資料3-2

## 平成29年度

## 業務実績の概要

(平成29年4月1日~平成30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

## NCGM:3つのG

### **Global Health Contribution**

▶ 国際医療協力・人材育成への貢献

## **Grand General Hospital**

▶ すべての病態・感染症に対応できる総合病院

## **Gateway to Precision Medicine**

▶ ゲノム医療と個別化医療、高度先進医療の研究拠点

## 目 次

1. 国立国際医療研究センターの概要	•••1
2. 組織概要	• • • 2
3. 各部門の主な特色	•••3
4. 中長期計画の概要	• • • 5
5. 平成29年度の取組み状況	•••6
<ul> <li>・評価項目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・評価項目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)</li> <li>・評価項目1-3:医療の提供に関する事項</li> <li>・評価項目1-4:人材育成に関する事項</li> <li>・評価項目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)</li> <li>・評価項目1-6:医療政策の推進等に関する事項(国際協力)</li> <li>・評価項目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)</li> <li>・評価項目2-1:業務運営の効率化に関する事項</li> <li>・評価項目3-1:財務内容の改善に関する事項</li> <li>・評価項目4-1:その他業務運営に関する重要事項</li> </ul>	• • • • 22 • • • 29 • • • 37 • • • 40 • • • 46 • • • 51 • • • 54 • • • 59
6. 平成29年度の財務状況等	• • • 64
7. 平成29年度事務・事業の実績	• • • 65

## 1. 国立国際医療研究センターの概要

#### 1. 設置

平成22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. センターの行う業務

- 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

#### 《理念》

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。

#### 3. 役職員数(常勤)

2,010人 役員数 2人(平成29年4月1日現在) 職員数 2,008人(平成29年4月1日現在)

#### 4. 組織(平成30年3月末現在)

研究所、臨床研究センター、センター病院、国府台病院、 国際医療協力局、国立看護大学校、統括事務部

#### 5. 研究所

8研究部、糖尿病研究センター、肝炎・免疫研究センター

#### 6. 臨床研究センター

データサイエンス部、臨床研究推進部、インターナショナルトライアル部 臨床研究企画戦略部、レギュラトリーサイエンス部、疫学予防研究部

#### **7. 病 院**(平成29年度実績)

《規模》センター病院 運営病床数:781床

(一般病床699床、結核病床40床、 精神病床38床、感染病床4床)

国府台病院 運営病床数:385床(H28.9まで435床)

(一般病床250床(H28.9まで300床)、

精神病床135床)

《患者数》センター病院 1日平均入院患者数 634.4人

1日平均外来患者数 1,777.0人

国府台病院 1日平均入院患者数 307.7人

1日平均外来患者数 814.6人

#### 8. 国際医療協力局(平成29年度実績)

海外派遣者数 381人 海外からの研修受入数 337人

#### 9. 国立看護大学校(平成29年4月1日現在)

学生数 440人 看護学部 407人 研究課程部 33人

#### 10. 財務

- ▶ センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画 を通じた経営管理により、中長期計画期間累計で収支相償の経営を目 指している。
- ▶ 平成29年度は、センター全体で総収支△14.3億円(総収支率 96.7%)、経常収支△14.8億円(経常収支率96.6%)となって いる。

## 2. 組織概要

# 肝炎・免疫研究センター 糖尿病研究センター

## 国立国際医療研究センター



研究所

理事会

国立 看護大学校

臨床研究 センター

国際医療 協力局

41診療科

エイズ治療・研究開発センター

センター病院 781床

国府台病院 22診療科 442床





国際感染症センタ



救命救急センター





## 3. 各部門の主な特色

#### 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

#### 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

#### 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
- ▶ 平成15年4月特定感染症指定医療機関に指定
- ▶ 平成22年9月救命救急センター指定
- ▶ 平成22年10月東京都地域周産期母子医療センター指定
- ▶ 平成24年11月特定機能病院承認
- → 研修医、レジデント、フェロー等総合的な人材育成
- ▶ 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

#### 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
- ▶ 肝炎・免疫研究センターと連携し肝炎・免疫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・免疫分野の拠点
- ▶ 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
- ▶ 平成29年2月地域医療支援病院承認







#### 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
- ▶ 国際保健医療協力に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平成28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





## 4. 中長期計画 (平成27年4月~平成33年3月) の概要

平成27年4月1日認可

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
- ◆ 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な医療の提供

#### 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
- ◆ 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

エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項

## 5. 平成29年度の取組み状況

評価項目No. 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

自己評価 S〇

(過去の主務大臣評価 H27年度:A〇 H28年度:S〇)

#### I 中長期目標の内容

(重点的な研究・開発戦略の考え方)

#### (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
- ⑤ 感染症その他の疾患の本態解明

#### (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
- ③ 国際保健に資する政策科学研究

【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 目標と実績との比較

以下のとおり、重要度、難易度を高く設定した目標について、量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

#### 【定量的指標】

以下のとおり、定量指標の達成度が100%を超えており、目標を達成している。

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 平成29年度 目標値:2件以上 実績値:4件 (達成度200%)

原著論文数 平成29年 目標値:250件以上 実績値:295件 (達成度118%)

以下のとおり、重要度及び難易度を高く設定した目標について、目標の水準を満たしている。

(重点的な研究・開発戦略の考え方)

- ・エンテカビル耐性のB型肝炎ウィルスにも強力な効果を有する新規化合物(CFCP)のデザイン・合成・同定に成功
- ・エイズ治療薬候補(EFdA)を企業と共同で開発し、現在米国で第2b相臨床試験中
- ・薬剤耐性HIVウィルスにも強力な効果を有する新規化合物(GRL-142)をデザイン・合成・同定
- ・2型糖尿病患者2,540名を平均8.5年追跡した介入研究(J-DOIT)において、血糖、血圧、脂質を現在の推奨療法より厳格に管理すると 合併症が著名に抑制されることを明らかにした

#### (疾病に着目した研究)

① 感染症その他の疾患の本態解明

以下のような疾患の本態解明を進めていることから、目標を達成している。

- ・ACCは全国17施設をとりまとめてエイズ関連認知症(HAND)の介入研究(J-HAND)研究を実施
- ・エイズと悪性腫瘍の関係については、平成29年度はFDG-PETを用いた血友病/HIV感染者の癌スクリーニング検査研究を71例に実施
- ・熱帯病の疫学研究としてラオスにおける吸虫症の疫学研究を継続実施
- ・薬剤耐性菌の耐性能獲得機序に関する研究を実施
- ・糖尿病における高血糖惹起因子の候補の同定
- ・ウイルス性肝がん、非ウイルス性肝がんの切除組織から線維芽細胞を分離培養する系を用いて病態関連遺伝子の探索と機能評価を実 施

#### ② 疾患の実態把握

以下のような取り組みにより疾患の実態把握を行っていることから、目標を達成している。

- ・ACCにおいてHIV患者4,000例のコホートを維持・管理し、病態解明や治療成績などの成果を上げている
- ・C型肝炎に対する新規経口治療薬の治験を実施した症例のHCV排除後の肝発がんをエンドポイントとする前向き観察研究を継続している
- ・新興・再興感染症、熱帯病、薬剤耐性菌感染症などの疫学研究を通した実態把握
- ・診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) について、平成29年度中に43施設と、年度計画を上回るペース参加施設を拡充し、36,000例以上の糖尿病患者のデータを収集している
- ③ 高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進

以下の予防、診断、治療法の開発を進めていることから、目標を達成している。

- ・フローサイトメトリー法を応用した多項目自動血球分析装置を用いて、マラリアの新規簡易/迅速診断法を開発しタイで臨床研究を 開始
- ・LAMP法を応用したマラリア遺伝子診断法の開発し、臨床試験の準備を開始
- ・強い痛みを伴う慢性膵炎に対する治療として、自家膵島移植(第3種再生医療)を平成29年度までに3例に対して行った。全例で膵炎 による疼痛の消失が見られ、インスリンを使用しつつ良好な血糖コントロールを得ている

- ・独自の分化誘導法を開発して、効率よく機能性膵臓 eta 細胞を誘導する方法を開発し、糖尿病モデルマウスにて効果が確認された
- ・肝疾患の新規バイオマーカーや治療標的の同定に取り組んだ
- ・免疫疾患に関し、標的分子、遺伝子の同定に取り組んだ

#### ④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

以下のような医薬品・医療機器の開発につながる研究を進めており、目標を達成している。

- ・現在、全く新しい治療法である月1回の注射でHIV感染症をコントロールする新規エイズ治療薬のランダム化国際臨床治験に参加し、 10例を組み入れ実施中
- ・マラリア検査でのフローサイトメトリーを応用した迅速診断検査機器及び簡易DNA増幅診断機器の開発を開始し、承認を目指した 臨床性能試験に向け取り組んでいる
- ・完全ヒト型抗体によるマラリア抗体治療薬の候補となる完全ヒト型抗体を3種類作製し、特許申請準備中
- ・開発したマラリアワクチンは、肝臓のステージ、赤血球のステージで原虫の細胞への侵入をダブルブロックする新しいコンセプトの ワクチンであるProofを得た。ワクチン抗原作成法の特許はPCT出願し、各国移行(米国、欧州、インド、中国、日本)
- ・製薬企業等との共同研究で、糖尿病腎症患者から採取した血液、尿及び針生検組織サンプルを試料としてマルチオミクス解析を行う 研究を実施
- ・1遺伝子の異常により、糖尿病を呈するMODY患者からiPS細胞を樹立し、一部の症例においてiPS細胞から膵臓β細胞を誘導する過程において、変異遺伝子のmRNAが早期に分解されることを明らかにした。iPS細胞から機能性膵島を誘導することに成功し、変異タンパクの検討を進めている。また、糖尿病モデルマウスへの移植によって病態の再現を目指している
- ・昨年度に引き続きウイルス性肝がん、非ウイルス性肝がんの線維芽細胞の機能関連遺伝子を制御するmiRNAの候補の機能評価を進めている。並行して同miRNAのヒト肝組織での発現を確認し、血液中のExosome中に含有される同miRNAの検出系の開発を継続している

#### (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

医療の均てん化を図るため、以下のように医療従事者に対する効果的な教育・研修・情報提供手法を開発しており、目標を達成している。

- ・平成29年度中に各種の輸入感染症講習会や臨床的な実地修練コース等を開催するとともに、SNSやウェブサイト、e-ラーニングを活用し、医療者向けに情報を提供中
- ・海外からの輸入による抗菌薬耐性菌の医療現場での拡散防止のためのガイドラインの策定にむけた情報収集や関係機関との連携を行 うとともに、医療従事者等に向け、ファクトシートなどの情報を公表している
- ・糖尿病診療の均てん化に資するため、医療従事者に対する研修会の実施やマニュアルの作成、HPによる医療従事者向けの情報提供の 充実を図った
- ・肝炎等の肝疾患についても、肝疾患診療連携拠点病院に対する研修を実施し、教材を電子化してHPに掲載するなど、自治体における 水平展開を支援している

#### ②情報発信手法の開発

以下のような取り組みにより、ホームページやe-ラーニングなどの手法も活用して、医療従事者や国民に感染症その他の情報を発信した。また、英語での発信の取組みも行っていることから、目標を達成している。

- ・国民に予防接種や感染症に関する最新の診断・治療情報の提供を行うため、一般市民・報道関係者の関心の高いテーマについてセミ ナーを4回企画・開催した
- ・薬剤耐性(AMR)に関する医療者向け、一般向けの情報を提供するウェブサイトを開設し広く情報提供を行うとともに、感染症に関する医療従事者・医学生向けのe-ラーニングによるセミナー全48回を配信した。
- ・国際感染症センターのFacebookサイトを用いて、国民及び医療機関向けに、国際感染症等に関する国内外の知見を日本語及び英語で 発信するなど、外国語での情報発信にも取り組んだ。

#### (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
- 以下のような研究を実施・公表していることから、目標を達成している。
- ・2020年の東京オリンピック・パラリンピックにおける感染症リスク分析の実施、論文発表
- ・ラオス全国における予防接種関係の住民調査を踏まえ、ラオス国政府及びWHOに対するワクチン温度監視の徹底の提言及び医療機材の輸出を計画している日本企業に対し技術的な助言を実施
- ・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。その結果を各国保健省及びWPROに報告
- ・カンボジア、ベトナム、ラオスにおける看護人材政策に関する調査の実施・発表
- ・ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に関する研究班を立ち上げ、学会・論文発表を実施

#### ②国際保健のネットワーク構築・強化に必要な研究

以下のような研究を実施・公表するとともに、各国との新たな連携体制の構築が進展していることから目標を達成している。

- ・海外拠点との連携の維持・強化を目的に、NCGMグローバル医療戦略本部会議、ベトナム拠点年次報告会及び拠点会議等を報告。海外 拠点の成果をセンター内外に紹介するため、カンボジア、ネパールについて年次報告書を作成
- ・新たな拠点構築のため、平成29年度中にフランス パスツール研究所、タイ マヒドン大学、フィリピン大学マニラ校と今後の共同研究・国際共同治験の実施に向けた協定を締結
- ・アジアにおける高齢社会に対応した保健医療福祉サービス提供体制の変革に関する研究を行い、WHO西太平洋地域事務局(WPRO)主催 の会議で知見を共有することで合意

#### ③国際保健に資する政策科学研究

国際保健に資する政策科学研究に関する以下のような体制構築・環境整備を図るとともに、各種研究の実施も行なったことから目標を 達成している。

- ・グローバルヘルス政策研究センターの人員を平成29年度中に大幅に増員(7名)
- ・「持続可能な開発のための2030アジェンダ(SDGs)」構想のもとビッグデータを活用した次世代型のUHC構築のための政策研究を実施

- ・国際機関・民間企業・研究センターと連携し、ヨルダンや周辺諸国の難民向けに継続的なケアやマネジメントが行えるようなICTツールとビッグデータ解析基盤を構築中
- ・日独両政府の、国連・G7・G20サミットにおけるグローバルヘルス外交とその政策決定過程について比較研究を推進
- ・保健分野の国際会議におけるシンポジウム開催や、月例のグローバルヘルス政策研究セミナーの実施(12回)
- ・日本の国際展開における企業との協力のため、国際医療展開セミナー(参加者31組織・計58名)、企業に対するコンサルタント業務 (45件)、企業との契約による国際医療協力の取組を実施
- ・UHCの世界戦略に貢献するため、医療と福祉の連携に基づく地域包括ケアや認知症患者への対応に関する研究として、①日本の地域包括ケアシステム及び認知症対策に関する研究、②ラオス拠点(国立公衆衛生院)にて医療保険導入に伴う病院における医薬品供給への影響に関する調査、③ベトナムにおける認知症に関するケアの現状の調査を実施

◆評価項目1-1:<u>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)</u> 【自己評定:SO】

( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

#### ○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(P5)

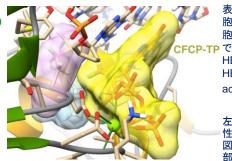
#### 国際的な感染症その他疾患の解明と医療推進に大きく貢献する研究成果(①~④の4件)

①エンテカビル(ETV)は現在、日本と世界で最も 汎用される慢性B型肝炎治療薬であるが、耐性 HBV変異株(HBVETV-R)が出現して治療に難渋する日本でのHBVETV-R感染者は5千~1万人に達立 カな活性を有する新規化合物(CFCP)のデザイン・合成・同定に成功した。CFCPは核酸系逆転系の現存する全ての薬剤耐性HBV株に対して、ETVよりも遥かに強力で、その抗HBV活性は体薬後の2-3週後迄継続的に観察され、少なくとも試験管内とマウス体内で見る限り、ヒト肝細胞等に対する安全性はETVより高い。NCGMでのCFCPのデザク・同定が次項で述べるEFdAの基礎・臨床開発の経験に基づいて進められた事は特筆される

ETVと新規化合物CFCPはいずれも野生型HBVに感染させたヒト肝キメラマウス(現在最良のヒトB型肝炎モデルとされる)の血中HBV-DNAコピー数、HBcrAg、HBsAg等の著明な減少をもたらす。しかし、ETVはETV耐性HBVには全く無効で、ウイルス血症の減少は見られないが、CFCPは著しいウイルス血症の低減をもたらす

#### 野生株HBVと薬剤耐性HBVの増殖に対するCFCPの 阻止活性は現存する何れの抗HBV治療薬よりも強力

	IC <sub>50</sub> (nM)		
化合物	HBV <sub>WT</sub> <sup>Ce</sup>	HBV <sub>ETV-R</sub> <sup>L180M/S202G/M20</sup>	4V <b>HBV</b> <sub>ADV-R</sub> <sup>A181T/N236T</sup>
ETV	$4 \pm 0.3$	$64,040 \pm 1,548$	105 ± 113
ADV	$17,690 \pm 11,960$	$30,770 \pm 16,120$	$120,870 \pm 125,910$
TDF	$177 \pm 70$	$406 \pm 103$	$218 \pm 14$
$TAF^*$	64.6	152.0	364.7*
CFCP	$0.8 \pm 0.9$	$77 \pm 29$	$14 \pm 16$



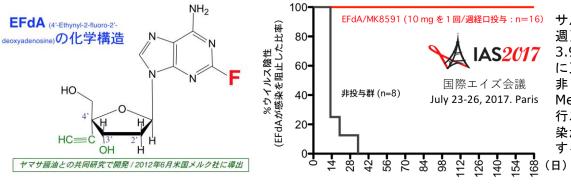
表の説明:それぞれのHBV株の遺伝子をコードするプラスミドでヒト肝細胞(Huh7)をトランスフェクション後、それぞれの化合物の存在下で肝細胞を培養、それぞれの化合物のHBV-DNA産生阻止能をSouthern blot CFCP-TPで定量、IC50値(HBV-DNA産生を50%阻止する化合物の濃度:低い程、HBVに対する活性が強いと判定される)で表示。HBVWTCeは野生HBV株、HBVETV-RL180M/S202G/M204VとHBVADV-RA181T/N236Tはそれぞれentecavirとadefovirに対する高度薬剤耐性HBV株、\*厚生労働省の公表データより

左図: CFCPは核酸系逆転写酵素阻害剤で化学的安定性と細胞透過性に優れる事から強力な抗HBV活性と長時間作用が得られる。右下図は3リン酸化されて活性型となったCFCPがHBVの逆転写酵素活性部位の複数のアミノ酸と佳良な相互作用を形成しているのを示す

CFCP は NCGM の研究グループが独自でデザイン・合成、NCGM 単独での特許出願・PCT 移行完了 (Mitsuya & Kumamoto)、臨床開発を前提として企業へ導出中 (Data by Kuwata & Mitsuya et al. Unpublished).

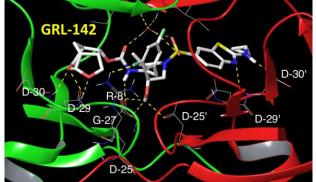


② 国内「ヤマサ醤油」と共同でデザイン・合成・開発したエイズ治療候補薬・核酸系逆転写酵素阻害剤(EFdA/MK8591)(Kohgo & Mitsuya et al. US Patent #7,339,053 B2) を米国メルク社に導出、その実用化への研究・開発は進んだ。EFdA はこれ迄の逆転写酵素阻害剤とは著しく異なった構造を有し、異なったメカニズムで大多数の多剤耐性HIV変異株に対して極めて強力な活性を発揮する。AIDS患者へのEFdA/MK8591の1回内服投与で投与後10日目で血中ウイルス量が100分の1近く迄減少する臨床データが28年に得られている(ヨーロッパで行われたAIDS患者での第1相臨床試験:現行の1日1回投与のtenofovir等よりも更に強力で、多剤耐性HIV変異株にも強力な活性を発揮する)。28年度から米国で第2b相臨床試験が進行中。28年度、EFdAがHIV感染症の治癒の戦略に有用である可能性を確認。副作用が軽微である事に加え、耐性発現を許さないか大きく遅延させ、特殊製剤化で1回の静注のみで有効血中濃度が半年~1年に亘って維持される事が小動物で確認されており、EFdAはHIV治療と感染予防における「game-changer・paradigm shift」、劇的な大変革をもたらすと期待されており、日本でも画期的創薬が可能であることを示した。Merck社等が得ているサルモデルでの前臨床試験では強力な感染阻止効果が観察されている(中央図)EFdAのデザイン・合成・同定の経験が前項のCFCPのデザイン・合成・発見に生かされた事は強調して良い。



③ ダルナビル (DRV)は米国のチームと共同でデザイン・合成・同定 (Ghosh & Mitsuya et al. US Patent #7,470,506)、2003年の最初の報告後、2006年にFDAに認可され、以降現在最も臨床で汎用されている抗HIV薬/プロテアーゼ阻害剤 (PI) であるが、近年DRV耐性HIV-1 変異株の出現が報告され、また、多剤併用療法 (cART) でAIDS発症者の余命が著しく伸長する一方長期治療に伴いHIV関連神経認知障害が大きな問題となっている。そのようなDRVを含む現在臨床で使用されているすべての抗HIV薬/PI の高度耐性株に対しても強力な抗ウイルス活性を発揮し、良好な中枢神経系への透過性を有する新規化合物(GRL-142)のデザイン・合成・同定に成功、論文化した(Aoki, Hayashi, Ghosh & Mitsuya, eLife, October 2017) \*\*、シに続く

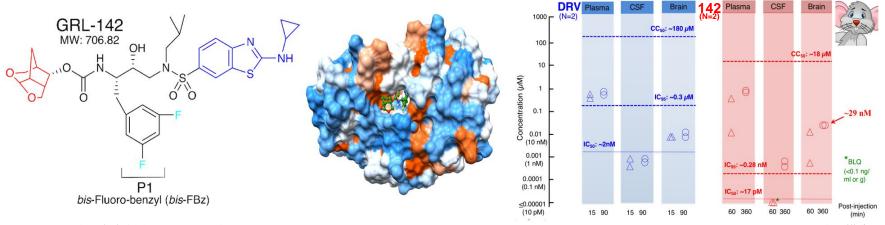
FFdA/MK8591 (10 mg を1回/週経口投与: n=16) サル免疫不全ウイルス (SIV) を経直腸的に毎週 (12週) 接種されたサルへのSIV感染成立を EFdA は 3.9 mg/kg の週1回 (14週) の経口投与で、168日に亘って完全に抑制した (左中央図: 赤線 n=16)非投与群では前例が感染している(黒線 n=8) Merck社のこうしたデータはHIV感染ハイリスク(性行為などでHIVに感染する機会が多い)の人達を感染から強力に防御する可能性が高いことを強く示唆する.



GRL-142はDRVに比して最大レベルの水素及びハロゲン結合を形成(上図)、試験管内でDRVと比べて野生株に対して200倍、DRV高度耐性HIVに対しては~100万倍も強力な活性を発揮する。



GRL-142(Ghosh & Mitsuya et al. US Patent #9,670,225) は現存する全ての野生及び高度の薬剤耐性変異HIV-1株に対して前例のない強い活性(aM-pMのIC<sub>50</sub>値)を発揮、優れた選択性(細胞毒性は極めて軽微で現存のPIと比べて最も安全性が高い)を有し、薬物耐性変異体の出現を許さないか大きく遅延させ、良好な細胞内・中枢神経系への透過能を有する。29年、同化合物はサル免疫不全ウイルス(SIVmac251)に対しても試験管内で強力な活性を発揮することを確認、SIVmac251 感染サルへの連続投与(GRL-142 2.25 mg/kg+ritonavir 3.75 mg/kg、1日1回、筋肉注射での8週投与)でもその抗SIV活性を発揮することを観察した。全投与期間で有意の副作用・毒性は何ら観察されなかった。



GRL-142 は13年をかけてdarunavir (DRV: Koh & Mitsuya et al. Antimicrob Agents Chemother. 2003,47:3123-3129. FDA-approved in 2007) の構造に基づいて数百の誘導体のデザイン・合成を続けて得られた2個のフッ素原子を有するHIV-1プロテアーゼ阻害剤(左図)で、プロテアーゼに水素・ハロゲン及び van der Waals 結合を介して極めて強力に結合 (中央図)、前例のない強力な抗HIV活性を発揮、野生HIV-1/2株及び現存する全ての薬剤耐性HIV-1変異株の増殖を極めて強力に阻止する。GRL-142はラットへの経口投与で高い血中濃度が得られ(ラットでの oral bioavailabilityはDRVよりも佳良)、また脳内への移行もDRVと比較して極めて優れている(右図) (Aoki & Mitsuya et al. eLife 2017 October; 6:e28020).

④ J-DOIT3研究(ClinicalTrial.gov.NCT00300976)は、厚生労働省戦略研究として2005年に開始された「糖尿病予防のための戦略研究」のひとつで、全国81施設が参加し2型糖尿病患者2540名を血糖・血圧・脂質について現在のガイドラインに沿った治療目標を達成する従来療法群とより厳格な目標を達成する強化療法群にランダムに割り付け糖尿病の血管合併症が抑制されれるかどうかを、平均8.5年間の介入により検証した世界初の大規模かつ長期間の介入研究であり、その結果は、2017年に当センターの植木を筆頭著者としてLancet Diabetes Endocrinolに発表された。強化療法群では、各危険因子のコントロールはガイドラインの目標値であるHbA1c 7,0%、血圧130/80 mmHg、LDLコレステロール120 mg/dLより有意に改善し、各々6.8%、123/71 mmHg、85 mg/dLとなったが(次ページ図1)、重症低血糖などの有害事象は海外の糖尿病の介入研究に比べて顕著に低率であった。スページに続く

心筋梗塞・脳卒中・全死亡・血行再建の主要評価項目はあらかじめ定められた因子で補正すると強化療法によって24%有意に抑制されており、特に超高齢社会の我が国において健康長寿社会の構築のためにその防止が最も重要な脳血管障害については58%有意に抑制されていた。また、腎イベントも32%有意に抑制されており、特に現在国を挙げてその防止に取り組んでいる透析導入については、強化療法群では1例もなかった(図2)。海外の糖尿病合併症抑制研究に比べても血管合併症の発症率は顕著に低く、心筋梗塞や脳卒中の発症率は我が国の代表的糖尿病コホート研究であるJDCS研究に比べても、従来療法群でも減少しており、強化療法群ではさらに著明に減少していた(図3)。このように安全かつ有効に危険因子がコントロールされ合併症が抑制されたことから、J-DOIT3強化療法群の治療法は、今後ガイドラインに取り入れられ、合併症抑制のためのgold standardとなるものと期待される。

#### J-DOIT3の強化療法群では各危険因子のコントロールが 現在のガイドラインよりも有意に改善していた

拡張期血圧

[mmHg]

従来 強化

収縮期血圧

[mmHg]

従来 強化

129

HbA1c

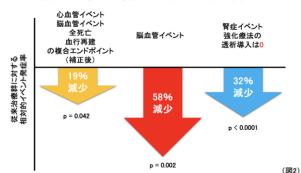
[%]

従来 強化

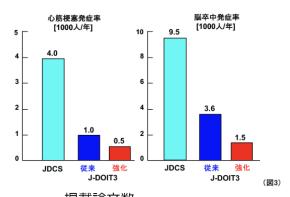
平均

ガイドライン の目標値 血糖・血圧・脂質を現在のガイドラインよりも厳格に コントロールすると、糖尿病合併症

(特に脳卒中と腎症)が著明に抑制される



J-DOIT3研究では、我が国で10年先行して開始されたコホート研究 JDCS研究(ベースラインデータはJ-DOIT3研究とほぼ同じ)に比べ、 心筋梗塞や脳卒中の発症率が激減していた



⑤ NCGM からの掲載論文数は平成22年度から比較して著しく増加、平成29年度は年間295件を発表(中長期計画では年250件以上が到達目標)

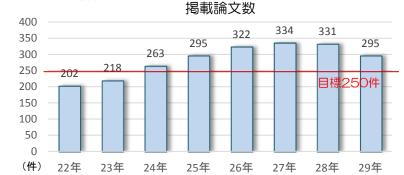
LDL-コレステロール

[mg/dL]

従来 強化

104

(図1)





⑥論文の被引用件数は平成21年から毎年増加を続けており、平成29年度は 11,790件に達した. この増加はNCGMからの論文のインパクトが増大して きていることを示している。



#### ※Web of Scienceにより検索

#### *○疾病に着目した研究* (P9)

- ①感染症その他の疾患の本態解明
- 1) エイズ治療・開発研究センター(ACC)が全国17施設の多施設共同研究の中心施設としてエイズ関連認知症(HAND)に関する介入 研究であるJ-HAND研究を実施。全国で728例に対して心理検査を行い、HIV感染者の25.3%にHANDが存在することなどを明らかに した (Kinai et al, J. Neurovirology 2017)。今後のHIV感染者に対する医療提供体制を考える上で重要な知見である。また、エイズ と悪性腫瘍の関係について研究を進めており、平成29年度はFDG-PETを用いた血友病/HIV感染者の癌スクリーニング検査研究を71 例に実施、4例の悪性疾患を発見
- 2) ベトナムで感染し、日本に帰国したジカウイルス感染症患者から分離されたジカウイルスを解析することによって、南米を中心にアウトブレイクしたジカウイルス株と比較して、細胞障害性や複製能が低い可能性を示唆し、それが東南アジアでは流行が広がりにくい原因の一つである可能性を提示(Hashimoto.Emerg Infect Dis.2017)。本研究成果は未解明な問題の多いジカウィルス感染症の疫学当を明らかにする重要な知見となった
- 3) 糖尿病における高血糖惹起因子の候補として肝臓の複数の酵素、non-coding RNA等を見出だし、機能解析を進めている。ヒト脂肪 組織から分泌される新規糖代謝規定因子とそれが作用する肝臓からの分泌因子を同定し、その分子メカニズムについてノックアウトマウ スなどを用いて解析中
- 4) ウイルス性肝がん、非ウイルス性肝がんの切除組織から線維芽細胞を分離培養する系を用いて病態関連遺伝子の探索と機能評価を行い、計32組のがん関連線維芽細胞(CAF)と肝硬変部線維芽細胞(LCF)、正常肝線維芽細胞(NF)を樹立。これを用いて、CAF/LC Fの免疫細胞、肝がん細胞へ及ぼす影響を明らかにした。CAF/LCFに高発現する機能関連遺伝子(TGF β ファミリーの遺伝子など)を複数同定し、機能との関連性評価を継続

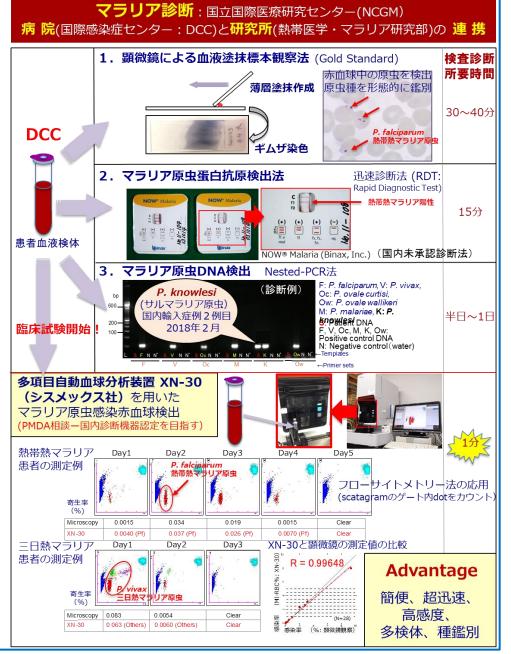
#### ②疾患の実態把握

- 1) ACCにおいてHIV患者4,000例のコホートを維持・管理し、病態解明や治療成績などの解析に活用し以下の成果を得た
  - ・テノフォビルで治療を受けた患者は、腎尿細管障害が多く、2年以上継続した患者においては、中断後も尿細管肝障害が持続していることを証明(Nishijima et al, AIDS 2018)
  - ・抗HIV治療によりウイルスを抑制し予後が飛躍的に改善するものの、免疫能を示すCD4リンパ球数は、正常には戻らないことを示した (Mutoh et al, Clin Infect Dis 2018)
- 2) 関東・東海地方に本社をおく大企業の従業員約10万人の職域コホートであるJ-ECHOスタディにおいて、健康診断データから糖尿病を予測するシステムを新たに開発(Hu.J Diabetes Investig.2018)。また、メタボリックシンドロームが持続すると心血管疾患のリスクが約5倍高まることや(Hu.Circ J.2018)、長時間残業に睡眠不足が加わると糖尿病のリスクが高まることを報告(J Epidemiol. 2018 Feb 3. Epub ahead of print)
- 3) 肝炎のコホートとして、国立国際医療研究センター(国府台病院、センター病院)でC型肝炎に対する新規経口治療薬の治験を実施した58例を含む、全国多施設共同研究施設における同治験症例336例を対象とした、HCV排除後の肝発がんをエンドポイントとする前向き観察研究を開始・継続中。平成29年度末の時点で、治験症例から9例(終了後1年以内7例)、インターフェロン症例から7例(終了後1年以内5例)の肝がん発症を認めている
- 4) 日本及びベトナムにおける耐性菌感染症について以下の実態調査を実施
  - ハノイ市のバックマイ病院でICUにおける血流感染症患者の臨床及び微生物学的前向き研究を実施。75例の解析を行い、感染の発生率や菌種を明らかにした
  - ・ ホーチミンのチョウライ病院で人工呼吸器関連肺炎に対する口腔ケアの有効性についての前向き介入研究を開始・継続している(全 600症例)。平成29年度末の時点で200例の患者情報の収集を完了
  - ベトナムのICUにおける多剤耐性菌による人工呼吸器肺炎の発生状況について疫学的解析を実施
- 5) 国内医療施設における感染症診療指標・感染対策指標・医療感染症発生状況・抗菌薬適正使用状況・耐性菌発生状況に関し、総合的な評価及び迅速な還元の行えるプラットフォーム型システム(感染対策連携共通プラットフォーム「Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology (J-SIPHE)))を開発するとともに、国内におけるヒト・動物・環境における耐性菌の分離状況や抗菌薬の使用状況につき一括して参照可能な薬剤耐性ワンヘルスウェブサイトを作成
- 6) 診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)については、平成29年度中に43施設と、年度計画を上回るペース参加施設を拡充し、36,000例以上の糖尿病患者のデータを収集している。収集したデータを用いて、日本糖尿病学会・日本腎臓学会と共同で糖尿病性腎臓病(DKD)の病態解明のための分析を開始



#### ③高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進

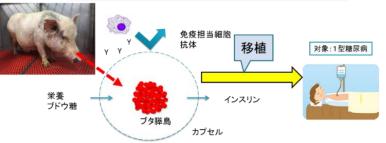
- 1) 日本のHIV感染者の80%は、男性同性愛者(MSM)であるが、今までMSMに特化したHIV検査はなかった。 H28年度にMSMに特化したNGOと共同で行った「HIV check」の結果、新宿地域のMSMのHIV陽性率は、3.3%である事を示した。H29年度は、この結果を基に、HIVに感染していないMSMを対象としたSexual Health外来を開設し、1年間で300人を超えるMSMが受診。次年度は、このHIVに感染していないMSMを対象としたHIV予防のための抗HIV薬投与(PrEP)を日本で初めて開始する予定であり、リスクの高い患者への予防の推進に取り組んでいる
- 2)「マラリア診断・治療・予防の手引き(2017年)」 (https://www.dcc-ncgm.info/resource/)、「ウイルス性出血熱診療の手引き2017」(https://www.dcc-ncgm.info/resource/、「マダガスカルで流行しているペストについてファクトシート」(https://www.dcc-ncgm.info/resource/)を作成し公開
- 3) フローサイトメトリー法を応用した多項目自動血球分析装置を用いて、マラリアの新規簡易/迅速診断法を開発。シスメックス(株)と協働してタイで臨床試験を開始した。今後、当診断法のWHOによる認証を目指す。また、LAMP法を応用したマラリア遺伝子診断法の開発し、WHOによる認証を目指し、栄研化学(株)と協働してタイで臨床試験を行う準備を開始



4) 1型糖尿病に対して同種膵島移植を実施し、現在経過観察中。重症低血糖はなく、無自覚低血糖の著明な減少及びHbA1cの改善が認められている。また、強い痛みを伴う慢性膵炎に対する治療として、自家膵島移植を平成29年度までに3例に実施。全例で膵炎による疼痛の消失が見られ、インスリンを使用しつつ良好な血糖コントロールを得ている。現在、異種膵島移植を目指して製薬企業と共同研究を開始するとともに、iPS細胞由来膵島細胞移植の研究も進めている



#### ブタ膵島を用いたバイオ人工膵島



- ☆ カプセルが拒絶の原因の細胞と抗体をブロックし、免疫抑制剤が不要の可能性
- ☆ ブタの膵島を用いて作成されているので大量生産でき、 ドナー不足が解消される

#### 4)医薬品及び医療機器の開発の推進

- 1)月1回の注射でHIV感染症をコントロールする新規エイズ治療薬のランダム化国際臨床治験に参加し、10例を組み入れ実施中
- 2) 1遺伝子の異常により、糖尿病を呈するMODY患者4症例からiPS細胞を樹立。一部の症例においてはそのiPS細胞から膵臓β細胞を誘導する過程において、変異遺伝子のmRNAが早期に分解されることを見いだした。iPS細胞から誘導した機能性膵島を用いて、変異タンパクの検討を進めるとともに、病態解明を進めるため、糖尿病モデルマウスへの移植によって病態の再現を目指している
- 3) 昨年度に引き続き、今年度もウイルス性肝がん、非ウイルス性肝がんの線維芽細胞の機能関連遺伝子を制御するmiRNAの候補の機能評価を進めている。並行して同miRNAのヒト肝組織での発現を確認し、血液中のExosome中に含有される同miRNAの検出系の開発を継続。同miRNA同様な活性を持つ化合物は、肝臓の線維化を抑制する薬剤の候補となり、創薬につながることが期待される

#### *<u> の均てん化に着目した研究</u>* (P20)

- ① 医療の均てん化手法の開発の推進
  - 1) エイズについて「包括ケアのためのSupport Fact Sheet」,「Support Fact Book」,「長期療養のための「療養先検討シート」」を改定した
  - 2) 海外からの輸入による抗菌薬耐性菌の医療現場での拡散防止のためのガイドラインの策定にむけた情報収集や関係機関との連携を行っとともに、医療従事者等に向け、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関するファクトシート、マダガスカルで流行したペストについてのファクトシートを作成しホームページ上に公開
  - 3) 糖尿病診療に関する医療従事者向け研修会を3回開催し、6月東京141人、10月高松59人、2月東京120人の参加があった。また、 平成28年3月に「糖尿病標準診療マニュアル」をWeb公開し、平成29年3月末まで月間平均144件ダウンロードされた
  - 4) **肝疾患診療連携拠点病院の責任者向け研修会2回、看護師・相談員向け研修会**1回の計3回を開催。研修会で使用した資料は電子化して配付するとともに、肝炎情報センターホームページ上へも公開しており、各自治体における水平展開を支援

#### ② 情報発信手法の開発

- 1) 国民に最新の診断・治療情報の提供を行うため、一般市民・報道関係者の関心の高いテーマについてセミナーを企画・開催
  - NCGM市民公開講座「予防接種のキャッチアップ」をテーマに開催(20名参加)
  - 「予防接種とコミュニケーション: HPVワクチンを中心に」を開催(参加者76名)
  - 海外の専門家を講師にワクチンとアジュバントのセミナーを開催(参加者20名)
  - ・新宿区保健所・新宿区医師会と共催で、新型インフルエンザ研修会(アナフィラキシー対応)を開催(参加者78名)
- 2) **薬剤耐性(AMR)**に関する医療者向け、一般向けの情報を提供するウェブサイトを開設し、作成した各種の資材や教材を掲載するなどして広く情報提供を行うとともに、全国の医療従事者、医学生を対象とした臨床感染症に関するe-ラーニングによる全48回のセミナーを作成し、配信。また、感染症に関する国民及び医療従事者向けの情報をFacebookなども用いて日本語と英語で配信

#### 〇国際保健医療協力に関する研究(P23)

- 1) ベトナムにおける糖尿病の現状把握と対策の有効性を評価するために、これまで未調査の中部カンホア省において「糖尿病の有病率とリスク因子」及び「コミューンヘルスセンターにおける診断・治療能力」を調査。同地域での有病率を算出(7.2%)するとともに、約2/3の住民は糖尿病について理解していないか聞いたことがなく、糖尿病患者の44%は同疾患にかかっていることの自覚がないことが明らかになった。この結果は同国における糖尿病対策を効果的に進めるのに住民教育が極めて重要であることを意味しており、同国WHO経由で保健省だけでなく西太平洋地域事務局にフィードバックし論文発表した(Miyakawa, BMC Public Health 2017: 17: 298)
- 2) カンボジア、ベトナム、ラオスにおける看護人材政策(特に教育・資格免許制度)に関する文献資料をまとめ、発展段階と関係者分析を行うとともに、インタビュー調査を実施。その結果をもとにWALT&GILSONモデルを用いて政策分析を実施し、いずれの国も高等教育化と教員育成、教育環境整備、行政職の人材不足が明らかになり、その学会発表を行った(1回)。ラオスの事例について免許資格制度の成立に関する英文論文「The evolution of the national licensing system of health care professionals: a qualitative descriptive case study in Lao People's Democratic Republic」を発表
- 3) マスギャザリングに関連する感染症予防について、東京2020オリンピック・パラリンピックにおける感染症リスク分析を行い、論文 発表(Kakamu T, Environ Health Prev Med 2017)。厚生労働省の事務連絡においても自治体向けのリスク分析の方法として活用された
- 4) 予防接種に関し、ラオス全国で無作為抽出による2,135名の住民調査を実施し、ワクチンの温度管理不良により効果が落ち、感染症が流行していることが示唆された。これを踏まえ、ラオス国政府及びWHOに対し、ワクチン温度監視を徹底するよう提言するとともに、医療機材の輸出を計画している日本企業に対し技術的な助言を行った
- 5) 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、その結果を各国保健省及びWPROに報告
- 6) 「UHC」に関する研究班を昨年度立上げ、国際保健医療学会で「タイにおけるユニバーサル・ヘルス・カバレージ達成に向けた保健医療サービス提供体制整備過程に関する考察(日本との比較に関する短報)」の発表を行い、UHC導入過程で人材の末端配置に関するタイの政策を明らかにしたほか、特に日本の母子健康手帳に焦点を当てた「Core factors promoting a continuum of care for maternal, newborn, and child health in Japan」という論文で、地方保健行政の重要性やその利用者を巻き込む仕組みを明らかにし、Bioscience trendsに発表

- 7) 平成29年度において以下の3つの協定が結ばれた。①フランスのパスツール研究所とは今後の共同研究を目指し、2017年7月7日 にNCGMで調印。また2018年2月には理事長がパリのパスツール研究所本部を訪問、同月セネガルのパスツール研究所も訪問して、共同研究の可能性を探った。さらに同月、臨床研究センターからもパリのパスツール本部を訪問し、国際共同治験について協議を行った。②2017年11月24日、タイのマヒドン大学熱帯医学教室と調印し、③2018年1月にはフィリピン大学マニラ校と調印し、国際共同治験実施のための準備を行った。特にフィリピンには理事長がマニラ校を訪問して、共同治験のほかその他の共同研究についての協議を行った。またフィリピンからはフィリピン人研究者がNCGM臨床研究センターに配属となった
- 8) WHO西太平洋地域事務局(WPRO)と協議し、WHO協力センターの契約更新にあたり、アジアにおける高齢社会に対応した保健医療福祉サービス提供体制の変革に関する研究を行い、WPRO主催の会議で知見を共有することで合意
- 9) 「日本と開発途上国の高齢者保健医療対策を相互の医療制度改革に活用するための研究(国際医療研究開発費28指7)により地域包括ケアシステム及び認知症対策に関する研究を実施している。同研究班から、「Japan's healthcare policy for the elderly through the concepts of self-help (Ji-jo), mutual aid (Go-jo), social solidarity care (Kyo-jo), and governmental care (Ko-jo)」という論文をBioScience Trendsに発表
- 10) WHOやグローバルファンドなどの国際会議に際して、議題となる課題の背景や各国の姿勢を踏まえ、厚生労働省や外務省に対処方針についての技術的な助言を行った

## 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)

#### 自己評価 AO

(過去の主務大臣評価 H27年度:A〇 H28年度:A〇)

#### I 中長期目標の内容

- ①メディカルゲノムセンターの機能整備、バイオバンクの充実
- ②研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化
- ③産官学等との連携強化
- 4)研究・開発の企画及び評価体制の整備
- ⑤知的財産の管理強化及び活用推進
- ⑥First in Human (ヒトに初めて投与する)試験を視野に入れた治験・臨床研究体制の充実・強化
- ⑦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 目標と実績との比較

以下のとおり、重要度を高く設定した目標について、所期の目標を上回る成果をあげている。

【定量的指標】

- ・研究開発費等による研究所等と病院の共同研究数 平成29年度 目標値:20件以上 実績値:49件(達成度245%)
- 外部機関等との共同研究数:平成29年度 目標値:10件以上 実績値: 41件(達成度410%)
- •First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数、医師主導治験実施件数、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:平成29年度 目標値: 3件以上 実績値:8件(達成度267%)
- 臨床研究実施件数:平成29年度 目標値:350件以上 実績値:422件(達成度121%)
- ・治験(製造販売後臨床試験も含む。)の新規受託:平成29年度 目標値:24件以上 実績値:26件(達成度108%)
- ①メディカルゲノムセンターの機能整備、バイオバンクの充実 以下の取り組みを行い、目標を上回る成果を上げた。
  - がんのゲノム診療に関わる診療科等の連携体制構築に取り組み、がんゲノム医療連携病院の指定を受けた
  - ・臨床ゲノム情報統合データベースを他NCや大学等と連携して構築し2018年3月に公開
  - ・バイオバンクは順調に登録者数を増やすとともに、新たに手術組織の収集を開始

- ②研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化
  - 以下の通り、研究所、病院、国際医療協力局等が緊密に連携し、研究開発に取り組んでおり、目標を大幅に上回る成果を上げている。
  - ・国際医療研究開発において、49課題以上の研究が研究所、病院、国際医療協力局等の連携により行われた
  - ・特に、エイズ治療・研究開発センターと肝炎・免疫研究センターはそれぞれの専門性を踏まえ共同研究を戦略的・効果的に進めている。

#### ③産官学等との連携強化

以下により産官学の連携を図っており、目標を達成している

- ・平成29年度は企業との共同研究を49件実施(契約ベース)
- ・医療機器に関する国内外の医療現場のニーズを汲み上げるために、医療現場・ものづくり企業・製販企業が参加する医工連携クラスター研究会を4回実施。そこから共同研究契約6件(うち新規4件)、秘密保持契約6件の締結、特許1件の申請につながった
- ④研究・開発の企画及び評価体制の整備

研究の企画及び研究課題の採択それぞれに当たって、外部委員から構成される評価委員会に諮り、センターのミッションことを定めて おり、目標を達成している。

#### ⑤知的財産の管理強化及び活用推進

職務発明等委員会に事前審議会を設置、弁理士資格を有する知的財産の専門家、及びAMEDに所属し、且つ製薬系企業経験を有する市 場性評価に長けた専門家を配し、特許性・市場性の観点から質の高い発明等を評価・選別可能な体制を構築しており、目標を達成し ている。

- ⑥First in Human (ヒトに初めて投与する) 試験を視野に入れた治験・臨床研究体制の充実・強化 以下の取り組みなどにより、目標を達成した。
  - ・JCRACデータセンターを設置し、データマネジメントの支援を実施。平成29年度の臨床研究データ管理の受託件数は外部から7件、センター内から14件と、多くの研究に対して支援を行った
  - 再生医療の人への応用についても
  - 1) 慢性膵炎に対する膵全摘+自家膵島移植(第3種再生医療) 2例
  - 2) 自己幹細胞による完全自家血管新生療法3例 の実績を上げるとともに
  - 3) PRP による皮膚潰瘍治療(先進医療 B) の倫理委員会承認、厚生労働省による承認手続きが終了し、症例のリクルートを開始

#### ⑦倫理性・透明性の確保

以下の取り組みを行っており、目標を達成している。

- ・倫理審査委員会及び利益相反マネジメント委員会を月1回定期的に開催し、高い倫理性・透明性の確保に取り組んだ
- ・臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会を設置し、厚生労働省の認定を受けた
- ・センター内の研究者に対する臨床研究に関する講習会を平成29年度中に7回開催し、延べ1,669人の参加を得た

▶評価項目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 【自己評定:AO】 及び基盤整備)

( ) 内の頁数は業務実績評価シートに対応

#### O実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備(P32)

- ① メディカルゲノムセンターの機能整備とバイオバンクの充実
  - 1)がんのゲノム診療に関わる診療科等の連携体制構築に取り組み、がんゲノム医療連携病院の指定を受けた。また、日本国内の複数の 疾患領域にまたがる医療機関から臨床・遺伝子変異データを収集し、日本人の特徴を反映したオープンアクセスのデータベースである MGeNDを他NCや大学等と連携して構築し2018年3月に公開(AMED臨床ゲノム情報統合データベース整備事業)
  - 2) バイオバンクへの参加同意について平成29年度は2.783人からバイオバンクへの検体寄託の同意を得て、累計登録者数を10.251 人とした。また、手術組織(がん)の収集を開始し、平成29年度中に2例の収集を行った。平成29年度中に9課題への試料の提供を 行った。共同研究以外でも外部機関へ提供できる仕組みを整備し、平成29年度は3課題に対してNCGMバイオバンクの試料提供を 行った。全国の研究インフラとしての機能を果たす非常に大きな成果である
  - 3)特に、HIV感染者については、平成29年度に新たに288人からバイオバンクの参加同意を得て、累計1,461人とした。HIV感染患者 との間に良好な信頼関係を基礎として順調にバイオバンクへの参加者を増やし、HIV感染症の詳細な臨床データが付随した、他に類を 見ない、貴重な疾患バイオバンクを構築している。肝炎免疫センター受診者からは平成29年度新たに750例の参加同意を得た。

50

- ② 研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化
  - エイズ治療・研究開発センターと肝炎・免疫研究センターはそれぞれの専門 性を踏まえ共同研究を戦略的・効果的に進めている。具体的には、
  - ・ 血友病/HIV/HCV感染者のHCV全例治癒に向けた治療フローやHCV遺伝子型3 型の新しい治療法のプロトコールをエイズ治療・研究開発センターと肝炎・免疫 研究センターが共同して作成。平成29年度はこれらのプロトコールに従って治 療した患者の肝臓がんの発症に関し綿密なフォローアップを実施
  - ・両センター共同でモンゴル男性同性愛者の肝炎とHIVに関する研究を実施中。 H29年度は、モンゴルにおける新規HIV感染者のウイルス解析を行い感染拡大 している新しいグループのウイルスがシンガポールから入ってきていること発見 し報告(Davaakhalm et al. PLOS ONE 2017)
- 研究所等と病院の共同研究数 49 40 30 20 24 20 16 目標10件 10
- 2) 前述の取り組みなどを行うことにより、平成29年度は目標を大きく上回る合計49件の研究所、病院と国際医療協力局等の共同研究 を国際医療研究開発費において行うことができた



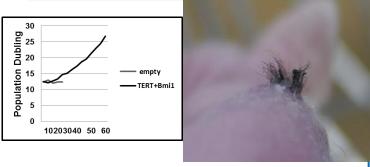
#### ③ 産官学等との連携強化

1) 企業、日本医療研究開発機構、大学等の研究機関、大規模治験実施医療機関等との連携を図り、医療に結びつく共同研究・委託研究として、以下の研究を実施

・感染症病原体に対する迅速診断法の確立に向け、ニコン株式会社・株式会社LSIメディエンスとの共同開発プロジェクトを推進。研究 所内に企業との連携ラボを設置し、密な情報交換のもと、効率的な研究開発システムをセットし、フィージビリティを検証するため、 センター病院と連携して臨床研究を実施

- 再生医療分野で毛乳頭細胞について資生堂と共同研究を推進し、毛包誘導能を維持した毛乳頭細胞を高効率で作製できるシステムを確立し、論文を発表、特許1件を出願
- ・体性幹細胞を用いた再生医療技術の開発に向け、アステラス製薬との共同研究を推進し、その研究成果として、2件の特許出願を完了
- ・AMEDからの研究助成の成果として、体細胞から肝臓様細胞を直接作製する 方法(ダイレクトリプログラミング)を樹立し、広島大学と共同で特許出願 を行った

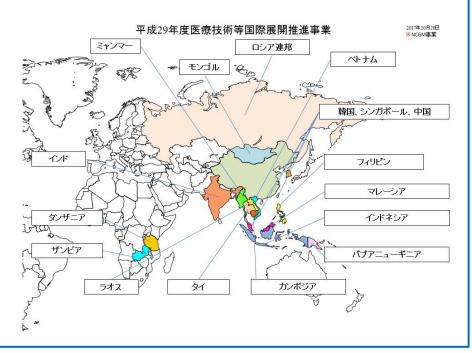
毛乳頭細胞にTERTとBMI1を遺伝子導入すると 増殖能と毛包誘導能が維持される



- ・AMEDの産官学共同創薬プロジェクト(GAPFREE)において、6つの企業、6ナショナルセンター、2大学、1国立研究所のチームをまとめ、糖尿病、精神疾患、ガンを対象に疾患早期バイオマーカーや創薬シーズ探索の事業を開始、いくつかの疾患マーカー候補を見出した。平成29年のAMED中間評価で高い進捗と評価された。平成30年よりFIHをスタートするべく準備を進めている多くの研究が論文発表、特許出願などの成果に至っており、企業等との円滑な連携のもと、医療の進展に寄与する画期的な成果を得ている。
- 2) 医療機器に関する国内外の医療現場のニーズを汲み上げるために、産業界も参加した医工連携クラスター研究会を4回実施し、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、共同研究契約の更新2件、秘密保持契約6件、新たな共同 研究契約4件を締結し、皮膚科血流測定装置の開発に関する特許申請を1件行った。また、国際医療協力局と病院放射線科と民間企業が 共同で、途上国でも小児の適切な胸部撮影ができるような撮影補助装置を開発している

現場のニーズに合致した医療機器の開発及び国際展開について中心的役割を果たし、顕著な成果を得ている

- 3) 新しい医薬品・医療機器の開発コストの高騰を背景に、疾患登録システム(レジストリ)を活用した新たな臨床開発手法が注目されている。 6NC、医薬基盤・健康・栄養研究所と連携し、日本国内に存在するレジストリを治験・臨床研究に最大限活用できる基盤の構築に取り組んでいる。平成29年度は、国内に存在する患者レジストリの情報を把握するための1次調査を実施し、全国で504のレジストリを同定。 同定したレジストリについて、詳細な登録情報を把握するための二次調査を開始。今後、レジストリを検索できるシステムの構築・公開、レジストリを医療開発に活用することを希望する企業とのマッチング、レジストリの利活用を促進するための情報発信や相談対応を行うことを予定している。また、個別の疾病のレジストリとしては、糖尿病、HIV、肝炎、海外渡航後受診者、児童精神等について構築に取り組んでいる
- 4)日本の医療機器・医療技術等の国際展開における企業との協力として、
  - ・WHOにおける医療機器、検査キットの認証やタンザニアにおける医療機材の認証制度をテーマとした国際医療展開セミナーを開催した。企業・団体のみならず、大学や省庁(内閣官房、厚生労働省、経済産業省など)など、計31組織から58名の参加を得た
  - 個別の企業からの開発途上国における保健医療分野の相談に対応 しており、平成29年度は45件の相談を受付けた
  - ・途上国で実際に活用可能な製品の開発に繋げるため、医療機材の 製販企業との、カンボジアの壊れた医療機材の現場の視察を企画・ 実施
  - 医療技術等国際展開推進事業において、企業との契約により、ベトナムにおける新生児の黄疸測定器の普及活動やザンビアにおける検査キットや検体輸送のためのドローンを用いた事業の技術支援などを実施





#### 4研究・開発の企画及び評価体制の整備

- 1) センターの使命を果すための研究(研究開発費を含む。)を企画し、評価していく体制について、研究企画委員会による基本方針の企画 及び外部諮問委員会の意見を踏まえた決定のプロセスを運用し、H29年度もしっかりと取り組んでいる
- 2) 競争的研究資金を財源とする研究資金への応募に際しては、公募情報をセンター全体に周知し、積極的な課題提案を促進するとともに、特に臨床研究課題については**臨床研究センターを窓口とした臨床研究相談**を活用し、**応募課題のブラッシュアップやアドバイス**を行っている。特にセンターのミッションに合致した公募課題に対しては、課題の特性に応じて、センター内の組織の連携や他NCなどとの連携を調整し、応募を働きかけている

#### ⑤知的財産の管理強化及び活用推進

- 1) センターにおける基礎研究成果を着実に質の高い知的財産につなげるため、職務発明等委員会に事前審議会を設置、弁理士資格を有する知的財産の専門家、及びAMEDに所属し、且つ製薬系企業経験を有する市場性評価に長けた専門家を配し、特許性・市場性の観点から質の高い発明等を評価・選別可能な体制を構築。また、AMED知財リエゾン制度を活用している
- ⑥ First in Human (ヒトに初めて投与する) 試験を視野に入れた治験・臨床研究体制の充実・強化
  - 1)薬事・規制専門家や生物統計、データマネジメントの専門などを配置した臨床研究センターを整備し、平成29年度は生物統計に関するコンサルテーション24件(うち3件外部)、臨床研究相談34件、プロトコール作成に際してのアドバイス10件などを行っている
  - 2) 平成29年度は先進医療Bを新たに1件追加し、現在3件実施中。医師主導治験は平成29年度に2件実施
  - 3) 平成29年度の臨床研究実施件数は422件で、目標を20%上回った
  - 4) 治験の新規受託件数は26件で、目標を8%上回った
  - 5)センターが中心となって実施する**多施設共同研究の実施数は117件、うち新規は62件**で目標を大きく上回って達成
  - 6) JCRACデータセンターを設置し、データマネージャーにより、臨床研究データの品質担保のための支援を実施。平成29年度の臨床研究データ管理の受託件数は外部から7件、センター内から14件と、多くの研究に対して支援を実施



- 7) 平成29年度の再生医療の実施状況は以下の通りであり、再生医療の推進に取り組んだ
  - 慢性膵炎に対する膵全摘+自家膵島移植(第3種再生医療) 2例
  - 自己幹細胞による完全自家血管新生療法3例
  - PRP による皮膚潰瘍治療(先進医療 B)の倫理委員会承認、事務手続きが終わり、症例のリクルート開始
  - 重症1型糖尿病に対する脳死・心停止ドナーからの膵島移植(第1種再生医療):新規症例なし
- 8) 医療分野研究開発推進計画に基づき、国際的視野でのテーマ設定、国際協力・展開及び国際貢献に資する取組を進めるため、臨床研究センターに設置したインターナショナルトライアル部に3つの室を設置、海外からの人材を雇用するなど、体制整備を進めた。インターナショナルトライアル部と国際医療協力局が連携して、平成29年度はフィリピン大学マニラ校、タイのマヒドン大学、フランスのパスツール研究所とMoUを締結、国際共同臨床研究を行うための各国拠点施設間の連携構築に取り組み、体制構築は順調に進捗している。
- ⑦ 倫理性・透明性の確保
  - 1)倫理審査委員会及び利益相反マネジメント委員会を月1回定期的に開催し、高い倫理性・透明性が確保されるよう取り組むととも
  - に、臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会を新たに設置し、厚生労働省の認定を受けた。研究倫理の担保にしっかりと取り組んでお
  - り、目標を達成
- 2) 研究倫理の向上を含む臨床研究に関する職員向けの講習会を平成29年度中に7回(うち1回ビデオ講習会)開催し、延べ1,669人の参加があった。また、倫理委員会の委員の研修も平成29年度は1回実施した
- 3) センターで実施している治験等臨床研究について情報開示するためのホームページを整備し、平成29年度は診療科別組入終了課題実 績 を掲示し、どの程度のスピードでどの程度の症例を集積できるのか、治験依頼者に見えるように工夫した

#### 評価項目No. 1-3 医療の提供に関する事項

#### 自己評価 AO

(過去の主務大臣評価 H27年度:BO H28年度:BO )

#### I 中長期目標の内容

(1)高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

保健医療サービスモデルの開発や個々の病態に即した高度先駆的な医療の提供に取り組む。

②救急医療の提供

三次を含む全科的総合救急医療及び質の高い精神科救急の実施に取り組む。

- ・高度総合医療を要する多臓器不全を伴った重症感染者に対する集学的な集中治療を実践し、80%以上の救命率を達成する。
- ・精神科救急入院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を7%以上とする。
- ③国際化に伴う医療の提供

公衆衛生の脅威となる感染症の防疫、海外渡航者の健康管理、外国人患者への医療提供等の向上に取り組む。

④患者の視点に立った医療の提供

患者ニーズの把握や相談体制の充実に取り組む。

⑤チーム医療の推進

多職種連携及び診療科横断によるチーム医療の推進に取り組む。

⑥医療安全体制の強化

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る。

【重要度「高」の理由】・・・医療の高度化・複雑化に対応した医療の実施は、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

#### Ⅱ 目標と実績との比較

以下のとおり、重要度を高く設定した目標について、所期の目標を上回る成果をあげている。

①高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●重症出血熱、重症呼吸不全の患者の救命に対応できるよう病室を整備した。
- ●手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」を活用し、前立腺全摘除術等64例の他、大腸切除術3例、骨盤臓器脱・尿失禁手術2例、人工尿道括約筋植込術1例の全70例を安全に実施した。
- ●平成29年4月、がん連携拠点病院の指定を受け、専門的ながん医療の提供、地域のがん診療の連携協力体制の構築等を開始。また、 5月には早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術について、保険診療が可能な施設認定を獲得。
- ②救急医療の提供

救急車搬送患者数は11,109件で都内トップクラスとなった他、救命率及び重症身体合併症率における定量指標の目標を達成している。

【定量的指標】高度総合医療を要する多臓器不全を伴った重症感染者に対する集学的な集中治療を実践し、80%以上の救命率を達成する。 平成29年度目標値(センター病院):90% 実績値:95%(達成度105.6%)

【定量的指標】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を7%以上とする。

平成29年度目標値(国府台病院):13% 実績値:19.7%(達成度151.5%)

#### ③国際化に伴う医療の提供

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●海外渡航前健診やワクチン接種、帰国後の疾患治療等を実施した。(参考 帰国後疾患初診患者数1,702人(対前年度+184人))
- ●厚生労働省より指定を受け黄熱予防接種を実施し、その他ワクチンの同時接種やマラリア予防薬の処方を実施した。
- ●医療通訳の配置や多言語対応再来受付機により、外国人患者が安心安全に医療を享受できるよう努めた。
- ④患者の視点に立った医療の提供

患者サービス委員会を定期的に開催しており、センター病院においては総合評価・職員への満足度等の項目で高評価の割合が90%を超え、国府台病院においては入院・外来ともに前年度を上回った他、サービス改善を図ることにより目標を達成している。 また、問診票の記載のタイミング、予約枠の設定の見直し等により、外来診察の待ち時間を短縮した。

【定量的指標】セカンドオピニオンを年間200件以上実施する。

平成29年度目標值:280件 実績値:196件(達成度70.0%)

⑤チーム医療の推進

センター病院においては、多職種共同で患者への指導や説明に取り組む体制として入退院支援センターを構築し、国府台病院においては、新たに認知症ケアチームを発足し活動を行い、更なるチーム医療の推進を図っている。これらの取り組みにより目標を達成している。

⑥医療安全体制の強化

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●耐性菌・重要微生物の検出率、特定抗菌薬使用状況、医療関連感染症サーベイランス及び単位患者あたりの1日手指衛生回数について院内サーベイランスを実施した。
- ●医療安全管理部門では、専従医師1名を含む医師5名、専従看護師2名、医薬品安全管理責任者、専従薬剤師、医療機器安全管理者が所属し、医療安全管理体制に万全を期している。
- ●全職員を対象としたe-ラーニングによる医療安全・院内感染研修会をセンター病院、国府台病院とも各2回開催(受講率100%) この他にも医療機器安全管理、中心静脈カテーテル挿入手技、緩和ケア等様々な領域の e -ラーニングコンテンツを運用 【定量的指標】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を年2回以上開催する。

平成29年度目標值:2回 実績値:8件(達成度400.0%)

【自己評定:AO】

( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

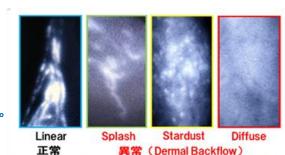
#### ○医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供(P45)

#### 〇高度・専門的な医療の提供(P45)

- ①平成29年度に、特定感染症病床4床のうち2床を集中治療に対応できる病室に改築。これにより重症出血熱、重症呼吸器不全の患者の救命に対応可能となった
- ②不妊専門のクリニックでは診療できない合併症を持つ不妊患者の診療に特化し、ハイリスク 妊娠となったあとも、周産期部門においてシームレスに妊娠管理を実施
- ③平成29年7月から手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」での手術を開始し、平成29年度は前立腺全摘除術等64例、大腸切除術3例、骨盤臓器脱・尿失禁手術2例、人工尿道括約筋埋込術1例、全70例の手術を安全に実施
- ④早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術を平成28年7月から開始。平成29年5月には規定の5例を実施し、保険診療が可能な施設認定を獲得
- ⑤平成29年4月、がん連携拠点病院の指定を受け、専門的ながん医療の提供、地域のがん診療の連携協力体制の構築、がん患者に対する相談支援及び情報提供等を開始
- ⑥O.5mm未満の超微小血管吻合技術(スーパーマイクロサージャリー)を用いたリンパ管細静脈吻合術等のリンパ浮腫外科治療を年間約300件実施しており、手術件数は世界トップクラス。 形成外科が開発したリンパ浮腫の重症度分類は国際基準に採用
- ⑦気管支鏡下で肥厚した気管支平滑筋を温め減少させることで喘息の発作を減少させる非薬物治療の気管支サーモプラスティを実施。全国8都県から28人の患者が集まり日本一の治療人数を 誇る
- ⑧術中蛍光ナビゲーション法を用いた、より安全で確実な肝胆膵外科手術(腹腔鏡下胆摘術における ける にの同定、 肝癌の が中診断、 肝切除時の 区域境界の 同定)



特定感染症への治療



リンパ浮腫の進行

ICG リンパ管造影によるリンパ流の評価。

(本分類が国際基準となっている)

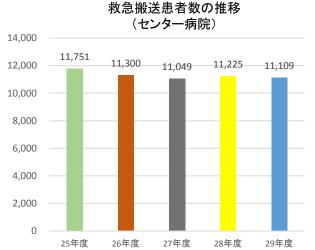


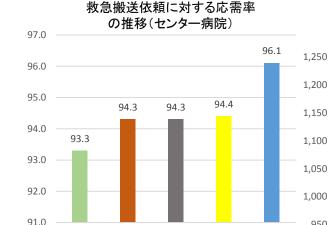
#### *○救急医療の提供* (P48)

①救命救急センターの状況

センター病院は、東京都内の救急搬送件数は都内トップレベルを維持。 数年来の救急車 受入実績に対し、東京消防庁から感謝状を授与

- 教急車搬送患者数 11.109人(28年度11.125件)
- 教急搬送依頼応需率 96.1%(28年度94.4%)
- 三次救急搬送件数 1.198件(28年度1.135件)







救急車の応需台数が年間1万台以上

三次救急搬送件数の推移 (センター病院)

1,126

1,075

1,051

950

1,198

1,135

- 25年度 26年度 27年度 28年度 29年度 27年度 25年度 26年度 28年度 29年度 ②センター病院において、高度総合医療を要する多臓器不全を伴った重症感染症患者に対する集学的な集中治療(新しい国際的定義による 敗血症)を実践し、年間の救命割合は前年度より3%上昇した95%の救命率を達成(計画:80%以上) (28年度94%)
- ③国府台病院において、精神科救急病棟新入院患者のうち重症身体合併患者の割合 19.7%(計画:7%以上) (28年度187%) ※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 の病院として、精神科の地域医療に多大なる貢献
- ④センター病院において、平日夜間における小児の急な発熱・腹痛など、入院を要しない程度の小児科急患に対応するため、平成28年7月 より新宿区の小児平日夜間診療事業(しんじゅく平日夜間こども診療室)を開始し、地域の小児医療に寄与(29年度:月平均87人)

#### 〇国際化に伴い必要となる医療の提供(P49)

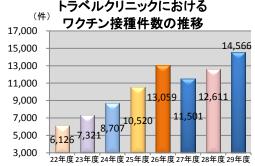
- ①センター病院では、祈祷室の設置やハラル食の提供開始、多言語による診療案内や、異文化・宗教に配慮した対応など、病院全体の外国人
  - 診療の大枠を構築
  - 都内で初のJMIP(外国人患者受入れ医療機関認証制度)の認証取得(平成27年度)
  - ・厚生労働省における「医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業」で拠点病院に 選定され、モデル病院として医療通訳を配置するなど、医療現場における多言語対応を 推進
  - ・平成28年4月、「日本医療機能評価機構(JQ)」の審査を受け、認証取得
- ②経済産業省やMEJ(Medical Excellence JAPAN)により、治療や健診を目的に日本を 訪れる外国人の受け入れに特に適した医療機関を「ジャパンインターナショナル ホスピ タルズ」の第1弾として、センター病院が推奨され、健康・医療戦略推進本部に対して、 MFJより報告



祈祷室 床にメッカの方角がマークされている

- ③センター病院では、NECと共同で多言語対応再来受付機を開発し、日本語の他、英語、中国語、韓国語、スペイン語の5カ国語に対応し 登録された患者の母国語での音声案内と画面表示とを実施
- ④センター病院では、言語サポートの必要な外国人の方に支援を実施し、外国人患者に対しても安心・安全な医療サービスを提供
  - ・医事部門によるサポート(平日昼間)として、初診受付、会計、医療相談室は英語で対応が可能なスタッフが常駐、外来は中国語・韓国語に対応できるスタッフが常駐
  - ・電話通訳によるサポートとして、英語・中国語・韓国語・スペイン語・ポルトガル語の5言語については365日24時間対応、ベトナム語・ネパール語・タイ語・タガログ語・インドネシア語・ヒンディ語・ロシア語・フランス語の8言語については、平日9:00~18:00 トラベルクリニックにおける トラベルクリニックにおける (性)
- ⑤トラベルクリニックとして海外渡航前健診とワクチン 接種などの渡航相談、帰国後疾患治療を実施
- ⑥政府のミャンマー難民受入に伴う健康診断の実施
- ⑦トラベラーズワクチン講習会の実施





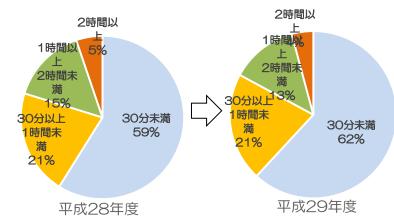
## O客観的指標等を用いた医療の質の評価(P51)

- ①診療、事務、看護、薬剤、放射線、検査など各部門で、「日本医療機能評価機構(JQ)」等で求められているQIに準拠したセンター病院 独自のQIを策定し、過去3年分のデータを収集、HPに公開
- ②患者満足度調査を実施しHPに公開
- ③平成27年9月に臨床検査室の国際規格である「ISO15189(臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項に関する国際規格)」を取得し、質が担保された臨床検査データに基づく質の高い医療を提供

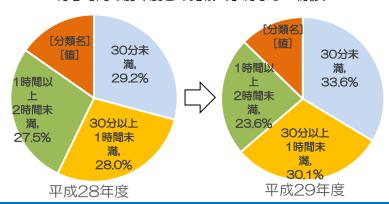
## <u>の患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</u>(P53)

- ①エイズ患者会を年2回開催し、情報交換を実施
- ②がん患者やその家族などが集まり、交流や情報交換をする患者サロンや 病状やその治療法について患者自身が理解することを支援するため 患者図書館を設置
- ③カルテ開示件数 センター病院112件 国府台病院43件
- ④患者相談については、センター病院外来運営・相談支援室が平成29年度 42,613件、国府台病院医療福祉相談室が平成29年度15,355件
- ⑤患者サービス委員会を毎月1回定期的に開催
- ⑥患者自身が参加する患者確認の徹底による医療安全体制の確保(診察開始 前等に患者自身がフルネームと生年月日を申告)
- ⑦患者満足度調査を踏まえたサービスの改善平成29年度総合評価結果 センター病院 入院97.6%、外来96.1%が満足 国府台病院 入院4.43点、外来4.07点(5点満点)
- ⑧ご意見箱の意見内容及び対応状況をホームページで公開・活用
- ⑨各医師の診療実態に合わせたきめ細かな予約枠設定等により、外来待ち時間が改善(再診:28年度→29年度 3.2分短縮、初診:28年度→29年度 6.7分短縮)

待ち時間の前年度との比較(予約あり:再診)



待ち時間の前年度との比較(予約なし:初診)





## *〇チーム医療の推進*(P60)

①センター病院においては、従来から感染対策チーム、呼吸ケアサポートチーム、栄養サポートチーム、褥瘡対策チーム、緩和ケアチーム、臨床倫理サポートチーム、精神科リエゾンチーム及び認知症チームでチーム医療を行っており、平成29年度は新たに入退院支援センターを立ち上げ、入院前から多職種協働で患者への指導や説明に取り組む体制を構築

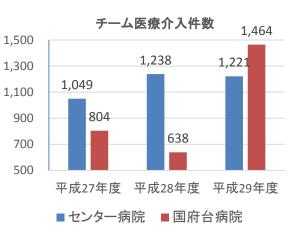
国府台病院においては、栄養サポートチーム、褥瘡対策チーム、ICT、精神科リエゾンチームに加え、平成29年度から新たに認知症ケアチームを発足

#### ②専門・認定看護師は延べでセンター病院35人、国府台病院8人在籍

(センター病院)専門看護師7人(感染症2人、精神2人、がん1人、急性・重症者1人、小児1人)、認定看護師27人(感染管理5人、皮膚・排泄ケア2人、がん性疼痛2人、がん化学療法4人、集中ケア3人、手術1人、糖尿病4人、救急2人、緩和ケア1人、脳卒中リハ1人、認知症1人、精神科1人)、日本精神科看護協会認定の看護師1人(国府台病院)専門看護師1人(精神1人)、認定看護師6名(感染管理2人・皮膚・排泄ケア1人・がん化学療法1人・がん性疼痛1人・認知症1人)と日本精神科看護協会認定の看護師1人

## *〇入院時から地域ケアを見通した医療の提供*(P62)

- ①センター病院、国府台病院ともに高い紹介率・逆紹介率を維持
- ②エイズ患者の年度平均の紹介率は79.1%、逆紹介率は41.6%
- ③センター病院においては、医療連携推進、機能分化に伴う院内外への体制の強化のため MSWを増員し、さらに患者やその家族が安心して入院生活を送ることができるよう 平成29年4月に入退院支援センターを設置

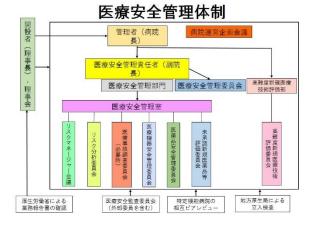


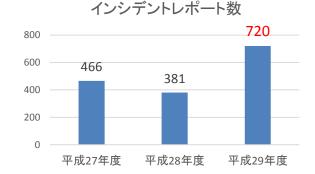
#### 専門・認定看護師の在籍状況



## O医療安全管理体制の充実(P64)

- ①院内感染対策のため、耐性菌・重要微生物の検出率、特定抗菌薬使用状況、医療関連感染症サーベイランス及び単位患者あたりの1日手指 衛生回数について院内サーベイランスを実施し、これらの結果を院内感染対策委員会に報告。また、マニュアル改訂情報、サーベイランス 結果などの主要な結果を院内全体にメールで周知するとともに、院内ホームページにも掲載
- ②医療安全管理部門では、専従医師1名を含む医師5人、専従看護師2人、医薬品安全管理者(副薬剤部長)、医療機器管理担当者(臨床工学技士長)が所属し、平成29年4月に専従薬剤師を配置
- ③全職員を対象としたeーラーニングによる医療安全・院内感染研修会をセンター病院、 国府台病院とも各2回開催(受講率100%)(計画:医療安全・院内感染研修会を年 2回以上)。この他にも医療機器安全管理、中心静脈カテーテル挿入手技、緩和ケア 等様々な領域のeーラーニングコンテンツを運用
- ④センター病院においては、地域連携事業の一環として、診療連携の実績のある医療機関を対象に院内感染対策地域連携を実施、平成29年度は院内感染対策で連携する医療機関と年4回のカンファレンスを開催。また、感染防止対策に関する施設間の相互訪問ラウンドを3回実施。更に、参加医療機関でメーリングリストを運営し、感染防止対策に関する情報交換・ディスカッション・相談の受付を実施
- ⑤国府台病院においては、感染防止対策地域連携として、連携施設との相互ラウンドを2回、合同カンファレンスを2回実施。さらに、市川保健所管内の「市川・浦安地域院内感染対策ネットワーク会議」に2回参加。この他、連携施設の院内感染対策研修会へ講師の派遣をし、随時連携施設との情報交換と相談の受付を実施
- ⑥センター病院における医師によるインシデントレポートについて、問題点と真因を明らかにし、それぞれに応じた対策を実施したことにより、医師のインシデントレポートに対する意識向上に繋がり、平成27年度466件、平成28年度381件に対し、平成29年度は720件と大幅に増加





# 評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

# 自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B )

## 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。
- 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。 ・センター外の医療従事者向け各種研修会等を毎年30回以上開催する。

## Ⅱ 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果をあげている。

- ①リーダーとして活躍できる人材の育成
  - 以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。
  - ●長崎大学熱帯医学・グローバルヘルス研究科グローバルヘルス専攻の修士課程(社会人)の東京でのキャンパスとなるNCGMサテライトを平成29年5月に新たに開所。
  - ●国際保健人材養成の司令塔としての機能を担い、国際組織の管理運営を牽引するリーダーや、国内外の保健医療の実務と政策に精通 した国際保健政策人材の養成等を戦略的に推進するため、平成29年9月にグローバルヘルス人材戦略センターを開所。
  - ●HIV・マラリア・結核等の感染症の専門家を育てる総合感染症コースには平成28年度に3名を受け入れ、同コースの後継コースである総合感染症科フェロープログラムでは平成29年度に2名を受け入れた。累積の受入数は2010年度から2017年度までで合計20名である。
  - ●医療教育部門をメディカルスタッフ全ての教育を所掌する組織に拡充し、教育研修活動を職種横断的に俯瞰して実績を総括するとと もに、情報共有及び調整を実施している。
  - ●国際医療展開セミナー「途上国での国連機関を通じた医療機器の展開」を開催し、58名の参加があった。

#### ②モデル的研修・講習の実施

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●国際展開推進事業をアジアやアフリカの9カ国で実施し、国内研修では115名を受け入れた他、日本人専門家を145名派遣するなど、 国際保健の向上に大きく寄与した。
- ●国際保健の専門的分野のリーダーシップ育成を目指したアドバンスコース「UHCと保健人材」を開始した。
- ●肝疾患診療連携拠点病院の責任者・関係者向け研修会(受講者計358人)や思春期精神保健対策医療従事者研修などの児童精神に関する研修(受講者計326人)を実施。

【定量的指標】センター外の医療従事者向け各種研修会等を毎年30回以上開催する。

平成29年度目標值:30回 実績値:77回(達成度256.7%)

◆評価項目1−4:人材育成に関する事項

【自己評定:A】

( ) 内の百数は業務実績評価シートに対応

## *O リーダーとして活躍できる人材の育成*(P75)

- ①長崎大学熱帯医学・グローバルヘルス研究科グローバルヘルス専攻の修士課程の東京でのキャンパス となるNCGMサテライトを平成29年5月に開所し、国際保健に関する社会人向けの基盤を整備
- ②平成29年9月にグローバルヘルス人材戦略センターを開所。国際保健人材養成の司令塔としての機能 を担い、国際組織の管理運営を牽引するリーダーや、国内外の保健医療の実務と政策に精通した国際 保健政策人材の養成等を戦略的に推進し、国際保健課題への貢献と発展に寄与
- ③エイズ治療・開発研究センター(ACC)職員2人が態本大学の客員教授、2名が社会人大学院生とし て、ACCで診療をしながら研究を実施
- ④日本専門医機構による専門研修制度では、基本10領域の基幹認証を取得し、今後19領域すべての基 幹認証を取得予定。後期研修医墓集では内科・外科・小児科・産婦人科・救急科は定員の半数以上の 応募があり、大学以外の市中病院としては高い充足率を達成。また、日本専門医機構が地方の連携施 設への専攻医派遣を推奨するより1年以上前から、センター病院内科プログラムは僻地との連携プロ グラムを準備
- ⑤HIV・マラリア・結核等の感染症の専門家を育てる総合感染症科フェロープログラムでは平成29年度 に2名を受入れ(平成28年度は3名)平成22年度から平成29年度まで累積の受入数は合計20名
- ⑥平成29年9月より医療教育部門を拡充して副部門長を8人配置、また事務担当職員も6人に増員し **医師・看護師・メディカルスタッフ全ての教育を所掌する組織に拡充**
- ⑦国際医療展開セミナー「涂ト国での国連機関を通じた医療機器の展開」を開催。企業関係者他58名 が参加し、日本の医療機器の国際展開に必要なWHO認証に関する知識の普及を図った
- ⑧センター病院において、臨床研修医71人、レジデント92人、フェロー57人、薬剤師レジデント 12人の計232人を、国府台病院において臨床研修医23人、レジデント30人、フェロー5人の 計58人(平成2941現在)を育成し、全国に医師等を輩出。また、看護師173人、薬剤師142 名、救急救命士68人、医療通訳7人などその他コメディカル職種も含めて、臨床実習を年間延べ 555人を受け入れ、医療従事者の育成に大きく寄与



長崎大学NCGMサテライト開所シンポジウム



グローバルヘルス人材戦略センター開所式



国際医療展開セミナー 「涂上国での国連機関を通じた医療機器の展開」



## 〇モデル的研修・講習の実施(P78)

- ①エイズに関して、エイズ治療・研究開発センター研修(1週間研修4回、長期療養地域 支援者コース1回等)等を実施(受講者193人)
- ②糖尿病に関して、医師・医療スタッフ向け研修講座「糖尿病診療―最新の動向」を3回 開催
- ③AMRリファレンスセンターでは、薬剤耐性(AMR)対策に関し、幅広い医療従事者・ 歯科医療従事者を対象としたAMR対策臨床セミナーを全国9ヶ所で10回開催(受講者 延715人)、行政職員を対象としたAMR対策公衆衛生セミナーを開催(受講者36人)、 感染対策活動に従事する医療従事者を対象とした医療疫学講習会を開催(2日間、受講 者延102人)
- ④日本人の国際協力を目指す若手人材育成のために医師向け研修コース(国際保健医療協力レジデント研修他)、看護職向け研修コース(看護職実務体験研修、看護職海外研修)、職種を問わない研修コース(夏季集中講座、国際保健医療協力研修)など7コースを64名に実施し、1年間をかけて国際保健の基礎を学ぶ基礎講座を10回実施し288名が参加。80また、前記の初心者向けコースだけでなく、リーダー育成を目指し、初級からの次のステップとして、アドバンスコース「UHCと保健人材」を開始し、9名が参加。国際保健の専門的分野のリーダーシップ育成コースとして、5コースに拡大予定
- ⑤肝炎に関して、肝疾患診療連携拠点病院の責任者向け研修会2回、看護師・相談員向け研修会1回等を開催(29年度 受講者358人、28年度 受講者364人 22~29累積受講者 2,382人)
- ⑥児童精神に関して、厚生労働省からこころの健康づくり対策事業を受託し、全国の医療 従事者を対象にひきこもり、不登校、家庭内暴力など児童思春期の心の問題に関する専 門家の養成を目的とした思春期精神保健研修を開催(受講者326人)



AMR対策臨床セミナー

#### センター外の医療従事者向け研修会等の推移





## 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)

# 自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B)

## I 中長期目標の内容

①国への政策提言

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。

- ・センターのホームページアクセス数を、年間1.400万ページビュー以上とする。
- 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。

・新感染症の発生に備えるための訓練を毎年1回実施する。

## Ⅱ 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果をあげている。

①国への政策提言

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●セネガルやコンゴ民主共和国、ラオス、ミャンマーの各国保健省アドバイザーとして、引き続き保健政策立案に参画している。 セネガルでは「UHCを目指した国家保健財政戦略」、コンゴ民では「第2次国家保健人材開発に係る5カ年計画」、ラオスでは「アジア 太平洋地域における、HIV, B型肝炎、梅毒母子垂直感染の排除にむけての地域フレームワーク」、ミャンマーでは「保健省HIV検査ガ イドライン」、「保健省HIV臨床ガイドライン」の作成に貢献した。
- ●麻疹風疹排除認定会議に出席し、日本からWHOに提出する報告書を執筆するとともに、日本の麻疹対策について提言を行った。
- ●WHO Immunization Practices Advisory Committee (IPAC)に出席し、ラオスでの研究結果をもとに途上国におけるワクチン接種の課題と解決策について協議し、ラオスの国家予防接種プログラムガイドラインに反映させた。
- ●WHO西太平洋地域事務局主催のワークショップに厚生労働省から委託を受けて出席したほか、UHCを推進するグローバルパートナーシップ会合である「UHC2030」に出席し、会議内容を厚生労働省に報告した。

#### ②医療の均てん化、情報の収集発信

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●肝炎情報センターでは、全国70の肝疾患診療連携拠点病院の情報共有を支援するとともに、「肝疾患患者相談支援システム」を 導入し、拠点病院の連携促進と相談員等を支援。また、肝炎罹患の検査を無料で受けられる医療機関を探すことができる地図ア プリ「肝ナビ」を開発
- ●WHO協力センターとして、地域包括ケアシステムに関する政策研究や保健人材規制の枠組み開発プロセス研究・実施プロセス研究、看護教員等の能力開発への介入に関する研究を立ち上げ
- ●日本におけるWCC 36機関の連携会議を主催し、国内WCC間の具体的協議が開始された。
- ●国際感染症センターは平成29年4月にWHO協力センターに認定され、専門科会議に出席してアドバイスを行うとともに、ノロウイルス感染症Q&Aの現行に対して内容の確認と専門的アドバイスを行った
- ●WHO西太平洋地域事務局及び国立保健医療科学院と協力し、ラオス、ベトナム、カンボジア、モンゴルから担当者を招聘して 「病院の質と患者安全管理」に関する研修を実施。この結果、ベトナムではこれを機に、全国レベルの医療の質に関する大会が 開催されるようになり、質改善に関わる人材が飛躍的に増加した。
- ●共同研究や共同治験のため、フランスのパスツール研究所やタイのマヒドン大学熱帯医学教室、フィリピン大学マニラ校と調印

【定量的指標】センターのホームページアクセス数を、年間1,400万ページビュー以上とする。

平成29年度目標值:1,000万PV 実績值:1,338万PV(達成度133.8%)

#### ③公衆衛生上の重大な危害への対応

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●JICAの国際緊急援助隊感染症対策チームの支援委員、公衆衛生班員、診療・感染防御班の中心メンバーとして研修計画の立案に参加したほか、研修講師として研修に参加し、公衆衛生危機対応のための人材育成に貢献した。また、コンゴ民主共和国の黄熱病対策に貢献した活動に対し、JICA・河野外務大臣より感謝状が授与された。
- ●特定感染症病床4床中2床を、重症出血熱、重症呼吸不全の患者の救命ができるようICU化した。

【定量的指標】新感染症の発生に備えるための訓練を毎年1回実施する。

平成29年度目標值:1回 実績值:2回(達成度200.0%)

◆評価項目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)【自己評定:A】

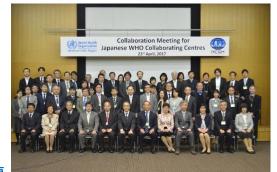
( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

# ○ 国等への政策提言に関する事項(P83)

- ①ラオスでの麻疹風疹の調査研究結果をもとに、WHOへの報告書を執筆すると共に、平成29年度麻しん風しん排除認定会議にて日本の麻疹対策について提言。また、WHOIPAC(Immunization Practices Advisory Committee)の会議で、途上国におけるワクチン接種の課題と解決策について提言。この結果は、ラオスの国歌予防接種プログラムガイドラインに反映された。
- ②各国保健省アドバイザーとして、以下の4か国の保健医療政策立案に参画。その結果、セネガルでは「UHCを目指した国家保健財政戦略」、コンゴ民では「第2次国家保健人材開発に係る5カ年計画」、ラオスでは「アジア太平洋地域における、HIV、B型肝炎、梅毒母子垂直感染の排除にむけての地域フレームワーク」(WHO)、ミャンマーでは「保健省HIV検査ガイドライン」、「保健省HIV臨床ガイドライン」が策定
- ③平成29年5月に開催された世界保健総会、平成30年1月に開催されたWHO執行理事会において、予定されていた議題に関して計32件の技術的コメントを厚生労働省に提供し、厚生労働省の対処方針の作成を支援
- ④世界エイズ・結核・マラリア対策基金に関して、外務省や厚生労働省からの要請に応じて、理事会を始めとした管理会合の議題に対してや、 各国での支援案件について、計24件の技術的提言
- ⑤平成28年度に開所したグローバルヘルス政策研究センターにおいては、研究員も増員し国内外における国際保健政策に関する論文61報を発表。タイやUNRWA(国際連合パレスチナ難民救済事業機関)においてビッグデータを用いた政策研究などを実施。

## ○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(P86)

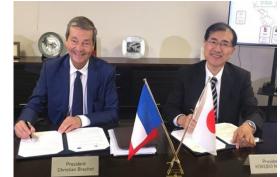
- ①HIV・エイズに関して厚労省結核感染症課と合同で、全国8ブロックのブロック拠点病院協議会を各ブロックで開催し、最新医療情報の提供 や、自治体や拠点病院に対する情報提供、首都圏の病院を中心として出張研修の開催を行うなど高度先駆的医療や標準医療を普及
- ②肝炎情報センターでは、全国70の肝疾患診療連携拠点病院の情報共有を支援するとともに、「肝疾患患者相談支援システム」を導入し、拠点病院の連携促進と相談員等を支援。また、肝炎罹患検査を無料で受けられる医療機関を探すことができる地図アプリ「肝ナビ」を開発
- ③糖尿病情報センターでは、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの糖尿病標準診療マニュアル の作成や研修講座を定期的に開催
- ④ WHO協力センターとして、アジアにおける高齢者のための地域包括ケアシステムに関する政策研究、ベトナム、ラオス、カンボジアにおける保健人材規制枠組みの開発プロセスに関する研究等を立ち上げ、WHO西太平洋地域事務局の担当部署と協力することで合意し、新たに4年間の契約を更新。日本におけるWCC 36機関の連携会議を主催し、国内WCC間の具体的協力が開始された



第1回WCC連携会議 (2017年4月23日開催)



- ⑤国際感染症センターは平成29年4月にWHO協力センターに認定され、WHO西太平洋領域のWHO協力センターが集う専門科会議に出席して専門的なアドバイスを行うとともに、WHO西太平洋事務局からの依頼でノロウイルス感染症Q&Aの現行に対して内容の確認と専門的アドバイスを行った
- ⑥平成30年3月にWHO西太平洋地域事務所(WPRO)のカウンターパートの保健システム部からの要望で、WPRO及び立保健医療科学院と協力して、ラオス、ベトナム、カンボジア、モンゴルから担当者を招聘して「病院の質と患者安全管理」に関する研修を実施。この結果ベトナムではこれを機に、全国レベルの医療の質に関する大会が開催されるようになり、質改善に関わる人材が飛躍的に増加
- ⑦日本国際保健医療学会に役員(監事、理事、代議員)として関わり、運営管理に関与。今年度は日本熱帯医学会、日本渡航医学会とともに、「グローバルヘルス合同大会2017」として11月24日~26日に学術大会を開催。国際医療協力局からは13題の演題発表を行ったが、1,553名の参加があり、学会を通じたより広い連携が可能となった
- ⑧平成29年度において3つの協定を締結。フランスのパスツール研究所とは今後の共同研究を 目指し、平成29年7月にNCGMで調印。また、11月にはタイのマヒドン大学熱帯医学教室 と調印、平成30年1月にはフィリピン大学マニラ校と調印し、国際共同治験実施のための準 備を行った。フィリピンからは共同治験の実務者が臨床研究センターに勤務し、治験準備開始
- ⑨長崎大学 熱帯医学・グローバルヘルス研究科グローバルヘルス専攻の修士課程 (社会人)の東京でのキャンパスとなるNCGMサテライトの開設が昨年度に行われ、平成29年5月には長崎大学とNCGMの間で新たに「連携大学院に関する覚書」を締結。国際保健に関する社会人向けの人材育成の基盤を整備



フランス、パスツール研究所との協力協定締結 (2017年7月7日)

#### ○情報の収集・発信(P91)

#### 【ホームページ】

- ①HIV感染症、輸入感染症(マラリア、デング熱、腸チフスなど)、肝炎及び糖尿病等に関する最新情報や、国際保健協力活動の経験や知見をまとめたテクニカルレポート等を随時ホームページで公開 NCGM全体のページビュー数は1,338万件(計画:1,400万件以上)
- ②糖尿病情報センターにおいて、国民向けの情報提供並びに医療従事者向けの糖尿病標準診療マニュアルの作成や研修講座を定期的に開催。ホームページのページビューは、昨年度に比べ9倍となった
- ③肝炎情報センターHPを全面改訂。特にアクセスの多いB型肝炎、C型肝炎、肝硬変などの疾患情報を更新し、医療資源の利用法に関する情報も更新し、患者・患者家族にとって更にアップデートで利便性の高いものにした



糖尿病情報センターホームページ



#### 【パンフレット等】

- ①国際保健及び国際協力についての啓発小冊子「ニュースレター」を発行し学校や関係機関等に配布 【研修会等】
- ①エイズ治療・開発研究センター(ACC)、国際感染症センター(DCC)、糖尿病情報センター、 肝炎情報センター、国府台病院(児童精神)等では、研修会・協議会を開催し中核的な医療機関等へ 最新の情報を積極的・効果的に提供及び交換を実施
  - (DCCにおける例) 類感染症指定医療機関を対象としたワークショップを開催したほか、輸入感染症講習会、国際感染症セミナー、トラベラーズワクチン講習会、熱帯医学研修、予防接種基礎講座、節足動物媒介感染症研修会、国立感染症研究所と共催の病院疫学講習会などを開催
  - (児童精神の例) 厚生労働省からこころの健康づくり対策事業を受託し、全国の医療従事者を対象に ひきこもり、不登校、家庭内暴力など児童思春期の心の問題に関する専門家の養成を目的とした思 春期精神保健研修を開催
- ②国際協力局の知見や海外で活躍する企業の経験など、企業の国際展開に必要な国際保健に関する情報を提供するための企業向けセミナーの開催



ニュースレター (2018年3月号)

#### 【シンポジウム】

- ①NCGMの取組を医療機関をはじめとした関係機関に周知し、理解を一層深めるため、平成29年10月、第5回織田記念国際シンポジウム「アジア地域国際共同臨床試験の活性化をめざして」を開催。パスツール研究所(フランス)、マヒドン大学(タイ)、フィリピン大学(フィリピン)とのMoU締結、連携強化につながった
- ②「グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業」が平成29年度より開始され、臨床研究センターインターナショナルトライアル部にインドネシア、タイ、フィリピン、ベトナム、コンゴ民主共和国からスタッフを招聘し、アジアを中心とした国際的な臨床研究の実施基盤ネットワークを構築

#### 【市民公開講座】

・広く市民の方に最新の医学情報や研究の成果を分かりやすく発信するために市民公開講座を様々な形で開催。センター病院においては、病院市民公開講座(毎月開催)、医療シリーズセミナー(戸山図書館と共催で年3回開催)、糖尿病教室・生活習慣病教室(毎日開催)。国府台病院においては、市民公開講座(年1回開催)、肝臓病教室(年2回開催)、糖尿病教室(毎月第2週に開催)



## ○ 公衆衛生上の重大な危害への対応(P92)

- ①特定感染症病床4床を有し、うち2床を、重症出血熱、重症呼吸不全の患者の救命に対応できるよう集中治療が可能な病室に改築
- ②新感染症を想定した院内合同訓練を2回実施、医療従事者向けに毎週個人防護具の脱着訓練を実施(計画:毎年1回)
- ③新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づき、政府の定める指定公共機関として国立国際 医療研究センター病院新型インフルエンザ流行時の業務計画及びBusiness Continuity Plan を策定。また、政府の行う新型インフルエンザ対策訓練に参加し、連動してセンター内でも 新宿区保健所及び管内医療機関と合同で訓練を実施
- ④東京検疫所、東京検疫所羽田支所、横浜検疫所の感染症対策協議会に定期参加し、それぞれ 年1回開催される情報伝達訓練に参加
- ⑤NCGMの国際緊急医療援助隊への平成29年度登録者数は、医療チーム44人、感染症対策 チーム19人
- ⑥海外の公衆衛生危機に対しての日本人派遣を行うために設立されたJICAの国際緊急援助隊(JDR)感染症対策チームの支援委員(1名)、公衆衛生班員(3名)、診療・感染防御班(3名)の委員として選ばれ、中心メンバーとして研修計画の立案に参画したほか、平成29年度は2回の研修に研修講師として派遣し、今後の公衆衛生危機対応のための人材育成を推進
- ⑦平成28年7月に、黄熱病アウトブレイク対応のため、JDR感染症対策チームの一員としてコンゴ民主共和国へNCGMから4名を派遣し、同国の黄熱病対策に貢献した。この活動に対して国際協力機構(JICA)よりNCGMに感謝状が授与され、平成30年1月に河野外務大臣から感謝状を授与
- ⑧平成29年度の「地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク(GOARN)」会議への出席し、WHO内にあるGOARN担当が作成した新たなGOARNの枠組み案に対する意見を提出



集中治療が可能な特定感染症病床



コンゴ民主共和国黄熱病対応 (国際緊急援助隊感染症対策チーム)



河野外務大臣から感謝状を授与



# 評価項目No. 1-6 医療政策の推進等に関する事項(国際協力)

自己評価S〇

(過去の主務大臣評価 H27年度:B〇 H28年度:A〇 )

## I 中長期目標の内容

- ①日本の経験・知見の移転、保健医療に関する国際協力の実施
  - 途上国における保健システム強化、保健医療に関する課題解決に資する取り組みを行う。
  - ・延べ600人以上の専門家を派遣し技術協力を行う。
- ②政策形成支援、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進

人材育成の面で貢献を行う。

・海外からの研修生を延べ960人以上受け入れる。

【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こたえるものであり、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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を顕著に上回る成果をあげている。

- ①日本の経験・知見の移転、保健医療に関する国際協力の実施 以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。
  - ●途上国での保健医療政策への貢献
    - ・ラオスでの予防接種率と麻疹抗体価の間の乖離及びその原因に関する研究結果をもとに、公式麻疹患者数の減少に貢献
    - ・セネガルでNCGMが策定・実施を担った「医学的根拠に基づいた妊産婦ケアモデル」が国家母子保健戦略の優先活動として全国展開 された。

【定量的指標】延べ600人以上の専門家を派遣し技術協力を行う。

平成29年度目標值:100人以上 実績値:381人(達成度381.0%)

#### 【参考指標】

中長期目標期間の計 929人(達成度154.8%)※H27年度から開始された医療技術等国際展開推進事業を含む。

- ②政策形成支援、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進 以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。
  - ●外国人研修生の受け入れや国内外のセミナーを実施した。
  - ●日本人の国際協力人材を育成するため、204人に対して研修事業を実施した。

【定量的指標】海外からの研修生を延べ960人以上受け入れる。

平成29年度目標値:160人 実績値:337人(達成度210.6%)

#### 【参考指標】

中長期目標期間の計 1,153人(達成度120.1%)※H27年度から開始された医療技術等国際展開推進事業を含む。

◆評価項目1-6:<u>医療政策の推進等に関する事項(国際協力)</u>【自己評定:SO】

( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

## O 国際協力 (P96)

①従来の外務省やJICAを通じた国際協力とは異なり、厚生労働省独自の予算を使った、450日本の保健医療を世界に展開するための研修事業である医療技術等国際展開推進事業の創設に大きく寄与するとともに、その実施を厚生労働省から受託。外部事業も含め、300国内研修を年間31コース、国内外のセミナー124回を実施。平成29年度は、途上国250からの医師、看護師等の研修生を337名受入れ。そのうち医療技術等国際展開推進事業による受入れは115名であり、アジアからの受入れが半数を占める(平成27年から100の6年の中長期目標期間中に延べ960人以上のところ、医療技術等国際展開推進事業を50開始して3年で延べ1,153人受入れ)

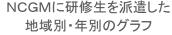
【NCGMに研修生を派遣した主な国(29年度実績)】

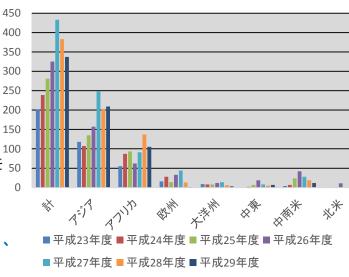
ベトナム(84人)、カンボジア(26人)、モンゴル(22人)、フィリピン(16人)、 タイ(14人)、ラオス(14人)、ザンビア(12人)、コンゴ民主共和国(10人)

②平成29年度は、カンボジアなどの諸国に母子保健対策、疾病対策、保健システム強化等

の日本人専門家を延べ381人派遣(うち長期派遣は21人(28年度22人))し、国際保健の向上に大きく寄与(平成27年からの6年の中長期目標期間中に延べ600人以上のところ、医療技術等国際展開推進事業を開始して3年で929人と、大きく目標値を超えた)セネガルでNCGMが策定・実施を担った「医学的根拠に基づいた妊産婦ケアモデル」が2020年までの国家母子保健戦略の優先活動として全国展開された

③日本人の国際協力人材を育成するため、204名に対して研修事業を実施。国際協力(国際展開推進事業やJICA事業(青年海外協力隊含む))に参加する人材の増加に貢献







④伊勢志摩サミットにおいて提案された4つの国際保健(A. 公衆衛生危機への対応強化、B. 強固な保健システムと UHC、C. 薬剤耐性対策強化、D. 研究開発(R&D)とイノベーション)の推進に貢献

#### A. 公衆衛生危機への対応強化

・平成29年9月に、アメリカ疾病予防管理センター(CDC)を迎えて「CDC Emergency response and Recovery」を使って、日本で初めて創設された国際緊急援助隊感染症対策チーム の研修の計画立案を引き続きJICA等と協力して実施し、チームの能力向上を通じて世界的な公衆 衛生危機対応の基盤を構築

#### B. 強固な保健システムとUHC

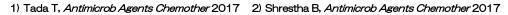
・12月のUHCフォーラムの2つのサイドイベント(「保健システムの未来:次世代UHCの時代におけるデータヘルスの役割」、「UHCのための保健システム財政と社会健康保障:保健システムの比較解析とアジアにおける地域協働の役割)をグローバルヘルス政策研究センターを中心に開催



CDCを迎えての研修風景

#### C. 薬剤耐性対策強化

・ミャンマーにおける薬剤耐性(AMR)グラム陰性細菌の分離・収集を目的として、17医療機関にまでAMRネットワークを広げ、計457株の薬剤耐性菌を分離。分離株すべてを次世代シーケンサーで解析し、ヨーロッパ型、インド型及びアジア型のカルバペネマーゼ耐性菌が混在していること、これらの産生菌はアミノグリコシド高度耐性に関与する16S rRNAメチラーゼ遺伝子も保有することを解明



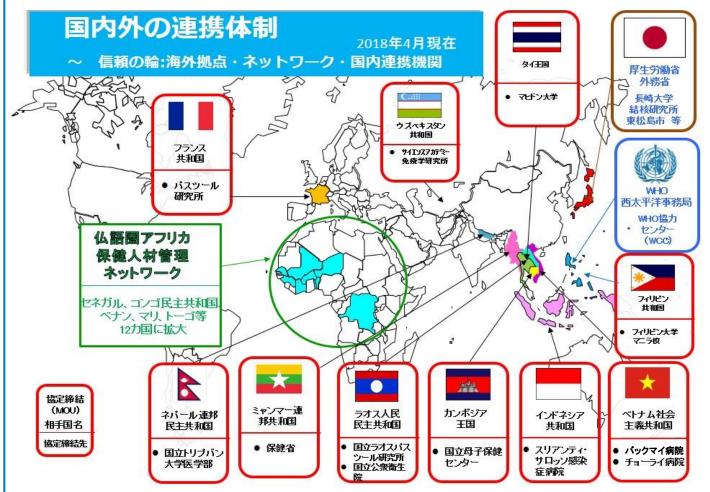
#### D. 研究開発(R&D)とイノベーション

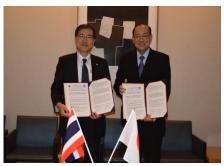
- ・マラリアワクチンについて、GMP原薬製造を完了、製造法に関する特許をPCT出願して各国移行
- ・マラリア完全ヒト型抗体の作製を企業と開始。一定の原虫増殖阻害効果がある抗体治療薬作成に成功し、前臨床試験を開始、ヒト臨床試験の展開を目指す
- ラオスでの予防接種率と麻疹抗体価の間の乖離及びその原因に関する研究結果をもとに、ラオス政府はWHO-UNICEF等から100万ドルの追加拠出を受けることに成功し、その結果、予防接種対象者を拡大して公式麻疹患者数は減少。2017年のキャンペーンでは抗体価の低い年齢にも予防接種の対象を広げ、温度管理を確認しながら実施され2020年のWPRO地域の麻疹排除の目標に向けて貢献



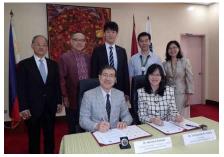
UHCフォーラムサイドイベント

- ⑤国際共同治験実施に向けて、タイのマヒドン大学熱帯医学教室、フィリピン大学マニラ校と調印。フィリピンには理事長がマニラ校を訪問 し共同治験、その他の共同研究について協議し、国際共同治験の基盤を整備
- ⑥セネガルで実施したへき地への医師看護師定着研究結果を踏まえ、保健省は人材異動政策実施のため異動基準を策定。12か国に拡大された仏語圏アフリカ保健人材広域ネットワーク会合をセネガルで開催し、この経験を他の仏語圏アフリカ諸国と共有。ブルキナファソで同様の施策が実施された





タイ、マヒドン大学熱帯医学教室 との協力協定締結 (2017年11月24日)



フィリピン、フィリピン大学マニラ校 との協力協定締結 (2018年1月15日)

# ⑦厚生労働省の「平成29年度医療技術等国際展開推進事業」を17か国に対して、31の研修事業、研修生受入280人、専門家派遣399人、セミナーを124回を実施(外部事業を含む)

実施国:ベトナム、ラオス、フィリピン、カンボジア、タイ、ミャンマー、インド、インドネシア、モンゴル、中国(台湾)、ロシア ⑧企業等との連携事業を3件実施(ベトナム、ザンビア、カンボジア)

# 平成29年度医療技術等国際展開推進事業及び民間連携事業

国際展開推進の事業例 ベトナム ・開発途上国における小児がんの診療能力強化 小児がんのための遠隔画像診断法を導入し、ベトナ ザンビア国ルサカ市でのドローン実証実験 ム主要7病院の小児がん専門医師を臨床現場で指 導。フエ中央病院では小児固形腫瘍に対して初めて 化学療法が開始され、現在7名を治療。日本とつな いだ遠隔診断治療として注目されている。 国際展開推進の事業例 民間連携の事業例 カンボジア ・子宮頸がん検診のための病理人材育成と体制整備事業 ザンビア 子宮頸がん診断・早期治療法を導入し、HPV簡易検査法で ・ドローンを用いた物流サービスの普及事業(民間連携) 同国初の子宮頸がん検診を443名に実施。途上国における ドローンを用いた医療物資(検査キット、検体など)の輸送シ 子宮がん検診のモデルとして期待されている。 ステムの試験飛行を実施。実用化に向けて大きく前進した。

# 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)

# 自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B )

## 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、看護に関する学理及び技術の教授及び研修並びに研究を行う

- ①看護学部及び研究課程部における教育の充実と看護学部卒業生のNCへの就職率を90%以上とする
- ②質の高い学生の確保のためオープンキャンパス、公開講座をそれぞれ年2回以上実施し、その他の広報活動も積極的に行う
- ③現任者を対象とした専門性の高い研修を6コース以上、長期研修を1回、毎年実施する
- 4NC看護職員の看護研究活動の推進
- ⑤国際看護学教育の充実

# Ⅱ 目標と実績との比較

以下のとおり、平成29年度においては、新たな取組みとして専門看護師教育の新設、自助努力による出願者数の改善を図ったことの他、 所期の目標を上回る成果をあげている。

- ①平成29年度看護学部卒業生94名は、看護師・助産師ともに国家試験合格率100%であった。
- ①教育課程部(修士課程)に、がん看護、精神看護、小児看護の専門看護師教育課程を新たに開設し(計4課程)、完成年度を迎えた後期課程と共に看護学研究の発展に寄与する体制を整備した。

【定量的指標】看護学部卒業生のNCへの就職率を90%以上とする。平成29年度 目標値:90%以上 実績値:96.8%(達成度107.6%)

②18歳人口の減少、看護系大学260校となる中、自助努力により志願者は増加し続け、看護学部は(6.8倍、定員100名、首都圏の国立大学法人の倍率はすべて3倍以下)、研究課程部は1回目の入試で前期・後期課程共に定員充足した。(国立大学法人41校中20校が定員割れ)

【定量的指標】オープンキャンパス、公開講座をそれぞれ年2回以上実施する。

オープンキャンパス 平成29年度目標値:4回以上 実績値:7回(達成度175.0%) 公開講座 平成29年度目標値:2回以上 実績値:2回(達成度100.0%)

③専門性の高い政策的な内容に視点を当てた短期研修は延べ687名が受講し、長期研修「保健師助産師看護師実習指導者講習会」では 57名 (NC職員31名) が修了するなど、NC看護師等の人材育成に寄与した。

【定量的指標】現任者を対象とした専門性の高い研修を6コース以上、長期研修を1回、毎年実施する。

短期研修 平成29年度 目標値:6コース以上 実績値:12コース(達成度200.0%)

長期研修 平成29年度 目標値:1回以上 実績値:1回(達成度100.0%)

④看護師等の看護研究活動の推進

【定量的指標】NCの看護職員の看護研究活動を年15件以上実施 平成29年度 目標値:年15件以上 実績値:15件(達成率100.0%) NCの看護職との共同研究を年10件以上実施 平成29年度 目標値:年10件以上 実績値:21件(達成率210.0%)

⑤ハイズオン医療技術大学(ベトナム)と協定を締結し、相互の国際看護教育及び研究の充実を図った。また「インドネシアにおける 看護実践強化プロジェクト」の最終評価年にあたり、教員1名が現地調査に参加。また、老年看護学の教員が現任者教育を複数回 担当し、インドネシアの老年看護学構築に大きく貢献した。[51]

# ◆評価項目1-7:<u>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)</u>

【自己評定:A】

( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

## O 看護に関する教育及び研究(P101)

#### 【教育の充実】

#### (看護学部)

- ①平成29年度看護学部卒業生(94人)の国家試験合格率は看護師100%、助産師100%であり、国立高度専門医療研究センター(NC)への就職者は91人で就職率は96.8%(計画:90%以上)各NCにおける良質な看護師の確保に大きく貢献
- ②看護学部の出願者数は、18歳人口が減少する中、また看護系大学が260校と 急増する中、オープンキャンパスや各種進学相談会参加の増加等自助努力により増加 し続け、平成30年度入試では他大学を上回る、定員100名に対し676名、 倍率6.8倍(前年度610名6.1倍)と増加、良質な学生確保を推進

			<u>(甲位:人)</u>
就職先	27年度	28年度	29年度
国際医療研究センター病院	22	21	23
国際医療研究センター国府台病院	6	6	6
がん研究センター中央病院	21	18	21
がん研究センター東病院	15	23	11
循環器病研究センター	17	12	13
精神・神経医療研究センター	6	5	4
成育医療研究センター	2	8	8
長寿医療研究センター	6	4	5
NC合計	95	97	91
卒業生合計	101	104	94
NC就職率(%)	94.1	93.3	96.8

#### (研究課程部)

- ①研究課程部(大学院)への入学試験でも、上記自助努力や下記新たな教育整備により、 国立大学の大学院の約半数で定数割れを起こしている中、後期課程(博士課程相当)では 定員3名、前期課程(修士課程相当)では定員15名(前年度10名)を充足。 将来のNC看護部のリーダーとなるべくNCより9名を受入れ中
- ②前期課程において、従来の「感染症看護」専門看護師教育課程に加え、医療の高度化・複雑化等に対応できる高度実践看護を担う専門看護師(2018年7月全国13分野2075名)の育成を図るため、平成30年度から「がん看護」「精神看護」「小児看護」専門看護師教育課程を新たに整備(平成30年度は、がん看護2名、精神看護1名、感染症看護専門看護師教育課程3名が履修予定)

#### (研修部)

①研修部における長期研修として、保健師助産師看護師実習指導者講習会を開講し、57名が修了 (計画:毎年1回)平成22年度以降の長期研修(認定看護師教育課程、認定看護管理者教育課程、実習指導者講習会)修了者は延べ265名であり、NC等における人材育成に貢献 モデル人形を使用した小児看護学の学内演習



小児看護学では、小児救急医療、集中医療の子どもや、 先天性疾患などをもつ患者の看護の方法など、日本の小 児医療・看護における先端医療や課題について学びます

②現任者教育として、看護研究、院内教育等の短期研修12コース(687名)(28年度8コース(469名))を実施(計画:毎年6コース以上)



#### 【良質な学生確保のための情報提供】

- ①オープンキャンパス(看護学部、研究課程部)を7回(計画:4回以上)、公開講座を2回実施 (計画:2回以上)するとともに、キャンパスツアーを3回実施
- ②高等学校の進学指導教員等を対象とした進路相談会及び高等学校での模擬授業の実施
- ③学生の確保に向け、予備校等主催合同説明会等に教職員を派遣するなど校外での進学説明会等を 実施(13回)

#### 【研究の推進】

- ①臨床看護研究推進センターにおいて、NCの看護職員に対し臨床看護研究の指導を15件(計画:15 件以上)行い、国内学会で3件(前年度2件)の研究成果を発表するとともに、NCの看護職との共同研究を21件(計画:10件以上)行った
- ②教員による平成29年度の国際学術誌等への掲載論文は11件。厚生労働科学研究費などの外部研究費の獲得件数は、33件(前年度32件)
- ③ベトナムのハインズオン医療技術大学の看護系教員との共同研究を実施し、ベトナムにおける看護師育成のための看護教育・研修を支援 【地域貢献】
- ①近隣にある明治薬科大学及び日本社会事業大学と看護大学校が連携協定に締結し、特別講義を相互実施する等により、教員の相互派遣や情報 共有等を推進し、教育体制を強化

②清瀬市と三大学(明治薬科大学、日本社会事業大学及び看護大学校)連携協定に基づく、清瀬市大学連携推進協議会に参加することにより、政策医療の推進及び市民への生涯教育に貢献

#### 【国際貢献】

- ①国際協力機構(JICA)との共同で推進してきた「インドネシアにおける看護実践強化プロジェクト」の最終評価年となり、教員1名が最終評価者として現地査察に参加。また、老年看護学の教員が現地での現任者教育を複数回担当した結果、高い評価を受けるなどインドネシアの老年看護学の構築に貢献
- ②カンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナムより看護臨床実習の指導強化研修生の受入れを実施する ことにより、各国の臨床実習の教育体制の強化を推進



2017年 秋の公開講座

JICA看護実践能力強化プロジェクト

#### 【その他】

- ①卒業生・修了生のキャリア形成・継続支援構築に向けた調査の実施(平成29年度はNC・国立病院機構(NHO)1,000名を基礎調査、 平成30年度は卒業・修了生への調査予定)
- ②看護学部の卒業生が1,000名を超え、臨床教員・助手・助教への採用による教員陣の充実とNCとの連携強化
- ③NC・NHOにおける看護師のキャリア形成(採用・異動・昇進等)の在り方に関する研究の推進



# 評価項目No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

# 自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度: B H28年度: B )

### 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80%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、15%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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。

①効果的な業務運営体制

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●増加の著しい中国語圏の患者に対応するため中国語通訳を4人に増員するなど、外国人患者の診療を円滑にするため、国際診療部の体制を強化した。(全患者に占める外国人患者の割合:入院4.5% 外来4.2%(初診11.5%))
- ●人間ドックセンターは、海外からの受診者の受入体制の強化のため、英語、中国語に対応可能な職員を3名増員し、合計5名を配置。 (平成28年度 232件 → 平成29年度 717件)
- ●手術件数の増加、入院患者 1 人当たりの点数の増加による収益の向上を図るため、外科系診療科の体制の強化、常勤麻酔医を1名増員した。
- ②効率化による収支改善

以下のとおり定量指標において未達成項目があり、所期の目標を下回っている。

【定量的指標】経常収支率を100%以上となるよう経営改善に取り組む。

平成29年度目標值:97%以上 実績値:96.6% (達成度99.6%)

【定量的指標】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70%以上とする。

平成29年度目標値:80%以上 実績値:センター病院 87.3%(達成度109.1%) 国府台病院 86.4%(108.0%)

#### ③電子化の推進

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●情報共有ソフトの導入拡大・利活用
  - 新たに国府台病院及び研究所の電子メール(約500名)のセンター共通情報共有ソフトへの移行を完了。センター共通情報供給ソフトを使用して以下のような取り組みを行うことにより、業務の効率化を推進した。
    - ▶ これまで紙で管理していた会議室の予約をWeb上で予約できる機能の提供
    - ▶ 簡易アンケート作成機能の提供(29年度は10件(職員満足度調査等)実施)
    - ➤ Web会議(TV会議)機能の提供
    - ▶ 拠点間でのファイル共有機能の提供
- ●情報セキュリティ対策の推進
- (1)情報セキュリティ監査

内閣サイバーセキュリティセンターによる情報セキュリティ監査(平成29年7,8月に実施)に対応し、AA判定(総合評価92.2)。 情報セキュリティ自己点検の実施等、指摘された事項にも適宜対応し、強靭な情報インフラ環境の構築を実施。

- (2)情報セキュリティ対策
  - ・センター内のネットワーク構成を見直し、戸山地区-清瀬地区-国府台地区の3地区を接続するWAN回線を一本化することで、通信速度の増強とともに年間約60万円の通信費の低減を実現
  - ・12月より新しい通信監視サービスを導入、運用を開始し、統合的なセキュリティ強化を実現。
  - ・業務系ネットワークに接続する端末をシステム管理者にて一元管理するセキュリティ対策ソフトの導入を開始し、コンピュー タウィルスの発見率の向上とシステム管理者による対処の迅速化を推進。
- (3)情報セキュリティ教育
  - ・全体向け個人情報セキュリティ講習会(1回)、中途採用者向け情報セキュリティ講習会(4回)を実施
  - ・情報セキュリティに関わるe-ラーニングを実施(10月~11月)し、受講率100%を達成
  - ・情報セキュリティに関する自己点検を全員に実施(12月~1月)し、誤答があった場合はその後のフォローも実施
  - ・標的型攻撃メール訓練を実施
  - ・厚生労働省との合同インシデント対策訓練を実施(6月、9月)

# ▶評価項目2-1:業務運営の効率化に関する事項

【自己評定:B】

( ) 内の百数は業務実績評価シートに対応

## O 効果的な業務運営体制(P107)

増員するなど、体制を強化

- ①外国人患者診療の円滑化を進め、外国人患者が安心かつ安全に医療を享受できるよう、海外からの受診希望者への相談対応、日本滞在中の外国人の方が医療を必要とした際の支援等を行う国際診療部を平成27年4月に設置。 平成29年度には、著しい中国語圏患者の増加に対応するため、中国語通訳を4人に
- ②人間ドックセンターに甲状腺・糖代謝ドックを新設。また、外国人対応者の雇用を進め、英語、中国語に対応可能な職員を3人増員するとともに、メディカルツーリズム業者との契約を進め、多数の海外受診者の受け入れを達成(平成28年度外国人受診者数232件→平成29年度717件)
- ③医師の採用については、各人材の流動性を促進して、医療の向上に寄与する事を目的 として、5年を超えない任期としており、平成29年度採用者48人についても引き続 き任期を定めた雇用形態とした



ベトナムから23名が人間ドックを受診 (オリエンテーション風景)

## <u> *○効率化による収支改善*</u> (P110)

#### ①収益関係

- ・センター病院の重症病棟の再編に取り組み、ハイケアユニット(8床→16床)、新生児治療回復室(6床→12床)の増床を実施
- 紹介患者優先の地域連携予約枠を設置することにより、人間ドックで異常が発見された場合や、連携登録医から紹介があった患者へ臨機応変に対応
- ・平成29年4月、主に手術目的で入院する患者さんに対し、外来~入院~退院まで安心して医療を受け、早期に社会復帰できるよう入退院支援センターを設置。未収金発生リスクの高い患者については、同センターと多部門が共同で入院早期から患者や家族と面談を実施し、新たな未収金の発生を防止。また、医業未収金の回収については、督促開始から1年経過後も回収が困難な事案については弁護士に回収を委託するなどの取組を平成29年度から開始し、医業未収金の回収を強化
- ・国府台病院の運営の在り方について、ワーキンググループ・委員会を開催し、患者確保策、経常収支改善策等について検討。DPC対象病 院に移行するための準備を進めた



- ・外科を臓器別に再編し、大腸肛門外科、食道胃外科、肝胆膵外科、乳腺内分泌外科に分けることで、外科系診療科の体制を強化。また、常勤麻酔科医を1名増員することにより、麻酔科の診療体制を強化。これらの取組により手術件数の増加を図り、入院患者1人当たりの点数も増加
- ・センター病院においては、毎月「保険・DPCコーディング委員会」を開催し、査定減の確 4,600 認、防止対策の検討、再審査請求を行い、査定率の低減を図った 4,400
- ・センター病院:新規又は上位の施設基準の取得 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮体がんに限る)、保険医療機関間の連携 による病理診断、腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡を用いるもの)、人口 尿道括約筋埋込・置換術 など
- ・国府台病院: 新規又は上位の施設基準の取得 心大血管疾患リハビリテーション料(I)、歯科外来診療環境体制加算、 膀胱水圧拡張術、がん治療連携指導料、遺伝学的検査、退院支援加算1、 医療機器安全管理料2 など

#### ②費用関係

- 印刷環境の効率化・費用削減を図るため、これまで多種メーカーのリースが混在していた 5,800.0 契約を一括契約。印刷一枚あたりの単価を半分程度に削減(センター病院:約1,800万円 5,500.0 国府台病院:約480万円の削減(平成29年度の印刷枚数で比較した場合))
- ・ 職員等に対する省エネ促進の周知を行ったことにより、水道、ガスの使用量を削減。水道 ガスともに前年度に比べ3%の削減(使用量ベース)
- ・契約監視委員会における点検・見直しに基づき、過去に一社応札となった案件について、他社への入札の呼びかけや公募型企画競争契約を導入するなどの取組を行い、応札までの準備期間が短いと思われるものについては、早期に仕様書作成に着手する等、可能な限り競争性を確保(一社応札割合 28年度26.3%→29年度16.5%)
- ・後発医薬品の使用比率(数量ベース)はセンター病院87.3%、国府台病院86.4%と年度 計画を達成(計画:70%以上)









## 〇電子化の推進による業務の効率化(P116)

- ①新たに国府台病院及び研究所の電子メールのセンター共通情報共有ソフトへの移行を完了。情報共有ソフトをセンター全体で一体的に活用し統合的に運用する環境が完成し、電子掲示板やファイル共有機能等を用いた拠点横断的なドキュメントの共有や情報共有に寄与
- ②効率化や安全対策等推進のためセンター共通情報ソフトを活用し、会議のペーパーレス化を推進することにより、大幅な用紙コスト及び 印刷費等の経費削減、事務処理の効率化・省力化に寄与
- ③会議室Web予約機能の提供開始、拠点別メーリングリストの作成、各種院内アンケートのオンライン化の促進と活性化、映像情報共有機能の提供による防災訓練や講演のWeb中継など、より一層の業務効率化と活性化に貢献
- ④内閣サイバーセキュリティセンターによる情報セキュリティ監査(平成29年7月~8月)に対応し、AA判定(総合評価92.2)を獲得。 情報セキュリティに関する自己点検等の指摘事項にも適宜対応し、強靭な情報インフラ環境を構築
- ⑤センター内のネットワーク構成を見直し、戸山地区、清瀬地区、国府台地区の3地区を接続するWAN回線を一本化することで、通信速度の増強とともに費用の低減を実現。併せてセキュリティ面では、拡大した監視範囲を対象に12月から通信監視サービスの運用を開始し、継続的なセキュリティ強化を実現
- ⑥メールシステムの一元化により、情報セキュリティ面では統合されたメール受信ブラックリストにて一元的な不審メールブロック設定ができるようになったほか、送信元なりすまし防止機能の導入など、機能面・管理面の強化を実現
- ⑦業務系ネットワークに接続する端末のシステム管理者による一元管理を実現するセキュリティ対策ソフトの導入を推進。端末ごとのセキュリティ管理を強化し定期的に監視することでコンピュータウィルスの発見率の向上とシステム管理者による対処を迅速化
- ®情報流出事例に対し傾向と対策の周知徹底を図るため、全職員を対象とした情報セキュリティ研修会を8月に、情報セキュリティに関わる e-ラーニングを10月~11月に、情報セキュリティに関する自己点検を12月~1月に実施。e-ラーニングは受講率100%。情報セキュリティに関する自己点検を全員に実施し、誤答があった場合はその後のフォローも実施

# 評価項目No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B )

## 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、繰越欠損金を平成26年度に比し3.5%削減する。

## Ⅱ 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。

①自己収入の増加

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

●寄附金の増加を図るため、リーフレットの整備や、外来ホールへの寄付者の芳名の掲示など、寄附金制度を広く周知している。また、外国人からの寄附の受入れのため、寄附の案内と申出書の英訳版を新たに作成し、ホームページに掲示。これらにより、平成29年度には寄付金額、件数ともに増加した。

#### 【参考指標】

寄付金額 平成28年度実績値 52,422千円 平成29年度実績値 81,002千円 対前年度+28,580千円 対前年度比+154.5% 件数 平成28年度実績値 125件 平成29年度実績値 227件 対前年度 +102件 対前年度比+181.6%

●受託研究や競争的資金の増加を図るため、積極的な応募等に取り組み、総額で27.5億円となった。

#### 【参考指標】

受託研究 平成28年度実績値 92,192千円 平成29年度実績値 187,744千円 対前年度 +95,552千円 対前年度比203.6% 競争的資金 平成28年度実績値 1,820,441千円 平成29年度実績値 2,531,371千円 対前年度+710,930千円 対前年度比139,1%

#### ②資産及び負債の管理

医療機器等の整備については、投資ルールに基づき毎年度投資枠を設定し、その範囲内で整備計画を作成後、委員会で個々の機器の必要性や償還確実性等を確認した上で実施している。

◆評価項目3-1:財務内容の改善に関する事項

【自己評定:B】

( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

## <u>の自己収入の増加に関する事項</u>(P120)

【寄附金】寄附金の増加を図るため、センターの案内所や各病棟等にリーフレットを整備するとともに、外来ホールに寄附者の芳名を掲示するなど、寄附金制度を広く周知している。また、外国人からの寄附を受け入れるため、寄附に関する案内と申出書の英訳版を新たに作成し、ホームページに掲示した。

平成29年度 81百万円(対前年度+28百万円)

【受託研究】出来高払い制の導入など、委託しやすい環境を整備 平成29年度 188百万円(対前年度+96百万円)

【競争的研究費】競争的研究費の獲得に向けた積極的な応募等 平成29年度 2,531百万円(対前年度+711百万円)

【治験】外資を含む企業治験などを積極的に受託
平成29年度 275百万円(対前年度▲7百万円)

#### 【研修収益】研修の受入を推進

平成29年度 74百万円(対前年度▲9百万円)

## 〇資産及び負債の管理に関する事項(P122)

- ・ 平成29年度は長期借入金の新規借入れはなく、固定負債(長期借入金の残高)については、約定どおり償還を行い、長期借入金残高は、期末 185億円(対前年度▲11億円)
- ・医療機器等の整備に係る投資は、平成28年度に策定した投資ルール に基づき毎年度投資枠を設定し、その範囲内で整備計画を作成後、医 療機器等整備委員会で個々の機器の必要性や償還確実性等を確認した うえで実施



# 評価項目No. 4-1 その他業務運営に関する重要事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B )

## I 中長期目標の内容

①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。

#### ②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。

## Ⅱ 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。

①エイズ裁判の和解に基づく対応

以下のような取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●エイズ患者の治療成功率は、ウイルス量の測定方法が変わったため僅かに低下したが、これは世界共通の現象であり、実質的には毎月90%以上を達成した。
- ●エイズ患者の年度平均の紹介率は79.1%、逆紹介率は41.6%であった。特に逆紹介率については、エイズ拠点病院へのHIV患者の集中が問題となっている中、地域のクリニック等との連携体制の構築を進めてきた結果である。
- ●平成28年度に行った予備調査の結果から、血友病/HIV感染者は一般の人より10年早く癌年齢になる事や、肺癌や消化器系の癌の多いことが判明。この研究を受けて、癌の早期発見、早期治療のため、全国に先駆けてFDG-PETを用いた癌スクリーニングを開始した。

#### ②人事の最適化

以下の取り組みを実施したことにより目標を達成している。

- ●早稲田大学、東京大学、横浜市立大学、長崎大学、帝京大学、東北大学等と連携協定を締結しており、連携大学院制度を活用し、慶應義塾大学の博士課程に2人、順天堂大学の博士課程に8人在籍中。また、順天堂大学客員教授として5人、客員准教授として1人、慶応大学客員教授として4人、東北大学客員教授として2人、東京薬科大学客員教授として3人、各大学から任命。長崎大学とも連携大学院として客員教授を派遣。
- ●クロスアポイントメント制度を3名(平成28年度 2名)に適用した。これにより、人材・技術の流動性を高め、技術シーズの円滑な橋渡しをすることで高度専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれる。

# ◆評価項目4-1:<u>その他業務運営に関する重要事項</u>

【自己評定:B】

( )内の頁数は業務実績評価シートに対応

## O法令遵守等内部統制の適切な構築(P125)

- ①内部監査や監事による業務監査及び会計監査、会計監査人による外部監査により内部統制システムの整備・運用による評価
- ②平成27年度に業務方法書へ内部統制システムについて規定。内部統制委員会を設置し、平成29年度中に4回開催
- ③監事による理事会、運営会議などの法人運営の重要な会議への出席や内部統制体制のモニタリングの一環とした監査、関係部門担当 役職員からのヒアリングなどによる業務監査を実施
- ④会計監査人との定期的な情報交換や監査法人監査の立ち会いなどの会計監査を実施
- ⑤外部有識者を含む「契約審査委員会」を毎月開催するとともに監事及び外部有識者で構成する「契約監視委員会」を開催(2回)

## <u>のエイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項</u>(P131)

- ①日本一のHIV・エイズ患者の診療実績 入院患者数 延べ 6,306人 外来患者数 延べ13,338人
- ②診療チェックリストを作成しホームページ公開
- ③エイズ患者に対する治療成功率は、ウイルス量の測定方法が変わったため89%と僅かに低下したが、世界共通の現象であり、実質的な治療成功率の低下ではなく、実質的には毎月90%以上を達成
- ④エイズ患者の年度平均の紹介率は79.1%、逆紹介率は41.6%。エイズ拠点病院へのHIV患者の集中が問題となっている中、地域のクリニック等との連携体制の構築を進めてきた結果である。
- ⑤被害患者の外来受診は血友病包括外来で実施(包括外来使用率90.5%)
- ⑥薬害HIV感染者に関する治療法の評価会議をはばたき福祉事業団と合同で実施
- ⑦査読を受けた英文論文数は平成29年度は26件
- ®血友病/HIV患者の合併C型肝炎患者に対し、治療適応となる27名全例でC型肝炎の治癒を達成。特に、他院通院中の治療法のなかった遺伝子型3型のC型肝炎3名に対し、全国に先駆け研究的治療を実施し、その後のフォローを行っている。
- ⑨平成28年度に行った予備調査の結果から、血友病/HIV感染者は一般の人より10年早く癌年齢になる事や、肺癌や消化器系の癌の多いことが判明。この研究を受けて、癌の早期発見、早期治療のため、全国に先駆けてFDG-PETを用いた癌スクリーニングを開始



# O施設・設備整備に関する計画(P133)

・看護大学校外壁等整備工事について、平成29年度補正予算による施設整備費補助金により平成30年度中に着工

# *○人事システムの最適化*(P134)

- ①早稲田大学、東京大学、横浜市立大学、長崎大学、帝京大学、東北大学等と、医学教育・研究の一層の充実を図るための連携協定を締結しており、連携大学院制度を活用し、慶應義塾大学の博士課程に2人(センター病院医師)、順天堂大学の博士課程に8人(センター病院医師)在籍中、また、国立国際医療研究センター職員が、順天堂大学客員教授として5人、客員准教授として1人、慶応大学客員教授として4人、東北大学客員教授として2人、東京薬科大学客員教授として3人、各大学から任命、長崎大学とも連携大学院として客員教授を派遣しグローバルヘルス分野の人材育成を推進
- ②高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進するため、平成28年4月からクロスアポイントメント制度を導入し、平成29年度は3人に適用これにより、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、さらなる高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれる
- ③任期付職員については、職務に対するインセンティブを高めるため年俸制を導入し、医師、研究職等の流動性の高い優秀な人材に適用

# 〇人事に関する方針(P136)

- ①救急科医師や看護師、薬剤師などへの二交替制の導入など、勤務の多様性を取り入れワークライフバランスに考慮した職員の確保 及び復職支援
- ②医師、看護師等の医療従事者の勤務実態に応じた諸手当の支給。平成29年7月からは手術室勤務の看護師を特殊勤務手当の支給対象とし、 処遇を改善
- ③幹部職員など専門的な技術を有する者の採用は全て公募を実施

# <u> *Oその他の事項*</u> (P137)

①平成29年7月から、各職員のモチベーションの向上と組織の計画達成を目的として理事長が各部門の部科長等とヒアリングを行い、コミュニケーションの活性化、目標・計画の共有を行い、課題や現状の把握を図った

# 6. 平成29年度の財務状況等

### 【貸借対照表】

(単位:億円)

資産の部	28年度	29年度	対前年	負債の部	28年度	29年度	対前年
資産	902.9	882.6	▲20.3	負債	303.4	302.3	▲1.1
流動資産	116.6	123.4	6.7	流動負債	78.0	91.7	13.8
固定資産	786.2	759.2	▲27.0	固定負債	225.4	210.6	▲14.9
				純資産 の部	28年度	29年度	対前年
				純資産	599.5	580.2	<b>▲</b> 19.2
資産合計	902.9	882.6	▲20.3	負債・純 資産合計	902.9	882.6	▲20.3

#### 運営費交付金収益の内訳

(運営費交付金収益56.0億円は経常収益の13.4%)

(単位:億円)

(建占負人で並収皿)のの間には作収皿の10.4/0/						
区分	29年度	28年度	29' -28'			
◆研究・臨床研究	31.0	28.8	2.2			
◆診療	0.9	0.9	0.0			
◆教育研修、情報発信	5.2	6.2	▲0.9			
◆国際協力	5.9	6.6	▲0.7			
◆国立看護大学校	5.5	5.4	0.1			
◆その他(退職手当含む)	7.4	6.2	1.2			
◇合 計	56.0	54.0	2.0			

※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。

#### 【損益計算書】

(単位:億円)

科目	28年度	29年度	対前年	科目	28年度	29年度	対前年
経常費用	421.5	434.4	12.9	経常収益	408.8	419.6	10.7
給与費	202.5	209.8	7.3	業務収益	338.6	344.5	5.8
材料費	104.2	99.3	▲4.9	運営費交 付金収益	54.0	56.0	2.0
減価 償却費	41.0	40.3	▲0.7	その他 収益	16.2	19.1	2.9
支払 利息	1.9	1.1	▲0.9				
その他 経費	71.9	84.0	12.1				
臨時損失	3.6	0.2	<b>▲</b> 3.4	臨時利益	1.3	0.8	▲0.6
				当期総損失	14.9	14.3	▲0.6
経常 収支率	97.0%	96.6%	▲0.4%	総収支率	96.5%	96.7%	0.2%

#### (参考)

財政融資資金借入金残高 185.2億円 (対前年度▲11.1億円)

### 【運営費交付金の状況】

(単位:億円)

	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
予算額	69.1	63.2	57.3	57.8	58.2
対前年度	▲2.2	<b>▲</b> 6.0	<b>▲</b> 5.8	0.5	0.4



# 7. 平成29年度事務・事業の実績

## 【主な実績】

( )は、平成28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	634 (645)	308 (312)	外部研究費受入数	件	286 (257)
うち一般病床	人	580 (589)	175 (182)	外部研究費受入額	千円	2,531,371 (1,820,441)
うち結核病床	人	33 (32)	_	受託研究受入数	件	84 (22)
うち精神病床	人	21 (24)	132 (129)	受託研究受入額	千円	220,144 (92,192)
1日平均外来患者数	人	1,777 (1,853)	815 (827)		単位	国際協力
1日平均新入院患者数	人	47 (48)	14 (14)	研修受入数(日本人)	人	204 (278)
平均在院日数	В	13.6 (13.5)	18.4 (19.7)	研修受入数(外国人)	人	337 (383)
うち一般病床	В	12.7 (12.7)	15.7 (16.2)	海外派遣数	人	381 (292)
うち結核病床	В	72.6 (67.1)	_		単位	看護大学校 (看護学部)
うち精神病床	В	31.7 (29.9)	81.2 (89.9)	出願者数	人	676 (610)
時間外救急患者数	人	22,103 (21,570)	3,418 (3,420)	入学者数	人	100 (100)
救急車による受入数	人	11,109 (11,225)	2,523 (2,557)	卒業者数	人	94 (104)
臨床研修医受入数	人	71 (70)	23 (22)	NCへの就職率*	%	96.8 (93.3)
治験実施症例数	件	132 (132)	56 (45)			

\*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

