

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がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「国立循環器病研究センター」という。）、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「国立精神・神経医療研究センター」という。）、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。）、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「国立成育医療研究センター」という。）、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「国立長寿医療研究センター」という。また、上記 6 法人を総称して以下「国立高度専門医療研究センター」という。）は、平成 22 年に独立行政法人として設立し、平成 27 年度からは研究開発成果の最大化を目的とする国立研究開発法人へと組織を変え、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に加え、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野にも取り組みながら、その時代に要請される国民的な医療課題に対応してきた。

次期中長期目標期間においては、これら国立高度専門医療研究センターの普遍的な役割は今後も維持しつつ、少子・超高齢社会やストレス増大等の現代社会の国民的課題を踏まえ、

- ① 世界最高水準の研究開発と医療を実現するための目標と戦略を立て、地球規模の課題や時代の変化にグローバルに対応するために、疾患研究の国際レベルの拠点を構築するという視点
- ② 国立研究開発法人として研究開発成果の最大化と新たなイノベーションの創出を目指し、中長期的な視点に立って取り組むことが求められる医療分野の研究開発、医療提供、政策提言等に資するため、大学・各専門領域の医療機関等を含めた全国規模の疾患登録システム（レジストリ）の構築や、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラ（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）の活用・強化をより一層促進していくという視点
- ③ 多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供が重要であり、国立高度専門医療研究センターのみならず関係機関とも連携を強化しながら疾患横断的に対応していくという視点
- ④ 我が国の医療水準の向上と均てん化を図るため、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野に資源を集中させ、関係機関とともに根拠に基づく医療（EBM）や個別化医療の確立に取り組んでいくという視点

- ⑤ 国立高度専門医療研究センターの担当する領域の医療政策や疾病対策の立案や評価・検証に役立つよう、調査、分析、課題の抽出等に取り組んでいくという視点

への対応が求められている。

このため、国立高度専門医療研究センターの業務・組織の見直しについては、上記のような取り巻く環境等を踏まえて、以下のとおり見直し、次期中長期目標等を策定することとする。

第1 講ずるべき措置

上述した政策上の要請及び現状の課題を踏まえ、以下の措置を講ずる。

1. 中長期目標期間

国立高度専門医療研究センターは、成果の実用化を目指した研究開発（臨床研究等）に重点を置いていることや国立高度専門医療研究センターが取り組んでいる研究のうち、コホート研究については、長期的視点を考慮する必要があることから、現行の中期目標期間と同様に6年とする。

2. 中長期目標の方向性

次期中長期目標の策定に当たっては、国立研究開発法人に求められている研究開発成果の最大化に向け、国立高度専門医療研究センターが果たすべき役割等を勘案し、具体的かつ明確に記載する。

また、目標の達成度に係る客観的かつ的確な評価を行う観点から、それぞれの国立高度専門医療研究センターの特性に応じて、次期中長期目標期間等に適切な数値目標を設定する。

（1）研究・開発に関する事項

①重点的・戦略的な研究開発

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る。

これらを踏まえ、高度な診療機能と直結した研究開発機能を有する国立高度専門医療研究センターの特長を活かし、それぞれ次に掲げる事項を中心に研究・開発に取り組む。

（国立がん研究センター）

- ・ 遺伝子の解析等による未来型医療を実現するためのグローバルスタ

ンダードになり得る診断・治療法の研究開発

- ・ 難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発
- ・ がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究

(国立循環器病研究センター)

- ・ 循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発
- ・ 病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発
- ・ 疾患コホート・シームレスライフステージコホート・住民コホートと診療実態の把握と AI による未来予測・予知医療の具現化

(国立精神・神経医療研究センター)

- ・ 人工核酸医薬品等を用いた筋ジストロフィー等の治療薬の研究応用
- ・ 多発性硬化症及び視神経脊髄炎などの難治性・希少性の高い疾患における治療薬開発、標準治療法の確立に向けての研究
- ・ 精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究

(国立国際医療研究センター)

- ・ 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・治療法の研究開発
- ・ 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・治療法の研究開発

(国立成育医療研究センター)

- ・ 免疫不全症、小児がんを初めとする難治性疾患に対する遺伝子治療に関する研究開発
- ・ 小児難病に対する再生医療の研究開発

(国立長寿医療研究センター)

- ・ 認知症の先制治療薬、早期診断技術の開発や予防方法の確立等の研究開発及び予防策の社会実装
- ・ 老化・老年学に関する大規模コホート研究の実施・統合
- ・ 加齢に伴う疾患の予防、診断、治療ケア等のための基礎・臨床疫学・

工学研究

- ・ 前臨床から軽度認知症（MCI）も含む認知症疾患レジストリなどのデータ基盤の構築とレジストリを活用した治験と臨床研究の進展

②実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

実用化を目指した研究・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る。また、長期にわたって継続的に実施する必要がある全国規模のレジストリやコホート研究等の研究基盤の整備と国立高度専門医療研究センターを始めとする研究機関間のデータシェアリングなど、世界における先端研究を推進するための環境整備、医療分野における AI や ICT 技術の推進が求められている。

これらを踏まえ、高度な診療機能と直結した研究開発機能を有する国立高度専門医療研究センターの特長を活かし、それぞれ次に掲げる事項を中心に研究・開発に取り組む。

（国立がん研究センター）

- ・ メディカルゲノム解析センター、バイオバンク、ゲノム医療の充実に向けた基盤整備
- ・ 国際連携の強化・国際貢献

（国立循環器病研究センター）

- ・ 循環器病対策基本法への積極的な貢献
- ・ 遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム、ロボット化の研究
- ・ 研究成果の社会導入のための共同研究、知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築

（国立精神・神経医療研究センター）

- ・ 精神・神経疾患を有する人々の社会復帰のための支援と、地域での生活に即した治療・ケアの開発
- ・ 精神・神経疾患、筋疾患、認知症性疾患、発達障害等のレジストリ、コホート、バイオリソースの整備・充実

（国立国際医療研究センター）

- ・ 産学官の連携強化、治験、臨床研究の推進
- ・ 国際協力・展開及び国際貢献に資する取組

(国立成育医療研究センター)

- ・ バイオバンクの充実と全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進
- ・ 成育医療等基本方針（現在策定中）を踏まえた取り組みの推進

(国立長寿医療研究センター)

- ・ バイオバンクを活用した認知症のゲノム医療推進基盤の充実
- ・ 産学官連携による長寿工学研究の推進
- ・ 介護予防・重症化防止のための研究開発
- ・ 国際連携の強化

③国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進

- ・ 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究開発等に取り組むものとする。

具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、国立高度専門医療研究センターがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発等に取り組むものとする。

(2) 医療の提供に関する事項

専門領域ごとの高度専門医療の開発と提供に取り組み、引き続き、関係機関と連携しながら全国の治療水準の向上に努め、希少性・難治性疾患の診療・治療及び患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供する。

また、これに加え、AI や ICT 技術を活用した医療の提供及び国立高度専門医療研究センターを始めとする研究機関間のデータシェアリングなどを通じて診療の質の向上に取り組むものとする。

(3) 人材育成に関する事項

国立高度専門医療研究センターは、各専門領域の中心的機関として、専門領域ごとの人材育成とともに、関係機関との人事交流等を行うことで我が国の高度専門医療を牽引してきた。

引き続き、各専門領域においてリーダーとして活躍できる専門人材の育成や医療従事者に対する研修の実施などに取り組み、全国的な医療人材の水準の向上に努めるものとする。

また、これに加え、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が図られるよう見直すものとする。

(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

国へのエビデンスに基づく専門的提言が行われてきたが、国立高度専門医療研究センター間で連携したデータベースやレジストリの整備や、我が国の医療政策の立案や評価・検証に資する情報の集積及び発信をこれまで以上に充実・強化する。

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

国立高度専門医療研究センターは研究開発型の法人として、臨床研究の基盤となる医療提供に取り組むという視点を前提に、国の医療政策を体現し、全ての国民が全人的、かつ、最適な医療を享受できるようなシステムの構築が求められている。

このため、自らが、先進的な医療技術や治療法の開発と実践に取り組むとともに、全国で同様の水準の医療が受けられるよう、関係機関と知見を共有するなど、医療の均てん化を推進する役割を担うものとする。

(5) 業務運営の効率化に関する事項

国立高度専門医療研究センターが果たすべき役割等を勘案し、適切な組織・人員体制を整備する。また、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取り組みやタスク・シフティング、タスク・シェアリングを推進するとともに、ICT技術の活用などにより、効率的な業務の実施体制を構築する。

(6) 財務内容の改善に関する事項

国立精神・神経医療研究センター及び国立国際医療研究センターは、令和元年度決算において、繰越欠損金（国立精神・神経医療研究センター：26.7億円、国立国際医療研究センター：108.2億円）を計上している。

この繰越欠損金の可能な限り早期の解消を図るため、各法人における繰越欠損金の発生要因等の分析を踏まえ、次期中長期目標に削減目標を明記するものとする。

また、各法人は、上記削減目標を踏まえ、具体的な繰越欠損金解消計画を策定するとともに、国民への説明責任を果たすため、同計画を公表するものとする。

(7) その他業務運営に関する事項

上記の業務を効率的・効果的に進めるため、マネジメントを行う人材の確保・育成方針を進める。また、コンプライアンス体制の強化や内部統制等に関する法人の長のトップマネジメントを強化する。

第2 組織の見直し

国立高度専門医療研究センターの将来的な組織の在り方については、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策を速やかに検討しつつ、2020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の状況や効果、課題の検証を行った上で可能な限り早期に結論を出すこととする。