

業務及び組織の全般にわたる検討の結果並びに講ずる措置の内容 (案)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「国立国際医療研究センター」という。）は、国民の健康に重大な影響のある感染症その他の疾患に係る医療並びに医療に係る国際協力に関する調査、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を行うとともに、難治性・希少性疾患など取組事例の少ない分野への取り組みをはじめ、その時代に要請される国民的な医療課題に対応してきており、令和2年1月以降の新型コロナウイルス感染症対応にも取り組んだ。

その後、新型コロナウイルス感染症発生以降の政府の対応の整理・評価や中長期的な課題については、令和4年6月の新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議報告書において、科学的知見と根拠に基づく政策判断に資するため、政府における専門家組織を強化し、国内外の情報・データや専門知の迅速な収集、共有、分析、評価に加え国内の疫学・臨床研究を行う能力の向上を図ることとされた。これを踏まえ、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」（令和4年6月17日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）では、医療対応、公衆衛生対応、危機対応、研究開発等の機能を一体的に運用するため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、感染症に関する科学的知見の基盤・拠点となる新たな専門家組織を創設するとされ、さらに「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（同年9月2日同対策本部決定）では、その機能として、①感染症等に関する科学的知見の基盤・拠点、②国際保健医療協力の拠点、③高度先進医療等を提供する総合病院をはじめ両機関が現在担っている事業等の着実な実施、が挙げられた。

令和5年5月には、国立健康危機管理研究機構法が成立し、令和7年4月1日に両組織を統合した国立健康危機管理研究機構（以下「新機構」という。）が設立されることとなる。新機構は、感染症等の情報分析・研究・危機対応、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的・包括的に行う組織である。

こうした経緯を前提に、新機構の中期目標は、これまでの国立国際医療研究センターの機能を維持しつつ、国際往来の増加や温暖化などによる新興・再興感染症流行のリスクの増大、高齢化や生活習慣の変化に伴う生活習慣病の増加等国民の健康・医療を取り巻く環境の変化、G7、G20 等を通じた UHC の推進といった国際保健課題等も勘案し、以下の記載事項を踏まえ策定するものとする。

第1 新機構が担うべき機能（国立国際医療研究センターの機能強化に関連する部分）

1. 情報収集・分析・リスク評価機能

- 感染症危機対応における基本的な能力である、情報収集・分析・リスク評価、リスクコミュニケーション、診断検査、臨床対応等の機能を総合的に強化する。とりわけ、海外の政府系研究機関や専門機関、国内の大学、医療機関などに加え、地方衛生研究所等の地方組織との協働・連携により、感染症情報のネットワークを強化する。
- 初期段階において、事例の集積を通じ、病原体の病原性や感染経路等を分析し、リスク評価に基づき、感染症の拡大防止対策の内容の検討、症例定義や効果的な検査の在り方等につなげるため、「First Few Hundred Studies (FF100)」のように、感染症危機発生時の最初期に症例定義に合致した数百症例程度から、平時から実施しているサーベイランスでは得られない知見を迅速に収集するための臨床・疫学調査を実施し、得られた知見を還元する。また、国民の不安の軽減や理解の促進に資するよう、収集した情報や病原体のリスク評価、治療法等、感染症への対処について、わかりやすく情報発信や情報共有を行う。

2. 研究・開発機能

- シーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを戦略的かつ一貫通貫に進めることができる体制、有事には機動的な対応ができる体制に切り替えられる組織体系を構築する。
- 臨床試験のネットワークのハブになるために、多数の被験者を臨床試験

に登録できるローカル支援機能を十分に整備したうえで、①国内の臨床試験ネットワークのヘッドクォーター機能（いわゆる ARO 機能）、②日本主導の国際共同治験のヘッドクォーター機能、③海外主導の国際共同試験に円滑に参画するコーディネーティングセンター機能を有するための体制を構築する。

- これまでも国立国際医療研究センターとして担ってきた、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・治療法及びエイズ、肝炎、糖尿病・代謝性疾患、免疫疾患等に対する新たな医薬品や予防・診断・治療法等を中心に研究・開発等に取り組む。

3. 臨床機能

- いかなる感染症に関しても、適切な感染管理下に最善の治療を提供する病院であるために、レベルの高い総合病院機能を維持し、救急医療や集中治療、災害医療の対応力も強化する。
- 感染症発生早期からの全病院対応が可能となるよう、平時から全ての診療科・部門において適切な感染管理下で治療を行うことができる専門性を備えることを目指しつつ、有事の際は、非感染症分野の臨床スタッフも感染症対応を行う等の院内の資源再配分を行い、国内外の臨床ネットワークを構築・活用しサージキャパシティを確保する仕組みを構築する。
- 平時から、都道府県等と連携し、感染症指定医療機関等とのネットワークのハブとなる体制を構築し、有事の人材派遣調整が円滑に実施できるよう準備を行う。
- これまでも国立国際医療研究センターとして担ってきた、救急医療を含む高度な総合診療機能を活かし、高度な先端医療技術の開発を進めつつ、特定感染症指定医療機関及びエイズ拠点病院としての中核機能を担う。また、国府台病院では、肝炎・免疫疾患に関する医療、精神科救急・身体合併症・児童精神医療の機能を引き続き担う。

4. 人材育成・確保

- それぞれの機能を強化するためにクロスアポイントメント制度等を活用し産官学連携や国際的な人事交流を積極的に行う。ワクチン、治療薬開

発を含む幅広い横断的研究分野で活躍できる人材を確保・育成する。

- 内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省が求める知見を丁寧に研究・臨床事業を担う部門に伝え、得られた知見を内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省に対し正確かつわかりやすく伝えられる、政府と研究・臨床事業を担う部門とのコミュニケーションを行う人材を養成する。
- 企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組む。

5. その他

- これまでも国立国際医療研究センターとして担ってきたグローバルヘルスに貢献する国際協力や、看護に関する教育及び研究等を推進する。

第2 業務全般・組織に関する事項

1. 法人の長のリーダーシップを発揮できるマネジメント体制の確保

- 新機構が危機管理組織であることを踏まえた機動性の高い組織の構築に取り組むとともに、統合による業務の増大も見据え、職員のコンプライアンス意識を向上させるための取組や内部統制等に関するトップマネジメントを強化する。

2. 業務運営の効率化

- 統合後の組織の定着を進めるとともに、新機構が果たすべき役割等を勘案し、中期目標期間を通じて適切な組織・人員体制の構築を進める。
- 共同調達や後発医薬品の使用促進等を通じた経費の合理化に積極的に取り組む。
- タスク・シフト/シェアの推進や労働時間の確実かつ効果的な把握・管理を行い、効率的な業務の実施に引き続き取り組む。

3. 情報セキュリティ対策の強化

- 医療機関や研究機関を対象としたサイバー攻撃の脅威は増しており、情

報セキュリティ対策の強化を含めた研究セキュリティ・インテグリティの強化に向けた取組が重要となっている。「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群」等を踏まえた関連規程の適宜の改定や職員への周知・訓練の実施など情報セキュリティの徹底に努める。また、「国立研究開発法人の機能強化に向けた取組について」(令和6年3月29日関係府省申合わせ)に基づく研究セキュリティ・インテグリティに関する取組の必要性も十分考慮した体制を構築する。

4. 財務内容の改善に関する事項

- 感染症その他の疾患及び国際保健医療協力に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めるものとする。具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ(登録システム)の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

5. 国立高度専門医療研究センターとの連携について

- 令和2年4月に立ち上げた国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部について、新機構と国立高度専門医療研究センター5法人との連携に必要な体制を構築する。