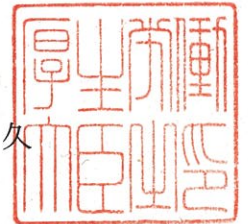


厚生労働省発総0114第1号
平成27年1月14日

政策評価・独立行政法人評価委員会

委員長 岡 素之 殿

厚生労働大臣
塩 崎 恭 久



独立行政法人の中期目標期間終了時における組織・業務全般の見直し
内容について（通知）

当省所管の独立行政法人国立健康・栄養研究所、独立行政法人医薬基盤研究所、年金積立金管理運用独立行政法人、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの中期目標終了時における組織・業務全般の見直し内容を別紙のとおり決定したので、通知いたします。

独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの組織・業務全般の見直し内容

独立行政法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という。）、独立行政法人国立循環器病研究センター（以下「国立循環器病研究センター」という。）、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「国立精神・神経医療研究センター」という。）、独立行政法人国立国際医療研究センター（以下「国立国際医療研究センター」という。）、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「国立成育医療研究センター」という。）及び独立行政法人国立長寿医療研究センター（以下「国立長寿医療研究センター」という。また、上記6法人を総称して以下「国立高度専門医療研究センター」という。）の主要な事務及び事業については、国の政策を実現するための実施機関として法人の政策実施機能の最大化を図るため、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するとともに、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の見直しを行う方向で更に検討を進め、次期中長期目標・中長期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

第1 組織の在り方の検討

【6法人共通】

国立高度専門医療研究センターの組織の在り方については、「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）において、「分野横断的な疾患や未知の疾患などその時々の政策課題により柔軟に対応し、研究開発力の一層の向上を図る観点から、将来的には、上記6法人の統合など国立高度専門医療研究センター全体としての組織の在り方について検討を行う」と指摘されている。

また、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）においては、臨床研究及び治験の抱える課題として「（国立高度専門医療研究センターは）企業との連携による創薬及び医療機器開発において貢献してきたとは必ずしもいえない」と指摘されているほか、課題解決に向けて求められる取組として「我が国の

医療研究開発におけるナショナルセンターの在り方については、検討を更に深める必要がある」との指摘もされている。

以上のことから、国立高度専門医療研究センターが平成 27 年 4 月に研究開発成果の最大化を目的とする国立研究開発法人に分類されることを踏まえ、分野横断的な疾患や未知の疾患などその時々の方策課題により柔軟に対応できるよう、重複する研究分野の再編成及び連携や役割分担の整理、病院運営の効率化等も念頭に置きつつ、国立高度専門医療研究センターとして存続させるべきか否か、各法人を統合させるべきか否か等、国立高度専門医療研究センター全体としての組織の在り方に関して、次期中長期目標期間の可能な限り早期に検討を行い、結論を得るものとする。そのため、第 1 期中期目標期間の業務実績評価を実施した後、速やかに必要な準備行為に着手するものとする。検討に際しては、以下の観点及び今回の勧告の方向性における指摘事項に十分留意するものとし、検討結果については公表するとともに、総務省に設置予定の独立行政法人評価制度委員会に説明するものとする。

- ① 国立長寿医療研究センターについては、急速な高齢化の進展に伴う医療の方策的課題に留意しつつ、i) 各疾患において高齢者の割合が増加しており、他の国立高度専門医療研究センターと重複する疾患が多いこと、ii) 医師主導治験の実績がないこと、iii) 専門修練医の育成を行っていないこと、iv) 患者構成はほぼ近隣地域に限られていること等に鑑み、国立高度専門医療研究センターとしての機能の発揮状況
- ② 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
- ③ 国立高度専門医療研究センター間で重複する疾患の役割の再整理
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
- 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。）

第2 事務及び事業の見直し

1 研究開発事業の見直し

(1) 研究開発事業の重点化

現行の中期目標においては、国の医療政策における各法人の果たすべき役割及び研究開発事業の内容は、具体性に乏しいものとなっているとの指摘を受けている。

貴重な財政資源を効果的かつ効率的に活用し、国全体として研究開発成果を最大化する観点から、次期中長期目標においては、国の医療政策における各法人の果たすべき役割を、関係部局間で協議した上で、具体的かつ明確に記載するものとする。それを踏まえ、実用化を目指した研究に重点を置きつつ、国民の健康に重大な影響のある疾患等のうち、国として早急又は積極的に対応する必要があると考えられる、国立高度専門医療研究センターとして取り組むべき以下の研究開発に重点化するものとし、次期中長期目標には具体的かつ明確な目標を定めるものとする。

- ① 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発
- ② 難治性・希少性の疾患に関する研究開発
- ③ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資するような研究開発
- ④ 中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究

各法人は、「がん対策推進基本計画」（平成24年6月8日閣議決定）に基づき策定された「がん研究10か年戦略」（平成26年3月31日文部科学大臣・厚生労働大臣・経済産業大臣確認）及び「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）に即して策定された医療分野研究開発推進計画等を踏まえ、以下の研究開発に重点的に取り組むとともに、各研究開発の質の向上に努めるものとする。

なお、研究開発成果の最大化を図る観点から、例えばファースト・イン・ヒューマン試験数、医師主導治験数、各法人の研究開発に基づく先進医療承認件数及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数等について、次期中長期目標等に適切な数値目標を定めるものとする。また、研究開発の質の向上については、適切な評価軸を検討・設定し、医療技術の向上及び医療の均てん化に資する目標を定めるものとする。

【国立がん研究センター】

- ・ 遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発
- ・ 難治性がん、希少がんなどを中心とした新規治療法の研究開発
- ・ 全国ネットワークを活用し、個人や集団に対しより最適化された標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ・ がんのリスク・予防要因を究明するための精度の高い疫学研究及び前向き介入研究

【国立循環器病研究センター】

- ・ より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発
- ・ 本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発
- ・ 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発
- ・ 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究
- ・ 疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発

【国立精神・神経医療研究センター】

- ・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発
- ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発
- ・ 他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発
- ・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発
- ・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、

うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発

- ・ 精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンスに基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究

【国立国際医療研究センター】

- ・ 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に対する革新的な診断・治療法の研究開発
- ・ エイズ、肝炎、糖尿病、代謝疾患及び自己免疫疾患に対する新たな医薬品や診断・治療法の研究開発
- ・ 感染症や代謝疾患、肝炎、自己免疫疾患等のバイオリソースの収集を進め、遺伝子の解析等による未来型医療を実現するための診断・治療法の研究開発
- ・ HIV感染症の病態解明のためのコホート研究
- ・ 国際的視点に基づく保健医療サービスに関する研究開発

【国立成育医療研究センター】

- ・ 免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発
- ・ 先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発
- ・ 食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発
- ・ 小児が服用しやすい薬剤の研究開発
- ・ 小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発
- ・ 小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発
- ・ 早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究

【国立長寿医療研究センター】

- ・ 認知症の先制治療薬、早期診断技術の開発や予防（コグニサイズの発展・改良など）方法の確立等の研究開発
- ・ フレイル・ロコモなどの老年病に関する診断・予防についての研究開発
- ・ 歯髄幹細胞を用いた再生医療についての研究開発
- ・ 2025年問題を見据えた在宅医療や終末期医療、認知症患者の徘徊対策等の老年学・社会科学的な研究開発

- ・ バイオバンクと連携した老化・老年学に関する大規模コホート研究

(2) 競争的研究資金を財源とする研究課題の選定方法の見直し

【6法人共通】

運営費交付金を財源とする研究開発については、外部諮問委員会等の意見を聴取した上で定められた運営計画等において研究課題等が決定されているが、競争的研究資金を財源とする研究開発については、そのような仕組みがない。しかし、国立高度専門医療研究センターとしての役割を適切に果たす観点から、競争的研究資金を財源とする研究開発であっても、各法人のミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、各法人として取り組むべき研究課題であるかどうかを審査した上で、研究課題を選定する仕組みを構築するものとする。

2 医療事業の見直し

【6法人共通】

(1) 病院の役割の明確化等

国立高度専門医療研究センターは国立研究開発法人に分類されることとなるが、国立研究開発法人は「研究開発成果の最大化」が第一目的であるため、国立研究開発法人としての医療の提供業務の在り方について検討し、次期中長期目標において、各病院の役割をそれぞれ明記するものとする。

なお、病院が地域医療の機能を中心に担うと位置付けられた場合には、当該病院を他の独立行政法人等に移管する方向で検討するものとする。

(2) 臨床評価指標を用いた医療の質の評価の実施

各病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、国立病院機構が活用している臨床評価指標等を参考に、国立高度専門医療研究センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を独自に策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表するものとする。

(3) 病院運営の効果的・効率的実施

効果的かつ効率的に病院運営を行うため、各病院の手術件数・病床利用率・平均

在院日数・入院実患者数等について、次期中長期目標等に適切な数値目標を定めるものとする。

また、上記数値目標の実績について、各病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討するものとする。

3 人材育成事業の見直し

【6法人共通】

国立長寿医療研究センターを除く国立高度専門医療研究センターはレジデント及び専門修練医を育成しているほか、医療従事者等を対象に専門的な技能向上のための研修を実施している。しかしながら、地域で中核的に診療に携わっている医師に対する研修は限られているので、最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、各法人の有する高度かつ専門的な医療技術に関する研修^(注)を実施するよう、研修内容を見直すものとする。

(注) 研修の具体例は以下のとおりである。

- ① 国立がん研究センターにおいては、内視鏡による低侵襲がん治療等の研修
- ② 国立循環器病研究センターにおいては、慢性血栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等の研修
- ③ 国立精神・神経医療研究センターにおいては、うつ病、統合失調症やパーキンソン病に対する治療法の研修
- ④ 国立国際医療研究センターにおいては、エボラ出血熱やHIV・エイズ等の国際的な感染症に対する治療法等及び国際保健医療施策の推進のための国内外リーダーの育成の研修
- ⑤ 国立成育医療研究センターにおいては、未熟児網膜症早期手術等の研修
- ⑥ 国立長寿医療研究センターにおいては、FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病診断法等の研修

【国立長寿医療研究センター】

国立長寿医療研究センターについては、レジデントを育成しているものの、専門修練医は育成していないことから、専門修練医制度の設置について検討するものとする。

4 情報発信事業の見直し

各法人においては、以下のとおり医療の均てん化等に取り組むものとする。

また、学会と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームペ

ージを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるものとする。

【国立がん研究センター】

がんについては、国立がん研究センター及びがん診療連携拠点病院間でネットワークを構築しており、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を開催すること等により、意見交換や情報共有等を行っている。

しかしながら、最新の5年生存率は一定の調査条件を満たす一部の地域がん登録のデータしか活用できない状況であるなど、がん登録のデータの活用状況は十分とは言えないことから、今後はがん登録のデータを更に活用すること等により、医療の均てん化等に取り組むものとする。

【国立国際医療研究センター】

H I V・エイズ及び肝炎については、国立国際医療研究センター及び全国の中核的な医療機関間のネットワークの構築ができているが、それ以外の担当疾患についてはネットワークの構築が不十分であることから、関係学会等とも連携しつつ、担当疾患に係る全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、医療の均てん化等に取り組むものとする。

【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及び国立長寿医療研究センター】

循環器病、精神・神経疾患等、成育疾患及び加齢に伴う疾患については、各法人及び全国の中核的な医療機関間のネットワークの構築が不十分であることから、関係学会とも連携しつつ、担当疾患に係る全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、医療の均てん化等に取り組むものとする。

5 政策提言業務の見直し

【6法人共通】

政策提言業務は、各法人が研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、法人として提言書を取りまとめ、国へ提言を行うことが必要だと考えられるが、そのような実績はほとんどみられないことから、今後は、法人として提言書を取りまとめた上で、

国へ提言を行うものとする。

6 バイオバンク整備事業の見直し

【6法人共通】

バイオバンク整備事業については、医療分野研究開発推進計画において「「ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）」について、一層の充実・強化を図る」とされていることを踏まえ、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関へ提供できる仕組みを構築するものとする。

第3 業務実施体制の見直し

【6法人共通】

1 調達コストの削減

現在、国立高度専門医療研究センター等の間で医薬品及び医療材料等の共同調達を行っているが、医療機器、備品、事務用消耗品等のうち実施可能なものについても共同調達等を行うことにより、コスト削減を図るものとする。

2 人事交流の推進

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を更に推進するものとする。

また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター間及び国立高度専門医療研究センターと国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に推進するものとする。

3 医療安全管理体制の強化

医療安全対策はすべての病院に共通する重要な課題であることから、国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する

ものとする。

4 クロスアポイントメント制度の導入

産学官の人材・技術の流動性を高め、国立高度専門医療研究センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、「「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえ、既に導入済みの国立がん研究センター以外の法人については、各法人と大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入するものとする。

5 内部統制の一層の充実・強化

平成 26 年 12 月、国立循環器病研究センターの情報システム保守・運用業務の入札に関して職員が起訴された。本件に係る第三者委員会の検証結果等を踏まえ、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続の見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図るものとする。

第4 財務内容の改善等

【国立精神・神経医療研究センター及び国立国際医療研究センター】

国立精神・神経医療研究センター及び国立国際医療研究センターは、平成 25 年度決算において、繰越欠損金（国立精神・神経医療研究センターは約 16 億円、国立国際医療研究センターは約 39 億円）を計上している。

この繰越欠損金の可能な限り早期の解消を図るため、各法人における繰越欠損金の発生要因等の分析を踏まえ、次期中長期目標に削減目標を明記するものとする。

また、各法人は、上記削減目標を踏まえ、具体的な繰越欠損金解消計画を策定するとともに、国民への説明責任を果たすため、同計画を公表するものとする。

第5 業務全般に関する見直し

【6法人共通】

上記第 1 から第 4 に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

- 1 的確な評価を実施するため、厚生労働大臣は「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき、目標を策定するものとする。
- 2 特に、「平成25年度決算検査報告」（平成26年11月7日会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「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）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。



独評発第0113002号
平成27年1月13日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

独立行政法人評価委員会
委員長 山口 修



国立高度専門医療研究センター6法人の組織・業務全般の見直し案について

標記について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条第2項の規定に基づく独立行政法人評価委員会の意見は、下記のとおりである。

記

了承する。