

## 国立高度専門医療研究センターの法律上の業務等について

高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（抄）  
（平成20年法律第93号）

### ○国立がん研究センター

（国立高度専門医療研究センターの目的）

第3条 独立行政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。）は、がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、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、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。

（国立がん研究センターの業務の範囲）

第13条 国立がん研究センターは、第3条第1項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 三 がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に附随する業務を行うこと。

### ○国立循環器病研究センター

（国立高度専門医療研究センターの目的）

第3条

2 独立行政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。）は、循環器病に係る医療に関し、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、循環器病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。

（国立循環器病研究センターの業務の範囲）

第14条 国立循環器病研究センターは、第3条第2項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 三 循環器病に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## ○国立精神・神経医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

### 第3条

- 3 独立行政法人国立精神・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。）は、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害（以下「精神・神経疾患等」という。）に係る医療並びに精神保健に関し、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、精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療及び精神保健の向上を図り、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。

(国立精神・神経医療研究センターの業務の範囲)

第15条 国立精神・神経医療研究センターは、第3条第3項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 精神・神経疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 三 精神保健に関し、調査及び研究を行うこと。
- 四 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関し、技術者の研修を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 六 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## ○国立国際医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

### 第3条

- 4 独立行政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。）は、感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの（以下「感染症その他の疾患」という。）に係る医療並びに医療に係る国際協力に関し、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、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療、医療に係る国際協力等の向上を図り、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。

(国立国際医療研究センターの業務の範囲)

第16条 国立国際医療研究センターは、第3条第4項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 感染症その他の疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 三 医療に係る国際協力に関し、調査及び研究を行うこと。
- 四 感染症その他の疾患に係る医療及び医療に係る国際協力に関し、技術者の研修を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 六 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及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設を設置し、これを運営すること。
- 七 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## ○国立成育医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

- 5 独立行政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。）は、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を目的とする。

(国立成育医療研究センターの業務の範囲)

第17条 国立成育医療研究センターは、第3条第6項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 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を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 三 成育に係る疾患に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## ○国立長寿医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

- 6 独立行政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。）は、加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするもの（以下「加齢に伴う疾患」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、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。

（国立長寿医療研究センターの業務の範囲）

第18条 国立長寿医療研究センターは、第3条第6項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 加齢に伴って生ずる心身の変化に関し、調査及び研究を行うこと。
- 二 加齢に伴う疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
- 三 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 四 加齢に伴う疾患に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 六 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

## 独立行政法人国立がん研究センター

### (1) 沿革・組織（平成 24 年 4 月 1 日現在）

- ・前身：国立がんセンター（昭和 37 年設立）
- ・役員：6 名（理事長 1 名、理事 3 名（うち非常勤 2 名）、監事 2 名（非常勤））
- ・職員：1,660 名
- ・規模：46,108 百万円（平成 24 年度経常費用予定額）
- ・所在地及び組織

東京都中央区築地 5-1-1	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究所（25 分野、3 支援施設）</li> <li>・中央病院（600 床）</li> <li>・がん予防・検診研究センター（3 部）</li> <li>・がん対策情報センター（4 部）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床開発センター（5 部 2 室）</li> <li>・東病院（425 床）</li> </ul>

### (2) 業務範囲

- ① がんその他の悪性新生物に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ がんその他の悪性新生物に係る医療に関する、技術者の研修
- ④ ①～③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑤ ①～④に掲げる業務に附帯する業務

### (3) 主な取組（中期計画より）

- ① **研究・開発**
  - ・がんの原因、発生・進展メカニズムの解明
  - ・各種がん登録、疫学研究によるがんの実態把握
  - ・有効ながん予防法、がん検診法の研究開発
  - ・高度先駆的ながん診断、治療法の基礎技術の開発
  - ・よりよい標準治療及び標準診断法を開発するための多施設共同臨床試験
  - ・医薬品及び医療機器の開発
  - ・がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発
  - ・情報発信手法の開発
- ② **医療の提供**
  - ・高度先駆的医療の提供（例：ゲノム・プロテオーム解析による個別化治療の開発・普及）
  - ・希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の実践
  - ・がん患者が必要とする緩和医療や精神心理的ケアの幅広い提供
- ③ **人材の育成**
  - ・レジデント制度、がん専門修練医制度等の専門教育制度の充実
  - ・がん診療連携拠点病院の医療従事者等を対象とした研修の実施
- ④ **医療の均てん化、情報収集・発信**
  - ・都道府県がん診療連携拠点病院等との意見交換、情報共有
  - ・患者、家族に対する、科学的根拠のあるがん関連情報の提供
  - ・医療従事者に対する、診療ガイドライン、臨床試験情報等の提供

# 独立行政法人国立循環器病研究センター

## (1) 沿革・組織（平成 24 年 4 月 1 日現在）

- ・前身：国立循環器病センター（昭和 52 年設立）
- ・役員：6 名（理事長 1 名、理事 3 名（うち非常勤 2 名）、監事 2 名（非常勤））
- ・職員：1,094 名
- ・規模：26,086 百万円（平成 24 年度経常費用予定額）
- ・所在地及び組織

大阪府吹田市藤白台 5-7-1
・研究所（18 部） ・研究開発基盤センター（5 部） ・病院（618 床）

## (2) 業務範囲

- ① 循環器病に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 循環器病に係る医療に関する、技術者の研修
- ④ ①～③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑤ ①～④に掲げる業務に附帯する業務

## (3) 主な取組（中期計画より）

- ① 研究・開発
  - ・ 循環器病の本態解明
  - ・ 循環器疾患の登録、疫学研究等による実態把握
  - ・ 循環器病に対する高度先駆的な予防、診断、治療法の開発
  - ・ 既存の予防手法に関する有効性と安全性を検証する研究
  - ・ 循環器病の医薬品候補となる化合物等の探索・同定
  - ・ 循環器病の機能代替医療等を可能とするための技術、機器の開発
  - ・ 循環器病医療の質向上、均てん化のための研究開発
  - ・ 情報発信手法の開発
- ② 医療の提供
  - ・ 高度先駆的医療の提供（例：移植、人工臓器、遺伝子治療等）
  - ・ 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
  - ・ 小児例も含めた心臓移植、QOLの高い補助人工心臓治療の実施
- ③ 人材の育成
  - ・ 循環器病領域のリーダーとして活躍できる人材の育成
  - ・ センター外の医療従事者に対する職種ごとの各種研修実施
- ④ 医療の均てん化、情報収集・発信
  - ・ 科学的根拠に基づく最新の診断・治療情報等の提供、技術援助、技術指導要請への対応

## 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

### (1) 沿革・組織（平成 24 年 4 月 1 日現在）

- ・前身：国立精神・神経センター（昭和 61 年設立）
- ・役員：7 名（理事長 1 名、理事 4 名（うち非常勤 2 名）、監事 2 名（非常勤））
- ・職員：700 名
- ・規模：13,638 百万円（平成 24 年度経常費用予定額）
- ・所在地及び組織

東京都小平市小川東町 4-1-1

- ・神経研究所（14 部）
- ・精神保健研究所（自殺予防総合対策センター、災害時こころの情報支援センター及び 11 部）
- ・トランスレーショナル・メディカルセンター TMC（3 部）
- ・病院（474 床）

### (2) 業務範囲

- ① 精神・神経疾患等<sup>※</sup>に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 精神保健に関する調査及び研究
- ④ 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関する、技術者の研修
- ⑤ ①～④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑥ ①～⑤に掲げる業務に附帯する業務

※ 精神・神経疾患等：精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害

### (3) 主な取組（中期計画より）

#### ① 研究・開発

- ・精神・神経疾患等の発生機序や病態解明につながる研究
- ・精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況の実態把握
- ・新規の予防、診断、治療法を開発するための基礎医学、臨床研究等
- ・多施設共同研究を活用した、有効性と安全性に関する研究
- ・医薬品及び医療機器の開発の推進
- ・精神・神経疾患等における医療の質向上、均てん化のための研究
- ・情報発信手法の開発

#### ② 医療の提供

- ・高度先駆的医療の提供（例：多施設連携による症例、臨床情報の集約に基づいた、希少疾患、難治性の精神・神経疾患等に対する医療）
- ・医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
- ・医療観察法対象者への医療の提供
- ・重症心身障害児（者）への医療の提供

#### ③ 人材の育成

- ・精神・神経疾患当の研究・医療における専門家の養成
- ・我が国の医療政策上の課題を踏まえた医療従事者等に対する各種モデル研修・講習の実施

#### ④ 医療の均てん化、情報収集・発信

- ・精神・神経疾患等に関する予防・診断・治療法等の情報発信

## 独立行政法人国立国際医療研究センター

### (1) 沿革・組織（平成 24 年 4 月 1 日現在）

- ・前身：国立国際医療研究センター（平成 5 年設立）
- ・役員：8 名（理事長 1 名、理事 5 名（うち非常勤 3 名）、監事 2 名（非常勤））
- ・職員：1,692 名
- ・規模：37,196 百万円（平成 24 年度経常費用予定額）
- ・所在地及び組織

東京都新宿区戸山 1-21-1	千葉県市川市国府台 1-7-1	東京都清瀬市梅園 1-2-1
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究所（15 部）</li> <li>・臨床研究センター（4 部）</li> <li>・センター病院（801 床）</li> <li>・国際医療協力局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国府台病院（622 床）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国立看護大学校</li> </ul>

### (2) 業務範囲

- ① 感染症その他の疾患<sup>※</sup>に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 医療に係る国際協力に関する調査及び研究
- ④ 感染症その他の疾患に係る医療及び医療に係る国際協力に関する、技術者の研修
- ⑤ ①～④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑥ 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た、看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設の設置、運営
- ⑦ ①～⑥に掲げる業務に附帯する業務

※ 感染症その他の疾患：感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの

### (3) 主な取組（中期計画より）

- ① **研究・開発**
  - ・ 感染症その他の疾患の発生機序や病態解明につながる研究
  - ・ 感染症その他の疾患の罹患、転帰その他の状況の実態把握
  - ・ 高度先駆的な予防法、早期診断技術、治療法の開発
  - ・ 標準的な予防、診断、治療法の確立に資する研究
  - ・ 医薬品及び医療機器の開発の推進
  - ・ 感染症その他の疾患の質向上、均てん化のための研究
  - ・ 情報発信手法の開発
- ② **医療の提供**
  - ・ 高度先駆的医療の提供（例：エイズ患者に対する薬剤血中濃度モニター等に基づく個々人の病態に即した医療の提供）
  - ・ 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
  - ・ 全科的総合救急医療、精神科救急医療
- ③ **人材の育成**
  - ・ 総合医療を基盤とした、高度先駆的な医療を実践できる人材の養成
  - ・ 医療の均てん化、国際保健医療協力の充実等を目的としたモデル的研修
- ④ **医療の均てん化、情報収集・発信**
  - ・ 感染症その他の疾患に関する最新の診断・治療法等の情報発信

# 独立行政法人国立成育医療研究センター

## (1) 沿革・組織（平成24年4月1日現在）

- ・前身：国立成育医療センター（平成14年設立）
- ・役員：6名（理事長1名、理事3名（非常勤）、監事2名（非常勤））
- ・職員：937名
- ・規模：20,928百万円（平成24年度経常費用予定額）
- ・所在地及び組織

東京都世田谷区大蔵 2-10-1
・研究所（11部3室）
・病院（490床）
・臨床研究センター（5室）

## (2) 業務範囲

- ① 成育に係る疾患<sup>※</sup>に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 成育に係る疾患に係る医療に関する、技術者の研修
- ④ ①～③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑤ ①～④に掲げる業務に附帯する業務

※ 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

## (3) 主な取組（中期計画より）

### ① 研究・開発

- ・ 先天性免疫不全症、先天代謝異常症等の成育疾患の病態解明
- ・ 胎児期から長期に渡る児の追跡による影響調査等、成育疾患の実態把握
- ・ 成育疾患の安全かつ効果的な遺伝子・細胞治療等、高度先駆的な予防、診断、治療法の開発
- ・ 多施設共同研究等による、既存の治療法の有効性と安全性の検証、標準的治療法の確立
- ・ 成育疾患にかかる創薬標的候補分子の探索
- ・ 成育医療の質向上、均てん化のための研究開発
- ・ 情報発信手法の開発（例：妊娠と薬情報センター等の情報収集による双方向性コミュニケーションの検討）

### ② 医療の提供

- ・ 高度先駆的医療の提供
- ・ 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
- ・ 子どもの心の問題の症例に対するモデル的な医療の提供
- ・ リスクの高い妊娠に対する医療等、周産期医療における中核的な役割

### ③ 人材の育成

- ・ 成育医療に対する研究・医療の専門家の育成
- ・ センター内外の医療従事者を対象としたモデル研修の実施

### ④ 医療の均てん化、情報収集・発信

- ・ 都道府県の中核的医療機関等との情報交換、技術助言
- ・ 国内外の最新の知見等の情報を国民・医療機関に提供

## 独立行政法人国立長寿医療研究センター

### (1) 沿革・組織（平成24年4月1日現在）

- ・前身：国立長寿医療センター（平成16年設立）
- ・役員：6名（理事長1名、理事3名（うち非常勤1名）、監事2名（非常勤））
- ・職員：449名
- ・規模：9,081百万円（平成24年度経常費用予定額）
- ・所在地及び組織

愛知県大府市森岡町源吾 35
・研究所（7部6室）
・認知症先進医療開発センター（5部1室）
・老年学・社会科学研究センター（5部）
・病院（383床）

### (2) 業務範囲

- ① 加齢に伴って生ずる心身の変化に関する、調査、研究
- ② 加齢に伴う疾患<sup>※</sup>に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ③ ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ④ 加齢に伴う疾患に係る医療に関する、技術者の研修
- ⑤ ①～④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑥ ①～⑤に掲げる業務に附帯する業務

※ 加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするもの

### (3) 主な取組（中期計画より）

#### ① 研究・開発

- ・ 認知症の発症や加齢に伴って生ずる心身の変化のメカニズム解明
- ・ 医学、心理学等の広い分野で加齢変化を長期的に調査する実態把握
- ・ 認知症の指標となるバイオマーカーの開発、分子メカニズムに着目した根治的治療法の開発等、高度先駆的な予防、診断、治療法の開発
- ・ 認知症関連物質に関わる薬剤の開発、介護機器の安全性評価基準の確立等、医薬品・医療機器の開発を目指した研究
- ・ 長寿医療の質向上、均てん化のための研究開発
- ・ 認知機能の低下傾向等、対象者に合わせた効果的な啓発手法の研究

#### ② 医療の提供

- ・ 高齢者に特有な疾患の予防、診断、治療及び機能低下の回復のための高度先駆的医療の提供
- ・ 有効性や安全性の向上を目指した長寿医療の標準化
- ・ 認知症に関する医療及び包括的支援の提供
- ・ モデル的な在宅医療支援の提供

#### ③ 人材の育成

- ・ 長寿医療分野において将来専門家として活躍する人材の育成
- ・ 認知症患者の地域支援調整等に携わる医師を対象とした研修等、モデル研修・講習の実施

#### ④ 医療の均てん化、情報収集・発信

- ・ 最新の知見、センターの開発成果等の情報を国民・医療機関に広報

# 国立高度専門医療研究センターの在り方に関する検討会 前回（第5回）までの主な意見

## 1. NCの役割、機能、業務について

### 【各センター共通】

- ① 他でできることをあえてやることはなく、一般の病院なり研究所でできないことをナショナルセンターとしてやっていただきたい。
- ② よい指標になるのかどうかはわからないが、論文をしっかりと書くということをベースとして、どのくらいインパクトのある論文を書いているか、何年間かデータを集め、少なくとも研究者の論文がどのくらい引用されているか、インパクトを与えているかということ認識しながら研究することが重要ではないか。
- ③ 国立病院機構にもそれなりの臨床研究体制はあるが、ナショナルセンターは研究独法ということで、その違いというのを更に推し進めて研究独法の独自性というのをどこに見出すか。
- ④ ICT の活用については、強力にこういうことがやれる、やりたいんだということを出していただくと、実は制度上の隘路もたくさんあって、そういうことに対する変革のプレッシャーにもなっていくと思うので、そういったことをやっていただきたい。
- ⑤ 専門病院であればいいだろうという考え方は、捨てないといけないのではないかなと思う。世界をリードする研究開発型にしていけないといけない。そういうミッションをやる組織の形ができて、あるいは人材がそこに集約されているかどうか。
- ⑥ 国全体をコホートの管理運営するということの一つの大きなミッションにしたらどうか。
- ⑦ 最先端の研究、治療法の開発、薬の開発、医療機器の開発ということも大切だが、そういった成果をいち早く全国に行き渡らせる手法まで検討していただければありがたい。
- ⑧ ナショナルセンターの非常に大きなミッションは、何を狙うのかというところが一番肝で、そこは何かというと、国の中で非常に重大な疾患オリエンテッドに予防、治療、実態調査、コホート研究というものをやり、それを治療とか予防に結びつけてくれというのが大きなミッションじゃないかなと思う。
- ⑨ 国立高度専門医療研究センターの診療面で、疾患オリエンテッドな診療をするというのは、それはそれで重要なのですけれども、1つ難しいのは、皆さん高齢者になって、自分たちが診たい病気だけを持った患者さんがほとんどいなくなってきていて、様々な病気についても同時にケアせざるを得ませんので、テーマの病気だけを診る病院というのが本当に存在するかどうかということは、非常に重要な問題です。
- ⑩ 国立高度専門医療研究センターの在り方は、総合病院との連携がいいのか、あるいは病院自体がミッション性を2つ持つ必要があるのか。あるいはNIHみたいに研

究ベッドを幾つか持つのがいいのか。

- ⑪ 6つのナショナルセンターは特殊な任務を持って進化してほしいので、戦略的な研究を中心とした病院であろうかと思えます。ただ、そこにある病院の機能に関しては、それぞれベッド数がそんなに多いわけじゃないですから、そこで全国の患者さんを集めるという意味はないと思えます。全国や大学病院とも組んで、疾病に関する共同の推進をしていくというミッションを明確にするべきだと思えます。

#### 【国立がん研究センター】

- ⑫ 今、日本で特に問題になっている治験の環境整備、橋渡しについて、決定的に日本ではちょっと遅れていると言われているところを、今後は是正するという事になった時に、日本のがんセンターとして一体何が足りないのか、がんセンターとしてはどういうことをやろうとしているのか。
- ⑬ 東病院に早期探索拠点が設置されることになった。東病院の基礎研究は進んでいると感じているので、中央病院と東病院の連携は非常に重要で、これがかなりドラッグ・ラグその他を解消する道としてもいいのではないか。
- ⑭ がんの専門診療と総合診療をどう組み合わせるかというのは、非常に大きな課題だと思えます。それは、恐らく循環器病研究センターに消化器病の患者さんが受診された時にどうするかという問題でもあります。

#### 【国立循環器病研究センター】

- ⑮ 日本における循環器病研究センターが他の国と違っているところは、脳卒中と心臓病を一緒にやっていることであり、これは非常に大切なことなので、ずっと維持してこれから先の発展を考えて新しい病院の計画を立てていただきたい。また、医療機器分野における早期探索的臨床研究拠点に選ばれたことも頭に入れて将来計画をしっかり立ててもらいたい。
- ⑯ がんの専門診療と総合診療をどう組み合わせるかというのは、非常に大きな課題だと思えます。それは、恐らく循環器病研究センターに消化器病の患者さんが受診された時にどうするかという問題でもあります。

#### 【国立精神・神経医療研究センター】

- ⑰ 精神・神経医療研究センターが多くの難病の解決を図らなければならない、これが使命かなと思うし、これから期待される場所だと思う。そうすると、どうしてもファーストインヒューマンというのは、これから絶対やっていかなければならないことで、そのバックアップとして、救急体制であるとか、他の全科診療体制というものを揃えていかなければいけないだろうと思う。
- ⑱ 研究領域であっても、プロダクト、もしくはイノベーションとわかりやすい部分、研究で言えば新規研究に属する部分、例えばアデクシオンの薬物とか、いわゆる摂食障害とか、今の医療でも標準的な医療が保険でカバーされていない領域も当然カバーしなければいけないし、研究もしないといけないとなると、なかなかお金が得にくそうな感じがする。精神の場合はかなり社会的、政策的問題があって、今は在宅へとどんどんやっているが、そういったことで医療と研究と分けにくい部分がどうしてもあると思う。

### 【国立国際医療研究センター】

- ①⑨ 他のセンターのように循環器病センターは人工心臓をやっているみたいな見え方がしないので、国民からすると分かりにくい部分はあると思うので、トランスレーショナルリサーチ、創薬を含めて研究に特化した形になる方がいいのではないかと。
- ②⑩ この検討会は、6つのナショナルセンターのこれからあるべき姿を検討する場で、国際医療研究センターをある意味で大きく見直して、ミッションをどこが一番持って、どういう風にやっていったら本当にいいだろうかというチャンスである。
- ②⑪ エイズ以外にインフルエンザは非常に重要な研究だと思う。肝炎や糖尿病などの大切な疾病領域をどういう風に連携を取ってやっていくかが非常に大切だと思う。
- ②⑫ 我々から見ると何でもかんでもやっていて、結局どこを目指していくのかがよく見えない。その辺りの交通整理をする必要があるのか、そういった混在した中でやっていくことに意義があるのか、その価値が分からない。
- ②⑬ 病院としては非常に優れていると思うが、地方にある国立病院や聖路加病院と何が違うのか。税金を使うのであれば特化するところをどこに持っていくか、感染症が強いのでエイズ、肝炎を初めとした感染症にシフトさせていくのかななどを国府台病院の棲み分けを含めて議論されていくことになる。
- ②⑭ 難病に指定されないようなレアな疾患について、難病指定されないために保険適用されず医療費がかさんでいく状況にあるので、そういう人たちの受け皿をどこで作るのか。
- ②⑮ 研究独法として、ナショナルセンターらしくということを見ると感染症は非常にメリットがあると思う。感染症をやっている会社は世界的に極めて少なくなっており、国で少なくとも誰かが見ているというのは凄い安心感がある。
- ②⑯ 今後、イノベーションで特にアジアを中心とする海外へ日本のサービスそのものを展開したらどうかという話が出ているので、国際という名前が付いていることもあり、アジアを中心として遠隔医療の技術を使って、もうちょっと広い医療展開を国際医療研究センターができればどうかという気がする。
- ②⑰ 国際医療研究センターに関しては幾つか議論が出ていて、特段の議論が必要じゃないかなという気はしているのです。これをまとめるに関しても、ここだけがミッションはこれだねというところで、何となくぶれがある。

### 【国立成育医療研究センター】

- ②⑱ 小児外科領域の充実度はどうか。イギリスなどでは、小児の心臓外科を集中してやっていて、日本でそういう時代が来れば成育医療研究センターが中心にならないといけないと思う。
- ②⑲ 子供に対する治験体制について、しっかりとした方針を明確に出していただきたい。臨床研究がどんどん進んでいるとのことだが、ICH-GCP 基準もあり、単なる臨床研究で終わらずに治験レベルの研究を進めていただきたい。
- ③⑰ 小児の治験を推進していくためのセンター的な役割の病院が必要ではないか。それは成育医療研究センターが担うべきで、治験を推進させるには本当に考えていくことではないか。
- ③⑱ 臨床研究での高質な論文が日本で治験をやるに当たって必要になり、成育医療研究センターはそういったものを期待できるので、ますます進めていただきたい。

## 【国立長寿医療研究センター】

- ③② 介護の世界、介護士の問題と現場の医師の関係など、今後どのように連携してやっていくのか大変重要な問題がある。地域包括ケアのあり方のモデルができて、こういう風に行けば良いというのを早く見せていただきたい。
- ③③ 社会科学的な研究は多いが、もう少し自然科学的なのとか、医学的な研究も含めてやっていただきたい。

## 2. 組織について

### (1) 法人制度の類型（研究開発法人か、医療型法人か）

#### 【各センター共通】

- ① 現行の独立行政法人制度にかかわる要望ということで、経営努力に見合うような制度に、それが実現できるような制度にどうしていけばいいのかということ、是非ナショナルセンターの方でももっと詳細に上げ、それでどちらの方向に全体の経営改革が進んでいくのかというエビデンスをきちんと出していただくと、色々な独法も一緒になって改革していけると思う。
- ② 国民の健康にとって医療研究は非常に大事な分野。病院は、それをしっかり見るための臨床的なフィールドである。専門だけの病院というやり方もあるかもしれないけれども、総合的なところも必要。ファースト・イン・ヒューマンの施設をどこに置くかとなったとき、やはり総合的なことができるようなところに置なければいけない。ナショナルセンターはそれぞれの機能を使ってやるべきではないかと思う。6つのナショナルセンターというのは、バーチャルでもいいから、インテグレーションのできた組織にすべきだろうと思う。
- ③ ミッションオリエンテッドでやって、そのリーダーが経営も含めて、その責任を遂行するということになる、1つにしてしまうと、そこは結構厳しいのかなという印象がある。
- ④ 医療イノベーションという、日本が抱えている、これから世界に向かって日本発の医療に関する開発をしていかなきゃならない状況になってくると、オールジャパンで1つにまとまっていかなきゃならない時期だと思います。日本という国の中で見ると、この6つのナショナルセンターはそれぞれ意味があったかもしれないけれども、外国から見ると、何だか非常にきてれつなものです。本来は、医療研究に関しては1つのまとまったものがあるべきだろう。理研とか産総研も含めて、医療研究の分配は、ばらばらになり過ぎている。全く私はそう思っておりまして、そろそろ総司令部といいますか、ヘッドクォーター的なものがあるといいのかなと思います。研究自体は、それぞれ色々な大学でやるのでしょけれども、どういう研究が全体でやられているかということ認識しておく、国が集中的に知っておかなきゃいけないかなという気もしないではないです。そうなってくると、6つのナショナルセンターがこのまま続けていくというのは、極めて後ろ向きの考え方じゃないかなと思っております。バーチャルでもいいですよ。まとまって日本版 NIH としての意見が出るのが望ましい。その下で、例えば NCI、

ナショナルがんセンターがあってもいいだろうと思うし、そういう格好で国民目線から見て頼もしい仕組みをつくってほしい。今のままだとばらばらな気がする。

- ⑤ 医療イノベーションを国是として本当に強力に推進していこう、これが政府の再生戦略の中で非常に大きなテーマだと、これに本腰を入れるのであれば、日本版 NIH を志向しながら、その枠の中で、NCI や cardiovascular だったら NCVC を傘下に持つというのがいいだろうと思うのです。加えて、全部くっつけるのはさすがに乱暴なのですが、理研とか産総研のライフサイエンス部分は切り取って日本版 NIH の方につけるぐらいのことを本当はやらなきゃいけないだろうと思っているのです。民間の人間がこんなことを言うのも変なのですが、もう一遍国立に戻してもいいぐらいだと思います。そのぐらい国が勝負をかけるのであれば、やってもらわないと、色々な収支を立てていくのも大事だけれども、そんなことを言っている場合じゃないぐらい、我が国が追い込まれている現状を考えると、本当は収支を考える法人格より、国がどんと行ってもらいたいぐらいの話というのは、していいだろうと思うのです。現実的にあと3ヵ月でまとめろとか言われると、それは本当にできるのかということで、今ある法人の類型の中で、そんなに差がないのであれば、これにまとめながらどうやって考えていくのか。ただ、将来に向けて日本版 NIH を作るという夢は、道としては残していただきたいなと思っています。
- ⑥ ナショナルセンターのミッションがここまで研究開発を重視するのであれば、日本版 NIH 構想へ向かうという話になりますし、今までのように優れた病院機能も持ちつつ、臨床研究開発も行うということであると、分けた方がよいと思います。枠組みが、本当にこの3つでいいのかという問題にもなるのですが、2番目の研究開発が主体であるということを銘打つのであれば、日本版 NIH、しかもファンディングエージェンシーとして研究費も配分する機関であることまで含めた位置づけになっていくのではないかと思います。
- ⑦ NIH 化に向けて考えていくのであれば、なおかつ、この6センターが研究を主体としてやっていくというカラーをより濃厚に出していくのであれば、全国に散らばっている各医療機関、国立だけではなく、大学とか基幹病院になっているところ、純粋に医療を大前提に行っている医療機関との情報共有というのが、必ずや必要になってくる時代が来ると思います。情報の共有化というのは、医療という現場だけでも風通しをよくしていかないと、本当の意味での NIH、研究団体の確立というのは、なかなか見えてこないような気がします。
- ⑧ 国レベルで疾患オリエンテッドな情報がどう把握されているかということを考えた場合に、非常に寂しい限りなのです。これを NIH 方式でやると、そこが一気に解決するかどうかということ、よく考える必要があると思います。だから、医療イノベーションでインベストメントをやっていくというスタイルだと、一元化というのは非常にいいと思うのですけれども、ナショナルセンターは2つミッションがあるのです。イノベーションのところと、日本全国を束ねて医療の高度型のミッションを持っていくというのは、非常に重要だと思います。
- ⑨ 6つのナショナルセンターの一元化ということだけではなくて、私は他の省庁

の関係で研究なども見させていただいていますが、省庁を超えて、同じ研究テーマについてばらばらに研究費が配分されていたり、国全体の研究については、コントロールタワーが本当にはない状況です。ナショナルセンターだけの問題ではなくて、効率的に、それから国としてどの方向に研究を進めるのかということも含めて、もっと大きなコントロールタワーを国全体で考えていただきたいなと思っているのが1つです。それと、確かに医療と連携させる中では、マイナンバーと電子カルテの一元化がキーワードだと思っていまして、それができれば、6法人が物理的に離れているところにあっても、一体として機能することが可能にはなると思うのですが、マイナンバーなり電子カルテを強いリーダーシップで進めないと、ばらばらなままで研究もなかなか進まない状況じゃないか。今のままで6法人を1つに束ねるというのも、ちょっと難しい状況もあるのかなと思います。

- ⑩ 各センターのミッションがすごく違いますし、お話を伺っている中で、一つ一つがとても大変な役目がばらばらなのに、それを1つにまとめてやっていけるだけのリーダーとか機関が作れるものなのではないでしょうか。
- ⑪ 1つになることは大変いいことで、経営的にもホールディング化というのは、1つの意思を生かすためには重要です。その時のガバナンス機能とかをきちんとやれば、できることなのかなと思います。詳細な設計図を作らないと難しいだろう。

#### 【国立国際医療研究センター】

- ⑫ 新たな制度に移行する時に、このまま横並びで研究独法の仲間で行く方がいいのか、この特色を生かすのであれば、別の独法の枠組みで国際医療研究センターだけ違うミッションを持って独法化しても構わないと思う。

### (2) 医薬や創薬に関係する他の研究所との統合

特に意見なし

### (3) 機能面による再整理

#### 【国立循環器病研究センター】

- ① 臨床現場に工学系の研究機能が、一つの建物の中に、医療、診断、治療もやりながら、隣で高度な医療機器を開発している。しかも、勿論、安全を確保しながら、非常にスピーディにタイムリーにやれるという環境を、非常に強力なパワーとして作り上げていく拠点がないと、なかなか諸外国に対応した形での医療機器・医療技術のイノベーションは生まれてこないだろうということで、是非そういう核になる機能・施設を作るべき。

#### 【国立精神・神経医療研究センター】

- ② 研究所と病院をいかに一体させようかということは非常に大切。実際に先進医療が随分進んでいる。ファーストインヒューマンのところで、緊急体制をとれるような形で、一般の内科医や外科医がどのぐらい必要かは非常に重要なポイント。

### 3. 国の関与について

#### 【各センター共通】

- ① 研究部門も病院部門も関係なく、ナショナルセンターの人件費は全て1%ずつ削減となっているが、全くそこは別に考えるべきだと思う。特に、色々なミッションが増えてくるわけで、これからもっと発展が期待されているのであれば、ナショナルセンターの責任において、人は増やせる、人件費を増やせるようにしないと、これは立ち行かなくなるのではないか。
- ② ナショナルセンターの場合、医師とか看護師だとか、そういう人が集まりにくいことが出てくるということになると、人件費のことも余程うまく考えていかないと、なかなか大変だろう。
- ③ 普通に考えて、不合理な制度設計になっていると思う。21年度から1%ずつ下げていくということになると、最初は、業務委託などによる対応もできるけれども、その後は、研究部門の職員を削って、パフォーマンス自体を下げる訳にもいかないので給料を下げましょうという話にしかならない。ずっとこれだったら、いつかはもう削り込めなくなる。
- ④ 研究を主体に行くのであれば、年次ごとに必ず黒字が出るということはなかなか難しい。収益を上げる団体でなければいけないのかどうか。国は、中長期的にどうしていくつもりでいるのかということを見せていただけるとやりやすくなると思う。

#### 【国立がん研究センター】

- ⑤ がん研究センターの常勤役職員数が中央病院と東病院を合わせると1,000床を超える病院で1,600人しかいない。これだけの人数で世界最高の医療と研究が行えるものなのかどうか。外国を見ると何倍もいる。これだけの小さな規模で、しかも臨床を行いながらというのは、どんなに優秀なスタッフでも能力を超えた仕事を課せられているのではないか。普通の病院でできるような医療は縮小して、普通の病院では扱えないような研究にもっと特化することはできないかと、外部から見ていると思う。抜本的な運営管理上の改革ができないのであれば、マイナーチェンジだけで、誰もが認める世界最高の医療と研究は難しいのではないかと思う。

### 4. 目標、評価の在り方について

#### 【各センター共通】

- ① 日本の医療が世界に展開していくためには、グローバルな環境の中でどのように変えていかないといけない、ということを確認に発信していただきたい。
- ② ナショナルセンターがどういう使命を持っているのか、まず理念を明確にしておいて、それに対してどれだけコンプライアンスのある仕事をするかどうかということをした上で評価すべき。

#### 【国立循環器病研究センター】

- ③ 医療の臨床現場と医療技術あるいは医療機器の開発というものが、どういう仕組み

みや環境であればもっとパワーを出せるのかという視点を強力に方向として出していき、戦略をきちっと作って次のステップを考えることが大変大事。

【国立精神・神経医療研究センター】

- ④ 次世代創薬に向けたミッションをきちんとやっていく、ということを見える形にした方が次の展開が分かり易いのではないか。
- ⑤ 精神・神経疾患のいわゆる病態に基づく Disease Modifying Therapy を何とか実現していき、コホート研究や医療リソースのようなものも、本来的にはそこに結びつくという格好で位置づけていただくと非常にわかりやすいと思います。

【国立長寿医療研究センター】

- ⑥ 非常に評価のしにくい疾病であり、長寿医療研究センターに一番期待するところは評価のモデルをしっかり作ってほしい。評価基準をしっかり研究して、役に立つデータを提供していただきたい。この評価基準は世界中で一番困っているところの一つと思うので、物凄く頭の要る研究だが力を入れて取り組んでいただきたい。

## 5. 病院運営の在り方について

- ① 医業の内容をみると、大きな財源のリソースになっているけれども、病院の本来的な在り方はどうあるべきかと。研究的なところを突き進めるような病院にするのか、地域の病院にするのか、あるいはいい医療を提供する形の病院にとどめさせるのか、その辺の病院の在り方ということについても、もう一度議論すべきではないか。
- ② 病院というのは、収益事業でもあるわけで黒字のところには交付金というのは難しい。ですから、収益事業を切り離した上で、必要な研究開発をやる、そこについて公費を投入ということで切り分けることができれば分かりやすくなるのではないか。

## 6. 国民目線での情報公開、発信の在り方について

【各センター共通】

- ① もっと発展してもらいたいのは基本的には寄附で、全てのナショナルセンターは自分たちのミッションを明確に社会にアピールしていただき、こちらに寄附したいと思うような仕組みを作っていただきたい。
- ② 寄附というのは、多くの国民が納得して頼もしいなと思うからするわけで、色々な企業も含めて寄附をいただいて、国民に還元できるような倫理観の高いところを示してほしい。
- ③ どういうふうに病院があるべきか、これをもっと国民に広報していくことが非常に重要で、それをして、病院側もそれに対応するということが1つ重要なことではないかと思います。

【国立循環器病研究センター】

- ④ 研究事業を積極的にやっていくには、診療事業の収入では限界があるので、寄附

が必要。スポンサーとして、国民目線から見て循環器病研究センターに寄附をする  
といいなと思うような活動を是非やっていただき、世界から寄附を集められるぐら  
いにしていきたい。

【国立精神・神経医療研究センター】

- ⑤ 次世代創薬に向けたミッションがすべてではないが、一番大きな柱の1つではな  
いかと思うので、世界的に、あるいは日本国内でもほとんど成功していないこの領  
域を、精神・神経医療研究センターがリードしてやるのだということを、国民に向  
けてアピールするということが非常に重要ではないかと思う。

【国立国際医療研究センター】

- ⑥ 国際医療研究センターは、開発から臨床までやっているが、名前によるのか国民  
の目線に立って見た時に特に何をやっているのかが見えにくくなっている。国際的  
な貢献と糖尿病、エイズ、肝炎など非常に重要なことをやっているが、国民の立場  
から見ると全体像が分かりにくい。
- ⑦ 救急医療についてももう少し幅広い受入体制とか時間的な短縮ということをもっ  
ときちっと一般人に分かり易く説明する部分があっていいのではないか。研究とか  
分かりづらいネーミングであるために、病院としか考えていない部分があるので、  
そこを具体的に区別していただきたい。
- ⑧ これから担う役目は、ファーストインヒューマンなどの先駆的な医療を実際にテ  
ストしていく、世界的にかなり功績を上げている国際医療について社会に理解して  
もらうようにする。
- ⑨ 広報について、どういうアウェアネスをすることがいいのだろうかという医療的  
なバックグラウンドを作れるのも感染症のノウハウを持つところしかできないと思  
うので、そういったことを特徴にして、研究独法として全面に出すのはとても意義  
がある。

【国立成育医療研究センター】

- ⑩ 色々な施設から研修目的で若い医師を受け入れているので、それをアピールした  
らどうか。

## 第 4 節 アメリカ

アメリカでは、国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH）を対象とした。NIH は 24 の研究所・センター・機関を擁する組織でアメリカ最大の生命医学研究所である。所属機関は以下の通りである。

図表 NIH の所属機関

	機関名	略称
1	国立がん研究所	NCI
2	国立心臓・肺・血液研究所	NHLBI
3	国立アレルギー・感染症研究所	NIAID
4	国立一般医学研究所	NIGMS
5	国立糖尿病・消化器・腎研究所	NIDDK
6	国立神経異常・発作研究所	NINDS
7	国立精神健康研究所	NIMH
8	国立小児・人間発達研究所	NICHD
9	国立薬物乱用研究所	NIDA
10	国立老化研究所	NIA
11	国立眼研究所	NEI
12	国立環境健康科学研究所	NIEHS
13	国立関節炎・筋肉・皮膚病研究所	NIAMS
14	国立アルコール乱用・アル中研究所	NIAAA
15	国立歯・頭蓋顔面研究所	NIDCR
16	国立聴覚障害・伝達障害研究所	NIDCD
17	国立看護研究所	NINR
18	国立ヒトゲノム研究センター	NCHGR
19	国立研究資源開発センター	NCRR
20	臨床センター	CC
21	フォガティ国際協力センター	FIC
22	国立医学図書館	NIM
23	研究グラント管理機関	DRG
24	コンピュータ研究技術開発機関	DCRT

出所) NIH ウェブサイト

以下では NIH の中で予算規模が最も大きく歴史も古い国立がん研究所（NCI）、NIH の臨床部門である、臨床センター、そして国立心臓・肺・血液研究所（NHLBI）を取り上げた。

NIH の 2012 年度総予算は 308 億ドル、職員数は約 1 万 7,000 人に上る。NIH は予算の 10%を内部機関に投資する傍ら、80%を外部機関や外部研究者に競争資金であるグラントとして提供している。約 50,000 のグラント案件があり、325,000 人以上の研究者と 3,000 以上の機関が支援を受けた。2010 年においては、NIH は臨床研究に対し 107 億ドル(2009 年のアメリカ復興再投資法による一時投資は含めない)を投資、遺伝学や関連研究に対し 74 億ドル、60 億ドルを予防研究、がん研究に 58 億ドル、57 億ドルをバイオテクノロジー

一に対して投資した<sup>1</sup>。

なお、NIH の各機関の予算の変遷を以下の図表に示した。

図表 NIH 所属機関の予算額の変遷

年度	がん研究所	心臓・肺・血液 研究所	歯・顎蓋顎面研 究所	糖尿病・消化 器・腎研究所	神経異常・発作 研究所	アレルギー・感 染症研究所	一般医学研究 所	小児・人間発達 眼研究所	環境健康科学 研究所	老化研究所	関節炎・筋肉・ 皮膚病研究所	聴覚障害・伝達 障害研究所	精神健康研究 所	
FY	NCI1	NHLBI	NIDCR	NIDDK1	NINDS2	NIAID12	NIGMS	NICH3	NEI	NIEHS4	NIA	NIAMS	NIDCD	NIMH5
1938	400													
1939	400													
1940	570													
1941	570													
1942	565													
1943	535													
1944	530													
1945	561													
1946	549													
1947	1,821													
1948	14,500													
1949	14,000													
1950	18,900	10,725	1,780											9,234
1951	20,086	14,200	1,955											14,200
1952	19,657	10,083	1,618											9,813
1953	17,887	12,000	1,650											10,474
1954	20,237	15,168	1,740	7,000	4,500	5,738								11,741
1955	21,737	16,668	1,990	8,270	7601	6,180								14,030
1956	24,978	18,898	2,176	10,840	9,861	7,775								18,052
1957	48,432	33,396	6,026	15,885	18,650	13,299								30,006
1958	56,402	35,936	6,430	20,385	21,387	17,400								38,457
1959	75,268	45,613	7,420	31,215	29,403	24,071								49,853
1960	91,257	62,237	10,019	46,862	41,487	34,054								67,470
1961	111,000	86,900	15,500	61,200	56,600	44,000								91,923
1962	142,836	132,912	17,340	81,831	70,812	56,091		3,036						107,711
1963	155,742	147,398	21,199	103,388	83,506	66,142		3,523						139,517
1964	144,340	132,404	19,689	113,679	87,675	68,723		(34,000)						170,990
1965	150,011	124,824	20,083	113,050	87,821	69,847		42,696						186,068
1966	163,768	141,462	23,677	123,203	101,153	77,987	127,188	55,024						226,588
1967	175,656	164,770	28,308	135,687	116,296	90,670	145,113	64,922		24,298				
1968	183,356	167,954	30,307	143,954	128,633	94,422	160,284	68,621		17,289				
1969	185,150	166,928	29,984	143,888	128,935	96,841	163,514	73,127		17,820				
1970	181,454	160,634	28,754	131,761	97,315	97,342	148,294	76,095	22,828	17,423				
1971	233,160	194,925	35,440	137,986	103,502	102,368	160,194	94,760	30,032	20,151				
1972	378,794	232,627	43,388	153,337	116,732	109,117	173,474	116,427	37,132	26,436				
1973	492,205	300,000	46,991	167,316	130,672	113,414	183,171	130,429	38,562	30,956				
1974	527,486	289,550	43,959	153,561	121,358	111,089	168,329	125,455	41,177	28,397				
1975	691,666	324,630	50,033	173,514	142,498	119,452	187,400	142,435	44,133	35,171				
1976	761,727	370,013	51,291	179,516	144,446	126,852	187,312	136,404	50,212	37,660	19,288			
1976 TQ	152,901	58,763	7,854	43,719	34,272	27,638	34,078	24,201	4,038	9,519	8,743			
1977	815,000	396,661	55,573	219,600	155,500	141,000	205,000	145,543	64,000	51,141	30,000			
1978	872,388	447,909	61,728	260,253	178,438	162,341	230,796	166,390	85,400	64,241	37,305			
1979	937,129	510,526	65,213	302,767	212,365	191,328	277,628	197,630	105,192	78,080	56,911			
1980	999,869	527,488	68,303	341,206	241,966	215,364	312,468	208,953	112,989	83,893	69,988			
1981	989,355	549,693	71,114	369,462	252,533	232,077	333,764	220,628	117,983	93,491	75,608			
1982	986,617	559,637	71,983	368,191	265,901	235,895	339,862	226,309	127,374	106,270	81,903			
1983	987,642	624,259	79,292	413,492	297,064	279,129	369,813	254,324	141,901	164,867	93,996			
1984	1,081,581	704,939	88,674	464,026	335,883	319,596	415,937	276,046	155,131	180,597	115,292			
1985	1,183,806	805,269	100,688	543,576	396,885	370,965	482,260	313,295	181,678	194,819	144,521			
1986	1,203,369	822,292	98,841	544,858	414,727	366,964	492,630	307,958	186,705	188,986	149,762			
1987	1,402,837	930,001	117,945	511,124	490,233	545,523	570,916	366,780	216,637	209,294	177,681	138,713		
1988	1,469,327	965,536	126,297	534,733	534,692	638,800	632,676	396,811	224,947	215,666	194,746	147,679		
1989	1,570,349	1,045,509	130,709	559,494	472,292	740,257	682,213	425,375	231,170	223,403	222,639	159,891	94,166	
1990	1,634,332	1,072,354	135,749	581,477	490,409	832,977	681,782	442,914	236,533	229,234	239,455	168,930	117,583	
1991	1,714,784	1,126,942	148,918	615,272	541,743	906,251	760,010	478,956	253,241	241,028	323,752	193,247	134,935	
1992	1,962,587	1,188,593	158,417	658,925	577,938	959,082	816,844	518,251	268,978	248,575	383,382	203,047	148,789	
1993	1,981,351	1,214,793	161,301	681,342	600,078	979,471	832,581	527,788	276,188	251,187	399,924	212,456	154,814	583,651
1994	2,082,267	1,277,880	169,520	716,054	630,650	1,065,593	875,511	555,195	290,260	264,249	420,303	223,280	162,823	613,444
1995	1,913,819	1,257,374	162,430	726,949	627,045	535,199	876,778	512,165	291,095	266,566	431,991	228,176	166,660	542,200
1996	2,248,000	1,354,946	182,923	770,582	680,902	1,168,483	946,896	594,547	313,933	288,378	453,541	241,655	176,383	660,549
1997	2,381,149	1,432,529	195,825	815,607	726,407	1,256,659	998,387	631,365	332,597	308,487	485,806	257,003	188,345	701,107
1998	2,547,314	1,531,061	209,415	900,860	780,713	1,351,655	1,065,947	674,766	355,691	330,108	519,279	274,760	200,695	750,241
1999	2,925,247	1,792,509	234,183	1,020,559	902,680	1,569,063	1,197,026	750,485	395,595	375,494	596,126	307,960	229,735	860,638
2000	3,314,554	2,029,424	268,811	1,168,476	1,029,376	1,798,038	1,354,420	858,291	450,300	442,449	686,479	349,968	263,771	973,146
2001	3,754,456	2,298,512	306,211	1,399,684	1,175,854	2,042,124	1,535,378	975,766	510,352	564,810	785,590	396,460	300,418	1,106,305
2002	4,181,233	2,572,667	342,664	1,562,144	1,326,666	2,367,313	1,724,799	1,111,674	580,713	645,422	892,267	448,248	341,675	1,246,640
2003	4,592,348	2,793,733	371,636	1,722,730	1,456,476	3,706,722	1,847,000	1,205,927	633,148	697,767	993,598	486,143	370,382	1,341,014
2004	4,739,255	2,878,691	383,282	1,821,803	1,501,207	4,304,562	1,904,838	1,242,361	653,052	710,701	1,024,754	501,066	382,053	1,381,774
2005	4,825,258	2,941,201	391,829	1,863,584	1,539,448	4,402,841	1,944,067	1,270,321	669,070	724,347	1,051,990	511,157	394,260	1,411,933
2006	4,793,356	2,921,757	389,336	1,854,925	1,534,757	4,414,801	1,935,618	1,264,769	666,756	720,240	1,046,631	507,932	393,458	1,403,515
2007	4,797,639	2,922,929	389,703	1,855,868	1,535,545	4,417,208	1,935,808	1,254,707	667,116	721,119	1,047,260	508,240	393,668	1,404,494
2008	4,830,647	2,938,470	391,778	1,864,945	1,552,113	4,583,344	1,946,104	1,261,381	670,664	723,215	1,052,830	511,291	396,234	1,412,951
2009	4,968,973	3,015,689	402,652	1,911,338	1,593,344	4,702,572	1,997,801	1,294,894	688,480	740,894	1,080,796	524,872	407,259	1,450,491
2010	5,103,388	3,096,916	413,236	1,958,100	1,636,371	4,818,275	2,051,798	1,329,528	707,036	768,993	1,110,229	539,082	418,833	1,489,372
2011	5,058,577	3,069,723	409,608	1,942,224	1,622,003	4,775,968	2,033,782	1,317,854	700,828	762,778	1,100,481	534,349	415,155	1,476,294
2012	5,072,183	3,079,021	410,710	1,947,044	1,626,365	4,490,711	2,430,036	1,321,398	702,712	764,498	1,103,441	535,786	416,273	1,480,265

出所) NIH ウェブサイト

国立がん研究所 (NCI) は 1937 年「国家がん研究所法」によって設立され、連邦政府

<sup>1</sup> <http://report.nih.gov/rcdc/categories/Default.aspx>

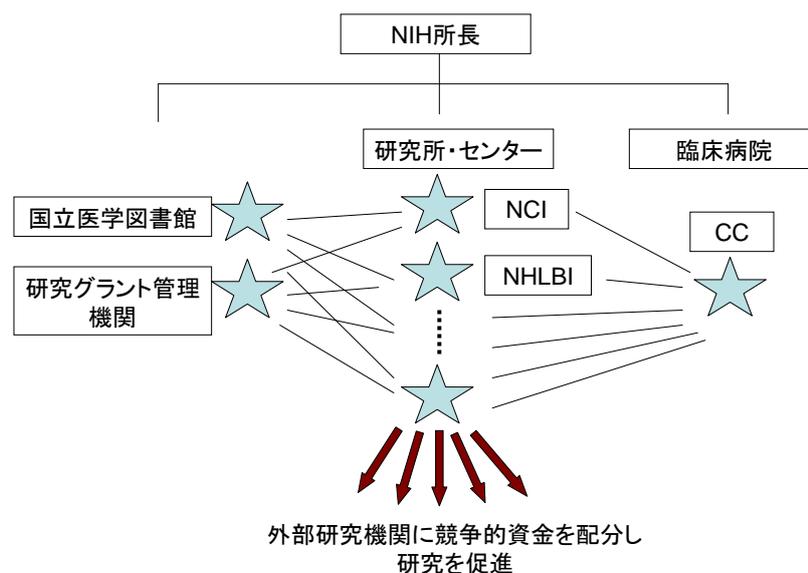
におけるがん研究と教育を行っている。さらに 1971 年「国家がん法」によって NCI のスコープと責任が拡大し、国家がんプログラムが設定されている。自機関内の研究所（がん研究センター（CCR））においての研究も行うとともにグラントを提供しており、その対象は海外の機関にも及んでいる。NCI は本部以外にキーセンターを 6 箇所所持しているが、そのうち 5 箇所が国外に設置されている。

また、NCI は NIH 全予算の約 6 分の 1 を得ているが、NCI は予算編成に際して、NIH 全体の予算として監督省庁に予算案を提出するのではなく、独自に作成した予算案を大統領に直接提出する権利を持っている。

臨床センター（CC）は 1,200 人の資格を持った医師・歯科医師・研究者が所属しており、NIH 内の臨床研究を行うとともに、外国の大学・病院・研究所・企業と契約して研究開発を行う機能も持つ。なお、NIH 全体を見ると臨床センターのベッド数（550 床）よりもはるかに多くの患者が受け入れられているため、NIH は臨床センターで患者をまかないきれず、全米の大学、医療機関に対して提案書を提示し、それをそれら外部機関が検討するという仕組みも持つ。研究費は NIH の負担である。また CC は若手臨床科学研究者に対する広範囲な研究トレーニングも行っている。

国立心臓・肺・血液研究所（NHLBI）は、876 人の職員を擁し、センター、ブランチ、NHLBI フラミンガム心臓研究、科学ディレクター・イニシアティブ・オフィス等多様な研究施設によって先端的な研究を行っている。また研究も行うとともにグラントを提供している。

図表 本調査の対象機関間の関係（アメリカ）



国立衛生研究所（National Institute for Health : NIH） 国立がんセンター（NCI）

NIH (国立がん研究所 : National Cancer Institute: NCI)	
<b>基本属性</b>	
設立年	1937 年
設立母体	—
職員数	NCI の職員数 2,300 人
総予算	2010 年度の国立がんセンター予算は、51 億ドル（2009 年と 2010 年のアメリカ合衆国復興と再投資法による 13 億ドルの予算追加は含まず）である。全体として、がんセンターの予算は近年比較的に横ばいである。2005 年から 2010 年の期間で、NCI の予算額の年平均は 49 億ドルとなっている。
主な（付属）研究部門	国立がんセンター（NCI）の研究部門：がん研究センター がん研究センター（Center for Cancer Research (CCR)）は、NCI 内部において研究に従事する 250 人以上の科学者や臨床医が所属している。CCR は、50 以上のブランチや研究所で構成されており、各研究グループの関心を相互的に補完する役割を果たしている。CCR の研究者は、基礎研究者、臨床研究者、およびトランスレーショナル科学者であり、がんやエイズの知識を進めるよう、これらの疾患に対する新しい治療法の開発に協力しあっている。CCR の研究者は、NIH 内の 20 以上の研究所の科学者とセンター及び、学界と産業界等の外部研究者と協力を行っている。
<b>目的・使命</b>	
所掌、使命	NCI は NIH のうちの 1 機関であり、NIH は健康・人的サービス部を構成する 11 機構のうちの一つである。NCI は、1937 年の国家がん研究所法に基づいて、がん研究における政府の主要機関として設立された。具体的には、以下の活動を行っている。 —アメリカ合衆国中、さらに海外から、大学、病院、研究機関、企業、研究グラントや援助協定を結び、援助をとりつけている。 —基幹科学と臨床分野での教育や研修を行い、基本的参加を促す。またがんに関係する臨床研究プログラムや治療プログラムにおけるキャリア賞、研修グラント、奨学金を援助する。 —自前の研究所やクリニックにて研究を行う。 —がん管理の研究プロジェクト援助 —がんセンターの国家ネットワークの援助 —ボランティア団体やがん研究・研修活動に携わる国内外機関への援助 —研究室、診療所の建設に対する支援供与を通じて、がん研究のために必要な関連施設建設を援助する。
事業方針、事業計画	—
国の政策との関係	1937 年のがん機構法により、NCI はがん研究の主要国家機関として設立された。NCI はさらに、1971 年の国家がん計画に沿って、がんプログラムをつくることになった。 国立機構であるので、NCI は議会から予算をうけている。これらの予算支援は、機構本部であるベセスダ（ワシントン DC 郊外）、アメリカ国内外にある研究所や医療センターでの研究助成に使われる。

	NCI によるがん研究プログラムは、がんの原因、予防、監視、治療法など、あらゆる研究プロジェクトや臨床実験をコーディネートしている。実施国はアメリカ、カナダやその他のさまざまな国にまたがっている。
研究の基本方針	—
研究機能	
病院機能の有無と内容	NIH の研究機関では別機関である「臨床センター」が病院機能を果たしている。
国の臨床研究調整の役割	—
疫学などの研究基盤整備	—
知的財産管理体制	—
組織・職員・予算	
職員の任命権	—
幹部の任用形態	—
人員数とその内訳	NCI の職員数 2,300 人であり、その内 NCI 内で研究を行う「がん研究センター (Center for Cancer Research: CCR) には 250 人の科学者、臨床医が所属している。
人的確保・人材育成 (研修などの実施状況)	—
予算・財源	<p>1971 年の国家がん法において、NCI は大統領に予算案 (Professional Judgement Budget) を直接提出する権限を与えられている。</p> <p>この権限は NIH の中で NCI にのみ与えられており、NIH の他の機関が踏む手順をとらないため「バイパス予算」と呼ばれる。健康・人材サービス長官、NIH 長官、国家がんアドバイザー委員会は意見を付帯することは可能であるが、この予算を変更することはできない。</p> <p>NCI Professional Judgement Budget は、最も迅速に躍進できるように、特に国立がん計画において必要なリソースを得るために全体予算の詳細を取り決めている。</p>
統制	
国の関与 (平時/有事)	—

<p><b>監査体制</b></p>	<p>いくつか監査役割を持つ委員会が存在する<sup>2</sup>。</p> <p><b>President's Cancer Panel</b> NCP (National Cancer Program) の活動を監視し、研究活動の遅滞や阻害の状態につき大統領に報告する。</p> <p><b>Board of Scientific Advisors</b> 科学プログラムの基本方針や NCI の施設外 (構外) 研究の将来的な展望及び研究プログラムの再考・再検討等の幅広い事項につき、科学的な見地から助言を加える。</p> <p><b>Special Emphasis Panel</b> グラント及び研究プロジェクトや施設にかかわる協力協定等に対するレビューを行う。パネルのメンバーは特定の案件等を勘案しての「必要性に応じて」召集されることとなっている。</p>
<p><b>内部評価の仕組み/内容</b></p>	<p><b>NCI Frederick Advisory Committee</b> NCI-F による主要な新規プロジェクトに対し、生産性評価等による再評価・再検討を行う。</p> <p><b>NCI Initial Review Groups</b> グラント及び研究プロジェクトや施設にかかわる協力協定等に対するレビューを行う。</p> <p><b>Director's Consumer Liaison Group</b> 研究成果をがん患者の利益に最大限反映すべく、NCI の代表者に対し助言を行う。</p> <p><b>Special Emphasis Panel</b> グラント及び研究プロジェクトや施設にかかわる協力協定等に対するレビューを行う。パネルのメンバーは特定の案件等を勘案しての「必要性に応じて」召集されることとなっている。</p> <p><b>Board of Scientific Counselors - Basic Sciences</b> CCR、NCI の代表者等に対し、科学プログラムの基本方針や基礎科学分野の施設外 (構外) 研究の将来的な展望、及び研究プログラムの再考・再検討等の幅広い事項につき、助言を加えることができる。</p> <p><b>Board of Scientific Counselors - Clinical Sciences and Epidemiology</b> CCR・DCEG・NCI 等の機関の代表者に対し、科学プログラムの基本方針や、皮膚病学、代謝、放射線生物学等の特定の分野につき、助言を加えることができる。</p> <p><b>National Cancer Advisory Board</b> グラント申請書、契約書や研究等関係書類の審査、他機関等からの情報・研究成果の収集及び発行。分科会やコンサルタントへの協力要請、会議やワークショップの招集・開催も可能。</p>

<sup>2</sup> <http://deainfo.nci.nih.gov/advisory/boards.htm>

	<p>※NIH には 27 の機関があり、規模の大きな機関を研究所 (Institute)、小さな機関を研究センター (Center) と呼ぶ。また、これに直接関連する管理事務室 (Office of Director) が 16 存在する。このうち、OD の下部組織に当たる。“Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives”の下に“Office of Program Evaluation and Performance (OPEP)”が存在し、この office が米国・政府業績成果法 (the Government Performance and Results Act ,GPRA) に基づく評価を含む、NIH の行動計画やレポート等に対する評価を行っている。また OPEP は NIH の Institutes や Center 等各組織における評価・企画関連組織の組織横断的なハブの役割を果たしている。</p>
外部評価の仕組み/内容	<p>“The NIH Director's Council of Public Representatives (COPR)”が NIH の組織全体に対する外部評価機関の役割を果たしている。COPR は患者、患者の親族、医療分野の専門家・研究者・教授等の中から選考プロセスを経て選任された 21 名の国民によって構成される組織であり、NIH のディレクターに対し、公共の関心事項に係る意見や NIH の活動への公衆の参加等に関する助言を行う。NIH 内の会議への出席権を有し、年 2 回公開会議を開いて集約した意見をその場で NIH に対してフィードバックすることができる。</p> <p>また、NIH に対する要望を行うだけでなく、NGO 主催のイベントや公共施設での市民参加イベントでのプレゼンテーション等を通じ、公共社会の NIH に対する理解を促進する活動も行う。</p>
評価結果のフィードバック	<p>以下の関連組織により、科学的見地・研究成果に基づく臨床試験の奨励や外部への情報提供、大統領や議会への報告等を実施している。</p> <p><b>Clinical Trials &amp; Translational Research Advisory Committee</b>  強固な科学的インフラ構築を目的に、ステークホルダー等に働きかけながら NCI が支援する国営臨床試験企業を推奨、奨励する。臨床試験に関する投資家等に対する科学的な助言を行う。</p> <p><b>President's Cancer Panel</b>  NCP (National Cancer Program) の活動を監視し、研究活動の遅滞や阻害の状態につき大統領に報告する。</p> <p><b>Office of Federal Advisory Committee Policy</b>  一般社会、諮問委員会や議会、大統領等に対しガイダンスや情報資源等を提供する。</p>
患者の声などの反映体制	—
<b>結果・成果</b>	
論文・特許	—
治験・臨床研究の実施状況	—

大学・大学院との連携	投資と革新的研究は NCI で最高優先事項である。NCI の外部研究プログラムにおいては、650 以上の大学、病院、がんセンター、アメリカ国内外の 20 カ国において提携がある。80%以上の NCI 予算は外部研究活動に使われている。NCI は 6 つのキーセンターを所持しているが、そのうちの 5 つは海外にあり外部研究活動をコーディネートしている。
医療の均てん化	—
政策提言機能	アメリカのがん対策においては、NCI は研究機関、CDC (Centers for Disease Control and Prevention) は対策実施機関、ACS (American Cancer Society) は民間機関、IOM (Institute of Medicine) は独立政策提言機関、と各機関の役割が明確化されている。たばこ政策を例にとると、NCI は研究助成を通じて政策研究を奨励し政策評価も行うが、新たな介入方策の開発も行い、CDC は証拠の確立のみならず、州のたばこ対策の進捗を監視し、技術的支援を行い NGO である ACS は独自財源による大規模研究を行い、成果の普及とアドボカシーによる政策実現を寄付者への還元とみなしている。政策提言機能としては、IOM が、種々の立場から独立して、文献の系統的レビューを行った上での科学的根拠に基づく政策提言を行っているのに対して、NCI には President's Cancer Panel があり、ワークショップなどを開催した上で、多くの人々の意見を集約する形で政策提言を行っている。
国際協力	The Fogarty International Center  NIH 内には、“The Fogarty International Center”という組織が設置されており、米国内外の研究機関との連携の構築、次世代の研究者の養成を通して国際的な健康に関するニーズへの対応を目的として活動している。途上国において基礎的な臨床研究に従事する研究者に対する支援、グローバルなレベルでの研究者の交換や交流の促進、研究者養成機会の提供、途上国における将来有望な研究に対するイニシアティブの支援等の活動を通じ、NIH と世界中の医療・健康関係のコミュニティとの架け橋役を担っている。
ベンチャーなどへの関わり	—
受賞歴	—
情報発信	—

【補足】国立がん研究所予算（2010）

<b>Funding Categories for Fiscal Year 2010 Funding Category</b>	<b>Funding</b>	<b>% of Total</b>
[in thousands]		
Research Project Grants	\$2,168,058	42.5%
Intramural Research	\$805,332	15.8 %
Other Research	\$367,699	7.2%
National Research Service Award Fellowships	\$67,564	1.3 %
Career Programs	\$74,914	1.5 %
Centers	\$611,133	12.0 %
Research & Development Contracts	\$613,762	12.0 %
Research Management and Support	\$381,765	7.5 %
Buildings and Facilities	\$7,920	0.2 %
<b>Total FY2010 Budget</b>	<b>\$5,098,147</b>	

出所) <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/research-funding>

## 1. 国立健康機構 臨床センター (CC)

<b>NIH Clinical Center</b> <b>国立健康機構 臨床センター</b>	
<b>基本属性</b>	
設立年	1953 年
設立母体	—
職員数	1,200 人の資格を持った外科医、歯医者、博士研究者がいる。620 人の看護師のうち 450 人は患者の個人的なヘルスケアに携わり、数多くの研究所や医療研究所で勤務している。専門家は NIH 臨床センターで以下の疾患に関する研究を指導している:筋骨格/皮膚病、がん、歯科、頭蓋顔面障害、視覚障害、心臓、肺、血液病、感染症、遺伝医学、精神衛生学、神経障害など。
総予算	2012 年予算案によれば、臨床センター(NCI)には約 5.2 億ドルが配分される予定である。
主な(付属)研究施設	【主な臨床部署】(研究は他の研究機関が CC の臨床研究を通じて行っている) Bioethics Clinical Research Informatics Critical Care Medicine Laboratory Medicine Materials Management Nursing Nutrition Perioperative Medicine Pharmacy Positron Emission Tomography Radiology and Imaging Sciences Center for Infectious Disease Imaging Center for Interventional Oncology Rehabilitation Medicine Social Work Department (En Español) Transfusion Medicine NIH Blood Bank
<b>目的・使命</b>	
所掌、使命	NIH の使命である「人類の健康の促進」を実現するための多面的な臨床研究環境を提供することを使命し、この使命の遂行のため、等を主な活動として実行するとしている。 ・ 疾病原因の調査 ・ 公共に対し大きな影響力を持つ疾病や稀な疾病に対する先進的な臨床実験の実行 ・ 最先端の診断、予防、治療法等の発展 ・ 研究者の育成 ・ 臨床研究が倫理的で効果的、また高水準の科学的成果を伴うよう保証
事業方針、事業計画	臨床センターでは、主要な研究課題を定め、公示し、クリニカル・トライアル(臨床治験)に適合した患者を選択している。臨床センターが公示している文書には「患者の病気や健康状態は NIH が進めている特定研究課題に適合した

	<p>ものでなければならない」との規定がある。通院患者はいるが、通常の病院のような紹介状のない外来患者は受け入れない。</p> <p>NIH 全体で見ると、臨床センターのベッド数 550 床よりもはるかに多くの患者が治療研究に関わっているため、臨床センターだけではまかないきれない。NIH はアメリカ全体の大学、医療機関に協力を呼びかけ、厳選したプロジェクトに同じ目標を設定、同じ材料、同じ方法で治療を開始し、データを集積検討し、結論を出そうというプロポーザルを発表する。ここに、4,000 名を超える医師、研究者、助言委員、諮問委員会、評価組織などが加わり検討を重ねる。研究費は NIH が負担するが、大学、医療機関、保険会社、企業などにも協力を求める。</p> <p>臨床センターで入院治療を受ける患者は年間 7,000 人だが、治療研究契約に基づいて NIH が指定したプロジェクトに参加している患者数は 78,000 人以上に上る。</p> <p>NIH はプロジェクトの公表にあたり、願書提出要求 (RFP=request for proposal) を学会誌、情報誌、官報、インターネットなどを通じて全国の学界、医療、教育機関、一般社会、企業に発表する。その後、外部の評価委員会に依頼して最適な医療、研究機関を選び、研究契約を結ぶ(一件年額 10 万ドル～1000 万ドル)。</p>
国の政策との関係	—
研究の基本方針	<p>NIH 臨床センターでは、1953 年の開院当初から 400,000 人以上の臨床研究参加者が医療開発のために協力している。この協力体制は、がんの化学治療開発にも注力しており、悪性腫瘍(有毛細胞白血病)を治療するための免疫毒素の初期利用や、肝臓がんを引き起こす遺伝子の確認などを目指している。先進的な治療研究を行う分野を「先進的治療研究領域」として 6 つ設定しており、うつ治療に役立つリチウムの発見、AIDS の初期治療、AIDS や血液内の肝炎ウイルスの発見試験の改良、また安全な血液供給方法開発、肝臓がんなどである。アメリカ合衆国 50 の州と世界中から患者を受け入れている。</p>
<b>研究機能</b>	
病院機能の有無と内容	臨床センターそのものが NIH の病院機能である。
国の臨床研究調整の役割	—
疫学などの研究基盤整備	—
知的財産管理体制	—
<b>組織・職員・予算</b>	
職員の任命権	—
幹部の任用形態	—

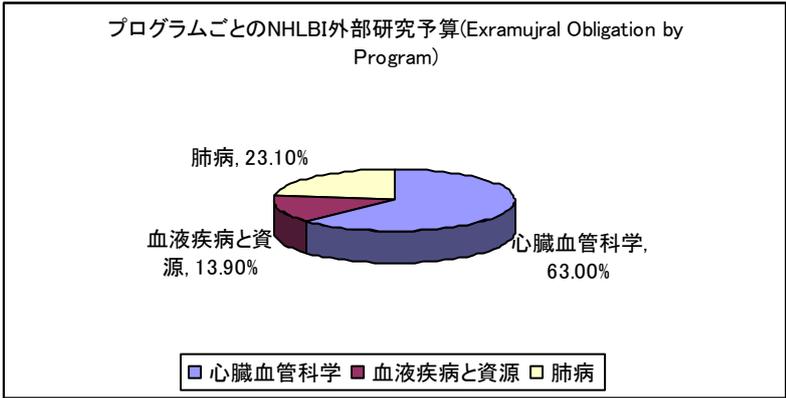
人員数とその内訳	—
人的確保・人材育成 (研修などの実施状況)	—
予算・財源	—
<b>統制</b>	
国の関与 (平時/有事)	—
監査体制	—
内部評価の仕組み/内容	<p><b>NIH Advisory Board for Clinical Research</b> 本組織は NIH 内部および外部の専門家によって構成され、CC の運営を監督するとともに、研究計画の統合や優先事項の設定など、NIH 全体の内部プログラムに対する助言も行う。</p> <p><b>Board of Scientific Counselors</b> 研究者個人や内部の研究計画に対し公平で客観的な評価を加えることを目的に、研究進捗や生産性、スタッフのパフォーマンスに対する評価等に関し NIH の内部研究計画担当ディレクターや CC のディレクター等に対し助言を与える。</p> <p><b>Medical Executive Committee</b> 月 2 回会合を開き、CC のディレクターに対し、臨床にかかわる運営に関する助言を行い、CC 内部の医療サービス水準 (medical care standards) の決定に関する方針を発展・改善させる役割を果たす。</p> <p>NIH には 27 の機関があり、規模の大きな機関を研究所 (Institute)、小さな機関を研究センター (Center) と呼ぶ。また、これに直接関連する管理事務室 (Office of Director) が 16 存在する。このうち、OD の下部組織に当たる “Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives” の下に “Office of Program Evaluation and Performance (OPEP)” が存在し、この office が米国・政府業績成果法 (the Government Performance and Results Act ,GPR) に基づく評価を含む、NIH の行動計画やレポート等に対する評価を行っている。また OPEP は NIH の Institutes や Center 等各組織における評価・企画関連組織の組織横断的なハブの役割を果たしている。</p>
外部評価の仕組み/内容	<p>“The NIH Director's Council of Public Representatives (COPR)” が NIH の組織全体に対する外部評価機関の役割を果たしている。COPR は患者、患者の親族、医療分野の専門家・研究者・教授等の中から選考プロセスを経て選任された 21 名の国民によって構成される組織であり、NIH のディレクターに対し、公共の関心事項に係る意見や NIH の活動への公衆の参加等に関する助言を行う。NIH 内の会議への出席権を有し、年 2 回公開会議を開いて集約した意見をその場で NIH に対してフィードバックすることができる。</p>

	また、NIH に対する要望を行うだけでなく、NGO 主催のイベントや公共施設での市民参加イベントでのプレゼンテーション等を通じ、公共社会の NIH に対する理解を促進する活動も行う。
評価結果のフィードバック	—
患者の声などの反映体制	<p>Patient Advisory Group</p> <p>PAG の構成員は、非公式アドバイザーとして臨床センターのディレクターに対し患者からの要望や関心事に関する助言を行う。当グループを構成するのは過去または現在の患者たちであり、NIH のディレクターによって指名される。</p>
<b>結果・成果</b>	
論文・特許	—
治験・臨床研究の実施状況	—
大学・大学院との連携	臨床センターでは、次世代を担う若手臨床科学研究者に対して広範囲な研究トレーニングを行っている。たとえば、臨床研究と生命倫理、薬理学、理論と実践などである。2010 年 NIH 臨床センターは、臨床研究者やヘルスケア・マネージャー、臨床治験の医療・トランスレーショナル研究の基礎を学びたい人に対し「サバティカル研究管理プログラム」を実施している。
医療の均てん化	—
政策提言機能	—
国際協力	<p>The Fogarty International Center</p> <p>NIH 内には、“The Fogarty International Center”という組織が設置されており、米国内外の研究機関との連携の構築、次世代の研究者の養成を通して国際的な健康に関するニーズへの対応を目的として活動している。途上国において基礎的な臨床研究に従事する研究者に対する支援、グローバルなレベルでの研究者の交換や交流の促進、研究者養成機会の提供、途上国における将来有望な研究に対するイニシアティブの支援等の活動を通じ、NIH と世界中の医療・健康関係のコミュニティとの架け橋役をになっている。</p>
ベンチャーなどへの関わり	—
受賞暦	—
情報発信	<p>医療研究情報局 (DCRI) は、正確・安全・高品質・顧客目線の情報サービス技術を提供している。こうした情報技術が、医療ケアと生命医療研究をサポートしている。この分野では、以下のビジネス分野にプロジェクトの目標を置いている。</p> <p>—医療情報システムでの仕事分野において、ビジネスで求められる内容を見直す。</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>－医療研究ワークフローを利用したシステム、医療プロセスを向上させ、システム機能を改良する。</li><li>－NIH、HHS、国家データ、判断サポート、コミュニケーション基準などを、医療ケアのファシリテートのためのシステム開発、相互運用性、そして研究などと連動させる。</li></ul>
--	--

## 2. 国立心肺血液研究機関 (NHLBI)

National Heart and Lung and Blood Institute 国立心肺血液研究機関																																								
基本属性																																								
設立年	1972年																																							
設立母体	国立心臓研究所を母体として1972年に拡充して設置。																																							
職員数	876人(2011年)																																							
総予算	<p style="text-align: center;">図表 NHLBI 予算 (2011)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>支出額</th> <th>全予算に占める割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究プロジェクト Grant</td> <td>\$2,079,920</td> <td>67.8%</td> </tr> <tr> <td>臨床研究専門センター (SCCORs, P50)</td> <td>34,365</td> <td>1.5%</td> </tr> <tr> <td>鎌状細胞センター</td> <td>5,901</td> <td>0.2%</td> </tr> <tr> <td>AIDS 研究センター</td> <td>3,334</td> <td>0.1%</td> </tr> <tr> <td>その他の研究センター Grant</td> <td>12,331</td> <td>0.4%</td> </tr> <tr> <td>その他の研究 Grant</td> <td>152,772</td> <td>5.0%</td> </tr> <tr> <td>研究キャリアプログラム†</td> <td>79,090</td> <td>2.6%</td> </tr> <tr> <td>研修プログラム</td> <td>97,998</td> <td>3.2%</td> </tr> <tr> <td>研究開発契約</td> <td>368,291</td> <td>12.0%</td> </tr> <tr> <td>内部研究所と臨床研究</td> <td>192,083</td> <td>6.1%</td> </tr> <tr> <td>研究管理とサポート‡</td> <td>122,554</td> <td>4.0%</td> </tr> <tr> <td>総額</td> <td>\$3,069,549</td> <td>100.0%</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center;"> <p>NHLBI 予算</p> <p>56.60% 4.00% 6.30% 12.50% 20.70%</p> <p>■ 研究管理サポート ■ 内部研究所と臨床研究 □ 血液疾病と資源 □ 肺 ■ 心臓血管科学</p> </div>	項目	支出額	全予算に占める割合	研究プロジェクト Grant	\$2,079,920	67.8%	臨床研究専門センター (SCCORs, P50)	34,365	1.5%	鎌状細胞センター	5,901	0.2%	AIDS 研究センター	3,334	0.1%	その他の研究センター Grant	12,331	0.4%	その他の研究 Grant	152,772	5.0%	研究キャリアプログラム†	79,090	2.6%	研修プログラム	97,998	3.2%	研究開発契約	368,291	12.0%	内部研究所と臨床研究	192,083	6.1%	研究管理とサポート‡	122,554	4.0%	総額	\$3,069,549	100.0%
項目	支出額	全予算に占める割合																																						
研究プロジェクト Grant	\$2,079,920	67.8%																																						
臨床研究専門センター (SCCORs, P50)	34,365	1.5%																																						
鎌状細胞センター	5,901	0.2%																																						
AIDS 研究センター	3,334	0.1%																																						
その他の研究センター Grant	12,331	0.4%																																						
その他の研究 Grant	152,772	5.0%																																						
研究キャリアプログラム†	79,090	2.6%																																						
研修プログラム	97,998	3.2%																																						
研究開発契約	368,291	12.0%																																						
内部研究所と臨床研究	192,083	6.1%																																						
研究管理とサポート‡	122,554	4.0%																																						
総額	\$3,069,549	100.0%																																						
出所) <a href="http://www.nhlbi.nih.gov/about/factbook/FactBook2011.pdf">http://www.nhlbi.nih.gov/about/factbook/FactBook2011.pdf</a> p. 75																																								



出所) <http://www.nhlbi.nih.gov/about/factbook/FactBook2011.pdf> p. 75

**主な(付属)研究施設**

- 【センター】
- ・生物化学・生物物理学センター (Biochemistry and Biophysics Center)
- ・細胞生物学・生理学センター (Cell Biology and Physiology Center)
- ・遺伝学・開発生物学センター (Genetics and Development Biology Center)
- ・免疫学センター (Immunology Center)
- ・分子医学センター (Center for Molecular Medicine)
- ・システムバイオロジーセンター (Systems Biology Center)
- 【ブランチ】
- ・心血管と肺ブランチ
- ・血液ブランチ
- ・鎌状赤血球プログラム
- 【NHLBI フラミンガム心臓研究】
- ・人口問題研究所 (CSIS)
- 【科学ディレクター・イニシアティブ・オフィス】
- ・胸部外科研究プログラム
- ・イメージングプローブ開発センター

上記研究部門には、以下のような最先端の中核研究施設を含んでいる。  
以下の分野がコア研究である：

- 動物用 MRI コア (AMRI)
- 生化学コア
- 生物物理学のコア
- DNA シーケンシングと計算生物学のコア
- 電子顕微鏡コア
- フローサイトメトリーコア
- ゲノミクスコア
- 誘導多能性幹細胞のコア (IPSC)
- 光顕微鏡コア
- 動物の医学の研究所と外科コア (LAMS) \*
- マウス表現型コア (MPC) \*
- 病理コア
- プロテオミクスコア
- トランスジェニックコア\*

<https://intramural.nhlbi.nih.gov/default.aspx>

<b>目的・使命</b>	
<b>所掌、使命</b>	<p>心肺・血液疾病の予防や治療を促進するための研究や養成、教育プログラムに関しグローバルなリーダーシップを発揮し、全人類がよりよく、より長く生きられるよう彼らの健康増進に貢献する。</p> <p>疾病の原因の発見を促し、臨床実験等を通してその基礎的な発見を実践に移し、研究者および科学者を育成し、それらの成果を公共社会に還元する。また、学術組織や産業界、政府組織等の公私両域に渡る組織の共同研究を促進・支援し、研究体制の強固なインフラ構築を行う。</p> <p>また、患者、その家族、専門家、研究者、患者グループ、メディア等と協力体制を構築し、研究成果の応用・適用を促進するとともに、健康に関する公共のニーズに対応するための知見や成果等の増幅を行う。また国際機関とも協力し、全世界的な心配・血液疾病患者の負担軽減に貢献していく。</p>
<b>事業方針、事業計画</b>	—
<b>国の政策との関係</b>	—
<b>研究の基本方針</b>	<p>1948年に国立心臓研究所（NHI）が設立され、その24年後、議会は、心臓、血管、肺に対する研究を促進する目的で1972年に国立心臓研究所を拡充し、心肺血液国立研究所（NHLBI）を設立した。長年にわたり、遺伝子、ゲノム、プロテオーム、メタボローム研究などの分野が成長している。システム生物学、睡眠障害、および女性の健康イニシアチブ（WHI）に関する研究も進んでいる。</p> <p>主な NHLBI プログラム分野</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 心血管科学</li> <li>- 肺疾患（DLD）</li> <li>- 血液疾患（DBDR）</li> </ul> <p>外部研究に関する資金の様々な使用例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 個々の研究プロジェクトの助成金</li> <li>- 協力協定、プログラム・プロジェクトの助成金</li> <li>- 中小企業イノベーション研究（SBIR）助成金</li> <li>- 中小企業技術移転（STTR）助成金、</li> <li>- 臨床研究専門センター（SCCOR）への助成金</li> <li>- 総合センターの助成金</li> <li>- 契約、研究研修とキャリア開発助成金</li> </ul>
<b>研究機能</b>	
<b>病院機能の有無と内容</b>	NIHの研究機関では別機関である「臨床センター」が病院機能を果たしている。
<b>国の臨床研究調整の役割</b>	—
<b>疫学など</b>	—

の研究基盤整備	
知的財産管理体制	—
組織・職員・予算	
職員の任命権	—
幹部の任用形態	—
人員数とその内訳	—
人的確保・人材育成 (研修などの実施状況)	<p><a href="http://www.nhlbi.nih.gov/training/index.htm">http://www.nhlbi.nih.gov/training/index.htm</a></p> <p>将来の研究者に対する多様なインターンプログラム、キャリア支援 NHLBI は研究者を支援し、独立したキャリアを形成する援助を行っている。 NHLBI は、すべてのキャリアレベルにおいて様々なプログラムを要している。高校生、大学学部生、ポスト・バカロレア、ポスドク学生、若手研究者、熟練研究者などに対し、NHLBI スタッフによるキャリア相談を含め、NHLBI が用意するプログラムに参加することを推奨している。心血管、肺、血液病、睡眠障害、輸血医学、生物医学、行動研究などが対象になっている。</p>
予算・財源	—
統制	
国の関与 (平時/有事)	—
監査体制	—
内部評価の仕組み/内容	<p>○科学諮問委員会、Board of Scientific Counselors; NHLBI (HLBSC) NIH や NHLBI、DIR 等に対し、NHLBI の組織内の研究プログラムに関する助言を行う。</p> <p>○国立心肺血液研究所諮問委員会 National Heart, Lung, and Blood Advisory Council (NHLBAC) NHLBI や NIH 等の機関に対し、心肺・血液に関する疾患の原因、予防、診断等に関する助言を行う。また、研究等助成金や協力協定の審査も行う。年4回、会合を実施する。</p> <p>○鎌状赤血球疾患諮問委員会 Sickle Cell Disease Advisory Committee (SCDAC) NIH,NHLBI,DBDR 等の機関に対し、鎌状赤血球疾患分野における研究の計画、実行、支援、評価等に関する助言を行う。</p> <p>○睡眠障害諮問委員会 Sleep Disorders Research Advisory Board (SDRAB) NIH,NHLBI,NCSDR 等の機関に対し、睡眠障害分野における研究の計画、実行、支援、評価等に関する助言を行う。</p> <p>○国立心肺血液研究機関 特別重点パネル (National Heart, Lung, and Blood Institute Special Emphasis Panel,NHLBI SEP) 事前に特別委員会で討議された申請書や提案書や、個別分野の諮問委員会</p>

によって討議された研究計画のコンセプトに対する事後評価を行う。また SEP は常設機関ではなく、必要に応じて召集される

○心肺・血液初期評価グループ (Heart, Lung, and Blood Initial Review Group : HLBIRG)

NHLBAC や NHLBI に対し、技術的メリットに関する初期評価を提供する。

なお、HLBIRG は以下3つの委員会によって構成され、それぞれの委員会がそれぞれの対象分野に対して初期評価を行う仕組みとなっている。以下には評価対象も示した。

○心肺・血液研究計画審査委員会 (Heart, Lung, and Blood Program Project Review Committee, HLBPPRC)

評価対象：心肺・血液分野における研究計画申請書の技術的メリット

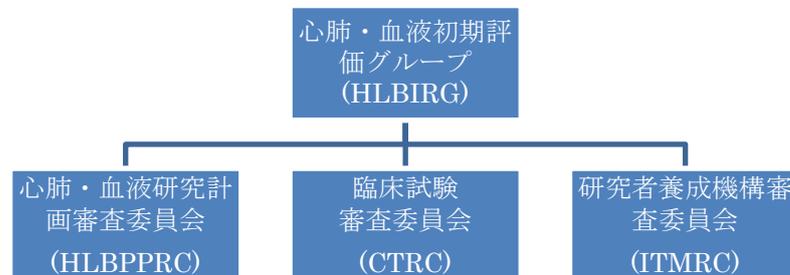
○臨床試験審査委員会 (Clinical Trials Review Committee, CTCR)

評価対象：心臓血管、血液、肺に関する疾病の予防や治療の研究の発展に資する臨床試験の申請書

○国立心肺血液研究機関 研究者養成機構審査委員会 (NHLBI Institutional Training Mechanism Review Committee, NHIBL ITMRC)

評価対象：学術組織における博士研究員等の研究者養成に関する申請書

図表 心肺・血液初期評価グループの構成



出所) 三菱UFJ リサーチ&コンサルティング作成

NIH には 27 の機関があり、規模の大きな機関を研究所 (Institute)、小さな機関を研究センター (Center) と呼ぶ。また、これに直接関連する管理事務室 (Office of Director) が 16 存在する。このうち、OD の下部組織に当たる “Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives” の下に “Office of Program Evaluation and Performance (OPEP)” が存在し、この office が米国・政府業績成果法 (the Government Performance and Results Act ,GPRA) に基づく評価を含む、NIH の行動計画やレポート等に対する評価を行っている。また OPEP は NIH の Institutes や Center 等各組織における評価・企画関連組織の組織横断的なハブの役割を果たしている。

外部評価 の仕組み /内容	<p>“The NIH Director's Council of Public Representatives (COPR)”が NIH の組織全体に対する外部評価機関の役割を果たしている。COPR は患者、患者の親族、医療分野の専門家・研究者・教授等の中から選考プロセスを経て選任された 21 名の国民によって構成される組織であり、NIH のディレクターに対し、公共の関心事項に係る意見や NIH の活動への公衆の参加等に関する助言を行う。NIH の会議への出席権を有し、年 2 回公開会議を開いて集約した意見をその場で NIH に対してフィードバックすることができる。</p> <p>また、NIH に対する要望を行うだけでなく、NGO 主催のイベントや公共施設での市民参加イベントでのプレゼンテーション等を通じ、公共社会の NIH に対する理解を促進する活動も行う。</p>
評価結果 のフィードバック	—
患者の声 などの反映体制	—
<b>結果・成果</b>	
論文・特許	—
治験・臨床研究の実施状況	—
大学・大学院との連携	—
医療の均てん化	—
政策提言機能	—
国際協力	<p>NIH 内には、“The Fogarty International Center”という組織が設置されており、米国内外の研究機関との連携の構築、次世代の研究者の養成を通して国際的な健康に関するニーズへの対応を目的として活動している。</p> <p>途上国において基礎的な臨床研究に従事する研究者に対する支援、グローバルなレベルでの研究者の交換や交流の促進、研究者養成機会の提供、途上国における将来有望な研究に対するイニシアティブの支援等の活動を通じ、NIH と世界中の医療・健康関係のコミュニティとの架け橋役をになっている。</p>
ベンチャーなどへの関わり	—
受賞歴	—
情報発信	<p>心肺疾患に関する教育キャンペーンを行っている。以下は具体例である。</p> <p>■慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease:COPD)に対する意識促進活動</p> <p>NHLBI は、COPD 患者と介護者、米国肺協会と COPD Foundation など</p>

の権利擁護団体のメンバー、および米国胸部学会のような医療社会が含む様々な利害関係者のコミュニケーションを促進している。最近では、NHLBIは、キャンペーンを通じ、行動監視を行うほか、パートナーに優れたサービスを提供するために疾病管理予防センターと提携した。

NHLBIはまた、ローカル COPD 連合と州 COPD のタスクフォースと協力している。参加者は、COPD キャンペーンのパートナーによる肺の無料検診を受けることができる。そのほか、多数の地元の教育イベントを実施している。さらに医療提供者とのワークショップ、キャンペーン活動を促進し、LMBB リソースキットを配布している。こうした活動を通じ、全国 COPD 支援組織を運営する資金を調達している。全国 COPD 支援組織は、複数のローカルパートナーによるネットワークを拡大しており、現在は 30 州の 60 のパートナーが含まれる。