

## 国立健康危機管理研究機構 中期目標

国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号。以下「機構法」という。）第27条第1項の規定に基づき、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を次のとおり定める。

令和7年4月1日

厚生労働大臣 福岡 資 麿

## 第1 政策体系における法人の位置付け及び役割等

## 1. 中期目標期間における法人の位置付け

機構は、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）と国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）を統合し、機構法に基づき、令和7年4月に設立される。

機構法においては、機構が感染症有事の際に政府の方針に従い、迅速・柔軟・確実に業務を実施し、かつ、国際的に卓越した能力を有する研究者を獲得できる処遇を実現するために、厚生労働大臣による広範な監督権限が必要であり、かつ、人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要であるため、独立行政法人ではなく特殊法人としている。一方で、特殊法人であっても、これまでの国立研究開発法人としての機能等を引き続き有するため、中期目標の策定等に当たり、厚生労働省国立研究開発法人等審議会、独立行政法人評価制度委員会及び健康・医療戦略推進本部の意見聴取等を行うものである。

## 2. 機構の役割（ミッション）

機構の設立の趣旨は、我が国における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、次の感染症危機に対応する政府の司令塔機能の強化の一環として、新たな専門家組織を創設することとされた（「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」（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定））。

これは、厚生労働省が掲げる政策体系における基本目標（安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること）及び施策大目標（新興感染症への対応を含め、感染症の発生・まん延を防止するとともに、感染症による健康危機発生時に迅速かつ適切に対処する体制を整備すること）を踏まえ、機構において、感染症その他の疾患に関し、調査、研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生活及び健康に重大な影響を与える

おそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査、病原体解析から臨床研究及び公衆衛生分野の研究（以下「公衆衛生研究」という。）までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るものである。

政府の感染症危機管理の体制としては、令和5年9月に内閣官房に内閣感染症危機管理統括庁が設置され、感染症対応に係る関係省庁に対する総合調整を平時から有事まで一貫して統括し、厚生労働省は感染症対応の実務の中核を担うこととなる。機構は、次の感染症危機への備えをより万全にしていいため、感染研及びNCGMの統合の成果を生かして質の高い科学的知見を迅速に獲得し、内閣感染症危機管理統括庁及び厚生労働省へ提供することが求められる。また、機構は、感染研及びNCGMが果たしてきた機能・役割を継承・発展させ、両機関の統合による相乗効果を発揮することが期待される。

## 第2 中期目標の期間

機構の中期目標の期間は、令和7年4月から令和13年3月までの6年間とする。

## 第3 国民の生活及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるための体制整備に関する事項

感染症有事に際して迅速に対処を行うため、あらかじめ有事の際の対応策を整理し、平時の備えの充実を図るものとして、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）が定められた。機構は、当該計画に基づく役割を着実に果たせるよう、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第9条に定める業務計画を作成し、以下のとおり体制整備を図る。

### 1. 情報収集・分析、リスク評価

【重要度：高】

- ・ 感染症有事においては、機構から政府に対する迅速な科学的知見の提供が様々な対策の基盤となるため。

感染症有事における対策の基礎となる臨床像・疫学的知見・病原体の性状等の把握のため、平時から、以下の取組を進め、国内外の情報収集・分析、リスク評価を行い、政府に情報提供を行う。

- ・ 平時から感染症サーベイランスシステムを活用した国内における感染症の発生動向把握を進めるとともに、感染症関連情報、予防接種等のデータベース、感染症臨床研究ネットワーク（感染症指定医療機関等による臨床研

究推進のためのネットワークをいう。以下同じ。)におけるデータベースの運用を行う。医療保険に関する情報、病原体ゲノム情報等も活用し、有事に政府が求める内容・量の科学的知見を速やかに提供するためのデータ解析等を行う。また、公益的なデータ利活用のための第三者提供等を進める。

- ・ 国内外の感染症インテリジェンス（感染症による公衆衛生リスクを探知、評価し、予防や制御方法を決定するため、あらゆる情報源から感染症に関するデータを体系的かつ包括的に収集、分析、解釈し、政策上の意思決定及び実務上の判断に活用可能な情報として提供する活動をいう。）のハブ機能として、世界保健機関等の国際機関、諸外国・地域の研究機関等、医療機関、大学等、地方衛生研究所等との連携体制を構築し、情報収集を行う。また、国内外のオープンソースの論文のレビューを着実に行う。有事のリスク評価においては、国民生活及び国民経済に関する情報や社会的影響等についても、必要な情報を収集し考慮することも踏まえ、関係機関と連携して収集すべき情報の整理や収集・分析方法の研究を行う。
- ・ 有事において、「FF100」(First Few Hundred Studies、未知の病原体が出現した際に、隔離・待機期間、診療方法等を迅速に決定するため、最初の数百例程度の知見を迅速に収集すること)のような通常のサーベイランスでは得られない臨床・疫学・病原体に関する知見を収集するための調査の実施、検査方法・診療指針の作成などを通じた各地域の検査体制・医療提供体制の構築支援を行う。その支援に向けて、初動期・対応期の段階に応じた具体的作業フローをあらかじめ定め、訓練等を通じて必要な準備を進める。
- ・ リスクコミュニケーションの取組として、平時から感染症に関する基本的な情報、基本的な感染対策、感染症の発生状況等の情報等について、様々な媒体・機会を活用し、国民の理解が深まるようわかりやすい情報提供・共有を行う。

有事においては以上の取組を活用し、政府の求めに即応し、必要な情報を提供する。また、政府と連携して国民等に対し、科学的知見等についてわかりやすく情報提供・共有を行う。

## 2. 研究・開発

### 【重要度：高】

- ・ 治療薬・ワクチン等の速やかな実用化のためには、基礎研究によるシーズ開発から非臨床・臨床試験等に至る研究開発キャパシティを有し、プロセスがシームレスに機能する必要があるため。

### 【困難度：高】

- ・ 治療薬・ワクチン等の速やかな実用化のためには、平時から具体的な想定をもって準備する必要があるため。

感染症有事において、検査・診断法、治療薬・治療法及びワクチン等予防法（以下「治療薬・ワクチン等」という。）を速やかに実用化できるよう、平時から、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向け、以下の取組を進める。

- ・ ARO（Academic Research Organization）機能を整備し、医師主導治験、多施設共同臨床研究、特定臨床研究、企業治験に取り組むとともに、国際共同治験に参画するなど、臨床研究等のネットワークのハブの役割を果たす。
- ・ 感染症臨床研究ネットワークを運営し、収集・保管した臨床情報や生体試料等を研究機関（基礎研究を行う大学等を含む）・民間企業に分与・提供すること等により、国内における研究開発の支援を行う。
- ・ 人獣共通の感染症でもある新型・再興型インフルエンザのワクチンの研究開発のため、世界保健機関が指定するインフルエンザのワクチン推奨株を確保する。
- ・ 機構内で First in Human（ヒトに初めて投与する）を始めとする早期臨床試験の実施数を増やすよう院内 PhaseⅠ ユニットの整備及び人員の確保を図る。
- ・ BSL（Bio Safety Level）－4 施設について、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月7日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議決定）に基づき、有事におけるファーストレスポnderとして、迅速で精度の高い検査機能及び治療体制を確立するとともに、人材育成に取り組む。また、「国立感染症研究所BSL－4施設の今後に関する検討会報告書」（令和2年12月11日）を踏まえ、厚生労働省とともに検討を進める。
- ・ 有事には平時の研究・開発体制から必要な体制に機動的な切替えが行えるよう、初動期・対応期の段階に応じた研究・開発の推進に関する具体的作業フローをあらかじめ定める。また、有事において従事する検査の実施等の業務が円滑に実施できるよう習熟しておく。

有事においては平時の研究・開発体制から迅速に切替え、政府・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等との連携の下で治療薬・ワクチン等の実用化を更に推進する。

### 3. 臨床（総合病院機能の維持・強化）

【重要度：高】

- ・ 感染症有事において医療提供体制全体として必要となる対応のため、平時から機構における総合病院機能を維持・強化することが不可欠であるため。

感染症有事の対応力を高めるためにも、平時の総合病院機能を維持・強化す

る。感染症有事においては、感染症だけでなく、それ以外の医学的管理が必要な患者も含めた医療の提供、外国からの邦人退避・クルーズ船対応等への臨機応変な対応、各地で有事の臨床対応を行う医療機関に対する検査体制、治療法の助言や応援派遣等を通じた医療提供体制の維持強化等が必要であり、こうした対応のため、レベルの高い総合病院機能を維持する。その上で、感染症以外にも含めた健康危機における対応強化のため、救急医療や集中治療を充実させるとともに、災害派遣医療チーム（DMAT）の事務局（災害や新興感染症発生時など国の危機管理に際して求められる医療の構築支援のために設置される、日本DMATに関する業務の中核となる機関をいう。以下同じ。）を運営する。

また、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目指し、有事の際には機構内の臨床部門のサージキャパシティを発動する。さらに、国内外の医療機関や都道府県等との連携の下、有事における人材派遣の調整が円滑にできるよう準備し、有事の際にはサージキャパシティを確保する。

#### 4. 人材育成・確保

【重要度：高】

- ・ 感染症有事に対応するに当たっては、機構において1. ～ 3. に掲げる機能を担う人材に加え、国内の公衆衛生対応人材を平時から育成・確保しておくことが不可欠であるため。

1. ～ 3. に掲げる機能強化に向けた人材を確保・育成するため、専門性の高い人材の育成を進めるとともに、幅広い人材を対象として裾野を広げること、また、地域において感染症危機対応のリーダーシップをとることができる人材を確保する観点から、以下の取組を進める。

- ・ 機構内の人材については、政府に質の高い科学的知見を提供していくため、人事配置等を通じ、各部署において感染症有事に対応できるデータ解析等の人材を育成する。また、国内外の大学・研究機関等とのクロスアポイントメントや、国・地方公共団体や民間等も含めた組織的な人事交流等を積極的に行うほか、卓越した能力を有する国内外の研究者の招聘等も行い、基礎研究から臨床研究、公衆衛生研究まで切れ目なく専門性の向上を図る。
- ・ 国内の多様な公衆衛生対応人材を確保するため、実地疫学専門家養成コース（FETP）、感染症危機管理専門家（IDES）養成プログラム、地域における保健師等の専門職が保健所等の業務を支援する仕組み（IHET）等の研修を行う。また、多施設共同臨床研究の促進や感染症危機管理に貢献可能な看護職等について、国立看護大学校における養成も併せて検討する。

また、有事における人材確保のため、サージキャパシティ名簿を作成するとともに、人材派遣調整が円滑に実施できるよう必要な事前準備を行う。

## 第4 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. 基本的な考え方

機構の設立により、機構法第23条第1項各号に掲げるとおり、

- ・ 感染症については基礎研究から臨床研究、公衆衛生研究までを一貫して担うほか、関連する国家検定等の業務について、関係法令に基づき引き続き実施する。
- ・ また、設立前よりNCGMが担ってきた肝炎を始めとする肝疾患、糖尿病・代謝性疾患、免疫疾患等の研究開発、医療の提供、国際保健医療協力、看護師養成、さらに、国立高度専門医療研究センターとして相互連携を図ってきたゲノム医療や医療情報基盤等についても、引き続き役割を担っていくものである。
- ・ 加えて、関連する人材育成等にも取り組んでいくこととなる。

これら機構における各業務の質の向上が、第3に掲げた体制整備の各事項とあいまって次の感染症危機への備えとなることを含め、健康危機管理を掲げる専門家組織としての基盤となるという認識の下、具体的には2.以降のとおり取り組む。

特に、感染症に係る研究体制については、病原体研究を臨床対応に応用することや、公衆衛生対応に生かすことが機構内で迅速にできるようになることから、感染症対策の改善や、治療薬・ワクチン等の研究開発等の具体的成果につなげていくことが重要である。また、我が国における重要な公衆衛生課題とされてきた肝炎やHIV、近年の世界的課題であるAMRや急性呼吸器疾患については、機構内において基礎研究と臨床研究、疫学・公衆衛生研究のそれぞれの段階で蓄積がある。これらが機構における「基礎研究から臨床研究、公衆衛生研究まで」一貫通貫の研究のモデルとなるよう、部門間の協働・連携を推進するとともに、新型コロナウイルス感染症対応を経て強化された公衆衛生研究については、社会科学など他分野との連携も含めて推進を図る。また、「ワンヘルス」の考え方にに基づき、ヒト、動植物、環境等、様々なセクターの分野横断的な取組を進める。

その際、政府において進められている医療DXの各施策を踏まえて取組を進め、研究開発の推進やより良い医療の提供を目指す。また、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への取組の視点を持って、各部門における研究開発等を推進する。

### 2. 研究開発の成果の最大化（機構法第23条第1項第1号に掲げる業務）

#### （1）感染症を中心とした基礎研究の推進〔病原体・基盤研究事業〕

機構においては、感染症を中心とした健康危機事案に対応する基礎研究に係

る能力を平時より醸成し、また、健康危機事案の発生時には国内外の基礎研究を牽引する。このため、国内外の多種多様な病原体等を確保・保管するとともに、病原体特異的な手法と目的志向的な手法を組み合わせ、感染症の実態把握（サーベイランス業務）、感染症の検査診断（レファレンス業務）、治療薬・ワクチン等の研究開発、ワクチン・血液製剤等の品質管理（品質管理業務）等を高水準で遂行するための基盤となる能力の維持及び向上を図るとともに、病原体等の伝播機序、増殖機序、病態解明などについての研究成果を創出する。

具体的には、

- ・ 病原体の感染及び増殖の仕組みや詳細な生活環を解明し、感染伝播性、複製増殖性、病原性、免疫逃避能、薬剤耐性等の特性やそれらの原因となる因子を明らかにする病原体解析研究
- ・ 病原体が宿主に感染した際に感染症を発症する仕組みについて、宿主側の因子に焦点を当て、病原体との相互作用や発症に至る過程を明らかにするリバーストランススクリプション研究を含めた感染病態研究
- ・ 病原体に対する宿主防御免疫研究並びに免疫療法への応用研究
- ・ シーズの同定に係る基盤技術の開発を含む細胞及び動物モデル、病原体感染実験系の技術基盤の開発に関する研究
- ・ 創薬標的、治療薬・ワクチン等の作用機序及び薬効評価、感染症に対する治療薬・ワクチン等のシーズや製造・評価方法の開発等に係る研究
- ・ 平時のみならず有事においても、病原体等の効率的な取扱いと管理における安全性を最大限に確保する手法に関する研究
- ・ 国家検定試験法や品質管理手法を向上させ、安全かつ有効な医薬品及びワクチンの供給に貢献するレギュラトリーサイエンスに関する研究
- ・ 病原体の伝播拡散状況や変化を把握するための分子疫学研究

に特に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施する。

その際、医療的な対抗手段の利用可能性を確保すべき重点感染症を優先課題とするが、その関連病原体群による感染症や国内の平時の公衆衛生対策として重要な感染症を含め幅広く基礎研究を推進する。その推進に当たっては、当該感染症の流行地域の関係機関とも連携し、社会、ヒト及び動物個体、媒介動物、衛生昆虫、臓器、組織、宿主細胞、微生物、遺伝子、タンパク質、代謝物といった感染症に係る多様な対象に焦点を当て、疫学、免疫学、病理学、生化学、統計学、ゲノム科学、化学生物学、計算科学、人工知能（AI）等の手法も多階層かつ多角的に活用する。さらに、大学・研究機関、民間企業等で実施が困難な、顧みられない動物由来・節足動物媒介性感染症及び起因となる病原体、バイオテロ病原体に関する研究基盤を継続的に強化し、未知の新興・再興感染症に柔軟に対応する研究を進める。

また、感染症研究に係る基盤構築として、研究に使われる動植物、細胞、遺伝子、微生物、病原体を含む生物資源、感染症患者の生体試料等の確保・保管を進めるとともに、構築したバイオバンク・データベース等を迅速かつ安定的

に提供できる体制を構築する。

さらに、機構として、基礎研究の成果を次の橋渡し研究及び臨床研究並びに公衆衛生研究に着実かつ迅速につなげるよう、部門間及び大学・民間企業等機構外機関との協働・連携を推進する。

## （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〕

我が国の臨床研究の中核的な役割として、医師主導治験、多施設共同臨床研究、特定臨床研究、企業治験に、総合病院機能を活かしつつ積極的に取り組むとともに、国際共同治験に参画するなど、臨床研究等のネットワークのハブの役割を果たす。機構内でFirst in Human（ヒトに初めて投与する）を始めとする早期臨床試験の実施数を増やすよう院内Phase1ユニットの整備及び人員の確保を図る（再掲）。

感染症臨床研究ネットワークを運営し、収集・保管した臨床情報や生体試料等を研究機関（基礎研究を行う大学等を含む）・民間企業に分与・提供することにより、国内における研究開発の支援を行う（再掲）。

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を発展させ、各種レジストリデータの薬事承認への活用を検討・促進する。糖尿病などの生活習慣病の予防医学研究及び啓発活動を推進し、また、オンライン診療等の新たな技術も取り入れ、適切な医療に繋げていく。

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、感染症その他の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。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。

臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を進めるとともに、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、戦略的な知的財産管理・活用、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る。

## （３）国内外の医療の推進のための研究開発の推進〔国際医療研究事業〕

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、機構内各部門の連携を基盤としながら、国内外の保健医療機関、大学・研究機関、学会、民間企業等との共同研究の一層の推進を図る。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感染症、薬剤耐性菌に対する革新的な予防・診断・治療法の研究開発
- ・ 総合病院機能を基盤としたHIV感染症、肝疾患、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、肝疾患、免疫疾患等のレジストリやバイオバンクを充実させ、ゲノム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

- ・ 高齢化等に伴うH I V感染症、肝疾患、糖尿病等の疫学変化等の病態変容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。

引き続き機構並びに国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「国立高度専門医療研究センター」という。）のそれぞれの業務に係る疾患に関し、横断的な調査、研究及び技術の開発（以下「疾患横断的研究」という。）を行うための体制を構築するとともに、同体制において疾患横断的研究に係る基盤整備、人材育成等に取り組む。

#### （４）公衆衛生研究の推進及び基盤構築〔公衆衛生研究事業〕

感染症を中心とした健康危機事案の対策に寄与するため、基礎研究及び橋渡し研究・臨床研究の成果を俯瞰しつつ、地方衛生研究所等、大学・研究機関、国際機関、民間企業等国内外の研究者と協力し、人文科学及び社会科学を含む学際的な手法を用いた公衆衛生研究を可能とする研究協力の基盤を構築する。さらに、感染症のリスク評価と分析に資する研究を実施し、政策提言や対策の現場で活用可能な公衆衛生学、疫学、経済学等に係る研究成果を創出する。

具体的には、

- ・ 疫学情報及び病原体情報を速やかに整理し、リスク評価や被害軽減につなげる実地疫学研究
- ・ 感染症リスク評価に必要な感染症の流行及び伝播に関する研究並びに公衆衛生インパクトの推定に必要な数理疫学等に関する研究
- ・ 予防接種施策の検討に資するための疾病負荷の推定及びワクチンの接種率、有効性、安全性、費用対効果等に関する情報収集・研究並びに国際機関等と連携したインフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの構成株等に関する研究
- ・ 感染症発生動向調査に基づく報告、ゲノム情報、下水疫学、人流等の重層的なデータ及び深層学習（Deep Learning）を含む統計手法を用いたサーベイランスに関する研究
- ・ パンデミック時の検査及びワクチンの提供体制並びに医療提供体制の構築、水際対策、行動制限等に関する研究
- ・ リスクコミュニケーション、クライシスコミュニケーション、広報、情報発信に関する研究

に特に取り組むなどして、研究開発及び対策に寄与する。

その際、健康危機事案以外の公衆衛生上の課題に対する研究も進めることで、有事における研究協力の裾野を広げるとともに、過去のパンデミックへの専門

家の対応についても分析を深め、平時からの訓練の実施や健康危機事案への対応など、有事に活動するために必要な事項についての研究成果を創出する。

以上（１）～（４）により、中期目標期間中に

- ・ 原著論文数 4,500 件以上
- ・ 医師主導治験実施件数 14 件以上
- ・ 国際共同治験への参加数 90 件以上
- ・ 臨床研究実施件数 2,700 件以上
- ・ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）180 件以上
- ・ 医療推進に大きく貢献する国際医療研究事業における研究成果 26 件以上
- ・ 感染症対策の展開に活用できる公衆衛生研究事業における研究成果 20 件以上
- ・ First in Human 試験実施件数 1 件以上
- ・ 感染症に係る研究体制について、統合に伴う研究部門間の協働・連携により、肝炎・HIV・AMR・急性呼吸器疾患等に関する各分野の画期的な研究成果 4 件以上

とすること。

### 3. サーベイランス業務等〔サーベイランス等事業〕

サーベイランス業務（機構法第 23 条第 1 項第 5 号に掲げる業務）については、国内外における感染症の発生動向の把握、リスク評価や流行予測等の分析、情報提供等の機能を充実させる。

レファレンス業務（同項第 6 号に掲げる業務）については、病原体等の検査の実施、検査方法の開発、試薬等の標準化、標準品の製造・普及等の機能を充実させる。

地方衛生研究所等に対する支援等（同項第 7 号に掲げる業務）については、職員に対するゲノム解析等の専門的技術的な研修の実施、外部精度管理等の技術的支援等により、地方衛生研究所等の検査機能の向上を図る。

検査等業務（同項第 8 号から第 10 号までに掲げる業務）については、着実かつ迅速な実施とともに、世界保健機関等の国際機関との連携や品質管理についての研究等により、検定・検査の質の向上を図る。ワクチン等の国家検定について着実かつ迅速な実施に努めるとともに、全ての国家検定対象品目が PMDA に移管された後についても、機構は、PMDA から委託を受けた実地試験について、引き続き着実かつ迅速な実施に努める。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づき委任を受ける事務について、着実に実施する。

牛海綿状脳症対策特別措置法（平成 14 年法律第 70 号）に基づき協力を求められる牛海綿状脳症の確定診断について、着実かつ迅速に実施する体制の整備に努める。

#### 4. 医療の提供（機構法第 23 条第 1 項第 2 号に掲げる業務）〔診療事業〕

##### （１）機構で実施すべき総合病院機能等

国立国際医療センターでは、救急を含む高度な総合診療体制を活かし、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。

国立国府台医療センターでは、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担う。これらを果たした上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担う。

国立国際医療センターは、特定感染症指定医療機関として、また、我が国における感染症その他の疾患に対する総合的な診療を提供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。

H I V 感染症の診療については、引き続きエイズ治療・研究開発センター（A C C）において最新の高度な診療を提供する。H I V 感染症患者に対し、薬剤耐性や薬剤血中濃度のモニターに基づき、個々のH I V 感染症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。特に、患者の高齢化に伴う種々の合併症に対応する医療の提供に関し指針を示す。新たな検査法や予防法を確立し、新規感染者減少を目指す。

また、外国人居住者や訪日外国人の診療を含む、国際的に開かれた病院機能を充実させるほか、肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）に基づく肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成 28 年厚生労働省告示第 278 号）に従い、肝炎予防、肝炎医療の均てん化及び研究の促進等、肝炎の克服に向けた取組をより一層進める。

健康危機における医療提供体制の構築支援（災害や新興感染症発生時など国の危機管理に際して求められる医療の構築支援をいう。）のため、災害派遣医療チーム（D M A T）の事務局を設置し、平時からの調査・研究の推進や、研修及び訓練等の実施、国内外の関係機関との連携のほか、有事において迅速に D M A T 等の運用調整や被災した医療機関等の支援等を行う。

また、各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、機構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。

また、これに加え、ＡＩやＩＣＴを活用した医療の提供、国立高度専門医療研究センターを始めとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組む。

医療安全については、同規模・同機能の医療機関との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開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、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、医療安全管理体制の充実を図る。

「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、中期計画等に適切な数値目標を設定する。

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、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。

## 5. その他

### （１）人材育成（機構法第 23 条第 1 項第 4 号に掲げる業務）〔教育研修事業〕

第 3 の 4. に掲げた感染症に係る人材育成に加え、感染症その他の疾患に関する医療、研究、国際連携や協力、リスクコミュニケーションを推進するに当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、モデルとなる研修及び講習の実施・普及に努める。

企業と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な支援人材の育成及び確保については、国立高度専門医療研究センターのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。また、機構、国立高度専門医療研究センター及び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進める。

研修等について、中期計画等に適切な数値目標を設定する。

### （２）グローバルヘルスに貢献する国際連携・協力（機構法第 23 条第 1 項第 3 号に掲げる業務）〔国際協力事業〕

第 3 に掲げた国際的な連携の推進に加え、国際機関や多国間・二国間の連携を通じたグローバルヘルスセキュリティへの積極的な貢献を推進するとともに、健康の社会的決定要因（Social Determinants of Health：SDH）の知見をもとに、誰一人取り残さないユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と健康格差縮小のための技術協力活動を総合的に展開する。多国間・二国間の保健医療協力等を通じた知識・経験、重要課題に関する政策の情報収集・分析を踏まえ、政府、国際機関、新興国・途上国等に対して政策提言を行うとともに、感染症対策を支援する。

技術協力や政策分析から導き出された研究課題に対し、実践的なエビデンスを創出するとともに、「健康・医療戦略」（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定）に基づき、相手国のニーズとエビデンスに基づいた医療技術、健康・医療関連産業、

関連制度等の国際展開を推進する。

新興国・途上国のサーベイランス支援や検査能力の強化支援を行い、感染症対策支援を行う。

新興国・途上国の保健医療者の人材開発を行い、持続可能な医療提供体制構築を支援し、グローバルヘルス人材戦略センターにおいては、国際保健政策人材の能力強化を戦略的に推進し、その人材を国際機関等に送出する。100日ミッションなど、ワクチンの研究開発における国際的な枠組みに対する専門家の派遣を行う。

地球規模の課題解決に資するソーシャルイノベーションや革新的事業創出を支援するほか、国際機関、企業、NPO等と連携し、研究、医療及び人材育成の基盤となる国際的なネットワークを構築するとともに、我が国の取組について発信する。

上記取組に係る新興国・途上国における女性とこどもの健康や疾病対策及び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）の派遣及び海外の人材を受け入れる研修については、中期計画等において適切な数値目標を設定する。

### （３）成果の普及等（機構法第23条第1項第11号に掲げる業務）〔情報発信事業〕

第3の1. に掲げた情報発信に加え、機構の活動を各学会のみならず広く一般社会に発信し、その意義や価値について、幅広く理解を得られるよう、論文発表、シンポジウム、広報誌や施設公開等において、研究活動や研究成果の分かりやすい発表・紹介に取り組むとともに、当該研究によって期待される社会還元の内容等について情報発信を行う。感染症有事の際に人々の意思決定を支援するための科学的知見を適切に提供できるよう、平時から状況の周知と必要な情報の提供を積極的に進め、組織としての信頼醸成につなげる。

医療の評価と質の向上、更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、感染症臨床研究ネットワークを始めとす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。また、関係学会と連携した診療ガイドラインの作成・普及等により、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、国際機関や国内外の関係学会と連携しつつ、海外の拠点などとのネットワークを強化し、日本の知見の普及を図る。また、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。

国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標について、中期計画等に適切な数値目標を設定する。

(4) 看護に関する教育及び研究（機構法第 23 条第 1 項第 12 号に掲げる業務）  
〔国立看護大学校事業〕

国立看護大学校においては、機構及び国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として、看護に関する学理、技術の教授、研究及び研修を行う。その際、国立高度専門医療研究センターとの連携を更に進めるとともに、機構及び国立高度専門医療研究センターのニーズに対応した人材育成を行う。

(5) 出資等（機構法第 23 条第 1 項第 13 号に掲げる業務）〔出資等事業〕

機構における研究開発の成果の実用化や、これによるイノベーションの創出を図るため、研究開発の成果を直接的に活用する事業者、当該事業者に対する助言や資金供給等を行うベンチャーキャピタル（ファンドを含む。）や成果活用等支援法人に対して、出資や人的・技術的支援の手段を活用する。

## 第 5 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、感染症に係る情報収集・分析、リスク評価を行う有事の司令塔部門など機構の業務を統括する部局を設置し、感染症有事のフェーズごとに柔軟に組織編成を変更できる組織体系を確立する。また、理事（9 人以内）のうち、10 年間機構に勤務したことがない等の要件を満たす者を外部理事として 4 人以上設置し、業務の執行状況を外部の視点でチェックすることで、適切に理事会のガバナンスを機能させる。

また、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。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組や病院におけるタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。

政策課題等の複雑困難化や人的資源の制約が顕在化する中、機構の業務の重み付けを適切に行うとともに、国の政策における重点分野や機構に強みのある分野にその資源を重点配分するよう DX の推進等による業務の効率化を促した上で、必要なリソースの確保に努める。

機構の効率的な運営を図るため、以下の取組を進める。

- ① 給与水準について、機構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。なお、人件費については、国家公務員の給与水準の動向や社会一般の情勢も踏まえ、効率化を進める。
- ② 国立高度専門医療研究センター等との間において、医薬品の共同調達等の取組を推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札

等の取組を促進する。

- ③ 後発医薬品については、中期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。
- ④ 病院における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、収入の確保を図る。
- ⑤ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和7年度に比し、中期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。
- ⑥ デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

これらの取組により、各年度の損益計算において、経常収支を前年度以上とする。

## 2. 医療DXの推進

政府が進める医療DXの各施策を踏まえて研究開発等の取組を進める。業務の効率化、医療の質の向上及び臨床研究の促進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、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できる機構内のネットワーク及び関連機関との連携ネットワークの充実を図る。その際、単に業務手法にデジタル手法を導入するだけにとどまらず、感染症等に係る各種データベースの運用・データ解析等により、新たな価値実現を果たす医療DXを推進する。

その際、個人情報保護については、関係法令等を踏まえ、適切に管理を行う。

## 第6 財務内容の改善に関する事項

第5で定めた事項に配慮した中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。

### 1. 自己収入の増加に関する事項

運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。具体的には、基礎・非臨床・治験・臨床研究体制を強化し、AMED等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を進める。

### 2. 資産及び負債の管理に関する事項

機構の機能の維持、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。

また、第5の1の「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、各年度の損益計算において、経常収支を前年度以上とする。

なお、中期目標期間中に繰越欠損金が発生した場合、機構においてそ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。

## 第7 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行うとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を構築すること等により、内部統制の充実・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を整備し、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、機構の業務方法書に定める事項の運用を確実に図る。

### 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、HIV感染症に関し、診断及び治療、臨床研究、診療・療養に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供を行う。

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30年厚生労働省告示第9号）に基づき、HIV感染症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HIV感染症医療水準の向上を図る。

こうした経緯・役割について、統合後も機構は引き続き十分な認識を持って対応する。

### 3. その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）

施設・設備整備については、機構の機能の維持、向上のほか、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。

また、法令等に基づく実験施設の安全管理を徹底するとともに、所在自治体等の理解を得て円滑な運営を図る。

医療機関や研究機関を対象としたサイバー攻撃の脅威が増している中、情報セキュリティ対策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て、



「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」等を踏まえた関連サービス・機器・規程及び体制の整備や職員への周知等に努める。

業務全般について、以下の取組を行う。

- ・ 的確な評価を実施するため、「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（最終改定 令和6年11月26日））に基づき策定したこの中期目標を達成するための中期計画を策定する。
- ・ 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）を始めとする既往の閣議決定等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。

# 国立健康危機管理研究機構（JIHS）の政策体系図

## 【政策体系】

【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

【施策大目標】 新興感染症への対応を含め、感染症の発生・まん延を防止するとともに、感染症による健康危機発生時に迅速かつ適切に対処する体制を整備すること

## 【機構が果たすべき役割・事業】

### 国民の生活及び健康に重大な影響を与えるおそれがある 感染症の発生及びまん延に備えるための体制整備

感染症有事に際して迅速に対処を行うため、あらかじめ  
有事の際の対応策を整理し、平時の備えの充実を図る

- ・ 情報収集分析、リスク評価
- ・ 研究・開発
- ・ 臨床
- ・ 人材育成・確保

### 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上

- ・ 感染症に係る基礎研究から臨床研究、公衆衛生研究までを一貫して担うほか、関連する国家検定等の業務について引き続き実施
- ・ 国立国際医療研究センターが担ってきた肝疾患、糖尿病・代謝性疾患、免疫疾患等の研究開発、医療の提供、国際保健医療協力、看護師養成、さらに国立高度専門医療研究センターとして相互連携を図ってきたゲノム情報や医療情報基盤等についても引き続き役割を担う
- ・ 関連する人材育成等に取り組む

これらがあいまって、  
次の感染症危機への備えをより万全とする

## 【重点事項】

感染症有事における  
初動対応の強化  
感染症インテリジェンスのハブ機能

研究開発力の強化  
基礎研究から臨床研究、公衆衛生  
研究まで部門間の共同・連携推進

健康危機における  
臨床機能の強化  
平時からの総合病院機能の維持・強化

人材育成・確保  
国内の多様な公衆衛生対応人材の  
平時からの育成・確保

## 主な政府方針等

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和 6 年 7 月 2 日閣議決定）

「健康・医療戦略」（令和 7 年 2 月 ● 日閣議決定）

※ 機構が感染症有事の際に政府の方針に従い、迅速・柔軟・確実に業務を実施し、かつ、国際的に卓越した能力を有する研究者を獲得できる処遇を実現するために、厚生労働大臣による広範な監督権限が必要であり、かつ、人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要であるため、特殊法人として設立

# 国立健康危機管理研究機構（JIHS）の使命等と目標との関係

## （使命）

国立感染症研究所（感染研）と国立研究開発法人国立国際医療研究センター（NCGM）を統合して設立する特殊法人として、感染症その他の疾患に関し、調査、研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国内における感染症のまん延その他公衆衛生上の緊急の事態の予防・拡大防止と国内外の公衆衛生の向上及び増進に寄与する。

## （現状・課題）

- 感染研は、ウイルス学や細菌学など、感染症に関する基礎的研究能力を有し、感染症サーベイランス情報のまとめ役としての機能を有する。
- NCGMは、医療機関を有し、治療や臨床研究で感染症対応の最前線に立ってきた。
- 「次の感染症危機に対する政府の体制づくり」として、「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すること」が必要。

## （環境変化）

- 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、次の感染症危機への備えをより万全にしていくことが必要。
- 厚生労働大臣による広範な監督権限と、人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要。



## （中期目標） ※感染研及びNCGMが果たしてきた機能・役割を継承・発展させ、両機関の統合による相乗効果を発揮することが期待される

### ○感染症有事における初動対応の強化

- 感染症インテリジェンスのハブとなり、診療から調査分析・リスク評価までを一体的に行い、最初の数百例程度の知見（疫学・臨床情報、検体の解析による病原体の特徴等）を迅速に収集
- 感染症の全体像、検査方法、診療指針等を速やかにとりまとめ

### ○研究開発力の強化

- 平時から国内外の多施設共同治験等のネットワーク構築やFirst in Humanをはじめとする早期臨床試験の体制整備を推進
- 基礎研究から臨床研究、公衆衛生対応まで部門間の協働・連携を推進（一気通貫の研究の実施）

### ○健康危機における臨床機能の強化

- 感染症有事の対応力を高めるためにも、総合病院機能を維持・強化した上で、救急医療や集中治療の充実、災害派遣医療チーム（DMAT）事務局（日本DMATに関する業務の中核となる機関）の移管を実施

### ○人材育成・国際協力

- 関係機関との人事交流等による機構内の人材の専門性の向上のほか、各種研修プログラムを充実
- 感染症インテリジェンスや研究・開発における国際連携に加え、二国間等での技術協力・国際展開を実施