

平成30年9月20日

第5回 国立高度専門医療研究センターの
今後の在り方検討会

資料2

NCが研究開発において果たすべき 役割について

NCの役割・理念について

- NCは時代ごとの全ての国民の医療課題（死因数・患者数上位の疾患、精神疾患、難病、希少疾患、成育医療、老人保健等）を克服するため、それぞれの分野ごとに集中的に取り組むことを法律上明確にして設置された。
- 国立病院・療養所が担うべき医療も国の医療政策として特に推進すべき医療に取り組むものとされている。
- 両者が取り組む医療は経済性・効率性が優先されると確保されない恐れがある分野や対策を講じなければ社会的損失が大きい分野が含まれており、独立行政法人化された現在もその役割を担わせるとともに、その分野に関する医療の向上や均てん化を図るため、NCを研究の最大化を主たる業務とする国立研究開発法人としている。
- NCは法律上定められたそれぞれの役割に基づいて、全ての国民が最適な医療を享受でき、患者のみならずその家族や周辺の者の負担が軽減される社会の醸成に貢献できるよう、一定程度の均てん化が図られた分野から、未だ社会的損失が多く取組が不十分な分野に資源を集中させながら研究開発、医療、人材育成、情報発信等に取り組むことが求められている。

参考：国立病院・療養所が取り組んできた医療の定義の変遷

S60.3.29 国立病院・療養所の再編成・合理化の基本方針（閣議報告）

その時代において国の医療政策としてとくに推進すべき医療（以下、「政策医療」と呼ぶ。）を実施する。現時点における政策医療は次のとおりである。

- ア 国民の健康に重大な影響があるがん、循環器病、神経・精神疾患、母子医療、腎不全等の分野における高度先駆的医療
- イ 結核、重症心身障害、進行性筋ジストロフィー、ハンセン病等、その対応について国が中心的役割を果たすべきことが歴史的、社会的に要請されている疾病に対して実施する医療
- ウ 原因の究明及び治療法の確立の急がれている難病等を克服する医療
- エ 他の公私立医療機関が実施する救急医療等を補完して行う高度（第三次）の医療
- オ 老人性痴呆に対する医療、末期医療など、人口の高齢化等に伴い深刻な社会問題となっている医療のモデル的实施
- カ 開発途上国からの研修生受入れ、医療スタッフの派遣等の国際医療協力の展開
- キ 広域災害医療の拠点整備

H8.11.1 国立病院・療養所の再編成・合理化の基本方針（改定）（閣議報告）

その時代において国の医療政策として国立病院・療養所が担うべき医療（以下、「政策医療」という。）を実施する。現時点における政策医療は次のとおりである。

- ア 国民の健康に重大な影響があるがん、循環器病、成育医療、腎疾患等の分野における高度先駆的医療
- イ 結核、重症心身障害、進行性筋ジストロフィー、ハンセン病等、その対応について国が中心的役割を果たすべきことが歴史的、社会的に要請されている疾病に対して実施する医療（具体的には以下の点を踏まえる。）
 1. 結核については、都道府県域の結核医療の基幹としての役割を果たす。
 2. 重症心身障害については、障害者保健福祉施策推進の観点から将来における患者の望ましい処遇を見据えて、中長期的な視点に立った見直しを進める。
- ウ 神経・精神疾患の分野における高度先駆的医療及び他の設立主体では対応困難な領域に対する医療
- エ 長期にわたり苦痛や日常・生活上の制約を伴う難治性の免疫異常、感覚器障害及び代謝性疾患、エイズ並びに原因の究明及び治療法の確立の急がれている難病等を克服する医療
- オ 他の公私立医療機関が実施する救急医療等を補完して行う高度（第三次）の医療、都道府県の区域を超えて対応すべき広域災害に対応する医療
- カ 新たな社会的ニーズに対応する医療のモデル的实施
- キ 開発途上国からの研修生受入れ、医療スタッフの派遣等の国際医療協力の展開、国際的な感染症への対応

H9.12.3 行政改革会議最終報告（抜粋）

「国立病院・療養所については、積極的・主体的な効率化やサービス向上、各施設の連携・協力による自律的な活力の維持・増進・各施設の経営内
部の公表及び適切な評価を基礎とした経営の改善などが求められている。このような要請に応え得る組織とするため、高度かつ専門的な医療センター
やハンセン病療養所等を除き、独立行政法人化を図る」

H11.3.19 国立病院・療養所の再編成計画の見直しについて

1. 政策医療の範囲の純化

国の政策医療として行うこととされてきた医療について、真に国として担うべきものに特化するため、政策医療の範囲を純化する。

(1) 政策医療分野

政策医療分野を以下の19分野とし、先駆的な医療や難治性の疾病等に関する診断・治療技術等の機能強化を図る。

○政策医療分野

がん、循環器病、精神疾患、神経・筋疾患、成育医療、腎疾患、重症心身障害、骨・運動器疾患、呼吸器疾患、免疫異常、内分泌・代謝疾患、
感覚器疾患、血液・造血器疾患、肝疾患、エイズ、長寿医療、災害医療、国際医療協力、国際的感染症

これらのうち、結核、重症心身障害、進行性筋ジストロフィー、精神疾患、エイズ、長寿医療、災害医療、国際医療協力、国際的感染症について
は、具体的には以下の点を踏まえて対応していく。

ア 結核

結核については、原則として都道府県毎に1カ所とする集約化を行い、多剤耐性結核等への対応を含む専門医療の実施体制を充実する。

イ 重症心身障害

重症心身障害については、中長期的な視点に立った見直しの一環として、将来における患者の望ましい処遇を見据えつつ社会福祉法人等への経
営移譲をモデルとして実施する。

ウ 進行性筋ジストロフィー

進行性筋ジストロフィーについては、今後とも国が中心的な役割を果たして対応していく。

エ 精神疾患

精神疾患については、他の設立主体では対応困難な精神科救急への対応、薬物依存や合併症を有する患者への対応に特化していく。

オ エイズ

エイズ医療については、現在エイズ治療拠点病院及びエイズ治療のブロック拠点病院として指定されている施設について、引き続きその機能を
担わせ、診療・研究体制の強化を図る。

カ 長寿医療

21世紀の本格的な高齢社会を控え、高齢者の特有の疾病に関する包括的医療（長寿医療）に関する診療・研究体制等を充実するため、国立療養
所中部病院をナショナルセンターとして整備する。

キ 災害医療

緊急・広域の災害医療については、現在、国立病院東京災害医療センターにおいて、東日本地域を対象とする広域災害発生時の情報収集及び伝
達、救援救護、災害時研修等、都道府県の区域を越えた対応が可能な体制の整備を行っているところであるが、国立大阪病院と国立療養所千石荘
病院を国立大阪病院の地で統合し、西日本地域を対象とする広域災害に対応する施設として整備する。

ク 国際医療協力

医療に係る国際協力について、開発途上国からの研修生の受け入れ、医療スタッフの派遣等、国立国際医療センターを中心としてその実施体制
を強化する。

ケ 国際的感染症

国際的感染症に関し、診断及び治療、調査研究並びに技術者の研修について国立国際医療センターを中心としてその実施体制を整備する。

（続く）

H11.3.19 国立病院・療養所の再編成計画の見直しについて（承前）**（２）政策医療の内容**

政策医療の実施に当たっては、診療のみならず、臨床研究、教育研修、情報発信の機能と一体となった医療提供体制の整備を図ることとする。具体的には、以下の点を踏まえて対応していく。

ア 診療

高度先駆的医療や他の設立主体では対応困難な領域に対する医療等について、診療体制の整備を図る。

イ 臨床研究

政策医療の対象疾患について、国立病院・療養所のネットワークを活かし、新しい診断・治療法の開発普及、医薬品等の臨床試験など、臨床に直結した研究を行い、我が国の医療の向上に寄与する。

このため、基幹医療施設、高度総合医療施設及び高度専門医療施設に臨床研究部を設置し、臨床研究機能の充実強化を図ることとする。

また、専門医療施設にあっても、際立った研究実績を有する施設については、基幹医療施設に準じて臨床研究部を設置する。

ウ 教育研修

医療内容の高度化・多様化に応じた臨床研修、医療専門職の養成、地域医療従事者の生涯教育等の教育研修については、レジデントの受け入れや地域医療研修センターの整備を進めるなど、積極的に実施する。

エ 情報発信

国立病院・療養所ネットワークにより得られた研究成果や最新医療、標準的医療等に関する情報を我が国の医療従事者に提供することにより、医療の向上に寄与する。また、広く患者、国民にも医療情報を発信する。

このため、基盤となる国立病院等総合情報ネットワークシステム（HOSPnet）の整備充実に取り組むとともに、がん診療総合支援システムや循環器病診療総合支援全国ネットワークシステム等の政策医療分野の情報ネットワークの一層の充実強化を図ることとする。

H15.10.1施行 独立行政法人国立病院機構法（国立病院の独立行政法人化）

国立病院機構が担う医療を法律で定義

第三条「国民の健康に重大な影響のある疾病に関する医療その他の医療であって、国の医療政策として機構が担うべきもの」

H19.7.13 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

国立高度専門医療センターは「政策医療の牽引車」としての3つの役割を担うべきとの報告がなされる。

- （１）臨床研究の推進 「統括・調整者の役割」
- （２）医療の均てん化等の推進 「調整・支援・指導者の役割」
- （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」

H22.4.1施行 研究開発力強化法

国立高度専門医療センターの独立行政法人化に際しては研究開発法人（独立行政法人の一分類）となることが規定される。

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（国立高度専門医療センターの独立行政法人化）

これまでのセンター名に「研究」が加わり、研究開発が主たる事業を行う独立行政法人（研究開発法人）となる。

第一条 「国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、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」

H27.4.1施行 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律

研究開発の長期性、不確実性、予見不可能性、専門性等の特性から、他の独立行政法人とは異なる取扱いの必要性が認識され、研究開発を主たる事業とする独立行政法人が、新たに「国立研究開発法人」と位置づけられることとなった。

海外との比較について

欧米の医学系研究所について（イメージ）

- 米国、英国、ドイツ、フランスの代表的な医学系研究所の概要をまとめたもの。（数値はいずれも2017年度）
- 日本以外の研究所はいずれも一般的な診療は行っていないので単純に比較できないが、NCの予算規模や職員数とは差がある状況。

【英国医学研究会議（MRC）】

- 設立年：1920年
- 予算額：7.74億ポンド（約1,100億円）
- 職員数：2,165名

【フランシス・クリック研究所】

- 設立年：2016年
- 予算額：1.6億ポンド（約230億円）※2016年度支出

【マックス・プランク研究所】

- 設立年：1948年（前身は1911年）
- 予算額：23.9億ユーロ（約3,000億円）
- 職員数：20,383名（研究者数6,772名）
- 【ドイツ健康研究センター】
- 2009年以降、39拠点、合計120以上の機関が連携し、6つのセンターが活動中
 - ・ドイツ神経不全疾病センター
 - ・ドイツ糖尿病研究センター
 - ・ドイツ肺研究センター
 - ・ドイツ心臓循環器系研究センター
 - ・ドイツ・トランスレーショナル・カンサーリサーチ・コンソーシアム
 - ・ドイツ感染症研究センター

【アメリカ国立衛生研究所（NIH）】

- 設立年：1887年
- 予算額（全体）：331億ドル（約3兆6,000億円）
- 職員数（全体）：18,000人以上
- 主な研究所（予算額）
 - ・国立癌研究所（NCI）（59億ドル）
 - ・国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）（47億ドル）
 - ・国立心臓肺血液研究所（NHLBI）（31億ドル）
 - ・国立神経疾患・脳卒中研究所（NIDDK）（17億ドル）
 - ・国立精神衛生研究所（NIMH）（15億ドル）

【フランス国立衛生医学研究所（INSERM）】

- 設立年：1964年
- 予算額：9.57億ユーロ（約1,200億円）
- 職員数：13,296名
- 各地に36カ所の臨床研究センター（CIC）を設置

【国立高度専門医療研究センター】

- ・国立がん研究センター（予算額：医業収益約496億円、研究収益約165億円 職員数：3,579人（うち研究職568名））
- ・国立循環器病研究センター（予算額：医業収益約249億円、研究収益：約38億円 職員数：1,754人（うち研究職227名））
- ・国立精神・神経医療研究センター（予算額：医業収益約85億円、研究収益：約63億円 職員数：1,375人（うち研究職317名））
- ・国立国際医療研究センター（予算額：医業収益約313億円、研究収益：約59億円 職員数：2,952人（うち研究職161人））
- ・国立成育医療研究センター（予算額：医業収益約194億円、研究収益：約37億円 職員数：1,642人（うち研究職127人））
- ・国立長寿医療研究センター（予算額：医業収益約60億円、研究収益：約35億円 職員数：980人（うち研究職73人））

※数値はいずれも2018年4月1日時点

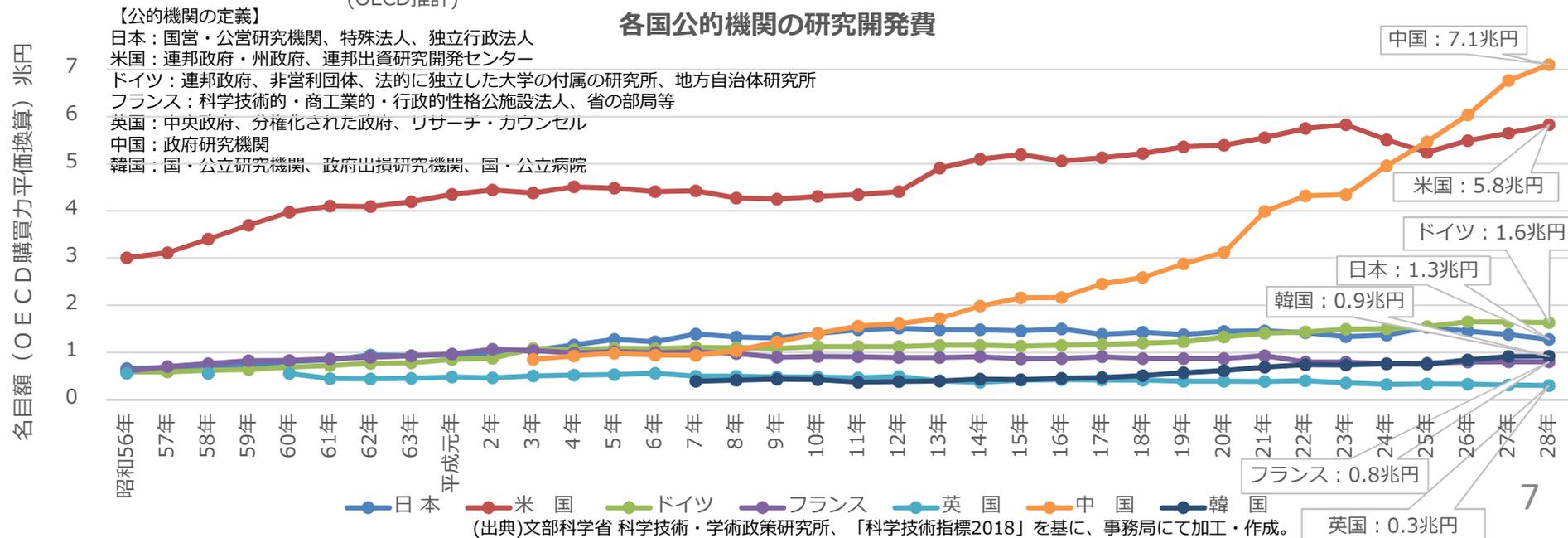
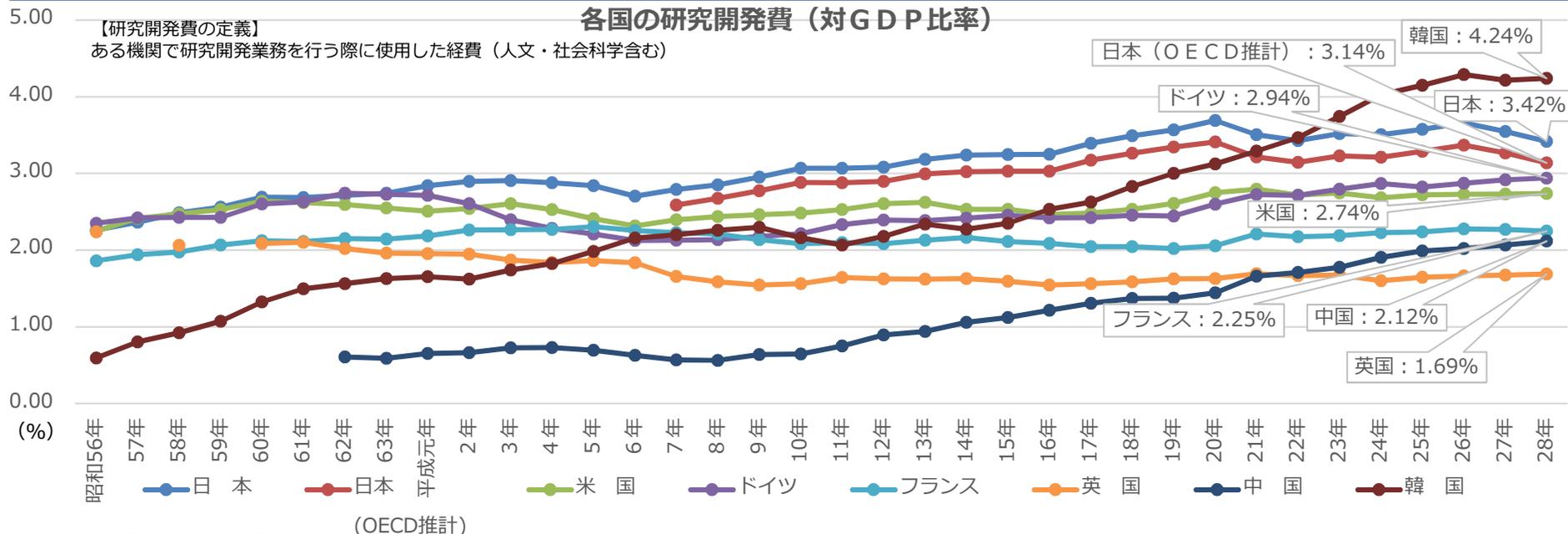
※研究収益は研究収益（外部資金等）+運営費交付金収益の合計値

※職員数には病院部門に従事する役職員（医師、看護師、薬剤師等）も含まれている。

※欧米の医学系研究所のデータは各研究所の年次報告書等から事務局が引用したもの。

各国の研究開発費について

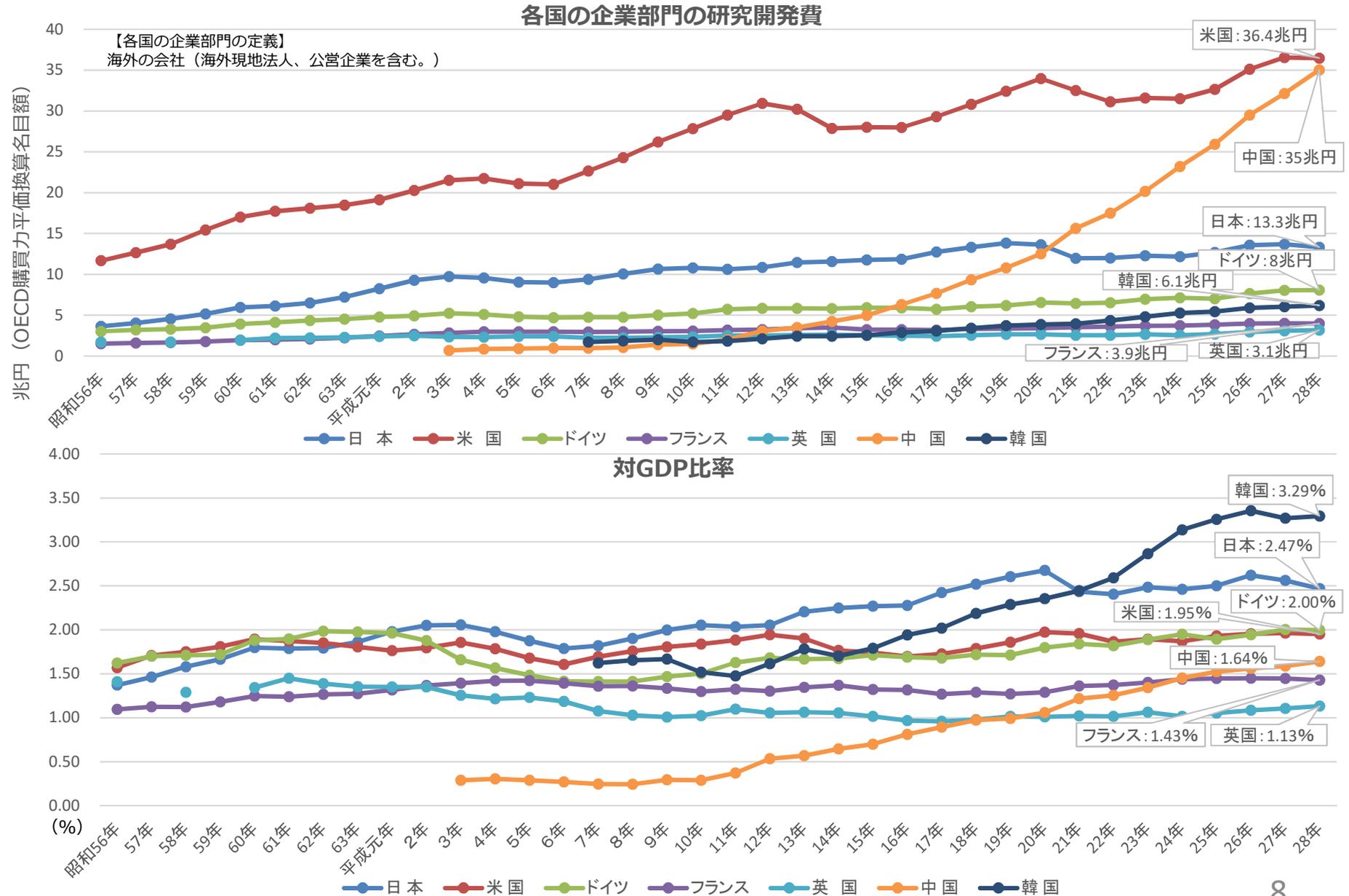
- 各国の研究開発費（対GDP比率）では韓国の伸びが目立っている。
- 各国公的機関の研究開発費については中国、米国の伸びが目立っているが、その他の国はほぼ横ばいになっている。



(出典)文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学技術指標2018」を基に、事務局にて加工・作成。

各国企業の研究開発費について

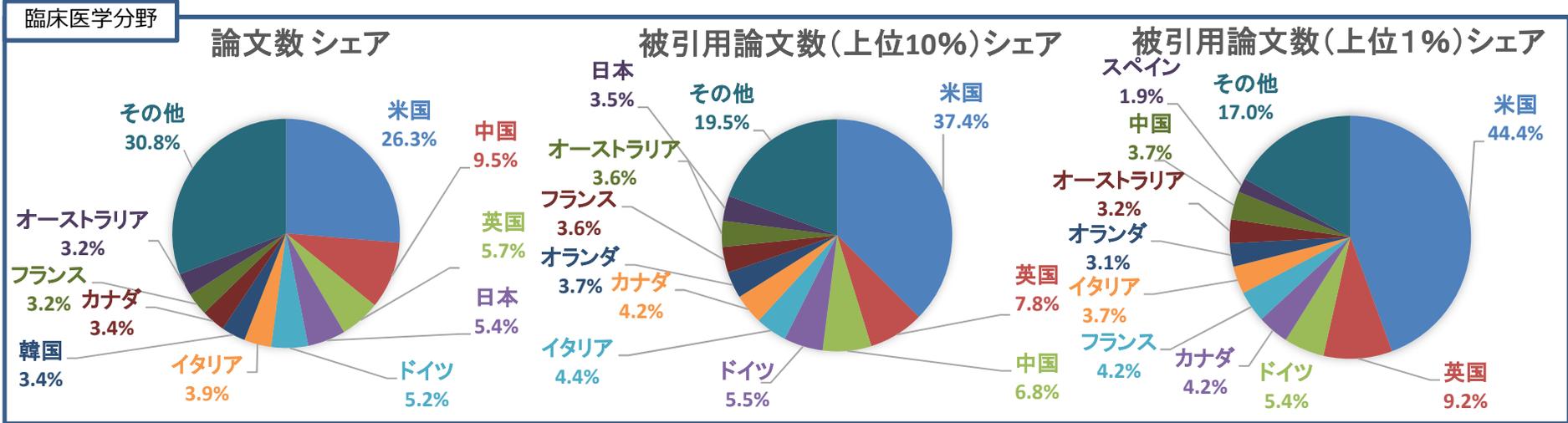
- 各国企業の研究開発費の合計値を比較したものであり、金額については米国・中国の伸びが、対GDP比率では韓国の伸びが目立っている。
- 日本の対GDP比率は米国や中国を上回っており、産学連携による研究開発費の獲得が重要となっている。



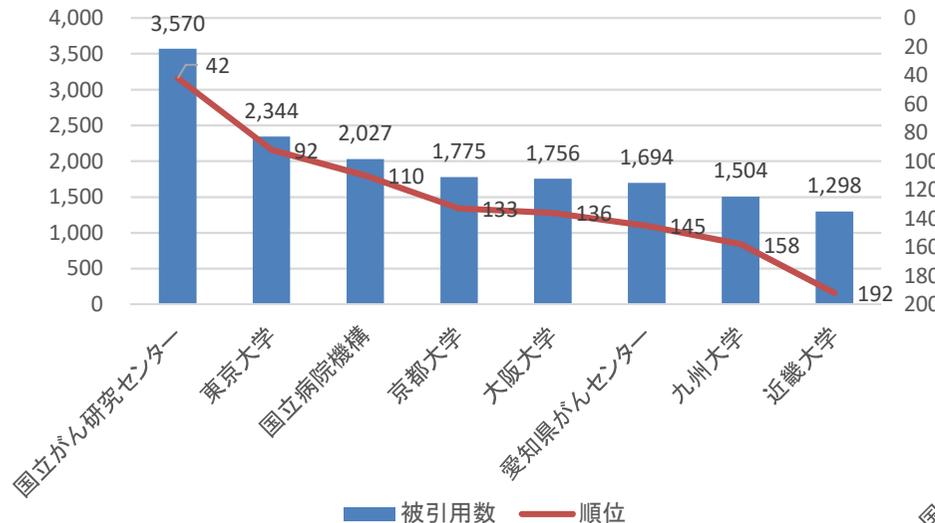
(出典)文部科学省 科学技術・学術政策研究所、「科学技術指標2018」を基に、事務局にて加工・作成。

各国の論文数について（臨床医学分野）

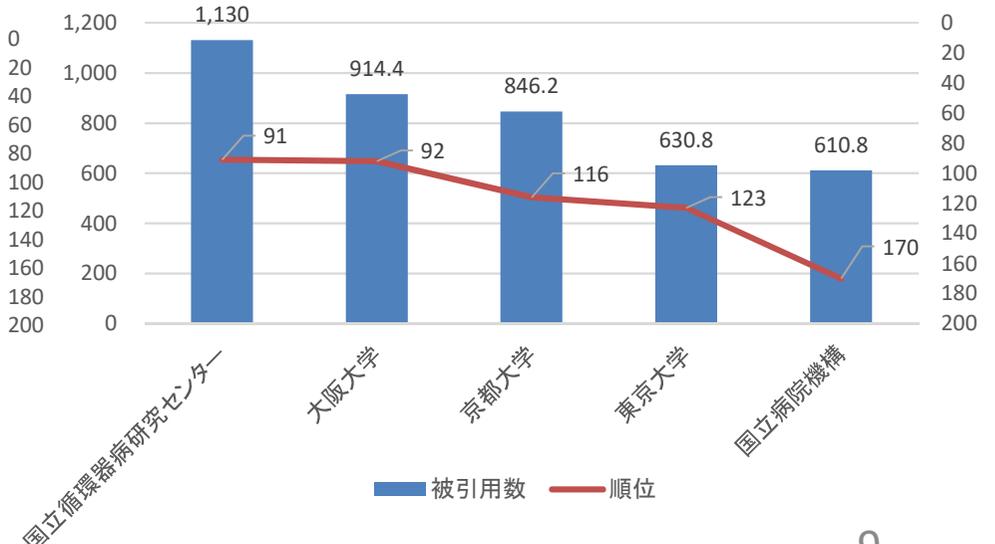
- 臨床医学分野における日本と各国の論文数（2009年～2013年の年間平均値）を比較したもの。
- 例えば、被引用論文数（上位1%）については、日本の順位は11位となっており、国際競争力の向上が課題となっている。
- また、腫瘍学や循環器学については、NCは国内最多の被引用論文数だが、各国と比較するとそれぞれ42位、91位となっている。
- NCが世界最高水準の研究成果を生み出し続けるためには、個々の機能強化とNC間の連携強化が必要。



腫瘍学



循環器学

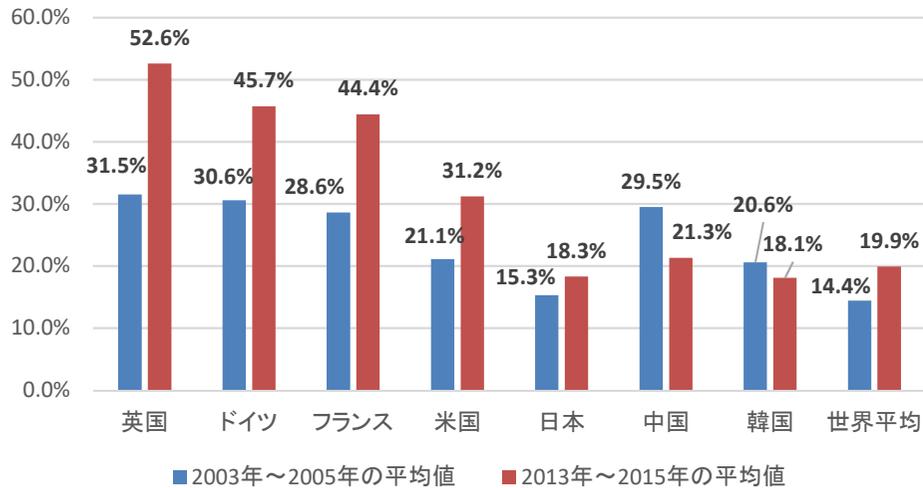


※被引用数はいずれも2009年～2013年の年間平均値、クラリベイト・アナリティクス社（旧トムソン・ロイター社）のWeb of Scienceに収録された論文が対象
 ※「科学研究のベンチマーキング」2015、2017（文部科学省科学技術・学術政策研究所）を基に事務局にて加工・作成

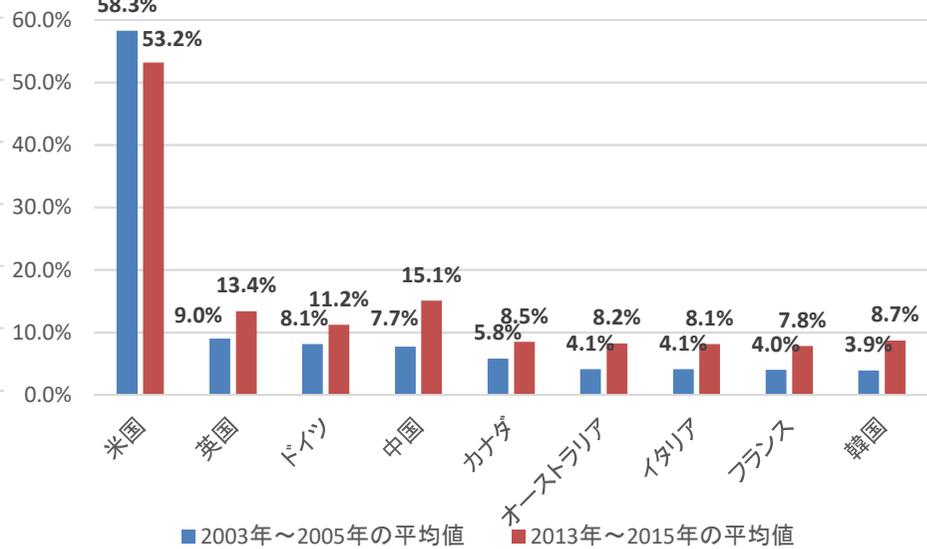
国際共著論文数について（臨床医学分野）

- 臨床医学分野における全論文数のうち、国際共著率の推移（2003年～2005年の平均値と2013年～2015年の平均値の比較）を示したもの。
- 全体的に国際共著率は増加傾向にあり、特に英国、ドイツ、フランス、米国の伸びが目立っている。
- 日本の共著相手国は中国との共著が増加傾向にあるが、米国や中国の共著相手国としては減少傾向にある。
- その他主要国と日本の関係は韓国が15.8%→13.9%（△1.9%）、英国、ドイツ、フランスでは上位10カ国の共著相手国に含まれていない状況。

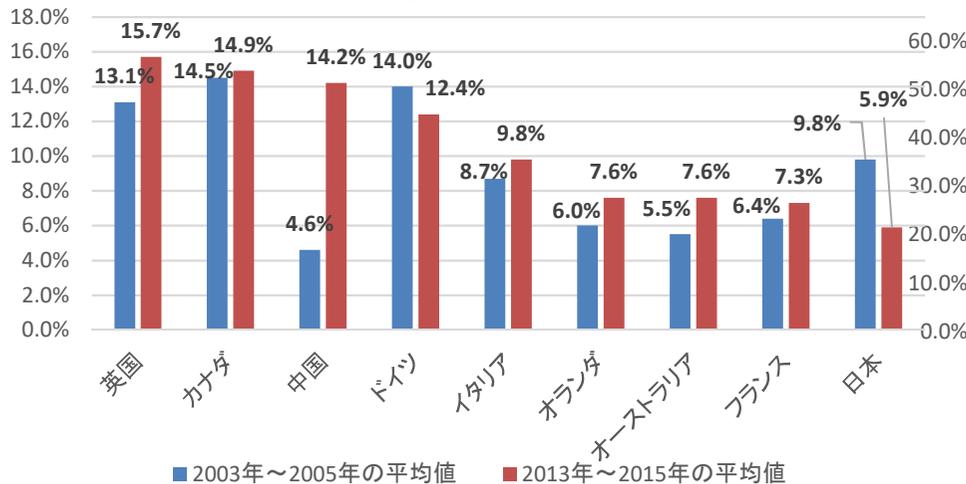
国際共著率の推移（臨床医学）



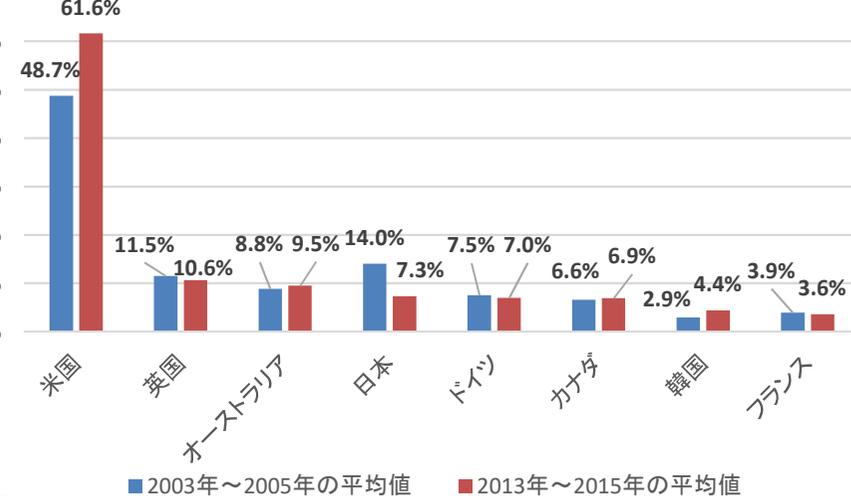
日本の国際共著相手国の推移



米国の国際共著相手国の推移



中国の国際共著相手国の推移



※クラリベイト・アナリティクス社（旧トムソン・ロイター社）のWeb of Scienceに収録された論文が対象
 ※「科学研究のベンチマーキング」2017（文部科学省科学技術・学術政策研究所）を基に事務局にて加工・作成

NCが主に取り組む研究について(総論)

N Cが主に取り組む研究について

- N Cは主に各種研究費や運営費交付金の支援を受けながら研究を継続している。
- 基盤となる長期的・継続的な研究は、主に運営費交付金を活用した「インハウス研究」において取り組まれており、今後も継続的な支援が必要。

インハウス研究とは

第3回厚生労働省研究開発機関連携会議(H26.7.23)で決定

国が政策的に実施すべき対象について、国民共通の基盤となり、特定の団体・個人に裨益するものではない研究であって、以下のいずれかに該当するもの。

長期的・継続的な取組が必須な基盤的・重点的な研究

現在直面する政策課題や近い将来において重要な政策課題となり得る問題を解決するため、積極的に、先駆的に取り組むべき研究

全国的なネットワークの中核機関であることなど、民間企業や大学等の研究機関では実現し難い特徴のある研究基盤、環境を活用した研究であって、他の研究機関では取り組まない又は実施が困難な研究

規制の科学的根拠となる基準の策定など公権力の行使そのものに直結する研究

国の施策の推進に関わる国や自治体等の関係者の養成又は訓練等に資する研究

国際的に、当該機関が国の代表として働くことに直結する研究

予算額	H25	H26	H27	H28	H29	H30
インハウス研究費(※) (単位：億円)	191	168	164	178	177	183
運用方法	上記の研究目的に沿った研究に対して、各N C内で自律的に配分・運用している。研究課題の採択については、N C内外の意見も踏まえ決定している。					

(※)毎年度交付されている運営費交付金のうち、研究事業に充てるための予算額

N Cの主な取組例

 ナショナルセンターバイオバンク事業 (事務局：国際)

 オレンジレジストリ (事務局：長寿)

 各コホートプロジェクト

産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)事業事務局 (がん)

 日本臨床腫瘍研究グループ事務局 (がん)

 JROAD 循環器疾患診療実態調査事務局 (国循)

 日本脳卒中データバンク事務局 (国循)

 小児治験ネットワーク 小児治験ネットワーク事務局 (成育)

- ・喫煙による健康被害について科学的根拠を提供 (がん)
- ・危険ドラッグの有害性を周知し、麻薬指定の根拠データを提供 (精神・神経)
- ・在宅医療施策や認知症施策に関する提言 (長寿)

- ・認知症サポート医研修 (長寿)
- ・関係学会、医師会等関係団体、厚生労働省等の参加の下「在宅医療推進会議」及び「認知症医療介護推進会議」を主宰 (長寿)

- ・国際がんゲノムコンソーシアムの中心機関 (がん)
- ・発展途上国への国際保健医療協力と人材育成 (国際)
- ・小児インプリンティング異常症 (染色体異常) 研究の中心機関 (成育)

N Cが行う研究 (イメージ)



研究費の概要

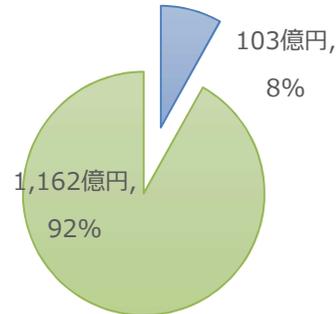
	AMED研究費	厚生労働科学研究費	科学研究費助成事業
目的	基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進し、その成果を円滑に実用化につなげるとともに、それら研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的とする。	厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図る。	人文・社会科学から自然科学まで全ての分野にわたり、基礎から応用までのあらゆる「学術研究」（研究者の自由な発想に基づく研究）を格段に発展させることを目的とする。
配分規模（平成29年度）	約1,266億円	約70.9億円	約2,117億円
対象	<p>横断型統合プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ○オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト ○オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト ○革新的医療技術創出拠点プロジェクト ○再生医療実現プロジェクト ○疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト <p>疾患領域対応型プロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクト（がん） ○脳とこころの健康大国実現プロジェクト（脳とこころ） ○新興・再興感染症制御プロジェクト（感染症） ○難病克服プロジェクト（難病） <p>その他、疾患領域対応型事業、横断型事業</p>	<p>行政政策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ○政策科学総合研究事業 ○地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業 ○厚生労働科学特別研究事業 <p>疾病・障害対策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ○成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 ○がん対策推進総合研究事業 ○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 ○女性の健康の包括的支援政策研究事業 ○難治性疾患等政策研究事業 ○慢性の痛み政策研究事業 ○長寿科学政策研究事業 ○認知症政策研究事業 ○障害者政策総合研究事業 ○新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 ○エイズ対策政策研究事業 ○肝炎等克服政策研究事業 <p>健康安全確保総合研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ○地域医療基盤開発推進研究事業 ○労働安全衛生総合研究事業 ○食品の安全確保推進研究事業 ○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 ○化学物質リスク研究事業 ○健康安全・危機管理対策総合研究事業 	<p>生物系</p> <ul style="list-style-type: none"> ○総合生物分野 <ul style="list-style-type: none"> ・神経科学、実験動物学、腫瘍学、ゲノム科学、生物資源保全学 ○生物学 <ul style="list-style-type: none"> ・生物科学、基礎生物学、人類学 ○農学 <ul style="list-style-type: none"> ・生産環境農学、農芸化学、森林圏科学、水圏応用科学、社会経済農学、農業工学、動物生命科学、境界農学 ○医歯薬学 <ul style="list-style-type: none"> ・薬学、基礎医学、境界医学、社会医学、内科系臨床医学、外科系臨床医学、歯学、看護学 <p>総合系</p> <ul style="list-style-type: none"> ○複合領域 <ul style="list-style-type: none"> ・人間医工学、子ども学、生体分子科学、脳科学 ほか <p>人文社会系</p> <p>理工系</p>

AMED研究費の配分状況

- 本資料はAMED研究費（平成29年度予算）に占めるNCの取得割合（主任研究者分）とその内訳をプロジェクトごとに示したものの。
- それぞれの強みを活かした分野での獲得に取り組んでいるが、全体額に対する割合は8%にとどまっている。

AMED研究費に占めるNCの割合（プロジェクト別、主任研究者分）

AMED研究費（H29）



■ 国立高度専門医療研究センター ■ その他

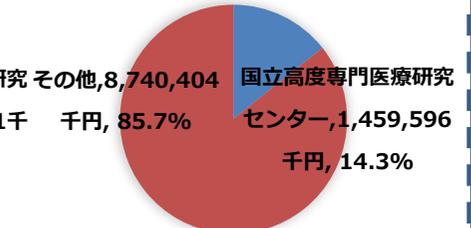
オールジャパンでの 医薬品創出プロジェクト



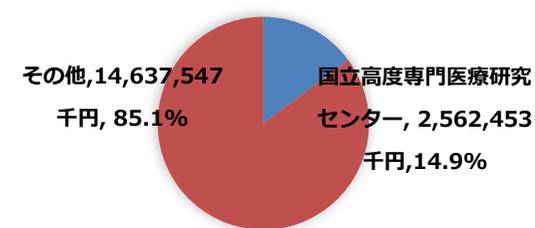
オールジャパンでの 医療機器開発プロジェクト



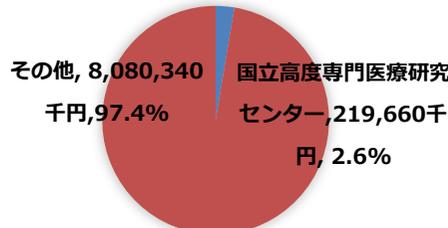
疾病克服に向けたゲノム医療 実現プロジェクト



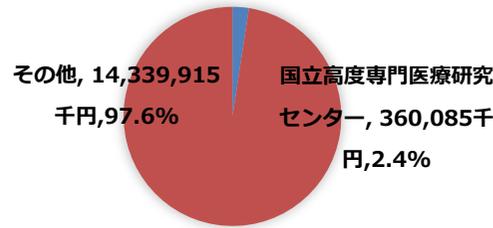
ジャパン・キャンサーリサーチ・ プロジェクト



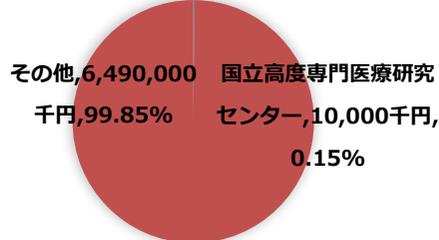
革新的医療技術創出拠点プロジェクト



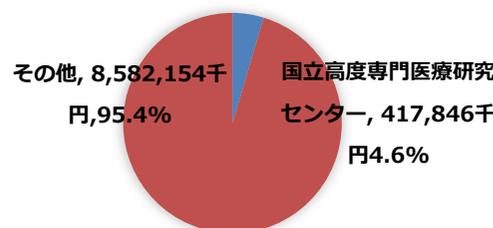
再生医療実現プロジェクト



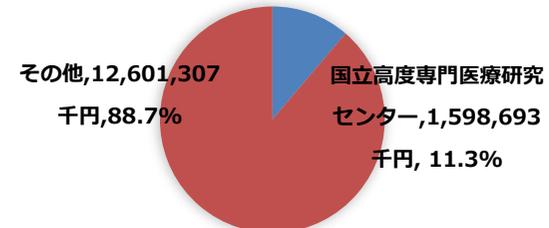
新興・再興感染症制御 プロジェクト



脳とこころの健康大国実現プロジェクト



難病克服プロジェクト

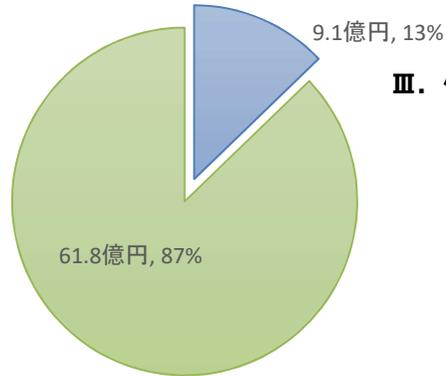


厚生労働科学研究費（厚生労働省）の配分状況

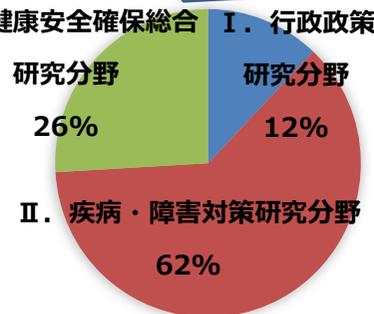
- 本資料は厚生労働科学研究費（平成29年度予算）における各研究分野の割合とN Cの割合・内訳（主任研究者分）を示したもの。
- 強みを生かした研究分野（がん、精神疾患等）では多くの課題が採択されているが、全体額に対する割合は13%にとどまっている。

厚生労働科学研究費に占めるN Cの割合（分野別、主任研究者分）

厚生労働科学研究費(H29)



分野別割合



III. 健康安全確保総合研究分野（主な研究、配分割合）

- ①食品の安全確保推進研究：6.9%
- ②化学物質リスク研究：4.4%

I. 行政政策研究分野（主な研究、配分割合）

- ①厚生労働科学特別研究：6.9%
- ②臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究：4.4%

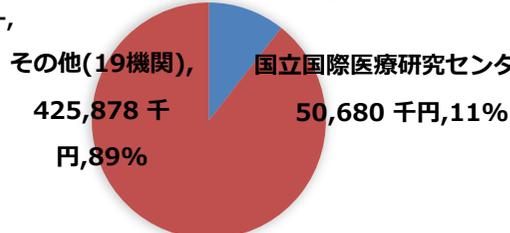
II. 疾病・障害対策研究分野（主な研究、配分割合）

- ①難治性疾患政策研究：22.1%
- ②エイズ対策政策研究：9.2%
- ③循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究：6.0%
- ④障害者政策総合研究：5.9%
- ⑤がん対策推進総合研究：5.7%

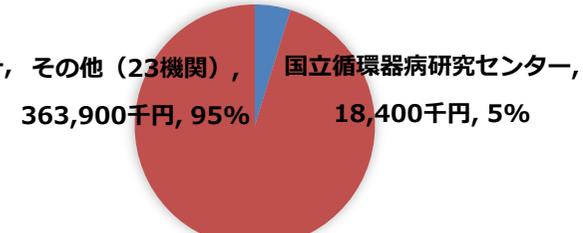
難治性疾患等政策研究事業



エイズ対策政策研究事業



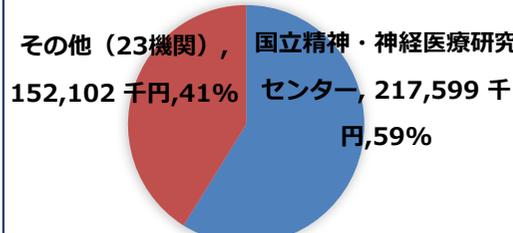
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業



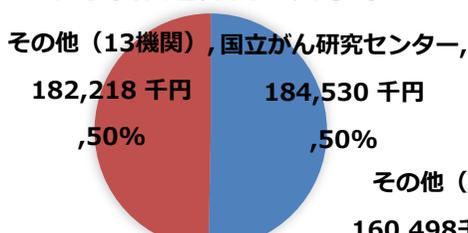
成育疾患克服等次世代育成

長寿科学政策研究事業

障害者政策総合研究事業



がん対策推進総合研究事業



基盤研究事業



及び認知症政策研究事業



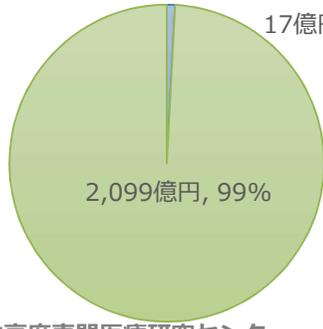
科学研究費助成事業（文部科学省）の配分状況①

- 本資料は文部科学省が行っている科学研究費助成事業配分額（平成29年度）におけるNCの割合と内訳及び、平成25～29年度における新規採択数（累計）の機関別件数を示したものだ。
- 79の分科（※）で構成されており、全体額における割合は少ないが、分科別で見るとNCが新規採択数の上位となっている分科もある。

（※）情報学、環境学、複合領域、総合人文社会、人文学、社会科学、総合理工、数物系科学、化学、工学、総合生物、生物学、農学、医歯薬学の14分野に79の分科が属している。

科学研究費に占めるNCの割合（分科別）

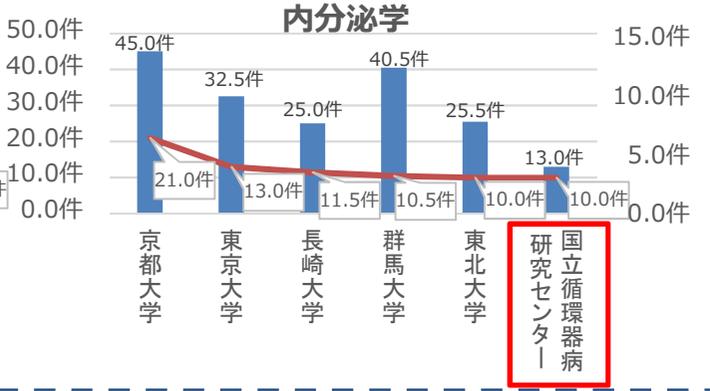
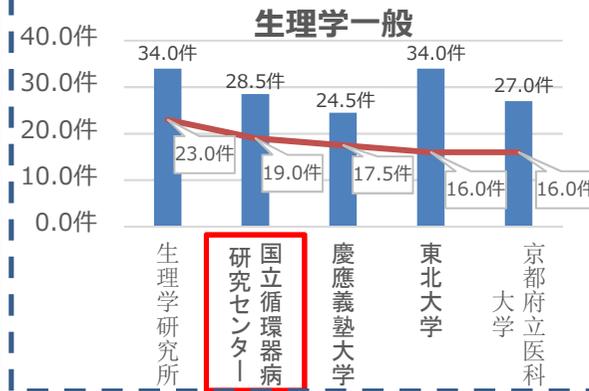
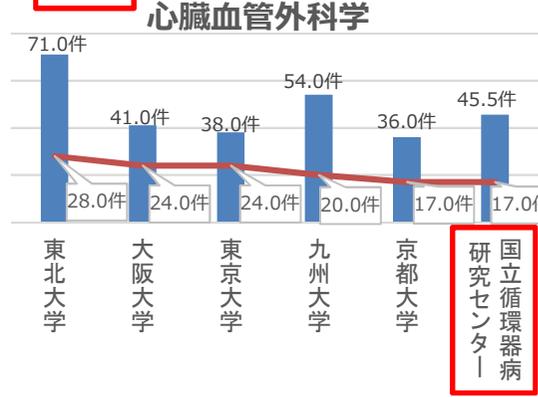
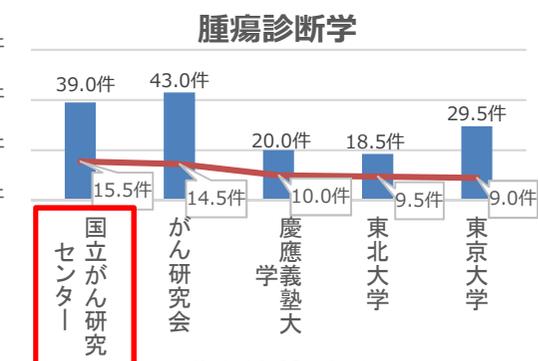
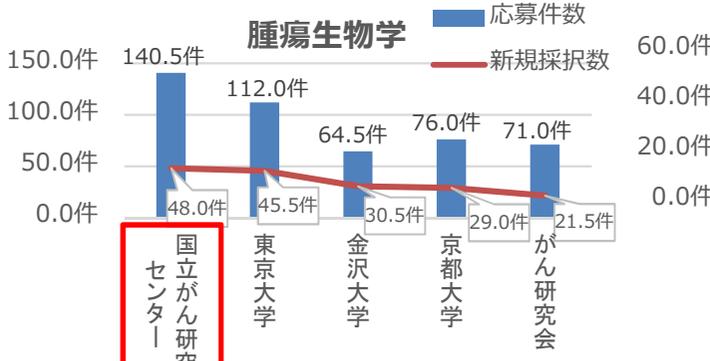
科学研究費助成事業配分額(H29)



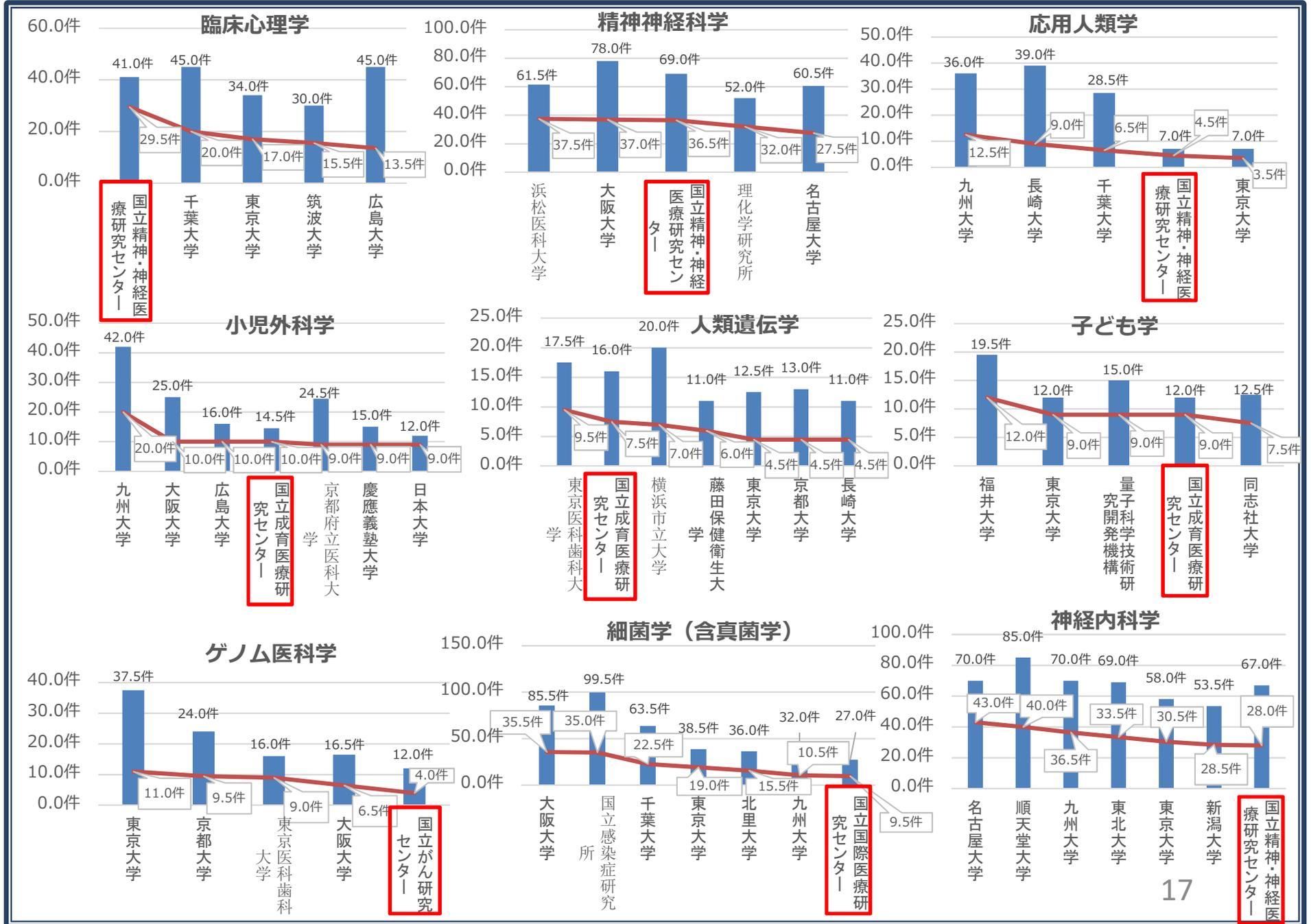
■ 国立高度専門医療研究センター ■ その他
NC全体の新規採択率は33.3%、平均は25.0%
東京大学は35.4%、理化学研究所は26.8%

- 平成25～29年度までの各年度の科学研究費（新規採択分）のうち、「基盤研究（A）（B）（C）」（特設分野研究は除く）、「挑戦的萌芽研究」、「若手研究（A）（B）」、「研究活動スタート支援」の研究課題について、集計・分類。
- 研究代表者が所属する研究機関により整理。
- 2つの分野を選択した場合は件数を按分して集計しているため小数点以下が発生。

（出典）文部科学省研究振興局、「平成29年度科学研究費助成事業の配分について」を基に、事務局にて加工・作成。



科学研究費助成事業（文部科学省）の配分状況②

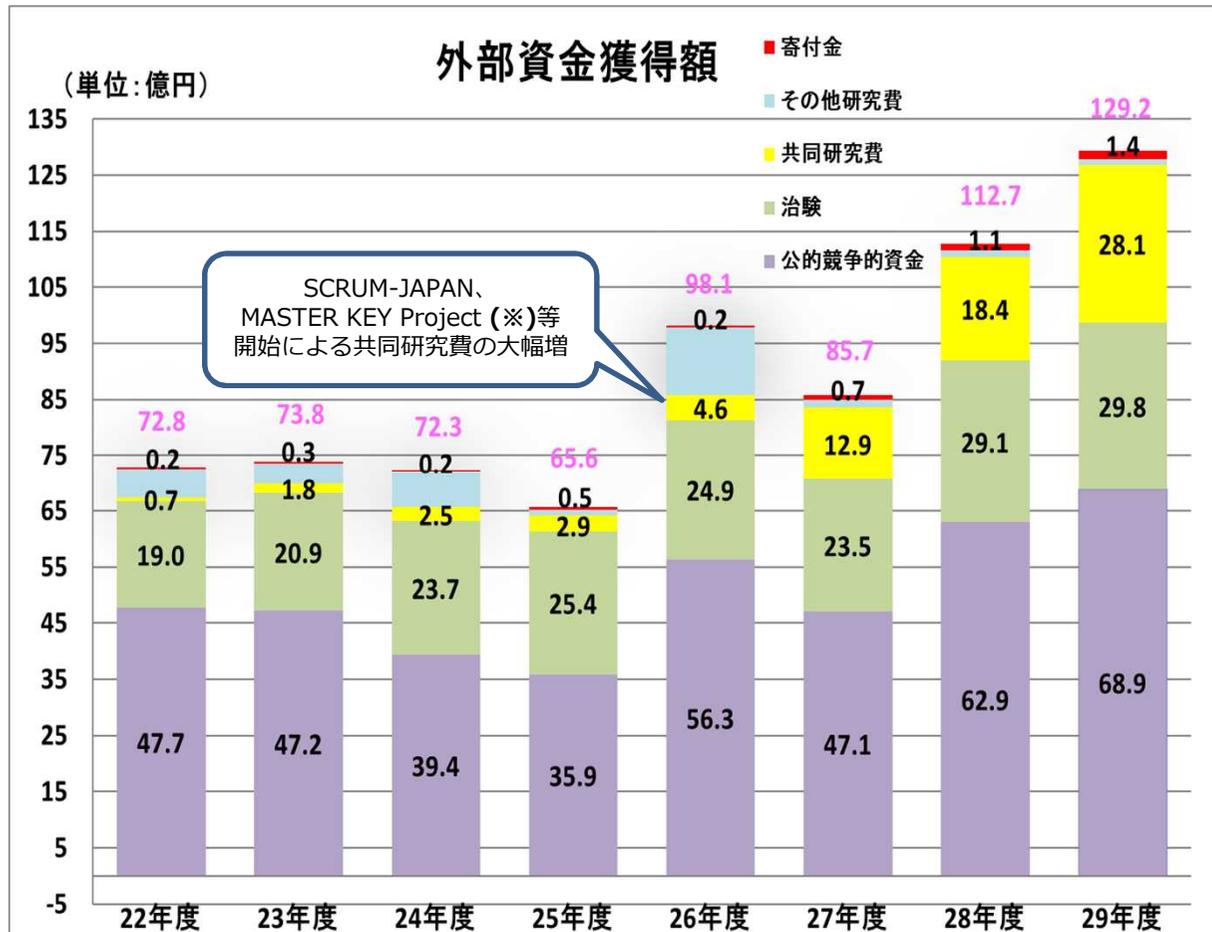


国立がん研究センターにおける外部資金獲得に向けた取組

- 国立がん研究センターは他のNCと比べて外部資金の獲得額が突出しており、第4回検討会でも以下のようなご意見をいただいている。

【第4回でいただいたご意見】

- ・ 外部資金の獲得状況で企業からの研究費で国立がん研究センターが非常に突出している。何か特別なシステムみたいなものをがん研究センターがお持ちか。それとも、疾患の性質から来ているということなのか。センター内に何か特別なそういう産学連携の本部を持っているのか。そのような工夫があれば素晴らしい。
- 本資料はこれまでの国立がん研究センターにおける外部資金の獲得に向けた取組について紹介するもの。

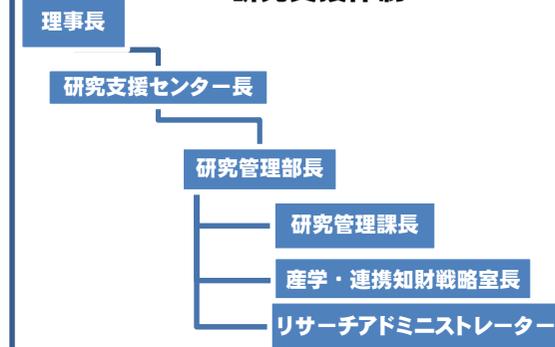


(※)

SCRUM-JAPAN : 全国約250医療機関と17社の製薬会社が参画し、アカデミアと臨床現場、産業界が一体となつて、がん患者の遺伝子異常に合った治療薬や診断薬の開発を目指すプロジェクト。

MASTER KEY Project : 希少がんの研究開発およびゲノム医療を推進する産学共同プロジェクト。

研究支援体制



主な取組

- ・ 競争的資金の募集情報を速やかに研究者に提供して応募を促すこと、共同研究の積極的提案を行っている。
- ・ SCRUM-JAPAN (平成26年度開始) や MASTER KEY Project (平成29年度開始) といった国内外の複数の企業とのコンソーシアム型大型プロジェクトの実現、外資系企業との共同国際臨床試験契約や国内企業とのがん免疫に関する共同研究といった1億円を超える大規模な共同研究の締結が近年の企業からの研究費獲得の伸張に寄与している。
- ・ これらの成果については、大型産学連携プロジェクトの実現を可能とする人材や、がん免疫研究という新たな研究分野への旺盛な企業ニーズを取り込むことの出来る研究者の存在が大きい。

知財管理者、リサーチ・アドミニストレーターの配置状況について

配置状況		がん	循環器	精神・神経	国際	成育	長寿
知財管理者 (※1)	人数	4名	2名	5名	2名	2名	4名
	(うち専従)	(3名)	(1名)	(2名)	(1名)	(0名)	(0名)
リサーチ・アドミニストレーター (※2)	人数	0名	2名	1名	2名	5名	0名
	(うち専従)	(0名)	(0名)	(1名)	(0名)	(3名)	(0名)

(※1) 「知財管理者」の定義は、知財管理部門の責任者、担当者とした。

(※2) 「リサーチ・アドミニストレーター」の定義は文部科学省公表の定義より狭義かつ高次なものとし、下記業務を行う、大学内のシニアURA相当の人材とした。

① センター全体の研究状況の把握・分析・研究評価のとりまとめ

② ①を踏まえた戦略的な研究開発の企画・立案や外部資金の獲得に向けた方策の策定（社会実装や実用化から逆算した企画・立案等）、センター横断的な研究開発の企画・立案や調整

(参考：文部科学省が公表している定義)

研究者とともに（専ら研究を行う職とは別の位置づけとして）研究活動の企画・マネジメント、研究成果活用促進を行う（単に研究に係る行政手続きを行うという意味ではない。）ことにより、研究者の研究活動の活性化や研究開発マネジメントの強化等を支える業務に従事する人材。（従事する業務の実例は以下のとおり。）

① 研究戦略推進支援(政策情報等の調査分析、研究力の調査分析、研究戦略策定)

② プレ・アワード(研究プロジェクト企画立案支援、研究プロジェクト企画のための内部折衝活動、研究プロジェクト実施のための対外折衝・調整、申請資料作成支援)

③ ポスト・アワード(研究プロジェクト実施のための対外折衝・調整、プロジェクトの進捗管理、プロジェクトの予算管理、プロジェクト評価対応関連、報告書作成)

④ 関連部門(教育プロジェクト支援、国際連携支援、産学連携支援、知財関連、研究機関としての発信力強化推進、イベント開催関連、安全管理関連、倫理・コンプライアンス関連)

第1～4回検討会で頂いたご意見

- 研究プロジェクトの企画・マネジメント、企業との連携調整、会計・財務・設備管理その他の進捗管理、研究成果の活用促進を行うリサーチ・アドミニストレーターの育成が必要ではないか。
- 知財管理だけでなく、リサーチ・アドミニストレーターのような企業との橋渡しをする人が必要ではないか。
- 産学連携に当たり、専門的なテーマ、横断的なテーマ様々あるが、どういう形であるにせよ6センターには連携していただきたい。
- 新たながん医療・研究に必要なバイオインフォマティシャン、生物統計家、リサーチアドミニストレーターについても、がん研究に特化した人材や専門的な人材を育成していきたい。知財管理については、ただ知財を確保するだけでなく知財を生かして共同研究を推進することで共同研究費が大幅に伸びており、ライセンスアウトも行いながらイノベーションを創出していきたい。研究支援については、研究支援センターによる大規模な支援を行っている。（がん）
- 知財、倫理等の一部事務については一元化によって効率化が図れる面もあるが、地域性も考慮する必要がある。（循環器）※資料より抜粋
- 例えば、倫理あるいは生物統計についてNC間でエキスパートを共有して、さらに臨床研究を進めるという方向もある。（精神・神経）
- 企業と共同で研究を行う場合の知財について人材が不足しており、他のNCと協力することが望ましい。（国際）
- 知財管理について、2年前に支援部署を設け、企業を経験した者を1名配置しているが、現在はAMEDに出向しており、開発担当者が併任で対応しているという状況。対象患者の希少性や多額の申請料を要することを踏まえるとNC内に一元対応できる部署があることが望ましい。（成育）
- 将来の社会を考えた提言を行うため医療経済に関する研究も強化する必要があるが、その分野の研究者がいない。（長寿）

NCが協同して取り組む主な研究について(各論)

- ・バイオバンク事業
- ・疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業



国立高度専門医療研究センター（NC）におけるバイオバンク事業について

NCBN : National Center Biobank Network

「バイオバンク」とは、受診患者等の同意のもとで提供いただく血液や組織などの「**試料（検体）**」とそれに付随する「**診療情報**」などを保管し、**医学研究のために活用する仕組み**のことで、次世代に向けた医療のための研究基盤である。

1. 背景

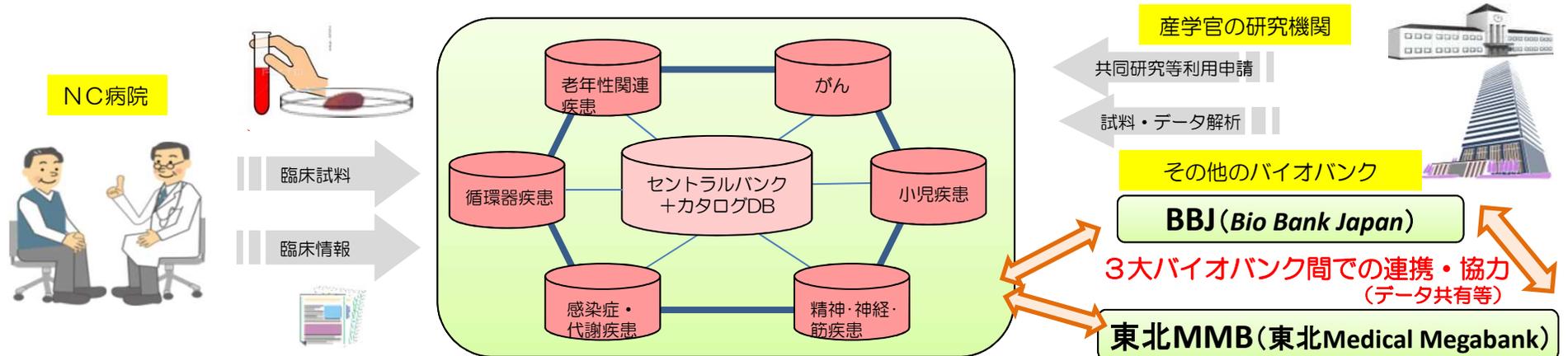
各NCは、病院と研究所を併設している特長を活かし、がん、循環器病、精神・神経、成育疾患、老年病等の疾患領域に対する研究開発の推進に取り組む中、新しい診断・治療・予防技術の開発に向けて、長期的かつ基盤的な事業として、受診患者の組織（病変部位等）などの臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集する、ナショナル・バイオバンクを平成23年度から構築している。

2. 目的

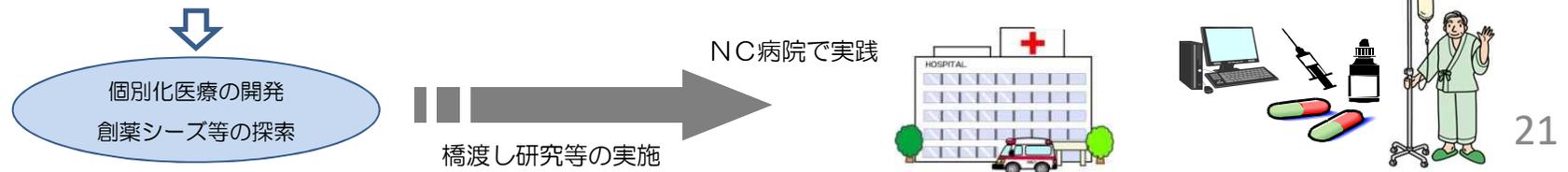
受診患者等の血液などの生体試料ならびに医療情報などを匿名化して集積し、それらを病気の成因・病態の解明ならびに新しい治療法や治療薬の開発のために活用すること。集積した試料や情報は共同研究等で産学官の他の研究施設の研究者にも提供され、ゲノム医療実現化プロジェクトの枠組みで3大バイオバンクの連携を図ることなどにより、疾患の解明や治療法の開発を目指す取り組みに活用される。また、これらの研究に対する社会の理解を深めるため、その研究成果は公開されている。

3. 予算規模

事業開始当初は、6NC合わせて18億円規模で運用しており、その後、事業の見直しを図り、現在は10.7億円規模となっている。



診断・治療・予防の標的遺伝子、薬剤関連遺伝子、疾患予後関連遺伝子の同定等、研究成果の創出



電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業（6NC協同）

- 2000年にWHOが健康寿命※1を提唱して以来、寿命を伸ばすだけでなく、いかに健康に生活できる期間を伸ばすかに大きな関心。
- 従来の健常人を対象とする多くのコホート研究※2においては、アンケート調査により、調査対象となる者の疾患の状況を把握していたところであるが、データの欠損や経年的な回答率の漸減傾向により、検出力を如何に維持するかがコホート研究の重要な課題。また、既存の調査では調査対象以外の疾患の罹患状況などの情報は集積できないため、調査対象者の健康状態の把握には一定の限界が存在。



これらに対処するため、コホート研究の回答を①**電子的に収集可能なシステム（EDC：Electronic Data Capture）を構築**することにより、入力者の負担軽減による回答率の向上を図るとともに、医療等IDの導入に向けたシステム整備を行う。同時に②**既存のコホート研究を集約化し、広く研究機関が利用可能な研究情報システムを構築**することにより、本研究情報基盤を活用した疾病予防のためのエビデンス構築やガイドライン策定、医療経済的評価等の研究を促進する。

平成29年度から事業を開始し、現在はこれまで続けてきた調査のデータを活用するためのシステム整備をしている段階であり、今後は健康寿命延伸のための指針の提言を目指し、研究を実施していく。

※1 健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間

※2 コホートとは、特定の集団（コホート）を対象として、長期的に経過を追跡する疫学研究の調査手法のこと

○コホートプロジェクトを所管する複数の機関が連携して研究基盤を形成

【既存の健常人コホート】

コホート研究名	対象人数	対象疾患
JPHC	約13万人	がん・循環器・糖尿病等
JPHC-NEXT	約9.6万人	
がん検診受診者	約1.5万人	がん
吹田研究	約0.7万人	心筋梗塞・脳卒中等
J-ECOH研究	約10万人	労働者・生活習慣病
SGS	約1.5万人	老年症候群等
NILS-LSA	約0.4万人	認知症・運動器障害等
出生コホート	約0.2万人	小児疾患・生育環境



期待される効果

- ・ 質の高いデータの確保
- ・ 複数のコホートの有効活用
- ・ 既存コホート活用による早期からの研究成果創出
- ・ がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等、主要疾患横断的なエビデンス創出



アウトカム目標

- （2020年度 頃まで）**
 - ・ 疾患総合的な健康寿命延伸のためのガイドライン（1次）の提言
- （2025年度 頃まで）**
 - ・ 電子化医療情報等を活用した研究により服用歴と主要疾患との関連の解明
- （2030年度 頃まで）**
 - ・ ガイドライン（2次）の提言と政策導入
 - ・ 疾病予防による医療経済評価
 - ・ 社会格差・社会保障制度と健康に関するエビデンスの構築

EDCを構築し、医療等IDの導入に向けた基盤整備

レセプト、DPC、介護情報など**電子化医療情報**の活用

多疾患解析用データベースの構築

- ・ 既存コホートの疾患横断的活用
- ・ 倫理的・法的・社会的課題の検討 など



【基盤整備後の将来構想】

疫学・公衆衛生の若手研究者の人材育成
一般の研究機関による利活用

【医療等IDの導入に向けた今後の見通し】

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
コホート基盤整備				
↓				
医療等ID運用	EDCの構築	段階的運用を開始		本格運用を目指す