

## 第 1 ～ 8 回検討会における主なご意見

### ※下線部は第 8 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。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。

・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。

・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。

・大学との差別化という視点も必要ではないか。

・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大事であり、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N C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N Cがトレーニングして戻す取組が挙げられる。N C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N C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。

・N C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N C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。

・N C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N Cが主導することを期待している。

・N C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ではないか。

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。

・（第7回検討会資料1のP3について）主な役割が医療の向上を主眼に書かれているが、研究開発の推進における位置づけも強調していただきたい。

・(第7回検討会資料1のP3について) 海外との関係について、様々な機関とどのように連携していくかは非常に重要な問題であり、何らかの形で追記していただきたい。

・(第7回検討会資料1のP3について) NCには日本の医療の方向性を築いていく俯瞰的かつ実務的な役割がある。大学は基礎的研究を中心に取られるが、NCは臨床の現場を活用したりリバーストランスレーショナルリサーチに取り組むべき。

・(第7回検討会資料1のP3について) 3ページの図は非常に重要だが、現実にはこれが6つあって、連携できていない部分をどうするかという問題がある。

・(第7回検討会資料1のP3について) 大変印象的であり、実際に双方向で補完され、情報共有が行われれば、大変な力を発揮するのではないかと。

NCがこのグランドデザインに沿って活動ができているところと、できていないところがあるので、各NCがこの内容に沿った活動を目指して進んでいくために何が必要なのか、何を変わらなければいけないのかという議論も必要ではないかと。

・NCが本質的にどうあるべきかという議論が優先されるべきではないかと。個別の問題もさることながら、NCとは何なのかという議論と、個別の課題をどう考えるかという議論が必要ではないかと。

我が国の情勢を踏まえれば、資金も人材も限られていることははっきりしており、いかに効率的に取り組めるかということの特化して考えるべきであり、そういう議論をぜひやっていただきたい。

・NCは何を目指すかという議論については、リアルワールド型の前向きデータを構築していくという縦軸とその目的は創薬であるという横軸があり、これがNCにとって非常に大きなミッションになるのではないかと。

・創薬は必ず商業ベースの話になり、NCのミッションとすべきかという問題があるので、創薬が中心という方針に偏らないほうが良い。むしろ、予算面の支援に取り組むべきであり、国が支えるべきNCの重要な研究について予算が少なすぎるため、PMDAやAMEDからの支援を手厚くする等、創薬だけにこだわらない部分にぜひ目を向けていただきたい。

・NCが研究開発、トランスレーショナルリサーチからリバーストランスレーショナルリサーチ、基礎研究も含めて日本の推進力になるミッションを背負っているという点は、確認しておくべきではないかと。企業も含めて開発研究者、医療研究者、医学研究者が一体になる場がNCを中心につくられるべきではないかと。

・医療関係、人由来の健康情報、病気の前向き追跡データをどう把握するかということがキーワードであり、そのためにどのように効果的なお金の使い方をすることが重要である。

・少なくともNCの機能や方向性をどこまで合意できるかを議論すべき。我が国は色々な拠点病院があり、それらが一体化していかない難しさがある中で、NCの本来あるべき姿という議論があり、それをどういう形で実践できるかという議論が必要であり、早急にその点だけは方向性を示した上で組織の在り方について議論すべき。

・医療の品質、有効性、安全性を追求し、国民医療の前線に立っていただきたい。

・NCは50歳以下の人口が85%の19世紀型の人口構造を踏まえて作られており、50歳以上の人口が大半となる21世紀型の人口構造を踏まえ、そのときの疾病構造がどのように変わっていくのかを考えながらNCの在り方を検討すべきである。

・単純に連携で逃げるべきではなく、政策医療や均てん化における国立病院機構とNCの役割分担はどうあるべきなのか、研究開発においてはNCがやるべきことや役割は本来どうあるべきなのか役割分担を明確にすることで初めて連携すべきことが決まってくる。例えば、がん治療においてはNCでなくてもできる均てん化された部分については手を出さない等のメリハリをつけた方向性があってもよいのではないか。

・治験においてスピード感がある海外で社会実装化される構造を変える起爆剤として、世界をリードする企業が寄ってくるようにNCを10年計画で構造改革することが今回の大きなミッションではないか。

・各NCの縦串として世界最高水準の研究開発と医療を実現するとあるが、各NCの専門領域において本当に世界最高水準なのか、何が足りないのか、どこまで目指すのか、到達点をはっきりさせれば、そのためにはデータベースの作成等の横串のサポートやタスクが必要という考えになる。また、NC内での資源配分のマネジメント体制をさらに強化すべきではないか。

## ○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な。

・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な。

・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N C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きたているが、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N C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N C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N C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N Cが先頭に立ってイニシアチブを発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N C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、N C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N Cの取り組むべき方向ではないか。
- ・N C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、しっかりとしたオプトアウ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と。

・疾患コホート統合データベース（仮称）を各NC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と。

・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。

・NC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NC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クシヤンを確保、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。

・NCは貴重なレジストリを長年維持しており、世界からも注目されるものを原資として持っている。例えば、国立循環器病研究センター、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が連携すれば世界に類を見ない難病情報の追跡システムができ、いくつかの個性を持ったNCが協力すれば日本全土から情報を把握することができるようになるが、同じフォーマットでデータが集積できる仕組みにしないと患者に利益がもたらされない。

・レジストリの構築は唯一、アメリカに逆転する芽がある重要な点であり、NCでしかできないという唯一無二の取組であることを書き込むべき。

・データベースの整備は非常に重要であり、NCが中枢になってそれぞれの疾患領域でデータセンター的な機能を果たす可能性は十分あるのではないか。

・データベースの構築には研究費が出るが、研究費が終わったら維持できないので、魅力を持たせて外部と連携していかないと崩壊してしまう。

・NCが今のままではいけないという問題意識があって、報告書の内容をどうやって実現するかが問われている。まずは病態解明、政策医療のための基盤として悉皆性のある全国的なコホートレジストリを構築することが必須ではないか。特に、企業が利用できるクオリティのレジストリが存在することが非常に重要である。

・データ共有は研究開発の大きな基盤となるが、実装するためには研究者の意識改革も必要となる。データの質を高め、各NCから提供してもらうためには非常に強いリーダーシップが必要であり、とりあえずこれを行うというアプローチではなかなか進まないため、将来像を描いてどのように進めるか結論付けることが重要である。

・データシェアリング、データプラットフォーム、開発研究プラットフォームを構築する等の強い表現で記載すべき。

#### (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、NC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、NC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NC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

- ・ どういった医療を特色として、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。

・NCはNC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QOLの向上のためであるべき。

・研究開発におけるNCの役割として、日本全体で研究を進めていくためのハブであり、下支え機能、横串を持ったものを持つことは重要だが、研究開発に関連した医療提供はどうあるべきかということ、国民側も理解する必要がある。研究開発に協力した医療提供という役割について国民にも理解してもらおうという視点が必要であり、記載すべきである。

・先進的医療の均てん化について知見を共有し、関係機関を牽引しつつ、下支えする機能を持つことは非常に重要であり、国主導で下支え的なお手伝いをしながら連携する機能は一般の医療機関では持ち得ない。様々な連携に汗をかく人たちがいなければ進まないの、国も支援すべきである。

## ○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。

・知財管理だけでなく、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の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さず仕組みを講じ、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しておらず、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ると、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よい。

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ると、投資側の視点で見ることも必要。

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た。

・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。

・治験以外のNCの研究費 343 億のうち、企業からの研究費が 22 億。そのうちの 9 割ががんセンターで、残り 2 億円を 5 つのNCで分けているという現状は明らかに求心力が無いことを表しており、運営費交付金が減っていて外部資金に頼らざるを得ない状況下において、いかにその機能を高めるかが重要ではないか。

・公の研究費で研究を行う以上利他的に取り組むべきであり、他の関係機関にどのような貢献をしたかということが成果として残って次の年の配分額が決まっていくという仕組みが重要ではないか。例えば、難病では、国立循環器病研究センター、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が同じフォーマットで情報を集めればもっと有効であり、各NCはその点についてしっかりと意識して取り組むべきである。

## ○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で続けられればよいが、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、地域のニーズに応えて、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を進めるべき。

・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。

・(第7回検討会資料1のP3について) 数年内に医療用IDが導入されるという状況下において、健常時から追跡された患者データを蓄積するまたとない機会であり、この図にはインフォームドコンセントや倫理審査の問題をクリアして国民に裨益する研究開発に取り組み、今まで無かったデータに基づいた新たなシーズの開発という可能性も含まれている。

その中でNCの役割は非常に重要であり、仕組みを全て統一して1個にまとめるのは困難だが、個々のNCの個性が発揮できる仕組みを構築すべきである。

・(第7回検討会資料1のP3について) レジストリの構築は必ず取りまとめのセンター周辺の情報となってしまうため、効果的に情報を集めるためには異なるNCが協力することが重要である。P3に記載されている「ハブ・アンド・スポーク機能」のような仕組みとしてNCの個性を殺さないような機能的統合については非常に賛同する。

・企業から見ると、国内のリアルワールド型の前向きデータは前向き型になっておらず、ただレジストリされているだけという状況になっており、クオリティーが非常に低く魅力が無

い。長期的な視点で研究に取り組むことを組織の中に位置づけ、運営していく人材を内外から呼び、横串的な機能を作って、各センターが利用するという形でも良いのではないか。

・NCはレギュラトリーサイエンス機能を持つとともに、研究成果を評価する能力を集めたシンクタンクを作るべき。

・AMEDは横断的な組織の構築や取組に附随する苦勞を経験している。エコシステムや横串機能を作る際にAMEDの持っている情報は役立つはずであり、すでに集積したノウハウを生かしてNC間で機能的連携に取り組むかについてAMEDは厚労省と協力していきたい。

・あまり時間が無い中で臨床研究を活性化させ、日本中から同じフォーマットで情報を集め、どのように効果的なリバーストランスレショナルリサーチを行うのかが非常に重要である。また、横串の機能を作った際に公の予算でNCを強化する場合には予算がどのように使われているか外部の人間が評価すべきである。

・組織的に無駄が無くなれば、NCが大きな機能を発揮することができるが、今のままでは小さなNCで終わってしまう。ある程度インテグレートすれば現在以上の能力を発揮でき、国際的なプレゼンスも高まるのではないか。

・NCはそれぞれ担当する疾患の解決を設立理念としており、その一つの方策として創薬にコミットすることも側面としてはあり得るが、全体として何をミッションとしていくのかということは、刻々あるいは5年、10年考えていかなければいけない。その戦略を描くためにこのような検討会を常設して議論するのは一つの手法だが、恒常的な組織論というものがあるべきではないか。

・この会議はNCの機能強化が目的であり、現場は少ない人員で非常に多くの取組を行っている中で、何か新しいものを一つ作る予算があれば、そのような資金をもっと現場にも入れていかなければいけない。

・横断的な連携に取り組む新たな組織は対外広報に取り組む点も追加すべき。なぜ連携するのかという素朴な疑問について、NCが取り組む業務は他の独法と違い、様々な局面から研究に取り組み、連携していくことにより国民にとってこのような恩恵があることを説明していく必要があるのではないか。

・NCが果たすべき役割については、第7回検討会資料2のP4に整理されているところはかなり合意ができると思っており、6NCを統合するためにもう一つ、その上に大きな組織をつくるというのは現実的では無く、6NCがしっかり連携をしていくという中で、全体としての統一感がさらに出てくるということを狙うべきではないか。

第7回検討会資料3に記載がある役割についても内容は大変賛同でき、全部取り組めれば

すばらしいが、なかなかそうもすぐには取りかかれぬ部分もある。

例えば、レジストリの部分で日本全体をカバーするような体制を構築するためにNCは何ができるかということと、具体的な医療情報を共有化するために電子カルテ情報の標準化に向けてどのように基盤整備するかについて、NCが先んじて取り組むことで国立病院機構、大学、さらに民間の医療機関にも広がっていくのではないかと。

取り組むべき優先課題をしっかりと明確にわかるように示していき、少し早く取り組むべきところをしっかりと示して、そのためにはどのような政策が必要なのか、議論が今後、深まっていくことを期待している。

・NC間の連携について、現実的に現時点でできる形を検討することが優先課題であり、新しく6つの法人の連携すべき機能をまとめるために新たな1つの法人を立ち上げるのは現実的ではない。

独立行政法人通則法も、持ち株会社方式を想定した法律の書きぶりにはなっていない中で、そのような検討を始めることは法律を所管している省庁等との調整が必要になってしまう。

長期的にはそういうものを目指すことも考えられるが、とりあえずできるところからどういう形で機能的な連携ができる仕組みや体制を整えていくかということを検討すべきではないか。

新たに法人を作る場合、財産的基礎や法人の類型も検討する必要があり、時間がかかってしまう。

・親身になって相談できる知財の専門家がいないと海外企業との折衝の際に日本の研究者が不利になる状況がある。NCもそのような人材の確保に取り組む必要があり、各NCからの相談をいつでも受けられる部局や法律の専門家が必要ではないか。

・具体的な例としてレジストリ、電子カルテの共通化、知財管理の強化、研究開発の優先順位付けも含めて、別の法人をつくってそこに機能を持たせることが現実的でないのだとすれば、一部の機能を共有化して特定のNCに置くのか、各NCに似たような機能があれば、それを統合して特定のNCに責任を持たせて運営していくのか等、どこが現実的な範囲なのかということについても具体的なアイデアを挙げながら議論すべき。

・新たに法人をつくるのが非現実的なのかどうか、決めつけずに議論の中で決めていくべきではないか。

・特定のNCに横断的な部門をつくるのは非現実的であり、お金をかけずに新しい法人をつくるほうが、はるかに現実的ではないか。

・新たな法人を作る場合、財産的基礎をどのように出資するか等の問題もあり、否定すべきではないが、6NCの中のどこかの一つのNCのところにセクションをつくってそれぞれのNCの担当者が兼務できるような形で統合的、横断的な機能を果たすことも考えられるのではないかと。

・新法人で無くとも、例えば、タスクフォースをつくって、各法人からタスクフォースに係る担当者を集め、共通の仕事をチームで取り組む方式も考えられるが、指揮命令上誰に従うのかといったガバナンスの問題がある。

・医療法人ではホールディングカンパニーがあるが、そのようなイメージの形態についても検討すべきではないか。

・統一的な機能を果たさなければいけないものを各NCからスタッフが集まって行うとなると、働く側としては評価する者の顔色を見てしまうことが起こるのではないか。

・NCは少ない人数でぎりぎりの状態で運営しており、さらに兼務ということは非現実的ではないか。

・求心力を高め、研究費を持ってくるような機能が必要ではないか。

・ビッグデータ、レジストリ、知財等についてプロフェッショナルがいて、各NCがそこへ相談して利益が得られるという形の組織にすべきであり、別組織の要素を入れていったほうがわかりやすいのではないか。NCでは専門的な人材が非常に不足しており、国内外から世界標準的な力のある人材を呼べるような開かれた形の枠組みも非常に重要ではないか。

・シニア・リサーチアドミニストレーターが6ナショセンで10人という状況では産学連携や共同研究は不可能であり、人材を確保する体制が必要ではないか。

・レジストリの構築や知財の管理等に取り組む共通の組織を新たに立ち上げることについて異論は無いが、特定のNCや組織にぶら下げて設置することにこだわる必要は無く、どこかにぶら下げるか、新たに立ち上げるかは議論が必要ではないか。

・AMEDも人材の把握、知財のマネジメント、データベースの構築に向けた検討、共通のフォーマットによるレジストリの構築等に取り組んでいるが、データベースの構築や研究を支援する人材を恒常的に雇用できる仕組みをNCに提供できていないジレンマがある。NC内に横断的な機能ができるのであれば、AMEDにとっては大変ありがたい、新しい機能とAMEDが接点になれば、NCの機能強化につながる。ただ、新しく法人を作る場合は人員や予算を確保することが非常に大変になるので、簡単ではない。

・国立病院機構は1法人で141病院を運営しており、そのような方向性も選択肢の一つなので、事務局において利点・欠点を整理して示した上で議論する必要があるのではないか。

・議論のあった3つの方式（ホールディング方式、1法人方式、6法人の内部に機能を設置する方式）について、法律上想定されているか否かという現実的な点も含め、事務局から概

要を示していただき、議論すべきではないか。

・6法人の中で国立国際医療研究センターはあらゆる診療科を持っているので、もしどこかに新たな機能を置くとしたら、国立国際医療研究センターに置くべきではないか。

・提案でも、両論併記でも良いが、形を見せるところまでは議論を進めるべき。

・研究開発についての戦略もしくは評価ができ、レジストリ、電子カルテ、ビッグデータ等の取りまとめができ、知財の管理、海外もしくは企業との産学連携窓口などが機能として求められているが、新しい組織のイメージを作る場合、その組織がどのような理念でどのような機能を持っているべきなのか整理する必要がある、その整理が組織の設計の出発点になるのではないか。

・法律論や組織論になると色々な意見が出てきて、まとめるのが難しくなるが、少なくとも新たな組織の理念や在り方についてはしっかりまとめる必要があるのではないか。

・最終的にはイメージを示せば、国民にも提案という形で見やすくなるが、なぜそれが必要なのか、どういう理念のもとでそのような形態をとるのが良いのかという点を明らかにしておく必要がある、論理の構築が非常に重要である。

・横断支援組織で取り組むべき課題が増え、対応できなくなった場合に新たな類型を検討すべきであって、まずは一番コストのかからない方法で共同しながら具体的なタスクに取り組むべきではないか。各法人の利害を調整できる外部の視点があって、内部組織に所属する人間が各NCでも一定の地位や発言力を持てるようにすべきであり、各法人目線ではなく、全体を見渡して評価・修正を行える仕組みも必要ではないか。

・1法人統合型についてネガティブに表現しているが、産業界から見れば、一体になれば効率的、効果的に機能するという考えが自然である。内部の横断支援組織は非常に緩やかで効果も限定的だが、よりよい姿になっていく可能性はある。

・研究所の資源を6NCが利用でき、効率的なマネジメントができる仕組みは今すぐ必要であり、入口として6NCが力を合わせて研究機能を爆発的に推進させる6NC横断支援組織を作るべきであり、名称は6NC研究推進組織とすべきである。

・ゲノム医療、電子カルテの共有化、レジストリやコホート情報の収集、知財管理、これらに取り組む有能な国内外の人材の確保に取り組むためにどれだけの規模感やミッション性を持たせるのか明らかにして6NC横断支援組織を構築しつつ、少なくとも5年先を見据えた検証や議論は行っていくべき。

・NCはその時々での重大な疾患の制圧に取り組んできたが、その前にNC全体として何を本



来目指すべきなのかという大きな方向性、ミッションがあるべきではないか。その上で、現在とどれだけの乖離があって、近づいていくためにどのような構想が必要か検討すべきであり、大きな方向性があるって過渡期をどうするのかという視点があれば横断支援組織でもよい。

・意思決定の仕組み、方針や戦略を決めていくプロセスを明確にして議論すべきではないか。

・横断支援組織は大学では難しい取組、特にゲノム情報、小児医療、難病等のデータセンターの構築に取り組むべきではないか。さらにはデータプラットフォームの構築を目指すべきではないか。

・公費を使って特定のNCや大学にデータを集中させて研究を行う手法は難しい状況になっている。データを共有して臨床研究に繋げるプラットフォームを構築し、全体から特異的なものを見つけたり、ビッグデータを生かしてどのような臨床研究を行うべきか検討する組織として、NCの研究推進組織がその役割を果たすべきではないか。データを各NCが保持しつつ、双方でその内容を把握しており、どのデータを連結すればどのような成果が出せるのか、全てのNCで検討できる仕組みが必要である。

・横断支援組織が最も現実的だが最終形ではないと感じており、全体を引っ張る人材が求心力を持って爆発的に機能を推進することができるかは疑問がある。連携機能を強く打ち出すには最終的には1法人統合型も一つの形だが、大きな組織改革が必要になるので、まずは横断支援組織で取り組みながら検討を進めるべきではないか。

・新たに構築していく分野よりも、すでに専門分野が確立されている部分の方が、連携が難しい場合もある。それらを有機的に連携していくためには、かなり強いリーダーシップが必要になり、フェアに行われるかどうかを監視する外部の視点も必要になるのではないか。

・例えば、高速次世代シーケンサー等を各NCが持てるのかという問題もあり、そのような設備を共同で利用する研究拠点が必要になってくる。

・これまでもNCの存在意義が問われた際に研究の必要性や大学との違いを強調して乗り切ってきた部分もあったが、今回はNCにしかできないことをやるために具体的なタスクや工程表を記載し、各NCや国が支援しながら最優先に横断支援組織を動かしていくということを記載すべきではないか。NCが取り組む基盤的研究も含め、国が投資することが日本の将来にとって価値があることを大きく打ち出すような報告書にすべきではないか。

・横断支援組織というよりは研究を推進するためのインフラが必要であり、限られた資源を優先順位付けして共通で利用できる基盤が必要ではないか。

・データ共有を進めていくためには生命倫理にも精通したデータサイエンティストを終身雇用できるようにファンディング面で一定の強制力を持たせる仕組みを構築することも検

討する必要がある、横断支援組織が各NCの窓口となってAMEDと協議していくことができれば非常にやりやすい。資金配分機関からの新たな資金で人材育成を行い、その資金を使った研究所や病院は5～10年後に新たなポストを作っていくということを契約書に記載するところまでやっていく必要があるのではないか。

・各NCが独立しているメリットが多く、その上に法人本部を作ることは現実的ではない。横断支援組織が取り組むミッションは優先順位を付け、うまく進んでいるか評価し公開していく仕組みが必要ではないか。

・横断支援組織がナショナルレジストリやデータプラットフォームを構築する等の目標を掲げる場合、どのように各法人の計画に位置づけ、進捗を管理し、評価していくのか検討すべきではないか。

・大きなプランニングを誰がするか、どこまで管理あるいは指示できるかということは容易ではないがそういうビジョンを持って取り組むべきであり、予算も必要になる。

・横断支援組織を設置する場合、所属する人間が6NCの兼任では成功しないので、世界レベルでリードできる人材を揃えるなど外から見ても変わったという印象を出すべきであり、規模感は非常に重要な要素の一つである。

・現代はEBMよりも個別化医療となっており、あらゆる情報を統合していくためには個々のNCではできない時代になっている。次世代シーケンサーの最高機種を使ってゲノム解析を一括で行う等、全体を統括して推進するための予算や人材を確保できるかが重要ではないか。

・横断支援組織には法人格が無いため、予算を投入しても、人材を確保し、財産を保有することができないのではないか。その場合は特定のNCに予算を配分し、拠出し合って取り組む形になるが、各NCの代表者が利益を主張してまとまらない恐れもあり、何年かかっても成果が出てこないようであれば、本来あるべき1法人統合型でやり直しということが起きるのではないかという懸念がある。どうしても横断支援組織で取り組む場合は具体的にミッションを提示し、年限を決めた工程表まで作らないと実現しないのではないか。

・本来あるべき姿は1法人統合型だが、今すぐにはできないということで横断支援組織に取り組むということでも、報告書にはNC全体が目指すべき方向性はしっかりと記載すべきであり、横断支援組織で終わりという書き方は避けていただきたい。

・国から十分な財政的支援があれば1法人統合型も検討の価値があるが、その場合は法人本部に各NCから拠出させられることになるので横断支援組織で取り組むことが望ましい。その場合でも優先順位付けをして進捗状況の評価を定期的に行うことを報告書に記載すべきではないか。

・1法人統合型の方が効率的になり、6NCのミッションを遂行していく上では連携するよりもはるかにコミュニケーションがとれるのではないか。

・NIHでも新たな横串組織ができてから4年経つが、組織の長はそれぞれの研究所の個性を殺すようなことはせず、予算確保に専念している。1法人統合型とした場合、急性期の病院とそれ以外の病院が混在する形でそれぞれの個性が発揮できるか疑問がある。横断支援組織のみならず臨床研究に資するデータプラットフォームを作るだけでも非常に大きな仕事であり、限られた資源をどのように運用するか工夫すべき点は多い。横断支援組織から1法人統合型へ移行する際は弊害面も議論すべき。

・名称は研究推進組織とすべきであり、あまりにも下支え感が出過ぎているので横串の位置はもう少し上に位置すべきではないか。

・資料1を今後も使う場合は、研究、医療、人材育成という本来のミッションを比べる図が必要ではないか。

・横断支援組織のタスクの成果があるか無いか分からないような記載ではなく、例えば、運営費交付金が現状のままだでも各NCから人材を派遣する等の支援を行えば5年後にはここまでできる等まで記載するか検討すべきである。また、6NCの機能を最大限発揮するためには、それにふさわしい評価のあり方も検討すべきではないか。

・1法人統合型についても両論併記的に書くかどうか議論すべきである。また、NCの在り方や将来像については6年に1回や中長期計画終了の直前の議論だけで煮詰まるか懸念があり、継続的に、例えば中長期計画の3年目に議論する等の記載を検討すべきではないか。

## ○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った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。

#### ○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

・なぜ重なりがあるといけないのか強烈な違和感がある。

・総務省の指摘には非常に違和感があり、ますます疾患が複雑になってきている中で、きれ

いに役割を分けることはできないので、その点をもう少し強調していただきたい。

・国立国際医療研究センターのミッションは「引き続き『感染症その他の疾患、医療に関する国際協力』とすべきではないか」と書いてあるが、その他の疾患というのが幅広過ぎるので、もう少しここはわかりやすく限定したほうが良いのではないか。

・国立長寿医療研究センターについて、長寿は社会的な問題なので、そのような問題に取り組む体制とすべきではないか。

・重複というのはあり得るが、連携していれば問題ない。連携があって重複があるのだったら重複とは呼べないが、連携がないまま重複があれば、それは重複しているではないかということになる。

・総務省に対して答えを返すときには、連携する必要性を強調するよりも、国立研究開発法人として取り組む業務がほかの独法とは違い、なぜ重複してやることに意味があるのか、連携すれば意味があるのかということをご丁寧に説明することが、逆に相手方の理解を得られることにもつながるのではないか。

・国民全体に対しても説明しきれていない面があるので、一般に向けて説明することも必要ではないか。