

独立行政法人  
国立国際医療研究センター  
中期目標期間の業務実績の  
暫定評価結果

平成26年8月26日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 中期目標期間（平成22年度～平成25年度）の業務実績について

### （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。

本評価は、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）全体の業務実績について評価を行うものであり、評価結果を次期中期目標等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

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、平成25年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、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。）等も踏まえ、暫定評価を実施した。

### （2）中期目標期間の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。

当期においては、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、平成25年度においては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。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、平成22年度に新型インフルエンザ（H1N1）について、ヒト感染疑い例において、他の季節性A型インフルエンザから新型インフルエンザ（H1N1）感染例を識別可能な迅速検査キットを開発した。平成25年度に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の測定についてキット化を行った。

HIV・エイズにおける国内未承認の医薬品に関する臨床研究として、国内未承認のカリ

ニ肺炎治療薬のアトバコンと赤痢アメーバのシスト駆除薬であるパロモマイシンを延べ168例に使用し、アトバコンは平成24年に保険認可となったことは評価する。

医療の提供について、HIV・エイズ患者に対し、個々人の病態に即した医療を年間150例以上提供するという中期計画に対し、毎年大幅に上回っている。連続血糖測定が可能なシステムを活用し治療方針を策定するテーラーメイドの糖尿病治療を実施してきた。平成25年度においては、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行っており、毎年度、先進医療の推進に努めていることは評価する。

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、学位の取得支援として連携大学院に係る協定の締結を促進し、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震災直後から継続的に公衆衛生関連医師等の派遣を行い、東松島市の保健衛生対策や復興計画策定に寄与している。

開発途上国における保健システムの強化を図るため、多数の専門家を派遣し、また、開発途上国からの研修生の受け入れを行っており、平成25年度において中期計画を既に達成している。

このように第1期中期目標期間における4年間の成果を踏まえると、研究所と病院が一体となった感染症その他の疾患に係る研究開発の推進、高度先駆的医療の提供、人材育成、政策提言、国際協力など、センターが果たしてきた役割は極めて大きく意義深い。

一方、近年の科学技術の進歩により、世界的に見ても革新的な医療技術が相次いで開発されるなど、医療分野の研究開発を取り巻く環境は大きく進展している。その中で、今後ともセンターがその役割を担っていくためには、その時々課題に対応できるよう患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器の開発が推進される社会の実現に貢献することが期待される。

また、国の研究開発に関する戦略を踏まえつつ、国立研究開発法人として研究開発成果の最大化を目指す体制の確保を図ることが重要であり、十分な見通しを持った上で運営されるべきであることに留意されたい。

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、個別項目に関する評価資料については、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」を開催し、新たな研究プロジェクトを複数実施した。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、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ている。

これにより、研究所等と病院の共同研究を毎年 10 件以上実施するとして中期計画を達成している。

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ィォラムで情報発信し、関係業界との協議の場を設けたことなどにより、開発初期の臨床研究の外部機関等との共同研究数を毎年 10 件以上実施するとして中期計画を初年度以外、毎年達成していることは評価する。

## ② 病院における研究・開発の推進

臨床研究支援部門及び治験管理部門にそれぞれ PMDA 経験者を配置するとともに、クリニカルリサーチフェロープログラムの設置による PMDA との人事交流を推進するなど臨床研究機能を強化した。これによっても、治験申請から症例登録（First patient in）までを平均 60 日以内とする中期計画は達成できていないが、適格例が少ない症例があった影響も大きい。

倫理委員会は、一般及び遺伝子解析研究に加え、平成 25 年度からヒト 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、定期的で開催している。平成 25 年度は、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、結果について、ホームページで公表していることは評価する。

## 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

下記のような多数の成果をあげた結果、Web of Science で検索される研究論文のうち、平成 25 年度に出版されたものは 295 編で 21 年度の 166 編を大きく上回り（対平成 21 年度 77.7%増）、平成 21 年度に比し、中期目標期間中に、論文誌への掲載論文数を 10%以上増とする中期計画を達成している。また、平成 25 年度の被引用件数は 6,197 件で 21 年度の 4,126 件を大きく上回ったことは評価する。

### (疾病の本態解明)

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

を毎年 100 例以上実施している。

平成 24 年度に「高病原性鳥インフルエンザ A (H5N1)」についてベトナム国ハノイ国立小児病院との共同研究で得られた A (H5N1) インフルエンザ 13 症例について、血清／気道分泌液中のサイトカインを分析し H5N1 に特徴的なサイトカインのパターンを論文で公表し、サイトカイン産生にはインフルエンザウイルス遺伝子の NS-1 とミエロペロキシダーゼが関与していることが示唆されたこと、13 例のうち剖検などから組織標本の得られた 5 例について病理免疫学的な解析を行い、感染した H5N1 インフルエンザウイルス量とサイトカイン／ケモカインの産生量が相関していることを発見するとともに、肝臓で血糖上昇作用を示す CITED2 タンパクが、脂肪細胞の発生・分化においても重要な分子であることを解明し、また、アセチル化酵素 GCN5 が、肝臓において CITED2 と協調的に作用し血糖値を上昇させる分子であることも見出した。

#### (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、HIV と肝炎の重複感染の実態調査の実施や 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ている。

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、英文原著による公表を行った。

#### (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平成 23 年度からこれまでに 5 例実施した。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で報告した。

平成 24 年度に C 型慢性肝炎の治療効果予測法における宿主側因子として、IL28B と ITPA の各々の SNP の測定法を確立し IL28B については診断薬の治験を完了し、ウイルス側要因として HCV core70, 91 の測定法等を確立した。

#### (医薬品及び医療機器の開発の推進)

平成 22 年度に新型インフルエンザ (H1N1) について、ヒト感染疑い例において、他の季節性 A 型インフルエンザから新型インフルエンザ (H1N1) 感染例を識別可能な迅速検査キットを開発した。

HIV・エイズにおける国内未承認の医薬品に関する臨床研究として、国内未承認の

カリニ肺炎治療薬のアトバコンと赤痢アメーバのシスト駆除薬であるパロモマイシンを個人輸入し延べ 168 例に使用し、アトバコンは 24 年に保険認可となった。

平成 25 年度に 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)

平成 25 年度において、HIV 診療に関し、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、医療者に対し研修講義を実施した。

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。糖尿病については、かかりつけ医向け及び糖尿病専門医向けのマニュアルを作成し、インターネットで公開している。

#### (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。

センターにおける JICA 技術協力プロジェクト活動や研修事業、研究活動などの国際保健協力活動の経験をまとめ、テクニカル・レポートとして国際協力の関係者に有用となる情報を発信しており、「ラオス保健セクターレビュー」及び「保健人材開発システム分析モデルと開発途上国における活用（アフガニスタン・カンボジア・コンゴ民主共和国・仏語圏アフリカにおける人材育成）」に係るテクニカル・レポートを作成し公表した。

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つながる事ができた。

## (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 150 例以上提供するという中期計画に対し、毎年大幅に上回っていることは高く評価する。

連続血糖測定が可能なシステムを活用し治療方針を策定するテーラーメイドの糖尿病治療を実施している。

平成 25 年度においては、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行っており、毎年度、先進医療の推進に努めている。

### 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 180 件以上とする中期計画を毎年上回っている。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、逆紹介率は毎年増加しており、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てきた結果、画像診断機器の共同利用件数は毎年増加し、平成 25 年度では 1,403 件となった。

医療安全研修や感染対策研修を実施し、延べ参加者は平成 24 年度の感染対策研修を除き毎年増加している。また、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てきたことは評価する。

### 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、平成 25 年度においては、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 %となり目標を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、平成 25 年度の総初診患者数は 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きた。

### (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、平成25年度において初期研修医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。

海外の医療現場や大学において高い専門性と幅広い経験を身につけることを目的として若手医師を対象にした海外留学制度を整備し、また、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、若手育成型研究を実施している。

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、肝炎、糖尿病に関する研修会により、センター外の医療従事者向け研修会を年20回以上とする中期計画を達成していることは評価する。

### (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てきたことは評価する。

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。

ホームページの改善を随時実施し、各分野の最新情報を公開することで、ホームページアクセス数を年間1,000万PV以上とする中期計画を毎年達成している。

### (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しての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てきた。

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。平成25年度においては、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・栄養士会議に出席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、5年間で400人以上の専門家を派遣し、開発途上国からの研修生の受け入れを5年間で延べ800人以上受け入れるとする中期計画を平成25年度において既に達成している状況であることは評価する。

国際機関、国際協力機構（JICA）等の依頼による調査研究・評価事業の実施、WHO総会や世界基金理事会等の国際会議への出席、WHOや世界基金に対する専門技術的助言の実施をしてきた。

## ② HIV・エイズ

平成25年度における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毎年増加している。英文論文の成果は海外からも注目され、平成25年度には国内施設で唯一、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ことは評価する。

ブロック拠点病院との連携支援に関しては、拠点病院に対し医師を派遣することで外来診療のサポートを実施、拠点病院等との連携を図るための合同会議を実施している。

また、平成25年度において、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、情報の提供をしている。

## 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のがん化学療法看護に関する研修を平成25年度に追加企画し、計8コースの短期研修を開催している。オープンキャンパス（看護学部、研究課程部）及び公開講座の開催を毎年3回以上開催とする中期計画を毎年達成している。平成25年度においては、公開講座等にあわせてキャンパスツアーを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ている。

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ていることは評価する。

### 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、平成 25 年度においては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が、それ以外の年度では年度計画を達成していない。5 年間を累計した損益計算において、経常収支を 100% 以上とする中期計画の達成に向け務めていただきたい。

一般管理費について、平成 21 年度に比べ最終年度において 15% 以上削減を図るとする中期計画を平成 25 年度において大きく上回っており、22.2% の節減を達成していることは評価する。

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、平成 25 年度においては、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ている。

## (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、保有個人情報等の管理等) 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) を実施していることは評価する。

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ている。

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継続的に実施している。

(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、平成25年度においては総額で12.8億円（前年度12.3億円）の競争的資金を獲得していることは評価する。

なお、センターは収支相償を目指し効率的経営に取り組んでいるものの、中期計画で定めた運営費交付金算定ルールを超えた運営費交付金の削減が行われたことも影響し、平成25年度を除き年度計画に掲げる経常収支に係る目標を達成できていない。

(9) その他業務運営に関する事項

平成22年度において、個々の職員の業務実績を適切に反映させることができるよう業績評価制度を導入し、一部の役職職員に適用させ、平成23年度からは常勤職員全員に適用させている。

働きやすい環境の整備として、育児短時間勤務の導入、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てきた。

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。