

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）

変更案	現行
<p style="text-align: center;">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>令和 3 年 2 月 26 日 令和 4 年 7 月 22 日 改正 <u>令和 6 年〇月〇日 改正</u></p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 田村 憲久</p> <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等 1～3 （略）</p> <p>4. 法人を取り巻く環境の変化 （略）</p> <p>現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野として、成育領域については、周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法 <u>及び女性特有の疾患や性差に関わる研究開発等</u> を推進することが示されたところである。小児難治性疾患に対する遺伝子細胞療法が行われるようになり、一部は欧米で医薬品として承認されている。</p>	<p style="text-align: center;">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>令和 3 年 2 月 26 日 令和 4 年 7 月 22 日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 田村 憲久</p> <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等 1～3 （略）</p> <p>4. 法人を取り巻く環境の変化 （略）</p> <p>現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野として、成育領域については、周産期・小児期から生殖期に至るまでの心身の健康や疾患に関する予防・診断、早期介入、治療方法の研究開発を推進することが示されたところである。小児難治性疾患に対する遺伝子細胞療法が行われるようになり、一部は欧米で医薬品として承認されている。</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）

また、医療機関以外が主体となる心理的・社会的な課題も多く、医療的ケア児も増加していることから、医療連携、福祉との連携、学校や保健所との連携が課題となっており、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（平成30年法律第104号）（以下「成育基本法」という。）においても、関係者は相互の連携を図りながら協力するよう努めなければならないとされている。

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

また、「第5次男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定）においては、男女が互いの身体的性差を十分に理解し合い、人権を尊重しつつ、相手に対する思いやりを持って生きていくことは、男女共同参画社会の形成に当たっての大前提であるとし、年代ごとの課題や、健康を阻害する社会的要因への対応も含め近年の女性の健康に関わる問題変化に応じた支援が必要になってくるとされている。

5. 国の政策・施策・事務事業との関係

（略）

また、アレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）に基づく、アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年厚生労働省告示第76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。

また、成育基本法に関連する成育医療の推進とその全国的な普及にあたり、中心的な役割を担う。

また、医療機関以外が主体となる心理的・社会的な課題も多く、医療的ケア児も増加していることから、医療連携、福祉との連携、学校や保健所との連携が課題となっており、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（平成30年法律第104号）（以下「成育基本法」という。）においても、関係者は相互の連携を図りながら協力するよう努めなければならないとされている。

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

5. 国の政策・施策・事務事業との関係

（略）

また、アレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）に基づく、アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な方針（平成29年厚生労働省告示第76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。

また、成育基本法に関連する成育医療の推進とその全国的な普及にあたり、中心的な役割を担う。

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><u>加えて、第5次男女共同参画基本計画やこども大綱（令和5年12月22日閣議決定）を踏まえ、性差医療の視点も持ちつつ、女性の健康に関わる最新のエビデンスの収集・情報提供を行うとともに女性の健康や疾患に特化した研究やプレコンセプションケアを含む成育医療等の提供に関する研究等を進め、我が国の女性の健康に関する研究等の司令塔機能を担う。</u></p>	
<p>第2 （略）</p>	<p>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 [研究事業] 【重要度：高】 （略）</p> <p>【難易度：高】 （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 [研究事業] 【重要度：高】 （略）</p> <p>【難易度：高】 （略）</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・臨床研究体制を強化し、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図るととも</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・臨床研究体制を強化し、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図るととも</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>に、成育基本法<u>等</u>を踏まえ、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"> ・ 免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発 ・ 小児難病等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、小児慢性特定疾患に対する治療法及び小児肺高血圧、小児多動症等の研究開発 ・ 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 ・ 不妊症・不育症に対する研究開発 ・ 子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsychosocial）に捉える新たな研究とその社会実装 <p><u>また、女性の健康に関しては、女性が人生の各段階で様々な健康課題を有していることを社会全体で共有し、女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会を目指すために、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>女性特有の疾患の発症機構・予防法や早期発見及び治療法に関する研究開発</u> ・ <u>性差医療に関する研究開発</u> ・ <u>女性ホルモンの生理的機能や病態生理の解明</u> ・ <u>女性の健康や母児医療に関するデータの収集・解析等による新たな知見の創出に資する研究開発</u> <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>成育に<u>係る</u>疾患の本態解明、成育に<u>係る</u>疾患の実態把握、高度先駆的</p>	<p>に、成育基本法を踏まえ、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"> ・ 免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発 ・ 小児難病等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、小児慢性特定疾患に対する治療法及び小児肺高血圧、小児多動症等の研究開発 ・ 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 ・ 不妊症・不育症に対する研究開発 ・ 子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsychosocial）に捉える新たな研究とその社会実装 <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</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>及び標準的な予防・診断、遺伝子治療をはじめとする新たな治療法の開発の推進、成育に係る疾患研究の実用化体制の充実に取り組む。</p> <p><u>なお、女性の健康に関しては、女性の生涯を通じた健康維持や疾患予防に貢献できるよう取り組み、併せてプレコンセプションケア及び産後ケアを含む成育医療の均てん化に資するデータの収集、分析を行うとともに発信手法の開発に取り組む。</u></p> <p><u>特に女性の健康に関する調査・研究は、女性ホルモンが生涯を通じて大きく変化するという特性を踏まえつつ、医学的視点だけではなく多様なアプローチが必要となる可能性を考慮する。</u></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 20 件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,500 件以上とすること。</p> <p>③ （略）</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 [臨床研究事業] メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患及び女性特有の病態・疾患の原因遺伝子解明の推進、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、医療分野の ICT の活用、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・臨床研究体制の強化により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な</p>	<p>予防・診断、遺伝子治療をはじめとする新たな治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の充実に取り組む。</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 20 件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,500 件以上とすること。</p> <p>③ （略）</p> <p>（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 [臨床研究事業] メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、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、医療分野の ICT の活用、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・臨床研究体制の強化により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な</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）

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等を強化する。加えて、ARO (Academic Research Organization) を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。小児・周産期及び女性特有の病態・疾患領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法等に関連する良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。

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

また、女性特有の病態・疾患領域については女性のライフコースを踏まえた治験・臨床研究の積極的な推進を図るため、外部の医療機関や研究機関等の協力を得てデータの収集・解析を行う新たなデータセンターの設置などの体制整備を図るとともに、収集・解析したデータを全国の研究機関等が活用可能とすることを想定し、データ提供窓口の設置など外部機関が利用しやすい仕組みを目指す。加えて治験等を推進するため、当該領域の研究を実施する研究機関等とのネットワーク構築及びオープンイノベーション機能の構築を進める。

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

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等を強化する。加えて、ARO (Academic Research Organization) を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連する良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。

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

また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金

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>を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。</p> <p>（略）</p> <p>【重要度：高】</p> <p>（略）</p> <p>2. 医療の提供に関する事項 [診療事業]</p> <p>（略）</p> <p>【重要度：高】</p> <p>（略）</p> <p>（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</p> <p>（略）</p> <p>合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援、胎児治療の推進、先天性疾患治療の充実等に取り組むこと。</p> <p>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。</p> <p><u>女性の健康に関する取り組みとして、プレコンセプションケアや産後ケアの実施体制を整備するとともに、女性特有の病態・疾患について関係医療機関との連携も含めた医療体制の充実を図る。</u></p> <p>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こと。</p>	<p>を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。</p> <p>（略）</p> <p>【重要度：高】</p> <p>（略）</p> <p>2. 医療の提供に関する事項 [診療事業]</p> <p>（略）</p> <p>【重要度：高】</p> <p>（略）</p> <p>（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</p> <p>（略）</p> <p>合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援、胎児治療の推進、先天性疾患治療の充実等に取り組むこと。</p> <p>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。</p> <p>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こと。</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>(2) (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 医療政策の推進等に関する事項 [情報発信事業]</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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 (略)</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p> <p><u>特に女性の健康に関するホームページを開設、自治体が開設する性と健康の相談センターなど全国の拠点となる施設や医療機関と連携し発信力を強化するほか、「妊娠と薬」に関し情報提供の充実を図る。</u></p> <p>なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>(3) (略)</p> <p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項 (略)</p>	<p>(2) (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 医療政策の推進等に関する事項 [情報発信事業]</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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 (略)</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p> <p>なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>(3) (略)</p> <p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項 (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 新旧対照表（案）

<p>2. 電子化の推進</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。<u>政府が進める医療 DX の各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めると。</u></p> <p>第5、第6 （略）</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。</p> <p>第5、第6 （略）</p>
---	---