

## 第 1 ～ 6 回検討会における主なご意見

### ※下線部は第 5 回、第 6 回における主なご意見

#### ○総論

・政策課題を踏まえた国立高度専門医療研究センター（以下「センター」という。）の役割、センターの研究開発・医療提供・人材育成・組織の在り方、研究と診療の関係、使命を踏まえた機能やマネジメント等について、よく整理しながら在り方を検討する必要がある。

・6つのセンターを評価する際に、すべて同じ物差しでは論じられないのではないかと。例えば、国際医療研究センター以外のセンターは、センターの名前に特化した研究、医療、人材育成を使命として行っているが、それを国際医療研究センターに当てはめると非常に難しい。

#### ○センターの役割

・平成 27 年から第二期中長期目標期間に入り、評価指標に対するレベルアップは相当図られている。今後 10 年ぐらいのタームで、何をミッションとして何をやるかをもう一回考える時期に来ているのではないかと。

・時代が変わってもやらなければならない基本的なことがある一方で、時代の変化にどう対応するかという視点も必要。時代の変化として挙げられるのは、一つは高齢化により患者が様々な病気を持つようになったという横断性と、もう一つは情報化に対応するための拠点化である。

・臨床研究がセンターの大きな役割であり、大学も含めてネットワークを組んで、日本の臨床研究をまとめ上げられるようにやってほしい。センターは「お世話する役目」を果たしていくべき。

・世界水準で見て何を指すのか、地球規模の課題にどう対応するのか、という視点が重要ではないかと。

・NCとして全国にどのような貢献をしているのかをデータで示す必要があるのではないかと。

・大学との差別化という視点も必要ではないかと。

・がん研究センターと成育医療研究センターの両方に小児がんの部門があるが、それぞれ特色があり、一つの部門がこのセンターだけ、とすることは難しい。年齢という縦軸と疾患という横軸が両方重なるような形でセンターの中に配置することが必要。

・患者はいろいろ合併症を抱えており、患者の体の一部はがん研究センターで、他の一部は国際医療研究センターで、というわけにはいかない。医療の実態と、国民が思う医療との間にはかい離があり、そこを国民に分かるように説明して、センター全体の在り方を示せるといいのではないか。

・NCである意味は、国として必要な医療やヘルスケア政策を提言していく、政策立案に資するためのデータを提示する、そのような研究を行っていくことはとても重要であり、日本の医療体制や政策についての提言が大きな役割の一つではないか。

・NCは全国から患者を受け入れるという役割の果たし方とともに、高度な医療、平均的・標準的な医療、よりよい新しい医療をどのように全国に広げていくのか尽力することも役割の一つである。

・検討会の取りまとめの記載内容は法律の記載に縛られることなく、今後、NCが担うべき役割、これだけはやるという部分を個別具体的に記載すべき。

・NCは、これからも研究や医療について国内はもとより、世界最高水準を目指すことになるが、特に地球規模の課題とか時代の変化にどう対応していくか、ビッグデータ、バイオバンク、レジストリ等をどのように有機的につないで、新しい、生命科学、医学、科学全体、イノベーションを生み出していくかがNCに求められており、スローガンとしても掲げるべき。

・NCの在り方を考えることは我が国にとっては非常に重要であり、この検討会はNCがこのように変わってほしいというところをしっかりとわかりやすく具体的に指摘をして項目を立て、それぞれのNCが今後の運営に資するように、具体的な指標や目標を示して、それに基づいて運営を変えていけばうまくいくという形の提言が求められている。

この検討会はいずれまた開催する必要があると思うが、当時はこう言ったけれども現実には難しかったということや、果たすべき役割をお願いしたがうまく現実には回らなかったということがあっても、先々に検証できるような形での提言にしたい。

・日本の社会の状況の今後を踏まえると、NCには特に高齢化や少子化の問題について、外部資金の獲得も含め、取り組んでいただきたい。

・メディカルな研究開発を行う場合、理化学研究所や大学でもなかなか難しいところがある。NCが病院を持っているということは、それを生かした研究開発を行うことが非常に重要な

ミッションであり、他には無いと思うのでNCに期待せざるを得ない。

・NCの役割として、医療と研究開発という2つの大きな柱があるという指摘、医療は患者のためであるべきだという指摘、研究開発は日本の産業や経済とのつながりということが非常に大事という指摘があり、これらは取りまとめのたたき台に明確に書き入れる必要がある。

各NCに企業からの投資をどのようにしたら受けられるのか具体的に示したり、データ共有の重要性を示すなど、各NCにはこういうことが求められているということも明確に示せば、検討会を開催した意義が出てくる。

・大学もNCの研究所もこれだけ資金的な面で年々厳しくなり、戦う相手は海外の非常に規模の大きな研究所という状況の中で、地球規模の課題や時代の変化に対応していくという前向きな提言を入れていただくことは本当に大事なことである。

・これからの医療がどのような姿になるのか見通しが難しくなっている中で、今後の医学もしくはサイエンスの新しい姿を探求していくということもスローガンとして掲げるべき。

・NCが取り組むインハウス研究自体が他の研究機関では取り組みにくい基盤的な内容であり、国としてしっかりと支えていくべき。治験の実施数や新薬の開発数だけで研究が評価されてしまうと、NCの存在意義が薄れてしまうので、濃淡を付けて資源を投入すべき。

・6NCが一体となって我が国の臨床研究における中核的な存在として取り組み、NC全体のパフォーマンスを上げられるような仕組みを講じるべきであり、例えば、製販業者が医薬品の効果を承認前や市販後に評価するためのビッグデータとして活用できるようなクオリティのレジストリの構築はNCにしかできない。

・NCのミッションが本検討会のメインテーマであり、インハウス研究以外で本来NCが取り組むべき分野とそうではない分野についてもう少し特化した議論が必要ではないか。

・NCが果たすべき役割は研究機関、大学病院、中核病院、拠点病院を繋いで今までの仕組みでは補完しきれなかった部分を補う、利他主義のハブ・アンド・スポーク機能であり、そのためにはNCの機能強化は絶対に必要だが、必要な予算が付いた暁には税金を使う以上そのような役割を果たすことが非常に重要である。

・NCは研究費など様々な支援を国から受けて運営されており、この場合、COI（利益相反）の原則は国民に背を向けることがあってはならないということ。データの収集とレジストリの構築はNCがこれから最も力を入れるべき取組だが、自組織のためということではなく、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ではないか。

・利他主義のハブ・アンド・スポーク機能はがん対策基本法の成立に至るまでがん患者が求めていた機能であり、がん以外の疾患についてもNCが同じような体制で取り組むことが最も大事ではないか。

・利他主義のハブ・アンド・スポーク機能の好事例としてSCRUM-JAPANのような、全国の医療従事者をNCがトレーニングして戻す取組が挙げられる。NCの中で閉じないようできるだけノウハウを外に出していく取組には相応のサポートを行うべきであり、そのような取組をさらに加速化させる後押しができるような提言を本検討会から発信すべき。

・MID-NETで全国の23病院から診療情報を集めているが、内容はばらばらになっているので品質管理に多くのエネルギーを費やしているのが現状であり、医療情報の標準化については国の機関であるNCが利他的にリードしていくべきではないか。

・少しでも早く患者に医療研究開発の成果を届けるために、特にデータシェアリング、医療研究開発に資する人材育成、横断的医療研究開発のための基盤整備について取り組むべき。

・NCがさらに研究開発と医療を推進するためには高度な診療と研究機能を持つ施設が必要であり、利他的なハブ機能として他の研究機関にどのくらい貢献できるのかという点が評価において最も重要な点である。

・人材育成、コホートの基盤整備、多施設共同研究において必ずしもNCが中心でなくても、ハブとして他の研究機関の臨床研究に貢献するという姿があっても良いのではないか。

・NCには医療の質の向上に資する標準医療となるべき診断・治療法の開発・確立に向けて積極的な取組を期待しており、具体的には、新たな医薬品等の開発への関与だけでなく、すでに承認されている医薬品等をどのように使用すればよいのか、合理的な医療を推進するための標準治療や診断及びレジメンの確立という点において、国内の大学、研究医療機関と連携して、主導的な役割を担うことを期待している。

・国立がん研究センターはJCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）を組織し、がん患者に対する全国規模の臨床研究を先導し、エビデンスに基づいたがん標準治療の確立を目指した取組を行っているが、他の疾患もこのような標準治療法の確立に向けた取組をNCが主導することを期待している。

・NC全体で標準治療を含む治療の開発・普及に対する戦略を立て、オールジャパンで臨めるように国内を主導していただき、治療法の普及と情報発信によって世界でさらに評価されるような機関になっていただきたい。そのため、より一体的な体制を形成するべきであり、バイオバンクのように臨床研究等を推進する体制のほか、マクロな視点で患者を救うための仕事をする意識を持ち、医療・薬事の規制に精通した人材の育成や登用ができる体制を率先

して構築していただきたい。

・新たな治療法の開発、標準医療となるべき診断・治療法の開発、医薬品の安全対策、希少疾病、難病、様々な疾患については、NCが中心となって関係機関を束ねていただきたい。

・NC、AMED、PMDAが連携して、新たな治療法の創生、有効性、安全性等を評価する研究、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、レジストリ、バイオバンクなどの研究基盤の整備、MID-NETの活用、リアルワールドデータの活用、トランスレーショナルリサーチやリバーストランスレーショナルリサーチに取り組んでいくことを期待している。

・研究の最大化を主たる業務とする国立研究開発法人でありつつ、他の医療機関とは違い疾患領域ごとに高度専門的な医療機関と研究所が一体となっており、時代とともに疾病構造が変化するという点で、生活習慣病あるいは感染症などにも取り組めるよう、各NCがそれぞれの専門性を国内で持っているということは不可欠である。

・国立研究開発法人として重要疾患の診療・研究を両輪とするNCが存在すること自体に大きな意義があり、各領域の専門病院としての最後の砦であるという期待を国民は持っているという面で、NCの意義は大きい。

・CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）の活用・強化とMID-NETとの連携も重要ではないか。

・リアルワールドデータをリアルワールドエビデンスに進化させていくことも重要ではないか。

・NCには専門領域の研究立案や取りまとめ、疾患レジストリ構築、専門領域に特化した診断技術、個別化医療の進展などを進めていただきたい。

・国内の専門領域医療機関の研究協力体制として、セントラルIRBなど、専門性を生かした研究をNCが中心になって動かすことで、治験ネットワーク、稀少疾患に対しても貢献できる協力体制を組んでいただけるとはいかないか。

さらに将来に向けた研究推進バックアップ体制として、専門性を生かした関連医療機関への教育、疾患特異性のある領域での同意説明文書・評価スケールなどの開発なども期待している。

・各NCが独立を維持しながら、医療・創薬エコシステムを構築していただき、製薬業界も積極的に協力していきたい。

## ○研究機能の在り方

### (研究面での役割・目指すべき方向性)

・これからの世界の医学の一番の課題として、がん、認知症、感染症、生活習慣病、難病などが挙げられる。日本は1億人以上の人口があるが、そういう規模感でのナショナルレジストリを作り、センター間で情報共有することが必要。

・がんについては、がん登録等の推進に関する法律により、全国の病院からがんセンターに情報が集約されているという状況があり、ビッグデータ解析という点で非常に優位な立場に立っている。国として、ネーションワイドで研究や診療のベースを作っていく際に、そういう枠組みを作っていくことが重要ではないか。

・クリニカル・イノベーション・ネットワークの強化や、レジストリをパブリックな形で使用・収集することをしっかりやっていくべき。

・クリニカル・イノベーション・ネットワークを中心として、センターと企業が協力して一緒にレジストリを使いながら医薬品開発をすることを進めていくべき。

・世界で通用する医療機器のイノベーションを目指す役割をセンターにリードしてもらいたい。そうした中で、企業からの資金提供も促進されて、win-winの関係になっていくのではないか。

・どのような診療の流れや在り方によって均てん化が進むのか、最先端の治療が行き渡るのか等、診療の進め方やデータの共有化について研究を行っていくことが今後は必要なのではないか。

・外部資金を獲得して行う研究は出資者の意向に沿った研究になるが、NCにおいては一定程度の競争原理は必要となるものの、国の意向を受けた研究の受け皿であるべき。

・行われている医療が本当に有効かどうか検証する研究も重要。

・発明力、産業力、市場は先進国の中でも日本は優れているが、良い面も悪い面も含めて、発明や発見などの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に関する能力は少し欠けているので、NCにおいて研究成果を正しく評価していく仕組みが構築できればありがたい。

・日本の研究成果を海外で社会実装する機会が多い現状を踏まえ、日本における社会実装の問題点を抽出するとともに、その問題点をどのようにクリアしていくかということを考える研究も必要。

・レギュラトリーサイエンスは、医療分野における研究開発の成果の実用化の際に、その品質、有効性、安全性を科学的な知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価、判断するために必要な科学であり、NCにも治療法開発の一環として、レギュラトリーサイエンスの実践に取り組んでいただきたい。特に、臨床研究や治験の実施と橋渡し研究として非臨床試験研究を含めた臨床開発の基盤整備や、日本がその領域をリードできる製品開発において、新たな評価指標の確立等に主要な役割を担っていただきたい。

### (産学連携)

・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。

・産学連携に当たり、窓口が一本化されるのはいいことだと思うが、センターの担う領域が別々なので、必ずしも一本化していなくてもいいのではないか。

・一つ屋根の下で企業と共同研究拠点を作っていくという国立循環器病研究センターの例は、今後のNCの一つのやり方として非常に期待できる。

・知財の管理や活用などは各NCの機能を統合して取り組まないと機能しない課題である。

・知的財産をどのように使っていくかということは、投資をする人が魅力を感じるようにどのような仕組みを投資先が整えていくかということが必要。

従来の産学連携では研究機関側が権利を持つというのがパターンの一つだが、必ずしもそれに限定する必要がなく、権利は投資元に行くが、権利に見合う研究資金を研究機関に入れていただくことも考える必要があるのではないか。

AMEDのファンディング機能があることで投資環境が整うという面もあるが、前提としてNC間で情報共有がある程度行われていないと投資スキームとして問題が生じうる。

・企業からの投資をどのようにしたら得ることができるのかを、具体的かつ明確にNCに伝えることも必要。

・大学や医療機関と産業界が共同研究を行う場合、結局、企業からお願いして研究を行う構図になる場合が多く、国立がん研究センターや国立循環器病研究センターが取り組むオープンイノベーションセンターのフロアを活用した共同研究はそのような研究が質的に大きく変わってくるきっかけになるので大変期待している。

・知的財産は財産権であり、研究成果によってどのように利益を得られるか考える場合、研究成果の効果的な組み合わせを行えるようなNC間の連携と情報共有を行い、投資者側にとって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。現在の知財管理の

体制も十分とは言えず、さらに規模を大きくしていかないと収益につながってこないのではないか。

・各NCの知財管理機能については、共有や統合により強化すべきであり、統一したルールで運用する方がはるかに合理的である。

・医療分野に特化した知財の専門家の活用、より多くの人に利用されつつ利益も得られるような運用手法、論文による公開と特許権の取得の時期に関する取り決め等も検討すべきではないか。

・知財の管理と形成については、知財のつくり方を知っている人が研究者を相談しながら進める必要があるため、管理業務は集中化すべきだが、研究者と一緒に知財を形成する部門も必要である。

・NCのみで創薬に繋げることは困難であり、知財の管理も含めて企業とどのように連携するか検討すべき。

・NCにおける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、COI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NCが積極的に行うことについては疑問がある。

・SCRUM-JAPANのように、COIをどのように防ぐかがしっかり検討され、患者にも利益が還元され、育てた人材が国立がん研究センター以外で役立つという仕組みもあるので、そのような仕組みをどのように普遍的なものにしていくか、若しくはどのように同様のモデル的な取組を構築していくか検討すべき。

・精神疾患や循環器疾患は多様な要因が絡むので10~20年は見ていかないといけないので、4~5年で結論が出ることもあるがんのモデルがそのまま普遍化できるわけではないが、それぞれの分野で工夫していかなければいけない。

・医工連携において、医療機器メーカーからはNCの中にラボを作って連携していきたいという意見、NCとは製品の評価や改良を一緒にやっているという意見、臨床起点での課題探索をやっていただきたいという意見がある。

#### (データ共有)

・情報化に対応するためには拠点化が必要だが、6つのセンターに同じような拠点を作ることは今の時代難しいので、どのように取り組んでいくべきか議論が必要。

・情報の集積については、「広域連携」と「分散統合」が必要ではないか。つまり、各セン



ターにどういう情報があるかをお互いが知っており、互いに共有する仕組みを作ること。どこか1か所にデータや機能を集めようとするとう協力体制ができない。データの共有ができれば、ロケーションがそのままでも、かなりのことが解決できるのではないか。

・6センターの連携以上に、各センターが担当する領域の大学病院や国立病院機構の病院との連携の方がより重要ではないか。

・データの収集・共有とともに、データの質を落とさないということが大事ではないか。

・様々な合併症を抱えた患者が増えてくる中で、どういう患者がどのセンターにいるのかすぐに検索・共有できる形があると、投資や研究を進める際に重要なインフラになるのではないか。

・データやレジストリの面で全国レベルのものを分野ごとにNCが中心になって共有できるような仕組みをつくることが重要。

・データを集積して提供できる形にしておくべき。

・治験を推進したり、レジストリを確立するためには情報共有が十分に行われていなければならないが、電子カルテや倫理審査委員会も全て異なっている現状について、これらは一つの視点で取り組むべきではないか。特に電子カルテの標準化については、ベンダーの統一までは求めないものの、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。

・臨床情報を基にしたリアルワールド型のデータを集積していかないと研究開発が難しくなっているが、それをどのように使ってエビデンスを出していくのかは、ほとんど研究が行われていない。各NCが全国規模で悉皆性を持ったレジストリを開発していくことが今後の課題となっている現状において、例えば、がんは法律によりレジストリの構築が進んでいることを踏まえると、他の疾患も同様の対応を行うべきか議論すべきではないか。

・たたき台にNC間の情報共有ということが記載してあるが、大学病院等のNC外の機関との情報共有も含む形で記載いただきたい。

・コホート研究については、認知症のコホートを例にしても、国立長寿医療研究センターが構築しているコホートは地域が限定的になっており、その他の地域のコホートもフォーマットが異なるという問題点があるが、地域ごとの取組を何らかの戦略に基づき、繋げて、全体を把握できるような仕組みを講じないと奏功しない。

・国内のみならず国外にも協力を求めながらデータ共有に取り組み、自国の患者が救われることが非常に重要である。データシェアリングの協力体制をNCが先頭に立ってイニシアチ

ブを發揮していくことが絶対に必要である。

・難病の分野において、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センターのほか、心臓系の難病では国立循環器病研究センターが非常に重要な役割を果たしており、当該NC間でデータ共有に取り組むべき。

・EUは他国にデータを出さないルールとなっているが、ファンディングエージェンシー間で学術研究に限りデータシェアリングを可能とする協定を締結しており、NCはこのようなファンディングエージェンシー同士のアライアンスをもっとうまく利用してほしい。センターや研究所の利益だけを考えるのではなくて、パブリックな利益を考えることがNCの取り組むべき方向ではないか。

・NCは世界の中でプレゼンスを示すべきであり、その方策の一つとしてデータシェアリングが考えられる。

・NCのように国全体を取りまとめる研究機関はデータシェアリングポリシーを持つべきであり、権利を行使したい部分はクローズドとしつつも、公共の利益のほうが上回る場合にオープンにしていくというオープン・アンド・クローズド戦略を積極的に示すべき。

・患者、ファンディングエージェンシー、研究者の間で信頼関係が成立しないとデータシェアが成り立たず、その担保として、いつでも同意が撤回できるような、しっかりとしたアウトアウットの仕組みを整備すべき。

・NCには患者レジストリ等の医療情報の標準化への積極的な貢献を期待しており、臨床研究や医薬品開発を促進するためにも、NCの保有する患者レジストリ等の電子的な診療情報やバンク等のデータを国民全体のためにオープンに活用できるようにしていただくとともに、大学病院等とも連携し、世界に類を見ないオールジャパンの医療情報標準化の基盤を構築していただきたい。

・MID-NETとの連携・協力を介して、電子的な医療情報を利活用するために必要な品質管理やデータ標準化の今後のあるべき姿を示したい。

・MID-NETは電子カルテ情報を二次利用、統計解析できるよう、データ構造を標準化したMID-NET規格を使用しており、NCとの協働においても当該規格のデータ利活用基盤を共有して、データ基盤を拡大し、質の高い臨床研究等に資するようなオールジャパンの医療情報標準化の基盤の構築に取り組んでいきたい。

・MID-NETはデータの品質管理に非常に手間をかけており、そのノウハウをNCなどに移転して品質管理の底上げを図ることで、さまざまな外部の医療情報データベースと連携を図っていけるような形に発展させていきたい。

・データシェアリングにはデータを連結する技術的な課題とオプトアウトをどのようにするかという法制度的な課題があり、この2つの課題を解決しないとなかなか進まないのではないか。

・疾患コホート統合データベース（仮称）を各N Cが連携して構築していただければ、疾病の病態解明、治療・予防法の開発、レジストリ、臨床情報などについて産業界も連携した疾患コホート研究ができるのではないか。

・日本がアメリカに伍していけるアセットはデータベースであり、均質な日本人の中でゲノム情報も含まれ、医療IDが明確になっており、健常人や回復段階以降のデータまで入っているデータベースの構築に取り組んでいくべき。

・N C間でレジストリや患者情報を共有して、医療分野の拠点として日本全体をリードしながらグローバルに取り組み、臨床と研究をあわせた横断的なデータをつくるためには各N Cのデータ基盤・IT ガバナンスを一体化して質の高いデータ基盤を作っていく必要があるのではないか。データサイエンティストやバイオインフォマティシャンを確保、育成、プール化してITコスト全体を下げる取組も必要ではないか。

#### (その他)

・近接領域で似たような研究をしている各センターの部署が、どうすれば効率よく、より高い成果が得られるかということを議論すべき。

・例えば国立精神・神経研究センターと国立長寿医療センターの認知症のように、もっと連携を深めてやっていった方がいい領域もあるのではないか。

・理化学研究所等の研究所との役割分担も考えるべき。

・日本で生まれたシーズが海外で社会実装される場合が多い現状について、問題点を抽出しながら解決していくための検討が必要ではないか。

・アメリカやEUは医薬品開発の際に大人と子どもの双方を念頭において開発していくが、日本は臨床研究中核病院の施設要件が厳しいため、N Cが小児領域のシーズについて責任を持って活用できる体制を取れない。臨床研究中核病院を拡充し、N Cは他の研究機関や医療機関のシーズを拾って育てるよう取り組むべき。

・臨床研究中核病院の要件は、特定の疾患に特化しているN Cにとっては厳しい基準となっている。

## ○診療機能（医療提供）の在り方

- ・ どのような医療を特色として、それが世界的にどう評価されているかということが重要なのではないか。
- ・ 全国民への高度医療の提供といった観点や、医療の均てん化（先端医療を広めていく、全体の水準を上げていく）という観点から、医療提供の在り方を整理すべきではないか。
- ・ センターの役割との関連で、医療提供の在り方を議論するときに、患者、国民の理解が必ず必要。他の民間病院では診ることができない難しい病態の患者をセンターがしっかり診ていくのかなどについてもしっかり議論すべき。
- ・ 一般の病院でもできることをたくさんやる方がいいことなのかどうか。センターの役割を踏まえた医療提供なのか、病院経営を考えての医療提供なのか、考え方の整理が必要ではないか。
- ・ 国立がん研究センターは、がんというミッションに見合った患者が全国からやってきて、がんの特化した病院として好循環の流れになっていると思うが、例えば長寿医療研究センターは、全国から患者が来ているわけではなく、地域の病院になっており、ミッションと関係のない患者で収益を得ている。病院で独立採算をしようとする、ミッションと関係のない患者を受け入れざるを得ない。センターの附属病院という考え方をもう一度整理する必要があるのではないか。
- ・ 研究と直接結びつく診療を行うべきだとは思いますが、独立採算で病院を黒字経営するためには、ミッションに関係する診療に高い診療報酬がなければ、別のところで稼がざるを得ないという事情もある。各センターの性質の違いも含めた議論が必要ではないか。
- ・ 昔、がんの治療は非常に特殊で、あまり一般的でなかったので、がんの専門病院ができた。今は合併症を持った人が増えており、がんの専門病院であることにマイナスの面があるのも事実。専門病院の総合病院化は時代の要請であり、大きな枠組みの変更ということも考えるべきではないか。
- ・ 医療提供の在り方を考えるに当たり、臨床研究の材料として十分なのかという視点も必要ではないか。
- ・ N CはN Cならではの国の受け皿としての機能を踏まえた政策研究医療の提供者であるべき。
- ・ 医療の目的は全て国民生活やQ O Lの向上のためであるべき。

## ○人材育成の在り方

- ・人材育成はセンターの大きな役割であり、どういう役割を担うか、大学とどう違うかということを整理すべき。
- ・人材育成に関して、各センターがどのようなことを大事にしているのか、その領域の全国的な水準を上げているのか、ということが重要なのではないか。
- ・修練に必要な症例をほとんど扱っていないために、センターに人材が集まらないということもある。各センターで人材育成に当たって何が障害になっているかも明らかにして議論すべき。
- ・連携大学院の取組は非常に重要であり、今度も進めていくべき。
- ・知財管理だけではなくて、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。
- ・データとかエビデンスに基づく医療政策を考える必要があるが、データを分析して政策提言に結びつける人材の確保や教育システムの構築が難しいという意見もあるので、各NCで連携して、新たな教育システムをつくる等の取組も考えてはどうか。
- ・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。
- ・国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センターで取り組む児童精神科や小児神経内科は専門家が足りていないので、これらの医療を担える専門家の育成に力を入れていくべき。
- ・能力に応じて報酬も柔軟にできるようにすると人が循環しやすくなるが、現状はあまりうまく行っていないと思う。
- ・がんの研究者が脳科学の研究に進んだり、その逆もあって良いと思うし、バイオバンクやデータベース等、共通のデータがあれば関係するデータ間の研究を行う人材は多いので、そのような人材をいかに有機的に結びつけるかという工夫が必要。
- ・知財管理者と研究者を中継ぎするリサーチ・アドミニストレーターを確保すべきではないか。
- ・フォーマットの統一状況、知財の管理状況、研究の進捗をリサーチ・アドミニストレータ

ーが見ていくことは非常に重要であり、国際共同研究も活性化できるような人材の確保に向けた取組を強化していく必要がある。

・NCの研究を支援する人材は非常に少なく脆弱なので、NC全体で一つのユニットを作って、支援する人材を充実させるべき。

・イギリスではデータを解析して医学の質の向上に取り組むデータサイエンティストの育成を目的に、医学博士号を持つ人材を病院で採用したら補助金を出す仕組みを講じ、10年間で200~300人のデータサイエンティストを育成しており、そのような取組への財政支援も必要だが、NCも重要な役割を果たしていただきたい。

・臨床開発基盤を支える薬事規制や医療行政に精通した医療職は不可欠であり、最新の医学的な知見をPMDAの規制側にも提供していただくなど、合理的な医療に資するレギュラトリーサイエンスを推進する環境整備に向けてNCと協働したいと考えており、そのためにはレギュラトリーサイエンス人材の育成が重要。

ナショナルセンターでの人材育成が医療職の新たなキャリアパスのモデルとなり、将来的にはそこから関連病院、大学等への人材を展開し、国内の医薬品等の開発や安全対策が世界水準に迅速にレベルアップすることを期待している。

・臨床データや生体試料を企業とNCがシェアしていくことは非常に重要なミッションであり、製薬業界との人事交流も重要ではないか。

## ○情報発信・政策提言の在り方

・国として必要な医療やヘルスケア政策の提言や、エビデンスに基づく政策立案に資するためのデータベース整備・研究を進めていくことが重要。

・各センターの専門分野が重なり合ってより良い研究・医療を目指すことは必要。ただ、それが国民に見えていないことが問題であり、センター間でどのように連携しているのかが具体的に見えるように、世の中にアピールしていくことも必要ではないか。

・国の医療政策が有効に機能しているのか、評価・検証することもNCの大事な役割ではないか。

・国費を投入して、これまでどこまでできるようになっていて、これからはどういう課題があって、今、NCが先頭に立ってどのように取り組んでいるのかということ、ぜひもっと国民向けにも情報発信をしていただきたい。

## ○財政面の在り方

・研究を進めていこうとする一方で、運営費交付金を減らされているという現状についてどう考えるのか。

・R&D、特許や知財の維持、コホート研究、データベースやレジストリの維持に必要な資金は競争的研究資金からほとんど出ておらず、運営費交付金その他の資金をやり繰りしてぎりぎり維持しているのが現状ではないか。

・AMEDの研究費については、新しい領域、医学に限らず、基礎研究にもっと使うべき。

・年々研究費が減っている中で海外の研究所と競争していかなければいけない状況を踏まえ、成果を上げられるものに重点的に資金を配分して研究を行って行かざるを得ないのではないか。

・国の研究費が限られている中で、研究範囲を特化して効率的に活用することも必要ではないか。

・NCが地域的に離れている中で、地域的に近いところに凝集した機能を再編成するために研究開発費は充当できないし、箱物をつくらない方が良い。

医療に関する研究開発費の使い方に少なからず無駄があり、それをできるだけミニマイズしようという努力を行いつつ、それとは別に、しっかりとしたエコシステムをつくるための資源投資をどの財源でやったらいいかという議論を行うべき。

・運営費交付金が減っている中で、財源を確保しないと研究開発を進めることが難しいという状況を踏まえ、投資側の視点で見ることにも必要。

現状ではアメリカのほうが投資しやすいという環境が進んでおり、これからの研究開発の国際的な遅れを危惧される中で、日本も研究開発の投資先であるということを踏まえてスキームを考えて行かなければいけない時代となってきている。

・臨床と研究を両立して取り組んでいるフィジシャンサイエンティストの知見に対する対価を位置づけ各NCの利益につながるような一定のルールを明文化すべき。

## ○組織の在り方

・臨床研究体制、支援体制、運営体制は各NCの共通課題であり、もう少し規模を大きくして、窓口を一本化すべきではないか。

・研究は各NCで続ければよいが、機器の共有、人材育成、システムをどう作るか等は共通で行うべきであり、そのためにはある程度の横断的な組織が必要ではないか。

・センターが一つ一つ独立して運用する場合と、一体的に運用する場合と、それぞれ利点と欠点があると思うので、今後それをどのようにしたらいいかということも考えて、各センターが運営しやすいようにすべき。

・各センターの機能としては別だとしても、外から見た時にインテグレーションされたものでなければならない。世界から見て、日本はこういう臨床研究をやっている、こういうところが世界をリードしているのだと見せられることを意識した運営が必要。

・機能や情報の共有、人材の流動化などを考えると、どこかの病院の一部屋をセンターの一部とするとか、1つのセンターであっても、その一部が普遍的にあちこちに存在するという在り方もあるのではないか。

・地方銀行の統合の場合、ある一定以上の規模になると、規模の利益により経費率が下がり、利益を出しやすくなる体質に転換できるということがあるが、センターについても一般企業の例に倣って統合できるものなのか、できない問題点があるとすればそれは何なのかを検討すべき。

・病気の構造ごとにNC間の連携を考える必要があり、課題解決のためには関係する複数のセンターにおいて機能的連携ができていない解決できない。そのためにはNC間で色々な申請や情報共有のためのフォーマットが標準化されるべき。

・NCについても、アメリカのNIHに横串を刺したNCATSと同じような機能の統合に特化して取り組む機能が必要ではないか。

NCが保有するデータの継続性を維持していくことは大変重要であり、ゲノム解析の手法や書類のフォーマット、情報インフラを共通のフォーマットにしてNC間での情報共有を進めていかないと危うくなるのではないか。

・NCと他の拠点病院がどのような連携を行うのか、どれくらい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して返すのか、各NCにそれぞれのハブ・アンド・スポークを作る仕組みが必要である。

そうすることで、地域のニーズに応じて、どのぐらいの診断の回付、結果の回付をやったかということが実数で出てくるので評価しやすくなり、どのぐらいハブ・アンド・スポークをつくって、外に対して貢献しているかということを数値化して、それに基づいて限りある研究資金を配分するとともに、研究資金の配分以外にもそのような視点で公費による支援を行うこともできると思うので、そういった仕組みを将来に向けて考えるべき。

・NCはレジストリやビッグデータを国の財産として運用できる大きな強みがあるので、そこを發揮する機能を設置すべき。

・NCに求められるハブ・アンド・スポーク機能はNCと各研究機関で人材育成を行ったり、



シーズの実用化を助け合うなど、双方向の仕組みにしないと、小児領域の医薬品開発や医療機器の開発は大変な遅れを取ってしまう。

・NCは6つの専門性がばらけていることのメリットは生かしつつ、フォーマットの統合は進めるべき。

・例えば、6NCは別々の法人としつつホールディング化して新たに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。

・NCの大きな特徴は臨床機能を持った研究施設ということであり、レギュラトリーサイエンスのような研究成果の評価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。

・がんの前向きコホート研究が進んでいるが、対象者には認知症など様々な疾患を抱える者も出てくるので、6NCでばらばらに行うよりも情報を共有化して全国区で対応できる体制を構築する必要があるのではないか。

・NCと国立病院機構は同じ国立系の機関として医療・調査研究を行うことになっており、法律を見ても同じ内容が書いてあることから、両者の関係についても議論を行い、連携の在り方を検討することが重要ではないか。

・NC間のデータ統合に取り組む場合、独立した6法人が同じ方向を向かせるような協調的な取組や人材が必要になるのではないか。

・データの統合、それを通じた研究エコシステムあるいは指揮命令システムの構築について、さらに検討が必要ではないか。

## ○各センターの個別事項

### (国立がん研究センター)

・がんゲノムを非常に期待しており、そのためにも、長期予後など臨床データをきめ細かくフォローすることが重要。

・NCの役割として、国の政策を支え、不十分な部分を補完する役割がある。

・がんセンターの中央病院と東病院について、前者は高度専門医療を総合的に展開、後者は

特定の政策的な医療を実施、といった形で役割分担をしているとのことであるが、患者の立場から分かるように周知したらよいのではないか。

- ・国立がん研究センターのがん対策情報センターのホームページは閲覧数も多く、かなり活用されており、非常に有効な情報発信をしている。

- ・がんゲノム情報を集め、それをコンソーシアムでコントロールして製薬企業から資金をもらってデータベースの維持に関するコストも供給しながら、患者にベネフィットを返せるSCRUM-Japanはデータシェアリングの一つの方法である。

- ・JCOGによる多施設共同臨床試験、SCRUM-Japanやがんゲノム情報管理センターにおける取組を進め、今後も国内の大学や関係機関と連携しながら日本人に最適な治療法の確立に向けたオールジャパンの取組を、国内の大学や他の先進的な医療機関と連携しながらNCとして中心的に取り組んでいただきたい。

#### (国立循環器病研究センター)

- ・難病の領域において、1つの遺伝子の異常で複数の臓器に異常が来る患者について、NC間で情報共有できる仕組みが重要。

- ・NCの特性として、同じ建物内で企業との共同研究拠点を作ることに期待している。

- ・循環器疾患の性質等から、患者構成が近隣に偏っているが、全国民への高度医療の提供といった観点や、医療の均てん化（先端医療を広めていく、全体の水準を上げていく）という観点から、現状の評価や今後のビジョンを考えるべきではないか。

- ・心不全は未だ未解明な部分があるので、その分野における革新的な治療法や治療薬の開発に先導を切っていただきたい。また、AMEDの生物統計家育成事業の分担機関として、プログラムの充実に取り組んでいただきたい。

#### (国立精神・神経医療研究センター)

- ・精神疾患は必ず脳の基盤があるので、精神と神経の両方を理解していく必要があり、現在のポリシーで続けて頂きたい。一方、神経疾患の研究は突出しているが、精神疾患の研究はまだ不十分なのではないか。

- ・全国から希少疾患の患者が集まってくることは非常に素晴らしいこと。

- ・国立精神・神経医療研究センターと国立長寿医療研究センターの両方で認知症に関するレジストリ研究をやっているが、将来的に一緒になれるといいのではないか。

・引き続き、神経難病患者のパネルやデータベースの整備に取り組んでいただきたい。

### (国立国際医療研究センター)

・合併症を抱えるがん患者については、国立国際医療研究センターのように合併症に対しても優れた体制が整っている病院が行うべき。

・国立国際医療研究センター内でやっている領域を、ナショナルチームとして、あるいはグローバルとして見たときにどう考えるのかという視点が必要ではないか。

・国際医療協力を行う他の機関は国内でも多数あると思うが、国立国際医療研究センターは国際医療協力を行う唯一の医療機関である。

・国立病院機構との違いが指摘される中で、国立国際医療研究センターについては、新興感染症などの感染症医療においては国家戦略医療といったミッションを明確化するとか、研究病床を設置してより研究独法としての位置づけを明確化するということが考えられるのではないか。

・高度急性期総合病院であることが国際的なミッションにつながるという点が分かりにくいので、今後整理すべきではないか。

・地理的に近い国立感染症研究所と連携することにより、双方の良いところが活かせるのではないか。連携大学院との連携も非常に重要。

・児童精神医学は、日本は諸外国に比べて圧倒的に遅れており、人材も育ておらず、研究も十分に進んでいないため、今後強化していくべき。

・感染症における専門性の維持・拡充、多剤耐性菌への対応などに取り組んでいただくとともに、将来パンデミックが起こったときに即応できる医療体制の整備、研究レベルを維持していただきたい。

### (国立成育医療研究センター)

・小児がんについては、国立がん研究センターと国立成育医療研究センターの両方で取り組むべき。

・国立成育医療研究センターが国の中心となって臨床研究や治験の活性化に貢献することを期待しているが、実際には、小児・学童の領域へのファンディングは手薄になっている。臨床研究中核病院についても、施設要件等の関係で指定が受けられないのではないかと思う

が、こうした仕組みを変えていくべきではないか。

・生体肝移植、遺伝子治療、再生医療、造血幹細胞移植などの治療を受けた子どもたちが大人になった時にどのような治療成績を発揮しているかという長期のフォローアップが重要ではないか。

・小児稀少疾患や難病について、診断・治療の中核になっていただくとともに、小児科学会と連携して患者を集約し、小児用医薬品開発の産官学連携を進めていただきたい。

#### (国立長寿医療研究センター)

・受診患者の地域は限定的になってしまうのではないか。

・新しい医療技術や産業の創出・普及はNCの大事な使命であるが、一方で、超高齢社会の中で、投入できる医療資源は限られており、高齢者に対してすべて高い技術の医療を提供することは現実的でない。ポリファーマシーもその一例であるが、今後20年において、限られた医療資源の中でどのように医療政策につなげていくかという点が非常に重要であり、これは大学病院では取り組めない大きな課題であるので、国立長寿医療研究センターにぜひ取り組んでいただきたい。

・今後の社会構造、老年・高齢化について社会システムとして研究している老年学・社会科学センターの取組は非常に重要。

・新オレンジプランのように国を挙げて取り組むことになった政策について、評価・検証するような仕組みも必要ではないか。

・国立精神・神経医療研究センターと国立長寿医療研究センターの両方で認知症に関するレジストリ研究をやっているが、将来的に一緒になれるといいのではないか。(再掲)

・国立長寿医療研究センターについては、マンパワーが足りず、研究を担当する医師が自分の研究に専念できていないのではないか。他のNCと違い、対象疾患が一般的な疾患なので、研究施設は別のところに作って専任の研究ができる医師を置いた方が効率的ではないか。

・国立長寿医療研究センターについては、アルツハイマー病の前臨床状態のコホートを構築する牽引力になっていただきたい。国立長寿医療研究センターが中心となって、認知症に取り組むNCを束ねていただくことで、全国的なコホートが構築されてくる。