

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）
<p>国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標</p> <p>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がん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。</p> <p>平成27年4月1日 平成27年11月9日 改正 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第1 略</p> <p>第2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から令和3年3月までの6年間とする。</p> <p>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 【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</p>	<p>国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標</p> <p>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がん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。</p> <p>平成27年4月1日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第1 略</p> <p>第2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から平成33年3月までの6年間とする。</p> <p>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 【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</p>

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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】

近年、同じ臓器のがんであっても、その発生原因、メカニズムなどについては患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端のがん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。

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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発
- ・ 難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発
- ・ 全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・ がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究

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】

近年、同じ臓器のがんであっても、その発生原因、メカニズムなどについては患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端のがん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。

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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発
- ・ 難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発
- ・ 全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・ がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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

がんの本態解明に関する研究、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、バイオバンク、データベース、共同利用施設（コアファシリティ）の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学の連携・ネットワークの構築、倫理性・透明性の確保、知的財産の管理及び活用、国際連携の強化・国際貢献、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発及び普及により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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

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

がんの本態解明に関する研究、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、バイオバンク、データベース、共同利用施設（コアファシリティ）の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学の連携・ネットワークの構築、倫理性・透明性の確保、知的財産の管理及び活用、国際連携の強化・国際貢献、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発及び普及により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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 15 件以上、医師主導治験実施件数 30 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 6 件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 20 件以上実施すること。また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）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。

【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。

上記（１）及び（２）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出

推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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 15 件以上、医師主導治験実施件数 30 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 6 件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 20 件以上実施すること。また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）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。

【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。

（新規）

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。</p> <p>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。</p> <p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>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</p>	<p>（新規）</p> <p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>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</p>
--	--

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>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」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>（3）その他の事項 略</p>	<p>看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>（新規）</p> <p>（3）その他の事項 略</p>
--	---

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標（案）

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がん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。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 11 月 9 日 改正

令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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がん研究センター（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 1 項に基づき、がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、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、がんその他の悪性新生物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とされている。また、通則法第 2 条第 3 項に基づき、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
 - ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂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
- に重点的に取り組むものとする。

3. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発や、「がん対策推進基本計画」（平成 24 年 6 月 8 日閣議決定）に基づき策定された「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月 31 日文科科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣確認）を踏まえた対策など、研究開発に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。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあつて、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

5. 過去からの法人の活動状況等

- ・ 厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国 5 拠点の 1 つとして採択され、Phase I（第 1 相試験）チーム、TR（橋渡し研究）支援部門、医師主導治験などの中央機能を担う支援部門を構築し、人材及び設備などの整備を進めるとともに、6 つの NC のバイオバンク事業を連携させるナショナルセンターバイオバンクを通じて、日本全体のバイオバンクネットワークの構築に貢献した。また、病院・早期・探索臨床研究センター・研究所の連携により、生

検試料・バイオバンク試料等を用いた遺伝子解析の臨床応用（クリニカル・シーケンス）を行い、分子標的薬を用いたがん個別化治療を行うための実行可能性調査（フィージビリティ・スタディ）を開始するなど、第1期中期目標期間における成果を踏まえると、がんその他の悪性新生物の本態解明と予防、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、がんその他の悪性新生物克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。

- ・ 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な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。
- ・ センターは、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の運営を目指す。

第2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から令和3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

【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】

近年、同じ臓器のがんであっても、その発生原因、メカニズムなどについては患者の遺伝子変異の性質に応じて様々であるなど、研究の困難性が増している。また、未来型医療を実現するための最先端のがん研究を推進し、診断・治療法の研究開発を効率的かつ早期に実現化するためには、医学のみならず生命科学・工学等の他分野の技術・成果を統合的に研究開発に応用する必要があるため。

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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発
- ・ 難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発
- ・ 全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・ がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究

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

がんの本態解明に関する研究、がんの予防法や早期発見手法に関する研究、アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発に関する研究、患者に優しい新規医療技術開発に関する研究、新たな標準治療を創るための研究、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究、がん対策の効果的な推進と評価に関する研究に取り組む。

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 12 件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、バイオバンク、データベース、共同利用施設（コアファシリティ）の充実、研究管理・研究支援の充実、産官学の連携・ネットワークの構築、倫理性・透明性の確保、知的財産の管理及び活用、国際連携の強化・国際貢献、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発及び普及により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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 15 件以上、医師主導治験実施件数 30 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 6 件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 20 件以上実施すること。また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）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。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6 NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2. 医療の提供に関する事項

病院の役割については、引き続きがん診療連携拠点としての中核機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン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】

がん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

我が国におけるがん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。

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。

(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。

特に医療安全については、NC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年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。

また、患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者ととともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、患者とその家族が質の高い療養生活を送ることができるよう、がんと診断された時から緩和ケアの提供を行うこと。

患者とその家族の更なる療養生活の質の向上を目指すため、緩和ケアチームの関わる症例数 1,600 以上件/年を維持するとともに、栄養サポートチームにおいてチーム全体で目標症例数を 1,600 件以上/年、加算件数を 5,300 件以上/年とし、また、通院治療センターを中心とした外来化学療法実施数（延べ数）

を 55,000 件以上/年とすること。

「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

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、がん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ケースも想定されることから、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。

高度かつ専門的な医療技術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

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化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

がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に基づき、「全国がん登録データベース」の運用と院内がん登録情報等の収集を確実に実施する。また、中長期目標期間中に国のがん対策の企画立案又は実施に必要な最新の 5 年生存率などのデータを整理し、医療の均てん化等を促進する。

情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成

に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

また、他のがん診療連携拠点病院等への診療に関する支援の役割を担うこと。

(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。

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。

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等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。
- ③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%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、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、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。

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を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。

また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策

を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

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

がん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、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設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、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。

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、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、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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) 人事の最適化に関する事項

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、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更に進める。

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」(平成20年法律第63号)第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

(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循環器病研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）
<p>国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標</p> <p>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循環器病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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年 11 月 9 日 改正 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 令和 3 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>	<p>国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標</p> <p>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循環器病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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 平成 33 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>

国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・ 本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・ 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・ 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 	<p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・ 本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・ 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・ 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究
---	---

国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>・ 疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発</p> <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究（TR）の推進、産学官等との連携強化、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成30年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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</p>	<p>・ 疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発</p> <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究（TR）の推進、産学官等との連携強化、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成30年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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</p>
---	---

国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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 2 件以上、医師主導治験実施件数 3 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 2 件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 35 件以上実施すること。また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）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。

【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

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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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 2 件以上、医師主導治験実施件数 3 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 2 件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 35 件以上実施すること。また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）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。

【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

国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>め。</p> <p>上記（１）及び（２）に関し、６ＮＣ連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は６ＮＣ共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、６ＮＣ間の連携推進に取り組んでいくこと。</p> <p>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。</p> <p>２～４ 略</p> <p>第４～第５ 略</p> <p>第６ その他業務運営に関する重要事項</p> <p>１. 法令遵守等内部統制の適切な構築 （略）</p> <p>２. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（１）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（２）人事の最適化に関する事項 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</p>	<p>め。</p> <p>（新規）</p> <p>（新規）</p> <p>２～４ 略</p> <p>第４～第５ 略</p> <p>第６ その他業務運営に関する重要事項</p> <p>１. 法令遵守等内部統制の適切な構築 （略）</p> <p>２. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（１）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（２）人事の最適化に関する事項 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</p>
---	--

国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

視点や発想に基づく研究等の推進のため、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

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」（平成20年法律第63号）第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

（3）その他の事項
略

視点や発想に基づく研究等の推進のため、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

（新規）

（3）その他の事項
略

国立研究開発法人国立循環器病研究センター中長期目標（案）

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循環器病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。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 11 月 9 日 改正

令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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循環器病研究センター（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 2 項に基づき、循環器病に係る医療に関し、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、循環器病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とされている。また、通則法第 2 条第 3 項に基づき、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
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂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

に重点的に取り組むものとする。

3. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に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。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

5. 過去からの法人の活動状況等

- ・ 厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業に全国 5 拠点の 1 つとして採択され、心房性ナトリウムペプチド（ANP）のがん転移予防効果の発見、心臓レプリカプロジェクトの国際特許取得と製品の販売開始、低侵襲かつ高精度の心不全自動診断装置開発における試行試験などを実施するとともに、ペプチド・タンパク質の新規同定、生理作用や作用機序の解明等から新規医薬品・治療技術の創出に向けた研究、個別化医療を目指す循環器疾患のゲノム疫学・病態生理の解明に関する研究、再生型小口径血管の開発についての研究を実施するなど、第 1 期中期目標期間における成果を踏まえると、循環

器病の本態解明と予防、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、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。

- ・ 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。
- ・ センターは、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の運営を目指す。

第2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から令和3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

【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】

世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。

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・

臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発
- ・ 本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発
- ・ 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発
- ・ 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究
- ・ 疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発

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

革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究（TR）の推進、産学官等との連携強化、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成30年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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 2 件以上、医師主導治験実施件数 3 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 2 件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 35 件以上実施すること。また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）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。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6 NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2. 医療の提供に関する事項

病院の役割については、引き続き、脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持った病院の特色を生かした高度かつ専門的な医療を提供するとともに、次世代医療の創出を見据えた上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン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】

循環器病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

我が国における循環器病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、臓器移植ネットワークにおける移植実施施設として臓器移植法に基づく移植医療を適切に行うこと。

また、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。

上記の取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件／年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 60 件／年の実施を目指す。

(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。

特に医療安全については、NC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年間 2 回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。

患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施すること。

「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、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

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、循環器病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ケースも想定されることから、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。

高度かつ専門的な医療技術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

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化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、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

(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。

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。

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 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。
- ③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 60%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、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、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。

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を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。

また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

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

循環器病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、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設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、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。

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、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、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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）人事の最適化に関する事項

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、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

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」（平成20年法律第63号）第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

（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）において、特に「平成25年度決算検査報告」（平成26年11月7日会計検査院）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精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）
<p>国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標</p> <p>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精神・神経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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年 11 月 9 日 改正 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等 1～2 略</p> <p>3. 国の政策・施策・事務事業との関係</p> <p>「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に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。</p> <p>改正精神保健福祉法に基づく良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針（平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号）を踏まえ、調査、研究・開発、医療の提供、技術者の研修等に努めるものとする。</p>	<p>国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標</p> <p>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精神・神経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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等 1～2 略</p> <p>3. 国の政策・施策・事務事業との関係</p> <p>「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に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。</p> <p>改正精神保健福祉法に基づく良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針（平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号）を踏まえ、調査、研究・開発、医療の提供、技術者の研修等に努めるものとする。</p>

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

また、「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定）を踏まえ、調査研究や医療の提供等に関し、積極的に自殺対策に参画するものとする。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

そして、精神障害者の社会復帰及び自立並びに社会経済活動への参加を促進し、精神障害者が社会貢献できるよう、良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保することが必要とされている（出典：平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」）。

自殺対策については、社会的要因も踏まえ総合的に取り組むこと等により、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指すものとされており、地域レベルの実践的な取組を中心とする対策への転換

また、「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定）を踏まえ、自殺予防総合対策センターにおいて、情報の収集・整理・分析及び提供を推進するとともに、地方公共団体等に対して、必要な情報の提供、その活用の支援等を推進するものとする。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

そして、精神障害者の社会復帰及び自立並びに社会経済活動への参加を促進し、精神障害者が社会貢献できるよう、良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保することが必要とされている（出典：平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」）。

自殺対策については、社会的要因も踏まえ総合的に取り組むこと等により、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指すものとされており、地域レベルの実践的な取組を中心とする対策への転換

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

を図っていく必要があるとされている（出典：「自殺総合対策大綱」（平成24年8月28日閣議決定））。

5 略

第2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から令和3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

【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】

筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。

を図っていく必要があるとされている（出典：「自殺総合対策大綱」（平成24年8月28日閣議決定））。

5 略

第2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から平成33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

【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】

筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>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・臨床研究体制を整備し、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。</p> <p>さらに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発 ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発 ・ 他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発 ・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発 ・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発 ・ 精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究 ・ 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提 	<p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>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・臨床研究体制を整備し、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。</p> <p>さらに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発 ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発 ・ 他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発 ・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発 ・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発 ・ 精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究 ・ 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提
--	--

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>供できる体制づくり等に関する研究 (削除)</p> <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究、均てん化を目指した研究に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p>	<p>供できる体制づくり等に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存の生物学的手法では解決が困難な自殺予防について領域横断的かつ実践的な研究 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究、均てん化を目指した研究に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p>
--	--

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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、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について、合計6件以上実施すること。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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、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について、合計6件以上実施すること。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

（新規）

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>図られるよう、当面は6 NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC間の連携推進に取り組んでいくこと。</p> <p>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。</p> <p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>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更に進める。</p>	<p>（新規）</p> <p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>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更に進める。</p>
--	---

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p> <p>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」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>（3）その他の事項 略</p>	<p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p> <p>（新規）</p> <p>（3）その他の事項 略</p>
--	---

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標（案）

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精神・神経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。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 11 月 9 日 改正

令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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精神・神経医療研究センター（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 3 項に基づき、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害（以下「精神・神経疾患等」という。）に係る医療並びに精神保健に関し、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、精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療及び精神保健の向上を図り、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
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂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

に重点的に取り組むものとする。

3. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に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。

改正精神保健福祉法に基づく良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針（平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号）を踏まえ、調査、研究・開発、医療の提供、技術者の研修等に努めるものとする。

また、「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定）を踏まえ、調査研究や医療の提供等に関し、積極的に自殺対策に参画するものとする。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

そして、精神障害者の社会復帰及び自立並びに社会経済活動への参加を促進し、精神障害者が社会貢献できるよう、良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保することが必要とされている（出典：平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」）。

自殺対策については、社会的要因も踏まえ総合的に取り組むこと等により、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指すものとされており、地域レベルの実践的な取組を中心とする対策への転換を図っていく必要があるとされている（出典：「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定））。

5. 過去からの法人の活動状況等

- ・ 研究所と病院を有機的に繋ぐ組織であるトランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）において、データマネージャーや臨床研究支援の専門職を配置するなど支援体制の充実を図るとともに、臨床研究等の共同実施を行うための 7 つの専門疾病センターを設置し組織横断的な連携を図り、早期探索的臨床試験として、企業との共同開発契約を締結し、エクソン 53 スキップを目的としたデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤の世界初の臨床試験を行うとともに、医師主導で多発性硬化症に対する OCH を用いた First in Human（ヒトに初めて投与する）試験を実施するなど、第 1 期中期目標期間における成果を踏まえると、精神・神経疾患等の本態解明と予防、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、精神・神経疾患等克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。
- ・ 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。
- ・ センターは、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の運営を目指す。

第 2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から令和 3 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

【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】

筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。

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・臨床研究体制を整備し、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。

さらに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。具体的には、

- ・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発
- ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発
- ・ 他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発
- ・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発
- ・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発
- ・ 精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究
- ・ 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究

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

精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究、均てん化を目指した研究に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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、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について、合計 6 件以上実施すること。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（１）及び（２）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6 NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2. 医療の提供に関する事項

病院の役割については、引き続き医療観察法指定入院医療機関としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン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】

精神・神経疾患等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

我が国における精神・神経疾患等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。

特に薬物療法など既存の治療法が効かないうつ病の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置 (TMS) を用いた治療を、中期目標期間中に 60 人以上に対して行い、薬事承認を得ることを目指す。

また、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。

(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。

特に医療安全については、NC 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年間 2 回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。

また、患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、また、患者・家族が治療の選択、決定を医療者ととともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、入院時から地域ケアを見通し、地域生活への移行を目指した良質かつ適切な医療の提供を行うこと。

医療観察法対象者に対して、研究部門と連携し、退院後の地域生活への安全で円滑な移行を支援する質の高い医療の提供を行うこと。

重症心身障害児（者）に対して、心身の発達を促す医療及び様々な合併症を予防する総合的医療等、質の高い医療の提供を行うこと。

「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、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

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、精神・神経疾患等に関する医療、研究（特に橋渡し研究）及び関係政策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、教育・研修方法の開発などにより、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ケースも想定されることから、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。

高度かつ専門的な医療技術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

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化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、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

(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。

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。

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 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。

③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 60%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、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、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。

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を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。

また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

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

精神・神経疾患等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、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設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、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」に掲げる取り組みを着実に実施し、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1期中期目標期間の最終年度（平成26年度）比で3.5%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、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、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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）人事の最適化に関する事項

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、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

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」（平成20年法律第63号）第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

（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中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）
<p>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</p> <p>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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年 11 月 9 日 改正 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 令和 3 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 平成 33 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>

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 新旧対照表（案）

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り組み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・臨床研究体制を整備し、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。なお、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こととする。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的な感染

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り組み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・臨床研究体制を整備し、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。なお、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こととする。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的な感染

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 新旧対照表（案）

<p>症に対する革新的な診断・治療法の研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エイズ、肝炎、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 ・ 感染症や糖尿病・代謝性疾患、肝炎、免疫疾患等の生体試料の収集を進め、遺伝子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 ・ エイズ等の病態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サービスに関する研究開発 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>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、国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究、国際保健のネットワーク構築・強化に必要な研究、国際保健に資する政策科学研究に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化、産官学等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、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、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。</p>	<p>症に対する革新的な診断・治療法の研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エイズ、肝炎、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 ・ 感染症や糖尿病・代謝性疾患、肝炎、免疫疾患等の生体試料の収集を進め、遺伝子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 ・ エイズ等の病態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サービスに関する研究開発 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>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、国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究、国際保健のネットワーク構築・強化に必要な研究、国際保健に資する政策科学研究に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化、産官学等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、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、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。</p>
--	--

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 新旧対照表（案）

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

さらに国際的視点を踏まえた取組として、医療分野研究開発推進計画に基づき、国際的視野でのテーマ設定、国際協力・展開及び国際貢献に資する取組を進める。具体的には、途上国で活用可能な新しい検査技術を開発する。

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、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について、合計3件以上実施するとともに臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

さらに国際的視点を踏まえた取組として、医療分野研究開発推進計画に基づき、国際的視野でのテーマ設定、国際協力・展開及び国際貢献に資する取組を進める。具体的には、途上国で活用可能な新しい検査技術を開発する。

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、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について、合計3件以上実施するとともに臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製

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 新旧対照表（案）

造販売後臨床試験も含む。)の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（１）及び（２）に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2～4 略

第4～第5 略

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
略

2. エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項

造販売後臨床試験も含む。)の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

（新規）

（新規）

2～4 略

第4～第5 略

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
略

2. エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項

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 新旧対照表（案）

<p>略</p> <p>3. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項 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、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更に進める。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。 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」（平成20年法律第63号）第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>（3）その他の事項 略</p>	<p>略</p> <p>3. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項 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、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更に進める。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。 （新規）</p> <p>（3）その他の事項 略</p>
---	--

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（案）

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。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 11 月 9 日 改正

令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂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
- ・ 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. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に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。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

そして、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる（出典：「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定））。

5. 過去からの法人の活動状況等

- ・ 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、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うとともに、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エイズ新薬の臨床治験として、17 年ぶりに日本から 2 つの多施設共同国際臨床治験に参加し、さらに 2 型糖尿病の発症に関連する遺伝子（KCNQ1）を発見するなど、第 1 期中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、唯一の国際保健医療協力実施機関として、年間 100 人を超える派遣、300 人を超える国際保健人材の研修を実施するなど、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。

- ・ センターが、その役割を担っていくためには、国内外の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、国際保健医療サービスの開発（協力）が推進される社会の実現に貢献することが期待される。
- ・ センターは、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の運営を目指す。

第 2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から令和 3 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

【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り組み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・経済的状况と共に、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・臨床研究体制を整備し、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。なお、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こととする。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的な感染症に対する革新的な診断・治療法の研究開発
- ・ エイズ、肝炎、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
- ・ 感染症や糖尿病・代謝性疾患、肝炎、免疫疾患等の生体試料の収集を進め、遺伝子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
- ・ エイズ等の病態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サービスに関する研究開発

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、国際保健医療水準向上の効果的な推進に必要な研究、国際保健のネットワーク構築・強化に必要な研究、国際保健に資する政策科学研究に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、研究所、病院、国際医療協力局等、センター内の連携強化、産官学等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、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、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

さらに国際的視点を踏まえた取組として、医療分野研究開発推進計画に基づき、国際的視野でのテーマ設定、国際協力・展開及び国際貢献に資する取組を進める。具体的には、途上国で活用可能な新しい検査技術を開発する。

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、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について、合計 3 件以上実施するとともに臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6 NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2. 医療の提供に関する事項

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、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果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン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を行うこと。

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、個々のエイズ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。

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。

(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。

特に医療安全については、NC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年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。

「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

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ケースも想定されることから、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。

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

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化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、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、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、国内外の関係学会と連携しつつ、海外の連携拠点を活用するなどネットワーク化を促進し、日本の知見の普及を図る。情報発信にあたっても国内外の関係学会、国際機関等と連携しつつ、情報提供の充実を図る。

(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回実施すること。

(4) 国際協力

相手側の実情やニーズに適した保健医療サービスの提供や制度開発等の協力を実施すること。

日本が取り組んできた健康的な生活習慣の促進、早期発見・早期治療や予防医療の推進及び、公的医療保険制度の構築支援等に関する日本の経験・知見を移転すること。

これら取り組みに関して政策形成の支援やユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（全ての人々が基礎的な保健医療サービスを、必要な時に、負担可能な費用で享受できる状態。）の推進に関して、特に人材育成の面で貢献を行うこと。

地球規模課題のうち、保健医療に関する課題の解決に資する国際協力を実施すること。

上記取り組みに係る開発途上国における母子保健、疾病対策を含む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）の派遣による技術協力及び海外からの研修生の受入については、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（平成26年7月22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

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究並びに研修を行うこと。

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。

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 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。

③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 60%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、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、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。

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を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。

また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

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、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設置や、患者レジストリ（登録シス

テム)の構築により、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」に掲げる取り組みを着実に実施し、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1期中期目標期間の最終年度(平成26年度)比で3.5%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、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、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、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. 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、エイズに関し、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、エイズ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、地域におけるエイズ医療水準の向上を図ること。

3. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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）人事の最適化に関する事項

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、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

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」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

（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成育医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）
<p>国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標</p> <p>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成育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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年 11 月 9 日 改定 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改定</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 令和 3 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>	<p>国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標</p> <p>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成育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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 平成 33 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>

国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

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/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発
- ・ 先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発
- ・ 食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発
- ・ 小児が服用しやすい薬剤の研究開発
- ・ 小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発

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】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

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/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発
- ・ 先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発
- ・ 食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発
- ・ 小児が服用しやすい薬剤の研究開発
- ・ 小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発

国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・ 早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の構築に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、First in Human/ First in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する)試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・ 早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の構築に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター(MGC)の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、First in Human/ First in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する)試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p> <p>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</p>
---	---

国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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/ First inChild（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施件数1件、医師主導治験の実施件数5件、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3件以上を実施すること。更に臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6NC連携による全世代型の研究やデ

推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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/ First inChild（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施件数1件、医師主導治験の実施件数5件、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3件以上を実施すること。更に臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

（新規）

国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>る看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p> <p>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」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>（3）その他の事項 略</p>	<p>る看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p> <p>（新規）</p> <p>（3）その他の事項 略</p>
---	--

国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期目標（案）

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成育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。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 11 月 9 日 改定

令和〇〇年〇〇月〇〇日 改定

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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成育医療研究センター（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 5 項に基づき、母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの（以下「成育に係る疾患」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、成育に係る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とされている。また、通則法第 2 条第 3 項に基づき、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
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂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

に重点的に取り組むものとする。

3. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発や、「がん対策推進基本計画」（平成 24 年 6 月 8 日閣議決定）に基づき策定された「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月 31 日文科科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣確認）を踏まえた対策など、研究開発に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。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

5. 過去からの法人の活動状況等

- ・ 新たに発見された遺伝物質として注目されているマイクロ RNA が骨格形成や慢性関節炎等の難治性疾患の原因となることを世界に先駆けて発表し、先天性奇形、低身長などを示すヌーナン症候群の原因となる新しい病因遺伝子を世界で初めて同定するとともに、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創

出するための臨床研究中核病院として採択され、再生医療の確立として、ヒト以外の異種動物成分を使用しない培養条件を用いてヒト ES 細胞 7 株をこれまでに樹立するなど、第 1 期中期目標期間における成果を踏まえると、成育に係る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、成育に係る疾患克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。

- ・ 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。
- ・ センターは、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の運営を目指す。

第 2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から令和 3 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

【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】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

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/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発
- ・ 先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発
- ・ 食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発
- ・ 小児が服用しやすい薬剤の研究開発
- ・ 小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発
- ・ 小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発
- ・ 早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究

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

成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の構築に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、First in Human/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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/ First inChild（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施件数 1 件、医師主導治験の実施件数 5 件、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 3 件以上を実施すること。更に臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6 NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2. 医療の提供に関する事項

病院の役割については、引き続き総合周産期母子医療センター、小児がん拠点病院（中央機関）としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域

医療構想策定ガイドライン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】

成育医療、長寿医療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

我が国における成育医療の中核的な医療機関として、「子ども・子育てビジョン」（平成22年1月29日閣議決定）に定める「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、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、周産期・小児医療において、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行うこと。

小児臓器移植の一層の充実を目指す。特に肝臓移植に関しては、引き続き世界トップレベルの実施件数を維持する。

また、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。

(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。

特に医療安全については、NC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年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。

子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進すること。

「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、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

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、成育医療及びその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ケースも想定されることから、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。

高度かつ専門的な医療技術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

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化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、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

(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。

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。

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 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。

③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 60%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、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、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。

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を費用対効果を勘案しつつ推進

し、情報を経営分析等に活用すること。

また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

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

成育医療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、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設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、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。

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、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、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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）人事の最適化に関する事項

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、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

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」（平成20年法律第63号）第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

（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）において、特に「平成25年度決算検査報告」（平成26年11月7日会計検査院）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長寿医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）
<p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標</p> <p>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長寿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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年 11 月 9 日 改正 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 令和 3 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>	<p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標</p> <p>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長寿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。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 略</p> <p>第 2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成 27 年 4 月から 平成 33 年 3 月までの 6 年間とする。</p> <p>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 【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</p>

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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】

認知症を含めた加齢に伴う疾患に対する研究開発は、高齢者特有の脆弱性により他の疾患や機能障害を併発しやすいことや、治療法の有効性を評価するための、臨床的・疫学的ランダム化研究あるいはモデル動物による評価系の構築が困難であることなど、その先制医療や予防を実現するための研究開発において多様な課題を抱えているため。

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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 認知症の先制治療薬、早期診断技術の開発や予防（コグニサイズの発展・改良など）方法の確立等の研究開発
- ・ フレイル（虚弱）・ロコモ（運動器症候群）などの老年病に関する診断・予防についての研究開発
- ・ 歯髄幹細胞を用いた再生医療についての研究開発
- ・ 2025年問題を見据えた在宅医療や終末期医療、認知症患者の徘徊対策等の老年学・社会科学的な研究開発
- ・ バイオバンクと連携した老化・老年学に関する大規模コホート

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】

認知症を含めた加齢に伴う疾患に対する研究開発は、高齢者特有の脆弱性により他の疾患や機能障害を併発しやすいことや、治療法の有効性を評価するための、臨床的・疫学的ランダム化研究あるいはモデル動物による評価系の構築が困難であることなど、その先制医療や予防を実現するための研究開発において多様な課題を抱えているため。

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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 認知症の先制治療薬、早期診断技術の開発や予防（コグニサイズの発展・改良など）方法の確立等の研究開発
- ・ フレイル（虚弱）・ロコモ（運動器症候群）などの老年病に関する診断・予防についての研究開発
- ・ 歯髄幹細胞を用いた再生医療についての研究開発
- ・ 2025年問題を見据えた在宅医療や終末期医療、認知症患者の徘徊対策等の老年学・社会科学的な研究開発
- ・ バイオバンクと連携した老化・老年学に関する大規模コホート

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>研究</p> <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>加齢に伴う疾患の本態解明、加齢に伴う疾患の実態把握、加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療法の開発に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化、高齢者のためのロボットの開発普及のための拠点の整備、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立、治験・臨床研究推進体制の整備、適正な研究活動の遵守のための措置、知的財産の管理強化及び活用推進、医療機器の開発の推進、診療ガイドラインの作成・普及により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p> <p>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整備を行い、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</p>	<p>研究</p> <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>加齢に伴う疾患の本態解明、加齢に伴う疾患の実態把握、加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療法の開発に取り組む。</p> <p>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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化、高齢者のためのロボットの開発普及のための拠点の整備、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立、治験・臨床研究推進体制の整備、適正な研究活動の遵守のための措置、知的財産の管理強化及び活用推進、医療機器の開発の推進、診療ガイドラインの作成・普及により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p> <p>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整備を行い、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</p>
---	---

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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、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について、合計5件以上実施するとともに臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。

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

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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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、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について、合計5件以上実施するとともに臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

（新規）

（新規）

<p>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。</p> <p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>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更に進める。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p>	<p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>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更に進める。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p>
---	--

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>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」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>（3）その他の事項 略</p>	<p>（新規）</p> <p>（3）その他の事項 略</p>
--	---

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中長期目標（案）

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長寿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。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 27 年 11 月 9 日 改正

令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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長寿医療研究センター（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 6 項に基づき、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、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とされている。また、通則法第 2 条第 3 項に基づき、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
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂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

に重点的に取り組むものとする。

3. 国の政策・施策・事務事業との関係

「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 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」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に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、「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」、「社会保障制度改革国民会議報告書（平成 25 年 8 月 6 日）」を踏まえ、認知症施策などの推進に努めるものとする。

4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況

近年の科学技術の進歩により、世界的にみ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。

また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。

さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあって、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。

5. 過去からの法人の活動状況等

- ・ アルツハイマー病変の発症前検出に有用と考えられる血液バイオマーカーを質量分析システムを用いて発見し、また、当センターから申請した FDG を用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病診断が先進医療 B として

承認された。さらに、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」の開発を行うとともに、ヒト幹細胞を用い歯髄を再生させる臨床研究に我が国で最初に着手するなど、第1期中期目標期間における成果を踏まえると、加齢に伴う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、加齢に伴う疾患克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。

- ・ 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。
- ・ センターは、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の運営を目指す。

第2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から令和3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

【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】

認知症を含めた加齢に伴う疾患に対する研究開発は、高齢者特有の脆弱性により他の疾患や機能障害を併発しやすいことや、治療法の有効性を評価するための、臨床的・疫学的ランダム化研究あるいはモデル動物による評価系の構築が困難であることなど、その先制医療や予防を実現するための研究開発において多様な課題を抱えているため。

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・臨床研究体制を整備し、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。具体的には、

- ・ 認知症の先制治療薬、早期診断技術の開発や予防（コグニサイズの開発・改良など）方法の確立等の研究開発
- ・ フレイル（虚弱）・ロコモ（運動器症候群）などの老年病に関する診断・予防についての研究開発
- ・ 歯髄幹細胞を用いた再生医療についての研究開発
- ・ 2025年問題を見据えた在宅医療や終末期医療、認知症患者の徘徊対策等の老年学・社会科学的な研究開発
- ・ バイオバンクと連携した老化・老年学に関する大規模コホート研究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

加齢に伴う疾患の本態解明、加齢に伴う疾患の実態把握、加齢に伴う疾患に対する予防、診断、治療法の開発に取り組む。

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12件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

長寿医療に関する研究開発拠点としての開発力の強化、高齢者のためのロボットの開発普及のための拠点の整備、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、高齢者特有の疾患に対する効果的な治療・介護手法等、支える医療の確立、治験・臨床研究推進体制の整備、適正な研究活動の遵守のための措置、知的財産の管理強化及び活用推進、医療機器の開発の推進、診療ガイドラインの作成・普及により、研究・開発を推進する。

また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。

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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。

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構築する。

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、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について、合計 5 件以上実施するとともに臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【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。

上記（1）及び（2）に関し、6 NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6 NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6 NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。

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。

2. 医療の提供に関する事項

病院の役割については、引き続き認知症疾患医療センター、在宅療養後方支援病院としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定

ガイドライン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】

長寿医療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

我が国における長寿医療の中核的な医療機関として、「高齢社会対策大綱」（平成 24 年 9 月 7 日閣議決定）に定める「活躍している人や活躍したいと思っている人たちの誇りや尊厳を高め、意欲と能力のある高齢者には社会の支え手となってもらうと同時に、支えが必要となった時には、周囲の支えにより自立し、人間らしく生活できる尊厳のある超高齢社会を実現させ、国民一人ひとりの意欲と能力が最大限に発揮できるような全世代で支え合える社会」の構築を目指し、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。

また、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。

(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。

特に医療安全については、NC 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年間 2 回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。

認知症患者、家族を支援するための医療体制を構築するとともに、医療と介護の連携を推進すること。

高齢者の在宅療養生活を支援し、切れ目のない医療の提供を行うため、モデル的な在宅医療支援を提供すること。

患者に対する患者同意取得（インフォームドコンセント）等において、人生の最終段階におけるモデル的な医療の提供を行うこと。

「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、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。

上記（1）及び（2）により得られた知見等を基に、各地に設置される認知症初期集中支援チームに対する指導・研修・助言を通じ、認知症の人の早期受療に関する適切な介入を行うことにより受療行動の増加に努めること。

3. 人材育成に関する事項

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、長寿医療及びその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ケースも想定されることから、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。

高度かつ専門的な医療技術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。その一環として、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）に基づき、認知症サポート医養成研修の修了者数について平成 29 年度末までに累計 5,000 人を目指すこと。

専門修練医用の研修プログラムの作成など専門修練医制度を整備する。

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

（1）国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化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、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

(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。

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。

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 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。
- ③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 60%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、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、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。

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を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。

また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

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

長寿医療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、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設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、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。

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、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、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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）人事の最適化に関する事項

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、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更に進める。

センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。

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」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。

（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。