

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

2018年12月26日

国立高度専門医療研究センターの
今後の在り方検討会

目次

1. はじめに.....	1
2. NCが果たすべき役割について.....	2
3. 研究開発の在り方について.....	3
4. 医療提供の在り方について.....	7
5. 人材育成の在り方について.....	7
6. 情報発信・政策への活用の在り方について.....	8
7. 各NCの当面の課題について.....	9
8. NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制について.....	10
9. おわりに.....	12
(別紙1) 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 .	14
(別紙2) 開催要綱	18
(別紙3) 構成員名簿	19
(別紙4) 開催実績	20
(別 添) 用語集	22

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。

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」という。）が発足している。

さらに政府の成長戦略（未来投資戦略等）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」という。）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。

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て本検討会は、

- ・NCが果たすべき役割
- ・研究開発、医療提供、人材育成、情報発信・政策への活用の在り方
- ・各NCの当面の課題
- ・NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制

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

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調査、研究及び技術の開発や医療の提供、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
- 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と均てん化を図るため、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
- ⑤ 各NCの担当する領域の医療政策や疾病対策の立案や評価・検証に役立つよう、調査、分析、課題の抽出等に取り組んでいくという視点が必要である。

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、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及び実用化研究に取り組むべきである。

特に運営費交付金の増額が困難な中で、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。

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（国内の一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究）等の研究基盤の整備とNCを始めとする研究機関間のデータシェアリング
- 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・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、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。

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。

ウ．データの利活用について

集積されたデータは我が国の国民が最適な医療を享受できるようなシステムの構築に向けて利活用されるべきである。NCはその視点を持ち、率先して関係機関とともにデータの利活用に取り組み、得られた知見や成果を共有し、国民がその成果を享受できる体制の構築に努めるべきである。

なお、イ．で記載したデータベースの作成や利活用に向けては、上記の視点に立って、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（研究の対象者として参加する患者や健常者等の権利保護、データ・情報を提供した研究者の権利保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組み）を整備することが必要である。

エ. 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、ウ. で記載した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も、公共の利益を前提としつつ、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。

オ. その他の課題について

質の高いデータ基盤の構築やデータ管理の安全性確保に向けては、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（データの収集・質の確保・更新・意味づけ・保存・活用等を行う研究者）やバイオインフォマティシャン（生物学のデータを情報科学の手法によって解析する研究者）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・蛋白等のオミックス解析（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、オミッ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N C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、我が国では、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G C P（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、我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ことが必要である。

④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)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の研究資源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、透明性をもつ

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。

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。

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患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。

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、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、政策研究者
- 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、高度な研究能力を有する臨床医
- 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（医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学）を推進するための人材
- 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、利益相反（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。

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をこれまで以上に強化していくことが必要である。

また、これらの取組を進めるためには、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に立って先進的な医療技術や治療法の開発と実践を行う役割があることについて、患者・市民の理解を得ながら参画してもらうことが重要である。

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、患者・市民が自らの病態を理解し、自律的に判断、行動できる正確な情報発信をこれまで以上に強化しながら、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。

特に、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等の予防と管理を目的として、NCがNC間のみならず関係機関とも協力して、継続的に疾病の発生状況等を調査・解析し、今後の傾向や対策を予測・公表することは、我が国の医療政策の立案や国民の理解に大いに役立つことから、国はこれらの取組を評価し、支えていくべきである。

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、希少疾患・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（加齢とともに、心身の活力（例えば筋力や認知機能等）が低下し、生活機能障害、要介護状態、そして死亡などの危険性が高くなった状態）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
 - ②6 NC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
 - ③6 NC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。

組織の在り方の検討に際しては、

- (a) 6 NCの法人格を維持しつつ、研究業務の横断支援機能を有する7つ目の法人を新設する
- (b) 6 NCを1つの国立研究開発法人とし、法人本部を設け、その下に各NCを設置する
- (c) 6 NCの法人格を維持しつつ、6 NCの内部組織として横断的な研究推進組織を設置する
- (d) 6 NCの研究所を、司令塔機能を持つ1つの研究開発法人、6 NC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のほか、

必要な立法上の措置を行った上で、

- ・将来的には6 NC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や、
- ・6 NC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、6 NC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。

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、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多様化・複雑化する患者像に対応するために、当面は6 NC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。しかし将来的な在り方については、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 NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築が進み、新たなイノベーションの創出が期待できる。

また、各NC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NC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NC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NC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NC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。

将来的な組織の在り方については、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可能な限り早期に結論を出す必要がある。

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と国民がその成果を享受できる体制の構築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。

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。

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及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の将来的な組織の在り方については、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、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可能な限り早期に結論を出す必要がある。

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1のとおり報告する。

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

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。

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

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

ア 国立長寿医療研究センターにおけるNCとしての機能の発揮状況について

国立長寿医療研究センターは設立以来、高齢者の心と体の自立を目指した研究開発・医療に取り組んでいる。

認知症対策においては、人材育成のほか、予防・普及啓発から人生の最終段階まで一環した対応を地域と連携しながら行うなどモデル的な取組を行っていることから、このような取組を全国に均てん化していく役割を担うべきである。

また、高齢化に伴う合併症により複雑化する患者像に対応できる医療が必要である。

このため、がん、循環器疾患、精神・神経疾患等、他のNCが取り組む分野についても、他のNCや関係機関とさらに連携・協力しながら多角的な視点を持って取り組むべきである。

イ 国立国際医療研究センターに国立研究開発法人として担当させるべき疾患の再整理について

国立国際医療研究センターは感染症対策や国際保健医療協力について総合診療機能を有する強みを生かして全身管理が必要な感染症や様々な合併症対策にも取り組んでいる。

これらの取組により、健康危機管理や国際保健医療協力の分野に

において非常に重要な役割を果たしていることから、これからも現在の取組を継続すべきである。

研究開発や医療提供において、総合診療機能で得られた幅広い知見を関係機関と共有することで、各分野に特化するNCや他の医療機関でも多様化・複雑化する患者像に対応できる医療が行えるように補完する役割を果たしていくべきである。

人材育成においても、多様な診療科や臨床研修プログラムを有する強みを生かして、国際保健医療人材や多様化・複雑化する患者像に対応できる医療を行える人材を育成すべきである。

その際、他のNCや関係機関の拠点として双方向に連携を図り、人材育成を行うべきである。

担当させるべき疾患については、

- ・ 感染症対策（特に新興・再興感染症や顧みられない熱帯病といった国際的な感染症、エイズ、肝炎等）は未だ国際的な課題であり、国際保健医療協力を通じて引き続き取り組むべき分野であること、
- ・ 総合診療機能を生かした感染症対策や国際協力を行うほか、研究開発・医療提供・人材育成において関係機関を補完する役割があることから、

引き続き「感染症その他の疾患、医療に関する国際協力」とすべきである。

③ NC間で重複する疾患の役割の再整理について

ア 国立がん研究センターと国立成育医療研究センターの間における小児がん

小児がんは、成人のがんと異なり全身管理が必要になることが多く、児童期・思春期の心のケアや小児特有の合併症の対応も必要となることから、総合的な小児医療を提供できる施設において取り組む必要がある。

加えて、成人のがんにおける研究開発や治療の知見を応用して病態解明や治療法の開発に取り組む必要もある。

以上のことから、小児がんについては、引き続き、国立がん研究センターと国立成育医療研究センターで協働・連携しながら進めるべきである。これにより、年齢という縦軸と疾患という横軸が重なるような形で相まって、病態解明と治療法の開発が促進され、小児がん医療のさらなる向上が期待できる。

イ 国立循環器病研究センターと国立長寿医療研究センターの間における高齢者の心臓病

高齢者の心臓病については、国立循環器病研究センターでは、循環器病の予防と制圧を目指して、年齢を問わず、胎児から成人までの循環器病に特化した研究開発、最先端の医療や予防医療（生活習慣の改善）に取り組んでいる。

一方、国立長寿医療研究センターでは、脳心血管病予防・管理を行う上でフレイル予防からエンドオブライフケアまでを含めて、多様化・複雑化する患者像に対応できる医療を提供する観点から取り組んでおり、引き続き双方で取り組むべきである。

ウ 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間における認知症

認知症については、非常に多くの原因疾患が存在することから、神経変性疾患等に伴う認知症と、主として加齢に伴う認知症について、それぞれのNCが取り組む分野から病態解明を進めている。

相互に連携・協力することにより、認知症全体の病態解明が促進されることが期待できることから、引き続き双方で取り組むべきである。

エ 国立精神・神経医療研究センターと国立国際医療研究センターの間における精神・神経疾患

児童精神科医療は、年齢という縦軸と疾患という横軸が重なるような形で相まって病態解明と治療法の開発に取り組む必要がある。

このため、総合診療機能を持つ国立国際医療研究センター国府台病院では、精神科専門病院では対応できない小児特有の合併症対応や総合的な能力を持った児童精神科医の育成に取り組んでいる。

さらに、関係するNC間の異なった視点によるアプローチから病態解明と効果的な治療法の開発につながることを期待できるため、引き続き、国立国際医療研究センターは、国立精神・神経医療研究センターや国立成育医療研究センターとの連携を強化し、児童精神科医療に取り組むべきである。

④ 厚生労働省所管機関の役割の再整理

ア 国の医療政策における国立高度専門医療研究センターと独立行政法人国立病院機構(以下「国立病院機構」という。)

国立病院機構の全国規模のネットワークの支援を得ながら、NCが先進的な医療技術や治療法を開発し、その成果を国立病院機構と共有することで、国立病院機構とともに全国の均てん化の一翼を担っていくことも考えるべきである。

イ 感染症・エイズ・肝炎における国立国際医療研究センターと国立感染症研究所

今後も国立感染症研究所と国立国際医療研究センターで連携を深め、例えば、国立感染症研究所で実施された基礎研究をもとにシーズ(更なる発展が期待される研究成果)として開発された治療薬やワクチンについて、国立国際医療研究センターで臨床研究・治験を行うなど、両者が連携しながら、基礎研究から実用化に向けた取組を加速化すべきである。

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会開催要綱

1. 趣旨

国立高度専門医療研究センター（以下「センター」という。）は、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に関する調査・研究、技術開発及び医療の提供等を行う機関として、平成22年度から独立行政法人へ移行し、その後の独立行政法人改革により平成27年度から国立研究開発法人となり、現在に至っている。

この間、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に係る環境整備の必要性等から、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（AMED）が発足するなど、医療分野の研究開発をめぐる制度的環境も変化しており、センターの果たすべき役割はますます大きくなっている。

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）及び「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、センター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、センターの今後の在り方等を検討する。

2. 検討事項

- センターを取り巻く政策課題を踏まえたセンターの役割
- 各センターの研究開発、医療提供、人材育成等の在り方
- センターの組織の在り方 等

3. 構成員

構成員は、別紙のとおりとする。

4. 運営等

- (1) 本検討会は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会においては、必要に応じ、(1)の構成員以外の学識経験者及び実務経験者等の出席を求めることができる。
- (3) 検討会は原則として公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (4) 本検討会の庶務は、大臣官房国際課、大臣官房厚生科学課、医政局、健康局、医薬・生活衛生局、子ども家庭局、社会・援護局、障害保健福祉部及び老健局の関係課の協力を得て、医政局医療経営支援課が行う。
- (5) この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し、必要な事項は、会議において定める。

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会構成員名簿

氏名	所属
相澤 英孝	武蔵野大学法学部教授
大西 昭郎	東京大学公共政策大学院客員教授
岡 明	東京大学医学系研究科教授
釜菴 敏	日本医師会常任理事
河村 小百合	日本総合研究所調査部上席主任研究員
神庭 重信	九州大学大学院医学研究院精神病態医学教授
神崎 恒一	杏林大学医学部高齢医学教授
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構理事長
末松 誠	日本医療研究開発機構理事長
○祖父江 元	名古屋大学大学院医学系研究科特任教授
田島 優子	さわやか法律事務所・弁護士
◎永井 良三	自治医科大学学長
中野 貴司	川崎医科大学小児科学教授
中山 讓治	日本製薬工業協会会長
花井 十伍	NPO 法人ネットワーク医療と人権理事
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局生活部次長
門田 守人	日本医学会会長
山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山口 俊晴	公益財団法人がん研究会有明病院名誉院長
渡部 眞也	日本医療機器産業連合会会長

(五十音順、敬称略)

◎ 座長、○ 座長代理

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会開催実績

第1回 2018年3月30日

議題 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について

第2回 2018年5月9日

議題 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について
(ヒアリング)

- ① 国立国際医療研究センターからヒアリング
- ② 国立成育医療研究センターからヒアリング
- ③ 国立精神・神経医療研究センターからヒアリング

第3回 2018年5月30日

議題 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について
(ヒアリング)

- ① 国立がん研究センターからヒアリング
- ② 国立循環器病研究センターからヒアリング
- ③ 国立長寿医療研究センターからヒアリング

第4回 2018年6月29日

議題

1. 国立高度専門医療研究センター（NC）を取り巻く医療政策課題を踏まえたNCの役割
2. これまでのご意見を踏まえたNCの今後の役割について（たたき台）

第5回 2018年9月20日

議題

1. 臨床研究に関する現状と最近の動向について
2. 国立高度専門医療研究センター（NC）が研究開発において果たすべき役割について

第6回 2018年10月12日

議題 国立高度専門医療研究センター（NC）が果たすべき役割について
（ヒアリング）

- ① 日本医療研究開発機構からヒアリング
- ② 医薬品医療機器総合機構からヒアリング
- ③ 日本製薬工業協会からヒアリング
- ④ 日本医療機器産業連合会からヒアリング

第7回 2018年10月26日

議題

1. 国立高度専門医療研究センター（NC）を取り巻く機関との関係について
2. これまでのご意見を踏まえた組織の在り方について

第8回 2018年11月15日

議題

1. これまでのご意見を踏まえた組織の在り方について
2. 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について（報告書案）

第9回 2018年12月12日

議題

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について（報告書案）

(別 添) 用語集

- AMED : Japan Agency for Medical Research and Development の略
国立研究開発法人日本医療研究開発機構。2015 年 4 月設立。
- COI : Conflict of Interest の略
利益相反のこと。
- EBM : Evidence Based Medicine の略
根拠に基づく医療のこと。
- GCP : Good Clinical Practice の略
医薬品、医療機器等の承認申請の際に提出すべき資料収集等のために行われる臨床研究及び治験が、十分な倫理的配慮の下に科学的に適正に実施されるために必要な事項を定めたもの。
本文中の新GCPとは1997年に施行された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のことを指す。
- MID-NET : Medical Information Database Network の略
国の事業で構築されたデータベースシステムで、国内のいくつかの医療機関が保有する電子カルテやレセプト（保険診療の請求明細書）等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムのこと。
- PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略
独立行政法人医薬品医療機器総合機構。国民保健の向上に貢献することを目的として、医薬品の副作用等による健康被害に対する迅速な救済、医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性に対する審査、市販後の安全性に関する情報の収集・分析・提供を行っている。
- 移行期の医療
小児慢性特定疾病児童への成人期に向けた診療における、患児の成長・発達を踏まえた、個々の疾病の状態の変化に合わせた医療のこと。

- エンドオブライフケア
人生の最終段階にある人が、最期までその人らしく生きることができるように支援すること。
- 顧みられない熱帯病
熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌感染症のことで、世界中で10億人以上罹患しているとされている。
これらの感染症は個人の貧困な状況を長引かせ、蔓延させるだけでなく、これら地域社会の貧困もまた悪化させ、長期化させる。
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク
疾患登録情報を活用した臨床開発インフラのこと。
- ゲノム
遺伝子 (gene) と染色体 (chromosome) から合成された言葉で、DNAの全ての遺伝情報のこと。
- ゲノム医療
ヒトの遺伝情報 (ゲノム情報) を利用して、個々の患者の薬剤に対する反応性や副作用を予測したり、患者ごとの罹患予想に基づいた予防等を行う医療のこと。
- 健康寿命
健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間のこと。
- 個別化医療
患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法 (オーダーメイド医療) や予防法 (個別化予防) のこと。
- コホート研究
国内の一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究のこと。
- 再興感染症
その発症が一時期は減少していたが、再び注目されるようになった感染症のこと。(例: 結核、風しん等)

- ・新興感染症

かつては知られていなかった、この20年間に新しく認識された感染症で、局地的に、あるいは国際的に公衆衛生上の問題となる感染症のこと。
(例：エイズ、エボラ出血熱等)

- ・政策評価・独立行政法人評価委員会

総務省行政評価局が行う政策評価に関する重要事項等について調査審議するとともに、各府省の独立行政法人評価委員会が行う評価の結果について当該委員会に意見表明等を行うため、総務省に設置されていた審議会のこと。

現在は、独立行政法人評価制度委員会が設置されており、これまで独立行政法人の評価を行ってきた各府省の独立行政法人評価委員会は廃止され、独立行政法人の目標策定から評価、業務改善まで一貫して主務大臣が責任を持つとともに、総務省に設置される独立行政法人評価制度委員会が、政府唯一の第三者機関として、主務大臣の目標策定や評価をチェックするほか、特に必要があると認められるときには、内閣総理大臣に対して意見具申を行うことができることとされている。

- ・多剤耐性菌

複数の薬剤に対して耐性を獲得した細菌やウイルスなどの病原微生物のこと。

- ・治験

医薬品や医療機器等の製造販売承認申請に際して提出するべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施する臨床試験のこと。

- ・中長期目標

5年以上7年以下の期間において国立研究開発法人が達成すべき業務運営に関する目標であり、国立高度専門医療研究センターの中長期目標期間は6年とされている。

なお、中長期計画は中長期目標を達成するための計画のこと。

- ・データサイエンティスト

データの収集・質の確保・更新・意味づけ・保存・活用等を行う研究者のこと。

- データシェアリングポリシー
研究の対象者として参加する患者や健常者等の権利保護、データ・情報を提供した研究者の権利保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みのこと。
- 年度計画
事業年度の業務運営に関する計画のこと。
- バイオインフォマティクス
生物学のデータを情報科学の手法によって解析する研究者のこと。
- ハブ・アンド・スポーク
物流用語であり、複数の拠点(スポーク)から1つの空港や湾港拠点(ハブ)に集める輸送方式のこと。
- パンデミック
世界的な大流行のこと。
- リアルワールド型データ
実臨床を反映した電子的な医療情報のこと。
- リバーstransレーショナルリサーチ
臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究にフィードバックする研究のこと。
- 臨床研究
医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの。

- ・臨床研究中核病院

日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものとして、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 第 1 項の規定に基づき、承認された病院のこと。

- ・レジストリ

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のこと。