

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3

NCが果たすべき 役割について(たたき台)

N Cが果たすべき役割について（たたき台）①

第5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5～6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5～6回検討会でのご意見を踏まえ追記した部分）

改正案	前回までのたたき台
<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少子化・高齢化等の国民的課題に関し、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、世界最高水準の研究開発と医療を実現し、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。 ○ 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。 ○ 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リアルワールド型の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。 	<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少子化・高齢化等の国民的課題に関し、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、世界最高水準の研究開発と医療を実現し、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。 ○ 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。 ○ 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。 <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="color: red; text-align: center;">臨床情報に基づいたリアルワールド型のデータの集積が重要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が果たすべき役割について（たたき台）②

改正案	前回までのたたき台
<p>○ <u>国立がん研究センターについては、引き続き、多施設共同臨床試験を行い、国内の大学や関係機関と連携しながら日本人に最適ながん治療の確立に向けて国内の中心的機関として取り組むとともに、がんゲノム医療を推進し、世界有数の機関を目指すべきではないか。</u></p> <p>○ <u>国立循環器病研究センターについては、引き続き、同一敷地内で企業と共同研究拠点を作るモデル的な取組を進めるとともに、心不全など未解明な部分がある循環器疾患について、革新的な治療薬や治療法の開発を先導すべきではないか。</u></p> <p>○ <u>国立精神・神経医療研究センターについては、引き続き、神経難病患者のデータベースの整備に取り組むとともに、精神医学と神経科学の両面から精神疾患の病態解明に取り組んでいくべきではないか。</u></p> <p>○ <u>国立国際医療研究センターについては、引き続き、国際医療協力を行う医療機関として重要な役割を果たすとともに、感染症についてはパンデミックや多剤耐性菌が発生しても即応できる研究・医療体制や専門性を維持しながら、合併症患者にも対応できるよう取り組むべきではないか。</u></p> <p>○ <u>国立成育医療研究センターについては、引き続き、小児の希少疾患・難病について、移行期の医療も含め、診断・治療の中核的役割を果たすとともに、学会等関係機関と連携しながら患者情報を集積し、医薬品の開発にも取り組むべきではないか。</u></p> <p>○ <u>国立長寿医療研究センターについては、引き続き、高齢者に関する施策等について研究を進めるとともに、全国的な認知症レジストリやコホートの構築に取り組むべきではないか。</u></p>	<p>○ （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。</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p style="color: red;">第2～3回で実施したN Cへのヒアリング時でのご指摘や、第6回で実施した関係団体へのヒアリング時で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が果たすべき役割について（たたき台）③

改正案	前回までのたたき台
<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"> ・ N Cでなければ確保できない分野、たとえば、 <ul style="list-style-type: none"> ✓国の医療政策上必要な研究 ✓中長期にわたって継続的に実施する必要の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 ✓治療法の有効性や妥当性を評価する研究、<u>医療の質の向上に資する標準医療の開発や確立</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あり、<u>国としても評価し、支えていくべき</u>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"> ・ N Cでなければ確保できない分野、たとえば、 <ul style="list-style-type: none"> ✓国の医療政策上必要な研究 ✓中長期にわたって継続的に実施する必要の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 ✓治療法の有効性や妥当性を評価する研究 <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">レギュラトリーサイエンスの実践において主要な役割を担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> <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> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">N Cが取り組む基盤的な研究は国がしっかりと評価を行い、支える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が果たすべき役割について（たたき台）④

改正案	前回までのたたき台
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>具体的には、統一規格等を作ってデータがすぐに取り出せるようにすべきではないか。</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>I Tガバナンスを統率して質の高いデータ基盤の構築に取り組むべきではないか。</u> ・ <u>各N Cでデータシェアリングポリシーを整備するとともに、公共の利益が上回る場合は積極的に共有すべきではないか。</u> ・ <u>疾患横断的な医療・研究開発のためのデータベースを整備すべきではないか。</u> ・ <u>医療 I Dが明確で、日本人のゲノム情報や長期的に追跡した患者データのほか、健常人を対象としたデータベース等とも連携したデータベースの構築に取り組むべきではないか。</u> ・ <u>各N Cが連携して疾患・コホート統合データベースを構築し、産業界も連携しながら、治療・予防法の開発、病態解明に向けた研究に取り組むべきではないか。</u> 	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 電子カルテ情報の共有には統一規格等を作ってデータがすぐに取り出せるようにすべきとのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。 ・ 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。 <p style="text-align: center;">質の高いデータを構築するためには I Tガバナンスを統率して組織的に取り組むべきとのご指摘、 各N Cでデータシェアリングポリシーの策定が必要であり、データ共有時は公共の利益を優先すべきとのご指摘、 横断的なデータベースを整備して、研究開発や病態解明に取り組むべき、とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p>

N Cが果たすべき役割について（たたき台）⑤

改正案	前回までのたたき台
<p>・ <u>国内外でデータ共有の協力体制を構築するイニシアチブを発揮すべきではないか。</u></p> <p>・ <u>MID-NETと連携する場合の技術的課題を検証すべきではないか。</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、拠点として研究機関、大学病院、中核病院、拠点病院等の関係機関と双方向の情報共有を行い、今までの仕組みでは補完しきれなかった部分を補う、利他的かつ国民本位のハブ・アンド・スポーク機能が必要ではないか。</u></p> <p>・ <u>そのような機能を果たすためにはN Cの機能強化が必要であり、様々な知見を外に出していく取組には相応の財政支援が必要ではないか。</u></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>○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。</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">データ共有において、国内外でイニシアチブを発揮すべきとのご指摘や、MID-NETとの連携も検討す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> <p>・ 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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">関係機関と双方向の情報共有を行い、補完する、利他的なスポーク機能を果たすべきとのご指摘や、利他的に国民のために取り組んでいくという意識が必要とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">利他的な取組にはN Cの機能強化と財政支援が必要とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</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>○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。</p>

N Cが果たすべき役割について（たたき台）⑥

改正案	前回までのたたき台
<p>○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、<u>C O I（利益相反）に留意しながら、柔軟な権利義務関係の構築やデータ提供の在り方を考えていくべきではないか。</u></p> <p>○<u>研究者と一緒に知財を形成する、医療分野に特化した知財の専門家や部門が必要ではないか。</u></p> <p>○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あり、<u>統一したルールで運用する方がはるかに合理的ではないか。</u></p> <p>○<u>各N Cの専門性が分かれているメリットは生かした上で、N C間のデータ共有等、共通する機能に特化して取り組む実現可能性が高い現実的な組織を検討すべきではないか。</u></p>	<p>○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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">研究開発は企業色が無い研究者が国民の立場を最優先に考えて行うべきであり、C O Iがよほどしっかりしていない限り、投資者目線に立った柔軟な仕組みをN Cが積極的に行うことについては疑問とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">医療分野に特化した知財の専門家が必要とのご指摘や、知財の管理と形成については、知財の作り方を知っている人が研究者と相談しながら進める必要があり、研究者と一緒に知財を形成する部門が必要とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> <p>○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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">知財管理は統一したルールで運用す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> <p>○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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">N Cの専門性がばらけているメリットを生かすべきとのご指摘、 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踏まえて検討すべきとのご指摘、 データ共有に取り組む場合には各N Cが協調的に同じ方向を向かせる取組が必要とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p>

NCが果たすべき役割について（たたき台）⑦

改正案	前回までのたたき台
<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、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、NC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NC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>○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。</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、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、NC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NC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>○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。</p>

N Cが果たすべき役割について（たたき台）⑧

改正案	前回までのたたき台
<p>○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。</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>○フォーマットの統一状況、知財の管理状況、研究の進捗を把握でき、国際共同研究も活性化できるリサーチ・アドミニストレーター等、研究を支援する人材をN C全体で確保することも必要ではないか。</u></p> <p><u>○様々な研究データを企業とシェアすることは非常に重要であることから、COIに留意しつつも、産業界との人事交流も必要ではないか。</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>○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。</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 style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">フォーマットの統一状況、知財の管理状況、研究の進捗を把握でき、国際共同研究も活性化できるリサーチ・アドミニストレーターの確保も必要とのご指摘や、研究を支援する人材が少なく、脆弱なので、N C全体で一つのユニットを作り、支援する人材を充実させるべきではないかとのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">企業とのデータシェアや製薬業界との人事交流も重要とのご指摘を踏まえて、左記のとおり記載している。</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>