

## ○終わりに

本有識者会議においては、3回にわたって、平成22年度に独立行政法人化後のNCの果たすべき役割等について、幅広い観点から検討を行った。

独立行政法人制度は、中央省庁等改革の柱の一つとして、行政改革会議の最終報告において提言され、これをもとに創設されたものであるが、平成13年4月に53の法人が発足して以来、すでに6年余りの歳月が経過した。この制度は、法人に自律性・自主性を付与する反面、その業務の実績については、中期目標に照らし厳しく評価する仕組みとなっており、また、今後、独立行政法人を取り巻く環境はますます厳しくなるものと考えられる。

こうした中、独立行政法人化された後も、各NCが我が国の医療水準を向上させるための牽引車となり、その役割を実効性のある形で担っていくためには、持てる強みを活かしつつ、資源の選択と集中を行い、成果を生み続けられる仕組みとすることが必要である。

その際、NCが期待される役割を十分に果たせるよう、各NCごとに独立行政法人化すべきであり、また名称に「国立」の文言を継続的かつ独占的に使用できることが求められる。

なお、国民医療の水準向上の観点から、各NCが主導する医療クラスター等により生み出された研究成果について、いち早く国民が享受できることが求められ、とりわけ医療機器について、医療上特に必要性の高いものについては、優先的に迅速審査を受けられる仕組みの導入が求められる。

厚生労働省において、NCに係る独立行政法人の具体的な制度設計に当たっては、独立行政法人の先行例について十分研究を重ね、国民医療の進展に十分貢献できるセンターとして発展できるよう、所要の体制整備を期待する。

とりわけ、NCの担う研究、医療の均てん化、人材育成、情報発信は、国の医療政策の推進の根幹となる役割であり、国民からの期待に十分応える必要がある。

しかしこれらは、いずれも採算性の取れない分野であることから、研究機能を中核としたNCの特性を踏まえた運営費交付金や施設整備費補助金の仕組み等について整備するとともに、人件費についても、労働集約型事業の特性に留意して確保することが求められる。

また、外部の資金等の導入によって運営費交付金等が削減されるといった、NCの経営努力が阻害されることなく、経営努力が活かされる仕組みや、地方公共団体からの資金の受入の仕組みについても併せて検討することが求められる。

各NCの独立行政法人の名称や中期目標等の制度については、その企画・設計が肝心であるとの認識を十分に持って、本有識者会議の議論を踏まえ、今後の検討を進められたい。また、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べきである。

併せて、患者・国民に向けては、NCが国の担うべき臨床研究及び医療の均てん化等の推進といった政策課題の達成を中心目的とすることについて、明確に発信していくことが求められる。

最後に、独立行政法人化後のNCの果たす役割が、我が国の国民医療の進展のみならず、国際保健の向上に寄与することを期待する。

## 国立高度専門医療センターの独立行政法人化について

### 「行政改革推進法」(平成18年6月2日 法律第47号) (抄)

#### <特別会計改革>

(国立高度専門医療センター特別会計の見直し)

第三十三条 国立高度専門医療センター特別会計は、平成二十二年度において廃止するものとする。

2 国立がんセンター、国立循環器病センター、国立精神・神経センター、国立国際医療センター、国立成育医療センター及び国立長寿医療センターは、国立高度専門医療センター特別会計の負担に属する借入金に係る債務の処理その他これらの機関の事務及び事業の適切かつ安定的な運営を維持するために必要な措置を講じた上で、独立行政法人に移行させるものとする。

#### <総人件費改革>

第五十条 国有林野事業の実施主体及び国立高度専門医療センターについては、第二十八条及び第三十三条第二項に規定するもののほか、特定独立行政法人以外の独立行政法人への移行を検討し、その結果に基づき、必要な措置を講ずるものとする。

2 主として政策の実施に係る国の事務及び事業のうち、自律的及び効率的な運営が可能と認められるものの実施主体については、特定独立行政法人以外の独立行政法人その他その職員が国家公務員の身分を有しない法人に移行させることを検討し、その結果に基づき、必要な措置を講ずるものとする。

### 「国の行政機関の定員の純減について」(平成18年6月30日閣議決定) (抄)

① 国立高度専門医療センターについて、今後ともナショナルセンターとしての機能を的確に果たせるよう、必要な制度的・財政的な措置を講じた上で自律的かつ効率的な事業運営を行うことにより、その機能の充実発展を図りつつ、非公務員型独立行政法人とする。これにより、国立高度専門医療センター関係5,629人について、5,600人程度を純減する。

② 以上のほか、次の見直しを行う。

- 一 法人化後を含め、業務の効率化や債務返済計画等について検討し、必要な措置を講ずる。
- 一 法人形態の検討に当たっては共通業務の合理化・効率化に留意するとともに、法人化後は、法人形態の如何を問わず中期目標の下で業務運営の効率化を図る。

### 「特別会計に関する法律」(平成19年3月31日 法律第23号) (抄)

(暫定的に設置する特別会計)

第六十七条 次の各号に掲げる特別会計を、この法律の施行の日から当該各号に定める年度の末日までの期間に限り、設置する。

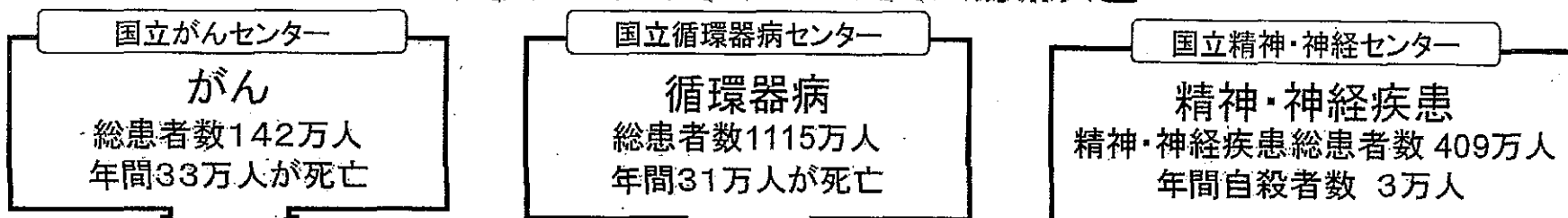
一～十一 (略)

十二 国立高度専門医療センター特別会計 平成二十一年度

十三～十四 (略)

2～3 (略)

# 国立高度専門医療センター(ナショナルセンター)を 中核に取り組む主な医療課題



- 医療・研究
- ・遺伝子診断
  - ・分子標的治療開発
  - ・難治性がん治療技術開発

- 医療・研究
- ・再生医療・テーラーメイド医療
  - ・完全埋め込み型人工心臓開発
  - ・地域連携クリティカルパス開発

- 医療・研究
- ・精神疾患新規治療薬の開発
  - ・筋ジス遺伝子治療実用化

- 人材育成・情報発信
- ・がん診療連携拠点病院
  - ・侵襲性の低い診断・治療技術の均てん

- 人材育成・情報発信
- ・高精度の診断法、低侵襲で安全な治療法の普及
  - ・循環器病の診療支援ネットワークの推進

- 人材育成・情報発信
- ・早期診断・早期治療の普及・7万人社会復帰
  - ・自殺予防情報の発信

## 我が国が対応すべき疾患群

- 医療・研究
- ・新型インフルエンザの解明
  - ・代謝症候群へのテーラーメイド医療の開発

- 医療・研究
- ・不妊症・周産期異常の究明
  - ・胎児手術・遺伝子治療

- 医療・研究
- ・アルツハイマーワクチン療法の確立
  - ・骨粗鬆症の早期発見と治療薬の開発
  - ・健康寿命の延伸と看取り技法の開発

- 人材育成・情報発信
- ・最先端のエイズ医療情報の提供
  - ・開発途上国への専門家の養成・派遣
  - ・患者負担の少ない糖尿病治療法の普及

- 人材育成・情報発信
- ・救急にも対応できる小児科総合診療医の養成
  - ・妊婦・子どものための医薬品安全情報発信

- 人材育成・情報発信
- ・介護予防の普及
  - ・在宅医療の確立(療養病床38→15万床)

新型インフルエンザ危機  
HIV感染者累計1万2千人  
糖尿病予備軍 1620万人(推計)  
感染症及び糖尿病等

国立国際医療センター

年間周産期死亡数 5千人  
年間未成年者の事故死 1400人  
成育医療

国立成育医療センター

変形性骨関節症1000万人(推計)  
認知症患者数 170万人  
長寿医療

国立長寿医療センター

資料2

わが国の医療政策とNCを取り巻く環境と課題

環境  NC	機 会	脅 威
	<p><u>医療政策上の機会</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・イノベーション促進の機運</li> <li>・医療機能の分化の促進</li> </ul> <p><u>NCの直面する機会</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非公務員型独法化による産学との連携の促進</li> </ul>	<p><u>医療政策上の脅威</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・少子高齢化の更なる進展</li> <li>・医師確保難など地域医療の脆弱化</li> <li>・NCの医療・研究の成果の政策への取り込みが不十分</li> </ul> <p><u>NCの直面する脅威</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・財政基盤脆弱化のおそれ</li> <li>・絞り込めていない総花的医療・研究</li> <li>・優秀な人材の確保難のおそれ</li> <li>・大学等との競合の熾烈化</li> <li>・地域医療との連携の弱さ</li> </ul>
強 み	NC の 主 な 課 題	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定分野の患者集積性が高い</li> <li>・特定分野の専門家集団</li> </ul> <p>研 究：組織力・継続性</p> <p>医 療：豊富な臨床実績</p> <p>人材育成：特定分野について診療・研究の厚い指導体制</p> <p>情報発信：特定分野についての総合的な情報提供</p>	<p>基本的方向性</p> <p><u>政策医療の牽引車</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の推進</li> <li>・医療の均てん化等の推進</li> <li>・政策医療の総合的かつ戦略的な展開</li> </ul> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>先駆的医療等の研究</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成果を継続的に生み出していくために「医療研究センター」的仕組みの構築</li> <li>・NCの強みを活かして、研究開発の「主導的役割」を担い、産学等との連携を図った医療クラスターを形成</li> <li>・基礎研究成果と臨床研究との連携を図る観点から、TR（トランスレーショナルリサーチ）を推進</li> <li>・また、研究開発を推進するためのNC内での資源の重点化と研究基盤（データバンク等）の整備</li> <li>・在宅医療等のモデル医療などの手法の開発</li> </ul> </li> <li>○ <u>医療の均てん化</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・都道府県の中核的な医療機関とのネットワークを構築する等、医療の均てん化の道筋を確立</li> <li>・また、均てん化の評価手法を開発し、情報の収集・分析を行い、開発した評価を実施</li> </ul> </li> <li>○ <u>人材育成</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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の育成</li> <li>・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</li> </ul> </li> <li>○ <u>情報発信</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民が適切な医療の選択が可能となるよう、患者本位、地域の医療機関本位の情報を発信</li> </ul> </li> <li>○ <u>政策提言</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を踏まえ、医療水準の向上につながる政策提言機能の発揮</li> </ul> </li> </ul>	
弱 み		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定分野に専門分化したことによる低い総合力</li> <li>・研究成果と臨床応用との連携が弱い</li> </ul> <p>研 究：・医学外の集学的研究体制が弱い</p> <p>・企業との連携が未成熟</p> <p>医 療：・都道府県等との連携が弱い</p> <p>・医療提供の「支援・指導者」としての位置づけが未成熟</p> <p>・データの蓄積・分析が不十分</p> <p>人材育成：医療と研究のキャリアパスが未成熟</p> <p>情報発信：社会的情報発信が弱い</p>		

NCの役割と産業界、大学等との医療クラスター形成と地域医療支援(イメージ)

医療クラスター形成

国民医療の発展センター  
 医療の均てん化の推進  
 ◎臨床研究の推進  
 ◎医療の均てん化等の推進  
 ◎政策医療の総合的かつ戦略的な展開

研究、医療の均てん化、人材育成、情報発信、政策提言等

人材育成の連携

連携

共同開発  
 連携  
 連携

共同開発  
 連携  
 連携

・特定の疾患の豊富な症例蓄積への魅力  
 ・大規模な研究設備、研究費への魅力

・臨床現場への魅力  
 ・製品アイデア、具体化の場への魅力

**関係学会**

○人材開発

**大学**

○蓄積された基礎研究  
 ○社会学、工学、薬学、法学等の総合的研究体制  
 ○豊富な人材ストック

**産業界[製薬・機器等]**

○製品ライブラリー、製品化技術  
 ○欧米との切磋琢磨を経た競争力を得た製品化能力  
 ○金融等、幅広いウイングの協力を得た製品化能力

**国立病院機構等**

○大規模治験実施への協力  
 ○患者治療データの蓄積

都道府県の中核的医療機関等とのネットワークを構築

◎先駆的医療や標準的医療等の普及  
 ◎都道府県の中核的医療機関への技術的助言や指導の実施  
 ◎医療の均てん化のための情報発信等

医療の均てん

地域医療[都道府県、医療界]との連携を通じた国民医療の進展

# 医療クラスターの形成(イメージ)

がん等重大な疾病を対象として、医薬品・医療機器産業界、大学等との共同による医療クラスターの形成により、高度先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図る。

国立高度専門医療センター内に臨床研究病床を有する、「医療クラスター拠点」を設置

- ・ 高度医療の場とシーズを産業界に開放
- ・ 産業界の人材と資金の投入を受け入れ
- ・ 大学(理・工など)や国立病院機構・治験拠点病院との連携

高度先駆的な技術・モノ・システムの開発

国立高度専門医療センター

医療クラスター拠点(開放型研究拠点)

基礎研究の成果を臨床研究につなげる研究(TR)及び治験に適合した医療研究体制の確保

- ・ 臨床研究病床
- ・ 動物実験、分析等施設
- ・ 企業等からの研究員受入れ等

国立病院機構・治験拠点病院

大規模治験の実施

専門家養成の連携

学会

理・工・社会科学等分野との連携

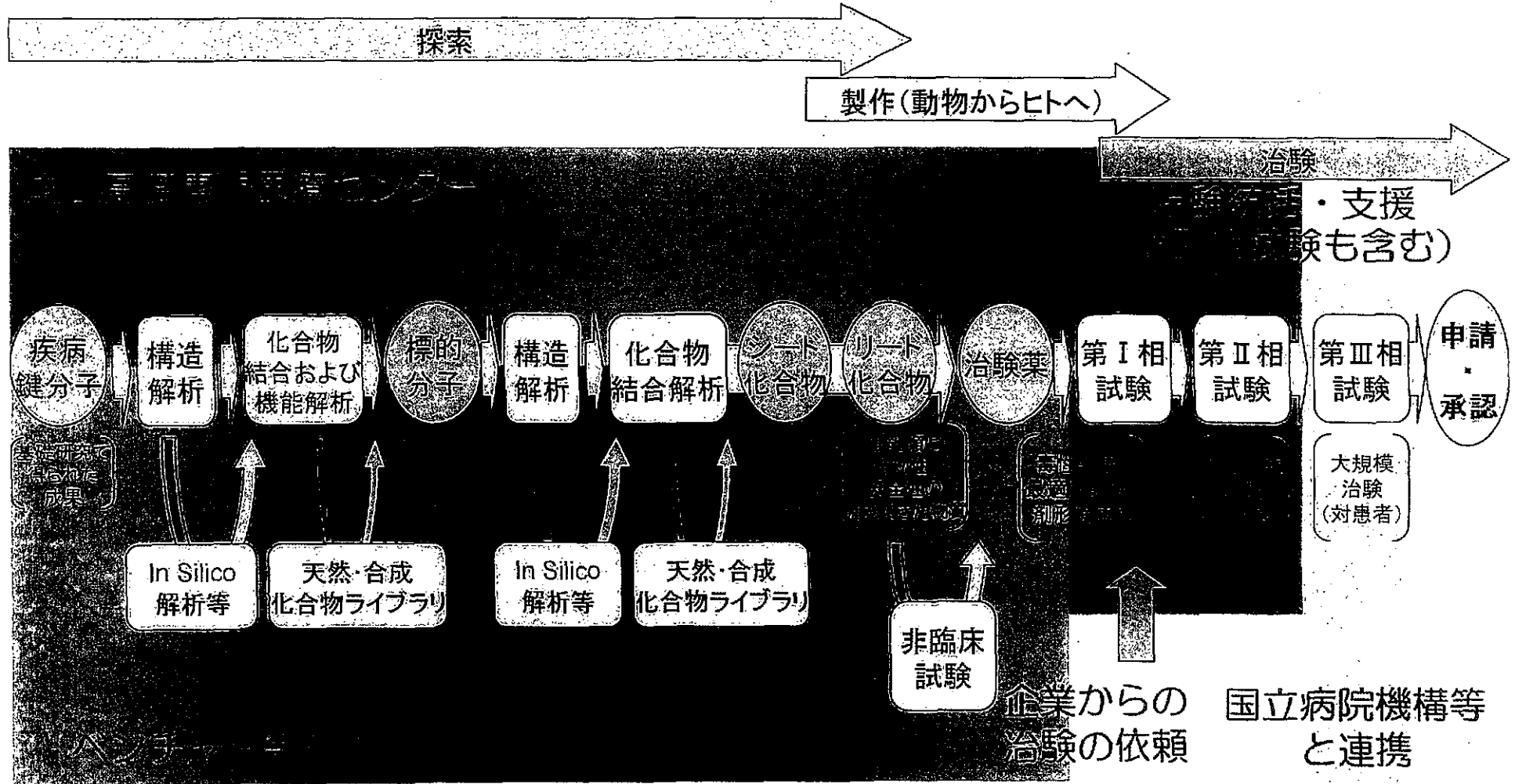
大学等研究機関

人材・資金の投入  
製品アイデアの具現化

ベンチャー等産業界  
(医療機器・医薬品・バイオ企業等)

医療クラスター

# 研究開発のプロセスとNCの役割(医薬品の場合:イメージ)



-17-