

平成30年10月26日

第7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

これまでのご意見を踏まえた組織の在り方について

## これまでのご意見（NCの組織や連携の在り方関係）

これまでNCの組織や連携の在り方についていただいたご意見を事務局の責任において整理したものを。

- NCはこれからも世界最高水準の研究開発・医療を目指すべきであり、ビッグデータ、バイオバンク、レジストリ等を有機的につないで、地球規模の課題や時代の変化に対応し、新たなイノベーションを生み出していくべき。
- 合併症等により患者像が複雑化しており従来のNCごとの取組だけでは対応できなくなっている現状を踏まえ、課題解決に向けた機能的連携に取り組める組織の在り方を示すべき。
- 各NCの研究はこれまでどおり継続して行うべきだが、研究を支援する体制（知財管理・産学連携、診療情報や研究データの共有・管理、倫理審査）については、規模を大きくして窓口を一本化するなど、外形上インテグレーションされた横断的な組織が必要ではないか。
- 各NCが専門性を持つメリットは生かしつつ、各種手続や情報共有のフォーマットやルールは統一すべき。
- データの共有・管理等、情報化に対応するためには拠点化が必要だが、各NCに同じような拠点をすることは難しい。
- 共通する機能に特化して取り組み、ビッグデータやレジストリを取りまとめる機能が必要であり、新たに1法人を立ち上げるよりも現実的な落としどころを検討すべき。
- 機能、データ、人材の流動化を踏まえると、地理的要因に拘束されない柔軟な組織もあり得るのではないか。
- NCの大きな特徴は臨床機能を持った研究施設であり、研究成果を公平な視点で評価するレギュラトリーサイエンスは臨床現場があって初めて評価できるものであり、臨床機能を持つが故にデータも収集・管理することができる。臨床現場をどのように使ってデータを収集し、評価し、どのような課題を見つけていくかということに焦点を絞って組織や機能の検討を行うべき。
- NCと拠点病院がどのような連携を行うのか、どれだけNCで人材を育成して輩出するのか、集約したデータをどれだけ解釈・実用化して返すのか、関係機関と双方向で補完する「ハブ・アンド・スポーク機能」を各NCが持つべき。
- 各NCが連携して、フォーマットの統一状況、知財の管理状況、研究の進捗を行うリサーチ・アドミニストレーターの確保、教育システムの構築に取り組むべき。

## これまでのご意見を踏まえた組織に求められる機能の例

各N Cの研究は継続しつつ、新たなイノベーションの創出や複雑化する患者像に対応するため、N C間の有機的・機能的連携が必要であり、横断的な組織が必要とのご意見をいただいていることから、組織に求められる機能の例について、事務局の責任において整理したものを。

各N Cが連携して取り組む課題	求められる機能の例
<p>【研究開発・医療提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有機的な連携により新たなイノベーションの創出が必要</li> <li>・複雑化する患者像に対応するため、N C間の機能的連携が必要</li> <li>・研究を支援する体制（知財管理・産学連携、診療情報や研究データの共有・管理、倫理審査）については、規模を大きくして窓口を一本化するなど、外形上インテグレーションされた横断的な組織が必要</li> <li>・共通する機能に特化して取り組み、ビッグデータやレジストリを取りまとめる機能が必要</li> <li>・データの共有・管理等、情報化に対応するための拠点化が必要</li> <li>・N C間の情報共有を進めるためのフォーマットの共通化が必要</li> <li>・臨床機能も活用した、研究成果を公平な視点で評価するレギュラトリーサイエンス機能が必要</li> </ul>	<p>【求められる機能の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○多面的・多様な研究によるイノベーションの創出</li> <li>○疾患横断的なデータベースの作成</li> <li>○知財管理・産学連携の窓口</li> <li>○生命倫理</li> <li>○新たな外部資金の獲得を支援</li> <li>○疫学・コホート研究の連携強化</li> <li>○医療技術や治療法の共有</li> <li>○関係機関とのクラスター形成</li> <li>○診療情報・研究データの共有・管理</li> <li>○情報共有フォーマットの共通化</li> </ul>
<p>【人材の共有】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フォーマットの統一状況、知財の管理状況、研究の進捗を行うリサーチ・アドミニストレーターの確保</li> <li>・異なる研究分野の人事交流の活性化</li> <li>・各分野横断的な研究能力を持った研究者の育成システムの構築</li> </ul>	<p>【求められる機能の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○情報共有フォーマットの統一状況、知財の管理状況、研究の進捗状況を横断的に把握できるリサーチ・アドミニストレーター等の確保・共有</li> <li>○N C間で連携した教育システムの構築</li> </ul>

## これまでのご意見を踏まえた組織の在り方について

- NCは世界最高水準の研究開発・医療を目指し、ビッグデータ、バイオバンク、レジストリ等を有機的につないで、地球規模の課題や時代の変化に対応し、新たなイノベーションを生み出していく。
- そのため、各NCが持つ強みやスピード感を生かしつつ、有機的・機能的連携が図られ、新たな多面的・多様な研究や更なる外部資金の獲得が行えるよう、各NCにおいてこれから行おうとする研究開発・医療・人材育成を支援する機能が必要ではないか。
- 具体的には、各NCが持つバイオバンク、ゲノム、診療情報等が含まれる疾患横断的なデータベースの作成、疫学・コホート研究の連携、共通する事務機能の強化、各分野横断的な研究能力を持った研究者の育成など、新たなイノベーション創出のためのNC間の連携強化の支援に取り組むべきではないか。
- 既存の組織を活かし、実現可能性が高く、各NCの意見が反映できる横断的な機能を有する組織とするためには、外部の視点によるチェック機能も必要ではないか。
- 国内関係機関と双方向かつ利他的に機能するハブ・アンド・スポークとしての役割も果たしていくべきではないか。