国立高度専門医療研究センターの法律上の業務等について

高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律(抄) (平成20年法律第93号)

○国立がん研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条 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。) は、がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、がんその他の悪性新生物に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(国立がん研究センターの業務の範囲)

- 第13条 国立がん研究センターは、第3条第1項の目的を達成するため、次の業務を 行う。
 - ー がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
 - 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
 - 三がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
 - 四 前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
 - 五 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

〇国立循環器病研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

2 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。)は、循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(国立循環器病研究センターの業務の範囲)

第14条 国立循環器病研究センターは、第3条第2項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
- 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
- 三 循環器病に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
- 五 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

〇国立精神・神経医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

3 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。)は、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害(以下「精神・神経疾患等」という。)に係る医療並びに精神保健に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療及び精神保健の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(国立精神・神経医療研究センターの業務の範囲)

- 第15条 国立精神・神経医療研究センターは、第3条第3項の目的を達成するため、 次の業務を行う。
 - 一 精神・神経疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
 - 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
 - 三 精神保健に関し、調査及び研究を行うこと。
 - 四 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関し、技術者の研修を行うこと。
 - 五 前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
 - 六 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

○国立国際医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

4 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。)は、感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの(以下「感染症その他の疾患」という。)に係る医療並びに医療に係る国際協力に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療、医療に係る国際協力等の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(国立国際医療研究センターの業務の範囲)

- 第16条 国立国際医療研究センターは、第3条第4項の目的を達成するため、次の業務を行う。
 - 一 感染症その他の疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
 - 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
 - 三 医療に係る国際協力に関し、調査及び研究を行うこと。
 - 四 感染症その他の疾患に係る医療及び医療に係る国際協力に関し、技術者の研修を 行うこと。
 - 五 前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
 - 六 国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する 学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設を設置し、これを運営すること。
 - 七 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

〇国立成育医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

5 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。)は、母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの(以下「成育に係る疾患」という。)に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、成育に係る疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(国立成育医療研究センターの業務の範囲)

- 第17条 国立成育医療研究センターは、第3条第6項の目的を達成するため、次の業務を行う。
 - 一 成育に係る疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
 - 二 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
 - 三 成育に係る疾患に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
 - 四 前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
 - 五 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

○国立長寿医療研究センター

(国立高度専門医療研究センターの目的)

第3条

6 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。)は、加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするもの(以下「加齢に伴う疾患」という。)に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、加齢に伴う疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

(国立長寿医療研究センターの業務の範囲)

- 第18条 国立長寿医療研究センターは、第3条第6項の目的を達成するため、次の業務を行う。
 - 一 加齢に伴って生ずる心身の変化に関し、調査及び研究を行うこと。
 - 二 加齢に伴う疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと。
 - 三 前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。
 - 四 加齢に伴う疾患に係る医療に関し、技術者の研修を行うこと。
 - 五 前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。
 - 六 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

独立行政法人国立がん研究センター

- (1) **沿革・組織**(平成24年4月1日現在)
 - 前 身:国立がんセンター(昭和37年設立)
 - ・役員:6名(理事長1名、理事3名(うち非常勤2名)、監事2名(非常勤))
 - ・職 員:1,660名
 - ・規模:46,108百万円(平成24年度経常費用予定額)
 - ・ 所在地及び組織

東京都中央区築地 5-1-1	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
・研究所(25分野、3支援施設) ・中央病院(600床) ・がん予防・検診研究センター(3部) ・がん対策情報センター(4部)	・臨床開発センター(5 部 2 室) ・東病院(425 床)

(2)業務範囲

- ① がんその他の悪性新生物に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ がんその他の悪性新生物に係る医療に関する、技術者の研修
- ④ ①~③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑤ ①~④に掲げる業務に附帯する業務

(3) 主な取組(中期計画より)

- ① 研究・開発
 - ・ がんの原因、発生・進展メカニズムの解明
 - 各種がん登録、疫学研究によるがんの実態把握
 - ・ 有効ながん予防法、がん検診法の研究開発
 - ・ 高度先駆的ながん診断、治療法の基礎技術の開発
 - ・ よりよい標準治療及び標準診断法を開発するための多施設共同臨床試験
 - 医薬品及び医療機器の開発
 - ・ がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発
 - 情報発信手法の開発

② 医療の提供

- ・ 高度先駆的医療の提供(例:ゲノム・プロテオーム解析による個別化治療の開発・普及)
- ・ 希少がん及び難治がんを含めた各種がんの標準的治療の実践
- がん患者が必要とする緩和医療や精神心理的ケアの幅広い提供

③ 人材の育成

- レジデント制度、がん専門修錬医制度等の専門教育制度の充実
- ・ がん診療連携拠点病院の医療従事者等を対象とした研修の実施

④ 医療の均てん化、情報収集・発信

- 都道府県がん診療連携拠点病院等との意見交換、情報共有
- 患者、家族に対する、科学的根拠のあるがん関連情報の提供
- ・ 医療従事者に対する、診療ガイドライン、臨床試験情報等の提供

独立行政法人国立循環器病研究センター

- (1) **沿革・組織**(平成24年4月1日現在)
 - ・前 身:国立循環器病センター(昭和52年設立)
 - ・役 員:6名(理事長1名、理事3名(うち非常勤2名)、監事2名(非常勤))
 - ・職 員:1,094名
 - ・規模: 26,086 百万円(平成24年度経常費用予定額)
 - ・ 所在地及び組織

大阪府吹田市藤白台 5-7-1

- •研究所(18部)
- ・研究開発基盤センター(5部)
- •病院(618床)

(2)業務範囲

- ① 循環器病に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 循環器病に係る医療に関する、技術者の研修
- ④ ①~③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑤ ①~④に掲げる業務に附帯する業務

(3) 主な取組(中期計画より)

- ① 研究・開発
 - 循環器病の本態解明
 - 循環器疾患の登録、疫学研究等による実態把握
 - 循環器病に対する高度先駆的な予防、診断、治療法の開発
 - 既存の予防手法に関する有効性と安全性を検証する研究
 - 循環器病の医薬品候補となる化合物等の探索・同定
 - 循環器病の機能代替医療等を可能とするための技術、機器の開発
 - ・ 循環器病医療の質向上、均てん化のための研究開発
 - 情報発信手法の開発

② 医療の提供

- ・ 高度先駆的医療の提供(例:移植、人工臓器、遺伝子治療等)
- ・ 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
- 小児例も含めた心臓移植、QOLの高い補助人工心臓治療の実施

③ 人材の育成

- 循環器病領域のリーダーとして活躍できる人材の育成
- センター外の医療従事者に対する職種ごとの各種研修実施
- ④ 医療の均てん化、情報収集・発信
 - ・ 科学的根拠に基づく最新の診断・治療情報等の提供、技術援助、技術指 導要請への対応

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

- (1) **沿革・組織**(平成24年4月1日現在)
 - ・前 身:国立精神・神経センター(昭和61年設立)
 - ・役員:7名(理事長1名、理事4名(うち非常勤2名)、監事2名(非常勤))
 - ·職 員:700名
 - ・規模:13,638百万円(平成24年度経常費用予定額)
 - ・ 所在地及び組織

東京都小平市小川東町 4-1-1

- 神経研究所(14部)
- ・精神保健研究所(自殺予防総合対策センター、災害時こころの情報支援センター及び11部)
- トランスレーショナル・メディカルセンターTMC (3部)
- 病院(474 床)

(2)業務範囲

- ① 精神・神経疾患等※に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 精神保健に関する調査及び研究
- ④ 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関する、技術者の研修
- ⑤ ①~④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑥ ①~⑤に掲げる業務に附帯する業務
- ※ 精神・神経疾患等:精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害

(3) 主な取組(中期計画より)

- ① 研究・開発
 - ・ 精神・神経疾患等の発生機序や病態解明につながる研究
 - 精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況の実態把握
 - ・ 新規の予防、診断、治療法を開発するための基礎医学、臨床研究等
 - 多施設共同研究を活用した、有効性と安全性に関する研究
 - ・ 医薬品及び医療機器の開発の推進
 - ・ 精神・神経疾患等における医療の質向上、均てん化のための研究
 - 情報発信手法の開発

② 医療の提供

- ・ 高度先駆的医療の提供 (例:多施設連携による症例、臨床情報の集約に 基づいた、希少疾患、難治性の精神・神経疾患等に対する医療)
- 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
- 医療観察法対象者への医療の提供
- 重症心身障害児(者)への医療の提供

③ 人材の育成

- ・ 精神・神経疾患当の研究・医療における専門家の養成
- ・ 我が国の医療政策上の課題を踏まえた医療従事者等に対する各種モデル 研修・講習の実施

④ 医療の均てん化、情報収集・発信

・ 精神・神経疾患等に関する予防・診断・治療法等の情報発信

独立行政法人国立国際医療研究センター

- (1) **沿革・組織**(平成24年4月1日現在)
 - ・前 身:国立国際医療センター(平成5年設立)
 - ・役 員:8名(理事長1名、理事5名(うち非常勤3名)、監事2名(非常勤))
 - ・職 員:1,692名
 - 規模:37,196百万円(平成24年度経常費用予定額)
 - ・ 所在地及び組織

東京都新宿区戸山 1-21-1	千葉県市川市国府台 1-7-1	東京都清瀬市梅園 1-2-1
研究所(15部)臨床研究センター(4部)センター病院(801 床)国際医療協力局	・国府台病院(622 床)	・国立看護大学校

(2)業務範囲

- ① 感染症その他の疾患*に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 医療に係る国際協力に関する調査及び研究
- ④ 感染症その他の疾患に係る医療及び医療に係る国際協力に関する、<u>技術者</u> の研修
- ⑤ ①~④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑥ 国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的とした、<u>看護</u>に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設の設置、運営
- ⑦ ①~⑥に掲げる業務に附帯する業務
- ※ 感染症その他の疾患:感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために 海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするもの

(3) 主な取組(中期計画より)

- ① 研究・開発
 - ・ 感染症その他の疾患の発生機序や病態解明につながる研究
 - ・ 感染症その他の疾患の罹患、転帰その他の状況の実態把握
 - 高度先駆的な予防法、早期診断技術、治療法の開発
 - ・ 標準的な予防、診断、治療法の確立に資する研究
 - 医薬品及び医療機器の開発の推進
 - ・ 感染症その他の疾患の質向上、均てん化のための研究
 - 情報発信手法の開発

② 医療の提供

- ・ 高度先駆的医療の提供 (例:エイズ患者に対する薬剤血中濃度モニター 等に基づく個々人の病態に即した医療の提供)
- 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
- 全科的総合救急医療、精神科救急医療

③ 人材の育成

- ・ 総合医療を基盤とした、高度先駆的な医療を実践できる人材の養成
- ・ 医療の均てん化、国際保健医療協力の充実等を目的としたモデル的研修

④ 医療の均てん化、情報収集・発信

・ 感染症その他の疾患に関する最新の診断・治療法等の情報発信

独立行政法人国立成育医療研究センター

- (1) **沿革・組織**(平成24年4月1日現在)
 - ・前 身:国立成育医療センター(平成14年設立)
 - ・役員:6名(理事長1名、理事3名(非常勤)、監事2名(非常勤))
 - ・職 員:937名
 - 規模: 20,928 百万円(平成24 年度経常費用予定額)
 - ・ 所在地及び組織

東京都世田谷区大蔵 2-10-1

- ·研究所(11部3室)
- 病院(490 床)
- ・臨床研究センター(5室)

(2)業務範囲

- ① 成育に係る疾患*に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 成育に係る疾患に係る医療に関する、技術者の研修
- ④ ①~③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑤ ①~④に掲げる業務に附帯する業務
- ※ 母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児 童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの

(3) 主な取組(中期計画より)

- 研究・開発
 - 先天性免疫不全症、先天代謝異常症等の成育疾患の病態解明
 - ・ 胎児期から長期に渡る児の追跡による影響調査等、成育疾患の実態把握
 - ・ 成育疾患の安全かつ効果的な遺伝子・細胞治療等、高度先駆的な予防、 診断、治療法の開発
 - ・ 多施設共同研究等による、既存の治療法の有効性と安全性の検証、標準 的治療法の確立
 - 成育疾患にかかる創薬標的候補分子の探索
 - ・ 成育医療の質向上、均てん化のための研究開発
 - ・ 情報発信手法の開発 (例:妊娠と薬情報センター等の情報収集による双 方向性コミュニケーションの検討)

② 医療の提供

- 高度先駆的医療の提供
- ・ 医療の標準化を推進するための、科学的根拠に基づく医療の提供
- 子どもの心の問題の症例に対するモデル的な医療の提供
- リスクの高い妊娠に対する医療等、周産期医療における中核的な役割

③ 人材の育成

- 成育医療に対する研究・医療の専門家の育成
- センター内外の医療従事者を対象としたモデル研修の実施

④ 医療の均てん化、情報収集・発信

- ・ 都道府県の中核的医療機関等との情報交換、技術助言
- ・ 国内外の最新の知見等の情報を国民・医療機関に提供

独立行政法人国立長寿医療研究センター

- (1) **沿革・組織**(平成24年4月1日現在)
 - ・前 身:国立長寿医療センター (平成16年設立)
 - ・役 員:6名(理事長1名、理事3名(うち非常勤1名)、監事2名(非常勤))
 - ·職 員:449名
 - 規模:9,081百万円(平成24年度経常費用予定額)
 - ・ 所在地及び組織

愛知県大府市森岡町源吾35

- •研究所 (7部6室)
- ・認知症先進医療開発センター(5部1室)
- ・老年学・社会科学研究センター (5部)
- ・病院 (383 床)

(2)業務範囲

- ① 加齢に伴って生ずる心身の変化に関する、調査、研究
- ② 加齢に伴う疾患*に係る医療に関する、調査、研究及び技術の開発
- ③ ①に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
- ④ 加齢に伴う疾患に係る医療に関する、技術者の研修
- ⑤ ①~④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
- ⑥ ①~⑤に掲げる業務に附帯する業務
- ※ 加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするもの

(3) 主な取組(中期計画より)

- ① 研究・開発
 - 認知症の発症や加齢に伴って生ずる心身の変化のメカニズム解明
 - 医学、心理学等の広い分野で加齢変化を長期的に調査する実態把握
 - ・ 認知症の指標となるバイオマーカーの開発、分子メカニズムに着目した 根治的治療法の開発等、高度先駆的な予防、診断、治療法の開発
 - ・ 認知症関連物質に関わる薬剤の開発、介護機器の安全性評価基準の確立 等、医薬品・医療機器の開発を目指した研究
 - 長寿医療の質向上、均てん化のための研究開発
 - 認知機能の低下傾向等、対象者に合わせた効果的な啓発手法の研究

② 医療の提供

- ・ 高齢者に特有な疾患の予防、診断、治療及び機能低下の回復のための高 度先駆的医療の提供
- ・ 有効性や安全性の向上を目指した長寿医療の標準化
- ・ 認知症に関する医療及び包括的支援の提供
- ・ モデル的な在宅医療支援の提供

③ 人材の育成

- ・ 長寿医療分野において将来専門家として活躍する人材の育成
- ・ 認知症患者の地域支援調整等に携わる医師を対象とした研修等、モデル 研修・講習の実施

④ 医療の均てん化、情報収集・発信

・ 最新の知見、センターの開発成果等の情報を国民・医療機関に広報

国立高度専門医療研究センターの在り方に関する検討会 前回(第4回)までの主な意見

1. NCの役割、機能、業務について

【各センター共通】

- ① 他でできることをあえてやることはなく、一般の病院なり研究所でできないことをナショナルセンターとしてやっていただきたい。
- ② よい指標になるのかどうかはわからないが、論文をしっかり書くということをベースとして、どのくらいインパクトのある論文を書いているか、何年間かデータを集め、少なくとも研究者の論文がどのくらい引用されているか、インパクトを与えているかということを認識しながら研究することが重要ではないか。
- ③ 国立病院機構にもそれなりの臨床研究体制はあるが、ナショナルセンターは研究 独法ということで、その違いというのを更に推し進めて研究独法の独自性というの をどこに見出すか。
- ④ ICT の活用については、強力にこういうことがやれる、やりたいんだということを出していただくと、実は制度上の隘路もたくさんあって、そういうことに対する変革のプレッシャーにもなっていくと思うので、そういったことをやっていただきたい。
- ⑤ 専門病院であればいいだろうという考え方は、捨てないといけないのではないかと思う。世界をリードする研究開発型にしていかないといけない。そういうミッションをやる組織の形ができている、あるいは人材がそこに集約されているかどうか。
- <u>⑥ 国全体をコホート的に管理運営するということを一つの大きなミッションにした</u> らどうか。
- ⑦ 最先端の研究、治療法の開発、薬の開発、医療機器の開発ということも大切だが、 そういった成果をいち早く全国に行き渡らせる手法まで検討していただければあり がたい。

【国立がん研究センター】

- ⑧ 今、日本で特に問題になっている治験の環境整備、橋渡しについて、決定的に日本ではちょっと遅れていると言われているところを、今後是正するということになった時に、日本のがんセンターとして一体何が足りないのか、がんセンターとしてはどういうことをやろうとしているのか。
- ⑨ 東病院に早期探索拠点が設置されることになった。東病院の基礎研究は進んでいると感じているので、中央病院と東病院の連携は非常に重要で、これがかなりドラッグ・ラグその他を解消する道としてもいいのではないか。

【国立循環器病研究センター】

⑪ 日本における循環器病研究センターが他の国と違っているところは、脳卒中と心臓病を一緒にやっていることであり、これは非常に大切なことなので、ずっと維持してこれから先の発展を考えて新しい病院の計画を立てていただきたい。また、医

療機器分野における早期探索的臨床研究拠点に選ばれたことも頭に入れて将来計画 をしっかり立ててもらいたい。

【国立精神・神経医療研究センター】

- ① 精神・神経医療研究センターが多くの難病の解決を図らなければならない、これが使命かなと思うし、これから期待されるところだと思う。そうすると、どうしてもファーストインヒューマンというのは、これから絶対やっていかなければならないことで、そのバックアップとして、救急体制であるとか、他の全科診療体制というものを揃えていかなければいけないだろうと思う。
- ② 研究領域であっても、プロダクト、もしくはイノベーションとわかりやすい部分、研究で言えば新規研究に属する部分、例えばアデクションの薬物とか、いわゆる摂食障害とか、今の医療でも標準的な医療が保険でカバーされていない領域も当然カバーしなければいけないし、研究もしないといけないとなると、なかなかお金が得にくそうな感じがする。精神の場合はかなり社会的、政策的問題があって、今は在宅へとどんどんやっているが、そういったことで医療と研究と分けにくい部分がどうしてもあると思う。

【国立国際医療研究センター】

- ③ 他のセンターのように循環器病センターは人工心臓をやっているみたいな見え方がしないので、国民からすると分かりにくい部分はあると思うので、トランスレーショナルリサーチ、創薬を含めて研究に特化した形になる方がいいのではないか。
- ④ この検討会は、6つのナショナルセンターのこれからのあるべき姿を検討する場で、国際医療研究センターをある意味で大きく見直して、ミッションをどこに一番持って、どういう風にやっていったら本当にいいだろうかというチャンスである。
- ⑤ エイズ以外にインフルエンザは非常に重要な研究だと思う。肝炎や糖尿病などの 大切な疾病領域をどういう風に連携を取ってやっていくかが非常に大切だと思う。
- (16) 我々から見ると何でもかんでもやっていて、結局どこを目指していくのかがよく見えない。その辺りの交通整理をする必要があるのか、そういった混在した中でやっていくことに意義があるのか、その価値が分からない。
- ① 病院としては非常に優れていると思うが、地方にある国立病院や聖路加病院と何が違うのか。税金を使うのであれば特化するところをどこに持っていくか、感染症が強いのでエイズ、肝炎を初めとした感染症にシフトさせていくのかなどを国府台病院の棲み分けを含めて議論されていくことになる。
- ① 難病に指定されないようなレアな疾患について、難病指定されないために保険適用されず医療費がかさんでいく状況にあるので、そういう人たちの受け皿をどこに作るのか。
- (9) 研究独法として、ナショナルセンターらしくということを考えると感染症は非常にメリットがあると思う。感染症をやっている会社は世界的に極めて少なくなっており、国で少なくとも誰かが見てくれているというのは凄い安心感がある。
- ② 今後、イノベーションで特にアジアを中心とする海外へ日本のサービスそのものを展開したらどうかという話が出ているので、国際という名前が付いていることもあり、アジアを中心として遠隔医療の技術を使って、もうちょっと広い医療展開を国際医療研究センターができればどうかという気がする。

【国立成育医療研究センター】

- ② 小児外科領域の充実度はどうか。イギリスなどでは、小児の心臓外科を集中してやっていて、日本でそういう時代が来れば成育医療研究センターが中心にならないといけないと思う。
- ② 子供に対する治験体制について、しっかりとした方針を明確に出していただきたい。臨床研究がどんどん進んでいるとのことだが、ICH-GCP 基準もあり、単なる臨床研究で終わらずに治験レベルの研究を進めていただきたい。
- ② 小児の治験を推進していくためのセンター的な役割の病院が必要ではないか。それは成育医療研究センターが担うべきで、治験を推進させるには本当に考えていくことではないか。
- ② 臨床研究での高質な論文が日本で治験をやるに当たって必要になり、成育医療研究センターはそういったものを期待できるので、ますます進めていただきたい。

【国立長寿医療研究センター】

- ② 介護の世界、介護士の問題と現場の医師の関係など、今後どのように連携してやっていくのか大変重要な問題がある。地域包括ケアのあり方のモデルができて、こういう風に行けば良いというのを早く見せていただきたい。
- ⑩ 社会科学的な研究は多いが、もう少し自然科学的なというか、医学的な研究も含めてやっていただきたい。

2. 組織について

(1) 法人制度の類型(研究開発法人か、医療型法人か)

【各センター共通】

- ① 現行の独立行政法人制度にかかわる要望ということで、経営努力に見合うような制度に、それが実現できるような制度にどうしていけばいいのかということを、 是非ナショナルセンターの方でももっと詳細に上げ、それでどちらの方向に全体 の経営改革が進んでいくのかというエビデンスをきちんと出していただくと、 色々な独法も一緒になって改革していけると思う。
- ② 国民の健康にとって医療研究は非常に大事な分野。病院は、それをしっかり見るための臨床的なフィールドである。専門だけの病院というやり方もあるかもしれないけれども、総合的なところも必要。ファースト・イン・ヒューマンの施設をどこに置くかとなったとき、やはり総合的なことができるようなところに置なければいけない。ナショナルセンターはそれぞれの機能を使ってやるべきではないかと思う。6つのナショナルセンターというのは、バーチャルでもいいから、インテグレーションのできた組織にすべきだろうと思う。

【国立国際医療研究センター】

③ 新たな制度に移行する時に、このまま横並びで研究独法の仲間で行く方がいいのか、この特色を生かすのであれば、別の独法の枠組みで国際医療研究センターだけ違うミッションを持って独法化しても構わないと思う。

(2) 医薬や創薬に関係する他の研究所との統合

特に意見なし

(3)機能面による再整理

【国立循環器病研究センター】

①臨床現場に工学系の研究機能が、一つの建物の中に、医療、診断、治療もやりながら、隣で高度な医療機器を開発している。しかも、勿論、安全を確保しながら、非常にスピーディにタイムリーにやれるという環境を、非常に強力なパワーとして作り上げていく拠点がないと、なかなか諸外国に対応した形での医療機器・医療技術のイノベーションは生まれてこないだろうということで、是非そういう核になる機能・施設を作るべき。

【国立精神・神経医療研究センター】

②研究所と病院をいかに一体させようかということは非常に大切。実際に先進医療が随分進んでいる。ファーストインヒューマンのところで、緊急体制をとれるような形で、一般の内科医や外科医がどのぐらい必要かは非常に重要なポイント。

3. 国の関与について

【各センター共通】

- ① 研究部門も病院部門も関係なく、ナショナルセンターの人件費は全て1%ずつ削減となっているが、全くそこは別に考えるべきだと思う。特に、色々なミッションが増えてくるわけで、これからもっと発展が期待されているのであれば、ナショナルセンターの責任において、人は増やせる、人件費を増やせるようにしないと、これは立ち行かなくなるのではないか。
- ② ナショナルセンターの場合、医師とか看護師だとか、そういう人が集まりにくいことが出てくるということになると、人件費のことも余程うまく考えていかないと、なかなか大変だろう。
- ③ 普通に考えて、不合理な制度設計になっていると思う。21 年度から 1%ずつ下げていくということになると、最初は、業務委託などによる対応もできるけれども、その後は、研究部門の職員を削って、パフォーマンス自体を下げる訳にもいかないので給料を下げましょうという話にしかならない。ずっとこれだったら、いつかはもう削り込めなくなる。
- ④ 研究を主体に行くのであれば、年次ごとに必ず黒字が出るということはなかなか 難しい。収益を上げる団体でなければいけないのかどうか。国は、中長期的にどう していくつもりでいるのかというところを見せていただけるとやりやすくなると思 う。

【国立がん研究センター】

⑤ がん研究センターの常勤役職員数が中央病院と東病院を合わせると 1,000 床を超える病院で 1,600 人しかいない。これだけの人数で世界最高の医療と研究が行えるものなのかどうか。外国を見ると何倍もいる。これだけの小さな規模で、しかも臨

床を行いながらというのは、どんなに優秀なスタッフでも能力を超えた仕事を課せられているのではないか。普通の病院でできるような医療は縮小して、普通の病院では扱えないような研究にもっと特化することはできないかと、外部から見ていると思う。抜本的な運営管理上の改革ができないのであれば、マイナーチェンジだけで、誰もが認める世界最高の医療と研究は難しいのではないかと思う。

4. 目標、評価の在り方について

【各センター共通】

- ① 日本の医療が世界に展開していくためには、グローバルな環境の中でどのように 変えていかないといけない、ということを明確に発信していただきたい。
- ② ナショナルセンターがどういう使命を持っているのか、まず理念を明確にしてもらって、それに対してどれだけコンプライアンスのある仕事をするかどうかということをした上で評価すべき。

【国立循環器病研究センター】

③ 医療の臨床現場と医療技術あるいは医療機器の開発というものが、どういう仕組みや環境であればもっとパワーを出せるのかという視点を強力に方向として出していき、戦略をきちっと作って次のステップを考えることが大変大事。

【国立精神・神経医療研究センター】

- ④ 次世代創薬に向けたミッションをきちんとやっていく、ということを見える形に した方が次の展開が分かり易いのではないか。
- ⑤ 精神・神経疾患のいわゆる病態に基づく Disease Modifying Therapy を何とか実現していき、コホート研究や医療リソースのようなものも、本来的にはそこに結びつくという格好で位置づけていただくと非常にわかりやすいと思います。

【国立長寿医療研究センター】

⑥ 非常に評価のしにくい疾病であり、長寿医療研究センターに一番期待するところは評価のモデルをしっかり作ってほしい。評価基準をしっかり研究して、役に立つデータを提供していただきたい。この評価基準は世界中で一番困っているところの一つと思うので、物凄く頭の要る研究だが力を入れて取り組んでいただきたい。

<u>5.病院運営の在り方について</u>

- ① 医業の内容をみると、大きな財源のリソースになっているけれども、病院の本来的な在り方はどうあるべきかと。研究的なところを突き進めるような病院にするのか、地域の病院にするのか、あるいはいい医療を提供する形の病院にとどめさせるのか、その辺の病院の在り方ということについても、もう一度議論すべきではないか。
- ② 病院というのは、収益事業でもあるわけで黒字のところに交付金というのは難しい。ですから、収益事業を切り離した上で、必要な研究開発をやる、そこについて公費を投入ということで切り分けることができれば分かりやすくなるのではないか。

6. 国民目線での情報公開、発信の在り方について

【各センター共通】

- ① もっと発展してもらいたいのは基本的には寄附で、全てのナショナルセンターは 自分たちのミッションを明確に社会にアピールしていただき、こちらに寄附したい と思うような仕組みを作っていただきたい。
- ② 寄附というのは、多くの国民が納得して頼もしいなと思うからするわけで、色々な企業も含めて寄附をいただいて、国民に還元できるような倫理観の高いところを示してほしい。

【国立循環器病研究センター】

③ 研究事業を積極的にやっていくには、診療事業の収入では限界があるので、寄附が必要。スポンサーとして、国民目線から見て循環器病研究センターに寄附をするといいなと思うような活動を是非やっていただき、世界から寄附を集められるぐらいにしていただきたい。

【国立精神・神経医療研究センター】

④ 次世代創薬に向けたミッションがすべてではないが、一番大きな柱の1つではないかと思うので、世界的に、あるいは日本国内でもほとんど成功していないこの領域を、精神・神経医療研究センターがリードしてやるのだということを、国民に向けてアピールするということが非常に重要ではないかと思う。

【国立国際医療研究センター】

- ⑤ 国際医療研究センターは、開発から臨床までやっているが、名前によるのか国民 の目線に立って見た時に特に何をやっているのかが見えにくくなっている。国際的 な貢献と糖尿病、エイズ、肝炎など非常に重要なことをやっているが、国民の立場 から見ると全体像が分かりにくい。
- ⑥ 救急医療についてもう少し幅広い受入体制とか時間的な短縮ということを、もっときちっと一般人に分かり易く説明する部分があっていいのではないか。研究とか分かりづらいネーミングであるために、病院としか考えていない部分があるので、そこを具体的に区別していただきたい。
- ⑦ これから担う役目は、ファーストインヒューマンなどの先駆的な医療を実際にテストしていく、世界的にかなり功績を上げている国際医療について社会に理解してもらうようにする。
- ⑧ 広報について、どういうアウェアネスをすることがいいのだろうかという医療的なバックグラウンドを作れるのも感染症のノウハウを持つところしかできないと思うので、そういったことを特徴にして、研究独法として全面に出すのはとても意義がある。

【国立成育医療研究センター】

⑨ 色々な施設から研修目的で若い医師を受け入れているので、それをアピールしたらどうか。

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター (ACC) について

【経 緯】

国立国際医療研究センターのACCは平成8年のHIV訴訟和解に基づき、輸入血液製剤に起因するHIV感染被害の救済とHIV感染者の治療・研究開発を目的として、平成9年4月に設置され、エイズに関する治療・研究開発・情報提供・研修を実施している。

- 〇 平成8年3月 エイズ薬害訴訟の和解による恒久対策で研究治療センターの設置を 原告団等と協議する場を設けることで確認
- 平成8年7月 エイズ治療・研究開発センター(仮称)設立準備会を設置し、 ~平成9年3月 厚生省と原告団等との間で機能について協議
- 平成9年4月1日 国立国際医療センターにエイズ治療・研究開発センターを設置
- 平成19年5月18日 エイズ治療・研究開発センター開設10周年記念式典

【概要】

区分	エ イ ズ 治 療 ・ 研 究 開 発 セ ン タ ー(ACC)	
治療	○ 先駆的な治療の実施○ 治療・研究開発センター専門外来、治療・研究開発センター 病棟(20床)の設置○ 全科対応による総合診療	
研 究	○ 新たな治療方法の開発○ 臨床研究の実施○ 治験の実施	
情報提供	○ インターネットを通じた最新の治療情報等の提供 ○ ブロック拠点病院等からの治療に関する相談への対応 ○ A-netによる医療機関相互の情報提供	
研修	○ ブロック拠点病院等の医療従事者に対する実地研修 ・臨床実地研修 ・出張指導	
体 制 (H24.4.1現在)	医師 23人 検査技師 1人 看護師 33人 リサーチレジデント 3人 看護支援調整官 1人 事務官 4人 患者支援調整官 1人 研究生等 3人 計 69人	

【運営】

〇 平成8年11月5日の原告団と厚生大臣(現在、厚生労働大臣)との協議で確認された 厚生省(現在、厚生労働省)・原告団・弁護士からなる運営委員会を年1回開催。

HIV原告団との大臣協議議事確認書(抜粋)

平成8年9月19日 大臣協議議事確認書(平成8年11月5日確認)

1 <u>エイズ治療・研究開発センターは、薬害被害者救済の一環として設置されるもの</u>であり、エイズ治療の経験・能力のある責任者を配置する必要がある。そのため、同センターの立ち上げに当たっては、人的配置・今後の運営方法も含め、原告団の意見を十分考慮して進めるものとする。立ち上げ後の運営については原告団・弁護団を入れた運営委員会を設置し、原告団の意見を十分反映するものとする。

平成18年5月15日 大臣協議議事確認書(平成19年4月19日確認)

1 <u>厚生労働省は、国立国際医療センターの独立行政法人化後も、国立国際医療センターが高度</u> <u>先駆的医療の研究開発等、重要な機能を持つことに鑑み、国の医療政策と一体として機能強化</u> を推進していく。

また、国立国際医療センターの独立行政法人化に伴うACCの位置づけ、及び取り組みについては、厚生労働省と原告団との協議の場を持つ。

平成19年5月21日 大臣協議議事確認書(平成20年6月4日確認)

2 厚生労働省は、国立国際医療センターの独立行政法人化後も、ACCが我が国のエイズ医療の中核として、十分にその機能を発揮できるよう、国の医療政策と一体として機能強化を図っていく。

また、独立行政法人化に伴うACCの位置づけや役割に関しては、厚生労働省と原告団・弁護団と協議の場を持つ。

平成20年5月26日 大臣協議議事確認書(平成20年10月21日確認)

1 国立国際医療センターの独立行政法人化に当たり、HIV裁判の和解に基づく恒久対策としてのHIV医療をエイズ治療・研究開発センターにおいて行っていくことを省令に明確に規定する。

平成24年5月21日 大臣協議議事確認書(平成24年10月17日現在 内容を調整中)

厚生労働大臣は、血液製剤によるHIV感染の問題についての裁判所から指摘された重大な 責任を深く自覚、反省し、二度と薬害を起こさないよう努力していくこと、被害者の原状回復を 目指した体制整備を進め、被害者のさまざまな問題に対応できるよう、より一層の指導を進めて いくこと、独立行政法人国立病院機構や独立行政法人国立国際医療研究センターが、新たな法人 制度に移行しても、国が責任を持って救済医療に取り組んでいくことを表明した。

HIV訴訟及び恒久対策の概要

■訴訟の概要

○ 血友病治療のために使用していた血液製剤によってエイズウイルス(HIV)に感染し、精神的・肉体的・経済的な被害を被ったとして、国及び血液製剤メーカー5社を相手方として提起された損害賠償請求訴訟。

平成元年5月8日 大阪地裁で訴訟提起(同年10月27日東京地裁で訴訟提起)

平成8年3月29日 東京地裁及び大阪地裁で和解成立

※血友病:出血した場合、人には血液凝固させて止血する作用が生来備わっているが、血液を凝固させる因子の一部が先天的に欠乏するなどにより、出血がとまりにくくなる疾患。止血や出血予防のため、凝固因子を補充するために血液製剤が使用される。

- 現在、1,387名と和解が成立。(平成24年9月末時点)
- 和解一時金:4,500万円(国負担4割、製薬会社負担6割)

■恒久対策の概要

- 発症者健康管理手当(月額15万円)の支給:
 - ・エイズ発症者(和解が成立した方)に対し、健康管理に係る費用負担軽減等のため、発症者健康管理手当を支給。
- 発症予防のための健康管理費用(症状に応じ月額35,600円又は51,600円)の支給:
 - ・エイズ発症前の血液製剤によるHIV感染者に対し、健康管理費用を支給し、発症予防に役立てるための調査研究を実施。
- HIV医療体制の整備等:**国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター(ACC)**・拠点病院の整備、医療費自己負担分の公費負担等
- エイズ患者遺族等相談事業
 - ・血液製剤によるHIV感染により子や夫等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和のため、①相談事業、研修会事業及び遺族相談会、②必要な医療を受けられるよう健康相談窓口の設置、健康診断支援等を実施。
- 大臣定期協議:恒久対策について大臣出席のもとでの協議を実施。