

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3

NCが研究開発において果たすべき 役割について(たたき台)

N Cが研究開発において果たすべき役割について（たたき台）①

第4回検討会で提示した「これまでのご意見を踏まえたN Cの今後の役割について（たたき台）」について、第4回検討会でのご意見を踏まえ、事務局の責任において整理したものです。（赤字は第4回検討会でのご意見を踏まえ追記した部分）

改正案	前回のたたき台
<ul style="list-style-type: none"> ○ これまで医療政策上の課題の克服に取り組んできたことを踏まえ、N Cの普遍的な役割として、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や<u>少子化・高齢化等の国民的課題</u>に関し、研究開発、これに関連する医療の提供、人材育成等を実施するという基本的な考え方は今後も維持しつつ、各々の具体的な取組については、世界最高水準の<u>研究開発と医療</u>を実現し、地球規模の課題や時代の変化に対応していくという視点で取り組んでいくべきではないか。 ○ 国立研究開発法人として研究開発成果の最大化を目指し、中長期的な視点に立って取り組むことが求められる医療分野の研究開発、医療提供、政策提言等に資するため、企業・大学・各専門領域の医療機関を含めたナショナルレジストリの構築や、クリニカル・イノベーション・ネットワークの活用・強化をより一層促進すべきではないか。 ○ <u>さらに、N Cが保有するビッグデータ、バイオバンク、レジストリ等を有機的に連結・活用して、新たなイノベーションを生み出していくべきではないか。</u> ○ <u>これらの取組を推進するためには病院機能を併せ持つ強みを最大限に生かしつつ横断的なデータ等を活用して、臨床と研究の両輪で取り組むべきではないか。</u> ○ <u>（それぞれのN Cにおける現状の課題と対応策を具体的な指標や目標も含めて記載して、今後、検証可能かつN Cの運営に資する提言としてはどうか。）※第2～3回で実施したN Cへのヒアリング内容を事務局にて記載する予定。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ これまで医療政策上の課題の克服に取り組んできたことを踏まえ、N Cの普遍的な役割として、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、研究開発、これに関連する医療の提供、人材育成等を実施するという基本的な考え方は今後も維持しつつ、各々の具体的な取組については、世界最高水準の医療を実現し、地球規模の課題や時代の変化に対応していくという視点で取り組んでいくべきではないか。 ○ 国立研究開発法人として研究開発成果の最大化を目指し、中長期的な視点に立って取り組むことが求められる医療分野の研究開発、医療提供、政策提言等に資するため、企業・大学・各専門領域の医療機関を含めたナショナルレジストリの構築や、クリニカル・イノベーション・ネットワークの活用・強化をより一層促進すべきではないか。 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p style="color: red;">N Cは新たなイノベーションを生み出していくことをスローガンとして掲げつつ、病院機能を併せ持った研究所の強みを生かすべき等のご意見や、それぞれのN Cの運営に資する提言も行うべきとのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> </div>

N Cが研究開発において果たすべき役割について（たたき台）②

改正案	前回のたたき台
<p>○ 研究開発については、国としての研究・医療の基盤を構築するという観点から、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>N Cでなければ確保できない分野</u>、たとえば、 <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>国の医療政策上必要な研究</u> ✓ 中長期にわたって継続的に実施する必要があるナショナルレジストリやコホート研究等の研究基盤の整備 ✓ 全国規模のナショナルレジストリの構築とN C間の共有 ✓ 難治性・希少性疾患の病因・病態の解明、予防・診断・治療方法の確立 ✓ 難治性・希少性疾患や市場規模の小さい疾患分野、開発リスクの高い新規市場分野を中心とした医薬品・医療機器の研究開発 ✓ 国の医療政策に対する提言や、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発 ✓ <u>治療法の有効性や妥当性を評価する研究</u> <p>などの基盤的研究を中心的課題として取り組むべきではないか。</p>	<p>○ 研究開発については、国としての研究・医療の基盤を構築するという観点から、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学等の他の研究機関では十分な取組が確保できない分野、たとえば、 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 中長期にわたって継続的に実施する必要があるナショナルレジストリやコホート研究等の研究基盤の整備 ✓ 全国規模のナショナルレジストリの構築とN C間の共有 ✓ 難治性・希少性疾患の病因・病態の解明、予防・診断・治療方法の確立 ✓ 難治性・希少性疾患や市場規模の小さい疾患分野、開発リスクの高い新規市場分野を中心とした医薬品・医療機器の研究開発 ✓ 国の医療政策に対する提言や、診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">N Cは国の医療政策上必要な研究を行い、医療の評価も行うべきとのご意見を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> </div> <p>などの基盤的研究を中心的課題として取り組むべきではないか。</p>

N Cが研究開発において果たすべき役割について（たたき台）③

改正案	前回のたたき台
<p>○これらの取組を進めるため、データ共有のための情報連携・拠点化に向けた検討が必要ではないか。</p> <p><u>・ N C間での患者情報の共有に向けた検討が必要ではないか。</u></p> <p><u>・ 疾患ごとの機能的連携や保有するデータの継続性の維持が必要であり、そのためには研究、情報共有、様々な申請を共通のフォーマットで進められるよう取り組むべきではないか。</u></p> <p><u>・ 分野ごとに全国レベルのデータやレジストリを構築し、拠点（ハブ・アンド・スポーク）として貢献していくべきではないか。</u></p>	<p>・ これらの取組を進めるため、データ共有のための情報連携・拠点化に向けた検討が必要ではないか。</p> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">患者情報の共有やフォーマットの共通化を行い、各分野の拠点（ハブ・アンド・スポーク）として貢献すべきとのご意見を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> </div>
<p>○各専門領域において他の研究機関も含めた研究開発が促進されるよう、産学連携ネットワークの強化が必要ではないか。</p>	<p>・ 各専門領域において他の研究機関も含めた研究開発が促進されるよう、産学連携ネットワークの強化が必要ではないか。</p>
<p>○<u>企業との共同研究においては、N Cの研究所を共同利用するなどの取組をさらに進めるべきではないか。</u></p>	<div style="border: 1px dashed blue; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">産学連携や知財の活用・管理はN Cが協同して取り組むべきとのご意見を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> </div>
<p>○<u>知的財産の活用においては、N C間の情報共有をさらに進めつつ、N Cの研究内容に投資者が魅力を感じるような、投資者目線に立った柔軟な仕組みの構築も検討すべきではないか。</u></p>	
<p>○<u>各N Cの知財管理機能を共有・統合して取り組むことも検討すべきではないか。</u></p>	
<p>○<u>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、進捗管理、研究成果の活用促進等を一貫して担うリサーチ・アドミニストレーターの育成に向けた検討が必要ではないか。</u></p>	<p>・ 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、進捗管理、研究成果の活用促進等を一貫して担うリサーチ・アドミニストレーターの育成に向けた検討が必要ではないか。</p>
<p>○<u>共通する機能に特化して取り組むヘッドクォーター的な司令塔や機能が必要ではないか。</u></p>	<div style="border: 1px dashed blue; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">共通する機能に特化して取り組む司令塔が必要とのご意見を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> </div>

N Cが研究開発において果たすべき役割について（たたき台）④

改正案	前回のたたき台
<p>○医療提供については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでと同様に、<u>国の医療政策を体現し、全ての国民が最適な医療を享受できるよう</u>、N C自ら高度専門医療を国民に提供することと、各専門領域の全国の診療水準を向上させるという二つの役割を担っていくべきではないか。 ・その場合に、高齢化に伴い合併症を持つ患者が増えてきていることなど時代の変化を踏まえた病院機能の在り方を考える必要があるのではないか。 ・各N Cのミッション・担当領域や疾患の特徴、医療の均てん化に係る状況の違いにより、一律に論じられないところがあるので、その点を踏まえた役割の整理が必要ではないか。 ・臨床研究の基盤としての医療提供という視点も必要ではないか。 <p>○人材育成については、これまでと同様に、各専門領域のリーダーとして活躍できる高度専門人材の育成とともに、各領域の医療従事者に対する研修の実施など全国的な水準の向上に取り組むべきではないか。</p> <p><u>○データ分析を行い政策提言に繋げる人材を各NCで連携して、育成・確保する仕組みを講じるべきではないか。</u></p> <p><u>○相関する研究分野における人材や、N C間の共通のデータを活用して研究する人材を有機的に結びつける工夫を講じるべきではないか。</u></p> <p>○我が国の医療政策への提言や国の医療政策の評価・検証、国民への情報発信をこれまで以上に強化すべきではないか。</p>	<p>○医療提供については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでと同様に、N C自ら高度専門医療を国民に提供することと、各専門領域の全国の診療水準を向上させるという二つの役割を担っていくべきではないか。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="color: red;">医療の目的は全て国民生活等の向上のためとのご意見や、国の医療政策を踏まえた医療を行うべきとのご意見を踏まえ、左記のとおり記載している。</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・その場合に、高齢化に伴い合併症を持つ患者が増えてきていることなど時代の変化を踏まえた病院機能の在り方を考える必要があるのではないか。 ・各N Cのミッション・担当領域や疾患の特徴、医療の均てん化に係る状況の違いにより、一律に論じられないところがあるので、その点を踏まえた役割の整理が必要ではないか。 ・臨床研究の基盤としての医療提供という視点も必要ではないか。 <p>○人材育成については、これまでと同様に、各専門領域のリーダーとして活躍できる高度専門人材の育成とともに、各領域の医療従事者に対する研修の実施など全国的な水準の向上に取り組むべきではないか。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="color: red;">データ分析を行う人材が不足しているのご意見や、がん研究と脳科学研究の交流やバイオバンクやデータベース等の共通するデータ間の研究者をいかに有機的に結びつけるかという工夫が必要というご意見を踏まえ、左記のとおり記載している。</p> </div> <p>○我が国の医療政策への提言や国の医療政策の評価・検証、国民への情報発信をこれまで以上に強化すべきではないか。</p>

次回の進め方（案）

- NCには世界最高水準の研究開発と医療に取り組むことが求められているが、研究開発費や研究成果の規模を踏まえると、国際競争力の向上が課題となっている。
- 本検討会でも研究開発費の効率的な運用と企業からの投資拡大が重要とのご意見を頂戴している。
- 次回は、研究評価や資金配分を行う代表的な機関（AMED、PMDA）や産業界（日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会）から見たNCの現状と課題、期待する点などをヒアリングさせていただき、それぞれのNCが果たしていくべき役割を整理する上で必要なご意見を頂戴したい。