッチング機能を有する人材登録・検索システムへの登録者727人（2022年3月31日現在）。
- ・国際機関職員と専門家委員会委員
12名の職員・コンサルタント（WHO、ERIA、GFATM、GHIT、Gavi、外務省）が採用または昇進。
規範設定に関わる委員会（WHO、GFATM）委員3名

モデル的研修・講習の実施

(117頁)

- ・ **国際感染症センター (DCC)** では、新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった感染症分野の人材を育成するため、輸入感染症講習会や動物由来感染症研修会等の講習会を実施し、1,004人の受講生が参加。
- ・ **エイズ治療・研究開発センター (ACC)** では、これまでのACC研修をe-learningへ切り替え「ACC・基礎コース」として開講し、202人の受講生が参加。
- ・ **糖尿病情報センター** では、医療従事者向け糖尿病研修会を継続的に年4回開催。web配信として延べ616人の参加があった。
- ・ **国府台病院** では、厚生労働省こころの健康づくり対策事業思春期精神保健研修として、思春期精神保健対策医療従事者専門研修・思春期精神保健対策医療従事者研修応用コース・ひきこもり対策研修の3コースを実施し、2021年度は総計834名が受講した。このほか、国府台児童精神科セミナーを実施し125名の参加があった。
- ・ **肝炎情報センター** では、肝疾患診療連携拠点病院の医師・責任者向け研修会2回、肝疾患相談支援センター関係者向け研修会1回の計3回現地とweb配信を併用したハイブリッド式で開催し、全国の肝疾患診療連携拠点病院から多数の参加者を得た（医師・責任者向け研修会346人、肝疾患相談支援センター関係者向け研修会191名）

各部門が実施した受講者数推移



←国際感染症分野のキャリアアップセミナー



←糖尿病研修会

自己評価 A

I 中長期目標の内容

- ①国等への政策提言
国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、国への専門的提言を行う。
- ②医療の均てん化、情報の収集及び発信
高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努めるとともに、国内外に向けた情報提供の充実を図る。
- ③公衆衛生上の重大な危害への対応
国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うとともに、新感染症の発生に備えるための訓練に取り組む。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021					
		実績値	達成度				
ホームページアクセス数	年間2,800PV以上	3,204万PV	114.4%				
新感染症の発生に備えるための訓練実施回数	年2回以上	1回	50%				

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
新感染症の発生に備えるための訓練実施回数	③covid-19流行と医療逼迫状況を勘案し、第2回目のシナリオ訓練については開催に至らなかった。

III 評定の根拠

根拠	理由
国等への政策提言	<p>厚生労働省等政府が設置する厚生科学審議会等の検討委員会に専門的な立場で参加・助言している。また、各国保健省アドバイザーとして途上国におけるcovid-19対策も含めた保健医療政策立案に参画するとともに緊急対応を実施している。このほか、WHOの専門委員として世界戦略策定に技術的な貢献をするとともに、日本の対応についても国際的に発信するなど顕著な成果が得られている。COVAXの行うコロナワクチン分配の公平性についても、専門家として検証し承認をしている。</p> <p>昨年に引き続き、covid-19への対応を中心として国や東京都の政策決定への寄与やグローバルヘルスの課題に対する寄与は大きく、目標策定時に想定した以上の事態への対処として質的な面から高く評価すべきと考える。</p>
医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項	<p>HIV診療の均てん化のための患者ノートの更新や各種感染症等センターが中心的役割として担う医療に関する研修の実施、医療技術等国際展開推進事業の推進や在住外国人の保健医療アクセスに関する報告などのほか、covid-19への対応については書籍発刊や英文ジャーナルの発刊など幅広く国内外に情報を発信した。</p>
COVID-19への対応等	<p>第5波の中での開催となった東京オリンピック・パラリンピックに対して、組織委員会の一員として、感染症サーベイランスを毎日実施し、選手村内の感染を防止するために、感染症対策センターや検査体制の構築・運営管理などの支援を行ったほか、当センターホームページにて臨床情報や取り組みを公開し国内外の医療機関に参考となる有用な情報を発信した。</p> <p>コロナの流行下において安全安心な大会運営に大きく貢献する一方、東京都宿泊療養施設（医療機能強化型施設、高齢者等医療施設型支援施設）への職員派遣を実施し、我が国における想定外の危機対応に大きく貢献したことから、A評価にふさわしいと考える。</p>

国等への政策提言に関する事項

(124頁)

○新興・再興感染症を含む感染症、HIV感染症等への臨床対応や対策、課題への科学的見地からの専門的提言

- ・厚生労働省等政府の設置する厚生科学審議会 健康危機管理部会、感染症部会、薬剤耐性(AMR)小委員会、薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会、新型インフルエンザ対策に関する小委員会、季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会、医薬品第2部会、ワクチン評価に関する小委員会、感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会に委員として参加。
- ・国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議の元に設置された薬剤耐性 (AMR) 対策推進国民啓発会議の構成員として助言。
- ・東京都新型コロナウイルス感染症対策審議会のメンバーとして、国や自治体の対策について専門的な立場から助言。
- ・各国保健省アドバイザーとして、保健医療政策立案に参画、助言。
(セネガル、ラオス、ミャンマー感染症アドバイザー、カンボジア保健政策アドバイザー)
- ・JICA技術協力プロジェクトでは保健セクターの長期戦略作成や保健省大臣令の素案作成などを支援。
(モンゴル、ラオス、カンボジア、セネガル コンゴ民主共和国)



東京都新型コロナウイルス感染症モニタリング会議の様子



コンゴ民主共和国 機材供与



ラオス政府に対する政策提言

評価項目No.1-5 医療政策の推進等に関する事項

政策提言、医療の均てん化等、重大な危害

国等への政策提言に関する事項

(126頁)

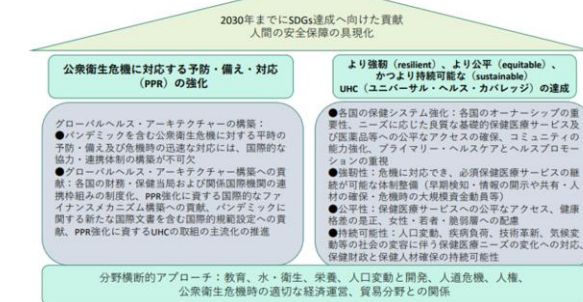
○グローバルヘルスにおける課題に対しての提言・助言等

- ・保健分野のODAあり方を考える特別委員会委員会委員・ワーキンググループ
 - ・政府グローバルヘルスと人間の安全保障運営委員会
 - ・政府の「2030年SDGs目標年に向けての我が国のグローバルヘルス戦略」策定のための有識者タスクフォース
 - ・「WHO子宮頸がん排除にむけての技術諮問委員会」委員として世界戦略策定に技術貢献
 - ・厚生労働省栄養有識者会議メンバーとして、日本のグローバル栄養施策に関して助言。
 - ・東京栄養サミット2021の厚生労働省主催サイドイベントに登壇。
 - ・COVAXの作成するコロナワクチン分配プロポーザルに対し「独立したワクチンの分配検証グループ」委員として技術貢献
 - ・WHOの専門委員として9国際委員会に対して専門的助言
 - ・世界エイズ・結核・マラリア対策基金技術委員として専門的助言。
- GF技術評価専門家会合委員会委員 協力局医師1名、
GF技術審査委員会委員（エイズ・結核・マラリア専門部会）に3名



グローバルヘルス戦略推進協議会

グローバルヘルス戦略の概要



「WHO子宮頸がん排除にむけての技術諮問委員会」委員として貢献

Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem

WHO子宮頸がん排除に向けた世界戦略

ビジョン：子宮頸がんのない世界

排除の定義：子宮頸がんの年齢調整罹患率<4/100,000人年

2030年目標

- 90% の女子が15歳までにHPVワクチン接種を受けること
- 70% の女性が35歳および45歳までに精度の高い検診を受けること
- 90% の子宮頸部病変を指摘された女性が治療を受けること

史上初の、がんに関する世界戦略



東京栄養サミット2021

THE LANCET Oncology

COMMENT | VOLUME 23, ISSUE 2, P137-138, FEBRUARY 01, 2022

Japan resumes active recommendations of HPV vaccine after 8.5 years of suspension

Rei Haruyama, Hiromi Obara, Noriko Fujita

Published: February, 2022 | DOI: https://doi.org/10.1016/S1473-2945(22)00002-X

ワクチンの公平分配 世界にも目を 計画検証の専門家に聞く

COVAXファシリテーター

世界保健機構 (WHO) などが主導する、新型コロナウイルスを世界に分配する仕組み、約190の国と地域が参加する。先進国を含めた多くの国が資金を拠出、開発が成功したワクチンを共同で購入し、途上国にも分配する。今年中に約2億回分を確保し、各国・地域の人口の2割分を供給するのが目標。4月29日時点で、121の国や地域に対し、4900万回分あまりのワクチンが供給された。

COVAX専門委員

高橋正博さん

医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

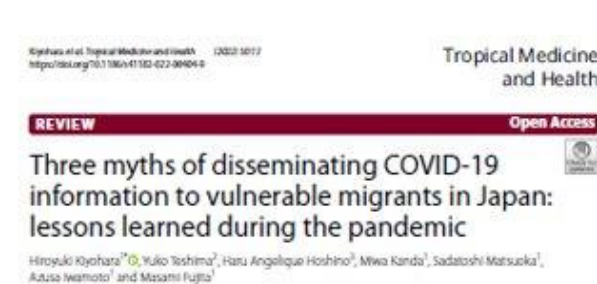
(127頁)

○ネットワーク構築の推進

- ACCにおける首都圏ネットワークとして、首都圏中核拠点病院会議をWEB開催。個別救済医療の重要性を各中核拠点病院に伝達。
- HIV診療均てん化のために、患者ノートなどの資料をホームページに公開・毎年更新するとともに、改訂版冊子を全国に7,350冊配布。
- 特定感染症指定医療機関及び第一種感染症指定医療機関として、研修会を実施し多くの医療従事者が参加。(輸入感染症講習会等(1,004名))
- 厚生労働省からの予防接種従事者研修委託事業事業として、第8回予防接種基礎講座を開催(参加者12名、Web視聴登録者3,987名)
- 診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)参加施設拡充(62施設)(日本糖尿病学会と共同)し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積。(79,000例以上の患者が登録済)
- 糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの診療用患者説明資材や研修講座を定期的に開催。
- WHO協力センターWCC活動: WHO西太平洋地域事務局(WPRO)のWHO協力センターとして活動(テーマは、加盟国における保健人材育成に関する多国間比較研究)。
- 医療技術等の国際展開推進事業への協力及び調査研究を実施(ベトナム拠点、ラオス拠点、カンボジア拠点)。
- 在住外国人の保健医療アクセスに関して、複数のシンポジウム(熱帯医学会・人間の安全保障学会・公衆衛生学会、等)報告、英文査読誌採択。
- 国際移住機関(IOM)から、在住ベトナム人労働者向けの健康ハンドブック作成を受託。
- 2021年7月1日に開催されたWPROパートナーズフォーラムで講演”Reaching the unreached migrants during the COVID-19 pandemic”



ACC患者ノート



在住外国人の保健医療アクセスに関する論文、情報普及



WPROパートナーズフォーラム
Reaching the unreached migrants during the COVID-19 pandemic

医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

(131頁)

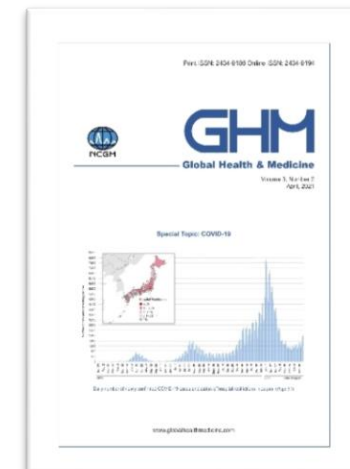
○情報の収集・発信

- ・ COVID-19特設サイトによる感染対策、各診療科の対応、発表論文の要旨等の掲載、メディア対応としてプレスリリース51件、取材対応277件うちCOVID-19関連181件、メディアを対象としたCOVID-19に関する勉強会（ウェブセミナー）を今年度は4回開催し、開催後、TVや新聞各紙、WEB媒体等で広く報道された。
- ・ NCGM公式Twitterのフォロワー数は21,900超（前年度から6,700増）であり、6NCの中で最多である。
- ・ 「Feel the NCGM Plus」等の刊行：NCGMの中で行われているセミナー、イベントなどの様子やNCGMのさまざまな活動、職員のニュースを掲載する広報誌。冊子として、外部関係者、患者さん等に配布した。
- ・ 書籍「NCGM職員の経験と証言」、書籍「NCGM新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応マニュアル」、書籍「それでも闘いは続く-コロナ医療最前線の700日-」の出版等
- ・ 国際英文ジャーナル「Global Health & Medicine」及び「GHM Open」の継続発刊。
- ・ iGHPにおける保健医療分野の政策科学研究に資する最新の論文及び取り組みについて紹介を行った。
- ・ NCGM国際感染症フォーラム「SARS CoV-2感染症領域における日本の医療技術」（323名登録）、「SARS-CoV-2 感染症分野における国際協力による医薬品研究開発」の開催（364名登録）。
- ・ 糖尿病情報センターのHPにおいて「糖尿病リスク予測ツール」（第3版）を公開しており、HPビューは450,000ビュー/月となっている。
- ・ 肝炎情報センターのHPにおいても継続的に医療従事者のみならず、一般国民に対しても、肝炎に関する有益な情報を積極的に発信している。



←NCGM情報誌「Feel the NCGM Plus」

書籍「それでも闘いは続く-コロナ医療最前線の700日-」→



国際英文ジャーナル「Global Health & Medicine」

○COVID-19（新型コロナウイルス）対応等

- ・東京オリンピック・パラリンピック（Tokyo2020）に対する協力
 - ・大会開催中に、COVID-19患者の受け入れはピークに達し（第5波）、3次救急患者の受け入れも過去最高の253件/月に上った。そのような状況の中、大会国外関係者を3名/日程度受け入れた。（センター病院）
 - ・Tokyo2020組織委員会感染症対策センター支援（65日間、医師延べ69名派遣）
感染症対策センター公衆衛生サーベイランスチームメンバーとして、選手等における体調不良者の確認などの活動実施。
 - ・選手村濃厚接触者検査エリア支援（合計53日間、医師58名、看護師97名、事務118名、合計延べ273名）
 - ・COVID-19濃厚接触者と特定されたアスリートやコーチ等を対象に、選手村内の検査施設で鼻咽頭スワブPCR検査を実施。
検査体制構築と運営管理、検査実施、検体採取指導、物品管理、検査データ集計と記述統計作成、多言語サポート、など
- ・NCGMホームページに「新型コロナウイルス感染症について」を特設し、臨床情報やNCGMにおける取組を迅速に公開。
- ・COVID-19学術支援委員会を設置。NCGMによる研究開発が、各部門の連携により戦略的に推進される体制を構築している。
- ・厚生労働科学研究によりCOVID-19のレジストリであるCOVIREGIに、2022年3月22日時点で722施設が参加し、62,506例登録済。
- ・米国NIHとの国際共同研究（ACTT1、2）に参加し、remdesivirおよびbaricitinibが本邦でCOVID-19の治療薬として承認された。その後行われたACTT3、4試験にも参加した。
- ・COVID-19対策について、カザフスタン保健省、ブラジルカンピーナス大学に対し9回のテレカンファレンスで技術的支援を行った。
- ・2022年2月末から、東京都宿泊療養施設への支援を実施。

医療機能強化型施設（ファーイースト東京有明ホテル）医師延べ5名

高齢者等医療施設型支援施設（旧東京女子医大東医療センター）医師延べ20名



東京オリンピック・パラリンピックに対する協力

東京都宿泊療養施設への支援（2022年2月）

自己評価 S

重要度 高

1 中長期目標の内容

- ・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動の総合的な展開。
- ・多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・分析、国、国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言
- ・技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、実践的なエビデンスの創出
- ・相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、医療機器及び医療制度の展開の推進
- ・新興国・途上国の保健医療者の人材開発、持続可能な医療提供体制構築の支援
- ・国際保健政策人材の能力強化を戦略的に推進し、その人材の国際機関等へ送出すること
- ・地球規模の課題解決に資するソーシャルイノベーションや革新的事業の創出の支援
- ・新興・再興感染症など国際的な公衆衛生上の危機対応
- ・国際機関、企業、NPO 国際的なパートナーシップと連携し、研究、医療、人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築と取組について発信すること
- ・アジア等における臨床試験ネットワークを形成し、国際的な人材育成、EBM、医療技術展開を進めるとともに、国際保健の緊急事態における診断治療開発に取り組むこと

【重要度「高」の理由】

新興国や途上国に対し支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、健康・医療戦略における健康・医療に関する国際展開の促進に直結するものであるため。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
グローバルヘルスにおける重点テーマに関する技術協力事業：専門家（ODA実施者、研究者、コンサルタント等）の派遣	中長期目標期間において、新たに6件以上開始	2件	100%					
海外の人材受け入れ人数	中長期目標期間において、延べ960人以上受入（令和3年度計画では、120人受入）	119人	99.2%					

III 評定の根拠

根拠	理由
総合的な技術協力活動として	JICAを通じた技術協力や医療技術等国際展開推進事業を通じて我が国の医療技術・製品や制度の紹介・浸透を図り、各国の医療水準の向上に寄与。WHOに職員を派遣し、グローバルなCOVID-19対策に貢献。また、海外で発生したCOVID-19による公衆衛生危機に際し、国際的な健康危機管理メカニズムを通じて迅速に緊急派遣を実施し、日本の国際保健協力の存在感を示した。COVID-19の中、早々に長期専門家派遣を再開したことにより、日本政府のCOVID-19緊急支援が有効に機能するよう尽力した等、我が国の政策実現に対する寄与は大きく評定をSとしている。
技術協力や政策分析から導きだされた研究課題に対する実践的なエビデンス創出	WHO協力センターとしてアジア諸国における保健人材育成の多国間比較調査の実施やラオス国における麻疹とワクチンの温度管理の改善提言による患者減、カンボジアにおける子宮頸がん健診に関する研究を発表。COVID-19対策として、オリンピック・パラリンピック東京大会選手村における濃厚接触者対策、入国者における感染リスク評価と対策、検疫における効果的なスクリーニング検査をそれぞれ論文発表した。このほか保健医療製品に関して、日本製品を途上国で展開する上でのボトルネック分析を行い日本企業の課題を明らかにするなど有用なエビデンスを提示している。
革新的な取組に向けた基盤整備	国際医療展開事業の成果を掲載、発表するとともに、国際医療展開セミナーを実施し保健医療分野における国際展開について体系的に理解を深めることにより、日本企業の国際展開に寄与。

総合的な技術協力活動等

(145頁)

- 専門家派遣：JICA技術協力7か国（モンゴル、カンボジア、ラオス、ミャンマー、セネガル、ザンビア、コンゴ民）において、プロジェクト8件、保健省技術顧問派遣3件に長期専門家延べ16人を派遣。
- 公衆衛生危機対応：WHO西太平洋事務局に薬剤耐性担当として1名派遣。
- 医療機器認証：WHO本部へ医療機器・診断担当として1名派遣。

世界で活躍する局員たち
～誰一人取り残さない 健康な社会の実現を目指して～

2021年7月17日現在

コンゴ民主共和国
保健人材開発支援プロジェクト フェーズ3

長崎 由希子 ~21.10.4
長岡 由衣 ~22.4.20

セネガル
保健行政アドバイザー

野田 健一郎 ~23.5.21

ザンビア
ルサカ第一レベラ病院
運営管理強化プロジェクト

花月 佳太郎 ~23.5.24

世界保健機関 (WHO) 本部
医療機器と診断班 班長

植本 俊文 ~23.6.6

モンゴル
民衆及び畜産職の研修機材プロジェクト

橋本 浩明 ~22.4.13
加藤 めぐみ ~22.4.13

セネガル
母子受診サービス改善プロジェクトフェーズ3

高橋 結子 ~21.10.25

ミャンマー
感染症対策アドバイザー

長岡 由衣 ~22.4.20

ラオス
持続可能な保健人材育成、医薬品製造支援プロジェクト

岡本 仁典 ~22.5.22
宮地 一花 ~22.1.27
岡地 浩乃 ~23.7.22

カンボジア
地域時及び衛生従事者を中心とした
母子受診ケア改善プロジェクト

野田 健一郎 ~22.10.4

世界保健機関 (WHO) 西太平洋地域事務局
- AMR (薬剤耐性) 班長 班長 -

西島 洋 ~21.8.2

ラオス
保健政策アドバイザー

野田 健一郎 ~22.10.4

評価項目No.1-6 医療政策の推進等に関する事項

グローバルヘルスに貢献する国際協力

総合的な技術協力活動等

(145頁)

- 保健省技術顧問は保健省と日本大使館、現地開発パートナーと調整し、当該国における日本の保健分野ODA事業の要として、新型コロナウイルス感染症対策への日本政府の緊急支援に対して現地のニーズを精査・調整し、有効な支援につなげた。
- 公衆衛生危機対応では、WHO西太平洋地域事務局の薬剤耐性担当官、WHOのGOARN（Global Outbreak Alert and Response Network）の枠組みではフィリピン、PNGに計2名が派遣された。
- 2021年6月よりWHO本部の医薬品・健康製品利用局へ専門家を派遣し、医療機器・診断機器の認証にかかわる業務を支援している。
- NCGMで設立されたコロナ基金を利用し、在日外国人のCOVID-19関連保健医療アクセス改善に資する情報普及と外国人相談・保健所・医療機関等のネットワーク強化に向けた総合的活動を実施した。



カンボジア 新生児病棟技術指導



モンゴル 医師対象の小児蘇生法の講義



パプアニューギニア

WHO GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク） covid19対策



ザンビア コロナ病棟での指導



コンゴ民主共和国 看護教育プログラム導入
巡回指導

総合的な技術協力活動等

(150頁)

◆医療技術等国際展開推進事業

「健康・医療戦略」を踏まえ、相手国の公衆衛生や医療水準の向上のため、アジア、アフリカ、南米の12か国を対象に、日本の医療技術・医療製品等の国際展開を推進。

臨床検査、画像診断、外科技術、医療従事者の診療能力、医療機器、医療の質・安全などの分野で、31件の事業を実施した。本年度もCOVID-19感染流行のための渡航制限の影響から、研修はオンラインで実施したが、研修を受けた人数はオブザーバー参加を含め16,646名。さらに、育成した現地の人材のうち延べ46名が講師となって指導に加わった。

日本の医療技術・製品や制度が、相手国の国家計画やガイドラインに採択され対象国のスタンダードになった案件は、7事業11例、対象国の調達につながった医療機器は、ベトナムにおける、EBUSを中心とした呼吸器内視鏡の展開・発展事業などで新たに10種類であった。



医療技術等国際展開推進事業 ザンビア放射線日本人講師によるオンライン研修

実践的なエビデンス創出

(146頁)

○COVID-19対策として、オリンピック・パラリンピック東京大会選手村における濃厚接触者対策 (Akashi 2022)、入国者における感染リスク評価と対策 (Tsuboi 2021)、検疫における効果的なスクリーニング検査 (Norizuki 2021) をそれぞれ発表。

○WHO協力センター (WCC) として、ラオス・モンゴルを含むアジア諸国における保健人材育成の多国間比較調査を開始。

○ラオス全国から無作為抽出された約2,000名を対象に集団免疫を推定した結果、温度管理が不良なためにワクチンの効果が落ち、そのため麻疹が流行していると考えられた (Hachiya, PLoS ONE 13(3): e0194931.)。ラオス国政府及びWHOに対し、ワクチン温度監視を改善するよう提言したところ、報告麻疹患者数が激減した (112例/2014→3例/2017年)。2019年度に再度集団免疫を推定するために、保健省、WHO、UNICEFと共同研究を実施し、約2,000名から検体を採取した。麻疹IgG抗体、風疹IgG抗体の測定が終了し、年齢別抗体陽性率を計算し、予防接種事業との関連を解析中。

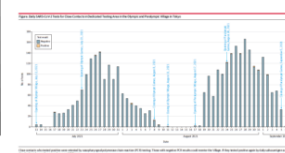
Hidechika Akashi, MD, PhD, MPH, DTM&H
Satoshi Shimada, MD, PhD
Toyomitsu Tamura, MSc, RN
Eiki Chinda, DBA
Norihiko Kokudo, MD, PhD

Letters

RESEARCH LETTER

SARS-CoV-2 Infections in Close Contacts of Positive Cases in the Olympic and Paralympic Village at the 2021 Tokyo Olympic and Paralympic Games

JAMA March 8, 2022 Volume 327, Number 10



オリンピック・パラリンピック東京大会 COVID-19対策論文化

実践的なエビデンス創出

(146頁)

- WHO西太平洋地域事務局（WPRO）が推奨する早期新生児必須ケア（EENC）の実施状況を、ラオス、カンボジア、ベトナムで調査した。その結果を各国保健省及びWPROに報告した。また、進捗確認国際会議等において活用された。
- カンボジアにおいて子宮頸がん検診に関する研究を実施中である。子宮頸がんについて論文発表した（Haruyama 2021, 2022）。
- コンゴ民主共和国で、看護人材のコンピテンシーに基づいた教育の評価に関する調査を実施、分析を行った。セネガルでも同様の調査を準備中である。
- 保健医療製品に関して、日本製品を途上国で展開する上でのボトルネックの分析を行った。現状分析から研究開発・認証登録・選定と優先付け・調達・流通・保健医療サービスまでの7つのステップを分析フレームワークとして用い、国内外の主要ステークホルダー役割と実績を分析した。マラリア・結核・COVID-19関連製品、国際公共調達に成功した企業について情報収集と分析から日本企業の課題（コミュニケーション、価格、サポート体制）が明らかになった。
- 在住外国人の保健医療アクセスに関する情報普及への取り組みに関して英文査読誌（Tropical Medicine and Health）に投稿し採択された。
- 在住外国人の保健医療アクセスに関して、複数のシンポジウム（熱帯医学会・人間の安全保障学会・公衆衛生学会、等）で報告した。

カンボジア 子宮頸がん検診に関する研究



(論文掲載)



Review

A Review of the Implementation Status of and National Plans on HPV Vaccination in 17 Middle-Income Countries of the WHO Western Pacific Region

Rei Haruyama ^{1,*}, Sumiyo Okawa ², Hiroki Akaba ³, Hiromi Obara ³ and Noriko Fujita ¹

(自己採取研究)



日本の医療製品に関してCOVID-19関連製品の海外展開について
論文化 (GHM)

GHM Open - Advance Publication
DOI: 10.35772/ghmo.2021.01032

LETTER

Global extension of Japanese medical products related to COVID-19: A survey of WHO Emergency Use Listing

Mami Wakabayashi^{1*}, Yasunori Ichimura², Eichi Shimizu², Tomoko Nishioka³, Yuzuru Kono², Masahiko Doi², Yuriko Egami², Tomoka Kadowaki³, Hiroyasu Iso^{4*}, Noriko Fujita²

¹ Institute for Global Health Policy Research, Bureau of International Health Cooperation, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan;
² Bureau of International Health Cooperation, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan;
³ Department of Epidemiology, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University, Okayama, Japan;
⁴ Public Health, Department of Social Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan.

在住外国人の保健医療アクセスに関してのシンポジウム
(公衆衛生学会)



政策提言と技術規範立案

(148頁)

- 検疫における効果的なスクリーニング検査の研究結果 (Norizuki 2021) に基づき、感染症部会に抗原検査の使用につき提言した。
- カンボジア、ラオス、セネガルの3か国において、日本大使館、WHO、世界銀行等の現地開発パートナーと当該国保健省と調整しながら、COVID-19対策への日本政府の緊急支援に対して現地ニーズを精査・調整し、有効な支援につなげた。
- 保健システム強化のWHO協力センターとして、ラオス・モンゴルを含む複数国での保健人材育成に関する比較研究を開始した。
- 主に途上国の保健省を対象に、JICA事業、展開推進事業を通じ技術支援、政策提言を行った。カンボジアにおいて医師・助産師を対象に継続教育を行うためのアプリを開発し、卒後教育の位置づけについて保健省に政策提言した。セネガルにおいて母体および新生児のヘルスケアの現状を分析し、保健省に改善点を提言した。コンゴ民主共和国において、州保健人材開発計画2017-2020の進捗をレビューし、課題を提言した。
- 2021年度は7名の協力局員を10の国際的委員会に送り、ルール設定やガイドライン策定に貢献した。



コンゴ民主共和国保健省に政策提言

革新的な取組に向けた基盤整備

(152頁)

- 国際医療展開事業の成果を周知する目的で以下の掲載・発表を行った。
 - ・ 医機連ジャーナル 秋号10月25日発刊。次号への寄稿の依頼あり。
 - ・ 国際開発ジャーナル 8～10月号記事掲載。
 - ・ 医機連会合 5/15報告。
 - ・ 透析事業に関する情報共有会実施 3/18
 - ・ 国際保健医療学会 ポスター発表 (BMH脳卒中事業の事例)



○ 国際医療展開セミナーの実施

保健医療分野における医療製品の国際展開について体系的に理解を深めることを目的として、国際公共調達の仕組みや情報の全体像、新型コロナウイルス感染症をめぐるWHOの認証システムや国際調達の動向、国内の承認や開発の動き、国際調達に参画した日本製品の事例紹介を、具体的な企業の取り組みも交えて行った。

- WHO本部 医薬品と健康製品の利用局に局員が出向中。

自己評価 A

I 中長期目標の内容

- ・ NC の職員の養成及び研修を目的として、看護に関する学理、技術の教授、研究及び研修を行うこと。
- ・ NC との連携をさらに進めるとともに、NC のニーズに対応した人材育成を行うこと。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
就職を希望する看護学部卒業予定者のNC志願率	9割以上	96.8%	107.6%					
オープンキャンパスの開催回数	4回/年	4回	100%					
公開講座の開催回数	2回/年	2回	100%					
現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数	8コース以上/年	12コース	150%					
現任者を対象とした長期研修コースの設置数	1コース/年	1コース	100%					

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
現任者を対象とした専門性の高い研修コースの設置数	①②2020年度のオンライン研修試行事業の実績に基づき、政策的な内容に視点をあてた研修内容としてオンライン開催したことにより、12コースでの開催に至った。

III 評価の根拠

根拠	理由
<p>学部・研究課程部ともに定員を充足する志願者を継続的に確保</p>	<p>18歳人口の減少及び看護系大学の増加など大学校を取り巻く状況の変化の中、自助努力により、2022年度の入学者選抜試験には定員の100名を大幅に超過する数(468名)の出願があり、倍率は4.7倍となるなど、国立看護大学校に関する情報提供を積極的に行い、質の高い学生確保に努めた。また、国家試験合格率は100%(全国平均91.3%)であり、昨年度本学実績(99.0%(全国平均90.4%))を上回るなど高い水準での成果が得られている。</p>
<p>国際交流研究・国際看護実習に向けた基盤づくり</p>	<p>協定を締結しているハイズオン医療技術大学とは日常的に密にコミュニケーションをとり、ベトナム保健省及びベトナム看護協会とも連携し、本学の国際看護分野の教育目的や教育内容の理解を深め信頼関係の構築に努めるとともに、相互の国際看護学教育及び研究の充実を図っている。高齢化が進むインドネシアに対して本学の学内・オンライン実習の教育技術を伝えるなど、看護基礎教育課程における教育スキル強化事業(高齢者看護)の企画・運営、教材開発を行い200名規模のWebinarを主催した。</p>
<p>COVID-19に対応した学事の施行等</p>	<p>実習を含む必要な学修や諸活動を可能にするために、最新エビデンスに基づいて、「学生・保護者・教職員への情報提供」等の各種対応・対策について、学生の個別事情や倫理的に配慮しながら行った。また、経済的に困窮する学生に対しては、「緊急給付金」が支給されるよう調整を行った。なお、学生・教職員のCOVID-19発症や、流行を理由とした看護学部学生の退学・休学はない。このほか、東京オリンピック・パラリンピックへ教職員を派遣し安全安心な大会運営を支援したことは我が国の政策実現に大きく寄与するものであった。</p>

評価項目No.1-7 医療政策の推進等に関する事項 看護に関する教育及び研究

(158頁)

① 学部・研究課程部ともに定員を充足する志願者を継続的に確保

看護学部の2022年度入学者選抜試験への出願者数は、18歳人口が減少し、看護系大学が280校超と急増する中、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため不特定多数の来場者が集まるオープンキャンパス、公開講座等の開催は不可能であったが、前年度と同様、Webによるオープンキャンパスを4回実施する等の自助努力により定員100名に対し志願者数は468名、倍率4.7倍（前年度524名、5.2倍）と優秀な学生を確保した。

研究課程部入学者選抜試験は、定員18名に対し、全12名（前期課程11名、後期課程1名）の入学予定者が決定した。

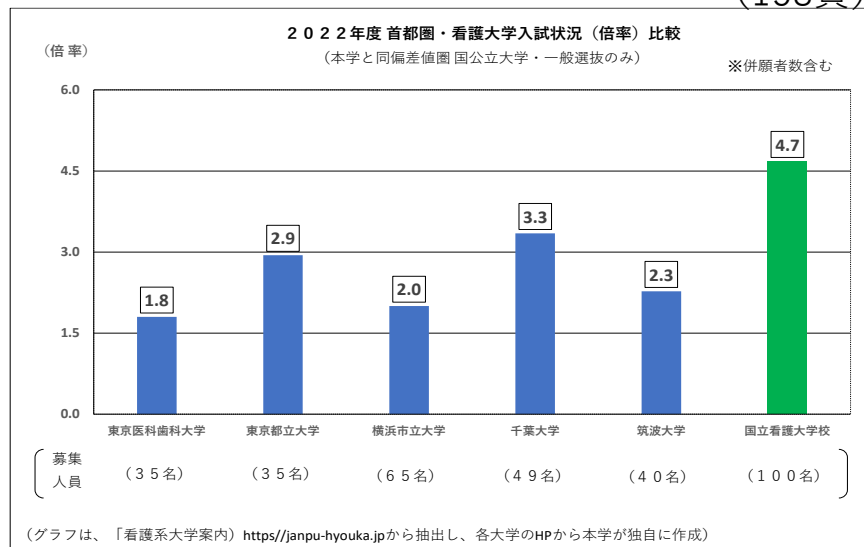
② 本学、学生全員が国家試験に合格

看護師国家試験、助産師国家試験とも学生全員が合格した。

	合格者数（合格率）	全国平均
看護師国家試験	100人（100%）	91.3%
助産師国家試験	7人(100%)	99.4%

③ 国際交流研究・国際看護実習に向けた基盤づくり

2022年度は前年度と同様に感染症の影響による制限のため、科目の開講は行えなかったが、協定締結施設であるハイズオン医療技術大学と、ベトナム保健省及びベトナム看護協会と連携し、学生100名の参加の下、オンラインによる国際看護学教育の実習及び研究の充実を図っている。また、医療技術等国際展開推進事業の一環として、高齢化が進むインドネシアに対して本学の学内・オンライン実習の教育技術を伝えるなど、「インドネシア老年看護学会」をカウンターパートとした看護基礎教育課程における教育スキル強化事業（高齢者看護）の企画検討・運営・教材開発を行い、VRを用いたオンライン実習200名規模のWebinarを主催した。



④ **COVID-19に対応した学事の施行等**

実習を含む必要な学修や諸活動を可能にするために、最新エビデンスに基づいて、「学生・保護者・教職員への情報提供」、「オンライン授業の整備・実施」、「学内講義・講習、諸活動を安全に行うための対策」、「病院実習を安全に行うための対策」、「学生と保護者の相談対応」を、学生の個別事情や倫理的に配慮しながら行った。その結果、前年に比較し、学内講義や臨地実習時間が増加することができた。

入学式は、2021年度および2022年度入学生と合同開催を実施し、卒業式も対面で実施できた。学園祭はオンラインで実施した。

ベトナム保健省及びベトナム看護協会、ハイズオン医療技術大学とオンラインで繋ぎ、国際看護学実習Ⅰの一部として学生100名の参加の下、双方向通信による講義等を行った

また、経済的に困窮する学生に対しては、「緊急給付金」が支給されるよう調整を行った。

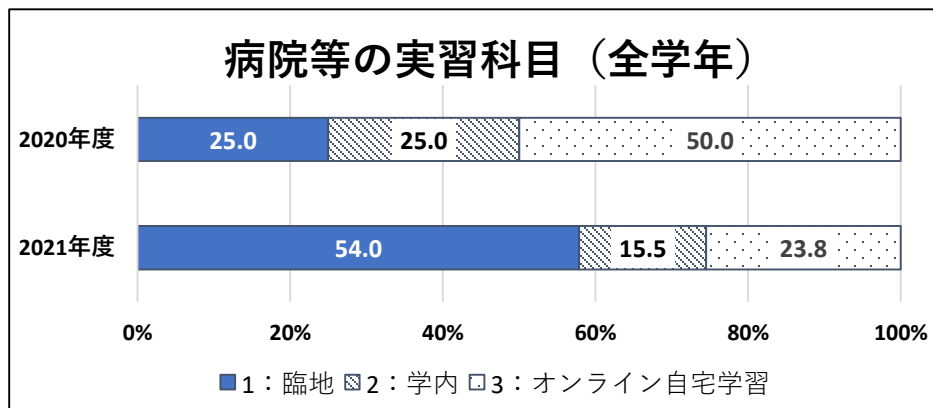
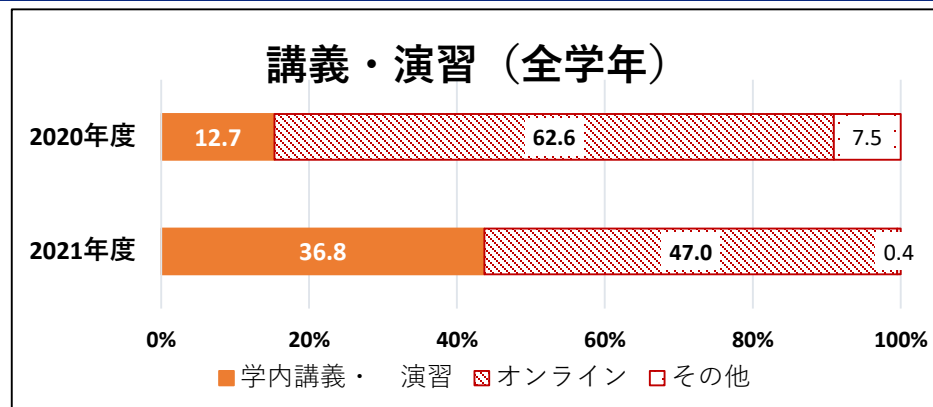
なお、学生・教職員のCOVID-19発症や、流行を理由とした看護学部学生の退学・休学はない。

⑤ **東京オリパラ運営への教職員派遣**

国際協力局と協働し、東京オリンピックパラリンピックの選手村COVID-19濃厚接触者検査エリアの運営支援に教職員を述べ47人を派遣した。

⑥ **JHの若手研究助成課題に積極的に参加**

「臨床看護師を対象としたEvidence-based practiceと情報リテラシーに関する研究：EBPのベースライン調査およびICTを活用したリカレント教育の評価」の課題で採択された。



2021年度 卒業式

自己評価 A

I 中長期目標の内容

①効果的な業務運営体制

定期的に事務及び事業の評価を行い、弾力的な組織の再編及び構築を行う。

②効率化による収支改善

収入の増加やコスト削減に努め、効率的な運営を図る。

- ・ 経常収支率を100%以上となるよう経営改善に取り組む。
- ・ 後発医薬品の使用を中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで85%以上とする。
- ・ 一般管理費について、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。

③電子化の推進

業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を推進し、また、情報セキュリティ対策を推進する。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率	100%以上 （令和3年度計画では100.3%以上）	106.4%	106.1%					
後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェア	85%以上 （令和3年度計画では90%以上）	センター病院 91.0% 国府台病院 94.1%	107.1% 105.6%					
一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）	2020年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減（194,176千円の5% 9,709千円減）	306,811千円 （112,635千円増）	△1,160% %					
医業未収金比率	前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減（0.072%）	0.161%	△23.6% %					

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
一般管理費（人件費、公租公課を除く）	②センターの運営に必要な宿舍整備を行ったことにより減価償却費が増加し目標値までの削減に至らなかった。
医業未収金比率	③新型コロナウイルス感染症の診療にかかる公費負担未確定分等の増加によるもの。

III 評定の根拠

根拠	理由
<p>効率化による経常収支改善と黒字化の達成</p>	<p>センター病院においては新型コロナウイルス感染症の対応を積極的に行い、国、自治体からそれらに見合う補助金を獲得したほか、Covid-19患者の積極的な受け入れのため、一般病床を制約して運営した中で、救急患者の積極的な受入れや平均在院日数の短縮、高難度の手術件数の増等による診療単価の増額を図るなど収支改善に取り組んだ。</p> <p>国府台病院においては手術件数の増などから医業収益は増となり2期連続の黒字となった。</p> <p>センター全体としては、今般の新型コロナウイルス感染症の対応による患者数の減少はあったものの経常収支は黒字となった。</p>
<p>後発医薬品（数量シェア）</p>	<p>後発医薬品の採用促進を図るため、随時、後発品への切替えを実施し、年度計画を上回る結果となった。特にセンター病院は特定機能病院として高度な急性期の患者診療を担いながら後発医薬品の数量シェアを高く保つ努力を継続している。</p> <p>なお、後発医薬品製造販売企業による供給が不安定となった中において、高度急性期の患者診療に適応した後発医薬品に随時切り替え、数量シェアを維持したことは評価を引き上げるに相当するものとする。</p>
<p>電子化の推進による業務の効率化</p>	<p>人事・給与システムなど機微情報を扱うシステムを一般の業務系から切り離しアクセス制限をかけることでセキュリティレベルの向上を実現した。また、無料の患者向けwi-fiサービスシステムを構築し、患者サービスの向上を実現した。さらに押印廃止に伴う各種申請手続きの見直しから医療情報基盤センター関連のものについてペーパーレス化を行った。このほか、医療機関へのランサムウェア攻撃等に対応するため情報セキュリティに関する講習会を実施するなどセンター職員全体の情報セキュリティに関する認識を深めた。</p>

自己評価 A

I 中長期目標の内容

- ①自己収入の増加
競争的資金等の外部資金の積極的な導入に努める。
- ②資産及び負債の管理
計画的な投資を行い、中・長期的に適正なものとなるよう努める。
・中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で16.1%削減する。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
繰越欠損金	中長期目標期間において、第2期中長期目標期間の最終年度（2020年度）比で16.1%削減 （2020年度末残高71.8億円、年1.9億円改善）	30.9億円 減	1601.0 %					

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
繰越欠損金	②③計画していた収支に対して補助金の獲得等により30.9億円の黒字となったことにより、繰越欠損金の解消予定額を上回る削減となった。

自己評価 B

I 中長期目標の内容

①人事の最適化

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、諸外国を含めた他施設等との人事交流をこれまで以上に推進する。

②エイズ裁判の和解に基づく対応

被害者の原状回復に向けた医療の取り組みや、エイズに関する研修、情報収集及び提供、さらには地域におけるエイズ医療水準の向上に努める。

II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を簡条書きで簡潔に記載すること）	指標	2021						
		実績値	達成度					
定量的指標なし	—							

◆評価項目 2 - 1 : 業務運営の効率化に関する事項

【自己評価: A】

○ 効率化による収支改善 (169頁)

センター病院においては新型コロナウイルス感染症の対応を積極的に行い、国、自治体からそれらに見合う補助金を獲得したほか、高難度手術の施行等による診療単価の増額を図った。また、病床の利用状況や課題等の把握・改善を図るため、日々、院長経営会議を実施するなど収支改善に取り組んだ。国府台病院においては整形外科等を中心に積極的に手術に取り組み、手術件数の増加から経営改善が図られた。これらの取組により、経常収支は黒字となった。



◆評価項目 3 - 1 : 財務内容の改善に関する事項

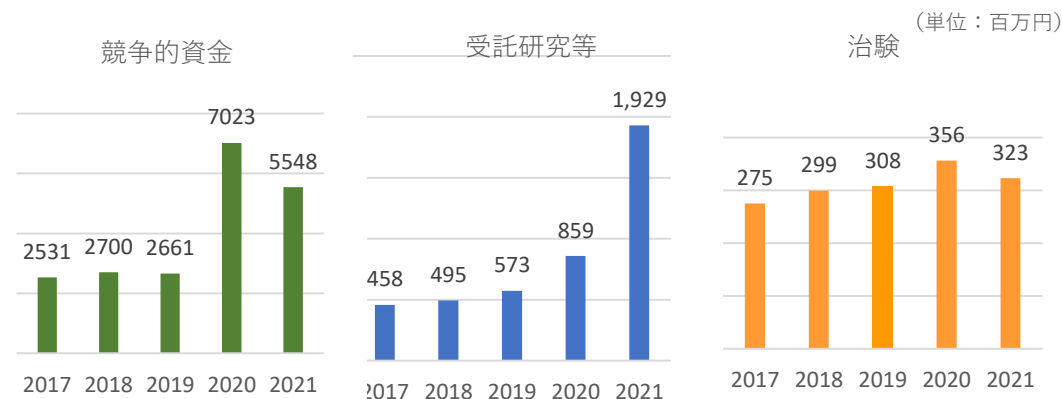
【自己評価: A】

○ 自己収入の増加 (179頁)

競争的資金としてAMED等から研究費を積極的に獲得し、55.5億円の確保につながった。

受託研究については、研究の進捗に応じた出来高払制など、依頼者(企業)側が委託しやすい環境を継続し、総額で5.0億円を超える受託研究を受入れた。このほか、CINやREBINDなどにより14億円超の事業を実施した。

さらに、治験については、外資を含む企業治験を積極的に受託するなど、治験収益の増加に取り組み、2021年度において、3.2億円の治験収益を確保。



◆評価項目 4 - 1 : その他業務運営に関する重要事項

【自己評価: B】

○ エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項 (195頁)

HIV感染症、C型肝炎、血友病、心のケアなど、様々な問題に対し包括的なケアを同じ場所で受けることができる包括外来を設置しており、血友病患者の94%が受診。また、個別救済医療として、ACCの関与が必要な患者をリストアップし、地元医療機関との連携を図っている。

2021年度の財務状況等

【貸借対照表】

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	24,145	流動負債	14,071
現金及び預金	16,262	運営費交付金債務	490
医業未収金	5,834	預り補助金等	74
棚卸資産	416	預り寄附金	924
その他	1,633	一年以内返済長期借入金	1,143
固定資産	79,581	買掛金	1,621
有形固定資産	70,246	未払金	5,522
無形固定資産	940	前受金	2,305
投資その他の資産	8,395	引当金	1,206
		その他	786
		固定負債	26,525
		資産見返負債	2,089
		長期借入金	12,962
		引当金	8,753
		その他	2,720
		負債合計	40,595
		純資産の部	
		資本金	67,888
		資本剰余金	△668
		繰越欠損金	△4,089
		純資産合計	63,131
資産合計	103,726	負債純資産合計	103,726

【損益計算書】

科目	金額
経常費用 (A)	49,359
業務費	48,046
給与費	22,553
材料費	11,123
減価償却費	3,371
その他	10,999
一般管理費	1,155
給与費	665
経費	303
その他	187
財務費用	45
その他経常費用	113
経常収益 (B)	52,530
運営費交付金収益	5,524
補助金等収益	5,190
業務収益等	40,520
その他経常収益	1,297
臨時損失 (C)	111
臨時利益 (D)	32
当期総損益 (B - A + D - C)	3,092

【キャッシュ・フロー計算書】 (単位：百万円)

科目	金額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	9,569
人件費支出	△22,630
材料の購入による支出	△11,077
運営費交付金収入	6,684
補助金等収入	5,320
自己収入等	41,717
その他収入・支出	△10,444
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△3,531
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△1,680
IV 資金増加額 (又は減少額) (D=A+B+C)	4,358
V 資金期首残高 (E)	11,904
VI 資金期末残高 (F=D+E)	16,262

(参考) 財政融資資金借入金残高 141.1億円

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、合計が一致しない場合がある。

2021年度の財務状況等

【主な実績】

() は、2020年度実績

	単位	センター病院	国府台病院		単位	研究開発
1日平均入院患者数	人	548(563)	281(290)	外部研究費受入数	件	347 (293)
うち一般病床	人	548(563)	155(161)	外部研究費受入額	千円	5,548,033(6,804,737)
うち結核病床	人	—	—	受託研究受入数	件	137 (96)
うち精神病床	人	—	126(129)	受託研究受入額	千円	498,557(284,193)
1日平均外来患者数	人	1,521(1,439)	772 (715)		単位	国際協力
1日平均新入院患者数	人	43(43)	13 (12)	研修受入数 (日本人)	人	161 (0)
平均在院日数	日	12.8(14.9)	17.1(17.3)	研修受入数 (外国人)	人	119(208)
うち一般病床	日	12.8(13.3)	11.7 (16.6)	海外派遣数	人	235(778)
うち結核病床	日	11(10.7)	—		単位	看護大学校 (看護学部)
うち精神病床	日	—	94.3(95.1)	出願者数	人	468 (524)
時間外救急患者数	人	12,855(13,599)	2,286(2,373)	入学者数	人	112 (101)
救急車による受入数	人	10,645(10,866)	2,111(2,296)	卒業者数	人	100(97)
臨床研修医受入数	人	67(61)	22(24)	NCへの就職率※	%	96.8(87.5)
臨床研究実施症例数	件	454(415)	169 (208)			

※ NC：国立高度専門医療研究センター（6センター8病院）への就職率