

平成 30 年 11 月 15 日	第 8 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
-------------------	------------------------------------	------

報告書（案）

1. はじめに

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎えつつある我が国においては、次世代を担う小児への医療の充実と健康長寿社会の実現が喫緊の課題であり、多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供と健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出が重要となっている。

健康長寿社会の形成に向けては、健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出・活性化、医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、健康・医療戦略推進本部が設置され、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）が制定されるとともに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」と記載。）が発足している。

さらに政府の成長戦略においてもビッグデータの活用、ゲノム医療の実現、人工知能技術の応用が求められるなど、医療分野の研究開発をめぐる環境も変化している。

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター。以下「NC」と記載。）は、平成 22 年度に独立行政法人、平成 27 年度からは研究開発成果の最大化を目的とする国立研究開発法人へと組織を変えつつ、国民の健康に重大な影響がある特定の疾患等に係る医療に関する調査・研究、技術開発及び医療の提供に加え、難治性・希少性疾患など未だ社会的損失が多く取組が不十分な分野にも取り組みながら、国民的な医療課題に対応してきた。

昨今の情勢を踏まえるとNCの果たすべき役割は益々大きくなっており、多様化・複雑化する患者像に対応するためにはNCの更なる連携と機能強化が必要である。

また、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）や「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成 27 年 1 月 9 日総務省政策評価・独立行政法人評価委員会）において、NCの組織の在り方についても検討することとされている。

このような状況を踏まえ、

- ・NCが果たすべき役割
- ・研究開発、医療提供、人材育成等の在り方
- ・NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制
- ・各NCの今後の課題

等について、本検討会で議論を重ねてきた。

今般、検討の結果を取りまとめたので、ここに報告する。

2. NCが果たすべき役割について

NC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研究開発や医療の提供、これらを担う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、少子・超高齢社会やストレス増大等の現代社会の国民的課題を踏まえ、

- ① 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グローバルに対応していくという視点
- ② 国立研究開発法人として研究開発成果の最大化と新たなイノベーションの創出を目指し、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、大学・各専門領域の医療機関等を含めた全国規模の疾患登録システム（レジストリ）の構築や、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラ（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していくという視点
- ③ 多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供が重要であり、NC間のみならず関係機関とも連携を強化しながら疾患横断的に対応していくという視点
- ④ 我が国の医療水準の向上を図るため、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野に資源を集中させ、関係機関とともに根拠に基づく医療（EBM）の確立に取り組んでいくという視点

で取り組んでいくことが必要である。

これらの取組を推進するためには、診療情報など各NCのリアルワールド型のデータ（実臨床を反映した電子的な医療情報）等の疾患横断的な集積や活用、医療現場から抽出されたデータを基に新しい課題に関して基礎研究を通じて解決するリバーストランスレーショナル・リサーチに取り組

むなど、病院機能を併せ持つ強みを最大限に生かして臨床と研究の両輪で取り組む必要がある。

また、NCを取り巻く機関との関係においては、牽引しつつ、下支えしながら我が国全体で研究開発成果の最大化を目指すために国内において利他的、かつ、双方向の連携に取り組む、「ハブ・アンド・スポーク機能」としての役割を担っていくべきであり、国はNCの更なる機能強化に向けて必要な支援に取り組むべきである。

3. 研究開発の在り方について

中長期的な視点に基づき国としての研究開発の基盤を構築するという観点から、NCでなければ確保できない基盤的研究に取り組むべきである。

具体的には以下のような分野について取り組むべきであり、国はこれら进行评估し、支えていくべきである。

- ① 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とNC間の共有
- ② 国民の健康寿命の延伸や国民生活に影響の大きい疾患の病因・病態の解明、予防・診断・治療方法の確立
- ③ 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
- ④ 診療ガイドラインの作成・改訂等、国の医療政策に対する提言や、医療の質の向上に必要な指標や根拠に基づく医療（EBM）の開発に資する研究開発

これらの取組を進めるためには、全NCにおけるデータ集積のための情報基盤の強化・拠点化に向けた取組、知的財産の管理や産学連携の強化、世界最高水準の研究開発に向けた国際化の推進、財政面の強化などの基盤的な取組が必要であり、具体的には以下のような検討や取組が必要である。

①データ集積のための情報基盤の強化・拠点化に向けた取組について

ア. データの集積について

疾患領域の多様性に配慮しつつ、臨床情報に基づいたリアルワールド型データの集積に向けて取り組むべきである。

また、集積したデータは常に外部に提供できるよう、品質管理を行

うべきである。

イ. データ共有の推進について

全NCの規格を統一することにより、データの共有や利活用が推進できる仕様の構築に向けた検討を進めるべきである。

その際、保有するデータの継続的な集積や汎用性を維持するため、全NCにおける情報規格や様々な手続を共通のフォーマットで行う等の統一化を検討すべきである。

まずは、NC間で連携して疾患やコホートの情報が含まれたデータベースやレジストリを構築し、疾患横断的な研究開発を進め、新たな治療・予防法の開発や病態解明を目指すべきである。

さらに将来的には医療等分野における識別子（ID）と連動させることにより、日本人のゲノム情報や長期的に追跡した患者データと、健常人を対象としたデータベースを連携させるデータベースの構築を検討すべきである。

なお、これらのデータベースの作成に向けては、NC間や関係機関とのデータ共有が、円滑、かつ、効率的に行われるよう、データシェアリングポリシーを整備することが必要である。

ウ. 関係機関との連携について

関係機関と利他的、かつ、双方向にデータ共有を行い、公共の利益を前提に、積極的なデータ共有に取り組むべきである。

また、MID-NET等、関係機関が保有するデータベースとの連携については、技術的及び人的な課題を検証した上で、国内外の関係機関とのデータ共有も積極的に協力すべきである。

なお、資金配分機関と連携したデータ共有も重要である。

エ. その他の課題について

質の高いデータ基盤の構築に向けては、技術的な課題や法制度的な課題を解決するために、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のような専門的な人材の確保やIT部門の連携強化について検討すべきである。

②知的財産の管理や産学連携の強化について

ア. 知的財産の形成や管理について

医療分野に特化した知的財産の専門家が研究者と連携し、研究成果

の効果的な組み合わせを検討しながら形成すべきであり、企業等の利便性に配慮しつつ、各NCの知的財産管理部門の情報共有や統合等、機能強化に向けた検討を進め、知的財産の形成や活用が最も効果的に行えるルールで運用することを検討すべきである。

イ. 知的財産の活用について

利益相反（COI）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に向けた検討を進め、国民の利益に還元されることを前提に、多くの研究者や企業に活用されることを目指すべきである。

ウ. 産学連携の強化について

NCの各専門領域において他の研究機関とも連携した研究開発を促進させるためには、産学連携ネットワークの強化が必要である。特に、企業との共同研究においては、NCの研究リソースを共同利用するなど、共同研究拠点を構築する等の取組をさらに進めるべきである。

③財政面の強化について

中長期的な視点に基づく基盤的な研究に取り組む上で財政面の強化は必須である。そのため、運営費交付金の確保や、更なる外部資金の獲得とともに、得られた研究費の重点分野への配分等の効果的な運用にも取り組むべきである。

特に国立がん研究センターにおいては、外部資金の獲得に向けた先進的な取組が進められていることから、そのような好事例をNC間で共有するなどの取組も行うべきである。

4. 医療提供の在り方について

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎えつつある我が国においてNCは、次世代を担う小児への医療の充実と健康長寿社会の実現に資する多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供が重要となっている。

NCは研究開発型の法人として臨床研究の基盤となる医療提供に取り組むという視点を前提に、国の医療政策を体現し、全ての国民が全人的、かつ、最適な医療を享受できるようなシステムの構築を目指し、

- ① NC自らが、先進的な医療技術や治療法の開発と実践に取り組む、
- ② 全国で同様の水準の医療が受けられるよう、関係機関と知見を共有し

ながら均てん化を推進する、
という二つの役割を担っていくべきである。

NCは各専門領域において、国民の健康に重大な影響のある疾病の予防と制圧に取り組む中心的機関として、専門領域ごとの高度専門医療の開発と提供に取り組み、関係機関と連携しながら全国の治療水準の向上を牽引してきた。

引き続き、NCの各専門領域における高度専門医療を提供するとともに、NC間で連携しながら疾患横断的な取組を強化すべきである。

その上で、国民の健康寿命の延伸や国民生活に影響の大きい疾患、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野に資源を集中させ、関係機関とともに取り組んでいくべきである。

5. 人材育成の在り方について

NCは各専門領域の中心的機関として、専門領域ごとの人材育成とともに、関係機関との人事交流等を行うことで我が国の高度専門医療を牽引してきた。

引き続き、各専門領域においてリーダーとして活躍できる専門人材の育成や医療従事者に対する研修の実施などに取り組み、全国的な医療人材の水準の向上に貢献すべきである。

また、各NCにおいては、以下のような研究を支援する人材が十分とは言えない状況にあるため、NC間で連携し、これらの人材の育成や確保に取り組むべきである。

- ① データ分析を行い、多様な研究開発や政策提言につなげることができ
る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
- ② 研究プロジェクトの企画・マネジメントや戦略の策定、企業との連携
調整、進捗管理、研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニ
ストレーター
- ③ 分野横断的な研究能力を持った研究者
- ④ 薬事規制や医療行政に精通し、レギュラトリーサイエンスを推進する
ための人材

これらの人材確保に併せて企業や関係機関との連携強化に向けて、COIに留意しながら産業界、AMED、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の関係機関との人事交流を進めていくことも重要である。

なお、医療提供の分野においては、児童精神科や小児神経内科等の専門領域の医師や、がんと循環器疾患など領域横断的な能力を持った医師などが不足している現状があるため、NC間で連携してこれらの医療を担う医

師の育成にも取り組むべきである。

このような取組を進めるためには、NC間で新たな教育システムやキャリアパスの構築に努め、大学病院等関係機関とも連携を強化していく必要がある。

6. 情報発信・政策への活用の在り方について

エビデンスに基づく政策提言や政策立案の重要性は益々高まっており、そのためには、NCが連携しながらデータベースやレジストリの整備に取り組む、我が国の医療政策の立案や評価・検証に資する情報の集積、国民への正確な情報発信をこれまで以上に強化していくことが必要である。

また、NCの研究成果、収集した国内外の最新の知見、医療提供の内容等について、迅速に、かつ、わかりやすく国民に対して情報発信を行い、NCの具体的な取組内容を明らかにしていくべきである。

7. 各NCの当面の課題について

① 国立がん研究センターについて

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べきである。また、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ある。

② 国立循環器病研究センターについて

国立循環器病研究センターについては、引き続き、循環器疾患における最先端の医療及び予防を行う中心的機関として役割を果たすべきである。また、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、心不全など未解明な部分がある循環器疾患について、革新的な医療機器、治療薬や治療法の開発を先導すべきである。

③ 国立精神・神経医療研究センターについて

国立精神・神経医療研究センターについては、引き続き、精神疾患・神経疾患・発達障害・筋疾患の病態解明と診断・治療法の開発に向け、国内の中心的機関として取り組むべきである。特に難病患者等、担当領域のナショナルデータベースの整備を進め、稀少・難病の国際的拠点をめざすべきである。

④ 国立国際医療研究センターについて

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センターとして重要な役割を果たすべきである。また、感染症についてはパンデミックや多剤耐性菌が発生した場合でも即応できる研究・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ある。

⑤ 国立成育医療研究センターについて

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べきである。また、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ある。

⑥ 国立長寿医療研究センターについて

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老化・認知症・フレイルに関する病態解明・予防を視野に入れたコホートの構築に取り組むべきである。さらに、健康長寿の実現のため、疾患の枠を超えたフレイル対策研究、医療、政策提言を行うべきである。

8. NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制について

(第8回検討会のご議論を踏まえて記載)

9. おわりに

我が国の医療分野の研究開発の現状は、我が国発の創薬や医療機器開発等の研究成果の多くが他国で社会実装されるという厳しい状況にあり、社会実装に至るまでの一連の研究開発全体をバランス良く推進するための体制や研究資源の確保に取り組むことにより国際競争力の向上を図ることが求められている。

そのため、NCは利他的、かつ、双方向の連携に取り組む、「ハブ・アンド・スポーク機能」として中心的役割を担い、我が国全体の研究開発成果の最大化を目指すべきである。

また、世界的な医療課題になっているがん、循環器疾患、感染症、認知症、生活習慣病、精神・神経疾患等についてNCがそれぞれの疾患分野ごとに中心的な役割を担い続けるべきである。

本検討会は、NCがこのような役割を担い続けるために、各NCの取組

の強化のみならず、NC全体として有機的・機能的連携が図られ、疾患横断的な機能を含む国としての研究開発基盤が構築できるよう、新たな組織体制の必要性も含めた提言を行った。

国はNCが更なる機能強化を果たせるよう、その取組を検証しつつ、必要な支援に取り組むべきである。

本検討会としては、NCがこれからも研究開発成果の最大化に向けて関係機関と双方向に連携しながら不断の努力を続け、新たなイノベーションを創出していくことを期待している。

なお、本検討会では総務省政策評価・独立行政法人評価委員会が策定した「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成27年1月9日策定）における勧告内容についても検討を行ったので別紙のとおり報告する。