

国立健康危機管理研究機構 第一期中期目標 構成イメージ（案）

第1 政策体系における法人の位置付け及び役割等

※ 中期目標期間における国の政策体系上の法人の位置づけとして、機構の設立経緯、厚生労働省が掲げる政策体系における国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の位置付け、機構の役割（ミッション）等を記載。

第2 中期目標の期間

令和7年4月1日から令和13年3月31日までの6年間

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

- ※ 機構が「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）に基づく役割を果たすための体制整備について記載することとしてはどうか。
- ※ 柱建ては、「国立健康危機管理研究機構の創設に向けて～感染症に不安を抱くことのない社会の実現～」（令和6年4月9日国立健康危機管理研究機構設立準備委員会）において示された機構が担うべき機能を踏まえ、「情報収集・分析、リスク評価」「研究・開発」「臨床」「人材育成・確保」とすることとしてはどうか。

1. 情報収集・分析、リスク評価

<記載イメージ>

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、国民生活及び国民経済の状況や社会的影響等の把握のため、平時から、以下の取組を進め、国内外の情報収集・分析、リスク評価の体制構築を図る。有事においては以下の取組を活用し、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分かりやすく情報提供・共有を行う。

（取組としての記載が考えられる項目）

- ・ 感染症サーベイランスシステムを活用した感染症の発生動向把握
- ・ 感染症関連情報、保険医療に関する情報、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等の運用

- ・ 国際機関、諸外国・地域の研究機関等、医療機関、大学等、地方衛生研究所等の地方公共団体との連携構築、情報収集
- ・ 有事において、例えば「FF100」のような発生初期に実施される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等を可能とするため、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

等

2. 研究・開発

<記載イメージ>

感染症有事において、検査・診断法、治療薬・治療法、ワクチン等予防法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。有事においては平時の研究・開発体制から迅速に切り替え、関係機関と連携の下で検査・診断法等の実用化を図る。

(取組としての記載が考えられる項目)

- ・ ARO 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、企業治験に取り組みとともに、国際共同治験に参画し、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の運営、収集・保管した生体試料等の提供等による国内の研究開発支援
- ・ 有事に平時の研究・開発体制から必要な体制に機動的に切り替えるための具体的作業フローをあらかじめ定める

等

3. 臨床

<記載イメージ>

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。有事の際には機構内外のサージキャパシティを確保する。

(記載が考えられる項目)

- ・ 救急医療や集中治療の充実
- ・ 災害派遣医療チーム（日本 DMAT）の事務局運営
- ・ 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の確保

等

4. 人材育成・確保

<記載イメージ>

1. ～3. の機能強化に向けた人材を確保・育成するため、
- ・ 専門性の高い人材を育成する、
 - ・ 幅広い人材を対象として裾野を広げていく、
 - ・ 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。

(取組としての記載が考えられる項目)

- ・ 機構内におけるデータ解析等の人材育成、国内外の大学・研究機関等とのクロスアポイントメント、組織的な人事交流等による専門性の向上
- ・ 国内の多様な公衆衛生対応人材の確保 (FETP、IDES、IHEAT 等)
- ・ 有事における人材確保のためのサージキャパシティ体制の構築 (名簿の作成、事前準備等)

等

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

※ 機構が行う業務は、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）及び（国研）国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）が実施してきた業務を引き継ぐ形で法定されていることを踏まえ、それらの業務の質の向上に関する事項をもれなく記載することとしてはどうか。

(機構が実施する業務)

- ・ 感染研及びNCGMで実施してきた研究
- ・ サーベイランス業務、レファレンス業務等
- ・ 医療の提供
- ・ 人材育成
- ・ 国際連携・協力
- ・ 成果の普及等
- ・ 看護に関する教育・研究
- ・ その他

※ その上で、総務省の指針において、目標は事業のまとまりごとに記載することとされていることを踏まえ、研究については以下のまとまりに分けて記載することとしてはどうか。

- ・ 感染症の基礎研究を中心とした分野
- ・ 実用化を目指した臨床研究の分野
- ・ 国内外の医療の推進のための研究の分野
- ・ 公衆衛生研究の分野

※ また、感染研及び NCGM におけるこれまでの研究の蓄積を踏まえ、機構においては、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が着実に実施されるよう、各業務の推進の考え方を記載することとしてはどうか。

1. 研究

<記載イメージ>

(感染症の基礎研究を中心とした分野で記載が考えられる項目)

- ・ 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、有事には国内外の基礎研究を牽引
- ・ 病原体等の伝播機序、増殖機序、病態解明等についての研究成果を創出
- ・ 重点感染症を優先課題としつつ、幅広く基礎研究を推進
- ・ 感染症研究に係る基盤構築として、動植物、細胞、遺伝子等の確保・保管

等

(実用化を目指した臨床研究の分野で記載が考えられる項目)

- ・ 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取組
- ・ First in Human をはじめとする早期臨床試験の実施、国内における研究開発の支援
- ・ 各種レジストリデータの薬事承認への活用の検討・促進
- ・ バイオバンクネットワークの活用による疾患の原因解明、創薬に資する治験・臨床研究の推進
- ・ 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の推進
- ・ 臨床研究や治験を進めるための研究者・専門家の育成・人材確保等

等

(国内外の医療の推進のための研究の分野で記載が考えられる項目)

- ・ 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、研究を推進
- ・ 新興・再興感染症や顧みられない熱帯病等の国際感染症、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
- ・ 高齢化等に伴う HIV 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
- ・ 現行の国立高度専門医療研究センターの連携体制を、引き続き維持し、疾患横断的研究に係る基盤整備、人材育成等を実施

等

(公衆衛生研究の分野で記載が考えられる項目)

- ・ 感染症を含む健康危機事案の対策に寄与するため、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構築
- ・ リスク評価や被害軽減につなげる実地疫学研究、感染症の流行・伝播に関する研究、数理疫学等に関する研究
- ・ 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、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
- ・ サーベイランスに関する研究

等

2. サーベイランス業務等

<記載イメージ>

- ・ 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、情報提供等の機能充実（サーベイランス業務）
- ・ 病原体等の検査の実施、検査方法の開発等の機能充実（レファレンス業務）
- ・ 地方衛生研究所等職員に対するゲノム解析等の専門技術的研修の実施等（地方衛生研究所等に対する支援等）
- ・ 関係法令（感染症法等）に基づく委任事務の着実な実施

等

3. 医療の提供

<記載イメージ>

- ・ NCGM におけるセンター病院及び国府台病院の診療機能の継続（センター病院における特定感染症指定医療機関及びエイズ拠点病院の機能を含む）
 - ※ HIV 感染症の診療については、NCGM 第3期中長期目標の記載を引き継ぐ。
- ・ 災害派遣医療チーム（日本 DMAT）の事務局の運営
- ・ 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

等

4. 人材育成

<記載イメージ>

- ・ 第3に掲げた感染症にかかる人材育成に加え、感染症その他の疾患に関する医療、研究、国際連携・協力を推進するリーダーとなる人材育成
- ・ 臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成、確保

等

5. 国際連携・協力

<記載イメージ>

- ・ 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、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の総合的展開
- ・ 医療技術、医療機器及び医療制度の展開の推進
- ・ 新興国・途上国の感染症対策支援、保健医療者の人材開発

等

6. 成果の普及等

<記載イメージ>

- ・ 機構の活動の意義や価値について幅広く理解を得られるよう、研究活動や研究成果のわかりやすい発表・紹介
- ・ 医療の均てん化等に向けた研究分野における指導力の発揮、医療機関間のネットワーク化の推進
- ・ 関係学会と連携した診療ガイドラインの作成・普及等による国民、医療機関向けの情報提供の充実
- ・ 国際保健医療協力分野における日本の知見の普及

等

7. 看護に関する教育・研究

<記載イメージ>

- ・ 国立看護大学校における、機構及び国立高度専門医療研究センターの職員養成・研修を目的とした教育・研究、研修の実施

8. その他

<記載イメージ>

- ・ 機構における研究・開発の成果の実用化、イノベーションの創出を図るための民間法人に対する出資や人的・技術的支援の活用

第5 業務運営の効率化に関する事項

※ 業務の質の向上・ガバナンス強化を目指し、機能的・効率的な業務運営体制とする観点から、取組を記載する。

(取組としての記載が考えられる項目)

- ・ 定期的な事務・事業の評価
- ・ 弾力的な組織の再編・構築
- ・ 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、タスク・シェアリングの推進

- ・ 国立高度専門医療研究センター等との医薬品の共同調達等の取組の推進
- ・ 後発医薬品の更なる使用の促進
- ・ 適正な診療報酬請求業務の推進
- ・ 一般管理費のあり方

※ 医療 DX の推進についても記載する。

第 6 財務内容の改善に関する事項

※ 運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入等の自己収入の増加に関する事項や、資産及び負債の管理に関する事項を記載する。

第 7 その他業務運営に関する重要事項

- ※ 法令遵守等内部統制の適切な構築、施設・設備整備、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た事項を記載する。
- ※ エイズ裁判の和解に基づく対応に関する事項は、NCGM 第 3 期中長期目標の記載を引き継ぐ。