

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）	備考（理由）
<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>厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1～第 2 略</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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>（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</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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</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>厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1～第 2 略</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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>（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</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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</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）

<p>るため。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</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/ 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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>るため。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</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/ 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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	
--	--	--

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>・ 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> <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、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>・ 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> <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、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成育医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【重要度：高】</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【重要度：高】</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）

<p>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。</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>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。</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>各NCの内部組織として、横断的研究推進組織を構築による記載の追加</p> <p>出資等の業務に関する記載の追加</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）

<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>(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>	<p>「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」に基づく「人材活用等に関する方針」に関する記載を追加。</p>
---	--	--