

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立がん研究センター＞①

## 課題

がんその他の悪性新生物に関する高度かつ専門的な医療の向上を図るため、「がん対策基本法」及び同法に基づいて策定される「がん対策推進基本計画」や「NCの今後の在り方検討会（2018年12月26日）」等を踏まえた次期中長期目標への見直しが求められている。

## I 研究開発に関する事項

### ① 重点的・戦略的な研究開発

#### 現中長期目標と主な成果

- 遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発  
 ＜主な成果＞
  - ・ 世界規模の国際NWによる各種がんのゲノム解読  
 ⇒ 国際がんゲノムコンソーシアムに参加し、過去最大となる38種類のがん、2,658症例のがん全ゲノム解読データの統合解析に貢献
  - ・ がん遺伝子パネル検査の開発(R1保険収載)
- 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  
 ＜主な成果＞
  - ・ ARID1A欠損がんに対する治療薬同定  
 ⇒ 難治性がんが多いARID1A遺伝子が欠損した患者に対して、グルタチオン代謝を標的とした新たな治療法開発
- 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  
 ＜主な成果＞
  - ・ 糖尿病とがんとの因果関係をゲノム情報を用いたメンデルランダム化解析にて評価
  - ・ 日本人のがんの43%に寄与するリスク要因を同定
  - ・ 卵巣がんを早期から検出できる血液中マイクロRNAの組み合わせ診断モデルを作成
- 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 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  
 ＜今後期待する取組＞
  - ・ C-CATに蓄積されるゲノム情報、臨床情報などの活用による革新的な創薬や個別化医療開発実現の推進  
 ⇒ 医療ビッグデータの創出と利活用、世界規模のネットワークによる近未来のがん医療・がん研究のあり方を実証的に提示
  - ・ グローバルスタンダードになり得る、新しい診断・治療法の開発・導入・展開、世界をリードする創薬、医療機器・技術開発  
 ⇒ メディカルAIの開発など
- 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  
 ＜今後期待する取組＞
  - ・ 「MASTER KEYプロジェクト」のアジアへの展開  
 ⇒ より多くの患者情報を集積し、大規模DBを構築、アジア全体で希少がんに関する開発を推進
- 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  
 ＜今後期待する取組＞
  - ・ がん予防法や早期発見手法の検証を推進
  - ・ ゲノム、バイオマーカー情報や腫瘍の分子情報を活用し、精度の高い分子疫学コホート研究による因果関係評価と個別化予防に資するエビデンスの創出
  - ・ 健康寿命の延伸を見据え、がん予防のみならず疾患横断的な予防法の提案に向けた研究の実施
  - ・ 血液中マイクロRNA、循環腫瘍細胞などを用いた新しいがん早期スクリーニング法の開発と実用化
- 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した普及・実装科学研究、社会医学研究分野の推進 など

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立がん研究センター＞②

## I 研究開発に関する事項（続き）

### ② 実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

#### 現中長期目標と主な成果

- 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、ゲノム医療の実現化に向けた基盤整備  
＜主な成果＞
  - ・がんゲノム情報管理センター(C-CAT)を設置(H30.6)し、全国のがんゲノム医療の支援を開始
  - ・がん遺伝子パネル検査の開発と実装(R1保険収載)

- 国際連携の強化・国際貢献  
＜主な成果＞
  - ・アジア主導の開発へ向けたネットワーク構築と新薬開発
  - ・GSKとの戦略的パートナーシップ契約を締結(R2.1)

#### 事項の追加

- ＜主な成果＞
  - ・AI技術を活用した画像診断、手術支援システムなどの検証を実施

- 臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成
- 研究不正、研究費不正使用等防止への対応
- 国民への啓発活動、産学官の連携強化 など

### ③ 6NC間の連携推進

#### 事項の追加

- ＜主な成果＞
  - ・NCの在り方検討会を踏まえ、令和2年4月、6NCの横断的研究推進組織である「医療研究連携本部」を立ち上げ

#### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 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  
＜今後期待する取組＞
  - ・バイオバンク、J-PDXライブラリーなどに蓄積された臨床情報やがんゲノム情報管理センター(C-CAT)に蓄積されるゲノム情報との連携可能な研究基盤の整備や既存の研究基盤の集約を図り、新たな医療の創出に向けて研究者や企業などが効果的に利活用ができる仕組みを段階的に構築
  - ・全ゲノム解析等実行計画に資する基盤整備  
⇒質のよい臨床情報と全ゲノム解析も含めた高度なオミックス情報からなる医療ビッグデータの創出

- 国際連携の強化・国際貢献  
＜今後期待する取組＞
  - ・アジアに多いがん種の予防、診断、治療で世界を牽引することを目指し、引き続き国際連携を戦略的に推進

- 医療分野のICT技術の推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・蓄積された臨床情報などのデジタルデータを、最新のIT技術やAI技術を取り入れた医療AIにおける解析を促進し、疾患の再発や治療効果予測や遠隔診療などが可能なシステム開発の推進

- 臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成
- 研究不正、研究費不正使用等防止への対応
- 国民への啓発活動、産学官の連携強化 など

- 6NC分野横断領域についての連携推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究開発  
⇒ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、6NC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の実施

## II 医療の提供に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

＜主な成果＞

- ・高度先進医療と治験の推進  
→両病院が臨床研究中核病院として主導的に治験・先進医療を実施
- ・低侵襲治療の開発と提供(IVR、8K内視鏡等)
- ・東病院が特定機能病院の承認を取得(H29.3)

#### 事項の追加

- ・現状では、有効な診断・治療法が開発されていないものが多く、がんセンターにおいて、「MASTERKEYプロジェクト」を通じたバイオマーカー探索や新薬の開発、情報発信などを実施しているが、全国でみると医療機関数は十分ではない。

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

＜今後期待する取組＞

- ・がんの更なる生存率向上、健康寿命延伸に向けた、高度・専門医療、標準化に資する提供の実施
- ・診療科の拡大やAI技術を取り入れた画像解析や遠隔診療の促進
- ・アジアでの情報基盤や臨床試験ネットワークの構築などによる、新たな医薬品・医療機器の開発を実施
- ・がん遺伝子パネル検査後(※)の多様な治療アクセス提供の実現  
※検査後に治験や適応外薬が対象とされるケース有り

#### ○希少がん・難治がん等の診療・治療の提供

＜今後期待する取組＞

- ・希少がん、難治がん、小児がんやAYA世代や高齢者のがん医療の提供に新たな診断・治療方法を提供・均てん化を図る。

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

## III 人材育成に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜主な成果＞

- ・人材育成キャリアラダーの作成と公表
- ・質の高いレジデント制度の構築、海外招聘講師の増加

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

＜主な成果＞

- ・全国のがん医療水準の向上を目指し、33種類の専門研修を実施し、6,785名の医療従事者等が受講
- ・全国の臨床研究者等を育成するため臨床研究教育e-learningサイトICRwebの運営を実施  
→令和元年度においても、新たに16000人の登録があり、累計11万人の登録者に教育を提供

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜今後期待する取組＞

- ・国内だけでなく、国外を含めたグローバルに活躍が出来る人材や社会医学専門家の育成

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

＜今後期待する取組＞

- ・全国のがん医療水準の向上と都道府県の指導者の養成を目指すと共に、グローバルな人材育成を目的として、専門研修を引き続き実施
- ・臨床研究教育e-learningサイトICRwebの発展化（新規講義の追加、講義内容の拡充等）

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立がん研究センター＞④

## IV 医療政策の推進等に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜主な成果＞
  - ・がん対策基本法に基づく推進協議会への委員輩出
  - ・都道府県を対象にがん対策に関する研修を実施
  - ・全国がん登録に基づく我が国のがん罹患者数の実測値を初めて集計

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜今後期待する取組＞
  - ・国の審議会や協議会などへの積極的な政策提言
  - ・持続可能ながん情報提供、質が担保された相談支援体制の構築
  - ・がん登録の効果的・効率的な運用とデータ活用の最大化
  - ・がん医療ネットワーク構築のための連携体制の推進

## V 業務運営の効率化に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜主な成果＞
  - ・情報統括センターの設置(H29.10)  
⇒センター全体の情報システムNWを適切に整備、運用
  - ・経常収支率の大幅な改善と安定化  
⇒H27黒字転換以降、5年連続黒字達成

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・効率的な業務運営による経常収支の黒字継続
  - ・業務のIT化の推進  
⇒テレビ会議、テレワーク、書類(紙媒体)の電子化などを推進

## VI 財務内容の改善に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜主な成果＞
  - ・寄付受入体制整備による寄付金収入の増加
  - ・知財収支の黒字継続（2011年から9年連続）
  - ・外部資金（治験研究費、競争的研究資金等）の獲得増

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜今後期待する取組＞
  - ・企業との共同研究や治験の一層の推進などにより、引き続き自己収入の増加を図っていく。

## VII その他業務運営に関する重要事項

### 現中長期目標と主な成果

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜主な成果＞
  - ・新研究棟、次世代外科・内視鏡治療開発センター(NEXT棟)及びがんゲノム情報管理センター(C-CAT)の開設
  - ・コンプライアンス体制の強化、障害者雇用の促進

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜今後期待する取組＞
  - ・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
  - ・コンプライアンス体制の強化、内部統制等に関するトップマネジメントの強化



# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立循環器病研究センター＞①

## 課題

循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図るため、「循環器病対策基本法」及び「同法に基づいて策定される基本計画」や「NCの今後の在り方検討会（2018年12月26日）」等を踏まえた次期中長期目標への見直しが求められている。

## I 研究開発に関する事項

### ① 重点的・戦略的な研究開発

#### 現中長期目標と主な成果

- より実用性の高い人工心臓、心臓血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発

＜主な成果＞

- ・超小型、軽量体外循環・呼吸補助システムの確立  
⇒超小型浮遊型ポンプ開発、世界最軽量ECMO装置開発
- ・体外式連続流型補助人工心臓システム開発(R2薬機承認見込)

- 本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発

＜主な成果＞

- ・遺伝性不整脈疾患、家族性高脂血症等の責任遺伝子解明  
⇒LongQT症候群などの遺伝性不整脈疾患や家族性高脂血症などにおいて50%近くの責任遺伝子を解明

- 疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発

＜主な成果＞

- ・大規模循環器データの集中管理とAIを用いた疾患発症解析  
⇒電子カルテからの抽出情報のデータベース化や地域健診データ解析など個別研究の実施

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 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

＜今後期待する取組＞

- ・超小型、軽量体外循環・呼吸補助システムの確立  
⇒小児にも応用可能な持続型血液発生浮動型ポンプの開発
- ⇒植え込み型副交感神経制御装置の開発
- ⇒世界最軽量ECMO装置の薬機承認に向けた治験の実施

- 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

＜今後期待する取組＞

- ・遺伝性不整脈疾患、家族性高脂血症等の責任遺伝子解明  
⇒引き続き、未解明となっている責任遺伝子解明
- ⇒解析手法の新規開発

- 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

＜今後期待する取組＞

- ・大規模循環器データの集中管理とAIを用いた疾患発症解析  
⇒個別研究で得たデータによる日本を代表するデータベースの構築とAIを用いた予後予測についてのモデル作成

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立循環器病研究センター＞②

## I 研究開発に関する事項（続き）

### ②実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

#### 現中長期目標と主な成果

##### ○循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

＜主な成果＞

- ・循環器病の診療情報収集・活用のための登録様式等の詳細に係る研究実施
- ・循環器疾患診療実態調(J-ROAD)、脳卒中・脳外科医療疫学調査(J-ASPECT)及び脳卒中データバンクなどでの診療情報収集

#### 事項の追加

＜主な成果＞

- ・AEDの普及や救急搬送時の情報転送システム研究  
⇒AED実践可能な住民への緊急通報システムの設置  
⇒AEDの施行による予後改善率の証明

##### ○産学官の連携強化、治験、臨床研究の推進

＜主な成果＞

- ・オープンイノベーションラボの活用による共同研究  
⇒オープンイノベーションラボの開設(2019.7)  
⇒センター移転に伴い多くの企業、アカデミアが入居

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

##### ○循環器病対策基本法への積極的な貢献

＜今後期待する取組＞

- ・全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び体制整備
- ・関係学会と連携し中心的な役割を担い循環器病疾患の予防、制圧への貢献

##### ○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

＜今後期待する取組＞

- ・AEDの普及や救急搬送時の情報転送システム研究  
⇒スマホを用いたAED実施者要求のための救急コール体制構築  
⇒患者モニターリングの救急搬送病院への転送システム構築

##### ○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

＜今後期待する取組＞

- ・オープンイノベーションラボの活用による共同研究  
⇒最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするオープンイノベーションと市場形成につながる情報発信
- ・健都における住民参加型の健康まちづくりモデルの構築と情報発信

### ③6NC間の連携推進

#### 事項の追加

＜主な成果＞

- ・NCの在り方検討会を踏まえ、令和2年4月、6NCの横断的研究推進組織である「医療研究連携本部」を立ち上げ

##### ○6NC分野横断領域についての連携推進

＜今後期待する取組＞

- ・医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究開発  
⇒ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、6NC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の実施

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立循環器病研究センター＞③

## II 医療の提供に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

＜主な成果＞

- ・ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組
- ・難治性・希少疾患に対する革新的治療法の開発
- ・脳動脈瘤に対するカバードステントの治験実施

#### ○臓器移植法に基づく移植医療の実施

＜主な成果＞

- ・心臓移植、補助人工心臓、植込型補助人工装着の実施件数増
- ・冷凍保存同種組織を用いた外科治療の推進
- ・マージナルドナー（標準的ドナー条件を満たさないドナー）からの心移植の推進

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

＜今後期待する取組＞

- ・超高齢社会の加速により生涯にわたる脳血管障害、循環器病の実態解明や安全で低侵襲な治療開発
- ・センターで開発した医療機器等のFirst-in-human治験、薬事承認への加速

#### ○臓器移植法に基づく移植医療の推進

＜今後期待する取組＞

- ・ドナー評価・管理システム、人材育成、移植後の生涯にわたるQOLの可視化や合併症予防のための登録システムの整備
- ・多職種チームによる移植医療の推進
- ・日本臓器移植ネットワークと連携した冷凍保存同種組織の提供の推進

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

## III 人材育成に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜主な成果＞

- ・多数の大学教授を輩出するなど脳卒中・循環器病のリーダーを育成
- ・PMDA、AMEDとの人材交流、生物統計化の育成やダイバーシティの推進

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

＜主な成果＞

- ・脳卒中・循環器病医療の均てん化を目指したセミナー
- ・医学分野で活躍する統計のスペシャリスト生物統計家の育成

#### ○最先端の医療技術の研修

＜主な成果＞

- ・脳卒中・循環器病の最先端の医療技術研修(心筋症など)の実施
- ・心臓移植治療を専門とする医療者の研修

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜今後期待する取組＞

- ・専門医制度に対応した明日のリーダーのリクルートの推進
- ・PMDA、AMEDとの人材交流の活性化
- ・最先端医療の研究開発、社会実装を牽引する人材育成

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

＜今後期待する取組＞

- ・最先端の医療機器や高度なトレーニング機器を取りそろえる、循環器病トレーニングセンターを活用した教育活動

#### ○最先端の医療技術の研修

＜今後期待する取組＞

- ・アジア諸国に対する医療技術支援の連携強化
- ・移植医療の推進に向けた研修の充実

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立循環器病研究センター＞④

## IV 医療政策の推進等に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜主な成果＞
  - ・循環器病対策基本法に基づく推進協議会への委員輩出
  - ・学会等のガイドライン作成への貢献
  - ・かるしおの海外展開推進、ミャンマーへの医療支援
  - ・産学官に加えユーザ・市民も参加できる対話型講演会

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜今後期待する取組＞
  - ・循環器病対策基本法に基づく推進協議会における積極的な政策提言
  - ・学会等のガイドライン作成への貢献、国内外への情報発信、国際的な医療支援などの取組を引き続き推進

## V 業務運営の効率化に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜主な成果＞
  - ・関係省庁等との人事交流の促進
  - ・効率化による収支改善  
経常収支率 平均経常収支率99.5%

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・センター移転に伴う借入金償還の経費増などに対応した更なる収支改善

## VI 財務内容の改善に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜主な成果＞
  - ・寄付受入体制整備による寄付金収入の増加
  - ・ライセンス収入（かるしお関連）の増加
  - ・外部資金（治験研究費、競争的研究資金等）の獲得増

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜今後期待する取組＞
  - ・企業との共同研究や治験の一層の推進などにより、引き続き自己収入の増加を図っていく。

## VII その他業務運営に関する重要事項

### 現中長期目標と主な成果

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜主な成果＞
  - ・コンプライアンス体制の強化、各種ハラスメント対策の強化、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度等の促進、女性職員の雇用促進等

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜今後期待する取組＞
  - ・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
  - ・コンプライアンス体制の強化、内部統制等に関するトップマネジメントの強化



# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立精神・神経医療研究センター＞①

## I 研究開発に関する事項

### 課題

精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上を図るため、「精神保健福祉法」、「難病対策法」及び「NCの今後の在り方検討会（2018年12月26日）」等を踏まえた次期中長期目標への見直しが求められている。

### ①重点的・戦略的な研究開発

#### 現中期目標と主な成果

##### ○人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発

<主な成果>

- ・筋ジストロフィーの進行抑制を目標にした国産発の核酸医薬品(ビルトラルセン)を開発  
⇒ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導  
⇒運動機能改善を確認できた世界初の筋ジス治療薬

##### ○従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発、他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発

<主な成果>

- ・視神経脊髄炎(NMO)の画期的治療の提唱に貢献  
⇒新規抗IL-6受容体抗体サトラリズムマブの国際共同治験に成功(有効性検証に貢献)
- ・多発性硬化症(MS)の治療薬OCHの医師主導治験を実施  
⇒フェーズ1試験(First-in human試験)を完遂し、フェーズ2試験(二重盲検プラシーボ対照試験)を開始

##### ○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等

<主な成果>

- ・外傷後ストレス障害(PTSD)の病態解明と治療法開発  
⇒マモンによる治療について世界初の症状改善効果を実証

##### ○バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

##### ○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

<今後期待する取組>

- ・核酸医薬品(ビルトラルセン)における被験者全例による長期有効性調査等を実施し、新たなエクソン・スキップ薬等の開発を推進

##### ○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

<今後期待する取組>

- ・視神経脊髄炎(NMO)の世界標準治療法確立への貢献  
⇒失明、四肢麻痺などを来す難病の世界標準治療法を提示
- ・多発性硬化症(MS)の治療薬OCHの実装  
⇒製薬企業等とも連携し、医師主導治験を早期に進めることによって実用化を促進

##### ○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等

<今後期待する取組>

- ・外傷後ストレス障害(PTSD)の最適化された治療法開発
- ・大規模レジストリ・ビッゲータを活用した精神疾患の本態解明

##### ○バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、認知症、統合失調症、うつ病、発達障害、筋疾患等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発 など

## I 研究開発に関する事項（続き）

### ② 実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

#### 現中期目標と主な成果

##### 事項の追加

＜主な成果＞

- ・「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」推進のため、インテグレーション・ケアマネジメント(ICM)を定着させるための研究を行い、再入院率が下がることを提示
- ・国内屈指の睡眠・覚醒障害専門医療施設として、診断や人口統計学的情報にも活用可能な疾患データを蓄積

#### ○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

＜主な成果＞

- ・バイオバンク献体登録件数は堅実に増加し、高品質のバイオリソースの収集を継続(H27:1,942件 → R1:3,909件)
- ・クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)構築の推進  
⇒6NCのレジストリ構築事業の今後の取組について、中心的役割として参画、CIN構想の発展を推進

#### ○First in Human試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

- 臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成
- 国民への啓発活動、産学官の連携強化 など

##### 事項の追加

＜主な成果＞

- ・NCの在り方検討会を踏まえ、令和2年4月、6NCの横断的研究推進組織である「医療研究連携本部」を立ち上げ

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○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

＜今後期待する取組＞

- ・精神障害者、難病患者の地域生活のための包括ケア制度の開発と普及（阻害要因の検討、実装を目指した研究等）
- ・睡眠・覚醒障害における客観的診断指標の創出を目指した睡眠ポリグラフ(PSG)データバンクを構築

#### ○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

＜今後期待する取組＞

- ・特定領域型の臨床研究中核病院の指定を目指した、組織体制の強化及び先進的臨床研究の推進に資する人材の確保、育成
- ・バイオバンク、筋バンク、ブレインバンクの発展的運用  
⇒産業界との連携を進め、利活用を促進
- ・画像レジストリの整備、利活用を促進  
⇒得られたデータをAIを活用して自在に分析可能とする

#### ○First in Human試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

- 臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成
- 国民への啓発活動、産学官の連携強化 など

### ③ 6NC間の連携推進

#### ○6NC分野横断領域についての連携推進

＜今後期待する取組＞

- ・医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究支援・開発  
⇒ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、6NC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の実施

## II 医療の提供に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

○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

＜主な成果＞

- ・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)のコーディネーティングセンターとしてIRUD推進会議を運営し、全国490施設が参加するIRUD体制を構築
- ・難治性てんかんやパーキンソン病等の運動障害、難治性疼痛に対して、深部脳刺激、定位的凝固術等のニューロモデュレーション療法を積極的に実施

○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

＜主な成果＞

- ・専門疾病センターを中心に多職種協働かつ診療科横断的な包括的診療(チーム医療)を実践
- ・医療安全体制の充実  
⇒医療安全、感染対策の研修会を年2回以上開催、医療安全管理委員会を月1回以上開催

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○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

＜今後期待する取組＞

- ・IRUDの更なる充実を図ると共に、未診断・希少・難治性神経疾患におけるゲノム医学・医療の実装と発展を目指す  
⇒ゲノム医学・医療の全国標準化に向けた体制整備に貢献
- ・治療抵抗性精神・神経疾患患者に対するニューロモデュレーション療法の推進  
⇒新たなモダリティによるニューロモデュレーション療法の開発

○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

＜今後期待する取組＞

- ・専門疾病センターを中心とするチーム医療の標準化を目指す
- ・感染症対策を含む医療安全体制の更なる充実  
⇒特に頻度の多い転倒、転落による骨折事例の減少に注力
- ・医療観察法対象患者、重症心身障害児(者)への医療提供の充実

## III 人材育成に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜主な成果＞

- ・リーダーの育成のために臨床疫学、前向き研究の計画法、生物統計学そして研究倫理などを学ぶ場として臨床研究デザインに関するワークショップであるTMC臨調研究研修を実施

○モデル的な研修及び講習の実施

＜主な成果＞

- ・薬物依存症に対するグループ療法の研修会、精神保健研究所実施研修等の実施

○高度かつ専門的な医療技術に関する研修 など

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○精神・神経疾患の高度医療研究リーダーと地域医療専門家の育成

＜今後期待する取組＞

- ・国際水準を反映したカリキュラムによるリーダー研修を実施
- ・摂食障害全国基幹センター業務、犯罪被害者支援法の推進、地域包括ケアシステムの進展、危険ドラッグ対策等の厚労省の政策課題と連動した研修の更なる推進

○モデル的な研修及び講習の実施

＜今後期待する取組＞

- ・NCNPの研究成果(神経難病や精神障害等の治療法の開発など)の進展に応じた研修内容の刷新と普及の拡大

○高度かつ専門的な医療技術に関する研修 など

#### IV 医療政策の推進等に関する事項

##### 現中長期目標と主な成果

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜主な成果＞
  - ・自殺総合対策大綱や地域自殺対策計画指針等の策定における政策提言、関与
  - ・ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用したネットワーク構築の推進

##### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜今後期待する取組＞
  - ・精神、神経疾患に関する医療の均てん化等の継続的な推進に加え、学会等のガイドライン作成への貢献、国内外への情報発信、国際的な医療支援などの取組を推進

#### V 業務運営の効率化に関する事項

##### 現中長期目標と主な成果

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜主な成果＞
  - ・多くの難病患者を受け入れることを目的に病棟構成を見直し、病院の病床利用率や平均在院日数等の目標を定め運営を行ったことで、H30年度より黒字化を達成

##### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・働き方改革に沿った計画的・効率的な業務運営による経常収支の黒字継続
  - ・一般管理費の計画的削減

#### VI 財務内容の改善に関する事項

##### 現中長期目標と主な成果

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜主な成果＞
  - ・AMED等からの競争的資金や企業治験等の外部資金獲得増
  - ・繰越欠損金の解消  
⇒業務運営の効率化に取り組み、H30決算において経常収支が黒字化

##### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜今後期待する取組＞
  - ・繰越欠損金の解消  
⇒引き続き業務運営の効率化に取り組み、繰越欠損金の解消を進めていく。

#### VII その他業務運営に関する重要事項

##### 現中長期目標と主な成果

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜主な成果＞
  - ・研究機能の維持、向上等を踏まえ、老朽化した研究施設の改修工事や医療機器等の整備を実施

##### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜今後期待する取組＞
  - ・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
  - ・コンプライアンス体制の強化、内部統制等に関するトップマネジメントの強化



# 令和3年度からの次期中長期目標について<国立国際医療研究センター>①

## 課題

感染症その他疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上及び医療に関する国際協力を図るため、「NCの今後の在り方検討会(2018年12月26日)」等を踏まえた次期中長期目標への見直しが求められている。

## I 研究開発に関する事項

### ①重点的・戦略的な研究開発

#### 現中長期目標と主な成果

○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  
<主な成果>

- ・ COVID-19に対する新規治療薬と治療法の開発  
⇒ COVID-19に対する治療薬開発と回復患者血漿を用いた受動免疫療法の実施
- ・ 完全ヒト型抗体によるマラリア抗体治療薬の特許申請に向け準備中

○エイズ、肝炎、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  
<主な成果>

- ・ 新規エイズ治療候補薬の開発  
⇒ ヤマサ醤油の有機合成グループとの共同研究で開発した治療候補薬(Islatravir)の臨床試験開始
- ・ 新規B型肝炎治療候補薬の開発  
⇒ 治療候補薬E-CFCPの日本及び国際特許申請完了

○エイズ等の病態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サービスに関する研究開発 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○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

<今後期待する取組>

- ・ 新興・再興感染症などの健康危機管理に対し、基礎・臨床研究などで主導的な役割を果たせる体制強化、国立感染症研究所との連携強化
- ・ COVID-19に対する新規治療薬と治療法の開発  
⇒ COVID-19に対する治療薬開発  
⇒ 回復患者血漿を用いた受動免疫療法の臨床応用
- ・ アジア諸国との国際共同研究開発及び国際共同治験などを通じた国際的な薬事承認取得の推進

○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

<今後期待する取組>

- ・ 新規エイズ治療候補薬の開発  
⇒ 早期の臨床実用化(薬事承認・保険収載)
- ・ 多施設共同研究の実施等による、新たな治療薬、治療法の開発やガイドラインの開発
- ・ 各研究分野における産学連携のサポート強化
- ・ ゲノム医療や高齢化を踏まえた地域医療モデルの開発

○エイズ等の病態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サービスに関する研究開発 など

# 令和3年度からの次期中長期目標について<国立国際医療研究センター>②

## I 研究開発に関する事項（続き）

### ② 実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

#### 現中長期目標と主な成果

##### ○産学官の連携強化、治験、臨床研究の推進

<主な成果>

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの推進  
⇒NC6センターと医薬基盤・健康・栄養研究所が参加する事業班を構成（2020.3末時点679レジストリ登録）  
⇒レジストリ研究者向けの支援としてCINのHPに相談窓口設置
- ・企業との連携ラボ設置  
⇒ロボット技術を用いた実務者負担軽減に対する取組として、入退院時の業務負担改善等の成果が出ている

##### ○国際協力・展開及び国際貢献に資する取組

<主な成果>

- ・NCGM国際感染症フォーラム  
⇒国際的に脅威となる感染症に対する検査・治療薬等の研究開発推進等を目的として設立  
⇒アジア地域における国際臨床試験の動向、グローバルヘルスの課題として医薬品アクセスなどを議論

##### ○臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成

##### ○研究不正、研究費不正使用等防止への対応

##### ○難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究の推進 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

##### ○産学官の連携強化、治験、臨床研究の推進

<今後期待する取組>

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの更なる推進と機能強化  
⇒研究者や企業への利活用促進等にかかる体制整備（相談体制の確保やマッチング支援）
- ・企業との連携ラボ設置推進  
⇒外科ニーズにおける課題に対して社会実装を目指す研究開発の実施

##### ○国際協力・展開及び国際貢献に資する取組

<今後期待する取組>

- ・NCGM国際感染症フォーラム  
⇒東アジア・アセアン経済研究センター（ERIA）と協力し、ASEAN地域における医療イノベーションに係る調査研究を推進

##### ○臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成

##### ○研究不正、研究費不正使用等防止への対応

##### ○難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究の推進 など

### ③ 6NC間の連携推進

#### 事項の追加

<主な成果>

- ・NCの在り方検討会を踏まえ、令和2年4月、6NCの横断的研究推進組織である「医療研究連携本部」を立ち上げ

##### ○6NC分野横断領域についての連携推進

<今後期待する取組>

- ・医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究開発  
⇒ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、6NC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の実施

## II 医療の提供に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

- ＜主な成果＞
- ・ HIV/エイズへの対応  
⇒エイズ治療・研究開発センター（ACC）における国内最多のHIV/エイズ診療の実施
  - ・ 救急医療の提供
  - ・ 肝炎診療の均てん化  
⇒厚労省、自治体、肝疾患診療拠点病院等と連携し、医療提供状況の把握、改善方法の提案、人材育成等を実施

#### ○国際的に懸念される新興・再興感染症等の医療の推進

- ＜主な成果＞
- ・ 新興・再興感染症等への対応  
⇒COVID-19感染症診療への対応及び治療候補薬remdesivirの米国NIHとの国際共同研究による医師主導治験の実施  
⇒感染症内科外来・トラベルクリニックにおける海外渡航前健診とワクチン接種及び帰国後疾患治療の実施
  - ・ 薬剤耐性(AMR)対策  
⇒薬剤耐性（AMR）に関する医療者向け、一般向けの情報を提供する情報サイトの運営

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

- ＜今後期待する取組＞
- ・ HIV/エイズへの対応  
⇒引き続き、ACCにおいてHIV感染症に関する最新の高度な診療を提供及び新たな治療方法開発のための臨床研究の実施等
  - ・ 救急医療の提供
  - ・ 肝炎診療の均てん化  
⇒国民に対する啓発活動、受検率向上の取り組み、肝疾患診療の評価、肝がん治療に対する医療費補助の推進

#### ○国際的に懸念される新興・再興感染症等の医療の推進

- ＜今後期待する取組＞
- ・ 新興・再興感染症等への対応  
⇒症例の早期探知に努めるとともに、複数診療科のチームワークのもと集学的な治療体制の強化を図る
  - ・ 薬剤耐性(AMR)対策  
⇒今年度中に策定予定の次期薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの内容を踏まえた対応

## III 人材育成に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

- ＜主な成果＞
- ・ 国際保健医療協力人材の育成と国際機関への派遣  
⇒国際協力を目指す若手人材育成のための研修事業実施  
⇒グローバルヘルス戦略センターを設置、これまでに28名が国際機関の常勤職員や専門委員として排出

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

- ＜主な成果＞
- ・ 新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった感染症分野の人材育成に係る研修実施

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

- ＜今後期待する取組＞
- ・ 国際保健医療協力人材の育成と国際機関への派遣  
⇒国際協力を目指す若手人材育成のための研修内容の発展充実  
⇒グローバルヘルス戦略センターの認知度向上と、引き続き、国際機関で活躍できる人材育成・派遣事業の実施

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

- ＜今後期待する取組＞
- ・ COVID-19感染症診療への対応を踏まえた新興・再興感染症分野の人材育成の実施
  - ・ 国立看護大学校の教育内容の充実

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立国際医療研究センター＞④

## IV 医療政策の推進等に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
 ＜主な成果＞  
 ・国内の感染症対策等への専門的助言と国際機関等への提言  
 ⇒国や東京都の対策会議のメンバーとして専門的な立場から助言
- グローバルヘルスへの貢献  
 ＜主な成果＞  
 ・多国間・二国間の保健医療協力を通じたエビデンス創出、グローバルヘルス外交に資する政策提言  
 ⇒二国間、多国間の双方において、カウンターパートへの政策立案支援の実施  
 ・「健康・医療戦略」に基づく、日本の医療の国際展開推進

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
 ＜今後期待する取組＞  
 ・国内の感染症対策等への専門的助言と国際機関等への提言  
 ⇒政策支援で主導的な役割を果たせるよう体制を強化・拡充
- グローバルヘルスへの貢献  
 ＜今後期待する取組＞  
 ・多国間・二国間の保健医療協力を通じたエビデンス創出、グローバルヘルス外交に資する政策提言  
 ⇒国際保健医療協力による基盤的な保健システム支援、グローバルヘルス外交のためのシンクタンク機能の強化  
 ・「健康・医療戦略」に基づく、日本の医療の国際展開推進  
 ⇒研究分野での国際連携、日本の医療技術の国際展開、インバウンド・アウトバウンド双方向の医療需要増への対応を推進

## V 業務運営の効率化に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
 ＜主な成果＞  
 ・外科・麻酔科の診療体制強化し、連休等も手術室を稼働  
 ・日々のベットコントロール会議の実施による病床利用の向上

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
 ＜今後期待する取組＞  
 ・企業との共同研究や治験の一層の推進などにより、引き続き自己収入の増加を図っていく

## VI 財務内容の改善に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
 ＜主な成果＞  
 ・繰越欠損金の解消  
 ⇒R元年度決算において経常収支が黒字化  
 ・寄付金収入の増、競争的研究資金など外部資金の獲得増

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
 ＜今後期待する取組＞  
 ・繰越欠損金の解消  
 ⇒引き続き業務運営の効率化に取り組み、繰越欠損金の解消を進めていく

## VII その他業務運営に関する重要事項

### 現中長期目標と主な成果

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
 ＜主な成果＞  
 ・コンプライアンス体制の強化、各種ハラスメント対策の強化等

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
 ＜今後期待する取組＞  
 ・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  
 ・コンプライアンス体制の強化、内部統制等に関するトップマネジメントの強化



# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立成育医療研究センター＞①

## I 研究開発に関する事項

### 課 題

成育に係る疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図るため、「成育基本法」及び同法に基づいて策定される「成育医療等基本方針」や「NCの今後の在り方検討会（2018年12月26日）」等を踏まえた次期中長期目標への見直しが求められている。

### ①重点的・戦略的な研究開発

#### 現中長期目標と主な成果

##### ○免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発

＜主な成果＞

- ・小児白血病に対するCAR-T療法(キリア)の推進、診断法確立  
※ 遺伝子細胞治療の推進に係るインフラを整備  
(2019年4月に遺伝子細胞治療推進センターを設立し、細胞調整室(CPC)を設置)

##### ○先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発

＜主な成果＞

- ・ES細胞由来肝細胞を用いた尿素サイクル異常症に対する医師主導治験の実施  
⇒ES細胞由来肝細胞を使った人への移植を世界初で実施
- ・ES細胞由来の腸オルガノイドを用いた吸収不良症候群及び炎症性疾患に対する研究開発の推進  
⇒腸オルガノイドをヒトES細胞及びiPS細胞から試験管内で創り出すことに世界初で成功
- ・ES細胞を用いた再生医学イノベーションの創出  
⇒ES細胞からの1cm程度のミニ小腸作成に世界初で成功

##### ○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、小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発、成育疾患研究の実用化体制の構築 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する取組

##### ○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

＜今後期待する取組＞

- ・小児白血病に対するCAR-T療法(キリア)※に係るより良い治療法の開発  
※ 再発・難治性の白血病やリンパ腫が適応の画期的治療法
- ・血友病に対する遺伝子治療の治験を実施
- ・原発性免疫不全症に対する遺伝子治療の実施

##### ○小児難病に対する再生医療の研究開発

＜今後期待する取組＞

- ・ES細胞由来肝細胞を用いた尿素サイクル異常症に対する医師主導治験の実施及び再生医療製品の実用化  
⇒引き続き治験を実施し、実用化を目指す  
(2020年には2例目も既に実施)  
⇒肝臓の再生医療製品の開発につなげる
- ・ES細胞由来の腸オルガノイドを用いた吸収不良症候群及び炎症性疾患に対する研究開発の推進  
⇒引き続き研究開発を推進し、前臨床試験での利用や臨床応用を目指す

##### ○発達障害・児童虐待などBioPsychoSocialな視点が重要な医療の知見の蓄積と情報発信、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、小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発、成育疾患研究の実用化体制の構築 など

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立成育医療研究センター＞②

## I 研究開発に関する事項（続き）

### ②実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

#### 現中長期目標と主な成果

##### 事項の追加

<主な成果>

- ・2018年より開始された第2期戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）事業の一つであるAIホスピタル事業に参加

#### ○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

<主な成果>

- ・医師主導治験によるムコ多糖症Ⅱ型中枢神経症状に対する新規治療法の開発(※1)
  - ・低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発(※2)
  - ・小児医療情報収集システムによるリアルワールドデータ(RWD)収集、利活用基盤整備
- ※共にR2年度内に薬事承認・保険収載予定

##### 事項の追加

- ・急速な少子化の進展、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦を取り巻く環境の変化等により、我が国における成育医療等は様々な課題に直面

#### ○First in Human/First in Child試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

#### ○国民への啓発活動、産学官の連携強化 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する取組

#### ○医療分野のICT技術応用の推進

<今後期待する取組>

- ・人工知能(AI)を活用した医療機器等の開発
- ⇒先駆的にセンター内でAIと連携した電子カルテの構築を目指す

#### ○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

<今後期待する取組>

- ・バイオバンクに蓄積された検体等を活用し、稀少疾患の原因遺伝子特定など、発病機序解明の推進
- ・IRUD（希少・未診断疾患イニシアチブ）拠点事業にかかる全遺伝子配列解析の着実な実施
- ⇒引き続き、全国医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサー等を用い全遺伝子配列解析を実施
- ・小児医療情報収集システムによるリアルワールドデータ利活用、実績蓄積

#### ○成育医療等基本方針（現在策定中）を踏まえた取組の推進

<今後期待する取組>

- ・基本方針を踏まえた成育過程にある者等に対して横断的な視点での総合的な取組を推進

#### ○First in Human/First in Child試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

#### ○国民への啓発活動、産学官の連携強化 など

### ③6NC間の連携推進

##### 事項の追加

<主な成果>

- ・NCの在り方検討会を踏まえ、令和2年4月、6NCの横断的研究推進組織である「医療研究連携本部」を立ち上げ

#### ○6NC分野横断領域についての連携推進

<今後期待する取組>

- ・医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究開発
- ⇒ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、6NC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の実施

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立成育医療研究センター＞③

## II 医療の提供に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

＜主な成果＞

- ・小児に対する肝移植、造血幹細胞移植、小腸移植ではトップクラスの実績
- ・胎児治療を保険適用化させ国内に定着、新しい胎児治療法の国内導入を実施
- ・2019年 がんゲノム拠点病院に指定
- ・小児がんの病理、放射線画像等の全国的なデータベース構築に貢献

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

＜今後期待する取組＞

- ・小児心臓移植、腎臓移植における実施体制の整備
- ・小児がんパネル診断法の開発
- ・先進医療の承認数、遺伝子治療・細胞治療の増加
- ・成育医療領域における「普及と実装科学(D&I Research)」の推進

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

## III 人材育成に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜主な成果＞

- ・多数の大学教授を輩出するなど成育医療分野でのリーダーを育成
- ・連携大学院制度を活用した国内留学生及び外国人研修生の受け入れを実施、国際的にも通用する人材への育成

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

＜主な成果＞

- ・成育医療の均てん化を目指したセミナー
- ・新生児医療に特化したシミュレーションセミナーの実施

#### ○最先端の医療技術の研修

＜主な成果＞

- ・小児生体肝移植や未熟網膜症早期硝子体手術などの最先端の医療技術研修の実施

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

＜今後期待する取組＞

- ・専門医制度に対応した小児、産科領域の医師や、専門性の高い多種多様なメディカルスタッフの育成
- ・思春期の子ども、妊産婦のこころの診療を担う専門人材の育成

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

＜今後期待する取組＞

- ・成育医療の均てん化を目指したセミナーの更なる質の向上
- ・新生児医療に特化したシミュレーションセミナーの発展化

#### ○最先端の医療技術の研修

＜今後期待する取組＞

- ・国内外の小児医療研究施設等との交流、人材の相互受入
- ・医療技術普及のための国内外への現地出向指導の拡充

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立成育医療研究センター＞④

## IV 医療政策の推進等に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜主な成果＞
  - ・もみじの家「医療的ケア児」とその家族のサポートの重要性を社会に認知
  - ・小児事故予防への啓発活動に貢献
  - ・小児慢性特定疾病や「妊婦と薬」などの情報収集、DB化

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜今後期待する取組＞
  - ・成育基本法（2018年）に基づく成育医療等基本方針（現在策定中）に基づく成育医療の均てん化
  - ・成育医療の均てん化等の継続的な推進に加え、学会等のガイドライン作成への貢献、国内外への情報発信、国際的な医療支援などの取組を推進

## V 業務運営の効率化に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜主な成果＞
  - ・医薬品の経費削減（全国こども病院への照会結果に基づく価格交渉）、医療材料のベンチマークシステム導入による経費削減、棚卸資産の削減（対H27'比1/3）
  - ・魅力的で働きやすい職場環境の整備  
⇒非常勤医師152名(フェロ、レジデント)を常勤化(R1.6)

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・業種間のタスクシフティング等、働き方改革への対応の推進
  - ・医療の質の向上等を目的とした専門・認定看護師の配置の促進

## VI 財務内容の改善に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜主な成果＞
  - ・経常収支の改善（H28以降4年連続黒字）
  - ・外部医療機関からの検体検査受託の推進

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜今後期待する取組＞
  - ・検体検査受注、企業との共同研究、治験の一層の推進などにより、引き続き自己収入の増加を図っていく。

## VII その他業務運営に関する重要事項

### 現中長期目標と主な成果

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜主な成果＞
  - ・各種ハラスメント、患者の暴力・迷惑行為等に対する対策の強化
  - ・広報企画室の設置など情報発信体制の強化
  - ・NC初のクラウドファンディングを活用した寄付活動

### 次期中長期目標案と今後期待する取組

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜今後期待する取組＞
  - ・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
  - ・コンプライアンス体制の強化、内部統制等に関するトップマネジメントの強化



# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立長寿医療研究センター＞①

## 課題

加齢に伴う疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図るため「認知症施策推進大綱（2019年6月18日）」や「NCの今後の在り方検討会（2018年12月26日）」等を踏まえた次期中長期目標への見直しが求められている。

## I 研究開発に関する事項

### ① 重点的・戦略的な研究開発

#### 現中長期目標と主な成果

○認知症の先制治療薬、早期診断技術の開発や予防(コグニサイズの発展・改良など)方法の確立等の研究開発

<主な成果>

- ・血液バイオマーカーの開発  
⇒血液検査でアルツハイマー病変を高い精度で予測するバイオマーカーの開発に世界で初めて成功

○老化・老年学に関する大規模コホート研究

<主な成果>

- ・若年期から高齢期までを対象とする世界に類を見ないコホート研究の基盤構築

○加齢に伴う疾患の予防、診断、治療ケア等のための研究

<主な成果>

- ・認知症関連遺伝子の同定・解析  
⇒日本人（東アジア人）特有のアルツハイマー病リスク遺伝子変を世界で初めて同定
- ・ゲノムデータを保有する研究機関による多施設共同研究の推進  
⇒東北メディカル・メガバンクとの共同研究

○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

<主な成果>

- ・認知法予防を目的とした非薬物的療法を確立するためのJ-MINT研究の開始
- ・我が国の認知症オレンジレジストリの中央施設としての認知症ビックデータ集積の継続

○フレイル（虚弱）・ロコモ（運動器症候群）などの老年病に関する診断・予防についての研究開発 など

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○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

<今後期待する取組>

- ・血液バイオマーカーの開発  
⇒世界標準を目指して国内・国際共同研究の実施  
⇒早期の臨床実用化（薬事承認・保険収載）

○老化・老年学に関する大規模コホート研究の実施・統合

<今後期待する取組>

- ・コホートデータ利活用システムの構築
- ・6 NCのコホート連携を推進

○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

<今後期待する取組>

- ・認知症関連遺伝子の同定・解析  
⇒バイオマーカーの開発  
⇒創薬関連分子の解析
- ・ゲノムデータを保有する研究機関による多施設共同研究の推進  
⇒6 NCや新潟大学など多くの施設と共同研究を推進

○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

<今後期待する取組>

- ・前臨床から軽度認知症も含む認知症疾患レジストリ構築・推進  
⇒**認知症予防のための社会実装プログラムの確立**
- ・フレイルレジストリ等の実施・登録の継続によるデータ利活用システムの構築や臨床研究の促進

○フレイル（虚弱）・ロコモ（運動器症候群）などの老年病に関する診断・予防についての研究開発 など

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立長寿医療研究センター＞②

## I 研究開発に関する事項（続き）

### ② 実用化を目指した研究開発の推進及び基盤整備

#### 現中長期目標と主な成果

○メディカルゲノムセンターの機能整備とバイオバンクの充実、ゲノム医療の実現化に向けた基盤整備

＜主な成果＞

- ・認知症者を中心に国内最大級のバイオバンクを構築
- ・国内最大級の認知症ゲノム情報資源を保有

○高齢者のためのロボットの開発普及のための拠点整備

＜主な成果＞

- ・医療現場等で活用するロボットの研究開発
- ・杖ロボットの開発と実証試験

#### 事項の追加

○国際連携の強化

＜主な成果＞

- ・ロシア、台湾、シンガポールの大学等と協定等の締結による長寿医療研究分野における共同研究や、認知症、フレイル予防に関するノウハウの技術協力等の実施
- ・AWGSにおける議論を取りまとめ、サルコペニアの診断基準を改訂

○臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成

○研究不正、研究費不正使用等防止への対応

○難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究の推進 など

### ③ 6 NC間の連携推進

#### 事項の追加

＜主な成果＞

- ・NCの在り方検討会を踏まえ、令和2年4月、6NCの横断的研究推進組織である「医療研究連携本部」を立ち上げ

#### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○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

＜今後期待する取組＞

- ・複数のオミクス情報を統合解析できるデータベースの構築
- ・国内外の研究活動を支える研究基盤の発展整備

○産学官連携による長寿工学研究の推進

＜今後期待する取組＞

- ・企業等との共同研究の推進
- ・介護ロボットの効果実証と社会実装の促進

○介護予防・重症化防止のための研究開発

＜今後期待する取組＞

- ・介護保険制度と連携しながら、介護予防等に資するデータ収集
- ・官民が連携して活用することが可能な研究基盤の整備

○国際連携の強化

＜今後期待する取組＞

- ・ロシア、台湾、シンガポールの大学等との協定に基づく共同研究等の推進
- ・認知症啓発体制構築支援等、アジアにおける老年医学・老年学の中心的センターとしての役割の推進

○臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成

○研究不正、研究費不正使用等防止への対応

○難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究の推進 など

○6 NC分野横断領域についての連携推進

＜今後期待する取組＞

- ・医療研究連携推進本部が主体となり実施する研究開発  
⇒ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、6 NC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の実施

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立長寿医療研究センター＞③

## II 医療の提供に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

<主な成果>

- ・認知症施策推進大綱（共生と予防）を目指したもの忘れセンターにおける研究  
⇒もの忘れセンターにて年間1000人を超える認知症鑑別診断の実施
- ・サルコペニアの病態解明並びに詳細な画像診断法の開発
- ・早期の保健指導、医療を推進し、認知症リスクのある者に対する早期介入手法の検討  
⇒運動指導、食事指導、脳トレなどを複合的に行う認知症予防の大規模研究であるJ-MINT研究を開始
- ・介護ロボットの存在を前提とした介護手法及び施設内オペレーションの開発  
⇒医療、介護の現場や生活の場で活用するロボットの開発

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供

<今後期待する取組>

- ・認知症施策推進大綱(共生と予防)を目指したもの忘れセンターにおける研究  
⇒認知症の患者数や罹患率、生存率、治療効果の把握など認知症対策の基礎となるデータを把握するための登録システムの確立
- ・サルコペニアの病態解明並びに詳細な画像診断法の開発  
⇒新たな専用超音波診断装置の開発、先進医療の承認
- ・早期の保健指導、医療を推進し、認知症リスクのある者に対する早期介入手法の検討  
⇒J-MINT研究や他施設との共同研究を実施し、認知症予防及び早期介入手法を検討
- ・介護ロボットの存在を前提とした介護手法及び施設内オペレーション方法の開発  
⇒医療、介護ロボットの市販化及び現場における実証の推進

#### ○患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 など

## III 人材育成に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

<主な成果>

- ・認知症サポート医研修の実施  
⇒新オレンジプランの数値目標「32年度末まで1万人」を達成

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

<主な成果>

- ・認知症診断後多職種共同支援のための対応力向上研修  
⇒認知症診断後多職種共同支援に係る人材育成として、パンフレット作成や研修講師の派遣

#### ○高度かつ専門的な医療技術に関する研修、国際的な高齢者医療人材の育成 など

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

#### ○リーダーとして活躍できる人材の育成

<今後期待する取組>

- ・認知症サポート医研修の実施  
⇒認知症施策推進大綱の目標（令和7年まで1万6千人）達成
- ・社会資源など地域の実情に応じた役割への対応など、研修内容の発展充実

#### ○モデル的な研修及び講習の実施

<今後期待する取組>

- ・認知症診断後多職種共同支援のための対応力向上研修の推進  
⇒認知症サポートチーム等の多職種チームの活動に係る、長寿が主体となった研修実施

#### ○高度かつ専門的な医療技術に関する研修、国際的な高齢者医療人材の育成（アジアにおける老年医学・老年学の中心的センターとしての役割を担い、各国と連携して人材育成を強化） など

# 令和3年度からの次期中長期目標について（案）＜国立長寿医療研究センター＞④

## IV 医療政策の推進等に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜主な成果＞
  - ・「認知症施策推進のための有識者会議」に参画、認知症施策推進大綱のとりまとめに寄与
  - ・高齢者のための新型コロナウイルス感染症対策に係るハンドブック作成

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報収集・発信  
＜今後期待する取組＞
  - ・認知症施策推進大綱に基づく認知症等に関する研究開発及び全国同水準の医療が受けられるよう関係機関と知見の共有

## V 業務運営の効率化に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜主な成果＞
  - ・情報セキュリティ強化のため専門人材を登用
  - ・職員向け情報セキュリティ研修（R1年度518名受講）

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 効率的な業務運営、電子化の推進  
＜今後期待する取組＞
  - ・R4年度病院新棟オープンに伴う借入金償還の経費増などに対応した更なる収支改善

## VI 財務内容の改善に関する事項

### 現中長期目標と主な成果

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜主な成果＞
  - ・H30.2新外来棟開棟（一日平均患者数増630.1⇒633.6人）
  - ・令和元年度経常収支率96.8%

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 自己収入の増加、資産及び負債の管理  
＜今後期待する取組＞
  - ・R4年度病院新棟オープンによる入院患者増及び効率的な病棟運営による収入増

## VII その他業務運営に関する重要事項

### 現中長期目標と主な成果

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜主な成果＞
  - ・コンプライアンス体制の強化、各種ハラスメント対策の強化、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度等の促進、女性職員の雇用促進等

### 次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備に関する計画、人事システムの最適化  
＜今後期待する取組＞
  - ・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
  - ・コンプライアンス体制の強化、内部統制等に関するトップマネジメントの強化