

国立研究開発法人国立国際医療研究センター中長期目標

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 35 条の 4 第 1 項の規定に基づき、国立研究開発法人国立国際医療研究センターが達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を次のように定める。

令和 3 年 2 月 26 日

厚生労働大臣 田村 憲久

第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等

1. 中長期目標の期間における国の政策体系上の法人の位置付け

研究開発法人は、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）に定める基本理念にのっとり、先端的、学際的又は総合的な研究、すなわち医療分野の研究開発及びその成果の普及並びに人材の育成に積極的に努めなければならないこととされている。国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）は、国立研究開発法人として、前述の理念に基づき、研究開発等を推進していく。

また、厚生労働省が掲げる政策体系における基本目標（安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること）及び施策目標（国が医療政策として担うべき医療（政策医療）を推進すること）を踏まえ、NCにおいても、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療や高度かつ専門的な医療、すなわち政策医療を向上・均てん化させることとされている。

2. 法人の役割（ミッション）

国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）は、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）第 3 条第 4 項の規定に基づき、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れらの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とされている。

また、通則法第 2 条第 3 項の規定に基づき、国立研究開発法人として、我が国における

科学技術の水準の向上を通じた国民経済の健全な発展その他の公益に資するため研究開発の最大限の成果を確保することとされている。このうち、研究開発及び医療の提供については、

- ・ 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発及びこれらの業務に密接に関連する医療の提供等
- ・ 難治性・希少性の疾患に関する研究開発及びこれらの業務に密接に関連する医療の提供等
- ・ 学会、国際機関等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂及び医療の質の向上に必要な指標・根拠に基づく医療（EBM）・個別化医療の確立に資するような研究開発
- ・ 中長期に渡って継続的に実施する必要があるコホート研究等の研究基盤の整備と NC をはじめとする研究機関間のデータシェアリング
- ・ 国際的視点に基づく保健医療サービスに関する研究及び密接に関連する国際保健医療協力の実施等

に重点的に取り組むものとする。

3. 法人の現状及び課題

日本企業と共同で超長期作用型 HIV 感染症治療候補薬 islatravir (ISL/EFdA) を開発し、米国主要企業へ導出、ISL の複数の第Ⅲ相臨床試験を国際共同試験において、センターが日本で最大数の治験症例を担当するなど HIV 感染症の予防と治療に係る研究開発が期待されている。さらに、新規の B 型肝炎治療候補薬 E-CFCP を開発、センター単独で日本と国際特許申請、PCT 各国移行手続を完了、製薬企業への導出を進めており、薬剤耐性 HBV 感染患者の治療に係る研究開発を推進している。また、センター病院においては全国トップクラスの救急搬送受入件数を維持し、救命・救急医療の提供に大きく貢献している。さらに、令和 2 年に始まった新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行に対しては、政府の要請に応じて PCR 検査や陽性患者の受け入れを行った他、全国規模の入院患者の情報を集めたレジストリシステムを立ち上げるとともに、COVID-19 回復患者血漿を用いた受動免疫治療法の基礎を築き、実地臨床に着手するなど、第 2 期中長期目標期間における成果を踏まえると、感染症その他の疾患の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、感染症その他の疾患克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。

また、海外における医療の質の向上のため、WHO 等の国際機関や国際協力機構の技術協力プロジェクトとして、従来からの活動領域である女性と子供の健康、感染症対策のみならず、がん対策、医療の質改善、保健人材制度の構築など保健システムの基盤強化に関する技術指導を行うとともに、個別専門家を諸外国に長期派遣するなど、相手国の保健省に対し持続可能な人材育成や感染症対策などについて幅広い助言や日本の外交に資するシンクタンクの活動を行っており、日本の国際保健医療協力の中核として果たしてきた役割は

極めて大きい。

センターは、今般の COVID-19 のほか、多様な新興・再興感染症による健康危機に備え、感染症危機対応のための体制と人材育成の強化に加え、臨床、国民啓発、政府政策支援、国際協力など幅広い領域で主導的な役割を果たすため、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズを十分に意識した研究開発の推進が期待される。

また、これらの研究開発を支えるために必要な専門領域が多様化していることから、研究支援に係る専門性を有する人材の確保を図る必要がある。

加えて、ゲノム医療や医療情報基盤など 6NC の分野横断的な領域については、6NC での相互連携が重要である。

4. 法人を取り巻く環境の変化

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化しつつある我が国においては、健康長寿社会の実現が喫緊の課題となっている。

「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定）においては、健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには生活習慣病、運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症などの精神・神経の疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けず、疾病と共生していくための取組が望まれているとされている。

また、現在及び将来の我が国において社会課題となる、新興・再興国際感染症に対応する即応力を含めた総合的な研究体制構築、ゲノム医療を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、COVID-19 など新興感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発が重要となっている。さらに、国立感染症研究所と連携した新興・再興感染症対策への取組の推進及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究の推進、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用を推進することが課題となっている。

さらに、国際社会が目指す「持続可能な開発目標（SDGs）」の一つとして、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現が掲げられており、我が国としても引き続きこの達成への貢献も視野に入れ、人間の安全保障の理念に基づき、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連技術等の国際展開を推進するとされている。

加えて、AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用が、産業構造や経済社会システム全体に大きな影響を及ぼしつつあり、とりわけ、健康・医療分野は、これらの技術を活かし得る分野の一つとして、創薬等の研究開発の進展や、ゲノム解析などの技術を活用した新たなヘルスケアサービスの創出等が見込まれている。

5. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に即して策定された「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）、を踏まえ、ゲノム医療や個別化医療の実現、基礎研究から実用化までの一貫した研究開発に関して重点的に取り組むとともに、各研究開発の質の向上に努めるものとする。

また、「平和と健康のための基本方針」（平成27年9月11日健康・医療戦略推進本部決定）、「SDGs実施指針」（平成28年12月22日SDGs推進本部決定）を踏まえ、世界の保健課題の取組に貢献するものとする。

第2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、令和3年4月から令和9年3月までの6年間とする。

第3 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

1. 研究・開発に関する事項

(1) 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〔研究事業〕

【重要度：高】

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り、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】

感染症その他疾患に対する革新的な医療技術の開発は、新たな標的分子の候補を決定することが求められ、そ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い、その成果である未来型医療の展開を目指す取組は世界でも始まったばかりであるため。

また、途上国で蔓延する感染症、生活習慣病等の疾患に対して、医療技術やサービス提供の開発を進めていく際に、その国の社会的・経済的状況と共に、脆弱な医療提供体制を考慮して取り組むことが求められるため。

①重点的な研究・開発

センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。

また、**First in human**（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。また、我が国のみならず国際保健の向上に寄与するため、国際保健医療協力を軸とし、

感染症その他の疾患を中心課題として、病院、国際医療協力局、研究所、臨床研究センターの連携を基盤としながら、国内外の保健医療機関、研究機関、学会、民間等との共同研究の一層の推進を図る。具体的には、

- ・ 新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった国際感染症、薬剤耐性菌に対する革新的な予防・診断・治療法の研究開発
- ・ 総合病院機能を基盤とした HIV 感染症、肝炎をはじめとする肝疾患（以下「肝疾患」という。）、糖尿病・代謝性疾患及び免疫疾患に対する新たな医薬品や予防・診断・治療法の研究開発
- ・ 国立感染症研究所と連携した新興・再興感染症対策への取組の推進
- ・ 感染症や糖尿病・代謝性疾患、肝疾患、免疫疾患等のレジストリやバイオバンクを充実させ、ゲノムの解析等による未来型医療を実現するための予防・診断・治療法の研究開発
- ・ 高齢化等に伴う HIV 感染症、肝疾患、糖尿病等の疫学変化等の病態変容解明のためのコホート研究
- ・ 国際的視点に基づく保健医療に関する研究開発

に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。

② 戦略的な研究・開発

感染症その他の疾患の本態解明、疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進、医薬品及び医療機器の開発の推進、医療の均てん化手法の開発の推進、情報発信手法の開発強化、新興国・途上国を含むグローバルな健康・医療の課題に貢献するための実装研究や政策研究に取り組む。

上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 26 件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,100 件以上とすること。

③ NC 間の疾患横断領域における連携推進

NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。

具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。

人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、

NC の研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。

また、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 [臨床研究事業]

臨床研究センターが中心となり、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。ARO (Academic Research Organization) を整備し、医師主導治験、多施設共同臨床研究、特定臨床研究、企業治験に総合病院機能を活かしつつ積極的に取り組む。特に First in human (ヒトに初めて投与する) をはじめとする早期臨床試験の実施数を増やしていく。

令和 2 年の COVID-19 パンデミックの経験から、新興感染症発生時への備えとして臨床情報、感染者検体を収集したバイオバンク・データセンターを整備・運営し、国内の研究開発を支援する体制を整備する。国際共同臨床研究・治験ネットワークの拡充と、日本初シーズの国際展開を加速させる。産官学の連携強化を行い、アカデミア発シーズの速やかな実用化を支援する体制を強化する。その中でクリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) 構想を発展させ、各種レジストリデータの薬事承認への活用を検討・促進する。糖尿病などの生活習慣病の予防医学研究及び啓発活動を推進し、また、オンライン診療等の新たな技術も取り入れ、適切な医療に繋げていく。

また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。

具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。

また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。

以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、

First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数1件以上、医師主導治験実施件数14件以上、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26件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数120件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数2,700件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）180件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。

【重要度：高】

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り、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

2. 医療の提供に関する事項〔診療事業〕

病院の役割については、引き続き、センター病院では救急を含む高度な総合診療体制を生かし、高度な先端医療技術の開発を進めつつ、特定感染症指定医療機関及びエイズ拠点病院としての中核機能を担うものとする。

また、国府台病院では、肝炎・免疫疾患に関する医療、精神科救急・身体合併症・児童精神医療の機能を担うものとする。これらを果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。

【重要度：高】

感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

（1）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

我が国における感染症その他の疾患に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。

加えて、感染症その他の疾患の症例集積にも資するよう総合病院機能を充実させ、質の高い救急医療を提供するとともに特定感染症指定医療機関として、感染症指定医療機

関等と連携し、感染症の患者に対する医療の提供を着実に行うこと。また、新興・再興感染症対策及び薬剤耐性（AMR）対策も行うこと。

HIV 感染症の診療については、引き続きエイズ治療・研究開発センター（ACC）において、最新の高度な診療を提供すること。HIV 感染症患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、個々の HIV 感染症患者の病態に則した治療を実施し、その治療法について、均てん化に努めること。特に、患者の高齢化に伴う種々の合併症に対応する医療の提供に関し指針を示すこと。新たな検査法や予防法を確立し、新規感染者減少を目指すこと。

外国人居住者や訪日外国人の診療を含む、国際的に開かれた病院機能を充実させること。

肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）に基づく肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成 28 年厚生労働省告示第 278 号）に従い、肝炎予防、肝炎医療の均てん化及び研究の促進等、肝炎の克服に向けた取組をより一層進めること。

また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。

（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。

また、これに加え、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。

医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、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、医療安全管理体制の充実を図ること。

「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、各病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討する

こと。

3. 人材育成に関する事項 [教育研修事業]

人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、総合的な医療を基盤として、感染症その他の疾患に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。

具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日することから、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に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。

また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。

高度かつ専門的な医療技術や国際保健医療施策の推進のための国内外のリーダーの育成に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。

なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

4. 医療政策の推進等に関する事項 [情報発信事業 ※(1)～(3)のみ]

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。

(2) 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

医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ(登録システム)等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、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。

情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関

向けの情報提供の充実を図る。

国際保健医療協力分野においても、国際機関や国内外の関係学会と連携しつつ、海外の拠点などとのネットワークを強化し、日本の知見の普及を図る。情報発信にあたっては国内外の関係学会、国際機関等と連携しつつ、情報提供の充実を図る。

なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。

また、新感染症の発生に備えるための訓練を毎年1回以上実施すること。

(4) グローバルヘルスに貢献する国際協力〔国際協力事業〕

健康の社会的決定要因（**Social Determinants of Health:SDH**）の知見をもとに、誰一人取り残さないユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動を総合的に展開すること。

多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・分析を踏まえ、国、国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言を行うこと。

技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、実践的なエビデンスを創出すること。

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に基づき、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、医療機器及び医療制度の展開を推進すること。

新興国・途上国の保健医療者の人材開発を行い、持続可能な医療提供体制構築を支援すること。

国際機関における日本人のプレゼンスを高めるため、グローバルヘルス人材戦略センター（**HRC-GH**）において、国際保健政策人材の能力強化を戦略的に推進し、その人材を国際機関等に送出すること。

地球規模の課題解決に資するソーシャルイノベーションや革新的事業の創出を支援すること。

新興・再興感染症など国際的な公衆衛生上の危機対応に国際機関と連携・共同して取り組むこと。

国際機関、企業、**NPO** 国際的なパートナーシップと連携し、研究、医療、人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築するとともに、我が国の取組について発信すること。

アジア等における臨床試験ネットワークを形成し、国際的な人材育成、**EBM**、医療技術展開を進めるとともに、国際保健の緊急事態における診断治療開発に取り組むこと。

上記取組に係る新興国・途上国における女性と子供の健康や疾病対策及び保健システム強化を図るための専門家（ODA 実施者、研究者、コンサルタント等）の派遣及び海外の人材を受け入れる研修については、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

【重要度：高】

経験や人材に乏しい新興国・途上国等に対し、保健医療サービスの提供、公的医療保険制度の構築支援等を実施することは、これらの国々の期待に応えるものであり、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）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。

（5）看護に関する教育及び研究〔国立看護大学校事業〕

国立看護大学校においては、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、技術の教授、研究及び研修を行うこと。その際、NCとの連携をさらに進めるとともに、NCのニーズに対応した人材育成を行うこと。

※上記の研究事業、臨床研究事業、診療事業、教育研修事業、情報発信事業、国際協力事業及び国立看護大学校事業をそれぞれ一定の事業等のまとまりとする。

第4 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。

また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。

センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。

- ① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。

また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。

- ② NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。
- ③ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。

- ④ 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。
- ⑤ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。
これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

2. 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について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。

第5 財務内容の改善に関する事項

「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。

1. 自己収入の増加に関する事項

感染症その他の疾患及び国際保健医療協力に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。

具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。

また、第4の1「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で16.1%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。

第6 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。

更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

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及び国際保健医療協力等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。

また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。

なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。

3. エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項

エイズ治療・研究開発センターは、エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を厚生労働省に届いた意見を踏まえつつ着実に実施するとともに、HIV 感染症に関し、診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供を行うこと。

また「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（平成 18 年厚生労働省告示第 89 号）に基づき、HIV 感染症に係る中核的医療機関としてブロック拠点病院等を支援し、地域における HIV 感染症医療水準の向上を図ること。

4. その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）

（1）施設・設備整備に関する事項

施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。

(2) 情報セキュリティ対策に関する事項

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

(3) その他の事項

業務全般については、以下の取組を行うものとする。

- ① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。
- ② 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。

国立研究開発法人国立国際医療研究センターに係る政策体系図

【政策体系】

【基本目標】 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進
【施策目標】 政策医療(国が医療政策として担うべき医療)の向上・均てん化

【法人の
役割・事業】

1. 以下の業務を行うことによって高度かつ専門的な医療並びに国際協力の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与する。

- (1) 感染症その他の疾患に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- (2) (1)に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- (3) 医療に係る国際協力に関する、調査及び研究
- (4) 感染症その他の疾患に係る医療及び医療に係る国際協力に関する、技術者の研修
- (5) (1)～(4)に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言 等

2. 国立研究開発法人として、我が国の科学技術の水準の向上を通じた国民経済の発展その他の公益に資するため、以下の事業を遂行し、研究開発の最大限の成果を確保する。

- (1) 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
- (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備
- (3) 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
- (4) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 等

【重点事項】

高度かつ専門的な新しい治療法に資するための研究開発及びこれらに密接に関連する医療の提供

難治性・希少性疾患に関する研究開発及びこれらに密接に関連する医療の提供

診療ガイドラインの作成・改訂及び医療の質の向上に必要な指標・EBM・個別化医療の確立に資するような研究開発

中長期にわたって継続的に実施する必要があるコホート研究等の研究基盤整備と研究機関間のデータシェアリング

国際的視点に基づく保健医療サービスに関する研究及び密接に関連する国際保健医療協力の実施

主な政府方針等

健康・医療戦略

医療分野研究開発推進計画

国立研究開発法人国立国際医療研究センター（NCGM）の使命等と目標との関係

（使命）

- NCGMは、感染症その他の疾患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れらの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。

（現状・課題）

- 新型コロナウイルス感染症の他、今後、新興・再興感染症によるアウトブレイクの発生に備えた、感染症危機対応のための体制の強化が必要。
- ゲノム医療や医療情報基盤など6NCの分野横断的な領域については、6NCでの相互連携が重要。
- 研究開発を支えるために必要な専門領域が多様化しており、医療情報、生物統計、臨床研究支援等の専門性を有する人材が必要。
- 繰越欠損金解消計画に基づく欠損金の解消が達成できていない。

（環境変化）

- 今回の新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、新興・再興国際感染症に対応する即応力を含めた総合的な研究体制構築や、国立感染症研究所と連携した新興・再興感染症対策への取り組みが求められている。
- ゲノム情報に基づく診断と治療技術が医療分野で進歩している。
- AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用の分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開が見込まれる。

（中長期目標）

- 新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった国際感染症、薬剤耐性菌に対する革新的な予防・診断・治療法の研究開発や、産官学の連携強化を行い、アカデミア発シーズの速やかな実用化を支援する体制を強化する。
- 高度専門医療の提供により全国の医療水準の向上に努め、希少性・難治性疾患の診療・治療及び患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供する他、AIやICT技術を活用した医療の提供及び研究機関間のデータシェアリングなどを通じた診療の質の向上に取り組む。
- NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発や基盤整備及び研究支援人材の育成等に取り組む。
- 繰越欠損金の可能な限り早期の解消を図るため、削減目標を定め、具体的な繰越欠損金解消計画を策定・公表する。