

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

平成26年8月22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

独立行政法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）は、感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの（以下「感染症その他の疾患」という。）に係る医療並びに医療に係る国際協力に関し、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、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療、医療に係る国際協力等の向上を図り、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

センターにおいては、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を重点分野とし、我が国のみならず国際保健の向上に寄与するとともに、国際水準の医療を強化し、主要な診療科を網羅した総合的な医療提供体制の下に、チーム医療を前提とした全人的な高度専門・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臨床開発研究を推進する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、今年度において年度計画に掲げる経常収支率に係る目標をほぼ達成したことは評価する。今後は、中期目標の期間全体において収支相償の目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発について、医学教育や研究の一層の充実を図るため大学と連携協定を締結し、企業との連携強化のため、研究所の成果をバイオフォーラムで情報発信し、関係業界との協議の場を設けたことは評価する。また、国内と国外を合わせた新規発明出願件数は平成22年度に比べ大幅に増加（4件→32件）したことは評価する。

感染症（HIV・エイズ、新興・再興感染症）、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患、国際保健医療協力等各分野における研究・開発を着実に実施している。

医療の提供について、HIV・エイズ患者に対して、個々人の病態に即した医療の提供を積極的（280例）に行うとともに、先進・高度医療は、先進医療新規技術3件を申請し、

先進医療既存技術 2 件の取得及び 6 件の申請に向けた取り組みを実施したことは評価する。

紹介率や逆紹介率の増加、画像診断機器の共同利用件数の増加といった地域医療連携の着実な取り組みを実施している。

人材育成として世界的な 3 大感染症（エイズ・結核・マラリア等）を初め、国際的な感染症に対応できる人材を養成するための総合感染症レジデントプログラムなどを実施したこと、学位の取得支援として連携大学院に係る協定締結を更に進めており、センター病院は 4 年連続で初期臨床研修のマッチングが市中病院中全国トップ、国府台病院は初期臨床研修第一希望者倍率が千葉県でトップである。

東日本大震災への対応として宮城県東松島市に継続的支援を行っており、毎月 1 回のペースで公衆衛生関連医師等を派遣した。また、女川原発から 30 キロ圏内の東松島市における原子力災害対応マニュアルの作成にあたり、福島県等から保健師を招聘し、原発災害当時の実態と実際の対応に関する会合を開催した。

開発途上国における保健システムの強化を図るため年度計画を上回る人数の専門家を派遣し、開発途上国からの研修生の受け入れも年度計画を上回った。また、国際機関、国際協力機構（JICA）等の依頼による調査研究・評価事業を実施し、WHO や世界基金に対し技術的提言を 174 件行った。

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、その時々々の政策課題に対応し、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

研究所の研究者と病院の医師の緊密な相互連携をさらに促進し、臨床を指向した研究・開発の新たなシーズを得るため、「研究所－病院連絡会議」を新たに開始し、複数の新たな研究プロジェクトを開始した。センター病院に臨床研究連携部門、国府台病院に臨床研究支援部門を設置し、病院側において臨床研究をさらに推進する体制を整備した。

研究開発費の評価にあたっては、新たに外部評価委員会を開催し、研究所の各研究部門におけるミッションオリエンテッドな研究活動の成果や研究の社会還元等の観点から客観的評価を実施した。

開発初期の臨床研究について、民間との共同研究は 16 件、大学等との共同研究は 4 件であり、中期計画を達成している。

企業出身の技術移転担当者・弁理士資格を有する知財管理担当者に加え、新たに特許庁経験者を配置し、職務発明の特許性の有無や出願戦略への対応などの体制を構築した結果、国内国外合わせた新規発明出願件数が 32 件となり、前年度に比べ 7 件増、前々年度に比べ 11 件増と大幅に増えていることは高く評価する。

## ② 病院における研究・開発の推進

病院内で臨床研究を円滑に進めるため、病院に臨床研究に関する部門を設け病院内の体制整備を行い、また、臨床研究センターにおける生物統計家やプロトコール支援ユニット等の支援などにより、治験実施症例数は平成 22 年度に比べ大幅に増加（183 件→295 件）し、治験収益額も増加したことは評価する。

倫理委員会は、一般及び遺伝子解析研究に加え、ヒト E S 細胞研究の委員会を設置し、それぞれの委員会に外部専門家を加えて審査を行い、定期開催として、一般 12 回、遺伝子解析 4 回、ヒト E S 細胞研究 1 回を開催した。結果については、ホームページを通じて公表している。

## 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

Web of Science で検索される研究論文のうち、出版されたものは 295 編で 21 年度の 166 編を大きく上回り、また、被引用件数は 6,197 件で 21 年度の 4,126 件を大きく上回ったことは高く評価する。

### (疾病の本態解明)

HIV 感染者が悪性リンパ腫を発症すると、非感染者にはみられない遺伝子制御の仕組みが働くことを発見した。HIV の新規感染者について耐性検査の実施、薬剤耐性状況の把握及び遺伝子解析を年間 100 例の計画に対し、122 例について行った。

日本の防疫上重要である、韓国の三日熱マラリア再流行の原因分析（三日熱マラリア原虫集団が 2002 年から 2003 年にかけて遺伝的に劇的に変化したことがマイクロサテライト DNA 解析で解明）

C 型肝炎ウイルスゲノムにおけるコアタンパク質領域の高感度かつ定量的な変異測定系（digital droplet PCR, ddPCR 法）を開発した。

### (疾患の実態把握)

エイズ治療・研究開発センター（以下「ACC」という。）では、昨年度に引き続き HIV と肝炎の重複感染の実態調査を実施した。また、B 型肝炎が蔓延しているアジア諸国における治療導入後の実態調査、疫学調査に関し文部科学省海外拠点プログ

ラム研究費で実施した。

糖尿病に関し、地域住民コホート、健診コホートにおける疫学研究を行い、重症低血糖発作による心血管病リスクの解明、日本人における2型糖尿病罹患率の推計等を行い、英文原著を10報公表した。

(高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進)

ACCでは、肝硬変を持つHIV感染者に対する自己骨髄輸注療法の治療研究をこれまでの4例に加え、更に5例目を実施した。また、日本人に適した副作用を回避する治療法として、逆転写酵素阻害薬を使用しない新しい治療法開発のための臨床試験(SPARE study)を多施設共同無作為割付け臨床試験として実施し48週でのデータをまとめ、その成果を英文論文に報告した。

B型肝炎ウイルスの慢性化と病態進展にHLA-DPが関与することを発見した。また、B型肝炎の重症化、劇症化に関与するプレコア、コアプロモーター変異を高感度定量的に検出するddPCR法を開発した。

(医薬品及び医療機器の開発の推進)

HIV・エイズにおける国内未承認の医薬品や医療機器に関する臨床研究として、国内での適応外使用としてIFN製剤や強ミノなどを延べ65例に使用し有効性を評価した。

C型肝炎について、インターフェロン治療による副作用である貧血の予知のためのITPA SNPの測定についても診断薬メーカーとの開発を進め、キット化を行った。

(医療の均てん化手法の研究開発の推進)

HIV診療に関して、施設内の抗HIV療法施行中の患者におけるHIVコントロール率は常に95%以上を保っており、全国的な均てん化を図るため、医療者に対し一週間に亘る研修講義を4回行った。

かかりつけ医向けのマニュアルとして「糖尿病標準診療マニュアル(一般診療所・クリニック向け)」を改訂し、ホームページで公開した。

(情報発信手法の開発)

エイズ医療の均てん化に資する医療者向け情報の提供として、ACCホームページ上にE-learningサイトを更新し、医療者がいつでも閲覧できるよう公開している。

また、肝炎情報センターのホームページで、インターネットによる70拠点病院の活動状況、肝炎情報センター主催の連絡協議会や研修会の案内、資料の提供など最新情報の提供を行っている。

(国際医療協力の効果的な推進に必要な研究)

ザンビア、インドネシアなど 10 ヶ国の保健政策、保健システムの仕組み、保健医療サービスの現状や課題を、当該国に派遣されている職員や国内の職員による現地調査を基に収集・分析し、ホームページに掲載している。

ラオスにおける B 型肝炎母子感染抑制事業の評価を目的に、ラオス全国の母子を母集団とするクラスター・サンプリングサーベイ（小集団を単位として選ぶ調査手法）をラオス政府及び WHO と協調して実施した。この結果を、肝炎の伝搬制御のためのシステム開発に結び付けるため、ラオス政府および WHO に報告したところ、具体的な予防接種に関する政策変更に繋げることができた。

ベトナムの医療保険に対する質的、量的調査を実施し、包括的な保健サービス提供の実現に向けた支援方策等を提言した。

仏語圏アフリカ 6 개국（ベナン、ブルンジ、コートジボワール、コンゴ民、セネガル、トーゴ）の保健省人材育成担当者への調査の結果、これらの国々でどのような人材施策（育成、配置、定着）が取られているかが明らかになり、各国の人材開発計画の立案に寄与した。

## (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

HIV・エイズ患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、個々人の病態に即した医療を年間 200 例以上提供するという年度計画に対し、280 例実施し計画より大幅に増加した。

先進医療新規技術 3 件を申請し、先進医療既存技術 2 件の取得及び 6 件の申請に向けた取り組みを行った。

医療の標準化については、関係学会等との連携を図り、センターが直接的または間接的に支援した臨床試験について、学会等が作成した診療ガイドラインに 14 件採用され、前年度の 4 件を大きく増加したことは高く評価する。

### ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

セカンドオピニオンについては年間 200 件の年度計画に対し 242 件と目標を達成した。患者満足度調査の結果や意見箱に投函された患者からの意見等について、毎月開催している「患者サービス推進委員会」等で検討し、改善に向けた取り組みを実施している。

紹介率、逆紹介率も前年度に比べて増加しているとともに、地域の医療機関等に対しセンター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実施するなど医療機関との連携を強化した結果、画像診断機器の共同利用件数は 1,403 件となり、21 年度の 652 件を大きく上回った。

院内感染対策で連携する医療機関と院内感染対策に関するカンファレンスを行い、感染防止対策に関する施設間の相互訪問ラウンドを実施した。また、手指消毒薬使用量に基づいた手指衛生サーベイランスを毎月 1 回、ICT ラウンドを毎週 1 回実施して院内感染対策委員会で報告した。院内感染対策マニュアルについては「アンチバイオグラム」等の改訂を行ったことは評価する。

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

22 年 9 月にセンター病院が、救命救急センターとして認可され、全科的総合救急医療及び精神科救急医療の提供を積極的に実施した結果、救急車搬送患者数は対 21 年度 20.6%増、11,751 人の患者を受け入れ、また、国府台病院では、精神科救急病棟入院患者における重症身体合併症率は年間を通して 2.6%～16.1%で推移し、年度計の重症身体合併症率は 7.1 %となり目標に到達していることは高く評価する。

海外渡航前健診とワクチン接種などの渡航相談及び帰国後の疾患治療を行っており、総初診患者数は 3,853 人（対前年度+167 人増）、帰国後疾患初診患者数 465 人（対前年度+25 人）となっている。

ミャンマー難民の受け入れに伴い、政府の要請により、入国時の健康診断及び入国後の診療を実施している。

(3) 人材育成に関する事項

世界的な 3 大感染症（エイズ・結核・マラリア等）を初め、国際的な感染症に対応できる人材を養成する「総合感染症レジデントプログラム」の設置、心身の総合的医療の専門的人材を養成するため、児童思春期精神医療分野において、思春期精神保健研修を実施、また、センター病院は 4 年連続で初期臨床研修のマッチングは市中病院中全国トップ、国府台病院は初期臨床研修第一希望者倍率が千葉県トップで、初期研修医 114 名、後期研修医 138 名となっているなど、研修を充実していることは評価する。

将来のセンターを担う研究者を育成することを目的とし、研究歴が浅い研究者が、当センターのミッションに沿った研究について、主任研究者のもとで研究を実施する枠組みとして、33 課題の若手育成型研究を実施した。

エイズ拠点病院などの医師、看護師を対象とした研修会、新興感染症や肝炎に係る研修・講習会を年度計画に則して実施し、糖尿病については、年度計画（3 回）を上回る回数（5 回）の開催を行い、702 名が参加者した。

(4) 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

HIV に関し、全国 8 ブロックのブロック拠点病院協議会を厚生労働省疾病対策課と合同で各ブロックにて開催し、最新医療情報の提供を行い、高度先駆的医療及び標準医療の普及を行った。

保健システム開発分野において WHO 協力センターとして選定を受け、カンボジア等で実施した疾病対策と保健システム強化に関する現地調査の結果を総括し、成果文書を取りまとめた。

ラオス・国立パスツール研究所など海外機関との協定により、共同研究や人材育成等を実施していることは評価する。

#### (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

##### ① 公衆衛生上の重大な危害への対応、国際貢献

医学研究の新たな発展に関する医療分野の研究開発に関する専門調査会、HIV 感染症に関するエイズ動向委員会、糖尿病、代謝性疾患に関する薬事審議会医薬品第一部会などに参加し、専門的な立場から提言を行った。

宮城県東松島市に対し継続的支援を行っており、これまでのノウハウを活かした災害支援に取り組んでいる。具体的には、毎月 1 回のペースで公衆衛生関連医師等を派遣し、保健師・栄養士会議に参加して公衆衛生分野などにおける助言を行いつつ、東松島市からの要請に基づいたデータの分析など東松島市の保健衛生対策や復興計画策定に寄与した。

アジア、アフリカ等の開発途上国における保健システムの強化を図るため、計画（年 80 人）を上回る 93 人の専門家を派遣し、開発途上国からの研修生の受け入れも計画（年 160 人）を上回る 282 人となった。

国際機関、国際協力機構（JICA）等の依頼による調査研究・評価事業を 25 件実施した。また、WHO 総会や世界基金理事会等の国際会議への出席は年間延べ 14 名であり、WHO や世界基金に対する専門技術的助言は 174 件実施したことは高く評価する。

##### ② HIV・エイズ

HIV・エイズ患者の診療実績は、延べ入院患者数 6,741 人、延べ外来患者数 11,163 人であり、患者データベースの充実により臨床研究が活性化し、英文論文数については平成 22 年度に比べ大幅に増加（16 件→35 編）するとともに、英文論文の成果は海外からも注目され、平成 25 年度に国内施設で唯一、米国主催の無作為割付多施設共同国際臨床治験に参加した。

また、外部からの診療等に関する相談件数は、年間 2,299 件に達した。診療情報をコンパクトにまとめた患者教育用小冊子（患者ノート）を更新し、年間合計 10,048 冊配布するとともに、エイズ拠点病院等への研修内容を医療従事者が自己研修できるよう研修内容を E-learning の形で積極的に公開するなど、情報の提供をしたことは高く評価する。

エイズ拠点病院をはじめとした全国の HIV 診療現場で活用される、HIV 感染症と



その合併症に関する診断と治療ハンドブック第3版改訂作業を実施した。

③ 看護に関する教育及び研究

国立看護大学校の研究課程部では、高度実践看護学領域（感染管理看護学）を開講し、感染症看護専門看護師の教育を開始した。平成27年度に後期課程（博士課程）を開講するため、認可基準に適合するカリキュラム及び教育体制を整備した。現任者教育として、チーム医療推進のためにがん化学療法看護に関する研修を追加企画し、計8コースの短期研修を開催した。オープンキャンパス（看護学部、研究課程部）及び公開講座を合計7回実施（中期計画：毎年3回以上）するとともに、キャンパスツアーを3回実施したことは評価する。

(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

病院における部門体制の改組、任期制の導入を行い、総長・研究所長・病院長の下、各部門のマネジメントを行うなどの運営実施体制と病院機能に即した診療体制による組織の活性化及び自律的で機動的な運営に向けた人材の流動化と最適化を図った。

招へい型任期付職員や若手育成型任期付職員について年俸制を導入するとともに、高度の専門的な知識や技術等を有する者及び研究者として高い資質を有する者など、優秀な人材を公募により採用し、高度先駆的医療や臨床研究推進などのための体制整備を図ったことは評価する。

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を行った結果、損益計算において経常収支率101.7%（経常利益6.5億円）とプラスとなり、年度計画をほぼ達成したことは評価する。今後は、中期目標の期間全体において収支相償の目標を達成できるよう期待する。

一般管理費について、中期計画を大きく上回り22.2%の節減を達成した。

後発医薬品選定基準に基づき①品質の確認、②適応症の比較、③医療安全等の評価を行い、また、抗がん剤と抗生物質等については、医師、薬剤師、事務職により編成されたプロジェクトチームによる検討会を行い、薬剤委員会で後発医薬品への切り替えを審議した結果、前年度から194品目（169品目→363品目）の後発医薬品への切り替えを実施した。

(7) 法令遵守等内部統制の適切な構築

内部監査では、前年度の内部監査結果を踏まえ、内部監査計画において重点監査項目

を策定（公的研究費、診療報酬に係る施設基準、保有個人情報の管理等）し、前回監査の指摘事項に対する改善状況、諸規程に対する準拠性、業務運営の適正性及び効率性について監査を実施するとともに、事前の予告なしに実施する「抜き打ち」監査（外部資金に係る研究費等）を実施したことは評価する。

また、監事による業務監査の実施では、センターの運営に重要な会議への出席や業務運営状況の実態把握をするため関係部門の役職員からヒアリングを実施、会計監査人による会計監査の実施では、会計処理の適正や準拠性及び財務報告等の信頼性を確保すべく監査を実施した。

前年度に引き続き、2年連続して一者応札・一者応募となった案件については、改善に向けた取組内容等を厳正に点検するため、契約監視委員会により点検を実施した。

#### （8）予算、収支計画及び資金計画等

競争的研究費の獲得に向け積極的な応募等に取り組み、総額で12.8億円（前年度12.3億円）の競争的資金を獲得したことは評価する。

#### （9）その他業務運営に関する事項

働きやすい環境の整備として、育児短時間勤務の導入、「バースディ休暇」の導入、二交替制の導入など勤務の多様性を取り入れワークライフバランスに考慮した取り組みを実施した。

センターのミッションについては、中期計画及び年度計画を院内ホームページに掲載するとともに、センター管理会議等を通じ計画の概要を説明（各職場部下職員への周知）し、また、毎月月次決算の状況や年度計画進捗状況の報告を行い、職員への周知を図っている。

センターのミッション達成に向けて、日常業務に係る種々の課題への対応等を適切に取り組むことが必要であり、それらの現状把握と方針案決定及び担当部門への指示等効率的・効果的に行うため、毎週金曜を定例日として、総長特任補佐会議を開催していることは評価する。