

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</u> 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>	<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 <u>の</u> 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、リプロダクティブ・ヘルス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>女性特有の病態・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>性ホルモンの作用に関する研究開発</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、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>
---	---

(様式) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター (NCCHD) の使命等と目標との関係

(使命)

○ NCCHDは、成育に係る疾患に係る医療に関し、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、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、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り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(現状・課題)

- 小児病院唯一のがんゲノム医療拠点病院として、病院と研究所が一体となってゲノム医療の発展を目指すとともに、新たに設置された遺伝子細胞治療推進センターを活用し、遺伝子細胞治療の基盤整備を行っていくことが求められる。
- ゲノム医療や医療情報基盤など6NCの分野横断的な領域については、6NCでの相互連携が重要。
- 研究開発を支えるために必要な専門領域が多様化しており、医療情報、生物統計、臨床研究支援等の専門性を有する人材が必要。

(環境変化)

- 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。
- 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いることを受け、「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」が成立。
- ゲノム情報に基づく診断と治療技術が医療分野で進歩している。
- 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の分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開が見込まれる。
- **男女共同参画社会の形成に当たり、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。**

(中長期目標)

- 免疫不全症、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の研究開発や、バイオバンクの充実、全ゲノム解析及び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に取り組む。
- 高度専門医療の提供により全国の医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他、AIやICT技術を活用した医療の提供及び研究機関間のデータシェアリングなどを通じた診療の質の向上に取り組む。
- NC間の横断領域における研究開発等の連携推進に取り組む。
- 全国的な医療人材の水準向上に資する専門人材の育成や医療従事者等の研修等に取り組むとともに、臨床研究支援人材の育成及び確保を図る。

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

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。

令和 3 年 2 月 26 日

令和 4 年 7 月 22 日 改正

令和 6 年〇月〇日 改正

厚生労働大臣 田村 憲久

第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等

1. 中長期目標の期間における国の政策体系上の法人の位置付け

研究開発法人は、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）に定める基本理念にのっとり、先端的、学際的又は総合的な研究、すなわち医療分野の研究開発及びその成果の普及並びに人材の育成に積極的に努めなければならないこととされている。国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）は、国立研究開発法人として、前述の理念に基づき、研究開発等を推進していく。

また、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）及び施策目標（国が医療政策として担うべき医療（政策医療）を推進すること）を踏まえ、NCにおいても、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や高度かつ専門的な医療、すなわち政策医療を向上・均てん化させることとされている。

2. 法人の役割（ミッション）

国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）は、高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成 20 年法律第 93 号）第 3 条第 5 項の規定に基づき、母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの（以下「成育に係る疾患」という。）に係る医療に関し、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、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、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り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することとされている。また、通則法第 2 条第 3 項の規定に基づき、国立研究開発法人として、我が国における科学技術の水準の向上を通じた国民経済の健全な

発展その他の公益に資するため研究開発の最大限の成果を確保することとされている。このうち、研究開発及び医療の提供については、

- ・ 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発及びこれらの業務に密接に関連する医療の提供等
- ・ 難治性・希少性の疾患に関する研究開発及びこれらの業務に密接に関連する医療の提供等
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂及び医療の質の向上に必要な指標・根拠に基づく医療（EBM）・個別化医療の確立に資するような研究開発
- ・ 中長期に渡って継続的に実施する必要があるコホート研究等の研究基盤の整備と NC をはじめとする研究機関間のデータシェアリング

に重点的に取り組むものとする。

3. 法人の現状及び課題

小児難病に対する ES 細胞を用いた再生医療の治験として、ES 細胞から作成した肝細胞を、尿素サイクル異常症で肝不全となった乳児の肝臓への移植が世界で初めて成功した。また、乳幼児期までのアレルギー疾患発症予防研究として、離乳早期鶏卵摂取により鶏卵アレルギーの発症が 8 割減少することをランダム化比較試験で実証した。さらに、診断のつかない難病に対する研究プロジェクト「未診断疾患イニシアチブ（IRUD）」の中心的施設として、全国各地の拠点病院、協力病院からの患者及び家族の臨床情報、検体を解析・研究し、原因不明であった 608 症例における原因遺伝子を明らかにし、これまでに知られていなかった未知の原因遺伝子を 12 例に同定した。Psychosocial な研究としては、コロナ禍におけるこどもの生活・健康調査や、父親の産後うつに関する分析を行った研究結果が、社会的にも広く注目されている。医療の提供においては、生後の治療では致命的・重度な障害を残す先天性疾患に対し、救命・予後の改善を目的として子宮内で行う胎児医療を導入するなど、第 2 期中長期目標期間における成果を踏まえると、成育に係る疾患の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、成育に係る疾患克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。

しかし、成育に係る疾患については、新たに原因不明の疾患が判明するなど本態解明には至っていないため、国際共同研究、ゲノム情報を活用した研究・治療など、センターには患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズを十分に意識した疾患原因の解析や診断法、治療法の研究開発の推進が期待される。

また、これらの研究開発を支えるために必要な専門領域が多様化していることから、研究支援に係る専門性を有する人材の確保を図る必要がある。

加えて、ゲノム医療や医療情報基盤など 6NC の分野横断的な領域については、6NC での相互連携が重要である。

4. 法人を取り巻く環境の変化

世界に先駆けて少子・高齢化社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化しつつある我が国においては、健康長寿社会の実現が喫緊の課題となっている。

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）においては、健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには生活習慣病、運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、認知症などの精神・神経の疾患への対応が課題となる中、診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けず、疾病と共生していくための取組が望まれているとされている。

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及び女性特有の疾患や性差に関わる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。

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

「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に即して策定された「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療や個別化医療の実現化、基礎研究から実用化までの一貫した研究開発や、「がん対策推進基本計画」（平成24年6月8日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月31日文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣確認）を踏まえた対策などの研究開発に関して重点的に取り組むとともに、各研究開発の質の

向上に努めるものとする。

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。

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、リプロダクティブ・ヘルス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。

第 2 中長期目標の期間

センターの中長期目標の期間は、令和 3 年 4 月から令和 9 年 3 月までの 6 年間とする。

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

1. 研究・開発に関する事項

(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】

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り、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

① 重点的な研究・開発

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。

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に、成育基本法等を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、

- ・ 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

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、

- ・ 女性特有の病態・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
- ・ 性差医療に関する研究開発
- ・ 性ホルモンの作用に関する研究開発
- ・ 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

に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。

② 戦略的な研究・開発

成育に係る疾患の本態解明、成育に係る疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防・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。

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な取り組み、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。

特に女性の健康に関する調査・研究は、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。

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。

③ NC間の疾患横断領域における連携推進

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置され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（JH）においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのため基盤整備、人材育成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、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。

人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。その他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。

また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

(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。

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。

以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、**First in human/ First in Child** (ヒト/子どもに初めて投与する) 試験実施件数 3 件以上、医師主導治験実施件数 20 件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 4 件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 160 件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 1,600 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）300 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。

【重要度：高】

実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、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り、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

2. 医療の提供に関する事項 [診療事業]

病院の役割については、引き続き総合周産期母子医療センター、小児がん拠点病院（中央機関）としての機能を果たした上で、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ものとする。

【重要度：高】

成育医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高

高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

(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

我が国における成育医療の中核的な医療機関として、「子ども・子育てビジョン」(平成22年1月29日閣議決定)に定める「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、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。

周産期・小児医療においては、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の難病・希少疾患や広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行うこと。

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。

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。

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。

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。

(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こと。

また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじ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こと。

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こと。

子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進すること。

「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、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、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

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、国立研究開発法人の病院として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こと。

3. 人材育成に関する事項 [教育研修事業]

人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、成育医療及びその研究を推進するにあ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、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。

具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。

また、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ついては、JH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。

高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。

なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。

4. 医療政策の推進等に関する事項 [情報発信事業]

(1) 国への政策提言に関する事項

研究、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。

(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

医療の評価と質の向上、さら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、センターが担う疾患にかか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。

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。

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。

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。

（3）公衆衛生上の重大な危害への対応

公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。

※上記の研究事業、臨床研究事業、診療事業、教育研修事業及び情報発信事業をそれぞれ一定の事業等のまとまりとする。

第4 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、かつ、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こと。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こと。

また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。

センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。

① 給与水準について、センター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。

また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。

② NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き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、中長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、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。
- ④ 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、引き続き収入の確保を図る。
- 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2年度に比し、中長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、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

2. 電子化の推進

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。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こと。

第5 財務内容の改善に関する事項

「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長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、中長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こと。

1. 自己収入の増加に関する事項

成育医療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こと。

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。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）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こと。

第6 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、引き続き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強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・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の改善を踏まえ、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「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。

更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

2. 人事の最適化

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。

また、NC間及びセンターと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引き続き進める。

なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。

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）

（1）施設・設備整備に関する事項

施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、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こと。

（2）情報セキュリティ対策に関する事項

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

（3）その他の事項

業務全般については、以下の取組を行うものとする。

- ① 的確な評価を実施するため、センターは、「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）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。
- ② 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）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。