

(平成 19 年 5 月 28 日提出資料)

資料 1

今後の医療政策における
国立高度専門医療センターの役割等

(文書編)

今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）

1. 今後の医療政策におけるNCの役割

(1) 視点

- 国立高度専門医療センター（ナショナルセンター（NC）。以下「NC」と記載）は平成22年度に独立行政法人化されるが、NCの今後の役割を検討するに当たっては、医療政策におけるNCの位置付けや官民役割を踏まえ、NCの強み・弱みとその特性を整理し、産学等との連携強化を含め、患者の視点に立った総合的な観点から検討を深める必要があるのではないかと。
- 我が国の政策医療は、世界に例を見ない少子高齢化が進行するという大きなうねりの中で、国民本位の総合的かつ戦略的な展開が求められている。こうした中で、国の責務が果たせるよう、NCは我が国の保健医療の水準の向上につながる政策医療の牽引車となる必要があるのではないかと。
※「政策医療」は本論点において、国民の健康に著しく影響を与えるもので、その時代において国として政策的に取り組むべき医療をいう
- 国際レベルの研究競争に互して、成果を継続して生み出せる仕組みが必要ではないかと。

(2) 基本的方向性

NCに対する要請等を踏まえれば、以下の立場に立ち、その役割を果たしていくことが必要ではないかと。

政策医療の牽引車

- 臨床研究の推進
 - ・臨床研究の推進のための「統括・調整者」へ
 - ・基礎研究の成果を臨床の実用化へつなげられるよう臨床研究(治験を含む)の強化※NCの施設全体として、より臨床研究志向を高めていく必要はないかと
- 医療の均てん化等の推進
 - ・医療の均てん化のための「医療の実践者」から都道府県中核拠点病院等に対する「調整・支援・指導者」へ

(3) 今後NCが求められる主要な役割

基本的方向性を果たすべき機能として、研究（調査を含む）、医療の均てん化、人材育成、情報発信の他、国に対する政策提言等が求められるのではないかと。

- 具体的な方向性
 - ① 研究の推進に関しては、各NCだけで完結する仕組みでない形として、非公務員型独立行政法人化する利点も活かし、民間等外部資金の導入や人材の交流、産業界、学会等との連携を強化し、高度先駆的医療の研究開発につなげる新たな仕組みを作るべきではないかと。

具体的には、NCが有する研究機能と豊富な症例蓄積の実績を活かし、特に、医薬品、医療機器の分野等において、ベンチャー等の産業界、大学等の研究機関、国立病院機構等の大規模治験拠点との連携を深めて「医療クラスター」を形成し、先駆的な医療の開発・実用化につなげられるようにしてはどうか。

- ② 医療の均てん化に関しては、各医療政策における都道府県の中核的医療機関との連携を図り、先駆的医療や標準的医療の普及を図る。とりわけ、社会の高齢化を踏まえ、高齢者の在宅医療システムの構築とその均てん化は重要な課題であり、NCがこれの主導的な役割を担うべきではないか。
- ③ 人材育成に関しては、政策医療の牽引車となるべく医療・研究の専門家の育成を行うとともに、医療の均てん化を推進するため地域医療の指導的役割を担う人材の育成を担うようにすべきではないか。
また、我が国の政策医療に関して国内外の有為な人材のネットワークの拠点となる必要があるのではないか。
- ④ 情報発信に関しては、診断・治療法等の国民向け・医療機関向けの広報を行うとともに、EBM情報等、国内外の知見の収集・評価とその公表を担うべきではないか。
- ⑤ 政策提言に関しては、NCが国の医療政策と一体となって推進していくことが求められることから、NCから国に対して政策提言ができる仕組みを整備すべきではないか。
- ⑥ なお、病院機能に関しては、主たる役割が医療提供の「実践者」から「調整・支援・指導者」に重点を移すことから、求められる臨床研究、医療の均てん化及び人材育成に必要な一定規模の病床及び機能を有して、EBMに基づき良質かつ安全な医療提供の確保が必要ではないか。
- ⑦ また、国際医療協力については、国際医療センターが中核的役割を担うことになるが、各NCでも担当する領域の特性に応じて対応することではないか。

(4) NCが具体的に担う主な分野

NCの活動分野、役割を果たす分野は、時代の要請に応じて見直す必要はあるものの、医療の均てん化は、それに伴う人材育成や情報発信と併せて、NCが率先して果たすべき役割を担うべきではないか。

また、研究に関しては、大学や企業との競合、連携を考慮すれば、以下の分野を中心に集中的にNCが直接主体となって成果を出していくことが必要ではないか。

- ・ 疾病のメカニズムの解明
- ・ 予防手法の開発
- ・ 高度先駆的な診断、治療技術の開発
- ・ 医薬品及び医療機器の開発、とりわけ希少性疾患又は市場規模の小さい疾患分野、高い開発リスクを有する新規市場分野は中心に対応
- ・ 医療の均てん化手法の開発
- ・ 臨床研究の統括・調整
- ・ 患者への医療に対する理解を支援する手法の開発

2. 成果を継続的に生み出せる研究のあり方と人材育成の構築

(1) 視点

- NCとして、成果を国際レベルの研究競争に互して継続的に生み出していくためには、NCの強みやNCとして担う必要のある分野を整理した上で、研究及び人材育成のあり方を構築していくべきではないか。
- その際、人材育成の構築と合わせ、成果を継続して生み出せる組織についても検討していくべきではないか。

(2) 目標

①研究

- ・産学等との連携を図った研究開発を進める仕組みとして、医療クラスターを形成し、その中でNCは、特定分野の患者集積性が高く、また、専門家集団としての強みを生かして、研究開発の「主導的役割」を担うようにすべきではないか。
- ・また、基礎研究成果を治験等につなげるトランスレーショナルリサーチ（以下「TR」と記載）や治験を推進し、新規の医療技術や医薬品等の実用化につなげる「調整的な役割」を果たすべきではないか。

②人材育成

- ・政策医療の牽引車、国内外の人材ネットワークの拠点となるよう、指導的な研究者や臨床家を指導する者（いわゆる指導者の中の指導者）の育成をすべきではないか。
- ・医療の均てん化に必要となる地域医療の指導的役割を担う人材の育成をすべきではないか。

(3) 主な具体策

上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策として以下の事項が考えられるのではないか。

①研究

- ・臨床研究の統括・調整機能の構築
- ・医療クラスターに必要な体制の整備と多施設共同臨床研究の活用
 - ※特色ある医療クラスターが形成されるように、各NCにおいて機能付与するに当たっては、その強みを生かし、クラスター間で差別化を図り整備する必要がないか
 - ※また、企業との連携を考えると、NCが重点的に対応する必要のある分野はどこか
 - ※医療クラスターを形成するにあたって、医薬品、医療機器それぞれにおいてどのような点に留意していく必要があるか

- ・ 治験中核病院の整備
- ・ 診療ガイドラインやクリティカルパス等による標準的医療やモデル医療など、医療の均てん化手法の開発の推進
- ・ 病院内及び地域コホートによる発症率の把握、疾病情報、症状発現率などの比較検討を行うエビデンス構築のためのデータバンク等、研究基盤の整備
- ・ 優秀な人材を確保しつつ、人材の流動性を有した組織の構築や、優秀な外国人幹部の登用など、人材のグローバル化にも対応
- ・ NCの職員によるベンチャー等私企業への経営参加や、NCによるベンチャー等立ち上げの支援のあり方について検討
- ・ 連携大学院制度の活用や海外の研究機関等との共同研究等、外部機関との交流の推進
- ・ NCにおいて研究開発が継続的・安定的に行われるよう、運営費交付金の確保、民間等外部資金の導入、知的財産管理等について仕組みの整備

②人材育成

- ・ 研究、TR、臨床の各領域において、指導者の中の指導者等を輩出できるキャリアパスの構築
- ・ 特にTRや治験に必要となる、研究及び臨床領域に精通した人材育成システムの構築
- ・ モデル研修・講習を開発し、有効な研修等については中核拠点病院を通じ普及
- ・ 医療の均てん化に必要となる専門家の育成

※人材育成の養成規模については、大学等他の関係機関の養成状況等に留意して決定すべきではないのか

3. 地域医療との連携など医療の均てん化と情報発信のあり方

(1) 視点

- 国民が適切かつ良質な医療が受けられるよう、高度先駆的医療や標準的医療等について、医療の均てん化を進めるべきではないか。
- 国民が適切な医療の選択が可能となるよう、また、医療従事者においても適切な医療が提供できるよう、情報発信を担うべきではないか。

(2) 目標

- 医療の均てん化を進めるため、厚生労働省において、NCと都道府県の中核的な医療機関等とのネットワークを構築すべき医療分野を明確にした上で、医療の均てん化のための情報伝達、人材育成、均てん化の進捗状況の確認等にNCが中心的な役割を担えるようにすべきではないか。
- こうしたネットワークを活用しつつ、情報発信機能を整備すべきではないか。

※ネットワークほどの分野を優先的に構築していくのか

(3) 主な具体策

上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策として以下の事項が考えられるのではないか。

- 都道府県の中核的な医療機関等を通じて先駆的医療や標準的医療等の普及
- 医療の均てん化の評価手法を開発し、必要な情報の収集・分析を行い、その評価を実施
- 必要があれば、中核的な医療機関等に対する技術的助言や指導の実施
- こうした医療の均てん化を推進していくためのNC内の体制整備
- 都道府県の中核的な医療機関に対して国内外での最新知見（研究成果等）を収集・評価し、最良の情報提供を進めるとともに、国民に対しても、インターネット等による特定疾病についての幅広い情報発信の実施

4. 独立行政法人化したNCに対する国の関与等のあり方

(1) 視点

独立行政法人制度においては、法人の自立性・自主性を重視する観点から、大臣の当該法人に対する指示監督は原則的に排し、大臣の法人への関与は必要最小限のものとして個別に法令に規定されることとなっている。

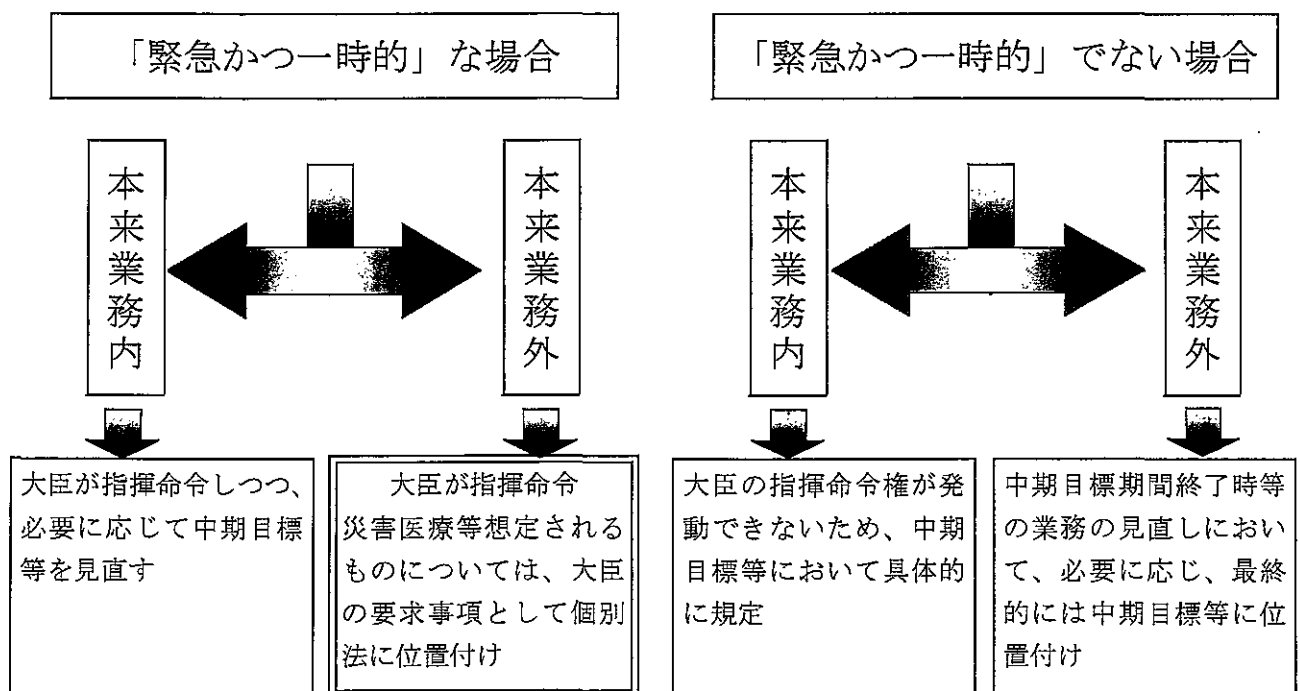
独立行政法人化された後のNCは、基本的には、大臣に認可を受けた中期計画に沿いつつ自主的な運営を行うものであるが、中期計画に規定される通常業務より優先しても対応すべき必要性がある場合の大臣要求の対象とすべき内容を検討し、もって、NCに対する国民の期待に応えることとすべきではないか。

(2) 目標

厚生労働大臣からNCに対して業務実施要求を行えることとすべき緊急の事態を検討し、法律上規定を整備する対象を明確にすべきではないか。

(3) 主な具体策

例えば、災害が発生した場合や公衆衛生上の重大な危害が生じた場合等について、厚生労働大臣からNCに対して業務の実施を要求することができるようにすべきではないか。



5. 医療政策に対するNCの提言機能のあり方

(1) 視点

各NCが担当する対象疾患は、国民の健康に重大な影響を有する疾患であり、NCがその機能を一層効率的に発揮できるよう、国の医療政策と一体となって推進していくことが求められる。そのための一方策として、NCから国に対して、政策提言ができる仕組みを整備すべきではないか。

(2) 目標

NCが、研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題等について、国に政策の提言を行うなど、保健医療の向上につながる仕組みを構築することが必要ではないか。

(3) 主な具体策

NCの医療政策に対する提言機能が確実に実施されるよう、NCの提言機能を法令上位置付けるとともに、NCの医療政策における位置付けを踏まえ、各NCの代表を主たる構成員として提言ができる審議会（部会）を検討してはどうか。

6. 課題達成に相応しいNCのあり方等

- 各NCが上記の研究、医療の均てん化等について「政策医療の牽引車」としての役割を十分に果たせるように、既存の体制を見直しつつ、各NCが担う疾病分野において的確に機能が発揮できる組織と効率的な運営管理体制を構築する必要があるのではないか。
- 各NCの活動成果に関して的確に評価できるよう、評価方式について検討すべきではないか。
- 国民本位の政策医療となるよう、患者等からの声を受け止め、NCの運営に役立てる仕組みを設けるべきではないか。
- 必要とされる医療の均てん化のあり方については、医療政策の中で順次整理していく必要があるのではないか。
- NCは国の責務を果たすために政策医療の牽引車であり続けることが必要であるが、求められる役割等が時代の要請に適応するよう必要に応じて見直す必要があるのではないか。
- 新たな政策医療については、現在NCが担当している領域から見て、どこにも属さないようなものに関しては、基本的には国立国際医療センターが担ってはどうか。
- 独立行政法人化後の各NCの名称や中期目標の設定については、本有識者会議の議論を踏まえ、検討に役立てることとしてはどうか。