

国立高度専門医療センターの
今後のあり方についての有識者会議 報告書

平成19年7月13日

国立高度専門医療センターの 今後のあり方についての有識者会議 報告書

平成19年7月13日

〇はじめに

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、がん、脳卒中、心臓病など、国民の健康に著しく影響を及ぼす疾病について、高度先駆的医療の実施、病因・病態の解明、診断・治療法の研究、医療従事者の研修などを一体的に行う中核的機関として設置され政策医療を担ってきた。

こうした中、NCは、行政改革の一環として「行政改革推進法（平成18年法律第47号）」や、その後の閣議決定「国の行政機関の定員の純減について（平成18年6月）」において、非公務員型の独立行政法人へ移行することが決定された。さらに、「特別会計に関する法律（平成19年法律第23号）」において、NC特別会計が平成21年度をもって廃止することと規定されたことを受け、平成22年度から独立行政法人へ移行することが決定された。（資料1）

本有識者会議は、NCが独立行政法人化後において、国民医療にどのように貢献していくのか、その果たすべき役割等は何かについて、各々の政策医療分野の特性を踏まえつつ、検討を行ってきた。本有識者会議においては、今後、NCが独立行政法人化された後も、政策医療の牽引車としての役割を継続的に担えるよう、昨今の我が国の医療政策の経緯、現状、課題等も見据えつつ、幅広い視点に立って議論を重ねてきた。

現在、我が国は少子高齢化の急速な進展への対応や患者中心の医療の推進への要請の高まりなど、医療制度は大きな環境の変化に直面している。

とりわけ医療提供面においては、従来の基準病床数制度を中心とした医療計画制度は、医療機能の分化・連携への要請が高まる中で限界が明らかになり、その変革が求められている。そうした中で、今回の医療制度改革において、都道府県を医療政策の積極的な企画実施主体として位置づけ、また、医療計画に主要な医療分野にかかる医療連携体制（地域医療ネットワーク）を盛り込むとともに、急性期から回復期、慢性期を経て在宅医療への切れ目のない医療の流れを作り、患者が早期に自宅等に復帰できるよう促すものとしている。このような都道府県単位での医療政策の展開によって、効率的かつ適切な医療の提供に寄与することとしている。

一方で、死亡原因の上位に位置づけられる等、国民の健康に大きな影響を与え、医療費としても一定程度を占めるがん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病などの疾病分野については、各分野の研究、医療、人材育成、情報発信等の推進が政策として定められており、関係各法等に国の責務が位置づけられ、都道府県単位の医療政策の展開に対して国の責務を的確に果たしていくことが求められる。

このような国が果たすべき責務に的確に対応できるよう、NCの役割の明確化と持てる資源の選択と集中を図りつつ、NCにおいて効果的・効率的に政策課題を達成できる仕組みを構築することが求められる。このため本有識者会議においては、

- ①今後の医療政策におけるNCの役割、
 - ②成果を継続的に生み出せる研究と人材育成のあり方、
 - 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、
 - ④独立行政法人化したNCに対する国の関与等のあり方、
 - ⑤医療政策に対するNCの提言機能のあり方、
 - ⑥課題達成に相応しいNCのあり方等、
- について、3回にわたって議論を重ねてきた。

今般、今後の医療政策におけるNCの役割等について、検討の結果を取りまとめたので、ここに報告する。

今後の医療政策におけるNCの役割等

1. 今後の医療政策におけるNCの役割

(1) 視点

- NC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の位置付けや官民の役割を踏まえ、NC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。
- 我が国の政策医療は、世界に例を見ないスピードで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は我が国の医療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。(資料2)
 - ※「政策医療」はこの報告書においては、国民の健康に著しく影響を及ぼす疾病分野について、その時代において国として政策的に取り組むべきものをいうものとする。
- NCの持てる資源を有効に活用しつつ、産学等との連携を図り、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ある。

(2) 基本的方向性

- NCが国の負っている政策医療に対する課題を解決するための組織であることを踏まえれば、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ある。(資料3)

政策医療の牽引車（「3つの役割」）

① 臨床研究の推進

- ・ 臨床研究（治験を含む）の推進のための「統括・調整者」の役割を担う。
- ・ 政策医療の牽引車としての中核機能の強化を図るため、NCの施設全体の研究機能を高めるとともに、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及びトランスレーショナルリサーチ（以下「TR」と記載）の強化を図る。これにより、高度先駆的医療及び標準的医療等の確立のための臨床研究の推進を図る。

※「TR」はこの報告書においては、基礎研究の成果を臨床研究につなげる研究をいう。

② 医療の均てん化等の推進

- ・ 予防を含む医療の均てん化等のため、都道府県の中核的な医療機関等に対する「調整・支援・指導者」の役割を担う。

③ 政策医療の総合的かつ戦略的な展開

- ・ 政策医療に対する「提言者」の役割を担う。

○ 牽引車となるための主な仕組みは以下のとおり

- ・ NCは、効果的・効率的に政策課題を達成できるよう、平成22年度に独立行政法人化することを踏まえ、自己完結的でなく、産学等と連携し、持てる資源の選択と集中を図り、国の医療政策と一体となって都道府県における地域医療ネットワークの中核的な医療機関等を支援する仕組みを構築する。
- ・ 成果を継続的に生み出していくNCの基盤としては、研究所と病院とが高度専門性を有した上で、その連携が図られることが重要である。
さらに、一層牽引力を高めるために、研究機能を中核とした、「医療研究センター的機能」の確立を図る。
その際、研究機能を継続的に維持することができるよう、運営費交付金の受け入れ、研究資金の獲得や民間資金の導入等の仕組みについても整備する。

(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。（資料4）

○ 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、民間等外部資金の積極的受け入れや人材の交流、産業界、学会等との連携を強化し、高度先駆的な技術、モノ、システムの開発・実用化を図る新たな仕組みを作る必要がある。
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自発的・戦略的な連携を深めて「医療クラスター」を形成し、高度先駆的な医療の開発・実用化につなげられるようにする。
- 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な医療機関等との連携を図り、先駆的医療や標準的医療等の普及を図る。とりわけ、社会の少子高齢化を踏まえ、高齢者の在宅医療システムの構築及び周産期医療及び小児医療体制の充実は重要な課題であり、NCがこれの主導的な役割を担う必要がある。
- ③ 人材育成に関しては、政策医療の牽引車としての役割を継続的に担えるよう医療・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必要がある。
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。
- 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必要がある。

- ⑤ 政策提言に関しては、我が国の政策医療が国民本位の総合的かつ戦略的な展開が図られるよう、NCから国に対して、政策提言ができる仕組みを整備する必要がある。
- ⑥ 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必要がある。

病院機能に関しては、NCの強みの根源であり、それを基盤として研究機能を強化するとともに、研究所における研究成果をこれまで以上に臨床に反映する「臨床研究重視型病院」を構築する。

このため、病院の役割が国の負っている医療課題を解決するための「政策医療の牽引車」としての機能を発揮できるように、資源の重点化を図りつつ、求められる臨床研究、医療の均てん化、人材育成及び情報発信に必要な一定規模の病床及び機能を確保する。

また、引き続き患者にとって適切な医療が確保されるよう、紹介先医療機関の確保に努める。

こうした病院機能の発揮に当たっては、倫理性、透明性を確保しつつ、EBMに基づき良質かつ安全な医療の提供に努める必要がある。

その際、倫理性、透明性を確保する観点から、患者・家族の求め等に応じ、必要な説明と情報開示に努める。

(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が率先して果たしていく必要がある。

また、研究に関しては、大学や企業との相互の強みを活かしながら連携していくことを考慮すれば、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と考える。

- ・ 疾病のメカニズムの解明
- ・ 予防手法の開発
- ・ 高度先駆的かつ安全な診断、治療技術の開発
- ・ 希少性疾患又は市場規模の小さい疾患分野を中心とした医薬品及び医療機器の開発
- ・ 高い開発リスクを有する新規市場分野を中心とした医薬品及び医療機器の開発
- ・ 医療の均てん化手法（標準的医療、モデル医療）の開発
- ・ 臨床研究の統括・調整
- ・ 患者・国民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と人材育成のあり方

(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きけるよう機能強化を図り、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必要がある。
- 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必要がある。

(2) 目標

①研究

- ・ 臨床研究等の推進を図るため、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するなど、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活かして、研究開発の「統括的役割」を担う。
- ・ 臨床研究等を推進し、新規の医療技術や医薬品等を実用化する「調整的な役割」を果たす。

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）の育成を行う。
- ・ 医療の均てん化に必要となる地域医療で指導的役割を担う人材の育成を行う。

(3) 主な具体策

上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策としては以下の事項が考えられる。

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（資料5、6、7）
その際、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、その強みや疾病の違い、医薬品と医療機器の違い等に留意しながら整備する必要がある。
また、医療クラスターの形成に当たっては、研究活動の状況に留意しながら企業に情報発信する仕組みについて検討する必要がある。
さらに、今後医療クラスターの形成に当たっては、関係産業界等との協議の場を設け進めていく必要がある。
なお、研究の実施に当たっては、目標達成指向の観点から、プロジェクト方式等を活用し、産学等と連携した組織横断的取組みなど柔軟な体

- 制を導入する。
- ・ 「新たな治験活性化5カ年計画」において位置付けられる治験中核病院として必要な体制の整備
 - ・ 高度先駆的かつ安全な診断、治療技術等医療技術の開発の推進
 - ・ 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臨床データバンクや検体バンク等、臨床疫学的研究基盤の整備
 - ・ 優秀な人材を持続的に確保する観点から、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とりわけ、病院及び研究所の管理職において任期付任用を導入するとともに、公募制を基本とする必要がある。
 - ・ 国や独立行政法人等と円滑な人事交流が促進されるよう必要な仕組みの整備
 - ・ 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、運営費交付金等の確保、民間等外部資金の導入、知的財産管理等に関する仕組みの整備

②人材育成

- ・ 臨床研究・TRを除く研究、臨床研究・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（資料8）
特に臨床研究・TRに必要な、研究及び臨床領域に精通した人材育成システムの構築
- ・ 医療の均てん化の人材育成に当たっては、関係学会や都道府県等と連携を図りながら必要となる指導者の育成
- ・ 各種人材育成については、量より質の方針をより一層徹底し、育成規模に関しては大学等他の関係機関の育成状況等に留意しつつ、また、世界レベルの人材を輩出できるよう、戦略的に精鋭の育成
その際、国際医療協力の観点からアジア等の優秀な人材も受け入れ、育成に努める。
- ・ 輩出した人材を通じて、都道府県の中核的な医療機関や大学等、国内外の人材ネットワークを形成
- ・ モデル研修・講習を開発し、有効な研修等については都道府県の中核的な医療機関等を通じ普及（資料9）

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、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必要がある。
- 国民が適切な医療の選択が可能となるよう、また、医療従事者に対しても適切な医療が提供できるよう、診断・治療法等に関する情報発信の役割を担う必要がある。

(2) 目標

- 医療の均てん化を進めるため、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し、医療の均てん化のための情報発信を中心に、NCが都道府県の中核的な医療機関等に対して「調整・支援・指導的な役割」を担う。
- 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る。

(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。

- 国とNCが一体となって、都道府県の中核的な医療機関等を通じた先駆的医療や標準的医療等の普及（資料10）
- 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
- 都道府県の中核的な医療機関等からの求めに応じた技術的助言や指導の実施
- 医療の均てん化を推進していくためのNC内の体制整備
- NCの行った研究成果等や収集した国内外の最新知見について、NCの業績を明らかにする観点からも、迅速かつわかりやすく、広報・周知を図る。
都道府県の中核的な医療機関等に対しては、診断・治療技術等に係る最良の情報発信を行う。
国民や医療従事者に対しても、インターネット等による特定の疾病についての幅広い情報発信を行う。（資料11）
- なお、現時点においては、NCと都道府県の中核的な医療機関等とのネットワークは、がん、エイズ等限定的な疾病にのみ設けられているが、今後、医療の均てん化を推進する観点から、厚生労働省において優先的疾患分野を特定しつつ、都道府県等との連携体制を構築していくことが求められる。

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、法人の自律性・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。

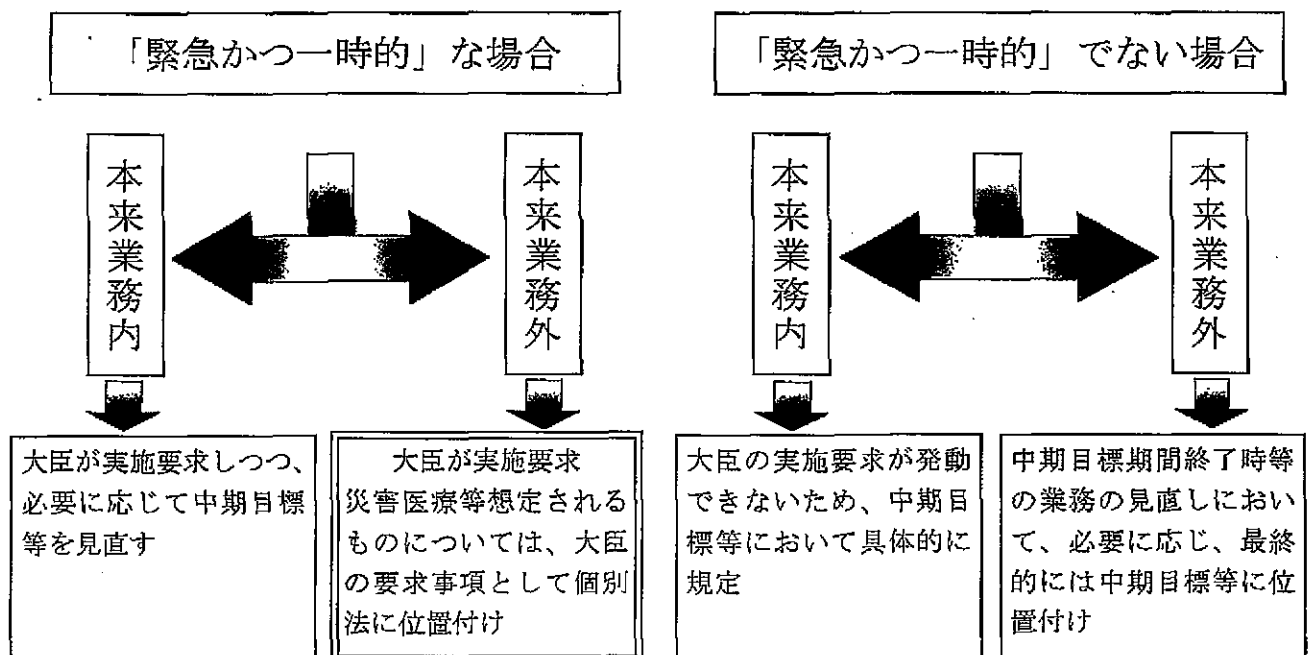
独立行政法人化された後のNCは、基本的には、厚生労働大臣に認可を受けた中期計画に沿いつつ自主的な運営を行うものであるが、中期計画に規定される通常業務より優先してでも対応すべき必要性がある場合の厚生労働大臣要求の対象とすべき内容を検討し、NCに対する国民の期待に応えることが必要である。

(2) 目標

厚生労働大臣からNCに対して業務の実施を要求すべき緊急の事態を検討し、各NCの機能に適合するように、法律上規定を整備する対象を明確にする。

(3) 主な具体策

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規定を設ける必要がある。(資料12)



5. 医療政策に対するNCの提言機能のあり方

(1) 視点

各NCが担当する対象疾病は、国民の健康に著しい影響を及ぼす疾病であるため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、我が国の政策医療が国民本位の総合的かつ戦略的な展開が図られるよう、NCから国に対して、政策提言ができる仕組みを整備する必要がある。

(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や我が国の政策医療の展開等について、国に政策の提言を行うなど、我が国の医療水準の向上につながる仕組みを構築する。

(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、政策医療をいかに戦略的に進めていくかという観点に立って議論をするため、各NCの代表を主たる構成員として、審議会に新たな部会を設ける必要がある。

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」としての役割が的確に果たせるように、既存の体制を抜本的に見直し、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果的・効率的な運営体制を構築する必要がある。
その際、運営局（部）については、各NCが担っている政策医療について戦略的な展開がより一層図られるとともに提言機能を的確に発揮できるよう、見直しを行う必要がある。
- 法人の形態については、今後、厚生労働省において、関係部門と調整することになるが、政策課題を効果的かつ効率的に達成できるようにするためには、各NCごとに法人化する必要がある。
- 各NCの活動成果に関して的確に評価するために評価指標を開発するなど、評価手法について検討する仕組みを設ける必要がある。
- NCが政策医療の牽引車としての的確に役割が果たせるよう、患者等からの声を運営等に活かせる仕組みをNCの中に設ける必要がある。
- 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分野に関しては、国立国際医療センターが国際医療協力を目的とし、総合診療機能を有していることにかんがみ、基本的には国立国際医療センターに担わせる必要がある。