

平成30年度 業務実績の概要

(平成30年4月1日～平成31年3月31日)

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30年度の取組み状況 | ・・・7 |
| ・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・開発の推進） | ・・・7 |
| ・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） | ・・・30 |
| ・評価項目1-3：医療の提供に関する事項 | ・・・42 |
| ・評価項目1-4：人材育成に関する事項 | ・・・51 |
| ・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） | ・・・55 |
| ・評価項目1-6：医療政策の推進等に関する事項（国際協力） | ・・・62 |
| ・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） | ・・・67 |
| ・評価項目2-1：業務運営の効率化に関する事項 | ・・・70 |
| ・評価項目3-1：財務内容の改善に関する事項 | ・・・74 |
| ・評価項目4-1：その他業務運営に関する重要事項 | ・・・76 |
| 6. 平成30年度の財務状況等 | ・・・78 |
| 7. 平成30年度事務・事業の実績 | ・・・79 |

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）

2,068人 役員数 2人（平成30年4月1日現在）
職員数 2,066人（平成30年4月1日現在）

4. 組織（平成31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、イノベーションライバル部
臨床研究企画戦略部、臨床研究推進部、疫学予防研究部

7. 病院（平成30年度実績）

| | |
|-------------|---|
| 《規模》センター病院 | 運営病床数：763床（H30.12まで781床） （一般病床699床、精神病床38床 結核病床22床（H30.12まで40床）、 感染病床4床） |
| 国府台病院 | 運営病床数：335床（H31.2まで385床） （一般病床200床（H31.2まで250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 607.0人 1日平均外来患者数 1,763.6人 |
| 国府台病院 | 1日平均入院患者数 307.4人 1日平均外来患者数 807.2人 |

8. 国際医療協力局（平成30年度実績）

海外派遣者数 473人
海外からの研修受入数 338人

9. 国立看護大学校（平成30年4月1日現在）

学生数 456人 看護学部 411人
研究課程部 45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30年度は、センター全体で総収支△9.5億円（総収支率97.8%）、経常収支△9.9億円（経常収支率97.7%）。

2. 組織概要

国立国際医療研究センター



肝炎・免疫研究センター

糖尿病研究センター



臨床研究センター

エイズ治療・研究開発センター



国際感染症センター

救命救急センター

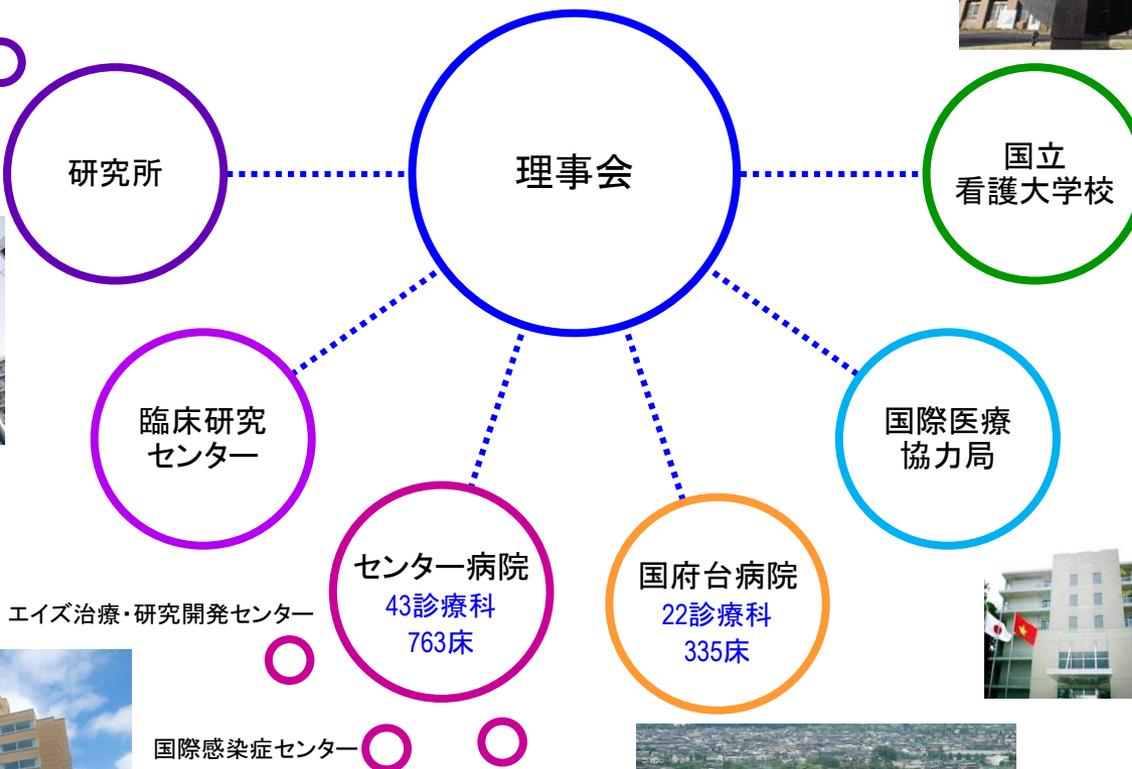
センター病院
43診療科
763床

国府台病院
22診療科
335床



国立看護大学校

国際医療協力局



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
- 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

トピックス

150周年記念事業

1. 記念式典

平成30年12月3日開催。根本匠厚生労働大臣、横倉義武日本医師会長他、多数の方にご列席いただいた。



根本厚労相



横倉日本医師会長

2. 記念講演会

同日開催。山崎一穎（森鷗外研究の第一人者、跡見学園理事長）および大村智（ノーベル生理学・医学賞、北里大学特別栄誉教授）の両氏が講演した。



山崎理事長



大村特別栄誉教授

3. その他

NCGMに縁の深い森鷗外像の胸像を制作した。

ベトナム労働勲章の受章

平成30年12月4日、駐日ベトナム大使館においてベトナム労働勲章を受章した。NCGMの30年にわたるベトナムへのさまざまな保健医療協力に加えて、近年のベトナム要人への医療提供が評価されたもの。

【勲一等】

- NCGM（法人への授与）

【勲二等】

- 国土典宏（理事長）
- 大西真（病院長）
- 長阪智（第二呼吸器外科医長）

【勲三等】

- 木村昭夫（救命救急センター長）
- 山田和彦（消化器外科診療部門長）
- 中村文彦（血液内科診療科長）
- 明石秀親（協力局運営企画部長）
- 三好知明（協力局人材開発部長）
- 村上仁（協力局広報情報課長）



評価項目No. 1-1 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

自己評価 **SO**

(過去の主務大臣評価 H28年度：SO H29年度：SO)

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
- 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、所期の目標を上回る成果をあげている（所期の目標を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】

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30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30年 目標値：250件以上 実績値：337件 （達成度135%）

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。

(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。

- ・ACG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、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。
- ・エイズ治療薬「ツルバダ」が引き起こす腎障害について継続して研究を実施。
- ・顧みられない熱帯病の疫学研究としてラオスにおける吸虫症等の疫学研究を継続実施。薬剤耐性マラリアの分布の拡大を報告。
- ・糖尿病NASHの病態形成に寄与する因子を同定し、その病態形成機序の解明を進めている。
- ・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技術を用いて病態関連遺伝子の探索と機能評価を実施。
- ・B型肝炎不応例への対応のため、B型肝炎ワクチンに対する抗体獲得及び維持の機序の解明を進めている。

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。

- ・ACG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、顧みられない熱帯病、薬剤耐性菌感染症などの疫学研究を通じた実態把握。一例としてベトナム、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。
- ・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30年度中に51施設と、年度計画を上回るペースで参加施設を拡充し、52,000例以上の糖尿病患者のデータを収集している。
- ・10万人の職域コホート(J-ECHO)を用いて、喫煙の聴力低下への影響などを明らかにした。

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実施中。WHO-PQを目指し、タイでの症例集積を強化。
- ・LAMP法を応用したマラリア遺伝子診断法を開発。マヒドン大学(タイ)、ラオス国立パスツール研究所と共同で臨床研究を開始。
- ・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30年度までに4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。
- ・ヒトiPS細胞から膵β細胞への分化誘導技術とその移植技術の開発においては独自の浮遊培養系を開発して、2件の特許を申請。
- ・新規肝癌マーカーMFG-E8を同定。MFG-E8は原発性肝がん症例で有意に低下し、肝硬変との判別能は既存の腫瘍マーカー(AFP, PIVKA-II)より優れていた。

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。

- ・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試験に参加し、10例を組み入れ実施。Primary endpointである48週を経過し、結果は米国エイズ学会で報告され、FDAに対する申請がなされた。
- ・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。
- ・1遺伝子の異常により、糖尿病を呈するMODY患者からiPS細胞を樹立した。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、変異タンパクはほとんど作製されないことを明らかにした。
- ・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。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。

- ・HIVに関し、医師を始めとする医療従事者、患者向け各種ハンドブックやアセスメントシートを公開している。
- ・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-learning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-learning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。

- ・薬剤耐性（AMR）に関する医療者向けのe-learningサイト（登録制、無料）の運用を2018年6月に開始し、2019年3月までに3コース48本の教材を公開した。2019年3月末時点での登録者数は1,527名（医師514、看護師199、薬剤師608、臨床検査技師76、その他130）。
- ・メディアセミナーやプレスリリースによってAMRに関する情報を積極的にメディアに提供。平成30年4月から31年2月までに11ヶ月間でテレビ13件、新聞・雑誌127件、ウェブニュース等541件の掲載。
- ・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。

- ・全国から無作為抽出による2,135名の住民調査を実施し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、そのため感染症が流行していると考えられた。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したところ、報告麻疹患者数が激減した(112例/2014年→3例/2017年)。
- ・ミャンマーのDemographic and Health Surveyのデータを分析した。予防接種を受療しない危険因子(母親が若年、母親の破傷風ワクチン接種歴がない、等)を同定し、ミャンマー保健省に提言した。
- ・カンボジアにおいて新生児室退院後の児を12か月間フォローアップした結果を保健省・母子保健センターにフィードバックし今後の新生児ケアについて協議した。
- ・カンボジア、ベトナムにおける看護人材開発に関するかかる規制枠組みの整備過程を、収集資料をもとに分析した。

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。

- ・海外拠点と連携して、コホートの構築や、マラリア検査の臨床試験などを実施。
- ・日本、中国、韓国、インドネシア、フィリピン、タイにおける高齢社会に対応した保健・医療・福祉サービスの提供体制の変革に関する政策比較研究を実施。
- ・ASEAN各国の看護サービスに関する相互認証協定締結を踏まえた域内各国の受け入れ要件の比較検討、現時点での加盟国間での看護師の移動状況、各国の看護人材育成の制度等をテクニカルレポートに取りまとめた。

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。

- ・タイの国民医療保障制度の加入者のビッグデータを用いた政策研究をタイのNHSOと協定を結んで実施。
- ・UNRWA(国際連合パレスチナ難民救済事業機関)保健局とパートナーシップを組み、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、国際機関・民間企業・研究センターとの連携のもと構築中。
- ・日本の政府開発援助(ODA)の保健分野の資金の流れや貢献を日本で初めて可視化したデータプラットフォームを構築。
- ・UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の推進を進める日本とドイツ両政府の、国連・G7及び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シンポジウムを開催して、比較研究や政策提言を進めた。
- ・日本と英国におけるSDGsの保健目標(ゴール3)とジェンダー目標(ゴール5)の両方に関わる性と生殖に関わる健康・権利(Sexual and Reproductive Health and Right: SRHR)ならびにジェンダーに基づく暴力に対する施策の現状を比較し、日本でゴール3とゴール5を相乗的に進めていくために取るべき施策を提言。

5. 平成30年度の取組み状況

◆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・開発の推進）【自己評価：S0】

() 内の頁数は業務実績評価シートに対応

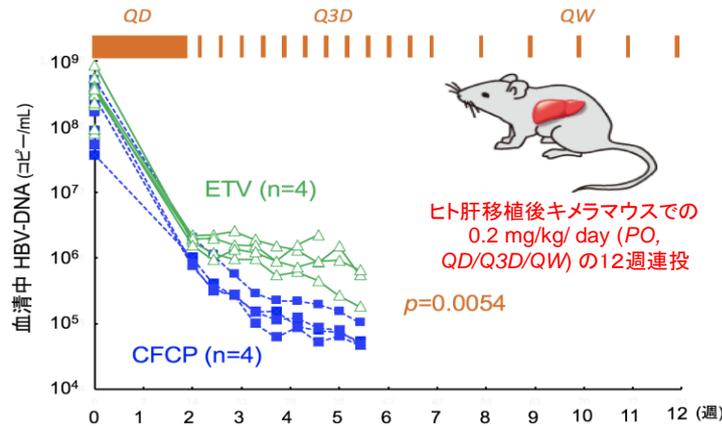
○担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進（P5）

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）

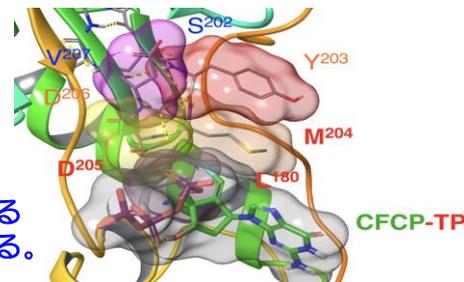
①新規B型肝炎治療候補薬CFCPの開発。HCV肝炎は治癒が実現したが、HBV肝炎の治癒への道は遙か遠い。エンテカビル(ETV)は世界で汎用されるHBV肝炎治療薬だが、耐性HBV変異株(HBV^{ETV-R})が出現、治療に難渋する日本のHBV^{ETV-R}感染者は5千～1万人に達する。そのような**HBV^{ETV-R}に対して強力な活性を有する新規化合物(CFCP)のデザイン・合成・同定に成功、その前臨床試験を大きく進めた**。CFCPは核酸系逆転写酵素阻害剤で、野生HBV_{WT}^{Ce}とHBV^{ETV-R}等の全ての薬剤耐性株に対して、ETVより遥かに強力な活性を発揮する。CFCPの活性は休薬後の2-3週後迄観察されることを示した。右上図はCFCPが3日に1度、更に1週1度の経口投与でETVに比べて有意に強力な抗HBV効果を発揮することを示す。ETVはHBV^{ETV-R}には全く無効でHBV血症の低下をもたらさないが、**CFCPは強力な活性を発揮、2-3 logのHBV^{ETV-R}ウイルス血症低下をもたらす**。少なくとも試験管内と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)で見る限り安全性はETVより高い。

NCGM独自のCFCPのデザイン・合成・同定が次項で述べるEFdAの研究・開発の経験に基づいて進められた事は特筆される。

CFCPはHBV_{WT}^{Ce}感染ヒト肝キメラマウスでETVより強力にウイルス血症を抑制



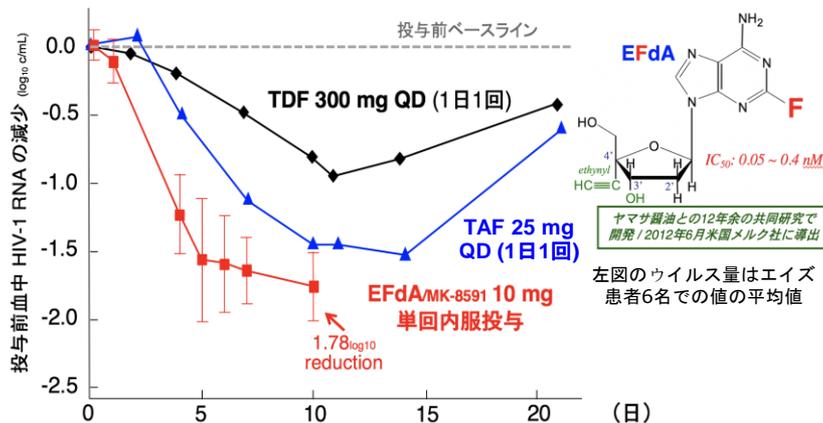
ヒト肝キメラマウス(正常ヒト肝細胞移植免疫不全マウス)に野生株HBV_{WT}^{Ce}を感染させてウイルス血症が最大となった時点でCFCP或いはETVを1日、3日、或いは1週に1回経口投与して、ウイルス血症を定量した。CFCPはETVに比してより強力にHBV_{WT}^{Ce}の増殖を抑制した。同様の強力な抗ウイルス効果はETV耐性HBV株(HBV_{ETV-R}^{L180M/S202G/M204V})に感染させた場合でも同様に観察された。(Data by Kuwata, Tanaka & Mitsuya et al. Unpublished)



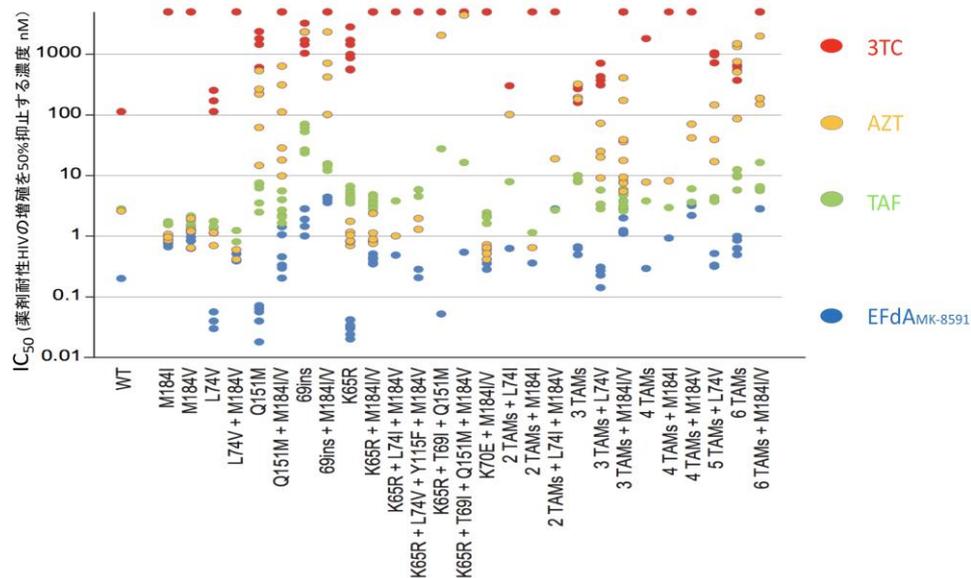
左図：CFCPは核酸系逆転写酵素阻害剤で化学的安定性と細胞透過性に優れることから強力な抗HBV活性と長時間作用が得られる。左図は3リン酸化されて活性型となったCFCPがHBVの逆転写酵素の活性部位(YMDD motif 近傍)の複数のアミノ酸と佳良な相互作用を形成しているのを示す。(Data by Kuwata, Das & Mitsuya et al. Unpublished)

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。

②新規エイズ治療候補薬EFdAの開発. 国内「ヤマサ醤油」と共同でデザイン・合成・開発した核酸系逆転写酵素阻害剤 (EFdA/MK8591) (*Kohgo & Mitsuya et al. US Patent #7,339,053 B2, Filed on March 24, 2005*) を米国メルク社に導出、実用化への研究・開発は更に進捗した。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現存する全ての多剤耐性HIV変異株に対して極めて強力な活性を發揮する(下右図)。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得られている (左下図: 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(TDF)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發揮する)。28年度からの米・英・仏等で第2b相臨床試験が進行中(患者登録終了)。30年度、EFdAがHIV感染症の予防戦略に有用である可能性を示した。メルク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。EFdAMK-8591は副作用が軽微で、耐性発現を許さないか大きく遅延させ、特殊製剤化で1回の静注で有効血中濃度が6ヶ月~1年に亘って維持される事がラットで確認されている。EFdAはHIV治療と感染予防での「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の開発が可能であることが示された。日本を含むEFdAMK-8591の国際共同第3相臨床試験が予定されている。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・同定に生かされた事は強調して良い。



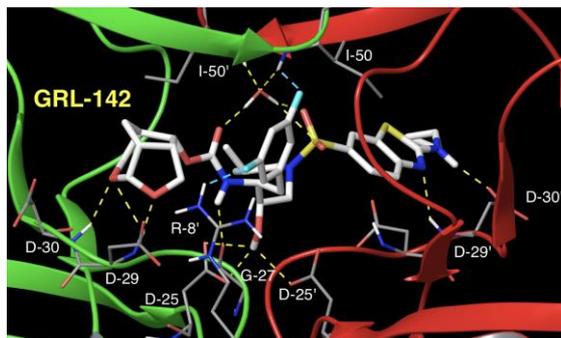
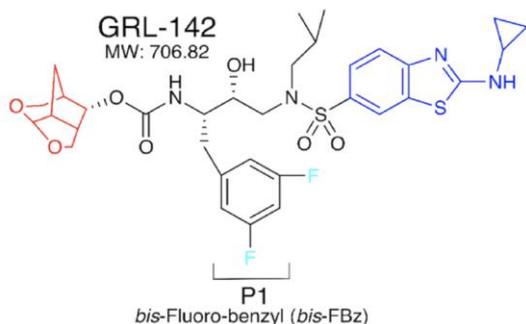
EFdAMK-8591の経口投与を受けたエイズ患者(n=6)では1回内服投与で投与後10日目で血中ウイルス量が100分の1近く迄減少した。現在処方薬として用いられている核酸系逆転写酵素阻害剤TDFやTAFは毎日服用が必要だが、EFdAMK-8591では1週~10日に1度の内服で強力な抗HIV活性が得られる事を示す。EFdAMK-8591の長期間作用型剤型では静注1度で6ヶ月~1年の間HIV増殖抑制に十分な血中濃度が維持される。EFdAMK-8591は治療と内服HIV感染予防で大きな威力を發揮すると期待される。



EFdAMK-8591は現存する全ての患者由来逆転写酵素阻害剤耐性HIV変異株に対して強力な活性を發揮する。上図はそうしたHIV変異株の増殖を抑制するのに3TC、AZT、TAFでは高濃度を要するが、EFdAMK-8591では低濃度で強力に抑制するのを示す (*Globler et al. 2019*) .

③新規エイズ治療候補薬GRL-142の開発. 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年我々が初めて報告、2007年の認可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変異株の出現が報告され、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で長期治療に伴うHIV関連神経認知障害が大きな問題となっている。新規プロテアーゼ阻害薬GRL-142のデザイン・合成・同定に成功した。GRL-142は現在臨床で使用されているすべての抗HIV薬/PI (DRVを含む) の高度耐性株に対して強力な抗ウイルス活性を發揮し、良好な中枢神経系への透過性を有する (Aoki, Hayashi, Ghosh & Mitsuya, *eLife*, October 2017; Ghosh & Mitsuya *et al.* US Patent #9,670,225)。GRL-142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力な活性を發揮 (IC₅₀値: aM-pM)、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、薬物耐性変異株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性を有する。29-30年、同化合物がサル免疫不全ウイルス (SIVmac251) に対して試験管内で強力な活性を發揮することを確認、更に、**SIV_{mac251}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) で強力な抗SIV_{mac251}活性を發揮することを観察した (Data by Kuwata, Ruprecht & Mitsuya, Unpublished)**。全投与期間で副作用・毒性は何ら観察されなかった。**GRL-142は現在汎用されているインテグラーゼ阻害剤dolutegravirに対する高度耐性HIV変異株に対しても極めて強力な活性を有する發揮することを確認、GRL-142がインテグラーゼ阻害剤治療失敗例でも有効である事を初めて示した (下表)。**



GRL-142 は 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・解析を続けて得られた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 (右図)、前例のない強力な抗HIV活性を發揮 (IC₅₀=aM-pM)、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 (Aoki & Mitsuya *et al.* *eLife* 2017 October; 6:e28020)。

GRL-142は全ての高度耐性変異株に極めて強力な活性を發揮する

| ウイルス株 | IC ₅₀ (nM) | | | | |
|---|-----------------------|------|---------|-----|---------|
| | TDF | EFdA | DRV | DTG | GRL-142 |
| HIV ^{WT} (野生株) | 140 | 2.1 | 2.8 | 3.8 | 0.012 |
| HIV _{DRV^RP51} (高度DRV等耐性株) | 2,800 | 23 | >10,000 | 3.2 | 1.8 |
| HIV _{KGD} (高度DTG等耐性株) | 1,700 | 22 | 410 | 340 | 0.00013 |

左表: TDF, tenofovir; DRV, darunavir; DTG, dolutegravir; IC₅₀, ウイルスの増殖を50%抑止する濃度 (低い程活性が強力)。HIV_{DRV^RP51}はEFdA以外の現存する核酸型逆転写酵素阻害剤とDRV等のプロテアーゼ阻害剤に対して高度の耐性を有する変異株。HIV_{KGD}はEFdA以外の現存する核酸型・非核酸型逆転写酵素阻害剤、DRV等のプロテアーゼ阻害剤、DTG等のインテグラーゼ阻害剤に対して高度の耐性を有する変異株。TDFとDRVはHIV_{DRV^RP51}、HIV_{KGD}に無効、DTGはHIV_{KGD}に無効だが、GRL-142は双方の耐性株に対して極めて強力な活性を發揮する。核酸系逆転写酵素阻害剤であるEFdA (②を参照) もGRL-142程ではないものの強力な活性を有する (Data by Aoki & Mitsuya *et al.* Unpublished 2019)。

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

注目

ラムブジン耐性・エンテカビル (ETV) 耐性HBVに効果を発揮する治療薬の開発は治療に難渋する耐性感染HBV患者の治療に大きく寄与する。

新規抗HBV薬:CFCPの開発

野生型及びラムブジン・エンテカビルに対する耐性HBV変異株に対して強力な活性を有する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、PCT移行完了)

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間欠経口投与試験(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。30年度は初めてそうした効果が1週1回の内服投与レジメンで得られることを示し、CFCPの3リン酸体の細胞内長期滞留がその理由である事をも示した。本データは患者のQOLを改善すると大いに期待させる。

CFCP開発の継続

CFCPの前臨床・臨床試験及び企業導出に向け、動物モデルを用いた活性・薬物動態評価を更に進める。

強力な抗HIV薬/逆転写酵素阻害剤:EFdAの開発

注目

EFdAは既存の全ての抗HIV薬耐性変異株に強力な活性を發揮、週1回或はそれ以上の間隔の内服投与で強力な効果を發揮、患者負担が大きく軽減される。米・英・仏等での第2b相臨床試験はほぼ終了、好結果が得られている。

新規抗HIV薬の開発

2007年、満屋らが国内企業との共同でデザイン・合成、EFdAを開発。優れた薬物動態と共に、薬剤耐性HIVの出現が殆ど見られないことを明らかにした。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た。

海外でのHIV感染者を対象とした臨床試験が更に進捗(米国メルク社)

29年度に続き、米・仏・英等で第2b相臨床が進行・好結果でほぼ終了。EFdAは現存する全ての患者由来逆転写酵素阻害剤耐性HIV変異株に対して強力な活性を發揮、新規の耐性変異株発生に抵抗することを示した。HIV感染の予防と完治に向けた治療戦略への有用性を示した。

臨床試験の継続

日本を含む国際共同第3相臨床試験が予定されており、また、より投与間隔の長い投与方法、更にはHIV感染予防への応用など、新しい応用展開を目指す。

前例を見ない程強力な抗HIV薬/プロテアーゼ阻害剤 GRL-142 の開発

注目

GRL-142は最も汎用されているdarunavirを含む全ての抗HIV薬に対する高度耐性株に対して強力な活性を發揮、中枢神経系への良好な透過性を有することから近年課題とされているHIV関連神経認知障害の予防・治療に有用と期待される。

新規抗HIV薬:GRL-142の開発

現存する全ての野生HIV株・高度薬剤耐性変異株に前例のない強力な活性を發揮するGRL-142等の複数のHIVプロテアーゼ阻害剤のデザイン・合成・同定に成功。小動物での前臨床試験を進め、ラットで中枢神経系への良好な透過性を確認、脳等でのHIV増殖抑制が期待される。サルでの前臨床試験でも抗HIV効果を認め副作用は全く観察されなかった。

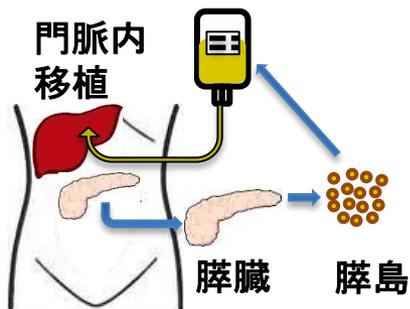
GRL-142は全ての高度耐性変異株に極めて強力な活性を發揮。EFdA以外の現存する核酸型・非核酸型逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤、インテグラーゼ阻害剤(DTG)等に対する全ての高度耐性変異株に対し極めて強力な活性を發揮することを明らかにした。新規の耐性変異株の発生にも強力に抵抗する事を示した。これらのデータは臨床開発を前提とした企業導出に極めて重要な前臨床データと解される。

GRL-142の企業導出を進める抗HIV効果の長期持続化、プロドラッグ化等を推進、バックアップ化合物の開発にも注力し導出・臨床開発の努力を強化。

④ 先進的自家・同種膵島移植の推進と次世代型膵島移植確立の推進

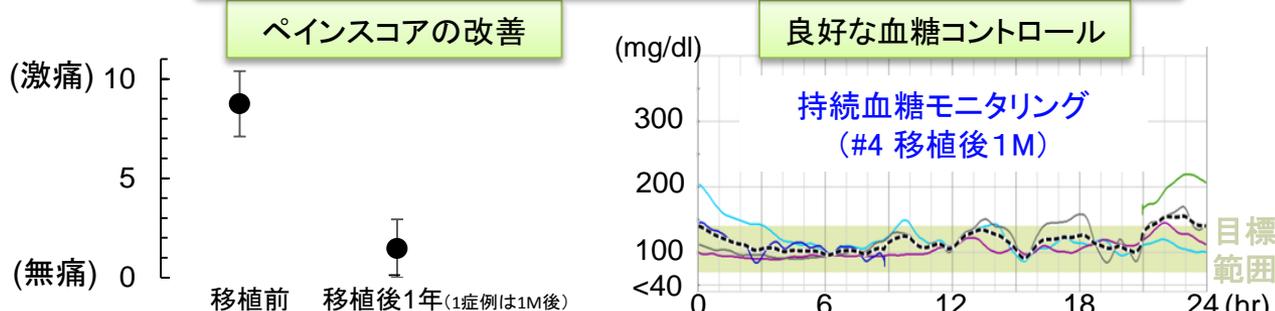
NCGMに設置されたCell Processing Centerを活用、先進的再生医療の臨床試験を実施。

1) 「疼痛制御不能の慢性膵炎に対する膵切除術+自家膵島移植」：平成30年度までに4例実施、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。第5例の実施も決定したことから、第5例終了後は観察及び結果のとりまとめを行い、保険収載を前提とした先進医療臨床試験の申請に入る。日本では1979年から報告があるが、高度の技術と体制を要し、実施数は激減、現在ではNCGMが日本における効果的自家膵島移植実施の中心実施施設である。



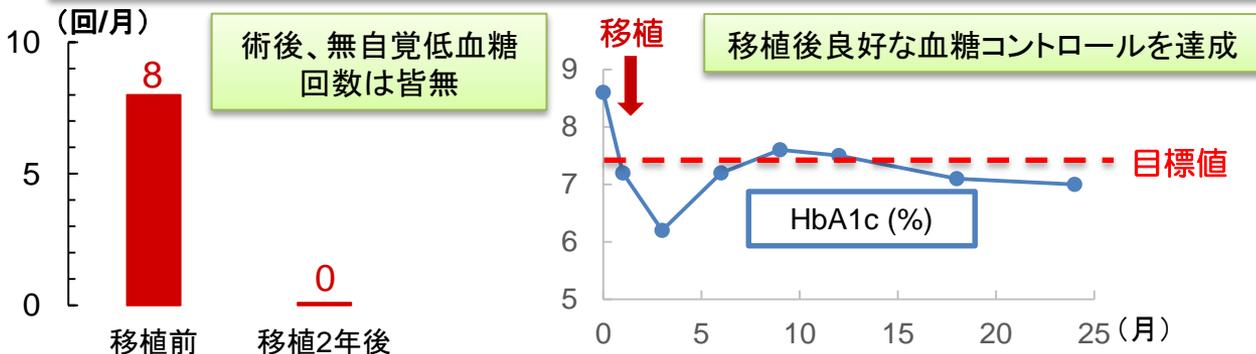
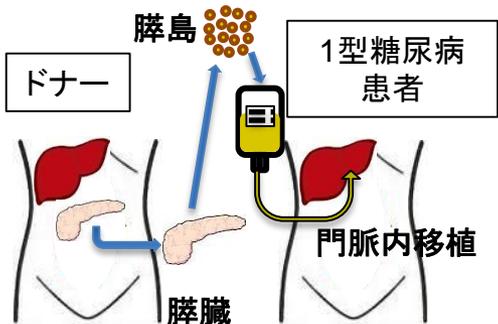
疼痛制御不能の慢性膵炎患者

全例で疼痛の改善と良好な血糖コントロールを達成



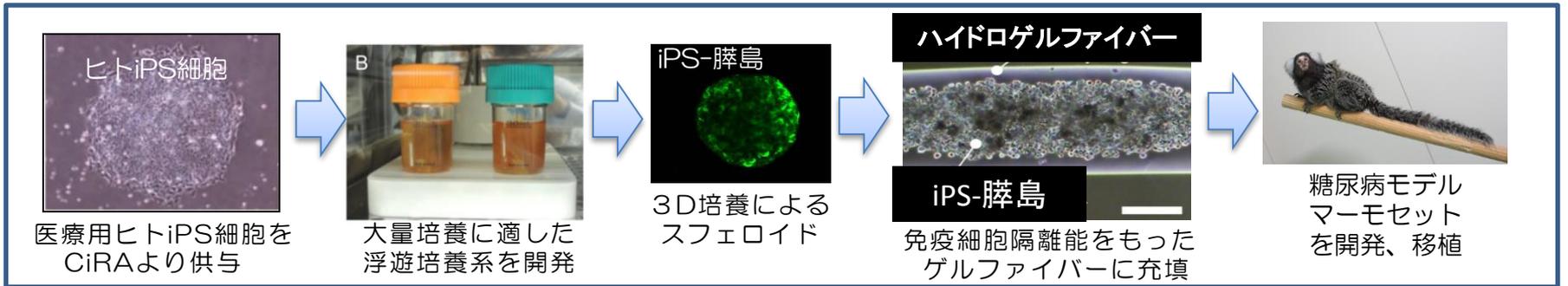
2) 「1型糖尿病に対する脳死/心停止ドナーからの同種膵島移植」：提供は脳死患者の有無などに依存するが、平成29年1月、NCGMにおいて1例実施。移植後2年の経過観察において、移植前に頻回に認められていた無自覚低血糖発作が消失、血糖コントロールの改善を達成。

患者は血糖コントロールが改善、危険な低血糖発作から解放された



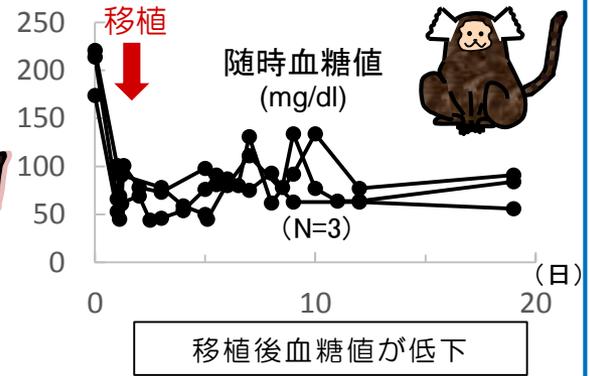
関連研究として日本移植学会を中心とした**特定臨床研究「臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究」**へ膵島移植担当施設として参加。また、ドナー確保が困難な日本の状況を踏まえ、ドナーからの移植に代わる次世代膵島移植として以下の研究開発を推進。

- 3) 「**iPS細胞を基盤とする次世代型膵島移植療法の開発**」：ヒトiPS細胞から膵β細胞への分化誘導技術とその移植技術の開発を推進。独自の浮遊培養系を開発、2件の特許を申請、成果は論文として発表 (Yabe SG, *et al. Regen Ther.* 2019 Jan 2;10:69-76). 東京大学生産技術研究所開発のアルギン酸特殊ファイバーに臨床グレードのヒトiPS細胞誘導膵島を充填、糖尿病モデルマーモセット (霊長類モデル) に移植、**グラフトからのインスリン分泌を開始し、血糖改善をみた(下図)**。



ヒトiPS細胞由来人工膵島を免疫抑制剤不使用下で糖尿病サル(マーモセット)に移植(右図)

世界に先駆けてヒトiPS細胞由来膵島移植で霊長類糖尿病モデルで著明な血糖値改善実現



- 4) **ブタ膵島を用いたバイオ人工膵島**：大塚製薬工場(株)と共同研究契約を締結、糖尿病に対するブタ膵島を用いたバイオ人工膵島移植の研究開発を推進中。

28年度

29年度

30年度

令和元年度以降

別添2

1型糖尿病に対する
同種膵島移植

注目

臓器移植よりも患者負担が少なく、良好な血糖コントロールをもたらす。糖尿病合併症抑制も期待できる。

第一種再生医療として臨床
試験を実施
日本では数少ない認定移植
施設として実施

第一種再生医療として臨床試験を実施

重症低血糖を伴う1型糖尿病患者に対し2017年1例を実施、経過観察。移植後1年、2年で重症低血糖発作なく血糖値も安定している。さらに30年度は先進医療Bとしての多施設共同臨床試験に申請。

先進医療Bの多施設
共同試験に参加
2020年度の保険収
載を目指す

慢性膵炎に対する
膵切除+自家膵島移植

注目

既存治療ではコントロール困難な慢性膵炎に対する根本的治療である。膵炎の根治とともに、良好な血糖コントロールをもたらす。

第三種再生医療として臨床
試験を実施
日本では数少ない認定移植
施設として実施

第三種再生医療として臨床試験を実施

2016年より4例を実施、良好な経過。本治療ではNCGMが日本での中心施設であり、30年度中は日本で唯一の実施施設。次年度に登録数完了見込みであり、次相の臨床試験を申請する。

先進医療B多施設
共同試験の申請

ヒトiPS細胞由来
人工膵島移植研究

注目

臓器移植の問題点であるドナー不足の根本的解決を目指した再生医療研究。

基礎的開発と動物実験
細胞分化誘導法の開発
大量培養法の開発
ファイバー化による免疫隔離法
動物モデルによる移植実験

移植グラフトの開発と・動物実験(AMED再生医療プログラム)

AMEDサポートのもと医療用ヒトiPS細胞由来人工膵島細胞を製造し免疫細胞隔離能をもったゲルファイバーに封入して免疫抑制薬無しで移植する方法を開発。iPS-膵島は血糖応答性にインスリンを分泌し、霊長類(マーモセット)糖尿病モデルに移植すると血糖値を低下させた。

FIHを目指した技術
開発
非臨床試験

ブタ膵島を用いたバイオ
人工膵島移植研究

注目

日本初の異種移植ならびに再生医療等製品化までを目指した研究。

製薬企業と共同研究を開始
海外での治験をもとに日本の
規制に基づいた改良型バ
イオ人工膵島移植の開発

製薬企業と共同研究を実施
基礎・動物実験を実施(AMED ACT-MS)

AMEDサポートのもとブタ膵島の輸送と成熟化の研究を実施。再生医療等製品としての治験に向けて体制整備を行っている。

日本初の異種移植を
目指した開発
治験の準備

⑤ NCGM からの掲載論文数は平成22年から比較して著しく増加、平成30年は年間337件を発表（中長期計画では年250件以上が到達目標とされている）。

〇疾病に着目した研究 (P7)

①感染症その他の疾患の本態解明

1) HIV治療薬「ツルバダ」継続使用による腎障害を報告

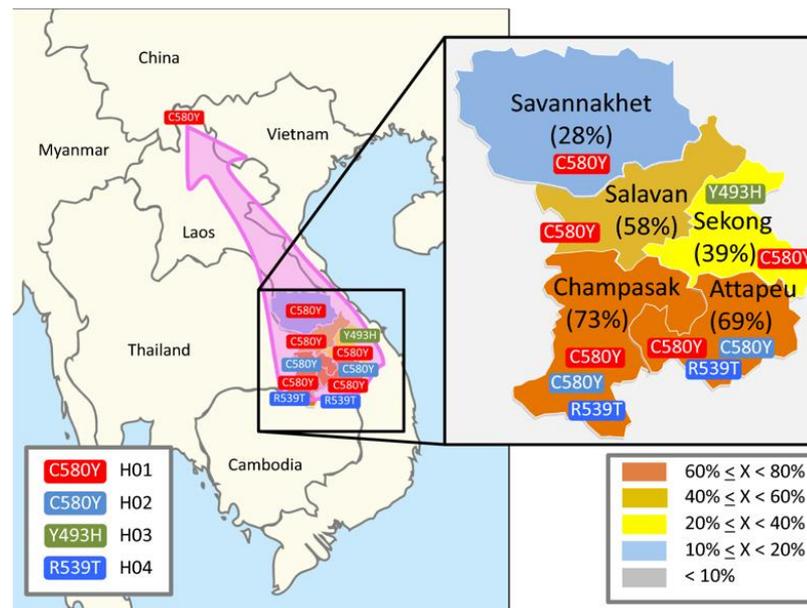
ほとんどの患者に使用されてきたHIV治療薬「ツルバダ」について、欧米人と同様の使用量では過量投与となり腎障害が出現すること及びその対処法をこれまでNCGMから報告してきた（PLOS ONE 2011, 2012, Clin Infect Dis 2012, AIDS 2016）。更に、今年度はツルバダをある一定期間以上継続使用すると、一旦起こった腎障害は、完全には回復しないことを報告し（AIDS 2018）、早期の変更を推奨した。血友病HIV患者の研究も進めており、認知症の頻度やFDG-PETによる癌のスクリーニングなどを実施。

2) ラオスにおけるアルテミシン耐性マラリア分布の急速拡大を報告

ラオスを含むメコン流域におけるアルテミシン耐性マラリアの蔓延はマラリア撲滅への脅威となっているが、熱帯医学・マラリア研究部は、アルテミシン耐性マラリアの分布が急速に拡大し、中国との国境に迫っていることを報告（Malaria Journal, 2018）。

3) 糖尿病NASHの病態形成に小胞体ストレスが関与

東京大学との共同研究により、糖尿病NASH症例の病態形成に小胞体ストレスの関連分子の発現低下が関与していることを明らかにした。インスリンの作用が正常であれば、食事で発現が誘導されるSdf211という分子が食事により誘導された小胞体ストレスを適切に終息させているが、糖尿病の場合は、Sdf211の発現誘導がうまくいかず、糖尿病を悪化させるとともに脂肪性肝炎の発症メカニズムに関わることを明らかにした（Nat Com 2019）。



アルテミシン耐性マラリア原虫遺伝子変異型のラオス国内での分布急速に拡大し、中国国境でも検出

4) B型肝炎ワクチンに対するHBs抗体獲得・維持のメカニズムを解明

B型肝炎ワクチンの成人でのHBs抗体獲得率は約90%であるが、頻回の接種にも関わらず抗体価が上がらない不応例、一旦獲得しても消失する例などが見られる。医学部学生、医療従事者へのHBワクチン接種前後の血清、PBMCを用いて、HBs抗体獲得に濾胞性T細胞（TFH）の増加とB細胞系列の活性化が重要であること、HBs抗体価の多寡にはHBワクチン接種前の免疫環境（IFN- γ 、CXCL9）が関与すること、HBs抗体価の維持にB細胞系列の増加が関与することを明らかにした。また不応者に別のHBワクチンを用いることで免疫反応が活性化され、HBs抗体価が上昇することも明らかにした（Doi H, et al. Hepatology Communications 2019）。

5) 糖尿病発症リスク予測ツールの開発

機械学習による糖尿病発症予測システムを株式会社教育ソフトウェアと共同開発し、当センターホームページで公開した（<https://www.ncgm.go.jp/riskscore/>）。自身の検診データを入力することで、コホートデータに照らした3年以内に糖尿病を発症するリスクを計算するツールで、個人が糖尿病のリスクを把握することで、予防行動を促す動機付けツールとして期待が寄せられている。

糖尿病リスク予測ツール

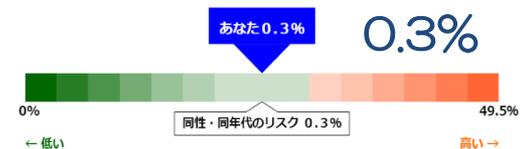
入力項目：年齢・性別・身長・体重・腹囲・喫煙の有無・血圧、高血圧薬内服の有無・脂質異常症薬内服の有無



「このまま予測」ボタン



3年以内に糖尿病を発症するリスクを同性・同年代と比較して表示



②疾患の実態把握

1) コホートを用いた疾患の実態把握

- HIV患者4,000例のコホートを維持・管理し、HIV感染症のみならず、他の併発疾患の発症率や治療成績などを解析、報告している。このコホートを用い、テノフォビルで治療を受けた患者は、腎尿細管障害が有意であり、特に、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し報告した（AIDS 2018）。また、近年の抗HIV治療によりウイルスを抑制し予後が飛躍的に改善しているが、免疫能を示すCD4リンパ球数は正常には戻らないことを報告（Clin Infect Dis 2018）。
- 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（J-ECOHスタディ）**を維持しており、本コホートを用いて糖尿病リスク予測ツールを開発したり、**喫煙により聴力低下のリスクが高まる**こと（Nicotine Tob Res. 電子先行公開）、**前糖尿病状態が数年間継続すると、糖尿病に移行せずとも心血管疾患のリスクが高まる**こと（Athelosclerosis, 2018;278:1-6.）を報告。

2) 新興・再興感染症や顧みられない熱帯病の実態把握

- ラオス国立パスツール研究所において、LAMP法を用いた1) **マラリア**の無症候原虫キャリアーの実態調査、2) **タイ肝吸虫症**の虫卵保有者の実態調査、3) **メコン住血吸虫症**の媒介員の分布実態調査を実施。

- 日本全国の輸入感染症診療の拠点施設10施設と多施設共同で輸入感染症のレジストリであるJ-RIDA (Japan Registry for Infectious Diseases from Abroad) を立ち上げ。

3) 耐性菌や抗菌薬使用状況の実態把握

- 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、2019年1月より稼働開始し、3月までに130施設が参加。
- 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 (<https://amr-onehealth.ncgm.go.jp/>) を2018年4月に公開し、約3万人が参照。2018年10月には英語版も実装し、79か国から閲覧。
- 国内の高齢者介護施設における感染症の発生状況や抗菌薬の使用状況を明らかにするため、全国の高齢者介護施設を対象とした点有病率調査(Point Prevalence Survey)のパイロット調査を行い、結果を踏まえ本調査を開始。

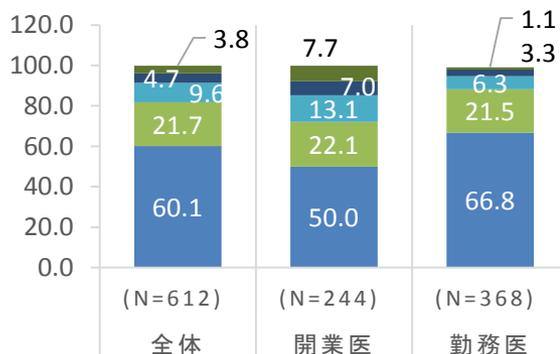


＜感染対策連携共通プラットフォーム J-SIPHE＞

- 感染症対策や抗菌薬の使用状況、主要菌・耐性菌発生状況などのデータを即時にビジュアル化できるAMR(薬剤耐性)対策支援システム
- 全国や地域連携グループ内でのデータ比較が簡単にできる

＜薬剤耐性ワンヘルスウェブサイト＞

- ワンヘルスの視点から、ヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野の薬剤耐性菌の状況並びにヒト及び動物の抗菌薬の使用量に関する情報を一つに集約した初のサイト
- 左図はサイト内に掲載しているグラフの例示



かぜ症候群に対する経口抗菌薬の使用状況 (医療機関への調査)



日本における非経口抗菌薬販売量に基づく経口抗菌薬の使用動向

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) Sexual Health外来の開設とPrEPの実施

- 日本のHIV感染者の80%は、男性同性愛者（MSM）であるが、MSMに特化したHIV検査（HIV Check）をNGOと共同で実施し、新宿地域のMSMのHIV陽性率は、3.3%である事を報告（BMC Infect Dis 2018）。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外来を平成29年度に開設、現在500人を超えるMSMが定期受診中。この中から**特定臨床研究としてHIV感染リスクの高い人を対象に抗HIV薬の曝露前予防（PrEP）を120名に開始。**

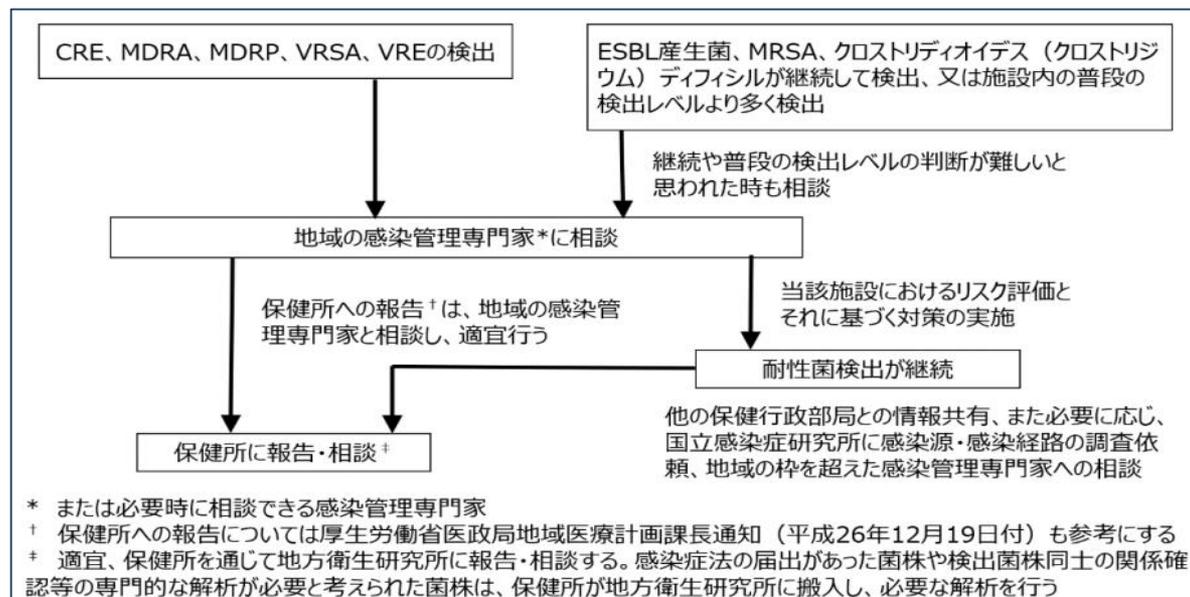


Sexual Health外来HP（抜粋）

2) 耐性菌の輸入・拡散を防ぐためのガイダンスの策定

- 訪日外国人数の増加を踏まえ、日本における耐性菌の輸入・拡散を防ぐため、「医療機関における海外からの高度薬剤耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス（平成31年2月12日）」を策定・公開（<http://dcc.ncgm.go.jp/prevention/resource/resource05.pdf>）また、医療機関でのAMR対策を支援するため、専門家チームによるマニュアルやガイダンスを作成し、ウェブサイトで公開するとともに関係各所に紹介し周知。

中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス（抜粋）
中小病院における対象病原体検出からの初動の流れ

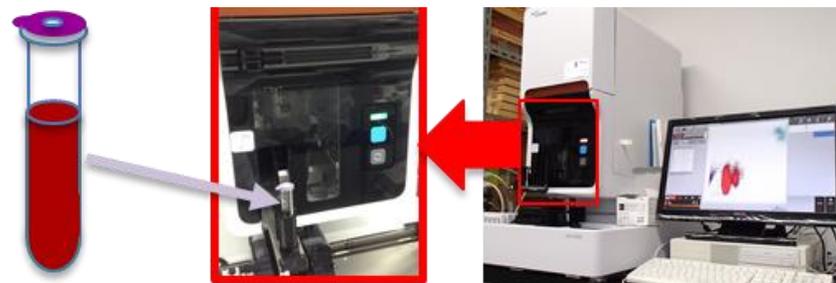


3) 新規肝癌マーカーMFG-E8を同定

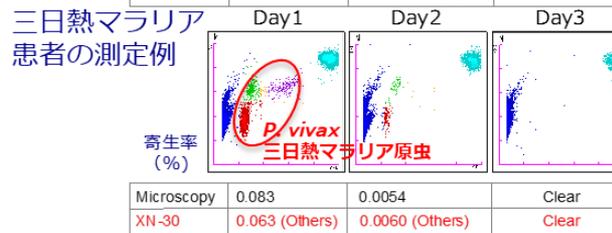
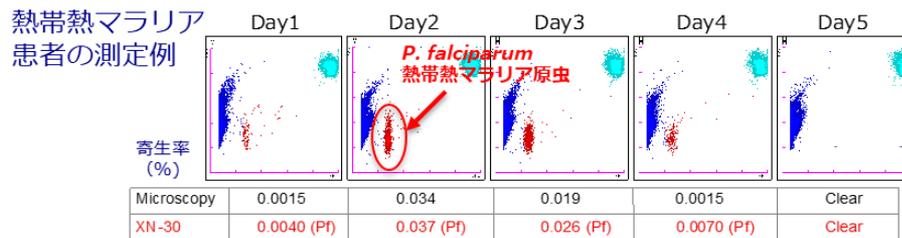
- ウイルス性、非ウイルス性肝がん患者260例、肝がん非合併慢性肝疾患患者36例、転移性肝腫瘍患者41例等を対象として、肝硬変・肝癌への進展過程で肝実質細胞や非実質細胞に生じるアポトーシス異常に着目し、**新規肝癌マーカーMFG-E8を同定した**。MFG-E8は原発性肝がん症例で有意に低下し、肝硬変との判別能は既存の腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II）より優れていた。研究成果を論文化し投稿中（Shimagaki T, Kanto T et al.）

4) サルコペニアと術後呼吸器合併症の関連

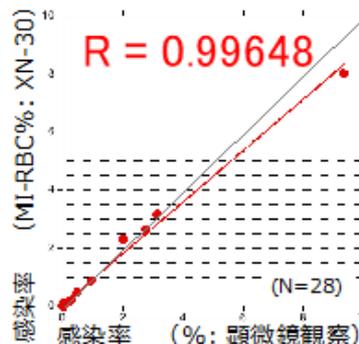
- 食道癌切除術**を施行した102例を対象として術後合併症と関連するリスク因子の探索を行い、**サルコペニア（筋肉量減少）が術後呼吸器合併症と関連する独立した因子**であることを見出した。この結果は、運動療法等の介入により食道癌切除症例のQOLを改善できる可能性を示している（Soma et al, Dis Esophagus, 2019）。



多項目自動血球分析装置を用い、フローサイトメトリー法を応用したマラリア原虫赤血球を検出：これまでの検査法と比較し、1分という非常に短い時間で検査結果を得ることができる。



(上図) 測定結果の例



(左図) マラリア原虫に感染した赤血球の率の顕微鏡観察との比較で良好な相関を確認

④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

1) 企業と共同した感染症の検査機器の開発・臨床研究・臨床性能試験の実施

- DCCを訪れる60症例あまりのマラリア疑い患者検体を用いて、**フローサイトメトリーを応用した迅速診断検査機器の性能評価試験を実施**、国内承認を目指してPMDA相談を開始した。既存の顕微鏡検査やRDT法、PCRを遥かに凌ぐ迅速な検査（検査時間約1分）が可能になった。

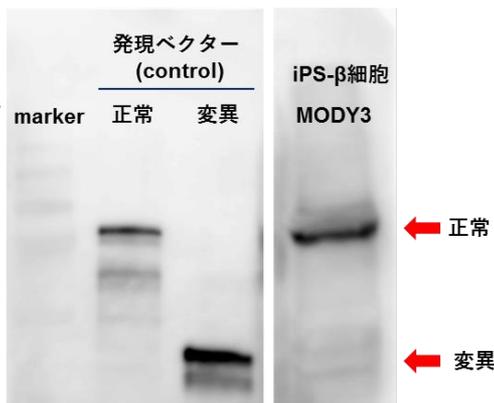
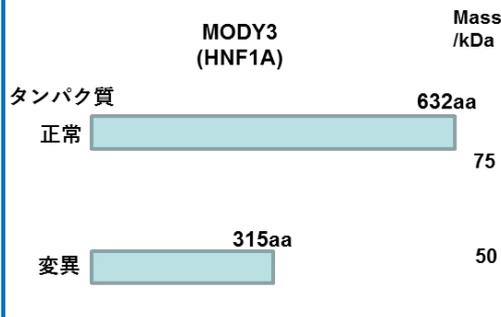
2) 新規エイズ治療薬の国際臨床試験への参加

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試験に参加、10例を組み入れている。Primary endpointの48週時点でのデータが2019年の米国エイズ学会で報告され、FDAに対する申請がなされた。

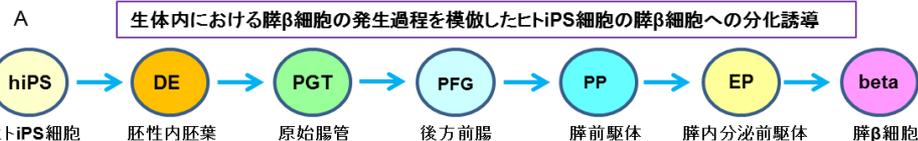
3) MODY4患者からのiPSの樹立及び機能解明

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細胞を樹立した**。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、変異タンパクはほとんど作製されない**ことを確認した (Yabe, PLoS One. 2019)。この結果により一部のタイプのMODYの病因は特定のmRNAとその産物であるタンパク質の量的不足であることが考察された。

Western blotによるタンパク質発現解析

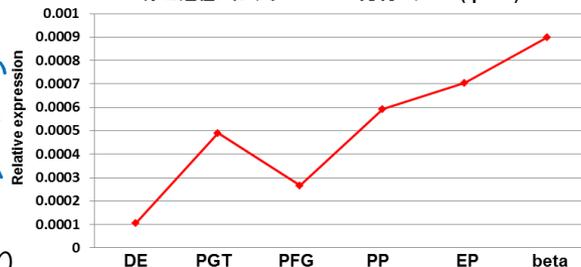


変異タンパク質は正常なタンパク質より短い。正常なタンパク質と変異タンパク質が両方存在する場合、western blotでタンパク質の発現を解析すると大きさの違う2つのバンドが検出される。変異mRNAが分解されないコントロールの発現ベクターでは正常と変異のタンパク質が検出できる。しかしMODY-iPS-β細胞では正常なタンパク質しか検出されず、変異タンパク質が存在しない事が分かった。この変異タンパク質は正常なタンパク質の機能を阻害する事が示されていたので、変異タンパク質が存在しないという結果は、このMODYの病態は正常なタンパク質の機能阻害ではなく、mRNAとその産物であるタンパク質の量的不足により引き起こされている事を示唆する。この事はMODYの病態解明への第一歩となる。

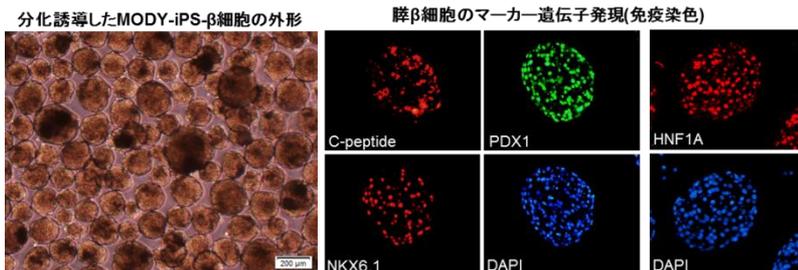


各段階における培養条件をコントロールしてヒトiPS細胞を膵β細胞へ分化誘導していく。

分化過程におけるHNF1Aの発現パターン(qPCR)



MODY3-iPS-β細胞の分化誘導を行い原因遺伝子であるHNF1Aの発現パターンを調べると分化が進行するにつれて増加していくことを確認した。



浮遊培養により細胞塊(3次元)で培養したMODY3-iPS-β細胞はヒトの膵島と同様に200μm前後の大きさであった。膵β細胞のマーカであるインスリンc-peptide、PDX1、NKX6.1、HNF1Aの発現を免疫染色で調べると各マーカが染色されており、膵β細胞への分化誘導がうまく行われていることが確認できた。

< MODY3-iPS細胞の膵β細胞への分化 Yabe, PLoS One. 2019 (抜粋) >

〇均てん化に着目した研究 (P7)

①医療の均てん化手法の開発の推進

1) HIV診療の均てん化

- HIV診療均てん化のための資料「ACCからだ・こころ・くらしノート」および「くすりノート」を毎年最新情報に改訂し、ACCホームページにて公開。
- 患者ノートも2018年度版をホームページに公開し、冊子体も平成30年度は2,794冊を全国の施設に配布。
- 医師向けHIV診療のための「診断と治療ハンドブック」もPart4 HIV治療薬の部分を8月に改訂、ACCホームページに公開。
- 「医療」情報収集シート／療養支援アセスメントシート、「福祉・介護」情報収集シート／療養支援アセスメントシート、療養先検討シート、医療と福祉・介護の連携に関するハンドブックも平成30年度版の改訂を行い、ACCホームページに公開。



HIV：診断と治療ハンドブック

2) 新興再興感染症や顧みられない熱帯病診療の均てん化

- 新興再興感染症や顧みられない熱帯病に関する知識を持つ医療従事者を育成するために平成30年12月1日、2日に**輸入感染症講習会を開催（参加者94名）**。
- デング熱やSFTSなど国内で脅威となる節足動物媒介感染症の専門家育成のために6月6日から8日までの3日間、節足動物媒介感染症講習会を開催（参加者10名）。
- 新興再興感染症の感染対策の教育コンテンツとして、標準防護具の着脱動画を作成し公開。
- Facebook及びウェブサイトにより情報を提供中。**NCGM感染症レビューコースを毎週月曜日に開催し、アーカイブをe-learningとして公開**。
- **第一種感染症指定医療機関対象「一類感染症ワークショップ（一類感染症受け入れ体制整備研修）**（参加者：大阪会場118名、東京会場70名を開催）。
- 感染対策に携わっている医療従事者を対象とした医療疫学講習会を7月7-8日に開催（参加者97名）。
- 国立成育医療研究センターと第4回予防接種基礎講座を3月23-24日に共催（参加者45名）。

3) 糖尿病診療の均てん化

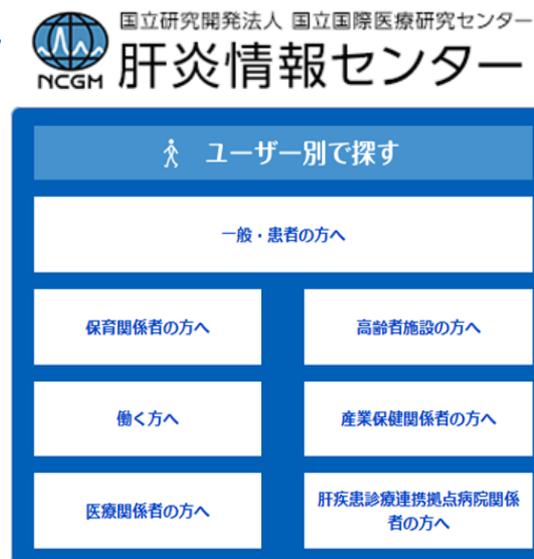
- 糖尿病情報センターホームページでは、一般の方向け・医療従事者向けそれぞれに糖尿病に関する情報を発信。今年度は**一般向けの糖尿病情報を中心に内容を充実**し、HPビュー数が前年比3倍に増加（2017年度180,000ビュー/月→2018年度610,000ビュー/月）。
- **医療従事者向け研修会を3回開催**し（6月東京142人、11月那覇35人、2月東京127人）。これまで研修会等の開催が少ない沖縄で開催。
- 医療従事者が患者さんに療養指導をする際に使用するための簡単な説明資料などの「療養指導ツール」をホームページからダウンロードできるよう整備し、提供。

4) 肝疾患診療の均てん化

- **肝疾患診療連携拠点病院の責任者向け研修会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回の研修会を開催**
（平成30年度実績 受講者363人、平成29年度実績 受講者358人、平成22年度～平成30年度累積 受講者 2,745人）。
- 研修会で使用した資料を電子化して配付、肝炎情報センターホームページ上に公開（<http://www.kanen.ncgm.go.jp>を参照）することで、各自治体における水平展開を支援。
- 平成30年度も継続して**拠点病院が実施している肝臓病教室、市民公開講座、医療者向け研修会等への技術的な支援**を積極的に実施しておりその様子をFacebook <https://www.facebook.com/kanen.ncgm/>に掲載。



糖尿病情報センターHP
一般の方向けのわかりやすい情報が充実



肝炎情報センターHP
ユーザー別にわかりやすく情報を整理し、発信。研修会で使用した資料なども掲載し、各自治体における水平展開に活用いただいている。

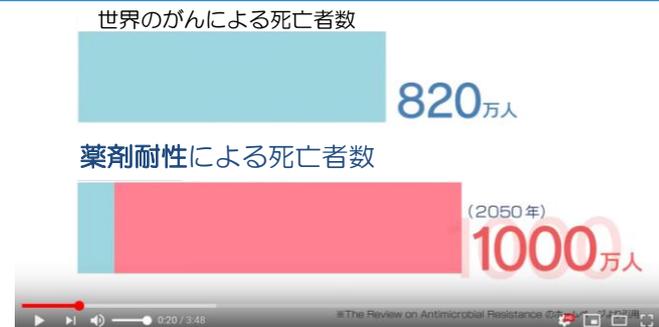
②情報発信手法の開発

1) AMRに関する情報発信

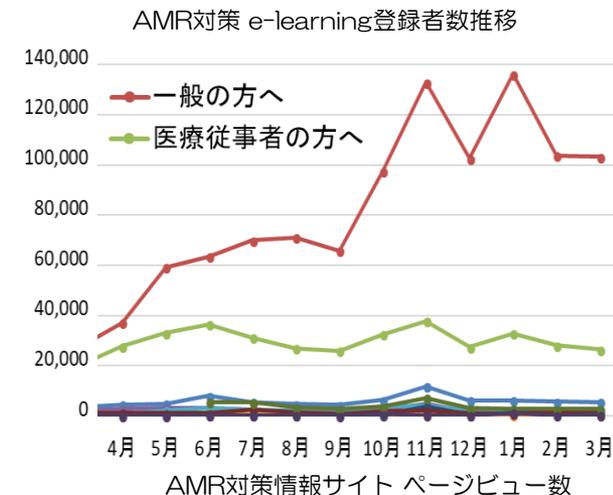
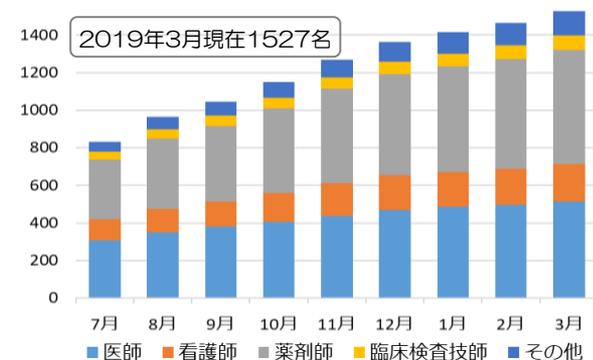
- **薬剤耐性（AMR）に関する医療者向けのe-learningサイト**（登録制、無料）（<https://amrlearning.ncgm.go.jp/>）の運用を2018年6月に開始し、2019年3月までに**3コース48本の教材を公開**。2019年3月末時点での**登録者数は1,527名**（医師514、看護師199、薬剤師608、臨床検査技師76、その他130）。
- **薬剤耐性（AMR）に関する医療者向け、一般向けの情報を提供するウェブサイト**を**運営**し、作成した各種の資材や教材を掲載するなどして広く情報提供。ウェブサイトのページビューは14-20万/月。
- 薬剤耐性（AMR）に関するSNSによる情報発信として**Facebook 2アカウント（医療者向け、一般向け）とTwitter 1アカウント**を**運営**し広く情報発信。
- メディアセミナーやプレスリリースによってAMRに関する情報を積極的にメディアに提供。平成30年4月から31年2月までに11ヶ月間で**テレビ13件、新聞・雑誌127件、ウェブニュース等541件の掲載を獲得**し、その広報効果の目安となる広告換算費は約8億8千万円に達した。
- 政府が設定した**AMR対策啓発月間（11月）**に合わせ、**ポスター作成と配布、新聞広告記事の出稿、イベントへの参加、プレスリリースの発信**などを実施。また、全国各地で行われるイベントに対して資材の提供やアドバイスなどを支援。
- 医療機関でのAMR対策を支援するため、専門家チームによる「抗菌薬使用量集計マニュアル」「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドンス」「アンチバイオグラム作成ガイドライン」を作成し、ウェブサイトで公開するとともに関係各所に紹介し周知。

2) 新興・再興感染症、その他の感染症に関する情報発信

- 新興・再興感染症、その他の感染症についても、講習会開催やソーシャルメディアを活用し、情報発信。



薬剤耐性の普及啓発のためのわかりやすい動画（一般・医療者向け）を作成し、web上に公開



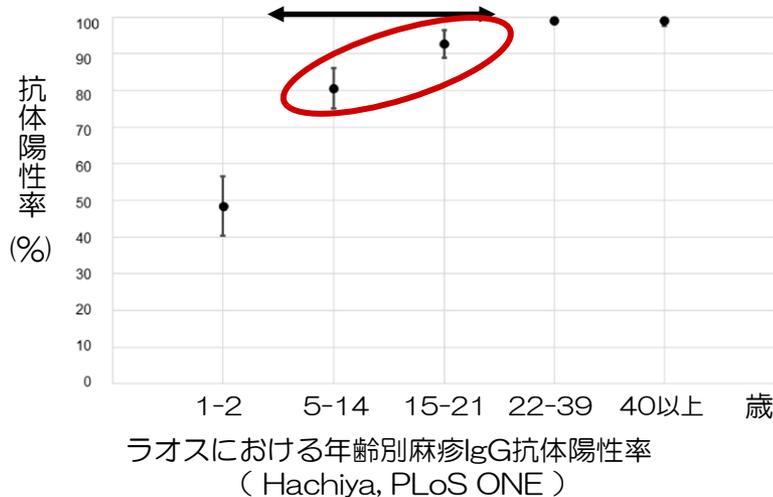
○国際保健医療協力に関する研究 (P7)

①国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究

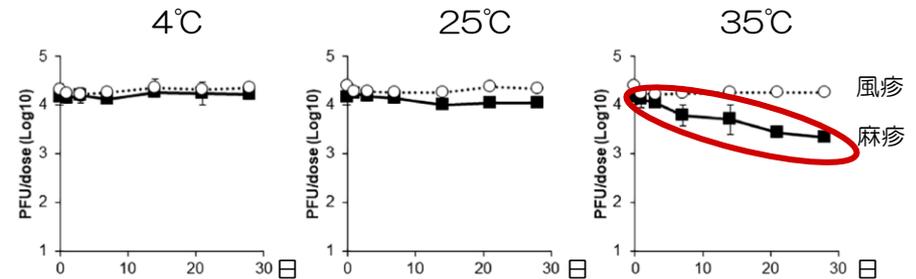
1) ラオス国における麻疹風疹ワクチンの温度管理監視徹底による流行の制圧

- ラオス全国から無作為抽出による**2,135名の住民調査**を実施し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、そのため感染症が流行していると考えられた** (Hachiya M, et al. 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徹底するよう提言したところ、報告麻疹患者数が激減** (112例/2014年→3例/2017年)。

麻疹ワクチン補足的接種の対象年齢で、高い接種率(97%)の割に抗体陽性率が十分に上昇していない



混合ワクチン中の麻疹成分の温度安定性は4℃、25度では風疹成分と変わらないが、35℃では明らかに不安定である



ラオスで使用された麻疹風疹ワクチンの温度安定性 (Hachiya, PLoS ONE)

- 麻疹流行が制圧できなかったのは、ワクチンが脆弱なコールドチェーンと不適切な取扱いのため失活した可能性が高い。
- 研究班からラオス政府、WHO等に対しコールドチェーンを改善するよう申し入れ、報告患者数を減らすことにつながった。

2) 開発途上国への政策提言につながる研究成果

- ミャンマーのDemographic and Health Surveyのデータを分析。予防接種を受療しない危険因子 (母親が若年、母親の破傷風ワクチン接種歴がない等) を同定し、ミャンマー保健省に提言 (Nozaki I, et al. BMC Pub Health. 2019; 19: 242.)。
- カンボジアにおいて新生児室退院後の児を12か月間フォローアップ。医師の許可なく退院する児が多い、退院後1ヵ月以内に死亡した児は低出生体重児が多い等の知見を得たため、保健省・母子保健センターにフィードバックし今後の新生児ケアについて協議 (Honda M, et al. Heliyon 5 (2019) e01446.)。
- カンボジア、ベトナムにおける看護人材開発にかかる規制枠組みの整備過程を収集資料をもとに分析し、国際学会で発表。

○国際保健医療協力に関する研究 (P7)

②国際保健のネットワーク構築・強化に必要な研究

1) 海外拠点と連携した研究

- ベトナム国ニャチャンのパスツール研究所と心血管疾患に関わる地域住民コホート研究計画書を共同作成し、パイロット調査の準備を進めた。
- マヒドン大学熱帯医学部と共同で**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の臨床研究**を開始。
- 簡易DNA増幅診断機器 (LAMP法) の開発**のため、マヒドン大学 (タイ)、ラオス国立パスツール研究所 (ラオス) と**共同臨床研究を開始**。
- ラオス国立パスツール研究所に常駐の上級研究員を置き、マラリア及び吸虫症 (メコン住血吸虫症、タイ肝吸虫症) の疫学研究を継続。**ラオスでのアルテミシニン耐性マラリア原虫の分布が急速に拡大し中国との国境に迫っていることを報告** (P19参照)。

2) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) に関する研究

- 病院の質と患者安全に関して、西太平洋地域の選択国の病院スタッフに対する能力開発への技術支援を目的として、日本、中国、韓国、インドネシア、フィリピン、タイにおける高齢社会に対応した保健・医療・福祉サービスの提供体制の変革に関する政策比較研究を実施。
- ASEAN各国の看護サービスに関する**相互認証協定締結を踏まえた域内各国の受け入れ要件の比較検討**、現時点での加盟国間での看護師の移動状況、各国の看護人材育成の制度等などをテクニカルレポートに取りまとめ、公表 (http://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tech_doc/Technical_Report_11_light.pdf)。

③グローバルヘルス政策研究センターの機能整備と国際保健に資する政策科学研究

1) グローバルヘルス政策研究センターにおける研究

- JICA (国際協力機構) がタイで実施中のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) プロジェクトを基盤に、タイのNational Health Security Officeとの協定の下、**タイの国民医療保障制度の加入者のビッグデータを用いた政策研究**を実施。
- UNRWA (国際連合パレスチナ難民救済事業機関)** 保健局とパートナーシップを組み、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、国際機関・民間企業との連携のもと構築中。
- 日本の**政府開発援助 (ODA) の保健分野の資金の流れや貢献を日本で初めて可視化したデータプラットフォーム「Japan Tracker」**を構築。
- UHCの推進を進める日本とドイツ両政府の、国連・G7及び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シンポジウムを開催して、比較研究や政策提言。

2) 国際展開における民間企業との連携

- 国際医療展開セミナー：平成30年度11月と平成31年2月の2回開催した（1回目参加者93名、2回目参加者122名）。このセミナーには、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）からの参加もあった。海外からの講演者として、WHO本部テクニカルオフィサーより**WHOにおける医療機器、検査キットの認証について講演**があった。本セミナーの内容は冊子として作成し、当センター国際医療協力局のホームページに掲載。

Next generation sequencing

Low cost, easy to use NGS
(e.g. Illumina, BioMérieux,
Genoscreen, Qiagen,
Nanopore)



Targeted sequencing and
WGS approaches

＜国際医療展開セミナー：WHO担当者からの結核診断用医療機器に関するWHO推奨体制の説明の例＞

mutations and implementation
considerations in low- and
middle-income countries



- 東京都内の中小企業を対象に、**医療機器の海外展開に資する人材の育成を目的とした研修プログラム**を2期開催し、各期3～6名に対し、院内見学、講義、実習、検討会などを実施。



研修プログラムの様子：座学、グループワーク、実際の医療現場の見学やシュミレーターの体験などを通して医療機器の海外展開に必要な知識を習得

- 国際展開を検討する企業等が、途上国の医療機器の使用状況や制度の現状を把握して開発・展開に役立てることを目的に、**ベトナムの医療機関・行政機関等の視察**を実施し、企業から6名が参加。
- 企業と連携した**国際共同臨床研究の推進**：ベトナムでの**AMR調査研究**、**タイで薬事申請を目的とする臨床性能試験**を計画。組織形成やインフラ整備、規制対応、書類作成、契約などに対応し、それぞれのプロトコルがIRBを通過し、2019年度初めに開始予定。
- 企業に対するコンサルタント業務：国際医療協力局は、開発途上国における保健医療分野の相談を、平成30年度は**74件**受付。
- 企業との契約による国際医療協力：平成30年度は、平成29年度からの継続案件1件（ニプロ株式会社のインドネシアにおける結核診断機器）を実施。

評価項目No. 1-2 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 **SO**

(過去の主務大臣評価 H28年度：AO H29年度：AO)

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
- 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
- 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、以下のとおり、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30年度 目標値：20件以上 実績値：30件（達成度150%）
- ・ 外部機関等との共同研究数：平成30年度 目標値：10件以上 実績値：52件（達成度520%）
- ・ 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30年度 目標値：3件以上 実績値：7件（達成度233%）
- ・ 臨床研究実施件数：平成30年度 目標値：350件以上 実績値：426件（達成度122%）
- ・ 治験（製造販売後臨床試験も含む。）の新規受託：平成30年度 目標値：24件以上 実績値：27件（達成度113%）

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。

- ・ 医療現場においてゲノム医療を実装するための基盤として、他の国立高度専門医療研究センター、大学等の医療研究機関、企業などとも連携し、臨床ゲノム情報統合データベース（MGenD）を立ち上げ、約40,000の臨床情報付きゲノム情報を集積した。
- ・ がんゲノム医療中核拠点病院である東京大学医学部附属病院の連携病院として指定を受け、東京大学医学部附属病院を主施設とする先進医療B：遺伝子パネル検査（東大オンコパネル）を実施。平成30年度は、6例の患者から同意取得。
- ・ バイオバンクについて、総合病院であることを生かし、幅広い疾患の検体を収集するとともに、HIVなど重点分野については、コホートと連携し、豊富な付随医療情報を有する継時的な検体収集を行っている。平成30年度はHIV患者265人を含む2,509人から新たに同意を取得。

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、30課題の研究が研究所、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。

- ・東京都と連携し、東京都内のものづくり企業、製販企業とのマッチングを図るクラスター研究会の開催、企業の国際展開を支援する研修会の開催などを通していこう連携に取り組んでいる。この取り組みを通して開発された機器等は、既に1件が上市、1件が承認申請中、PCT出願1件、共同研究契約8件、企業側がNCGMの臨床ニーズ開発を目的として公的な助成金を獲得した件数が8件と成果をあげている。
- ・その他、GAPFREEやヤマサ醤油とのエイズ治療薬の開発をはじめ、企業と連携した研究を実施。
- ・NCGM日立製作所ラボの設置について日立製作所と合意。

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8件、センター内から15件と、多くの研究に対して支援を行った。
- ・講習会の開催などに加え、病院医師を対象とした3ヶ月間の臨床研究研修を実施するなど、若手臨床研究者育成に取り組んでいる。

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、内外からの審査を行った。また、早期の周知と支援を行うことにより、院内で行われていた特定臨床研究について、平成30年度内に特定臨床研究に基づく研究に移行するとともに、先進医療等の手続きも終えた。
- ・研究の利益相反管理の強化のため、利益相反マネジメント委員会の下に研究専門委員会を設置し、倫理審査前や研究費申請における利益相反管理の助言・勧告を行った。
- ・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30年度中に9回開催し、延べ1,468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・開発の推進及び基盤整備）

【自己評定：SO】

() 内の頁数は業務実績評価シートに対応

○実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備（P39）

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) ゲノム医療の実現化に向けた取り組み

- ・「ゲノム医療の実装に資する臨床ゲノム情報統合データベースの整備と我が国の継続的なゲノム医療実施体制の構築」（AMED臨床ゲノム情報統合データベース整備事業）では、**医療現場においてゲノム医療を実装するための基盤**として、他の国立高度専門医療研究センター、大学等の医療研究機関、企業などとも連携し、**臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）を立ち上げ、現在約40,000の臨床情報付きゲノム情報を集積。今後さらに拡充し、国外との連携を図る**予定。
- ・がんゲノム医療中核拠点病院である東京大学医学部附属病院の連携病院として指定を受け、ゲノム医療の実装を進めている。東京大学医学部附属病院を主施設とする**先進医療B：遺伝子パネル検査（東大オンコパネル）を実施**し、平成30年度は、**6例の患者から同意取得**。
- ・ゲノム医療の実用化を促進するべく、臨床医への啓発媒体を作成し、センター内外に配布。

2) バイオバンク

- ・収集面では、平成30年度に**2,509人（累計12,760人）から参加同意**を取得。
- ・手術組織の収集を開始し、平成30年度末時点で**腫瘍組織・非病変組織を各15検体、リンパ節等の非腫瘍組織 24検体**が収集された。
- ・平成30年度にはNCGMが関わる研究課題への提供2件（累計10件）、NCGMが関わらない研究への提供4件（累計9件）を実施。**これまで**に活用された検体数は、**累計6,159検体**に上る。
- ・他大学との多施設共同研究により収集された希少疾患試料の他大学分をバイオバンクに受け入れることについて合意し、MTAを締結。
- ・特に**HIV感染患者**については、平成30年度は**新たに265人からバイオバンクへの参加同意を得て、累計登録患者数は1,726人**となった。HIV感染患者との間に良好な信頼関係を構築し、順調に参加者を増やし、**詳細な臨床データが付随した、他に類を見ない貴重なバンクを構築**。

3) 肝疾患センター相談員支援のための情報共有ツール

- ・平成30年度7月より全国71肝疾患診療連携拠点病院の肝疾患相談・支援センターへの提供と運用を開始し、**約9ヶ月間で63施設が運用、相談件数入力は約7,500件以上**となっている。相談に対して回答に苦慮する事例には、システムを介してリアルタイムに対応案をユーザーが書き込める形式にしており、平成30年度は12件が投稿され、多くのユーザーがその内容について参考にしていた。

②研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化

- 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、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について検討を実施。
- 研究所は病院と連携し、研修医、レジデント、フェローの基礎研究参加を推進すると共に、大学院進学後の研究指導を実施。また、一部研究所に所属する医師が病院の診療科にも所属することにより、臨床研究との連携を図っている。
- 研究所と病院の各診療科の共同研究として、マイクロバイーム解析や結核菌の全ゲノム解析、薬剤耐性菌の全ゲノム解析、肝がん検体のゲノム解析等を実施。
- ACC及び肝炎・免疫研究センターは、共同研究成果の情報交換のため年2回合同シンポジウムを開催。
- ACC及び肝炎・免疫研究センターは、共同でモンゴル男性同性愛者のコホートを維持し、肝炎とHIVに関する研究を実施。B型肝炎に関しては、モンゴルにおける一般的な遺伝子型と異なるHBVが男性同性愛者の中に入ってきていることを発見し、super infectionがあったかどうかに関する詳しい検討を実施中。
- 国際医療協力局と肝炎・免疫研究センターが連携し、ラオスにおけるB型肝炎ワクチンの効果の検証等、B型肝炎・C型肝炎の疫学研究を実施。また、ベトナムにおいてもB型肝炎の疫学研究（年代別有病率の評価）を計画。
- 国際医療研究開発費による研究所等と病院の共同研究は、合計30件（うち国際医療研究分野3件、疾病分野27件）。

③産官学等との連携強化

1) 医工連携

- 医療現場のニーズをくみ上げ、ものづくり企業、製販企業とマッチングさせることで医工連携による医療機器開発を推進するため、東京都医工連携HUBと連携して合同クラスター研究会を2回実施。10診療科から24件のニーズの発表があった。現在までに東京都医工連携HUB機構サイトを通して、NCGMには、260件の面談希望、110件のコメントが寄せられている
- この医工連携の取組を通して、既に1件が上市、1件が承認申請中、PCT出願1件、共同研究契約8件、企業側がNCGMの臨床ニーズ開発を目的として公的な助成金を獲得した件数は8件であった。

東京大学 国立国際医療研究センター 東京都医工連携HUB機構

第8回クラスター研究会

国立国際医療研究センター × 東京都医工連携HUB機構

2月22日(木) 16:00~18:10 参加費無料
2018年 (受付開始15:00) 定員150名

国立国際医療研究センター 大会議室
(東京都新宿区戸山1-21-1) (研修センター棟5階)

第1部 臨床ニーズ発表会
16:00-17:40 開会挨拶 国立国際医療研究センター 東京都 形成外科医療機器管理運営課 呼吸器科、SCLJ、放射線科、呼吸器外科、呼吸器内科、心臓血管外科
臨床ニーズ発表 (15テーマ予定)

第2部 医療者等との交流会
17:45-18:10 情報交換、名刺交換

対象者 医療機器産業/医工連携に関心をもち、臨床機器、大学・研究機関、製薬企業、ものづくり企業、その他行政・支援機関の方

お申込方法 ①ホームページ <https://kou-hub.tokyo/event/>
②電子メール info@kou-hub.tokyo
③ファックス 03-5201-7322 ※最新の申込書をお使いください

※応募が定員を超えた場合は、東京医大HUB機構の会員登録を優先します。

お問い合わせ先 東京都医工連携HUB事務局 東京都立医大 日本コンベンションサービス株式会社
TEL: 03-5201-7321 (平日9:00~17:00) Email: info@kou-hub.tokyo

- 東京都との連携により、都内中小企業を対象とした**医療機器開発海外展開人材育成プログラム**を2期実施し10名が受講。
- 途上国の医療機器の現状や医療機器に関連した制度、開発販売に係る知見等を収集し、**製品開発・改良につなげる**ことを目的に、企業からも参加者を募り、現地視察を行っている。平成30年度は**ベトナムを視察し、企業関係者は6名参加**。
- 行政機関（厚生労働省、AMED、経済産業省、特許庁、東京都など）やPMDA、国内企業関係者、当センター医師らが出席し、**海外医療機器の最新動向勉強会（Medical Innovation by NCGM and Commons : MINCの会）**を6回実施。



＜ベトナムの医療現場視察の様子＞

（上）壊れた医療機器が修理されずに放置されている現状



（下）病院関係者とのディスカッションを通じた現地の医療事情の理解向上

途上国の現地事情を踏まえた医療機器開発につなげる

2) 産官学が連携した共同研究等

- 国内の企業「ヤマサ醤油」と共同開発、臨床応用を進めていた新規の抗エイズ化合物（EFdA/MK8591）がヨーロッパでの第1相臨床試験で、1週間に1度の投薬でエイズのウイルス（HIV）を強力に抑制する事が示され、**現在米欧で第2b相臨床試験が順調に進行中**。第3相臨床試験が国際共同臨床試験として2019/2020年に開始される予定（P12参照）。
- 脂質シグナリングプロジェクト長は**AMEDの産官学共同創薬プロジェクト（GAPFREE）**の研究開発代表者として、6つの製薬企業、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、糖尿病合併症、精神疾患、**がん**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実施。これまでに、いくつかの疾患マーカー候補を見出し、**平成30年度より2つの拠点で治験、臨床研究を開始**。事業を通じて、人材交流の促進、アカデミアの創薬研究人材を育成。
- センター内に、**脂質シグナリングプロジェクトと小野薬品工業による企業連携講座を設置**し、酵素阻害剤、受容体拮抗薬の共同開発を進行中。
- 医工連携の取組から、**国際医療協力局は吉田製作所と小児レントゲン撮影に関して共同研究開発を継続**。

- NCGM日立製作所ラボを設置することが決定し、「次世代外科手術室の開発」「働き方改革の推進」「先端技術の医療現場への応用」をテーマに、研究内容の協議を進めた。その中から、平成31年4月以降に共同研究として実施する研究計画2件が倫理審査委員会で承認。
- 外部機関との協同研究数は近年増加傾向であり、平成30年度は**50件**。



日立製作所との連携協定締結に関する記者会見の様子
握手する国土理事長と日立製作所CTO&CSO

3) NCGM国際感染症フォーラム

- 企業、医療機関、および研究機関等が参画し、感染症に関する国内外の情報を共有しつつ、**産学官の連携により、新興・再興感染症および薬剤耐性菌等国際的に脅威となる感染症に対する診断薬、治療薬、予防薬および検査機器等の開発を推進**することを目的としたNCGM国際感染症フォーラムを2018年度中に計4回開催。延べ19名の演者の発表があり、**54の企業と14機関・団体から延べ385名が参加**。



NCGM国際感染症フォーラムの様子
製薬企業等外部からも多数の参加者

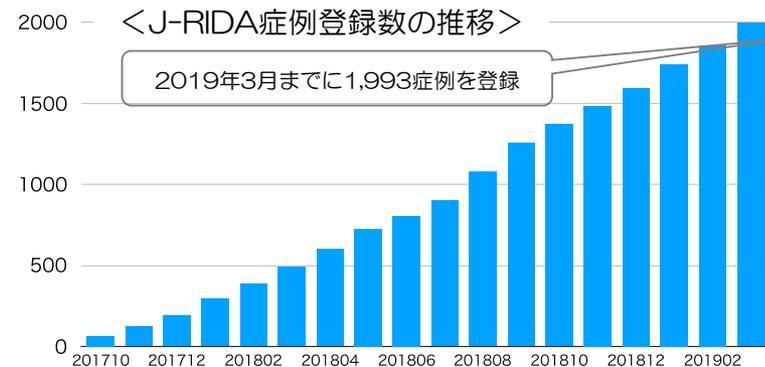
4) レジストリの構築・CIN構想の推進

- AMEDの補助事業である**クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進拠点事業の事業代表施設**として、国内の患者レジストリ及びコホート研究に関する調査を、日本医学会連合、各NC及び医薬基盤・健康・栄養研究所の協力を得て実施し、**検索システムを構築中**。
- 輸入感染症**：日本全国の輸入感染症診療の拠点施設10施設と多施設共同で**輸入感染症のレジストリであるJ-RIDA（Japan Registry for Infectious Diseases from Abroad）**を立ち上げ。診断困難な症例にmultiplex PCRやメタゲノム解析を行うなど早期探知できるシステムを確立。現在**1,000例を越える輸入感染症症例を登録**。
- 渡航前症例**：**海外渡航前の予防相談に関する事例をレジストリ化**し、多施設（現在**8施設**）での情報を収集（2019年4月1日現在、**3,511件**）。半期ごとのまとめを協力医療機関に提供し、登録情報の検索による診療支援ツールも協力医療機関で利用可能とし、改良を実施。
- 糖尿病**：日本糖尿病学会と共同で**診療録直結型全国糖尿病データベース事業（J-DREAMS）**を運営、51施設の参加が参加し、全国の糖尿病患者のデータをリアルタイムで蓄積。既に**52,000例以上の患者が登録**され、日本糖尿病学会と日本腎臓学会の共同事業として**糖尿病性腎臓病（DKD）の病態解明のための分析などに使用を開始**。
- 肝炎**：**バイオバンク臨床情報と試料の提供を受けて、試料のゲノム解析情報を付加した肝炎レジストリ**を構築中。疾患特異的なヒトゲノム多型とそれに対するウイルスゲノム多型は**臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND）にも登録**。そのほか、既に産学連携による複数の利活用実績があり、**保険収載や学会ガイドライン収載などにも繋がっている**。
- HIV**：**日本のHIV患者の約7人に1人を登録しているコホートデータベースを構築中**し、一部は血液サンプルの保存も実施。既に研究に利用されて、論文も多数公表。



J-DREAMSの特徴

- 電子カルテ上のテンプレートに情報を入力することで、診療情報が自動的にデータベースに収集される仕組み。
- 2019年3月末で51施設から約52,000名の登録。
- 2021年3月末で計100施設の参加、10-20万人の登録を目指す。



④研究・開発の企画及び評価体制の整備

1) 国際医療研究開発費

- 基本方針を研究企画委員会で企画し、その原案が、研究動向及び社会的要請に鑑み、国立国際医療研究センターの理念と使命に照らして適当であるのか、理事長が外部諮問委員会に毎年諮問している。
- 研究開発費の応募課題については、外部評価委員にあらかじめ評価基準に基づき課題ごとの評点及びコメントを提出していただいた上で外部評価委員会を国際医療研究開発分野、疾病分野それぞれにおいて開催し、それぞれの課題の採択妥当性についての答申を受けた。
- 外部委員からのコメントを被評価者にフィードバックする取り組みを通じて、研究提案の質の向上につなげている。
- 平成30年度は、**大型研究であるプロジェクト研究について、その特性に鑑み通常の研究とは異なる評価や延長の仕組みを明文化した。**

2) 競争的資金の獲得

- 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。また、特にセンターのミッションと密接に関連する分野については、研究企画段階から、将来的な外部資金の獲得を見据えた企画立案を臨床研究センター・研究所と連携して支援している。
- 更に、平成30年度には、**採択されやすい研究計画書の書き方について、外部講師を招へいして講演会**を行った。

⑤知的財産の管理強化及び活用推進

1) 発明の審査

- 新規発明届出件数：11件
- 職務発明等審査委員会審査案件数：14件（開催回数5回）
- 特許を受ける権利の承継・維持の決定：13件（うち、新規発明は10件）
- 「企業等との共同出願」に関し、**特定の条件を満たす場合に限り迅速且つ簡易に審査を行なう仕組みを構築**した。本仕組みの構築により、企業等の「できるだけ早く出願したい」という要望に応えるとともに、発明審査の効率化を達成。

2) 特許等の出願

- ・ 新規特許出願件数：11件（うち、国内出願：6件、国際出願：5件）
- ・ 出願人内訳：NCGM単独の特許出願 2件、NCGMと公的研究機関との特許出願 2件、NCGMと企業との特許出願 7件

3) 出口戦略

- ・ BIO tech 2018、DSANJ Bio Conference等の産学連携マッチングイベントに参加し、NCGMのシーズ技術について、企業への共同研究及び技術導出の支援を行なった。
- ・ 東京都医工連携HUB機構の協力の下、NCGMが推進する医工連携の枠組みを活用し、NCGMのシーズ&ニーズと、企業とのマッチングを行なった。なお、今年度は新たに15件の秘密保持契約、1件の共同研究契約の成約に至った。
- ・ AMED知財リエゾン制度により、NCGMのシーズ技術1件について「海外企業への技術移転活動支援」を活用し、技術移転活動の効率化を進めた。

◎ 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) 研究支援の取組

- ・ 薬事・規制要件の専門家や生物統計、データマネジメントの専門家などからなるチームにより、43件の臨床研究プロトコール作成に際してのアドバイスや生物統計相談、倫理審査に関する相談などを含む臨床研究相談を実施。
- ・ センター内にJCRACデータセンターを設置し、データマネージャーを6名配置。研究開始前の支援から、データ収集・管理、その後の統計解析との連携等、臨床研究のデータの質を担保する活動を行っている。センター外（主施設がNCGM以外）の研究8件、センターが主施設の研究課題15件についてデータマネジメントを支援。臨床研究法が施行され、特定臨床研究に該当する研究についても新たに3件（うち、1件はNCGM外部の研究者が研究代表者）支援を開始。



2) 研究人材育成

- センター内の臨床研究者に対して**研究倫理などを含む講演会を9回開催**し、併せて**e-learningでの講習**も行い、延べ**1,468人が参加**。
- 他施設臨床研究支援の一環として、臨床研究センターではAMED臨床研究・治験基盤事業「生物統計家育成支援事業」における生物統計家育成拠点から**5名の研修生**を受入れ。
- 臨床研究センター臨床研究推進部教育研修室において、**病院レジデントを対象とした臨床研究センターレジデントカリキュラム**（2週間）および**病院医師を対象とした臨床研究センター研修**（3ヶ月間）を実施し、若手臨床研究医の育成に取り組んでいる。平成30年度は**5名の医師研修**を実施し、この研修を通じて**6件の臨床研究を開始**。

3) 医師主導治験、先進医療の実施

- **中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ、TAB-UC1-AMPC、TAB-UC1-TCの探索的試験**（医師主導治験、従施設）
- **FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断**（先進医療B、多施設共同試験の主施設）：解析を終了し、平成30年度中に終了届を提出。
- **腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法**（先進医療B、単施設試験）：登録症例に関する臨床経過を観察中。
- **多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 褥瘡または難治性皮膚潰瘍（美容等に係るものを除く。）**（先進医療B、再生医療、多施設共同試験の従施設）：平成30年度は当施設から1症例を登録。
- **マルチプレックス遺伝子パネル検査 固形がん**（根治切除が不可能または治療後に再発したものであって、治療法が存在しないものまたは従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。）（先進医療B、多施設共同試験の従施設）：平成30年度から新規の試験として参画、センター全体の取組として周知を図り、平成30年度中に6症例の症例を登録。
- **歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法**（先進医療A）
- 更に、平成30年度中に「**重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植**（先進医療B）」への研究分担施設としての参加が承認。

4) 再生医療の推進（数値は平成30年度までの累積症例数）

- ・慢性膵炎に対する膵全摘＋自家膵島移植 4例
- ・1型糖尿病患者に対する同種膵島移植 1例
- ・PRP による皮膚潰瘍治療 1例
- ・自己幹細胞による完全自家血管新生療法 5例



各国担当者との共同研究支援体制構築に向けた打ち合わせの様子

5) 国際共同臨床研究の支援体制の構築

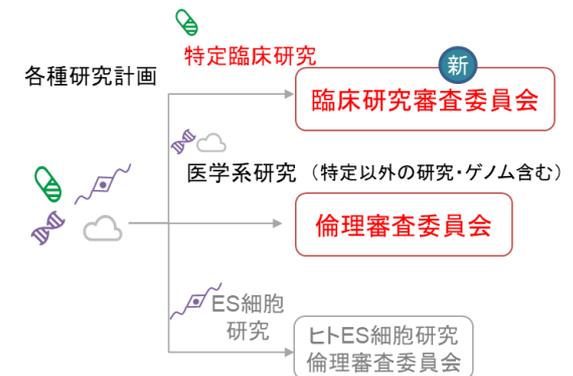
- ・センター内に国際共同臨床研究を支援するための組織を設置し、**主要アジア4か国（フィリピン、ベトナム、インドネシア、タイ）との医療機関及びCROとのネットワークの構築**を進めている。
- ・PMDAと連携し、**アジアを中心とする各国の臨床研究に携わる人材の育成**に取り組んでいる。
- ・**ベトナムでAMR調査研究を、またタイで薬事申請を目的とする臨床性能試験を計画・支援**。組織形成、インフラ整備、規制対応、書類作成、契約などに対応し、それぞれのプロトコルがIRBを通過。2019年度初めに開始の見込み。

⑦ 倫理性・透明性の確保

1) 倫理審査委員会・臨床研究審査委員会・利益相反マネジメント委員会

- ・平成30年度より、倫理審査委員会に加え、臨床研究法に定められた認定臨床研究審査委員会を設置。平成30年度中は倫理審査委員会を12回、臨床研究審査委員会を9回開催し、**新規の特定臨床研究10件（うち3件が外部からの委託）の審査**を実施。
- ・**研究における利益相反マネジメント管理の強化**を目的に、利益相反マネジメント委員会の下に**利益相反マネジメント委員会研究専門委員会**を設置。平成30年度は利益相反マネジメント委員会を7回、利益相反マネジメント委員会研究専門委員会を6回開催。
- ・研究に関する利益相反の自己申告書の改訂を行った。**エクセルを用いた選択形式を中心とする自己申告書を電子的に提出することにより、申告内容をデータベースに取り込み、センターの他部署で把握している兼業や研究費の受給状況等と突合**できる仕組みを構築。

新法施行後の倫理委員会組織



2) 臨床研究倫理教育

- 臨床研究について研究者の研究倫理等の向上を含め、教育システムとして**臨床研究認定制度**を行っており、**すべての研究実施者に対し、講習の受講を必須**としている。平成30年度は9回の講演会を開催。併せてe-learningでの講習も行い、**延べ1,468人が参加**。
- 倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会の委員の研修は平成30年度は1回施行。
- 倫理審査の査読に関する説明会を実施。

3) 臨床研究法への対応

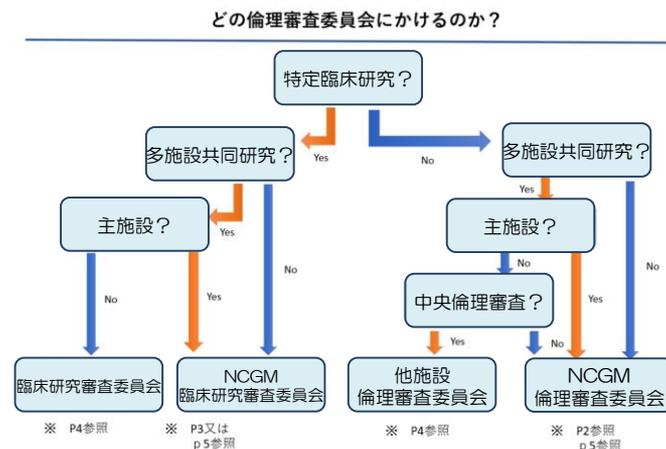
- 臨床研究法の施行に関して、**研究者及び関係職員を対象とした説明講演会を2回実施**。
- 院内シェアポイントを整備し、**制度の説明や申請方法などをわかりやすく説明した資料を掲載**。
- 特定臨床研究に該当する研究について、**早期から該当しうる研究の洗い出しと研究責任医師への臨床研究法に基づく研究への移行の働きかけを計画的に行い、年度内にセンター内の該当研究は全て特定臨床研究として規定の手続きを終了**。

4) 再生医療法改正への対応

- 平成30年11月に再生医療等法施行規則が改定されたことに伴い、**センターで実施する再生医療が規則に適合するよう、規程類の改訂など環境を整備**。

5) 治験等に関する情報の提供

- 治験に関するホームページの全面的な刷新の作業を行い、治験依頼者及び治験の被験者、治験依頼者及び治験を実施する研究者によりわかりやすい表示とし、公開可能な形式を整備。
- 治験等臨床研究及び患者申出療養等の相談窓口をカウンターに設置、また病院総合案内にパンフレットを配置し広報を図るなど、平成30年度も継続して相談体制を維持。



特定臨床研究か臨床研究かなど、研究に異なる審査委員会をフローチャートによりわかりやすく説明



治験までの手順をHP上にわかりやすく説明

評価項目No. 1-3 医療の提供に関する事項

自己評価 **A〇**

(過去の主務大臣評価 H28年度：B〇 H29年度：A〇)

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。
●国内最多のHIV/エイズ患者の診療実績を有しており、全国の患者の約7人に1人がACCを受診。平成30年度のエイズ患者の治療成功率は年間平均で95%であり、WHO/UNAIDSが目標としている治療患者のウイルス抑制率90%を超える成功率。
●全国に4施設ある特定感染症指定医療機関の中で最多の4床（全10床）の特定感染症病床を運営。新感染症やエボラ出血熱、SARS等の新興感染症、麻疹、デング熱等の再興感染症にも対応できる受入体制を整備。
●糖尿病看護認定看護師によるデータ解析や療養指導を兼ね備えた先進1型糖尿病外来を設置しており、スマートガード搭載インスリンポンプ療法を積極的に導入

- ②救急医療の提供
救急車搬送患者数は11,271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30年度目標値（センター病院）：90% 実績値：96.6%（達成度107.3%）

【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30年度目標値（国府台病院）：16% 実績値：15.2%（達成度95%）

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。

- 年々増加する外国人患者に対して、安心・安全な医療サービスを提供するための様々な取組を実施しており、平成30年度9月からは新たにポルトガル語、スペイン語、モンゴル語、ペルシア語、ミャンマー語、広東語を追加し、対応時間も365日9:30～24:00に拡大。
- 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「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病院に選ばれ、MEJが海外へ情報発信。
- トラベルクリニックを開設しており、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しており患者数、ワクチン接種件数とも年々増加。平成30年度には、黄熱ワクチン供給不足の問題から11月より特定臨床研究を主催し、全国約20カ所の研究参加機関で約1万人に対する予防接種を実施。

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も5点満点中4.5点と高い評価を得ており、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30年度目標値：200件 実績値：213件（達成度106.5%）

⑤チーム医療の推進

多職種協働で患者への指導や説明に取り組んでおり、介入件数も年々増加している。センター病院では、入退院支援センターにおいて入院前から患者への指導や説明を行うなどの取組も行っており、これら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。

- 医療安全管理部門に感染管理室を設置し、室長（医師）のもと、専従看護師2人と併任スタッフ（医師2人、薬剤師1人、臨床検査技師1人）を配置し、週1回、全病棟や外来部門等のラウンドミーティングを実施。また同室に感染対策チーム、薬適正使用支援チームを設置、チームで感染対策へ取り組んでいる。
- 手指衛生使用量や遵守状況のチェックを実施し、定期的なフィードバック、アピール活動を実施。その結果、手指消毒回数は日平均25.6回（29年度25.0回）、遵守率は79.2%（同77.6%）に上昇。
- 全職員を対象としたe-learning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%）

【定量的指標】e-learning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30年度目標値：2回 実績値：2件（達成度100.0%）

() 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 (P55)

○高度・専門的な医療の提供 (P56)

①HIV/エイズに対する診療

エイズ治療・研究開発センター (ACC) は国内最多のHIV/エイズ患者の診療実績を有しており、全国の患者の約7人に1人がACCを受診。平成30年度のエイズ患者の治療成功率(治療を受けている患者のうち、HIVウイルス量が50コピー/ml以下に抑えられている者の比率)は年間平均で95%であり、WHO/UNAIDSが目標としている治療患者のウイルス抑制率90%を超える成功率。また、sexual health外来を実施し、HIVリスクの高い男性同性愛者を対象に、特定臨床研究として抗HIV薬の曝露前予防 (PrEP) を120名に実施 (P21参照)。

②輸入感染症等への対応

全国に4施設ある特定感染症指定医療機関の中で最多の4床 (全10床) の特定感染症病床を運営しており、新感染症やエボラ出血熱、SARS等の新興感染症、麻疹、デング熱等の再興感染症にも対応できる受入体制を整備。研究所内臨床微生物研究室との共同のもと、複数の多項目遺伝子関連検査システム及び16SrRNA塩基配列の解析などにより感染症の原因微生物の精密な同定を行い、これに基づく診療を実施。

③先進1型糖尿病への対応

糖尿病看護認定看護師によるデータ解析や療養指導を兼ね備えた先進1型糖尿病外来を設置しており、スマートガード搭載インスリンポンプ療法を積極的に導入 (平成30年度末で、29名の1型糖尿病患者にインスリンポンプを導入)。睥島移植にも対応。

④肥満外科手術の実施に向けた臨床試験の実施

高度肥満を背景とした糖尿病・高血圧・脂質異常症合併の肥満症に対する胃スリーブ状切除術を安全に施行するため、チーム医療に基づいた臨床試験を進行中。候補患者2名がプロトコルに則って試験に参加中。

スマートガード
(低血糖時自動停止機能)
搭載

インスリンポンプ

グルコースセンサー

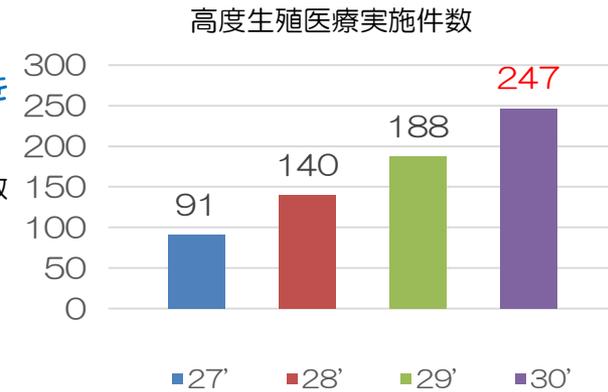


⑤希少副腎疾患、転移・再発性褐色細胞腫

希少副腎疾患の病態解明・診療の質向上を目的とした、本邦初の多施設共同疾患データベースを構築し、現在までに本邦推定症例数の約10%の症例を登録。また、難治疾患である転移・再発性褐色細胞腫に対し、多診療科が連携し集学的・多角的治療に取り組んでおり、本邦推定症例数300例中約10%を超える症例に対して継続診療、セカンドオピニオン診療を実施。

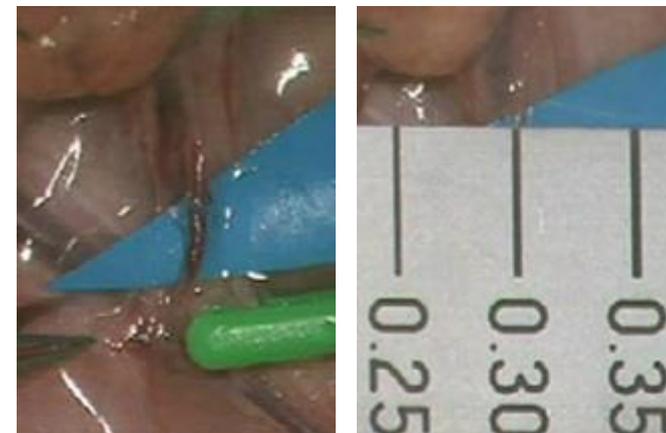
⑥高度生殖医療の実施

体外受精・胚移植などの高度生殖医療の平成30年度の実施数は247件であり、年々増加。また、子宮筋腫及び子宮内膜症を抱えた不妊患者には腹腔鏡手術と高度生殖医療を併用し、患者は18例と増加。



⑦形成外科治療

0.5mm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。



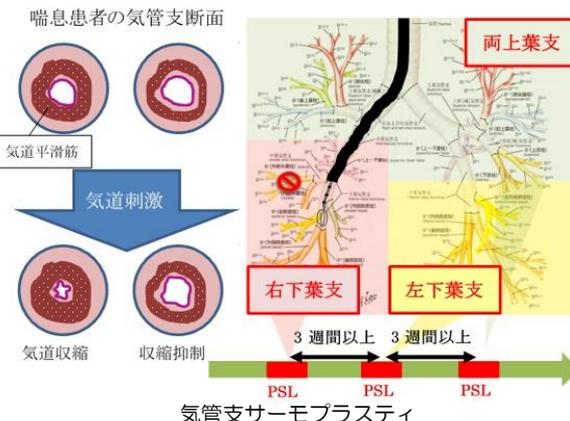
スーパーマイクロサージャリーによる0.3mmの血管吻合

⑧非薬物治療の気管支サーモプラスティ

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9都県から37人の患者が集まり日本一の治療人数を誇る。

⑨術中蛍光ナビゲーション法を用いた肝胆膵外科手術

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胆管の同定、肝癌の術中診断、肝切除時の区域境界の同定）を実施。



⑩がんゲノム医療の実施

がんゲノム医療中核拠点病院である東京大学医学部附属病院と連携し、がんゲノム医療の実装を推進しており、平成30年度は先進医療Bとしての遺伝子パネル検査を実施（P32参照）。

〇救急医療の提供 (P60)

①救命救急センターの状況

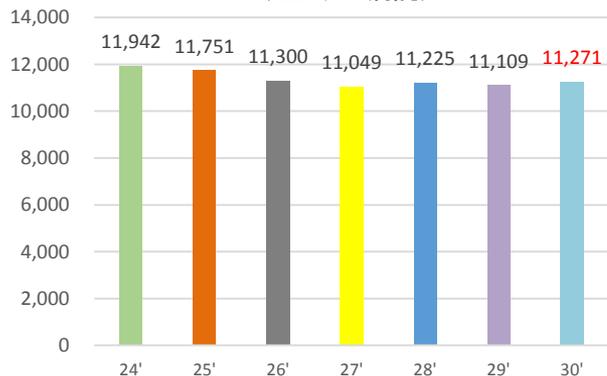
センター病院は、東京都内の救急搬送件数は全国トップレベルを維持。厚生労働省の全国救命救急センター充実度評価で“S”評価を獲得。

- ・救急車搬送患者数 11,271人 (29年度11,109件)
- ・救急搬送依頼応需率 96.1% (29年度96.1%)
- ・三次救急搬送件数 1,108件 (29年度1,198件)

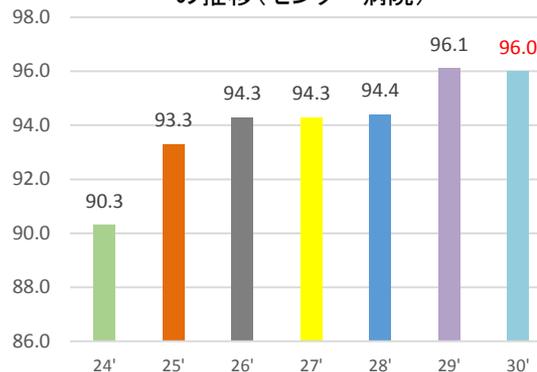


同時に7台の救急車にも対応

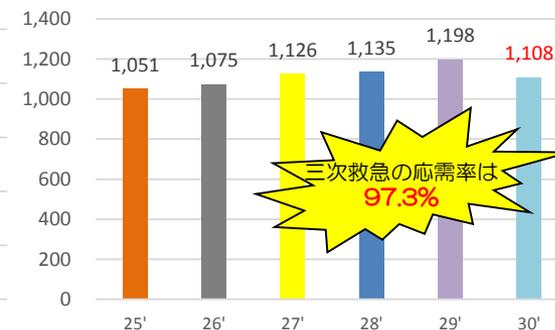
救急搬送患者数の推移
(センター病院)



救急搬送依頼に対する応需率
の推移(センター病院)



三次救急搬送件数の推移
(センター病院)



②集学的な集中治療による高い救命率

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SOFAスコア2以上上昇した敗血症）を実践し、年間の救命割合は前年度より1.6ポイント上昇した96.6%の救命率を達成（計画：80%以上）（平成29年度：95%）。

③身体合併症を伴った精神科救急への対応

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 15.2%（計画：16%以上）（平成29年度：19.7%）

※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貢献。

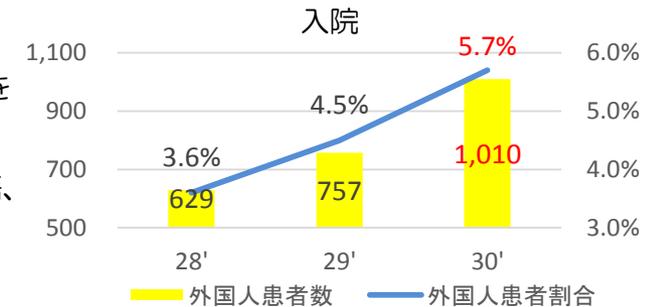
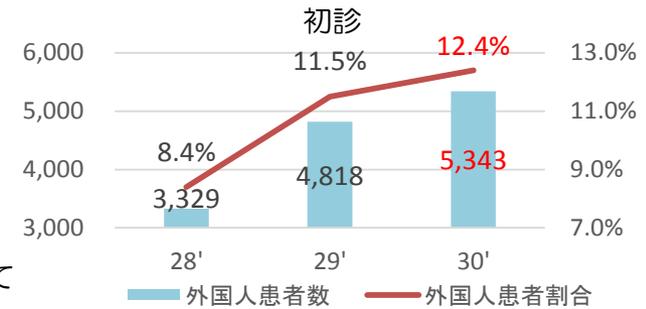
○国際化に伴い必要となる医療の提供 (P61)

①外国人患者への対応

センター病院では、**外国人患者が年々増加しており、70か国以上の国籍の患者に対応。**

外国人患者にも安心・安全な医療サービスを提供するため以下の取組を実施。

- ・ 医事部門によるサポートとして、初診受付、会計は英語で対応が可能なスタッフを常駐
- ・ 電話通訳によるサポートとして、英語・中国語・韓国語については365日24時間対応しており、平成30年度9月からは、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・フランス語の他、**新たにポルトガル語、スペイン語、モンゴル語、ペルシア語、ミャンマー語、広東語を追加し、対応時間も平日9:00~18:00を365日9:30~24:00に拡大**
- ・ NECと共同で多言語対応再来受付機を開発しており、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を実施
- ・ 祈祷室の設置やハラル食の提供等、異文化・宗教に配慮した対応を実施
- ・ 都内で初のJMIP（外国人患者受入れ医療機関認証制度）の認証を取得（平成27年度）し、平成30年5月に良好な成績で更新審査をクリア
- ・ 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「ジャパンインターナショナルホスピタルズ」推薦病院

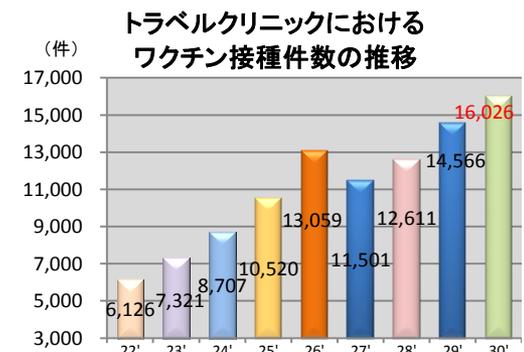
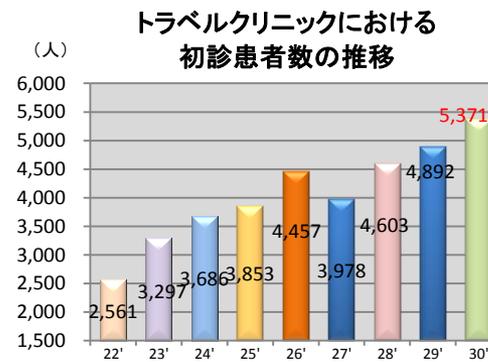
経済産業省やMEJ（Medical Excellence JAPAN）により、治療や健診を目的に日本を訪れる外国人の受け入れに特に適した医療機関

「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病院に選ばれ、MEJが海外へ情報発信。

③トラベルクリニックでの予防接種等

海外に渡航される方等の健康を総合的に支えるため、トラベルクリニックを開設しており、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。患者数、ワクチン接種件数とも年々増加しており、レジストリを構築。

平成30年度には、黄熱ワクチン供給不足の問題から11月より特定臨床研究を主施設として実施し、全国約20カ所の研究参加機関で約1万人に対する予防接種を実施。



〇客観的指標等を用いた医療の質の評価 (P63)

①医療の質評価 (QI) の収集・公開

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。

②ISO15189の取得・更新

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しており、平成30年度には初めての更新審査を良好な成績でクリア。

〇患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 (P66)

①エイズ患者会の開催

エイズ患者会を年2回開催し、情報交換を実施。

②カルテ開示件数

センター病院104件 国府台病院56件。

③患者相談件数

センター病院が40,368件 (平成29年度42,276件)。
国府台病院が16,076件 (同15,355件)。

④外来待ち時間の短縮

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、外来待ち時間を短縮。

⑤セカンドオピニオン外来

平成30年度はセンター病院、国府台病院合わせて**213件実施 (計画: 200件以上)**。

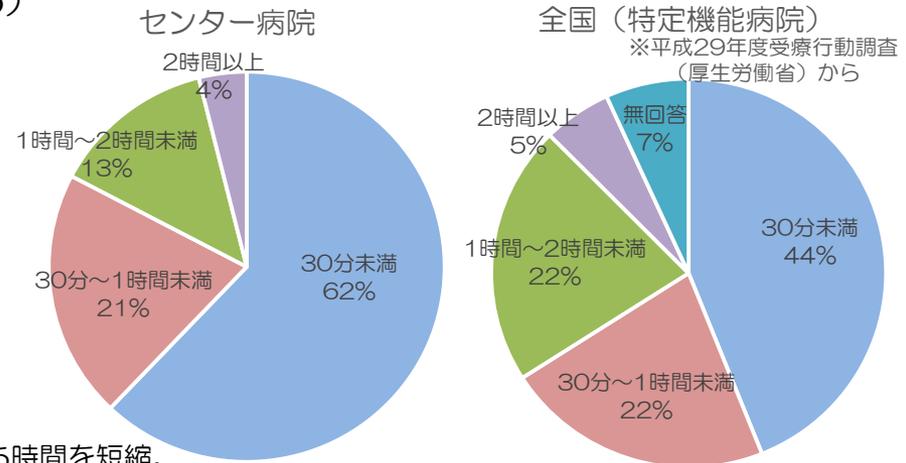
⑥高い患者満足度を維持

患者満足度調査を踏まえたサービスの改善平成30年度総合評価結果

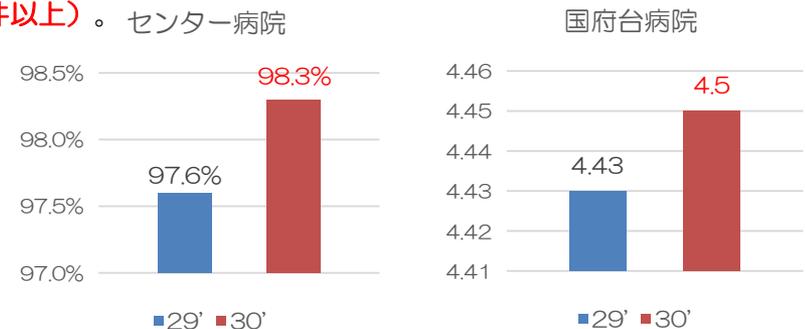
センター病院 **入院98.3%、外来96.2%**が満足
(平成29年度 入院97.6%、外来96.1%)

国府台病院 **入院4.45点、外来4.02点** (5点満点)
(平成29年度 入院4.43点、外来4.07点)

外来待ち時間



患者満足度調査 (入院)



○チーム医療の推進 (P72)

①多職種協働によるチーム医療

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いる。また、入退院支援センターにおいて、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している。

国府台病院においては、認知症ケアチーム、栄養サポートチーム、褥瘡対策チーム、ICU、精神科リエゾンチーム、摂食障害患者対象のチームが多職種で連携し活動。

②専門・認定看護師はセンター病院39人、国府台病院7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30人(感染管理4人、皮膚・排泄ケア4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、訪問1人、新生児集中ケア1人、不妊症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5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)、日本精神科看護協会認定の看護師1人

○入院時から地域ケアを見通した医療の提供 (P74)

①高い紹介率・逆紹介率を維持

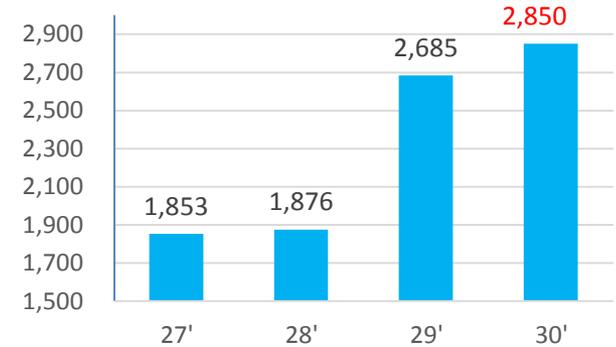
センター病院：紹介率105.4%、逆紹介率67.0% 国府台病院：同94.4%、同75.6%
エイズ患者の年度平均の紹介率は76% (29年度79%)、逆紹介率は56% (同42%)。

②地域の医療機関等との連携

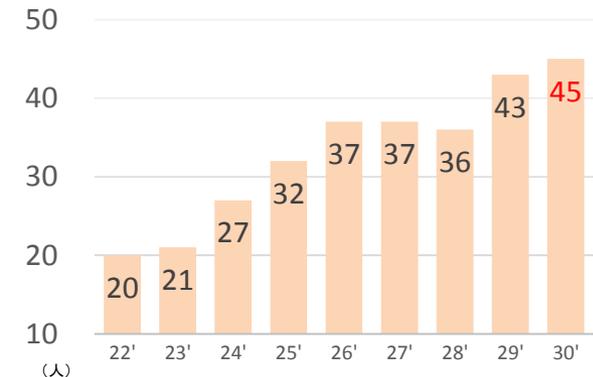
センター病院においては、共同研修の開催、連携医への院内研修への参加等、密な連携を図っており、平成30年度は138の医療機関等の訪問を実施。

国府台病院においては、連携医が参加する「国府台医療連携フォーラム」を年2回開催
また、地域の医療機関や医師会に対し、**自院の医療機器の整備状況を説明し、パンフレットやホームページによる広報活動を行った結果、画像診断機器共同利用件数が倍増。**

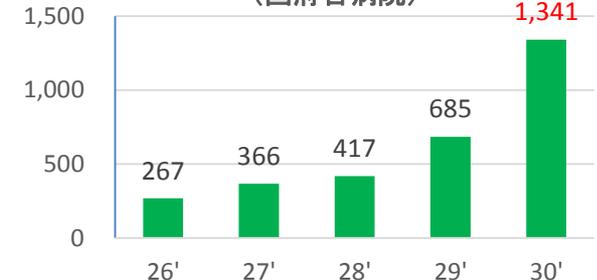
チーム医療介入件数



専門・認定看護師の在籍状況



画像診断機器共同利用件数
(国府台病院)



〇医療安全管理体制の充実（P77）

①感染対策に関する体制整備

医療安全管理部門に感染管理室を設置し、室長（医師）のもと、専従看護師2人と併任スタッフ（医師2人、薬剤師1人、臨床検査技師1人）を配置し、週1回、全病棟や外来部門等のラウンドミーティングを実施。また同室に感染対策チーム、薬適正使用支援チームを設置、チームで感染対策へ取り組み。

②感染対策への取組

各部署の感染担当者による**手指衛生使用量や遵守状況のチェック**を実施し、定期的なフィードバック、**アピール活動**を実施。その結果、**手指消毒回数は日平均25.6回**（平成29年度25.0回）、**遵守率は79.2%**（同77.6%）に上昇。

③医療安全・院内感染に関する研修

全職員を対象としたe-learning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）。

④死亡事例の把握、検討等

センター病院においては、全死亡事例の把握を診療情報管理室と協力して実施。各診療科でデスカンファレンスを行い、診療録に記載するとともに、専従の医師と看護師が全例の診療録を確認のうえ、手術後30日以内の死亡、化学療法後30日以内の死亡、治療後30日以内の死亡については、リスク分析委員会、医療安全管理委員会で全て検討を行った。これらの検討結果は理事長にも報告する体制を構築。

⑤抗菌薬の適正使用に関する取組

国府台病院においては、平成30年4月に新設された「抗菌薬適正使用支援加算」を申請し、特定抗菌薬の使用状況を把握するとともに、抗MRSA薬のみであった届出制にカルバペネム系抗菌薬を追加。週2回抗菌薬ラウンドを実施し、年間で446件の介入を行った。また、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師を中心に、抗菌薬適正使用に関する研修を年2回実施。

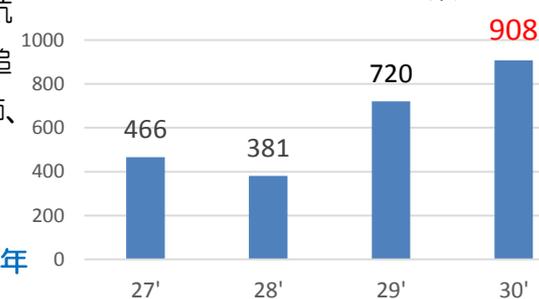
⑥インシデントレポートに関する意識の向上

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、**意識向上に関する取り組みは2年目になり**、平成28年度381件、平成29年度720件、平成30年度は**908件と右肩上がりに増加**。

2018年 手指衛生キャンペーン



インシデントレポート数



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 H28年度：B H29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。
 - 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、看護職向け研修コースなど7コースを44人に実施し、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273人が参加。平成30年度から、国際協力分野のリーダーとして活躍できる人材育成のために、国際協力に関しての中級向け研修「課題別講座」を開始。これらの研修を通し、WHO、WPRO等に人材を輩出。
 - 平成30年度から、グローバルヘルス人材戦略センターにおいて、国際機関の空席情報をもとに、マッチング機能をもった人材登録・検索システムの稼働を開始。国際機関へのより大規模かつ効率的な人材派遣を実現。
 - 世界中の新興・再興感染症、希少疾患、難治性疾患などで苦しむ患者に新たな医療を提供する事を目的に、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、製薬企業、学術機関等が参加して、コンゴ民主共和国、インドネシア等5か国からの研修生に対し、国際共同臨床研究の担い手となる人材を育成するための「MRCT(国際共同治験)能力開発プログラム」を実施。
 - 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科フェロープログラムには平成30年度に4名を受け入れた。累積の受入数は平成22年度から平成30年度までで合計24名となった。
- 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。
 - 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。
 - 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6ヶ所で開催。
 - 糖尿病に関して、医療従事者向け研修会を、6月東京142人、11月那覇35人、2月東京127人と計3回開催。
 - 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、肝疾患相談支援センター関係者向け研修会1回等を開催。
 - ひきこもり、不登校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研修を開催。

【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30年度目標値：30回 実績値：80回(達成度266.7%)

〇 リーダーとして活躍できる人材の育成 (P88)

① 国際協力人材の育成

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、国際臨床フェロプログラム）、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44人に実施し、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273人が参加。平成30年度から、国際協力分野のリーダーとして活躍できる人材育成のために、国際協力に関しての中級向け研修「課題別講座」を開始。これらの研修を通し、WHO、WPRO等に人材を輩出。



課題別講座（平成31年3月）
「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」
～保健計画と計画策定プロセス～

② 国際機関への人材派遣

平成30年度から、グローバルヘルス人材戦略センターにおいて、国際機関の空席情報をもとに、マッチング機能をもった人材登録・検索システムの稼働を開始。国際機関へのより大規模かつ効率的な人材派遣を実現。



③ 国際共同臨床研究の担い手となる人材の育成

世界中の新興・再興感染症、希少疾患、難治性疾患などで苦しむ患者に新たな医療を提供する事を目的に、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、製薬企業、学術機関等が参加して、コンゴ民主共和国、インドネシア等5か国からの研修生に対し、国際共同臨床研究の担い手となる人材を育成するための「MRCT（国際共同治験）能力開発プログラム」を実施

④ 感染症の専門家の育成

センター病院では、19名の感染症の専門家を擁し、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科フェロプログラム（3年間）を実施。平成30年度は4名を受け入れ（平成29年度 2名）。平成22年度から平成30年度までに24名の感染症専門家の育成に貢献。また1ヶ月～3ヶ月間の短期研修では8名の研修生を受入れ。



MRCT能力開発プログラム（PMDAにて）

⑤HIV/エイズの専門家の育成

エイズ治療・開発研究センター（ACC）職員2人が熊本大学の客員教授として若手育成を図っているほか、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。

⑥児童精神の専門家の育成

国府台病院では、平成30年度に児童精神科の修練医1名を受入れ。平成22年度から平成30年度までの累積で29名の医師を養成（同期間に児童精神認定医を取得した人数は全国で200名弱。）

⑦国際目標「持続可能な開発目標（SDGs）」のための人材育成

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サテライトにSDGs研究センターが設置され、同センター主催の「よくわかるSDGs講座」を10回開催。政府の進めるSDGsのための人材育成に貢献。

〇モデル的研修・講習の実施（P92）

①HIV/エイズに関する研修の実施

エイズに関して、エイズ治療・研究開発センター研修（基礎コースやアップデートコース、1ヶ月コース、長期療養地域支援者のためのコース等7つのコース）を実施（受講者178人）。

②薬剤耐性（AMR）に関するセミナーの実施

AMRリファレンスセンターでは、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6ヶ所開催（受講者503人）。小児外来診療に従事している医師を対象としたセミナーを開催（受講者130人、グループ討議72人）、歯科医療従事者を中心に広く医療従事者を対象としたセミナーを開催（受講者105人）。

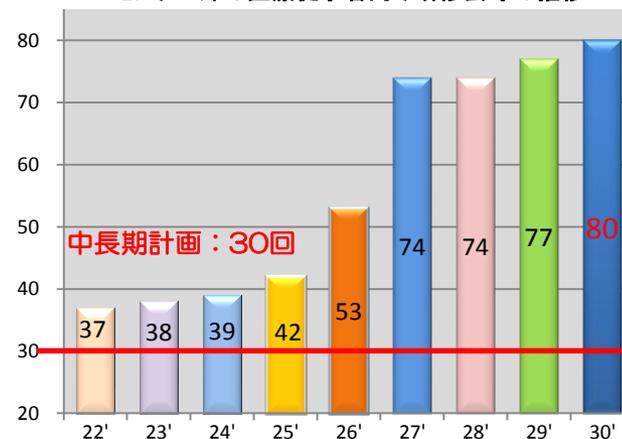
③糖尿病に関する講習会の実施

糖尿病に関して、医療従事者向けに、糖尿病診療の最新の動向を紹介する研修会を、6月東京142人、11月那覇35人、2月東京127人と計3回開催。

④肝炎に関する研修会の実施

肝炎に関して、肝疾患診療連携拠点病院の責任者向けに肝炎治療の最新の動向を紹介する研修会や、肝疾患相談支援センター関係者向けに相談業務における課題等を討議する研修会等を開催（受講者363人（平成29年度 358人、平成22～30年度累積 2,745人））。

センター外の医療従事者向け研修会等の推移



⑤医療通訳に関する研修の実施

日本に長期・短期に滞在する外国人が安心して医療を受けられるよう、医療者とのコミュニケーションをサポートする医療通訳を養成する研修を実施。基礎・応用コースから臨地実習コースまで4つのコースに分けて開催（受講者131人（平成29年度 95人、平成28～30年度累積 265人））。

⑥児童精神に関する研修の実施

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研修を開催（受講者312人（平成29年度 326人、平成22～30年度累積 3,866人））。

外国人患者受け入れ環境整備のための
医療通訳養成研修 2018
Training Program for Medical Interpreter



主催：国立国際医療研究センター 国際診療部
共催：東京医科歯科大学医学部附属病院国際診療部
協力：株式会社インターグループ・インタースクール

運営事務局：一般社団法人 ジェイ・アイ・シー・エイチ
後援：一般財団法人 日本医療教育財団（予定）

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 H28年度：B H29年度：A）

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。
 - 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、セネガルでは保健省官房定例会議や各種技術会議に出席し技術的助言・提案を行ったほか、コンゴ民主共和国では西部で発生したエボラ出血熱のアウトブレイクに対する日本の支援を検討するため現地での情報収集等を実施、ラオスでは世界エイズ・結核・マラリア対策基金の国レベル調整会議に出席し専門的助言を行った。また、ミャンマーでは国家HIV検査委員会メンバーとして非医療従事者によるHIV検査導入のための研修の開発等に貢献。
 - 世界保健総会、WHO執行理事会の議題に関して、49件の技術的コメントを厚生労働省に提出するとともに、本会議に専門家を派遣し、同省による発言案及び決議案の作成、情報収集支援を行い、3月には決議／決定文（仮訳）をHP上に公開。また、UHC、SDGs、HIV、予防接種といった分野においてWHO西太平洋地域事務局などの国際機関が開催した各種コンサルテーション会議に参加し、世界戦略や地域行動計画の立案を支援。

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。

- 自治体やエイズ拠点病院に対し、医師や看護師、薬剤師毎にHIV感染者に関する情報を提供するとともに、首都圏のエイズ診療機能の強化を目的として埼玉県の病院で出張研修を実施。また首都圏以外では、新潟、熊本、茨城の病院で研修を実施。
- 肝炎情報センターでは、全国71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、様々な政策研究を実施。平成30年度からは肝炎等克服政策事業「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に関する研究」等を実施。
- WHO協力センター（WCC）間の連携・協力促進の一助として、NCGMが事務局として日本国内のWCCを取りまとめ、2018年4月に第二回WCC連携会議を実施。34WCCから32施設50名が参加し、相互連携を強化。
- 国際感染症センターはWHO Collaborating Centre for Prevention, Preparedness and Response to Emerging Infectious Diseasesとして、2018年7月24日～27日にかけて、WHO西太平洋地域事務局、パプアニューギニア政府等とAPEC（アジア太平洋協力会議）に向けて、パプアニューギニアの医療機関を対象とした院内感染対策ワークショップを開催。7つのセッションと実技指導を行い、実現可能なアクションプランを策定。
- 「みんなのSDGs」運営委員会および事務局として「科学技術イノベーションはSDGsと両立するか ～だれも取り残さない未来に向けた対応策を求めて～」等をテーマに、シンポジウムを3回開催。
- 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」を公開。HPビュー数は前年度に比べ3倍に増加。

【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30年度目標値：1,000万PV 実績値：2,061万PV（達成度206.1%）

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。

- コンゴ民主共和国で発生したエボラ出血熱への対応として、国際緊急援助隊・感染症対策チームのメンバーとして医師を派遣し、臨時疫学所の設置、運営基盤や人材育成、実践的な訓練等の活動を通じて流行の収束に貢献。
- 織田記念国際シンポジウム「2020年東京オリ・パラに向けた健康危機・医療への備え」をテーマに、国際的な大イベントでのマスクギャザリング（集団形成）により起こり得る健康危機への備えや、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症対策、救急医療提供体制ならびに外国人への医療提供体制をレビューし、ディスカッション。
- 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（2名）、診療・感染防御班（3名）の委員として選ばれており、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30年度は2回の研修に研修講師として参加し、今後の公衆衛生危機対応のための人材育成に貢献。

【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30年度目標値：1回 実績値：3回（達成度300.0%）

◆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）

【自己評価：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 (P98)

①各国の保健医療政策への提言

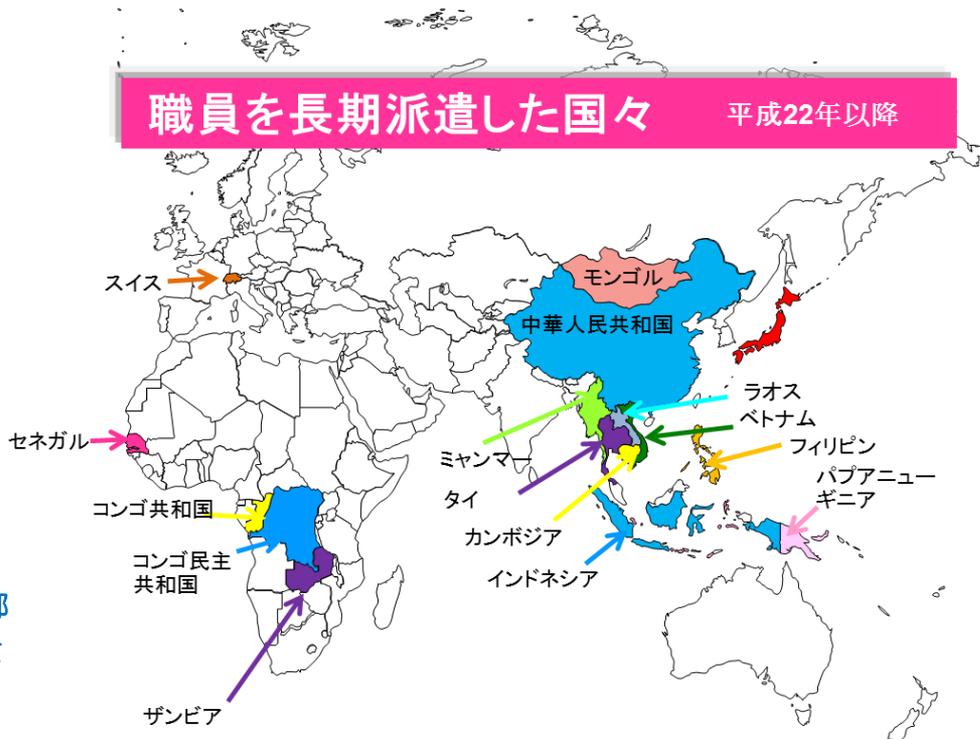
各国保健省アドバイザーとして、以下の4か国の保健医療政策立案に参画。その結果、セネガルでは保健省官房定例会議や各種技術会議に出席し技術的助言・提案を行った。コンゴ民主共和国では、西部で発生したエボラ出血熱のアウトブレイクに対する日本の支援を検討するため現地に常駐する職員が情報収集等を実施し、国際緊急援助隊（JDR）感染症対策チームの派遣や活動に貢献。ラオスでは世界エイズ・結核・マラリア対策基金の国レベル調整会議に出席し専門的助言を行った。ミャンマーでは国家HIV検査委員会メンバーとして非医療従事者によるHIV検査導入のための研修の開発等に貢献。また、保健省アドバイザー以外にも、NCGMから長期専門家を派遣しているJICA技術協力プロジェクト（モンゴル、ベトナム、ラオス、カンボジア、ザンビア）では保健セクターの長期戦略作成や保健省大臣例の素案作成などをプロジェクトでの知見を基に支援。

②国際機関の保健政策決定への関与

世界保健総会、WHO執行理事会の議題に関して、49件の技術的コメントを厚生労働省に提出するとともに、本会議に専門家を派遣し、同省による発言案及び決議案の作成、情報収集支援を行い、3月には決議／決定文（仮訳）をHP上に公開。

UHC、SDGs、HIV、予防接種といった分野において、WHO西太平洋地域事務局などの国際機関が開催した各種コンサルテーション会議に参加し、世界戦略や地域行動計画の立案を支援。

平成30年度は新たにWHO「体外診断に関する戦略的アドバイザーグループ」の委員に任命されたほか、WHO本部「NCD対策（子宮頸がん）部門」へ職員を長期派遣し、世界の子宮頸がん対策の推進に貢献。



〇 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 (P101)

① HIV/エイズに関する医療の均てん化

自治体やエイズ拠点病院に対し、医師や看護師、薬剤師毎にHIV感染者に関する情報を提供するとともに、首都圏のエイズ診療機能の強化を目的として埼玉県で出張研修を実施。また首都圏以外では、新潟、熊本、茨城の病院で研修を実施。

② 肝炎に関する医療の均てん化

肝炎情報センターでは、全国71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、様々な政策研究を実施。平成30年度からは肝炎等克服政策事業「地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に関する研究」等を実施。

③ WHO協力センター間の相互連携強化

国際医療協力局は保健システム分野のWHO協力センター（WCC）として、**WCC間の連携・協力促進の一助となるよう、日本国内のWCCを取りまとめ、2018年4月に第2回WCC連携会議を実施。34WCCから32施設50名が参加し、相互連携を強化。また、WCC間の協力を深めるため、WPRO地域のWCC会議で連携のあり方について発表。**



第2回WCC連携会議

④ 院内感染対策に関する技術指導等

国際感染症センターはWHO Collaborating Centre for Prevention, Preparedness and Response to Emerging Infectious Diseasesとして、2018年7月24日～27日にかけて、WHO西太平洋地域事務局、パプアニューギニア政府等とAPEC（アジア太平洋協力会議）に向けて、パプアニューギニアの医療機関を対象とした院内感染対策ワークショップを開催。7つのセッションと実技指導を行い、実現可能なアクションプランを策定。



「みんなのSDGs」シンポジウム
「東アジアにおけるSDGsの推進：新たな視点」

⑤ SDGsに関するシンポジウムの開催

「みんなのSDGs」運営委員会および事務局として「科学技術イノベーションはSDGsと両立するか～だれも取り残さない未来に向けた対応策を求めて～」等をテーマに、シンポジウムを3回開催。



SDGs ロゴ

〇情報の収集・発信 (P106)

【ホームページ】

① NCGMのミッションに関する情報発信

NCGM全体のページビュー数は、平成30年度は**2,061万件**（計画：1,400万件以上）。

・糖尿病に関する情報発信

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**」を公開。HPビュー数は**前年度に比べ3倍に増加**（P19参照）。

・肝炎に関する情報発信

肝炎情報センターHPについて、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・患者家族にとってさらにアップデートで利便性を向上（P25参照）。

・国際医療協力に関する情報発信

ビル&メリンダ・ゲイツ財団の助成のもと、外務省やJICAからデータの提供を受け、**日本の政府開発援助（ODA）の保健分野の資金の流れや貢献を日本で初めて可視化したデータプラットフォーム「Japan Tracker」を構築し、Web上に公開**（P28参照）。

糖尿病リスク予測ツール

国立国際医療研究センターは、横城コホート(I-ECHOスタディ)の健康診断データをもとに、機械学習によって糖尿病の発症リスク予測モデルを構築し、当該モデルに基づき、入力された条件と同等の方が3年以内に糖尿病を発症する確率を表示するシステムを、株式会社教育ソフトウェアと共同開発しました。

各項目のデータを入力ください。入力データ及び計算結果は保存されません。

1. 基本項目

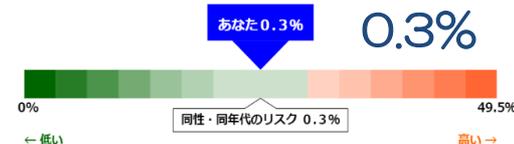
以下1.~12.は、糖尿病のリスクを予測するための基本項目（必須）です。
数字は半角で入力ください。BMIは自動計算のため入力不要です。

| | |
|---|--|
| 1. ※必須 糖尿病の既往歴 <input type="text" value="なし"/> | 2. ※必須 性別 <input type="text" value=""/> |
| 3. ※必須 年齢 <input type="text" value=""/> 歳 <small>対象：30～59歳まで</small> | 4. ※必須 身長 <input type="text" value=""/> cm |
| 5. ※必須 体重 <input type="text" value=""/> kg | 6. ※自動算出 BMI <input type="text" value=""/> kg/m ² |
| 7. ※必須 腹囲 <input type="text" value=""/> cm | 8. ※必須 タバコを吸っている <input type="text" value="いいえ"/> |

入力項目：年齢・性別・身長・体重・腹囲・喫煙の有無・血圧、高血圧薬内服の有無・脂質異常症薬内服の有無

「このまま予測」ボタン

3年以内に糖尿病を発症するリスクを同性・同年代と比較して表示



Japan Tracker

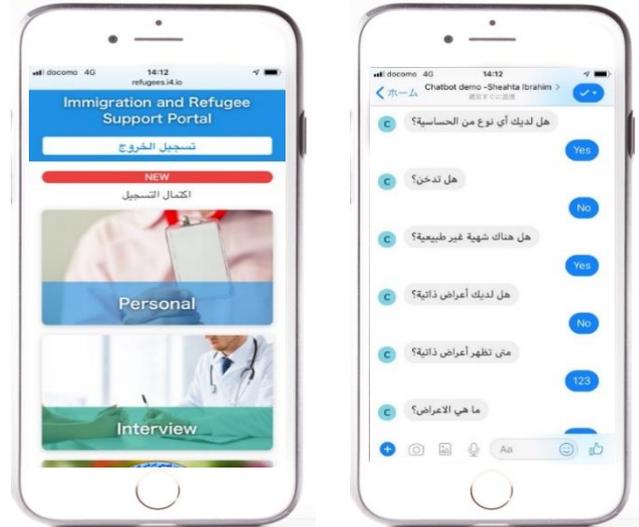
【データ収集】

①タイにおける医療データを用いた政策研究

JICAがタイで実施中のUHCプロジェクトを基盤に、**タイの糖尿病および喘息患者の医療データを用いた政策研究をタイ国民医療保障機構と協定を結んで実施**（P28参照）。

②ヨルダン・周辺諸国の難民データを用いた次世代型UHCの機能強化のための取組

国際連合パレスチナ難民救済事業機関（UNRWA）保健局と共同で、次世代型UHC機能強化のため、**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**であり、スマートフォンを使った難民手帳を活用してデータのやり取りを行うプラットフォームを作成（P28参照）。



スマートフォンを使った難民手帳

プラットフォーム上の問診票

【研修会等】

①NCGMのミッションに関する研修の開催（P24～P25参照）

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）一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国際保健に関するセミナーの開催（P29参照）

国際協力局の見聞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を開催。また、**医療機材メーカー向けのベトナム視察プログラムを企画・開催（東京都の支援を取り付け）**。

③国際保健に関するメディアセミナーの開催

平成30年度から新たに、国際保健に関するトピックのうち、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）」、「母子保健」、「疾病対策」、「医療の質」、「保健医療人材」の5トピックについて、報道関係者を対象とした1回2時間のメディアセミナーを開催。

【市民公開講座】

①市民公開講座の開催

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（隔週で毎日開催）。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 (P110)

① エボラ出血熱への対応

コンゴ民主共和国で発生したエボラ出血熱への対応として、現地に常駐する職員が情報収集等を実施し、国際緊急援助隊（JDR）感染症対策チームの派遣や活動に貢献。また、JDR感染症対策チームのメンバーとして医師を派遣し、臨時検疫所の設置、運営基盤や人材育成、実践的な訓練等の活動を通じて流行の収束に貢献（P57参照）。

② オリンピック・パラリンピックに向けた備え

織田記念国際シンポジウム「2020年東京オリ・パラに向けた健康危機・医療への備え」をテーマに、国際的な大イベントでのマスギャザリング（集団形成）により起こり得る健康危機への備えや、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症対策、救急医療提供体制ならびに外国人への医療提供体制をレビューし、ディスカッション。

③ 薬剤耐性に関する情報収集等

薬剤耐性（AMR）に関する厚生労働科学研究を主任研究者として受託し、国のAMRアクションプラン実行に必要な事実の収集のための研究及び薬剤耐性関連サーベイランスのためのプラットフォーム（J-SIPHE）を構築（P20参照）。

④ 感染症指定医療機関に対する教育、ネットワークの構築等

エボラ出血熱等の一類感染症に関する厚生労働班研究を受託し、全国4施設の特定感染症指定医療機関の中心として、特定・一種・二種感染症指定医療機関の医療者の教育・意見交換の場を設け、ネットワークを構築。

⑤ JICA国際緊急援助隊への貢献

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の国際緊急援助隊感染症対策チームの支援委員（1名）、公衆衛生班員（2名）、診療・感染防御班（3名）の委員として参画し、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30年度は2回の研修に研修講師として参加し、今後の公衆衛生危機対応のための人材育成に貢献。

⑥ WHOコラボレーションセンターとしての活動

国際感染症センターはWHOコラボレーションセンターに指定されており、2018年度はWPRO主催の「アジア太平洋地域の新興疾病戦略に関する技術諮問委員会」の分科会に代表を派遣。



コンゴでの防護具着脱訓練



織田記念国際シンポジウム
写真は国際オリンピック委員会の
Dr. David Anthony Zideman

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SO

（過去の主務大臣評価 H28年度：AO H28年度：AO）

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30年度目標値：100人以上 実績値：473人（達成度473.0%）

【参考指標】
中長期目標期間の計 1,402人（達成度233.7%）※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30年度目標値：160人 実績値：338人（達成度211.3%）

【参考指標】
中長期目標期間の計 1,491人（達成度155.3%）※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：医療政策の推進等に関する事項（国際協力）【自己評価：SO】

() 内の頁数は業務実績評価シートに対応

○国際協力 (P113)

①外国人研修生の受入れ

国内研修を年間38コース、国内外のセミナー124回を実施。平成30年度は、途上国からの医師、看護師等の研修生を338名受入れ。（平成27年からの6年の中長期目標期間中に延べ960人以上のところ、延べ1,491名受入れ）。

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、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を厚生労働省から受託し、76名の研修生を受入れ。

②日本人専門家の派遣

平成30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473名派遣（うち長期派遣は21名（29年度21名））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4年で1,402名）。

また、平成30年度から新たにJapan Platformに協力し、難民支援などのプログラムの評価のため専門家を派遣。

③国際協力人材の育成

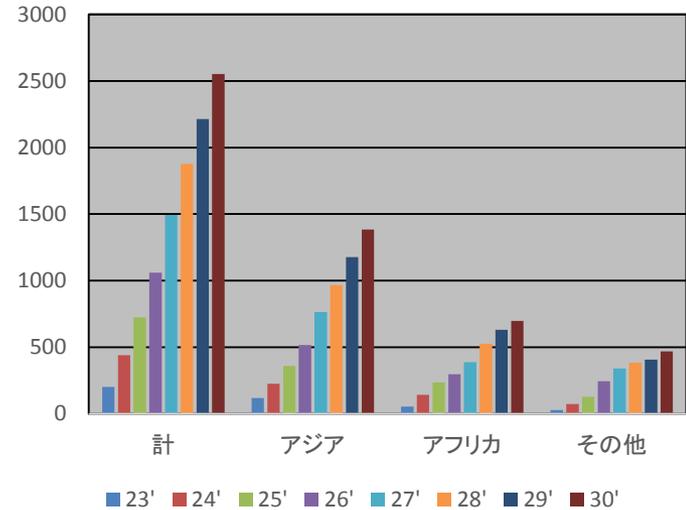
日本人の国際協力人材を育成するため、204名に対して研修事業を実施。国際協力（国際展開推進事業やJICA事業（青年海外協力隊含む））に参加する人材の増加に貢献。

④国際的な評価

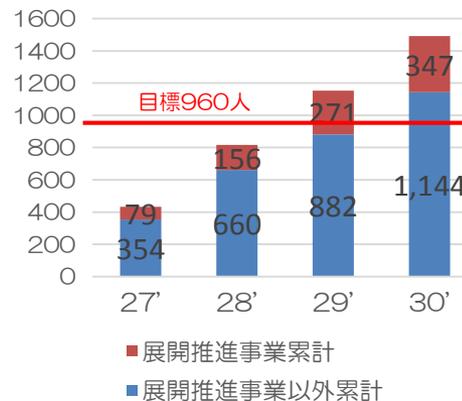
国際機関との協働、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現に向けた活動、専門家の派遣等、保健開発に対する優れた貢献が認められ、WHO執行理事会にて「アラブ首長国連邦保健基金賞」の受賞が内定。

また、NCGMの30年にわたるベトナムへの様々な保健医療協力やベトナム要人への医療提供が評価され、ベトナム労働勲章を受章。

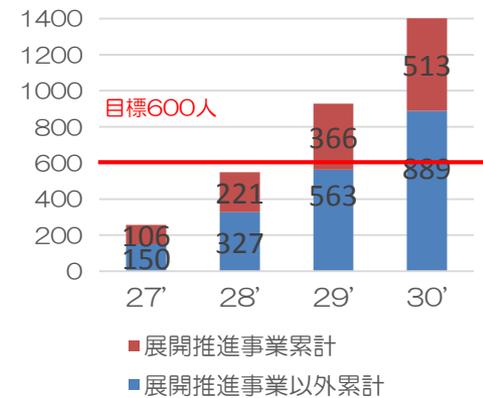
NCGMに研修生を派遣した地域別・年別の累計



年度別研修生数（累計）



年度別派遣数（累計）



⑤伊勢志摩サミットにおいて提案された国際保健を推進させるための事業（公衆衛生危機への対応、強固な保健システム

とUHC、研究開発（R&D）とイノベーション）への貢献

公衆衛生危機への対応強化

- ・2018年4月11日から2018年4月12日まで、米国で行われたエボラウイルス病患者の国内搬送訓練にDCCより2名の医師が参加。経験豊富な米国チームの訓練から得た知見を内閣官房に報告。また、9月にはアメリカCDCの新型インフルエンザ対応訓練に参加し知見を獲得。

強固な保健システムとUHC

- ・JICAを通じて専門家を派遣しUHC達成に向けた保健人材開発システム（モンゴル、ベトナム、ラオス、コンゴ民主共和国）、医療サービスの質改善を含む保健医療提供体制（ベトナム、ラオス、カンボジア、ミャンマー、ザンビア）、保健セクターガバナンス（ラオス、セネガル、コンゴ民主共和国、ザンビア）の強化を実施。

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製造法に関する特許をPCT出願して各国移行したところであり、さらなる効果にかかるPOCの取得を継続中。
- ・マラリア完全ヒト型抗体の作製を企業と行い、一定の原虫増殖阻害効果がある数クローン作成に成功し前臨床試験を開始。ヒト臨床試験への展開を目指す。
- ・ベトナムにおける2,000名のHIV患者コホートを解析し、WHOガイドラインで推奨するsecond lineの治療法は、脂質代謝異常の副作用のリスクが高まる事を証明。今後の心血管障害発生への注意を喚起。
- ・医療資源の乏しい途上国でのレントゲン撮影用機材の研究開発を企業と共同で実施。
- ・ラオスでの予防接種率と麻疹抗体価の乖離及びその原因としての温度管理に関する研究結果を基に、温度管理を確認しながら予防接種が実施され、2020年のWPRO地域の麻疹排除の目標に向けて貢献。UHC達成のために全18県で温度管理評価を実施し、報告麻疹患者数の激減を実現。（112例/2014年→3例/2017年）（P27参照）

⑥WHOの機材認証のためのセミナーの開催

WHO本部の協力のもと、企業とのマッチング事業として国際医療展開セミナーを年2回開催。企業・団体のみならず、大学や省庁からも参加。WHO本部テクニカルオフィサーよりWHOにおける医療機器、検査キットの認証について講演（P29参照）。



エボラウイルス病患者搬送訓練



セネガルの地域レベルの母子保健推進員（バジェノゴ）の研修風景



ラオス予防接種の温度管理に関する研究を支援しているUNICEF担当者に、現状の課題など説明

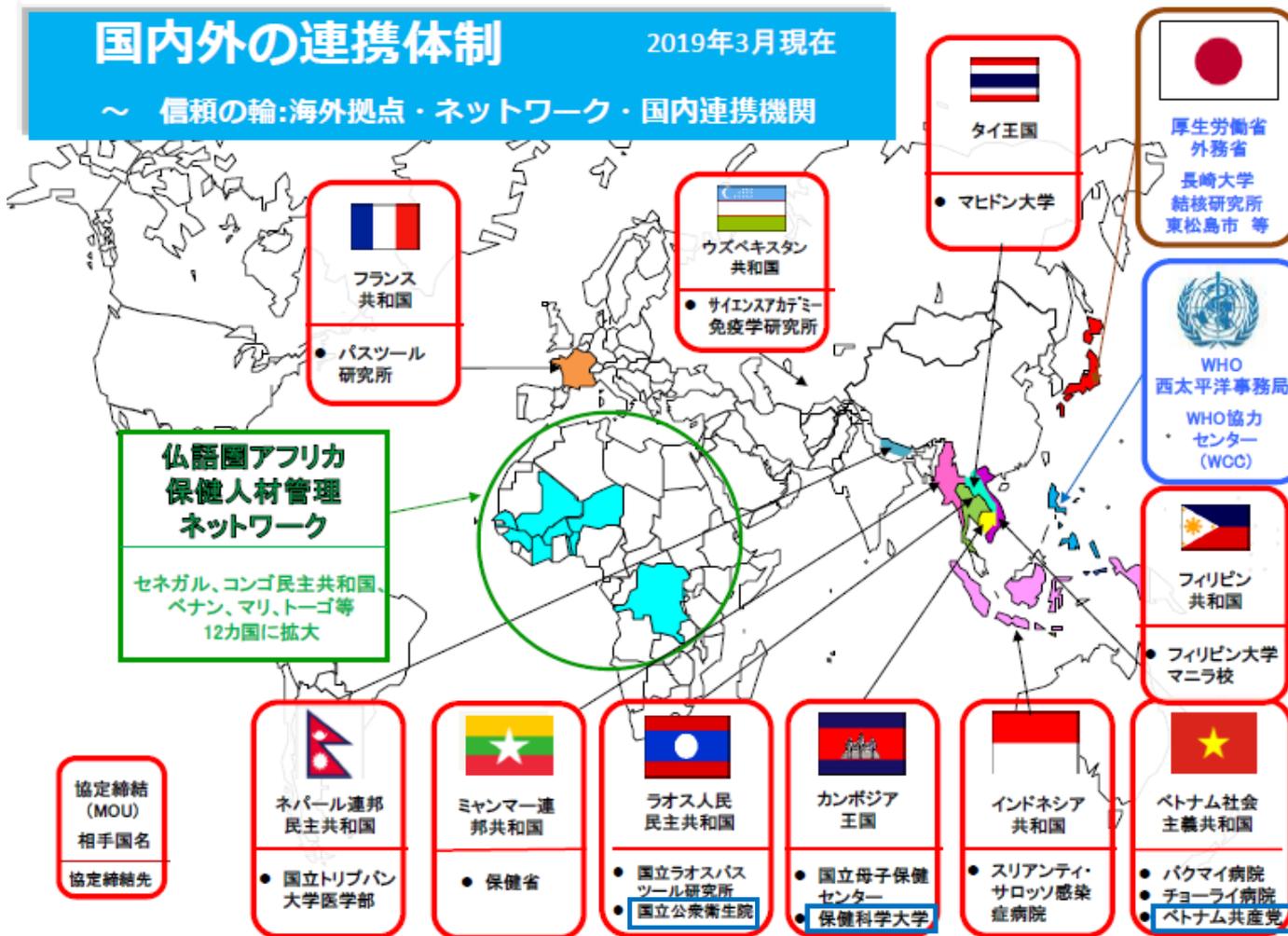
⑦平成30年度は以下の協定を締結

- ・ベトナム共産党（ベトナム共産党政府高官保健予防室）：2018年8月22日に理事長が調印
- ・カンボジア保健科学大学：2018年9月12日に国際医療協力局連携協力部長が調印
- ・ラオス保健省国立公衆衛生院：2018年10月16日に理事長が調印

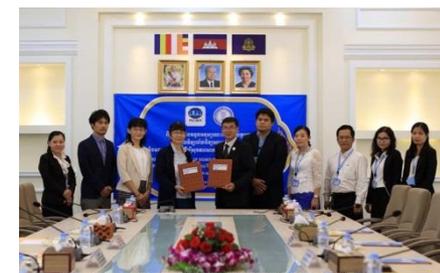
国内外の連携体制

2019年3月現在

～ 信頼の輪:海外拠点・ネットワーク・国内連携機関



ベトナム共産党との協力協定締結 (2018年8月22日)



カンボジア保健科学大学との協力協定締結 (2018年9月18日)

□ : 2018年度に新たに締結したMOU

◎外国人研修生の受入、日本人専門家の派遣

厚生労働省の「平成30年度医療技術等国際展開推進事業」を13か国に対して、29の研修事業、研修生受入253人、専門家派遣351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、バングラディシュ、モンゴル、ザンビア、カメルーン、コンゴ民主共和国

◎企業等との連携事業

企業等との連携事業を5件実施（ベトナム、ミャンマー、インドネシア、カンボジア、ザンビア）

国際展開推進の事業例



ベトナム

・呼吸器内視鏡に関連する医療技術の向上と関連機器展開事業

国際標準として肺がん診断に用いられている軟性気管支鏡の知識・技術向上を、中核10病院医師看護師を対象にベトナム呼吸器学会とともに実施した。2病院で日本製の軟性気管支鏡と関連機器の調達につながった。

国際展開推進の事業例

ミャンマー

・輸血と造血幹細胞移植の安全性向上事業

輸血の安全性を確保するために、ミャンマー医師会とともに、中核病院を対象に血液型検査適合試験や白血球除去フィルタの活用に関する技術指導を行った。国家輸血ガイドラインにこの技術が記載され、血液製剤管理に必要な日本製の機材と消耗品の調達につながった。



民間連携の事業例

インドネシア

・結核診断キットの普及促進事業

JICA「開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業」として、ニプロ社が開発した結核診断キットGenoscholorの試験的導入を技術支援。インドネシア保健省、ブルサハバタン病院と協力し、数種類の抗結核薬の耐性を数時間で診断できる同診断キットのフィールドでの有用性検証を進めている。



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 H28年度：B H29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国立高度専門医療研究センター（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30年度においては、看護学部の入学者選抜試験の出願者数が定員の5倍を超え、また、研究課程部（大学院）においても新設した3課程と併せて4課程での専門看護師教育の充実を図ったことにより、前期課程（修士課程）、後期課程（博士課程）とも定員を上回る出願者数を確保するとともに、NCへの就職率以外では所期の目標を上回る成果をあげている。

- ①-1 平成30年度看護学部卒業生100名の国家試験合格率は看護師95%（全国；89.3%）、助産師100%（全国；99.6%）であった。
- ①-2 研究課程部前期課程（修士課程）に、感染症看護、がん看護、精神看護、小児看護の専門看護師教育課程の4課程を開設し看護学研究の発展に寄与する体制を整備するとともに、後期課程（博士課程）で第1回修了生を輩出した。

【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30年度 目標値：90%以上 実績値：86.2%（達成度95.8%）

- ②18歳人口の減少、看護系大学277校となる中、自助努力により看護学部の志願者は564名（5.6倍、定員100名）を確保するとともに、研究課程部の前期課程は志願者数18名（1.2倍、定員15名）、後期課程は志願者数6名（2倍、定員3名）を確保した。

【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30年度目標値：4回以上 実績値：6回（達成度150.0%）

公開講座 平成30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445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61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30年度 目標値：6コース以上 実績値：9コース（達成度150.0%）

長期研修 平成30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30年度 目標値：年15件以上 実績値：19件（達成率126.7%）

NCの看護職との共同研究を年10件以上実施 平成30年度 目標値：年10件以上 実績値：14件（達成率140.0%）

- 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。

◆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）

【自己評定：A】

（ ）内の頁数は業務実績評価シートに対応

○看護に関する教育及び研究（P119）

【教育の充実】

（看護学部）

①平成30年度看護学部卒業生（100人）の**国家試験合格率は看護師95%**。

（全国：89.3%）、助産師100%（全国：99.6%）

就職希望者のうち、国立高度専門医療研究センター（NC）への就職者は81人で就職率は86.2%（計画：90%以上）。

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277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等の自助努力により平成31年度入学者選抜試験では**定員100名に対し志願者数は564名**、倍率5.6倍と良質な学生を確保。

（研究課程部）

①研究課程部（大学院相当）の入学者選抜試験でも、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名に対し志願者数は6名**、**前期課程（修士課程相当）では定員15名に対し志願者数18名**と良質な学生を確保。

②そのうち、将来のNC看護部のリーダーとなるべく、新たにNC在籍者を前期課程では2名、後期課程では1名を受け入れ、合計11名（前期課程7名、後期課程4名）をNCから受入れ。

③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開講**。

平成30年度は、平成29年度までの修了者のうち1名が「がん看護専門看護師」、4名が「感染症看護専門看護師」試験に合格。

④**後期課程（博士課程相当）の2名が特別研究論文審査に合格**、看護大学校開設以来初めての修了者。

（研修部）

①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、61名（前年度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326名であり、NC等における人材育成に貢献。

②現任者教育として、**看護研究、院内教育等の短期研修9コース（445名）**（29年度12コース（687名））を実施（計画：毎年6コース以上）。

（単位：人）

| 就職先 | 28' | 29' | 30' |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| 国際医療研究センター病院 | 21 | 23 | 28 |
| 国際医療研究センター国府台病院 | 6 | 6 | 8 |
| がん研究センター中央病院 | 18 | 21 | 10 |
| がん研究センター東病院 | 23 | 11 | 11 |
| 循環器病研究センター | 12 | 13 | 12 |
| 精神・神経医療研究センター | 5 | 4 | 2 |
| 成育医療研究センター | 8 | 8 | 10 |
| 長寿医療研究センター | 4 | 5 | 0 |
| NC合計 | 97 | 91 | 81 |
| 就職希望者数 | 102 | 94 | 94 |
| NC就職率(%) | 95.1 | 96.8 | 86.2 |



モデル人形を使用した成人看護学の学内演習

【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6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を実施。
- 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14回実施**。

【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**19件(計画:15件以上)**行うとともに、NCの看護職との共同研究を**14件(計画:10件以上)**実施。
- ② 教員による平成30年度の国際学術誌等への**掲載論文は10件**。厚生労働科学研究費などの外部研究費の**獲得件数は30件**(前年度33件)。

【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当大学校)連携協定に基づく、連携事業である「清瀬アカデミア」を共催し、教員による事例発表等を行うなど**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 ベトナムのハイズオン医療技術大学と協定を締結し、看護系教員との共同研究を実施するなど相互の国際看護学教育及び研究の充実を図るとともに、臨床実習の教育体制の強化を推進。
- ② 海外での国際看護学実習をベトナム社会主義共和国において**履修者43名**(前年度11名)が参加。協定を締結しているハイズオン医療技術大学の全面的な協力得て、大学病院やハイズオン省病院やHIV/AIDS予防センター、ハンセン病療養施設などを見学するとともに意見交換やグループ討議を実施し、国際医療協力への理解を深化。

【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結果及びNC・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結果を踏まえ、学内にキャリア支援室を平成31年度に設置することを決定**。
- ② **看護学部の卒業生が1,400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**。



「平成30年8月 オープンキャンパス」

「ハイズオン医療技術大学」
横断幕を掲げて歓迎していただきました

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 A

(過去の主務大臣評価 H28年度：B H29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、所期の目標を上回る成果を上げている。

- ①効果的な業務運営体制、効率化による収支改善
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。
 - 各組織別の収支の明確化
 - 医療需要等を踏まえた病床再編
 - 病床利用率向上のための措置
 - 手術件数増等による診療収益の増額
 - 人員体制の検証、適正化
 - 補助金対象事業や不採算部門への外部資金の確保
 - 収支改善のための行程の明確化
 - 人件費の適正化
 - 経営再建目標の策定

【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30年度目標値：96.2%以上 実績値：97.7% (達成度101.6%)

【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30年度目標値：80%以上 実績値：センター病院 90.3% (達成度112.9%) 国府台病院 94.0% (117.5%)

②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。

- 医療機器・医療材料に貼付されているバーコードを活用したシステム（医療機器トレーサビリティデータバンク）を構築。これまで手術室で一つ一つ手入力していた医療材料の入力をバーコード入力により効率化。
- 不審メールのブロック設定を強化し、昨年度まで月3万件程度だったブロック数を月10万件程度に引き上げるとともに、送信元なりすまし防止機能やスパムメールの処理の適正化を含め、機能面、管理面の強化を実施。

○効果的な業務運営体制・効率化による収支改善 (P125)

①各組織別の収支の明確化

これまでのセグメント別の収支に加え、センター病院、国府台病院、研究所及び看護大学校といった**組織別に収支を明確化**するとともに、**責任・権限の所在を明らかにして、組織毎に収支改善を図る**こととし、毎月改善状況を確認。

②医療需要等を踏まえた病床再編

センター病院については、**医療需要を踏まえ、特に病床利用率の低い個室病棟を集約化**するとともに、結核病棟一般40床については、NHOと連携を取りながら、重篤な身体合併をもつ結核患者を中心に診療を行うこととして、一般病床（18床）と結核病床（22床）のユニット化を実施。

また、国府台病院については、一般病棟50床を集約し、空いた病棟に老朽化が顕著な精神科病棟を移設し、療養環境の改善を図ることを決定。

③病床利用率向上のための措置

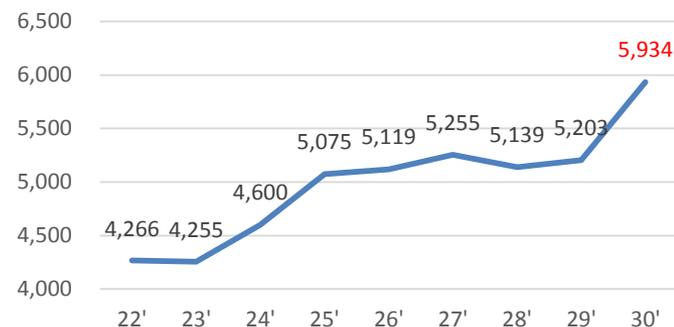
センター病院において、病床利用率向上のための措置としてのための以下の重点項目（三本柱）を明らかにし、診療科別の課題と対応を検討し実施。

- **診療科別にヒアリングを実施し、それぞれの患者数の目標を設定。** 四半期毎に状況をチェック
- 診療所や消防署との繋がりを定期的に持ち、各診療科の紹介パンフレットや地域連携に関する情報を記載した冊子を配付するなどの取組を通じて、**医療連携体制を強化。**
- 入院日を指定せずに病床稼働の変動に対応できるよう予約システムを更新するなど、**ベッドコントロール体制を整備。**

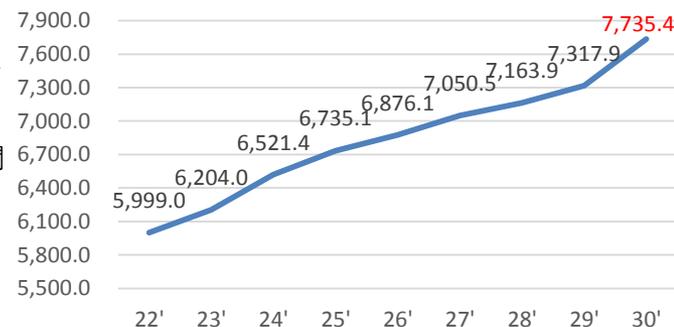
④手術件数増等による診療収益の増額

センター病院において、外科の診療体制の強化により**手術件数が増加し、入院単価も増額。**

手術件数



入院患者1人当たり点数



⑤人員体制の検証、適正化

他の同機能・同規模病院との人数比較やNCGMの診療体制等を踏まえ、センター病院及び国府台病院の**人員体制を検証**し、新規採用の抑制等により適正化を推進。

⑥補助金対象事業や不採算部門への外部資金の確保

周産期医療や救命救急センター等、**補助金対象事業や不採算部門**について、**外部資金の確保**に向けて厚生労働省や東京都等と調整した結果、周産期医療の運営費補助金を確保。

⑦収支改善のための行程の明確化

国府台病院、看護大学校について、収益増や人件費削減など、5ヶ年にわたる**個別具体的な収支改善策の行程を確定**し、改善を推進。

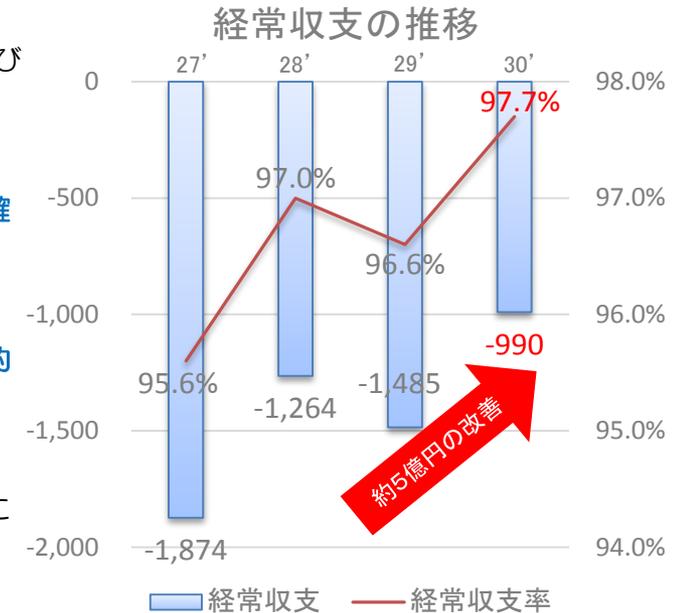
⑧人件費の適正化

経営状況等を踏まえた給与水準にするほか、賞与についても経営の中枢を担う幹部職員については据え置くなど、**人件費の適正化**を実施。

⑨経営再建計画の策定

センター病院においては、病院の機能維持に最低限必要な機器等更新のためのキャッシュフローの見通しを踏まえ、2023年度までに経常収支率102%を達成するため、**各年度毎に患者数や収支の目標を設定した経営再建目標を策定**。

→これらの取組により、第2期中長期目標期間が始まった平成27年度からの3ヶ年平均で15億円以上の赤字であった経常収支が、**平成30年度は約▲9.9億円（前年度：約14.8億円）となり、大幅な収支改善**を実現。（本年（2019年）4～6月まで、対前年度に比べ約6億円改善）



○電子化の推進による業務の効率化と情報セキュリティの強化 (P134)

①業務の効率化

医療機器・医療材料に貼付されている**バーコードを活用したシステム**（医療機器トレーサビリティデータバンク）を構築。これまで手術室で一つ一つ手入力していた医療材料の入力をバーコード入力により効率化。

②情報セキュリティの強化

不審メールのブロック設定を強化し、昨年度まで月3万件程度だったブロック数を月10万件程度に引き上げるとともに、送信元なりすまし防止機能やスパムメールの処理の適正化を含め、機能面、管理面の強化を実施。



使用する医療材料をバーコードにより電子カルテシステムに入力

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 H28年度：B H29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。
 - 外科の診療体制の強化により手術件数が増加し、入院単価も増額。減少傾向だった診療収入は大幅改善。
【参考指標】
診療収入 平成29年度実績値 31,325百万円 平成30年度実績値 32,100百万円 対前年度+775百万円 対前年度比+102.5%
 - 外来受付や各病棟等にリーフレットを置いているほか、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。
【参考指標】
寄付金額 平成29年度実績値 81,002千円 平成30年度実績値 98,353千円 対前年度+17,351千円 対前年度比+121.4%
件数 平成29年度実績値 227件 平成30年度実績値 548件 対前年度 +321件 対前年度比+241.4%
 - 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29年度実績値 187,744千円 平成30年度実績値 213,897千円 対前年度 +26,153千円 対前年度比113.9%
競争的資金 平成29年度実績値 2,531,371千円 平成30年度実績値 2,700,456千円 対前年度+169,085千円 対前年度比106.7%

- ②資産及び負債の管理
医療機器等の整備に係る投資については、月次決算でのキャッシュの状況を勘案し、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実施。

() 内の頁数は業務実績評価シートに対応

○自己収入の増加に関する事項 (P138)

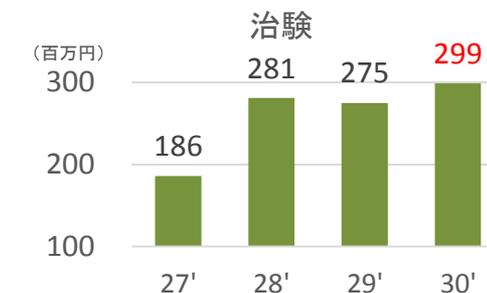
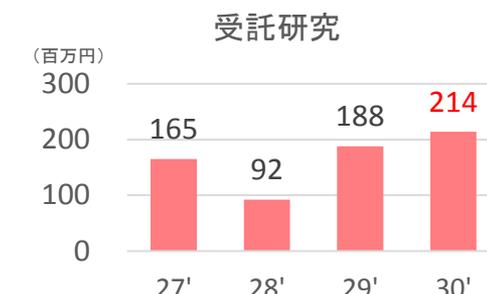
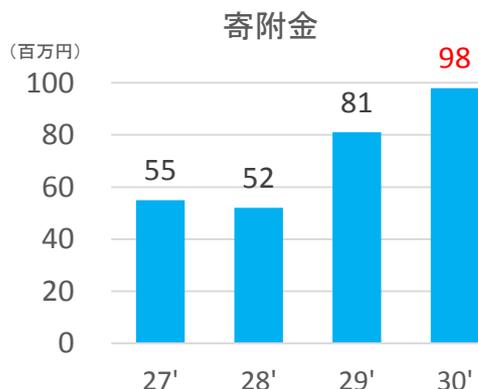
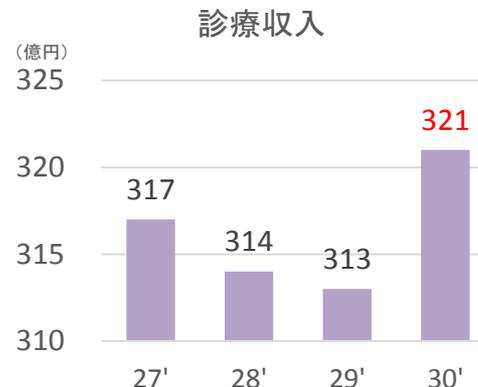
【診療収入】 外科の診療体制の強化により手術件数が増加し、入院単価も増額。減少傾向だった診療収入は大幅改善。
平成30年度 **321億円** (対前年度+7.8億円)

【寄附金】 外来受付や各病棟等にリーフレットを置いているほか、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。
平成30年度 **98百万円** (対前年度+17百万円)

【受託研究】 研究の進捗に応じた出来高払い制を導入しているなど、企業にとって委託しやすい環境を具備。
平成30年度 **214百万円** (対前年度+26百万円)

【競争的研究費】 公募情報を周知するなど、競争的研究費の獲得に向けた積極的な応募等を支援。
平成30年度 **2,700百万円** (対前年度+169百万円)

【治験】 外資を含む企業治験などを積極的に受託。
平成30年度 **299百万円** (対前年度+24百万円)



○資産及び負債の管理に関する事項 (P139)

【長期借入金】 平成27年度以降、長期借入金の新規借入れは行っておらず、長期借入金残高はピーク時の**207億円**から**174億円** (対前年度▲11億円) に減少。

【医療機器等への投資】 医療機器等の整備に係る投資については、月次決算での**キャッシュ**の状況を**勘案**し、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**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 H28年度：B H29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。

- 和解時の確認事項等に基づく検診を実施しており、肝検診チェックリストに基づく外来での血液検査、胸部X線、心電図検査の実施率は100%、内視鏡は71%であった。また、並行して行ったFDG-PETを用いた癌の全身スクリーニングにおいて異常のあった患者に対しては腹部エコー、腹部CT検査を実施し、病気の早期発見に寄与。
- PMDAで収集した患者の診療データを活用した個別支援医療を実施しており、平成30年度は原告患者150例のデータチェックを行い、介入が必要と思われる患者36例に関し、現地医療機関との連携を実施。また、重症例に関して、東北と東海での2例を脳死肝移植待機リストに登録後、長崎大学移植外科に移送。さらに東北と九州の2例について群馬大学と連携し、重粒子線治療を実施。

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。

- 優秀な人材を確保し、組織の活性化を図る観点から国、国立病院機構、日本医療研究開発機構等との人事交流を実施。
- 高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進するため、クロスアポイントメント制度を導入しており、平成30年度は3人に適用。
- 臨床研修医に偏りがちな時間外勤務の是正のため、交替制勤務の導入等を実施。また、産婦人科、小児科を除き宿日直を廃止。
- 他の同機能・同規模病院との人数比較やNCGMの診療体制等を踏まえ人員体制を検証し、新規採用の抑制等により適正化を推進。
- 「高齢者等の雇用の安定等に関する法律」等の趣旨に鑑み、常勤職員の再任用を実施。次年度の新規採用者数は再任用予定者数を考慮したうえで決定。

○法令遵守等内部統制の適切な構築 (P143)

①直接監査項目の拡大等

監査室が直接監査を行う重点監査項目に加え、平成30年度は、これまで担当部局において行っていた書面審査項目(約90項目)についても監査室が直接監査を実施。

また、監査での指摘事項を踏まえ、フォローアップを随時行ったほか、改善状況を内部統制委員会において報告。

○エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項 (P149)

①定期検診の実施

和解時の確認事項等に基づく検診を実施しており、肝検診チェックリストに基づく外来での血液検査、胸部X線、心電図検査の実施率は100%、内視鏡は71%であった。また、並行して行ったFDG-PETを用いた癌の全身スクリーニングにおいて異常のあった患者に対しては腹部エコー、腹部CT検査を実施し、病気の早期発見に寄与。

②個別支援医療の実施

PMDAで収集した患者の診療データを活用した個別支援医療を実施しており、平成30年度は原告患者150例のデータチェックを行い、介入が必要と思われる患者36例に関し、現地医療機関との連携を実施。また、重症例に関して、東北と東海での2例を脳死肝移植待機リストに登録後、長崎大学移植外科に移送。さらに東北と九州の2例について群馬大学と連携し、重粒子線治療を実施。

○施設・設備整備に関する計画 (P151)

①看護大学校の施設整備の実施

施設整備費補助金(平成29年度補正予算)により、平成30年度に看護大学校外壁等整備を実施。

○人事システムの最適化 (P152)

①人事交流の実施

優秀な人材を確保し、組織の活性化を図る観点から国、国立病院機構、日本医療研究開発機構等との人事交流を実施。

②クロスアポイントメント制度の活用

高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進するため、クロスアポイントメント制度を導入しており、平成30年度は3人に適用(筑波大学2人、浜松医科大学1人)。

③臨床研修医の勤務時間の是正

臨床研修医に偏りがちな時間外勤務の是正のため、交替制勤務の導入等を実施。また、産婦人科、小児科を除き宿日直を廃止。

○人事に関する方針 (P154)

①人員体制の検証、適正化

他の同機能・同規模病院との人数比較やNCGMの診療体制等を踏まえ人員体制を検証し、新規採用の抑制等により適正化を推進。

②常勤職員の再任用

「高齢者等の雇用の安定等に関する法律」等の趣旨に鑑み、常勤職員の再任用を実施。次年度の新規採用者数は再任用予定者数を考慮したうえで決定。

6. 平成30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 | 30年度 | 対前年度 | 負債の部 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 対前年度 |
|------|-------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|-------|
| 資産 | 902.9 | 882.6 | 847.8 | ▲34.7 | 負債 | 303.4 | 302.3 | 281.5 | ▲20.8 |
| 流動資産 | 116.6 | 123.4 | 119.9 | ▲3.4 | 流動負債 | 78.0 | 91.7 | 86.0 | ▲5.8 |
| 固定資産 | 786.2 | 759.2 | 727.9 | ▲31.3 | 固定負債 | 225.4 | 210.6 | 195.6 | ▲15.0 |
| | | | | | 純資産の部 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 対前年度 |
| | | | | | 純資産 | 599.5 | 580.2 | 566.3 | ▲13.9 |
| 資産合計 | 902.9 | 882.6 | 847.8 | ▲34.7 | 負債・純資産合計 | 902.9 | 882.6 | 847.8 | ▲34.7 |

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)

| 区分 | 30年度 | 29年度 | 30' -29' |
|--------------|------|------|----------|
| ◆研究・臨床研究 | 27.9 | 31.0 | ▲3.1 |
| ◆診療 | 0.2 | 0.9 | ▲0.7 |
| ◆教育研修、情報発信 | 7.9 | 5.2 | 2.7 |
| ◆国際協力 | 6.4 | 5.9 | 0.5 |
| ◆国立看護大学校 | 5.3 | 5.5 | ▲0.2 |
| ◆その他(退職手当含む) | 5.9 | 7.4 | ▲1.5 |
| ◇合計 | 53.6 | 56.0 | ▲2.4 |

※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 | 30年度 | 対前年度 | 科目 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 対前年度 |
|-------|-------|-------|-------|------|----------|-------|-------|-------|------|
| 経常費用 | 421.5 | 434.4 | 437.6 | 3.2 | 経常収益 | 408.8 | 419.6 | 427.7 | 8.1 |
| 給与費 | 202.5 | 209.8 | 210.4 | 0.6 | 業務収益 | 338.6 | 344.5 | 354.0 | 9.6 |
| 材料費 | 104.2 | 99.3 | 100.5 | 1.2 | 運営費交付金収益 | 54.0 | 56.0 | 53.6 | ▲2.4 |
| 減価償却費 | 41.0 | 40.3 | 38.3 | ▲2.0 | その他収益 | 16.2 | 19.1 | 20.0 | 1.0 |
| 支払利息 | 1.9 | 1.1 | 0.8 | ▲0.3 | | | | | |
| その他経費 | 71.9 | 84.0 | 87.6 | 3.6 | | | | | |
| 臨時損失 | 3.6 | 0.2 | 0.8 | 0.6 | 臨時利益 | 1.3 | 0.8 | 1.2 | 0.4 |
| | | | | | 当期総損失 | 14.9 | 14.3 | 9.5 | ▲4.8 |
| 経常収支率 | 97.0% | 96.6% | 97.7% | 1.1% | 総収支率 | 96.5% | 96.7% | 97.8% | 1.1% |

(参考)

財政融資資金借入金残高 174.0億円 (対前年度▲11.1億円)

【運営費交付金の状況】

(単位：億円)

| | 26年度 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 |
|------|------|------|------|------|------|
| 予算額 | 63.2 | 57.3 | 57.8 | 58.2 | 58.2 |
| 対前年度 | ▲6.0 | ▲5.8 | 0.5 | 0.4 | 0.1 |

7. 平成30年度事務・事業の実績

【主な実績】

() は、平成29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 | 607 (634) | 307 (308) | 外部研究費受入数 | 件 | 291 (286) |
| うち一般病床 | 人 | 557 (580) | 178 (181) | 外部研究費受入額 | 千円 | 2,700,456 (2,531,371) |
| うち結核病床 | 人 | 31 (33) | — | 受託研究受入数 | 件 | 76 (82) |
| うち精神病床 | 人 | 19 (21) | 130 (126) | 受託研究受入額 | 千円 | 213,897 (187,744) |
| 1日平均外来患者数 | 人 | 1,764 (1,777) | 807 (815) | | 単位 | 国際協力 |
| 1日平均新入院患者数 | 人 | 48 (47) | 14 (14) | 研修受入数 (日本人) | 人 | 235 (204) |
| 平均在院日数 | 日 | 12.6 (13.6) | 18.2 (18.4) | 研修受入数 (外国人) | 人 | 338 (337) |
| うち一般病床 | 日 | 11.8 (12.7) | 15.3 (15.7) | 海外派遣数 | 人 | 473(381) |
| うち結核病床 | 日 | 76.8 (72.6) | — | | 単位 | 看護大学校 (看護学部) |
| うち精神病床 | 日 | 32.4 (31.7) | 89.9 (81.2) | 出願者数 | 人 | 564 (676) |
| 時間外救急患者数 | 人 | 20,419 (22,103) | 3,155 (3,418) | 入学者数 | 人 | 100 (100) |
| 救急車による受入数 | 人 | 11,271 (11,109) | 2,306 (2,523) | 卒業者数 | 人 | 100 (94) |
| 臨床研修医受入数 | 人 | 61 (71) | 24(23) | NCへの就職率※ | % | 86.2 (96.8) |
| 臨床研究実施症例数 | 件 | 304(271) | 122 (151) | | | |

※ 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