

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

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 改正

令和 2 年 3 月 18 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、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、当方は 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. 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。