

国立高度専門医療研究センターの今後の 在り方検討会報告書案(新旧対照形式)

※前回の検討会でお示しした報告書案に頂戴したご意見を踏まえ、改正案を新旧対照形式でまとめたもの。

1. はじめに

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化し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。

(略)

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・希少性疾患など取組が不十分な分野にも取り組みながら、その時代に要請される国民的な医療課題に対応してきた。

人口構造や疾病構造が急激に変化し患者像が多様化・複雑化する昨今の情勢に対応するためにはNCでなければ確保できない疾患横断的な取組を更なる連携と機能強化により実現することが必要であり、NCの果たすべき役割は益々大きくなっている。

特に、我が国の研究開発力が低下する中で、NCが我が国の医療研究開発において強い牽引力を発揮することが期待されている。

一方、各NCにおいては独立行政法人化後に研究業績を伸ばしてきたが、NCも含めた我が国の研究機関における論文数の国際的なランキングは低下してきた。

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。

改正案

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た。

このような状況を踏まえ、本検討会は、

- ・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

等について議論を重ね、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 (略)

- ① 世界最高水準の研究開発と医療を実現するための目標と戦略を立て、地球規模の課題や時代の変化にグローバルに対応するために、疾患研究の国際レベルの拠点を構築するという視点

(略)

第8回

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

(略)

- 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）や個別化医療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。

(略)

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、高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNCでなければ確保できない基盤的および実用化研究に取り組むべきである。

特に運営費交付金が減少するなかで、NCにおいてはこれまで以上に外部資金を取得して、世界の先端研究を推進する環境作りが求められる。

- 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、国はこれらを評価し、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がある全国規模のレジストリやコホート研究等の研究基盤の整備とN C を始めとする研究機関間のデータシェアリング

(略)

- 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・根拠に基づく医療（EBM）・個別化医療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N C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、大型機器を用いた研究拠点の構築、臨床研究に関わる情報共有、人材の育成、基盤整備、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。

(略)

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、国はこれらを評価し、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とN C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N C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N C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。

(略)

ウ. 関係機関との連携について

関係機関と利他的、かつ、双方向にデータシェアリングを行い、公共の利益を前提に、積極的なデータシェアリングに取り組むべきである。

また、M I D - N E T等、国内外の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、積極的に協力すべきである。

なお、資金配分機関の進めるデータシェアリングとの連携も重要である。

(略)

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N C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、N C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（I D）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、N C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、M I D - N E T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クスのような専門的な人材の確保やI T部門の連携強化について検討すべきである。

②大型機器を用いた研究拠点の構築について

今日の疾患研究は、ゲノム・蛋白等のオミクス解析（生体内の分子全体を網羅的に解析し、生命現象を包括的に調べる手法）や、イメージング解析（試料の情報を様々な方法で測定して画像化・視覚化する手法）など、高性能機器を駆使する時代となった。診療によって得られる多様なデータだけでなく、多彩なゲノム・分子レベルのデータと統合することによって、個別化医療が可能となる。しかしながら近年、オミクス解析やイメージング分析で使用する機器は極めて高額となり、運用や維持には多くの経費が必要である。これらの中には、各NCで整備・運用することがすでに困難となった機器もある。

このため研究拠点を構築して、共同で利用しながら疾患研究を推進し、データを共有するとともに、研究者や技術者を育成すべきである。

③臨床研究に関わる情報共有、人材の育成、基盤整備について

近年、わが国では、治験や臨床研究における基盤整備と人材育成が重要な課題となった。特に1997年に新GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）が施行されて以来、わが国の治験申請件数は減少し、いまだ施行前の水準に回復していない。さらに本年より臨床研究法が施行され、全国の医療機関で対応に追われている。NCにおいては、臨床研究、政策的課題、さらに産学官連携を進めることができるよう、基盤整備と人材育成に努めなければならない。しかしNCのなかで、国立がん研究センター中央病院と国立がん研究センター東病院の2病院が臨床研究中核病院に指定されているのみであり、希少疾患や難病等に特化している施設にとっては厳しい施設要件であるものの、他の5NCにおける臨床研究体制は必ずしも満足すべき状況ではない。これらのNCにおける臨床研究開発力の底上げを図りながら、NC全体が協力して、臨床研究推進のための体制構築を進める必要がある。

④知的財産の管理や産学連携の強化について
(略)

イ. 知的財産の活用について

利益相反（COI）の申告、管理、公開に留意しながら、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、外部資金の獲得に努めるとともに、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。

⑤財政面の強化及び研究費の効果的運用について

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ことから、運営費交付金の確保や、更なる外部資金の獲得に取り組むべきである。また、得られた研究費はNCの特性を活かし、研究開発の成果を最大化するよう、一貫した方針に基づき、透明性をもって評価・配分するなど、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。

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、人口構造や疾病構造が急激に変化し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。

(略)

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し、3. ①で記載した、データ基盤を診療の質の向上に繋げる取組を率先して行うべきである。

(略)

5. 人材育成の在り方について

(略)

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。9

改正案

また、各NCにおいては、臨床と直結した研究の実施に必要となる、以下のような支援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 データ解析の高い能力を有し、データの収集・質の確保・更新・意味づけ・保存・活用等を行い、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

(略)

③ 分野横断的な研究能力を持った研究者、高度な研究能力を有する臨床医

(略)

⑤ 高額で高性能の研究機器を備えた研究拠点の構築と運営、機器分析に係る人材

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の申告、管理、公開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。

(略)

第8回

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み、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。

NCは従前より臨床研究や疾患レジストリ構築等にあたって患者・市民参画の取組を行っており、このような先駆的取組を今後とも充実させるべきである。

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
(略)

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み、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。

(略)

- 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
これまで研究開発、医療提供、人材育成、情報発信・政策提言の在り方について議論を行った結果、我が国全体の臨床研究力の更なる向上に向けた取組が必要であることや、いずれの議論においても、NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するためには、資源・情報の集約が必要であり、それぞれの専門性を生かしつつ連携を有機的・機能的に行うための横断的な研究推進組織が必要であるとの認識に至った。
具体的には、
 ① 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化
 ② 6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化
 ③ 6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化
するための研究推進組織を構築すべきである。
組織のあり方の検討に際しては、
 (a) 新たな法人を設立する
 (b) 6NCを1法人化する
 (c) 6NCの内部組織として横断的な研究推進組織を設置する
 (d) 特別法に基づいて、6NCの研究所を、司令塔機能を持つ1つの研究開発法人、6NCの病院を6法人とする
これらの4案を検討したが、
 ・ 現実的な対応として、現在の枠組みを維持しながら6法人の連携強化を図るべきとの意見、
 ・ 将来的には6NCを1法人化して、より強力に疾患横断的な研究に取り組むべきとの意見、
 ・ 6NCの研究所は6疾患領域の研究センターとして存続しつつも司令塔の役割をもつ1研究開発法人として再構築し、6NCの病院は6法人とし、研究開発法人と6病院法人が連携して、研究開発を進めるべきとの意見があった。

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)

いずれの場合でも、世界と伍して研究を推進していくためにはスピード感が重要であり、少子・超高齢社会を迎えつつある我が国において多様化・複雑化する患者像に対応するために、当面は6 N C全体を通して疾患横断的な機能を速やかに構築することとした。しかし将来的なあり方については、本検討会で検討された案を踏まえて、早急に結論を出すことが必須である。

疾患横断的な機能が生まれることにより、6 N C連携による全世代型の研究やデータプラットフォームの構築が進み、新たなイノベーションの創出が期待できる。

また、各N Cの研究資源を共同利用することにより効率的な研究開発も可能となるほか、人材の面では、データサイエンティストなどN Cで不足する人材の確保を資金配分機関の協力により実現することも期待できる。

このため、直ちに実施可能な横断的な研究推進組織の構築に向けて、内部組織体制の具体化（業務、意思決定、戦略等）に向けたN C間の協議を速やかに行い、次期中長期目標期間（2021年度～2026年度）を見据えて、2019年度には当面の組織体制の整備を完了し、2020年度からの速やかな実現に向けて取り組むべきである。

運営状況や実効性については、外部有識者が関与することにより、定期的に業務の遂行状況等を確認すべきである。

業務の遂行にあたっては優先順位を付けるなど効率的に取り組み、具体的な目標は各N Cの中長期計画や年度計画等に反映し、積極的に成果を公開し、国は適切に評価すべきである。

また、当該組織が有効に機能し、一定のリーダーシップを発揮できるよう、各N Cは協力していくとともに、国は必要な支援と検証に取り組むことが求められる。

将来的な組織のあり方については、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策を速やかに検討しつつ、上記の横断的な研究推進組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、本検討会で検討された案も踏まえて次期中長期目標期間の可能な限り早期に結論を出す必要がある。

9. おわりに
(略)

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とともに、研究開発については疾患横断的な組織体制を考えるべきである。

(略)

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する。

一方で、本検討会では研究開発費の伸び悩みや、論文数の国際的な相対的地位の低下が顕在化していることを踏まえ、我が国全体の医学分野、とりわけ臨床研究力の更なる向上に向けた取組が必要との認識も共有した。

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ふ厳しい状況にあり、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。

今後、NCが求心力を高め、更なる機能強化を果たすためには、今回の検討成果の着実な実現とともに、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策について引き続き検討を深めていくことが不可欠であり、今回の検討で提起された一連の課題の解決に向けた更なる検討に速やかに着手し、NCも含めた我が国としての戦略的な疾患および医療の研究開発体制の在り方を速やかに検討し、その構築を進めるべきである。

また、NCの将来的な組織のあり方については、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策を速やかに検討しつつ、上記の横断的な研究推進組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、本検討会で検討された案も踏まえて次期中長期目標期間の可能な限り早期に結論を出す必要がある。

(略)

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1のとおり報告する。

改正案

総務省政策評価・独立行政法人評価委員会からの勧告について

(略)

① 組織の在り方について

本検討会報告書の「8. NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制について」に記載したとおりである。

② 個別のNCに関する勧告について
(以下、略)

第8回

総務省政策評価・独立行政法人評価委員会からの勧告について

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。

我が国においては、世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎えつつあり、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る。このため、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が重要となっている現状があることを念頭に検討を行った。

① 組織の在り方について

(第8回検討会のご議論を踏まえて記載)

② 個別のNCに関する勧告について
(以下、略)