

独立行政法人  
国立長寿医療研究センター  
平成25年度業務実績の評価結果

平成26年8月21日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成25年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人国立長寿医療研究センター（以下「センター」という。）は、加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするもの（以下「加齢に伴う疾患」という。）に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこうした業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、加齢に伴う疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

平成25年度のセンターの業務実績の評価は、平成22年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成22年度～26年度）の4年目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる二次意見等も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成25年度業務実績全般の評価

急速に進展する高齢社会を豊かで活力に満ちたものとするためには、高齢者に対する医療の充実とともに、老年医学及び老年学に関する日本人のエビデンスの収集や研究基盤及びネットワークの整備拡充が必要不可欠であり、老人保健及び福祉とも連携し、積極的な情報収集及び成果等の世界への情報発信、長寿医療の普及に向けた人材育成のための教育及び研修並びに得られた成果に基づく積極的な政策提言を行っていくことで健康長寿社会の実現にその役割を果たすことが求められている。

理事長のリーダーシップの下、職員の意識改革が進められる中、現場の裁量・権限の拡大等を通じた業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組みが行われ、昨年度に引き続き、年度計画に掲げる経常収支率を大きく上回る成果であった。

研究・開発について、センター内の研究部門の研究所、認知症先進医療開発センター及び老年学・社会科学研究センターにおいて老年病の基礎的研究、認知症の新薬を中心とした研究、社会科学的な研究を推進すると共に診療部門の病院及びもの忘れセンターにおいて、運動器、感覚器等の老年病や認知症の診療を行うと共に、臨床研究を推進し、高齢者の医療、健康長寿、介護予防、生活機能維持、在宅医療等に関わる研究をセンター全体で連携し推進した。その結果、軽度認知障害（MCI）やアルツハイマー病の早期診断マーカー（miRNAや代謝産物）の測定に利用できる高感度・高速バイオチップに関する画期的基盤技術の開発に成功した（平成25年度に特許出願済み、26年度PCT国際出願予定）こと、また、特に地域における認知症予防対策に関し、軽度認知障害（MCI）

高齢者の効果的スクリーニング法をはじめ、認知機能低下を抑制する多重課題方式による運動「コグニサイズ」の開発を行ったことは評価する。

医療の提供について、サルコペニア診断の基礎である筋肉量評価法として最も信頼性のある二重エネルギーX線吸収法（DXA）を導入し、定着させたことに加え、超高齢者の微弱握力に適した新型握力計と持ち運び可能な膝筋力計の開発したこと、また、褥瘡の炎症病態にともなう創表面細胞外蛋白代謝を発見し（第9回環太平洋結合組織会議で受賞）その知見に基づき、創表面細胞外蛋白質解析を用いた病態診断を臨床応用し、皮膚科医などに広く発信したことは評価する。

このように、センターは、中期目標で求められたミッションを着実に遂行しており、引き続き、その時々の方針課題に対応し、研究開発業務等を行っていくことが重要である。さらに、研究開発力の一層の向上を図る観点において、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長を活かし、これまで以上に、我が国の治験・臨床研究の推進に貢献していくべきである。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別評価に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 研究・開発に関する事項

#### ① 臨床を志向した研究・開発の推進

FIRST（最先端研究開発支援プログラム）の田中プロジェクトへの参加（島津製作所）、中部先端医療開発円環コンソーシアム（近隣大学との連携）等に参加し、産官学等の連携による企業等との共同研究、治験を推進している。その結果、企業との共同研究は平成21年度の12件から平成25年度には20件、対21年度166.7%と増加し、治験は平成21年度の34件から平成25年度には54件、対21年度158.8%と増加し、中期計画を達成していることは高く評価する。

認知症先進医療開発センターに、ナショナルセンター・企業連携共同研究部が開設されており、アルツハイマー病発症に深く関わるタウ蛋白質を標的とする予防薬、治療薬の開発研究を実施している。

#### ② 病院における研究・開発の推進

臨床研究推進部では、部長（医師）の他、主任薬剤師と看護師を配置し、IRBの開催やプロトコルの管理等、特に治験に関して受託環境を整えること及び実施に関して医師のサポートを行う事を中心に業務を行い、臨床研究の推進に努めた。中でも、治験申請から症例登録までの期間の短縮に努め、平成23年度は151.7日となっていた期間が、平成25年度には40.3日と大幅な短縮を図ることが出来たことは評価する。また、治験や臨床研究を実施していく上で必要となる基礎知識を習得の

ため、CRD（Clinical Research and Development）セミナーを開催した。

③ 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

研究所、認知症先進医療開発センター、老年学・社会科学研究センター、歯科口腔先進医療開発センター、病院、もの忘れセンターの連携により、疫学研究の成果を基礎研究にフィードバックし臨床研究に直結させる体制の推進に努めた。

また、英文・和文の原著論文は、21年度234件に比して、25年度330件、論文の被引用件数は、21年度3,238件に比して、25年度3,791件となったことは高く評価する。

(加齢に伴う疾病の本態解明)

認知症を来す代表的疾患であるアルツハイマー病、血管性認知症等の予防法及び治療法の開発に必須となる認知症の発症メカニズムの解明に関する研究として、神経細胞の機能低下、酸化ストレス増大を来す神経細胞老化の遺伝子改変モデルマウスを樹立するため、アルツハイマー病の遺伝子改変動物を導入し、早期老化症モデル動物との交配を開始した。老化関連遺伝子が、上記の遺伝子改変動物の表現型を増強させることが示唆された。

高齢者の代表的運動器疾患である骨粗鬆症等の発症メカニズムの解明に関する研究として、骨量減少及び骨質悪化の要因となる細胞・分子レベルでの解明を行い、骨粗鬆症発症の中核となる破骨細胞を活性化する代謝要因、とりわけグルコースとグルタミン、glycolysis と glutaminolysis の重要性をつきとめ、論文に発表した。

(加齢に伴う疾患の実態把握)

従来使用されてきた「老研式活動能力指標」は約30年前（1986年）に作成されたものであり、現在の生活環境にそぐわなくなっていることから、JST（独）科学技術振興機構）の支援も得て、センター内外の知見を集め、現代の日本の高齢者に合わせた新しい生活機能評価の指標について研究開発を行い、今後の高齢社会における総合的・基礎的な評価指標「新活動能力指標（JST版）」が完成し、その普及・啓発に努めている。

(高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進)

MCI やアルツハイマー病の早期診断マーカー（miRNA や代謝産物）の測定に利用できる高感度・高速バイオチップに関する画期的基盤技術の開発に成功した（平成25年度に特許出願済み、26年度PCT国際出願予定）。本チップは特殊な半導体イオンイメージセンサーとナノ粒子との組み合わせによるものであり、血液1滴といった超微量で、10分以内の高速測定を可能としている。全国紙やTVニュースで

取り上げられるなど大きな反響があったことは高く評価する。

「歯髄炎における抜髄後歯髄再生」の臨床研究を行い、5 症例に細胞移植を行い、最大 6 か月をすぎても、有害事象はみられなかった。また、歯髄生活陽性反応、MRI 画像および CT 像により、歯髄・象牙質再生の有効性も示唆された。

#### (医薬品及び医療機器の開発の推進)

骨粗鬆症に適応を有するエルデカルシトールについて、骨粗鬆症のみではなく身体バランス機能の改善にも効果があるのではないかとの知見に基づき、センター単独で 120 症例を目標とした製造販売後臨床試験(ランダム割付非盲検群間比較試験)を実施している。

また、アルツハイマー型認知症患者を対象とした新しい作用機序を有する治験薬による第 I 相試験 (First in Human) を実施している。

これらの取り組みにより、臨床研究及び治験の実施件数は、21 年度 103 件に比し、25 年度は 237 件となった。なお、中期目標期間中に、21 年度の合計数を 10%以上増加させることを数値目標としているが、21 年度に比して、130.1%と大幅に増加していることに鑑み、25 年度の数値目標を 150 件以上とした。

#### (医療の均てん化手法の研究開発の推進)

在宅医療介護推進システムの構築に向けて、在宅医療連携拠点事業実施主体の活動性の評価を基に、医療計画を考慮した在宅医療介護連携推進に係る客観的評価指標(構造・過程・結果)を策定した。また、在宅医療推進事業進捗状況の調査から、当該事業の実施都道府県は 36、実施主体 255(市町村 44%、医師会 41%、病院 10%、診療所 2%、訪問看護事業所 1%、他 10%)であった。これら市町村・医師会を対象とした活動性の評価から、平成 25 年度は平成 24 年度より、在宅医療参入かりつけ医師数が多い ( $p < 0.05$ ) ことを明らかにした。

#### (情報発信手法の開発)

医療関係者向けの認知症情報サイトでは、認知症の専門職以外の方の知識向上を目的としたコンテンツがあり、認知症 E-ラーニングでは、認知症に関する医療、介護、福祉の領域からランダムに 10 問ずつ出題され、どの領域が弱点かを知ることができ、何度でも受講することができるようにしている。

また、研修・セミナーの案内、Q&A、認知症サポート医養成研修に関する事等掲載している。さらに、認知症疾患医療センター向けには遠隔カンファレンスが行える体制を整えている。

## (2) 医療の提供に関する事項

### ① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

高齢期聴力の客観的診断法を臨床応用するため、超高齢者や認知機能低下のある高齢者に対して純音聴力検査（PTA）だけでは評価が困難な場合もあることを踏まえ、聴覚の身体障害に該当する高齢者には客観的聴力検査である聴性定常反応（ASSR）及び聴性脳幹反応（ABR）による評価も実施した。

また、歯科用 OCT 画像診断機器の開発及び臨床応用として、生体に無害な近赤外光を用いた光干渉断層画像診断法（Optical Coherence Tomography: 以下 OCT）は、非侵襲下に組織の精密断層像を得ることができる最先端の医療撮像技術であり、薬事申請への準備が進んでいることは評価する。

### ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

患者の自己決定への支援等を目的として、もの忘れセンターを受診し、認知症と診断された方とその家族を対象にもの忘れ教室（入門コース）を実施している。内容は、認知症に向き合うために必要な知識の取得、疾患や症状、治療に対する不安の緩和などであり、2回に分けて医療と薬の話、看護と社会福祉について医師、薬剤師、看護師、MSW が共同して実施していることは評価する。また、教室終了時点での理解度に応じて個別相談等を実施すると共に症状の進行状況等に応じて、他科医師・看護師・薬剤師・MSW 等が介入し、疑問・不安・希望等を確認しながら、患者自身が治療に参加出来る環境を推進している。

また、認知症患者の家族用の小冊子「認知症を患う人を支えるご家族の方へ」を作成し、認知症の解説や現れる症状とその対応方法、社会的なサポート体制等を記載し、家族の不安や疑問の解消などを目的とした内容となっており、ホームページからダウンロードできるようにしている。

### ③ その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

在宅医療支援病棟を活用するため、在宅ケアチームと病院チームによる切れ目のない医療・ケアの実戦を目指す登録制（登録医、登録患者）を用いた新しい在宅医療支援モデルを展開している。登録医の判断により入院させたり、多職種協働による在宅への退院支援を行っている。これにより救急から緩和ケア、看取りまでのあらゆる病状に対応している。

このような活動により、在宅患者（登録患者）、連携する登録医が増加しており、また、在宅での看取り率について、愛知県全体では約 12%であるが、平成 21-24 年度におけるセンターの在宅医療支援病棟利用者を調査したところ 33%と高率となっていることは評価する。

### (3) 人材育成に関する事項

平成 23 年度から高齢者医療・在宅医療高度総合看護研修を開催している。平成 23 年度及び平成 24 年度の開催状況よりプログラムの見直し等を行い、平成 25 年度は平成 24 年度に比べ講座数を 5 から 7 に増やし、よりきめ細かく編成を行った。1 年間の出向形式で行った平成 23 年度は修了者数が 3 名であったが、平成 24 年度は各講座合計の延べ修了者数が 135 名、平成 25 年度は各講座合計の延べ修了者数が 156 名と増加したことは評価する。

在宅医療・介護連携推進事業研修会を開催し、シンポジウム形式の事例紹介、認知症患者の在宅看取りのビデオ視聴などを実施し、全国から集まった 345 名が受講した。

### (4) 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

平成 17 年度から、全国各地で認知症患者の地域支援の調整等に携わる医師を対象とした認知症サポート医養成研修を開催している。平成 25 年度は東京(2 回)、名古屋、京都、福岡で計 5 回実施し、修了者数は 552 名となり、開始してからの累計は 3,232 名となった。なお、平成 25 年度から講義内容の見直しを行っている。さらに、認知症サポート医ネットワークポータルサイトの運用を引き続き実施し、サポート医の研修後フォローアップ、連携を支援していることは評価する。

ホームページに認知症情報サイトを立ち上げ、認知症に関する情報を一般、医療関係者及び認知症疾患医療センターそれぞれに応じた情報について発信を行った。

### (5) 国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

「超高齢社会における“この国のあり方”を考え、産業振興を実現する」ことを目的に「ASIAN AGING SUMMIT 2013」をセンター主催で開催し、参加延べ人数は 2,679 名であった。各分野における超高齢社会の課題を提示し、その解決を図る 3 日間の討議を経て、「2030 年の日本のグランドデザイン」を、広く世界に向けて発信した。

平成 25 年 8 月に社会保障制度改革国民会議で提言された「医療と介護の連携と地域包括ケアシステムというネットワークの構築」を実現させるため、各自治体における在宅医療・介護連携の推進の手引き書として「在宅医療・介護連携のための市町村ハンドブック」を作成し、全国の市町村、医師会への配布を行った。このハンドブックを用いた自治体職員を対象とした研修会が行われたことは評価する。

認知症施策推進 5 年計画の一つの目標である認知症の人や家族への早期対応にこたえるため、認知症になっても在宅での生活の継続につながるサービス体制の整備として認知症初期集中支援チームを推進した。

### (6) 効率的な業務運営に関する事項

#### ① 効率的な業務運営体制

「認知症先進医療開発センター（研究部門）」と「もの忘れセンター（診療部門）」、「歯科口腔先進医療開発センター（研究部門）」の連携を強化し、認知症、歯科口腔医療に関する臨床研究を引き続き診療へ応用することで、より効率的な体制整備に努めている。

また、「老年学・社会科学研究センター」では、急速に進む高齢社会に対し、高齢者の健康増進、疾病予防と介護予防、生活機能の維持、社会参加、社会的ネットワークの構築や支援、さらには在宅ケア・在宅医療を含めた広汎な老年学・社会学の研究領域について IT 技術を活用し、広く実証研究を中心とした調査研究及び地域包括ケアの確立を推進したことは評価する。

## ② 効率化による収支改善、電子化の推進

センターとしての使命を果たすための経営戦略や事業計画を通じ、費用の節減や収入の確保等の経営管理により、25年度の損益計算において経常収支率 107.4%（経常利益 6.8 億円）とプラスになり、年度計画を達成したことは高く評価する。

また、一般管理費の節減について、29%減と年度計画を大幅に上回った。目標患者数設定のヒアリングを実施すると共に、日々、前日の入院患者数（科別）及び外来患者数を集計し、医師を始めとする各部署へセンター内のネットワークを介し送付している。患者数の状況を個々が把握し、患者数の増加に向けての意識改革を実施した。

愛知県内 6 病院と共同して、災害時の患者情報ネットワークシステムを構築し、いずれかの病院に受診歴がある場合に、処方歴等必要最小限の情報を参照できるようになっている。

## （7）法令遵守等内部統制の適切な構築

内部統制部門として監査室が設置されており、独自に行っている内部監査に加え、監事及び会計監査人と連携し、効率的・効果的にセンターの業務等に関する内部統制の強化を図っている。「契約」、「支払」、「収入管理」、「債権管理」「現金等の管理」、「固定資産の実査の検証」、「小口現金及び切手類の管理」に関する事項を重点監査事項に定め、これらを中心に監事・会計監査人と同一日程で監査を 27 回実施した。

平成 25 年度に国会報告された平成 24 年度決算検査報告において、平成 19 年度から平成 22 年度の研究事業等の実施にあたり、前年度等に納入された研究用物品に係る購入代金を対象経費に計上していたため、研究委託費等の支払いが過大であると指摘された。このような不適切経理を防止するため、検収については従前より行っている物品検収センターによる全ての研究物品の検収に加え、役務についても検収を行ったことなどは評価する。引き続き研究活動における不正行為の防止と適切な対応を図られたい。

(8) 予算、収支計画及び資金計画等

科研費や民間財団等の競争的資金については、募集を実施する省庁や団体等から募集要項等の情報を入手して研究者に情報提供を行う等を行い、その獲得に努めた結果、21年度に比して研究収益は 235.8%増、厚生労働科学研究費等は 127.8%増、寄附金は 280.3%増となっていることは評価する。

(9) その他業務運営に関する事項

中期計画及び年度計画達成に向けて、職種横断的な対応を必要とするミッションについては、NCGG 活性化チーム等により、職員の意見や提案をとりまとめ、アクションプランとして事業実行案を提供し、その実行プロセスを共有していることは評価する。

新病院構想検討ワーキンググループ (WG) による平成 24 年度までの決定に基づき、平成 25 年度初頭から各診療部門に対して新病院ヒアリングを実施した結果、8 月に独立行政法人国立長寿医療研究センター病院建替基本計画を策定し、同月に新病院建設準備室を設置した。その後、必要に応じて新病院建設準備室会議を開催している。