

第2回 国立高度専門医療センターの  
今後のあり方についての有識者会議

〔日時：平成19年6月11日(月)  
12:30～14:30  
場所：共用第7会議室(5階)〕

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 題

(1) 今後の医療政策における  
国立高度専門医療センターの役割等

(2) その他

3. 閉 会

# 今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）

## 1. 今後の医療政策におけるNCの役割

### (1) 視点

- 国立高度専門医療センター（ナショナルセンター（NC）。以下「NC」と記載）は平成22年度に独立行政法人化されるが、NCの今後の役割を検討するに当たっては、医療政策におけるNCの位置付けや官民役割を踏まえ、NCの強み・弱みとその特性を整理し、産学等との連携強化を含め、患者の視点に立った総合的な観点から検討を深める必要があるのではないか。
- 我が国の政策医療は、世界に例を見ない少子高齢化が進行するという大きなうねりの中で、国民本位の総合的かつ戦略的な展開が求められている。こうした中で、国の責務が果たせるよう、NCは我が国の保健医療の水準の向上につながる政策医療の牽引車となる必要があるのではないか。  
※「政策医療」は本論点において、国民の健康に著しく影響を与えるもので、その時代において国として政策的に取り組むべき医療をいう
- 国際レベルの研究競争に互して、成果を継続して生み出せる仕組みが必要ではないか。

### (2) 基本的方向性

NCに対する要請等を踏まえれば、以下の立場に立ち、その役割を果たしていくことが必要ではないか。

#### 政策医療の牽引車

- 臨床研究の推進
  - ・臨床研究の推進のための「統括・調整者」へ
  - ・基礎研究の成果を臨床の実用化へつなげられるよう臨床研究(治験を含む)の強化※NCの施設全体として、より臨床研究志向を高めていく必要はないか
- 医療の均てん化等の推進
  - ・医療の均てん化のための「医療の実践者」から都道府県中核拠点病院等に対する「調整・支援・指導者」へ

### (3) 今後NCが求められる主要な役割

基本的方向性を果たすべき機能として、研究（調査を含む）、医療の均てん化、人材育成、情報発信の他、国に対する政策提言等が求められるのではないか。

- 具体的な方向性
  - ① 研究の推進に関しては、各NCだけで完結する仕組みでない形として、非公務員型独立行政法人化する利点も活かし、民間等外部資金の導入や人材の交流、産業界、学会等との連携を強化し、高度先駆的医療の研究開発につなげる新たな仕組みを作るべきではないか。

具体的には、NCが有する研究機能と豊富な症例蓄積の実績を活かし、特に、医薬品、医療機器の分野等において、ベンチャー等の産業界、大学等の研究機関、国立病院機構等の大規模治験拠点との連携を深めて「医療クラスター」を形成し、先駆的な医療の開発・実用化につなげられるようにしてはどうか。

- ② 医療の均てん化に関しては、各医療政策における都道府県の中核的医療機関との連携を図り、先駆的医療や標準的医療の普及を図る。とりわけ、社会の高齢化を踏まえ、高齢者の在宅医療システムの構築とその均てん化は重要な課題であり、NCがこれの主導的な役割を担うべきではないか。
- ③ 人材育成に関しては、政策医療の牽引車となるべく医療・研究の専門家の育成を行うとともに、医療の均てん化を推進するため地域医療の指導的役割を担う人材の育成を担うようにすべきではないか。  
また、我が国の政策医療に関して国内外の有為な人材のネットワークの拠点となる必要があるのではないか。
- ④ 情報発信に関しては、診断・治療法等の国民向け・医療機関向けの広報を行うとともに、EBM情報等、国内外の知見の収集・評価とその公表を担うべきではないか。
- ⑤ 政策提言に関しては、NCが国の医療政策と一体となって推進していくことが求められることから、NCから国に対して政策提言ができる仕組みを整備すべきではないか。
- ⑥ なお、病院機能に関しては、主たる役割が医療提供の「実践者」から「調整・支援・指導者」に重点を移すことから、求められる臨床研究、医療の均てん化及び人材育成に必要な一定規模の病床及び機能を有して、EBMに基づき良質かつ安全な医療提供の確保が必要ではないか。
- ⑦ また、国際医療協力については、国際医療センターが中核的役割を担うことになるが、各NCでも担当する領域の特性に応じて対応することではないか。

#### (4) NCが具体的に担う主な分野

NCの活動分野、役割を果たす分野は、時代の要請に応じて見直す必要はあるものの、医療の均てん化は、それに伴う人材育成や情報発信と併せて、NCが率先して果たすべき役割を担うべきではないか。

また、研究に関しては、大学や企業との競合、連携を考慮すれば、以下の分野を中心に集中的にNCが直接主体となって成果を出していくことが必要ではないか。

- ・ 疾病のメカニズムの解明
- ・ 予防手法の開発
- ・ 高度先駆的な診断、治療技術の開発
- ・ 医薬品及び医療機器の開発、とりわけ希少性疾患又は市場規模の小さい疾患分野、高い開発リスクを有する新規市場分野は中心に対応
- ・ 医療の均てん化手法の開発
- ・ 臨床研究の統括・調整
- ・ 患者への医療に対する理解を支援する手法の開発

## 2. 成果を継続的に生み出せる研究のあり方と人材育成の構築

### (1) 視点

- NCとして、成果を国際レベルの研究競争に互して継続的に生み出していくためには、NCの強みやNCとして担う必要のある分野を整理した上で、研究及び人材育成のあり方を構築していくべきではないか。
- その際、人材育成の構築と合わせ、成果を継続して生み出せる組織についても検討していくべきではないか。

### (2) 目標

#### ①研究

- ・産学等との連携を図った研究開発を進める仕組みとして、医療クラスターを形成し、その中でNCは、特定分野の患者集積性が高く、また、専門家集団としての強みを生かして、研究開発の「主導的役割」を担うようにすべきではないか。
- ・また、基礎研究成果を治験等につなげるトランスレーショナルリサーチ（以下「TR」と記載）や治験を推進し、新規の医療技術や医薬品等の実用化につなげる「調整的な役割」を果たすべきではないか。

#### ②人材育成

- ・政策医療の牽引車、国内外の人材ネットワークの拠点となるよう、指導的な研究者や臨床家を指導する者（いわゆる指導者の中の指導者）の育成をすべきではないか。
- ・医療の均てん化に必要となる地域医療の指導的役割を担う人材の育成をすべきではないか。

### (3) 主な具体策

上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策として以下の事項が考えられるのではないか。

#### ①研究

- ・臨床研究の統括・調整機能の構築
- ・医療クラスターに必要な体制の整備と多施設共同臨床研究の活用
  - ※特色ある医療クラスターが形成されるように、各NCにおいて機能付与するに当たっては、その強みを生かし、クラスター間で差別化を図り整備する必要がないか
  - ※また、企業との連携を考えると、NCが重点的に対応する必要のある分野はどこか
  - ※医療クラスターを形成するにあたって、医薬品、医療機器それぞれにおいてどのような点に留意していく必要があるか

- ・ 治験中核病院の整備
- ・ 診療ガイドラインやクリティカルパス等による標準的医療やモデル医療など、医療の均てん化手法の開発の推進
- ・ 病院内及び地域コホートによる発症率の把握、疾病情報、症状発現率などの比較検討を行うエビデンス構築のためのデータバンク等、研究基盤の整備
- ・ 優秀な人材を確保しつつ、人材の流動性を有した組織の構築や、優秀な外国人幹部の登用など、人材のグローバル化にも対応
- ・ NCの職員によるベンチャー等私企業への経営参加や、NCによるベンチャー等立ち上げの支援のあり方について検討
- ・ 連携大学院制度の活用や海外の研究機関等との共同研究等、外部機関との交流の推進
- ・ NCにおいて研究開発が継続的・安定的に行われるよう、運営費交付金の確保、民間等外部資金の導入、知的財産管理等について仕組みの整備

## ②人材育成

- ・ 研究、TR、臨床の各領域において、指導者の中の指導者等を輩出できるキャリアパスの構築
- ・ 特にTRや治験に必要となる、研究及び臨床領域に精通した人材育成システムの構築
- ・ モデル研修・講習を開発し、有効な研修等については中核拠点病院を通じ普及
- ・ 医療の均てん化に必要となる専門家の育成

※人材育成の養成規模については、大学等他の関係機関の養成状況等に留意して決定すべきではないのか

### 3. 地域医療との連携など医療の均てん化と情報発信のあり方

#### (1) 視点

- 国民が適切かつ良質な医療が受けられるよう、高度先駆的医療や標準的医療等について、医療の均てん化を進めるべきではないか。
- 国民が適切な医療の選択が可能となるよう、また、医療従事者においても適切な医療が提供できるよう、情報発信を担うべきではないか。

#### (2) 目標

- 医療の均てん化を進めるため、厚生労働省において、NCと都道府県の中核的な医療機関等とのネットワークを構築すべき医療分野を明確にした上で、医療の均てん化のための情報伝達、人材育成、均てん化の進捗状況の確認等にNCが中心的な役割を担えるようにすべきではないか。
- こうしたネットワークを活用しつつ、情報発信機能を整備すべきではないか。

※ネットワークはどの分野を優先的に構築していくのか

#### (3) 主な具体策

上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策として以下の事項が考えられるのではないか。

- 都道府県の中核的な医療機関等を通じて先駆的医療や標準的医療等の普及
- 医療の均てん化の評価手法を開発し、必要な情報の収集・分析を行い、その評価を実施
- 必要があれば、中核的な医療機関等に対する技術的助言や指導の実施
- こうした医療の均てん化を推進していくためのNC内の体制整備
- 都道府県の中核的な医療機関に対して国内外での最新知見（研究成果等）を収集・評価し、最良の情報提供を進めるとともに、国民に対しても、インターネット等による特定疾病についての幅広い情報発信の実施

## 4. 独立行政法人化したNCに対する国の関与等のあり方

### (1) 視点

独立行政法人制度においては、法人の自立性・自主性を重視する観点から、大臣の当該法人に対する指示監督は原則的に排し、大臣の法人への関与は必要最小限のものとして個別に法令に規定されることとなっている。

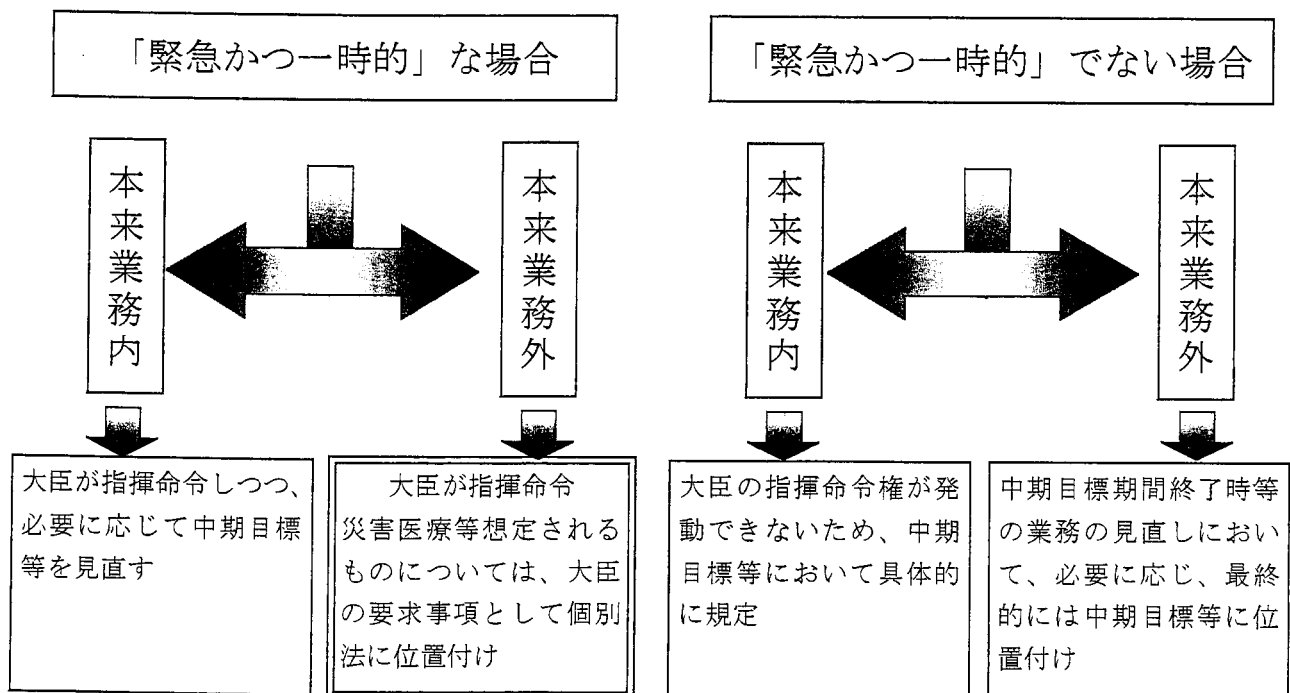
独立行政法人化された後のNCは、基本的には、大臣に認可を受けた中期計画に沿いつつ自主的な運営を行うものであるが、中期計画に規定される通常業務より優先しても対応すべき必要性がある場合の大臣要求の対象とすべき内容を検討し、もって、NCに対する国民の期待に応えることとすべきではないか。

### (2) 目標

厚生労働大臣からNCに対して業務実施要求を行えることとすべき緊急の事態を検討し、法律上規定を整備する対象を明確にすべきではないか。

### (3) 主な具体策

例えば、災害が発生した場合や公衆衛生上の重大な危害が生じた場合等について、厚生労働大臣からNCに対して業務の実施を要求することができるようにすべきではないか。



## 5. 医療政策に対するNCの提言機能のあり方

### (1) 視点

各NCが担当する対象疾患は、国民の健康に重大な影響を有する疾患であり、NCがその機能を一層効率的に発揮できるよう、国の医療政策と一体となって推進していくことが求められる。そのための一方策として、NCから国に対して、政策提言ができる仕組みを整備すべきではないか。

### (2) 目標

NC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等について、国に政策の提言を行うなど、保健医療の向上につながる仕組みを構築することが必要ではないか。

### (3) 主な具体策

NCの医療政策に対する提言機能が確実に実施されるよう、NCの提言機能を法令上位置付けるとともに、NCの医療政策における位置付けを踏まえ、各NCの代表を主たる構成員として提言ができる審議会（部会）を検討してはどうか。

## 6. 課題達成に相応しいNCのあり方等

- 各NCが上記の研究、医療の均てん化等について「政策医療の牽引車」としての役割を十分に果たせるように、既存の体制を見直しつつ、各NCが担う疾病分野において的確に機能が発揮できる組織と効率的な運営管理体制を構築する必要があるのではないか。
- 各NCの活動成果に関して的確に評価できるよう、評価方式について検討すべきではないか。
- 国民本位の政策医療となるよう、患者等からの声を受け止め、NCの運営に役立てる仕組みを設けるべきではないか。
- 必要とされる医療の均てん化のあり方については、医療政策の中で順次整理していく必要があるのではないか。
- NCは国の責務を果たすために政策医療の牽引車であり続けることが必要であるが、求められる役割等が時代の要請に適応するよう必要に応じて見直す必要があるのではないか。
- 新たな政策医療については、現在NCが担当している領域から見て、どこにも属さないようなものに関しては、基本的には国立国際医療センターが担ってはどうか。
- 独立行政法人化後の各NCの名称や中期目標の設定については、本有識者会議の議論を踏まえ、検討に役立てることとしてはどうか。



# 主 な 意 見 の 整 理

今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）	有識者委員等の主な意見（概要）
<p>1. 今後の医療政策におけるNCの役割</p> <p>(1) 視点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国立高度専門医療センター（ナショナルセンター（NC）。以下「NC」と記載）は平成22年度に独立行政法人化されるが、NCの今後の役割を検討するに当たっては、医療政策におけるNCの位置付けや官民役割を踏まえNCの強み・弱みとその特性を整理し、産学等との連携強化を含め、患者の視点に立った総合的な観点から検討を深める必要があるのではないかと。</li> <li>○ 我が国の政策医療は、世界に例を見ない少子高齢化が進行するという大きなうねりの中で、国民本位の総合的かつ戦略的な展開が求められている。こうした中で、国の責務が果たせるよう、NCは我が国の保健医療の水準の向上につながる政策医療の牽引車となる必要があるのではないかと。 ※「政策医療」は本論点において、国民の健康に著しく影響を与えるもので、その時代において国として政策的に取り組むべき医療をいう</li> <li>○ 国際レベルの研究競争に互して、成果を継続して生み出せる仕組みが必要ではないかと。</li> </ul> <p>(2) 基本的方向性</p> <p>NCに対する要請等を踏まえれば、以下の立場に立ち、その役割を果たしていくことが必要ではないかと。</p> <p><u>政策医療の牽引車</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床研究の推進 <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の推進のための「統括・調整者」へ</li> <li>・基礎研究の成果を臨床の実用化へつなげられるよう臨床研究(治験を含む)の強化 ※NCの施設全体として、より臨床研究志向を高めていく必要はないかと</li> </ul> </li> <li>○ 医療の均てん化等の推進 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療の均てん化のための「医療の実践者」から都道府県中核拠点病院等に対する「調整・支援・指導者」へ</li> </ul> </li> </ul> <p>(3) 今後NCが求められる主要な役割</p> <p>基本的方向性を果たすべき機能として、研究（調査を含む）、医療の均てん化、人材育成、情報発信の他、国に対する政策提言等が求められるのではないかと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 具体的な方向性 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究の推進に関しては、各NCだけで完結する仕組みでない形として、</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○大島総長 ・NCは国の負っている課題を解決するための組織である。</li> <li>○辻本委員 ・牽引車が権威者に聞こえてしょうがない。医師のカリスマ性は否定しないが、患者に対して情報の共有、インフォームドコンセント、コミュニケーションがモデル的な展開としてNCで行われることを期待する。</li> <li>○高久座長 ・医療の均てん化のために調整・支援・指導者という役割は重要。しかし、現在NCに患者が集中するという状況の中で、実践者の割合がうまく調整できるか心配。</li> <li>○本田委員 ・がんセンターが「実践者」である必要は無く、拠点病院等の診療レベルの高いところを伸ばすべき。 ・NCの役割をはっきりさせるのは良いこと。「調整・支援・指導者」という役割分担は必要。</li> <li>○和地委員 ・医療機器の立場では、治験や人材の育成などNCの新しい役割に入</li> </ul>

非公務員型独立行政法人化する利点も活かし、民間等外部資金の導入や人材の交流、産業界、学会等との連携を強化し、高度先駆的医療の研究開発につなげる新たな仕組みを作るべきではないか。

具体的には、NCが有する研究機能と豊富な症例蓄積の実績を活かし、特に、医薬品、医療機器の分野等において、ベンチャー等の産業界、大学等の研究機関、国立病院機構等の大規模治験拠点との連携を深めて「医療クラスター」を形成し、先駆的な医療の開発・実用化につなげられるようにしてはどうか。

② 医療の均てん化に関しては、各医療政策における都道府県の中核的医療機関との連携を図り、先駆的医療や標準的医療の普及を図る。とりわけ、社会の高齢化を踏まえ、高齢者の在宅医療システムの構築とその均てん化は重要な課題であり、NCがこれの主導的な役割を担うべきではないか。

③ 人材育成に関しては、政策医療の牽引車となるべく医療・研究の専門家の育成を行うとともに、医療の均てん化を推進するため地域医療の指導的役割を担う人材の育成を担うようにすべきではないか。

また、我が国の政策医療に関して国内外の有為な人材のネットワークの拠点となる必要があるのではないか。

④ 情報発信に関しては、診断・治療法等の国民向け・医療機関向けの広報を行うとともに、EBM情報等、国内外の知見の収集・評価とその公表を担うべきではないか。

⑤ 政策提言に関しては、NCが国の医療政策と一体となって推進していくことが求められることから、NCから国に対して政策提言ができる仕組みを整備すべきではないか。

⑥ なお、病院機能に関しては、主たる役割が医療提供の「実践者」から「調整・支援・指導者」に重点を移すことから、求められる臨床研究、医療の均てん化及び人材育成に必要な一定規模の病床及び機能を有して、EBMに基づき良質かつ安全な医療提供の確保が必要ではないか。

⑦ また、国際医療協力については、国際医療センターが中核的役割を担うことになるが、各NCでも担当する領域の特性に応じて対応することではないか。

○青木委員

○笹月総長

○廣橋総長

○金澤委員

○高久座長

○北村総長

○本田委員

○加藤総長

○笹月総長

る余地はあるが、6センター共通で考えると難しい。

・きちんとした医療の実践の上に立ってしかエビデンススペースの研究はできない、ただ、日常診療の上に新たに研究を積み上げるのは厳しい。まず人と金の投資を十分に準備することが大事で、それがなければクラスターの議論も無意味になってしまう。

・外部資金を使って雇用した職員については定員の削減対象からはずす仕組みが必要。外部資金獲得を努力するインセンティブもなくなってしまう。

・研究開発、標準的医療の開発のためにも最高の医療を行っていることが基盤。医療が良いものでなければ人材育成や情報発信も進まない。一定の規模という表現はよく考えなければいけない。

・病床規模を無造作に縮小すると、モデル医療の開発や臨床医の確保が難しくなる。

・医療の実践と調整機能の両方を担うべきではないか。

・収入源である病院機能をしっかり持っていなければ、予算、定員の削減を行いながら人材育成や情報発信を推進するのは難しい。頑張れば頑張る程交付金が減る仕組みであれば独法化のメリットはない。

・最高の医療の提供といっても医療技術の視点か、患者個人個人の視点かによって最高の医療の受け止め方が異なってくる。均てん化を目的として、標準的な医療を開発するための最高の医療をNCが行っているということを国民に周知すべき。その上で医療提供の実践者を残すことは必要。何をもちて最高かが不明。

・病院を選択する患者へ発信する情報内容は重要。

・病院の役割として、大学では学生の教育の場、NCは新たな先駆的治療法開発のための場である。

#### (4) NCが具体的に担う主な分野

NCの活動分野、役割を果たす分野は、時代の要請に応じて見直す必要はあるものの、医療の均てん化は、それに伴う人材育成や情報発信と併せて、NCが率先して果たすべき役割を担うべきではないか。

また、研究に関しては、大学や企業との競合、連携を考慮すれば、以下の分野を中心に集中的にNCが直接主体となって成果を出していくことが必要ではないか。

- ・ 疾病のメカニズムの解明
- ・ 予防手法の開発
- ・ 高度先駆的な診断、治療技術の開発
- ・ 医薬品及び医療機器の開発、とりわけ希少性疾患又は市場規模の小さい疾患分野、高い開発リスクを有する新規市場分野は中心に対応
- ・ 医療の均てん化手法の開発
- ・ 臨床研究の統括・調整
- ・ 患者への医療に対する理解を支援する手法の開発

今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）	有識者委員等の主な意見（概要）
<p>2. 成果を継続的に生み出せる研究のあり方と人材育成の構築</p> <p>(1) 視点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ NCとして、成果を国際レベルの研究競争に互して継続的に生み出していくためには、NCの強みやNCとして担う必要のある分野を整理した上で、研究及び人材育成のあり方を構築していくべきではないか。</li> <li>○ その際、人材育成の構築と合わせ、成果を継続して生み出せる組織についても検討していくべきではないか。</li> </ul> <p>(2) 目標</p> <p>①研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産学等との連携を図った研究開発を進める仕組みとして、医療クラスターを形成し、その中でNCは、特定分野の患者集積性が高く、また、専門家集団としての強みを生かして、研究開発の「主導的役割」を担うようにすべきではないか。</li> <li>・また、基礎研究成果を治験等につなげるトランスレーショナルリサーチ（以下「TR」と記載）や治験を推進し、新規の医療技術や医薬品等の実用化につなげる「調整的な役割」を果たすべきではないか。</li> </ul> <p>②人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政策医療の牽引車、国内外の人材ネットワークの拠点となるよう、指導的な研究者や臨床家を指導する者（いわゆる指導者の中の指導者）の育成をすべきではないか。</li> <li>・医療の均てん化に必要となる地域医療の指導的役割を担う人材の育成をすべきではないか。</li> </ul> <p>(3) 主な具体策</p> <p>上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策として以下の事項が考えられるのではないか。</p> <p>①研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の統括・調整機能の構築</li> <li>・医療クラスターに必要な体制の整備と多施設共同臨床研究の活用 <ul style="list-style-type: none"> <li>※特色ある医療クラスターが形成されるように、各NCにおいて機能付与するに当たっては、その強みを生かし、クラスター間で差別化を図り整備する必要がないか</li> <li>※また、企業との連携を考えると、NCが重点的に対応する必要のある分野はどこか</li> <li>※医療クラスターを形成するにあたって、医薬品、医療機器それぞれにおいてどのような点に留意していく必要があるか</li> </ul> </li> <li>・治験中核病院の整備</li> </ul>	<p>○廣橋総長 ・人材育成や均てん化は病院収入や民間資金以外で措置すべき。</p> <p>○高久座長</p> <p>○金澤委員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・交付金、定員が毎年減らされる仕組みは考え直すべき。</li> <li>・NCの担う役割が増えており、国として誇れる医療を行うために、以下の3つについて例外扱いを要求すべき。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①運営費交付金の効率化減。</li> <li>②定員の削減。</li> <li>③病院経営。特に借入金の償還。</li> </ol> </li> </ul> <p>○青木委員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラスターが自然発生的なものか、国主導で整備するのかによるが、自然発生的なものである場合、NCの力量により、クラスターが形</li> </ul>

- ・診療ガイドラインやクリティカルパス等による標準的医療やモデル医療など、医療の均てん化手法の開発の推進
- ・病院内及び地域コホートによる発症率の把握、疾病情報、症状発現率などの比較検討を行うエビデンス構築のためのデータバンク等、研究基盤の整備
- ・優秀な人材を確保しつつ、人材の流動性を有した組織の構築や、優秀な外国人幹部の登用など、人材のグローバル化にも対応
- ・NCの職員によるベンチャー等私企業への経営参加や、NCによるベンチャー等立ち上げの支援のあり方について検討
- ・連携大学院制度の活用や海外の研究機関等との共同研究等、外部機関との交流の推進
- ・NCにおいて研究開発が継続的・安定的に行われるよう、運営費交付金の確保、民間等外部資金の導入、知的財産管理等について仕組みの整備

## ②人材育成

- ・研究、TR、臨床の各領域において、指導者の中の指導者等を輩出できるキャリアパスの構築
  - ・特にTRや治験に必要な、研究及び臨床領域に精通した人材育成システムの構築
  - ・モデル研修・講習を開発し、有効な研修等については中核拠点病院を通じ普及
  - ・医療の均てん化に必要な専門家の育成
- ※人材育成の養成規模については、大学等他の関係機関の養成状況等に留意して決定すべきではないのか

成できない所もあるのではないか。

- ・医薬品の開発等に関しては、企業は抜け駆けが原則で、パブリックな場で情報の共有等を行うなら企業は魅力を感じない。同じレベルで同じことをやるということに民間資金を導入してと言われてもできないことを承知しておいた方が良い。
- ・医療クラスターの形成は個別に考えなくても、NCの専門領域の中で、どこにどういう技術、研究があるかということ、企業へ発信することも非常に大事な役割。
- ・リサーチリソース（研究資源・研究材料）を担当する部門を作って、予算的な資源を用意する必要がある。
- ・標的分子から化合物結合解析までは各企業とも研究開発の一番中核でありパブリックに共有したくない。
- ・個々に研究者と研究協力している状況であり、そこをプラットフォームにすると企業の競争力がなくなる。
- ・NCは実用性の高い医薬品を発見するためのプラットフォームの形成の役割を担うべき。
- ・NCに臨床がわかっている優秀な研究者がいれば企業の方から協力を申し込んでくる。
- ・稀少性疾患に対しては医師主導にならざるを得ない。
- ・稀少性疾患については、本当に数十人しか対象がいらないようなものでない限り企業は興味を持つ。
- ・医療クラスターにしる、人材育成にしる、今までのNCの財産を活かして発展するように頑張っていくと、地位が低下してしまう。

○大島総長

○青木委員

○青木委員

○笹月総長

○高久座長

○青木委員

○矢崎委員

○和地委員

○金澤委員

- ・人材育成で大事なのは現場を知ること。今までは色々な規制があったが、独法化を機に民間とNCとの交流を実践プログラムに入れていくことが必要。
- ・NCで指導を受けたら何がしかのインセンティブが持てるようにしていただきたい。次のステップに行くときのプラスになるようなもの。

今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）	有識者委員等の主な意見（概要）
<p>3. 地域医療との連携など医療の均てん化と情報発信のあり方</p> <p>(1) 視点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国民が適切かつ良質な医療が受けられるよう、高度先駆的医療や標準的医療等について、医療の均てん化を進めるべきではないか。</li> <li>○ 国民が適切な医療の選択が可能となるよう、また、医療従事者においても適切な医療が提供できるよう、情報発信を担うべきではないか。</li> </ul> <p>(2) 目標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療の均てん化を進めるため、厚生労働省において、NCと都道府県の中核的な医療機関等とのネットワークを構築すべき医療分野を明確にした上で医療の均てん化のための情報伝達、人材育成、均てん化の進捗状況の確認等にNCが中心的な役割を担えるようにすべきではないか。</li> <li>○ こうしたネットワークを活用しつつ、情報発信機能を整備すべきではないか。 ※ネットワークはどの分野を優先的に構築していくのか</li> </ul> <p>(3) 主な具体策</p> <p>上記の視点や目標を踏まえ、主な具体策として以下の事項が考えられるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 都道府県の中核的な医療機関等を通じて先駆的医療や標準的医療等の普及</li> <li>○ 医療の均てん化の評価手法を開発し、必要な情報の収集・分析を行い、その評価を実施</li> <li>○ 必要があれば、中核的な医療機関等に対する技術的助言や指導の実施</li> <li>○ こうした医療の均てん化を推進していくためのNC内の体制整備</li> <li>○ 都道府県の中核的な医療機関に対して国内外での最新知見（研究成果等）を収集・評価し、最良の情報提供を進めるとともに、国民に対しても、インターネット等による特定疾病についての幅広い情報発信の実施</li> </ul>	

今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）

有識者委員等の主な意見（概要）

4. 独立行政法人化したNCに対する国の関与等のあり方

(1) 視点

独立行政法人制度においては、法人の自立性・自主性を重視する観点から大臣の当該法人に対する指示監督は原則的に排し、大臣の法人への関与は必要最小限のものとして個別に法令に規定されることとなっている。

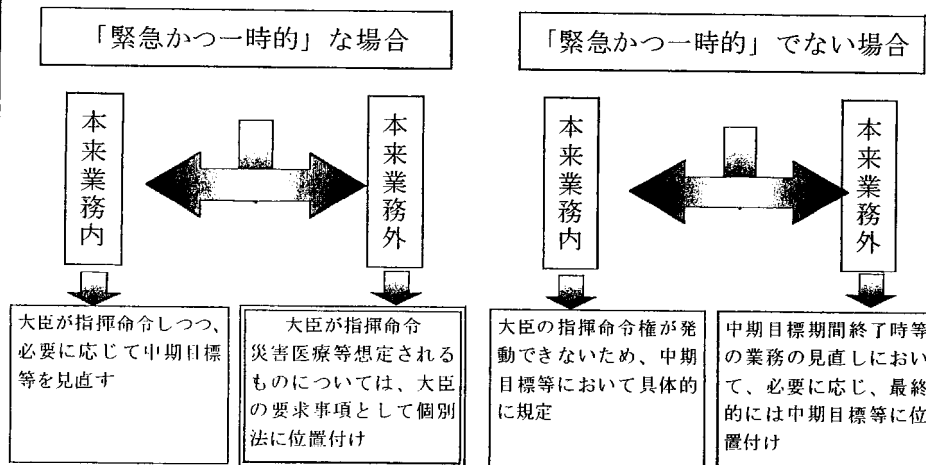
独立行政法人化された後のNCは、基本的には、大臣に認可を受けた中期計画に沿いつつ自主的な運営を行うものであるが、中期計画に規定される通常業務より優先しても対応すべき必要がある場合の大臣要求の対象とすべき内容を検討し、もって、NCに対する国民の期待に応えることとすべきではないか。

(2) 目標

厚生労働大臣からNCに対して業務実施要求を行えることとすべき緊急の事態を検討し、法律上規定を整備する対象を明確にすべきではないか。

(3) 主な具体策

例えば、災害が発生した場合や公衆衛生上の重大な危害が生じた場合等について、厚生労働大臣からNCに対して業務の実施を要求することができるようにすべきではないか。





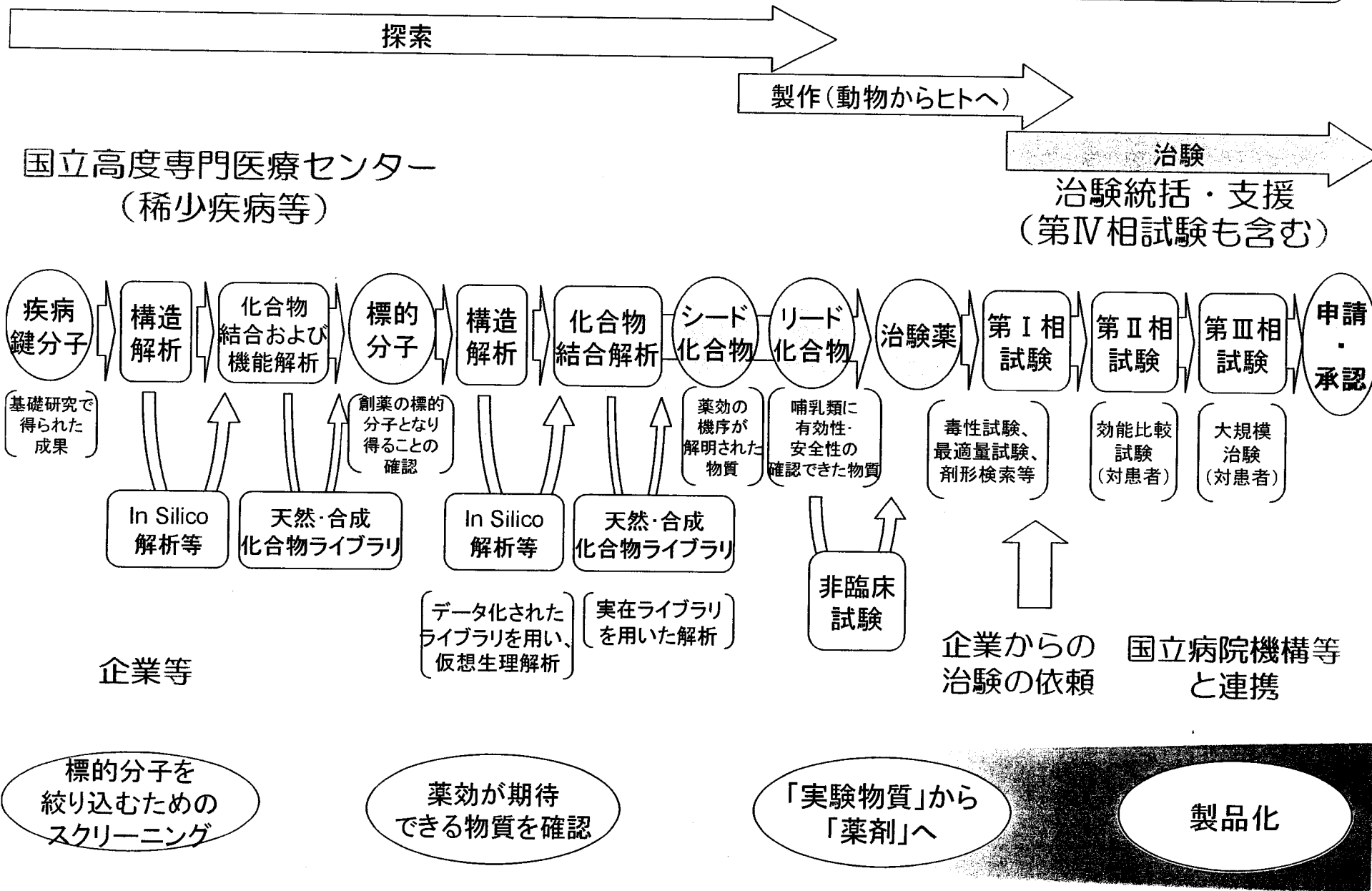
今後の医療政策におけるNCの役割等（論点）	有識者委員等の主な意見（概要）
<p>5. 医療政策に対するNCの提言機能のあり方</p> <p>(1) 視点</p> <p>各NCが担当する対象疾患は、国民の健康に重大な影響を有する疾患であり、NCがその機能を一層効率的に発揮できるよう、国の医療政策と一体となって推進していくことが求められる。そのための一方策として、NCから国に対して、政策提言ができる仕組みを整備すべきではないか。</p> <p>(2) 目標</p> <p>NCが、研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題等について、国に政策の提言を行うなど、保健医療の向上につながる仕組みを構築することが必要ではないか。</p> <p>(3) 主な具体策</p> <p>NCの医療政策に対する提言機能が確実に実施されるよう、NCの提言機能を法令上位置付けるとともに、NCの医療政策における位置付けを踏まえ各NCの代表を主たる構成員として提言ができる審議会（部会）を検討してはどうか。</p> <p>6. 課題達成に相応しいNCのあり方等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 各NCが上記の研究、医療の均てん化等について「政策医療の牽引車」としての役割を十分に果たせるように、既存の体制を見直しつつ、各NCが担当する疾病分野において的確に機能が発揮できる組織と効率的な運営管理体制を構築する必要があるのではないか。</li> <li>○ 各NCの活動成果に関する評価ができるよう、評価方式について検討すべきではないか。</li> <li>○ 国民本位の政策医療となるよう、患者等からの声を受け止め、NCの運営に役立てる仕組みを設けるべきではないか。</li> <li>○ 必要とされる医療の均てん化のあり方については、医療政策の中で順次整理していく必要があるのではないか。</li> <li>○ NCは国の責務を果たすために政策医療の牽引車であり続けることが必要であるが、求められる役割等が時代の要請に適應するよう必要に応じて見直す必要があるのではないか。</li> <li>○ 新たな政策医療については、現在NCが担当している領域から見て、どこにも属さないようなものに関しては、基本的には国立国際医療センターが担ってはどうか。</li> <li>○ 独立行政法人化後の各NCの名称や中期目標の設定については、本有識者会議の議論を踏まえ、検討に役立てることとしてはどうか。</li> </ul>	

議論を深めていただきたい論点

## 医療クラスターの形成について

- NC の特定の疾患に係る高い患者集積性と専門家集団という特性と、企業、大学等の高い開発・製品化能力とを組み合わせる観点から、NC と産学等の連携、具体的には医療クラスターの形成、推進をどのように進めるか。
- 企業の自主性と戦略的取組を尊重しながら、医療クラスターを進めるための条件は何か。
- NC の資源の選択と集中を進める観点から、各 NC が重点的に対応すべき分野（疾病分野・開発プロセス等）はどこか。
- 医療クラスターを形成するにあたって、医療技術・システム、医薬品、医療機器それぞれにおいてどのような点に留意していく必要があるか。

# 研究開発のプロセスとNCの役割(医薬品の場合:イメージ)



## 病院機能（病床規模を含む）について

- NC の病院については、単に医療を提供するだけでなく、国が担うべき高度先駆的医療・モデル医療の開発等の研究、医療の均てん化、人材育成、情報発信といった課題達成に資する役割を重視すべきではないか。
- その際、人的、物的資源等の制約から特定の疾患の患者の治療を行う機能には限界があり、診療機能については、高度専門性を確保しつつ資源の選択、集中を図ることが必要ではないか。
- NC の病院の機能の明確化、集中化を図る観点からも医療の均てん化のための都道府県ネットワークの構築は重要ではないか。

165-参-厚生労働委員会-4号 平成18年11月28日 (民) 山本 孝史 君

○山本孝史君

今の御答弁は、六つをそれぞれ別々に独立行政法人化したいと、こういう御答弁だと理解をしましたがけれども。

病院と研究所があるわけですね。病院と研究所を分けて、病院を今の国立病院機構の方に一緒に入ってもらい、研究所は研究所としてそれぞれ独立行政法人化するというのも考えられるわけですね。分離をする。そのことについてはどんなふうにお考えですか。

○政府参考人(松谷有希雄君)

個々の形態、やり方については、まだそこまで熟した段階にはございませんので、でございますけれども、今の点で申し上げますと、病院と研究所というのはナショナルセンターとして機能をしていく上では不即不離のものではないかと私どもは思っております。研究の成果が病院で検証される、あるいは病院でのいろいろな事例が研究に反映されると、これが同じ場所にあつて初めて有機的なセンターとしての機能が発揮されていると、こういうことではないかなと思っておりますけれども、そういうことも含めまして全体的な議論が必要であると思っております。

○山本孝史君

医政局長に重ねてのお尋ねで恐縮ですが、一つ一つのセンターを独立し、病院と研究所は一体のものだと、こう考えたとして、例えば築地にあります国立がんセンターの築地の病院、そこのそばに研究所がございます。そうすると、病院附属の研究所になるのか、研究所附属の病院になるのか。局長のお考えとしてはどういうイメージを持っておられるのでしょうか。

○政府参考人(松谷有希雄君)

組織としては全体で考えていかなければならないと思います。

現在のセンターはそれぞれ病院、研究所は並立のものということで、互いに有機的に機能しているわけでございます。今後もそういうことになろうかとは思いますが、私個人の意見を求められましたので、私個人で申し上げますと、ナショナルセンターというのは単なる病院ではないと、やはり研究あつての病院ということで、そこは従来の国立病院・療養所とは違うものであろうと私は少なくとも思っております。そういう意味で申し上げますと、研究所附属病院という方が私の頭には合っておりますが、これは私の個人の意見でございますので、組織としては全体的にまた今後検討していくということになります。

○山本孝史君

個人的御見解として承っておきますけれども、二十二年に独法化ということですから、その前にもちろん法律が出てくる、いろんな議論をしていかなければいけないわけですね。

いずれにしても、税金投入が正当化されるものでないと、その組織としては成り立ち得ないだろう。そういう意味で各医療センターの今年の予算、特別会計ですけど、予算額で見ますと、例えばがんセンターなんかですと診療報酬でほぼ病院は賄っているわけですね、運営はね。ところが、賄えない国立センターもあるわけです。

そういう中で研究所の部分は当然不採算ですから、研究をするという意味ではそこにお金を投入しないといけません。それから、その病院の経営という部分に税金を投入するということはなかなか認められないだろう。社会保険病院、厚生年金病院がああいう形になっている中で、いかに附属研究所といつてもそこは認めにくいのかなど。今無理にお考えをお聞きしてしまったのは、研究所附属病院ということなのであれば、それは特別の治療を、医療を行っているのだから、臨床をやっているのだからということで認められる余地はあり得るわけですね。

逆に言うと、その病院を訪問する患者さんにとって、この病院はどのような病院なんですということの性格が明確になってくるといことが実は重要なのであって、一つの地域病院であるならばそれは違うわけですね。そういう必要性はないわけです。

## 医療の均てん化（ネットワーク）について

- 国民の安心できる医療体制構築のためには、高度先駆的医療やモデル医療の開発にとどまることなく、国民が各地域で良質な医療を受けられるよう医療の均てん化とそのためネットワークの構築が重要。
- 医療の均てん化を進めるため、NC と都道府県の中核的な医療機関とのネットワークについて、どの疾病分野を優先的に構築すべきか。
- 各政策医療分野において、現在 NC が対応していない疾病分野はどの NC が対応すべきか。

政策医療分野別のネットワーク等の整備状況

平成18年度現在

政策医療分野	主たる関係課室	都道府県					情報発信	臨床研究			NCの対応状況 (空欄は今後検討)
		予防	医療		人材育成	相談		研究費	症例登録	多施設共同 臨床研究	
			中核	地域							
がん	がん対策推進室	○	○	○	○	○	○	○	○	がん	
循環器病	生活習慣病対策室 老人保健課	○					○	○		循環器	
神経・筋疾患	疾病対策課							○		精神・神経	
精神疾患	発達障害	△				○		○		精神・神経	
	自殺	○			○	○	○	○			
	精神科救急医療			○		○	○	○			
	上記以外					○	○	○			
重症心身障害	障害保健福祉部企画課							○		精神・神経	
内分泌・ 代謝疾患	糖尿病、高脂血症、 メタボリックシンドローム	○						○	○	国際	
	上記以外										
エイズ	疾病対策課	○	○	○	○	○	○	○	○	国際	
国際医療協力	国際課							○		国際	
感染症	結核感染症課	○		○	○		○	○		国際	
肝疾患	疾病対策課 結核感染症課	○					○	○		国際	
成育医療(周産期医療)	母子保健課	○	○	○	○	○	○	○		成育	
長寿医療	老人保健課	○						○		長寿	
骨・運動器疾患	疾病対策課 老人保健課	△						○		長寿	
感覚器疾患	障害保健福祉部企画課							○			
腎疾患	疾病対策課 生活習慣病対策室										
免疫異常	疾病対策課							○			
血液・造血器疾患(がん以外)	疾病対策課										
呼吸器 疾患	結核	○		○	○		○	○		国際	
	結核以外										

※ 該当する事項がある場合は○を記入した。

※ 予防、医療、人材育成、相談については都道府県レベル(予防、相談については市町村、保険者が主体のものも含む)での体制。

※ 予防について、一次予防、二次予防が存在する場合は、両方カバーされている分野を○、どちらか一方のみカバーされている分野を△とした。



各政策医療分野別に見た対象総患者数等(概数)

政策医療分野	該当するICD-10疾病分類	総患者数(：千人) (平成11、14、17年人口動態調査)			主な関連する年間死亡(：千人) (H17 人口動態調査 上位死因から抽出)
		平成11年	平成14年	平成17年	
循環器病	循環器系の疾患	10,867	10,337	11,147	心疾患(173)、脳血管疾患(132)
骨・運動器疾患	筋骨格系及び結合組織の疾患	4,096	4,245	4,738	
内分泌・代謝性疾患	内分泌、栄養及び代謝疾患	3,872	4,285	4,565	糖尿病(14)
感覚器疾患	眼及び付属器の疾患、 耳及び乳様突起の疾患	3,911	3,693	3,774	
呼吸器疾患	呼吸器系の疾患	3,936	3,403	3,648	肺炎(107)、慢性閉塞性肺疾患(14)
免疫異常	結膜炎、アレルギー性鼻炎、喘息、 皮膚炎及び湿疹、炎症性多発性関節障害	3,578	3,134	3,486	
精神疾患	精神及び行動の障害	1,818	2,277	2,647	自殺(31)
神経・筋疾患	神経系の疾患	1,058	1,191	1,441	
がん	悪性新生物	1,270	1,280	1,423	悪性新生物(326)
感染症	感染症及び寄生虫症	1,200	1,259	1,355	
肝疾患	肝疾患、ウイルス性肝炎(再掲)	839	762	722	肝疾患(16)
腎疾患	糸球体疾患、 腎尿細管間質性疾患及び腎不全	323	342	363	腎不全(21)
成育医療	妊娠、分娩及び産じょく、 周産期に発生した病態、 先天奇形、変形及び染色体異常	316	284	260	
血液・造血器疾患	血液及び造血器の疾患並びに 免疫機構の障害	252	238	222	
エイズ	ヒト免疫不全ウイルス[HIV]病	2	5	4	

※ 「該当する疾病分類」については、ICD-10疾病大分類又は中分類から選んだ。「ヒト免疫不全ウイルス[HIV]病」を除く  
重症心身障害、国際医療協力、長寿医療、災害医療については、担当する疾病範囲を定めることが困難であることから除外した。  
免疫異常については、多数の疾病分類にまたがって疾患が存在するため、代表的と思われる疾患を疾病中分類から抽出して積算、記載した。

主な死因については、上記の他、不慮の事故(40)、老衰(26)がある。

## ICD-10大分類に基づく疾患別総患者数

	H.11 総数(千人) 比率(%)	H.14 総数(千人) 比率(%)	H.17 総数(千人) 比率(%)	H.17 順位
循環器系の疾患	10,867 (26.8)	10,337 (26.1)	11,147 (26.0)	1
筋骨格系及び結合組織の疾患	4,096 (10.1)	4,245 (10.7)	4,738 (11.0)	2
内分泌、栄養及び代謝疾患	3,872 (9.6)	4,285 (10.8)	4,565 (10.6)	3
呼吸器系の疾患	3,936 (9.7)	3,403 (8.6)	3,648 (8.5)	4
眼及び付属器の疾患	3,275 (8.1)	3,191 (8.0)	3,234 (7.5)	5
精神及び行動の障害	1,818 (4.5)	2,277 (5.7)	2,647 (6.2)	6
消化器系の疾患 (歯科疾患を除く)	3,053 (7.5)	2,657 (6.7)	2,583 (6.0)	7
新生物	1,806 (4.5)	1,764 (4.4)	1,908 (4.4)	8
皮膚及び皮下組織の疾患	1,803 (4.4)	1,481 (3.7)	1,887 (4.4)	9
尿路性器系の疾患	1,431 (3.5)	1,532 (3.9)	1,617 (3.8)	10
神経系の疾患	1,058 (2.6)	1,191 (3.0)	1,441 (3.4)	11
感染症及び寄生虫症	1,200 (3.0)	1,259 (3.2)	1,355 (3.2)	12
損傷、中毒及び その他の外因の影響	1,108 (2.7)	1,020 (2.6)	1,122 (2.6)	13
耳及び乳様突起の疾患	636 (1.6)	502 (1.3)	540 (1.3)	14
血液及び造血器の疾患 並びに免疫機構の障害	252 (0.6)	238 (0.6)	222 (0.5)	15
妊娠、分娩及び産じょく	179 (0.4)	158 (0.4)	137 (0.3)	16
先天奇形、変形及び染色体異常	111 (0.3)	102 (0.3)	100 (0.2)	17
周産期に発生した病態	26 (0.1)	24 (0.1)	23 (0.1)	18
合計	40,527 (100.0)	39,666 (100.0)	42,914 (100.0)	

(平成11年、14年、17年患者調査)

※ 消化器系の疾患については、歯科疾患を除いたものを計上した。

(参考)

歯科疾患	4,743	4,885	5,685
症状、徴候及び異常臨床所見・ 異常検査所見で他に分類されないもの	454	436	470
健康状態に影響を及ぼす要因 及び保健サービスの利用	2,310	2,635	2,905

NCの役割への期待  
(和地委員提出資料)

# NCの役割への期待

2007年6月11日

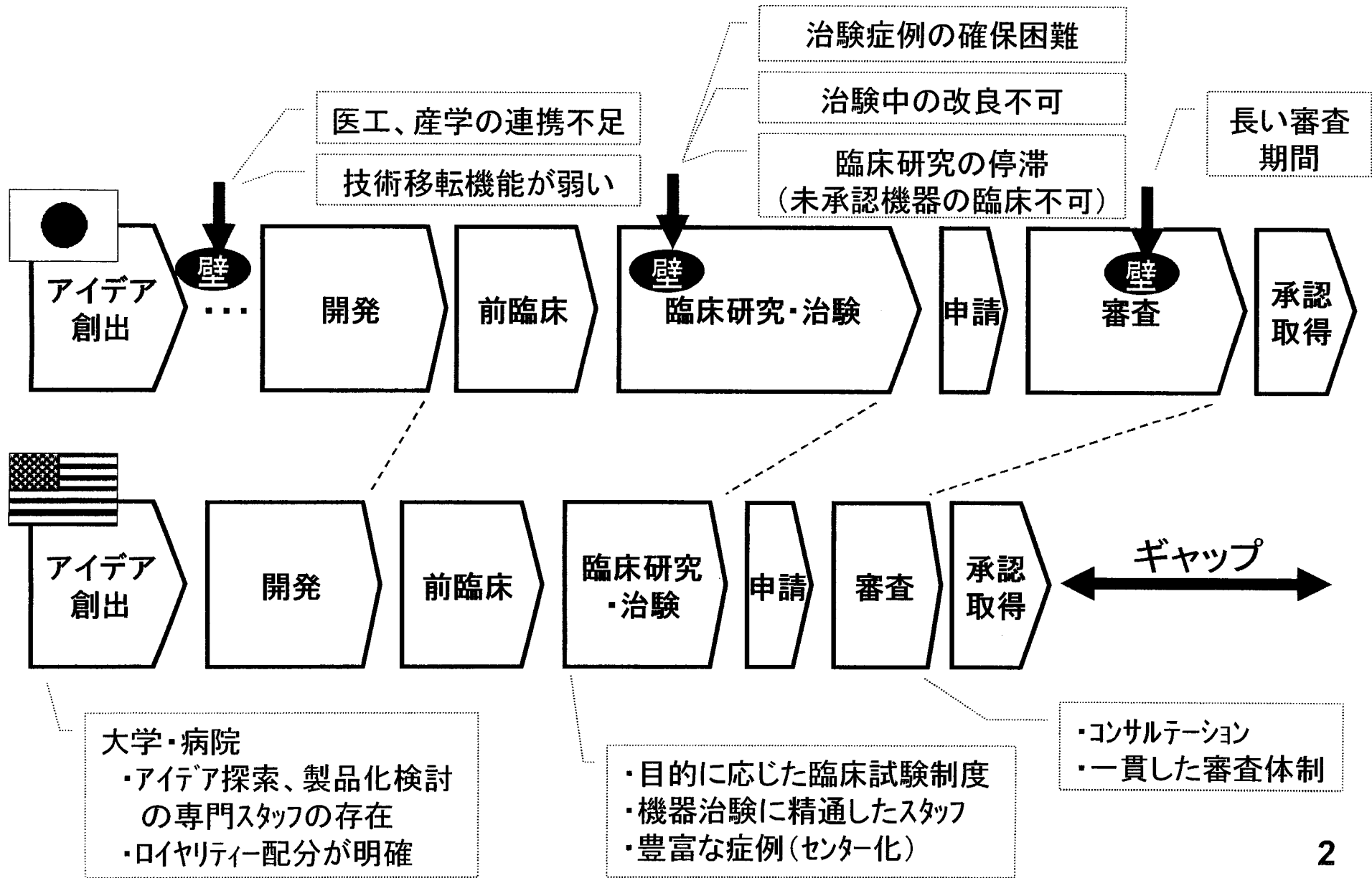
日本医療機器産業連合会

会長 和地 孝

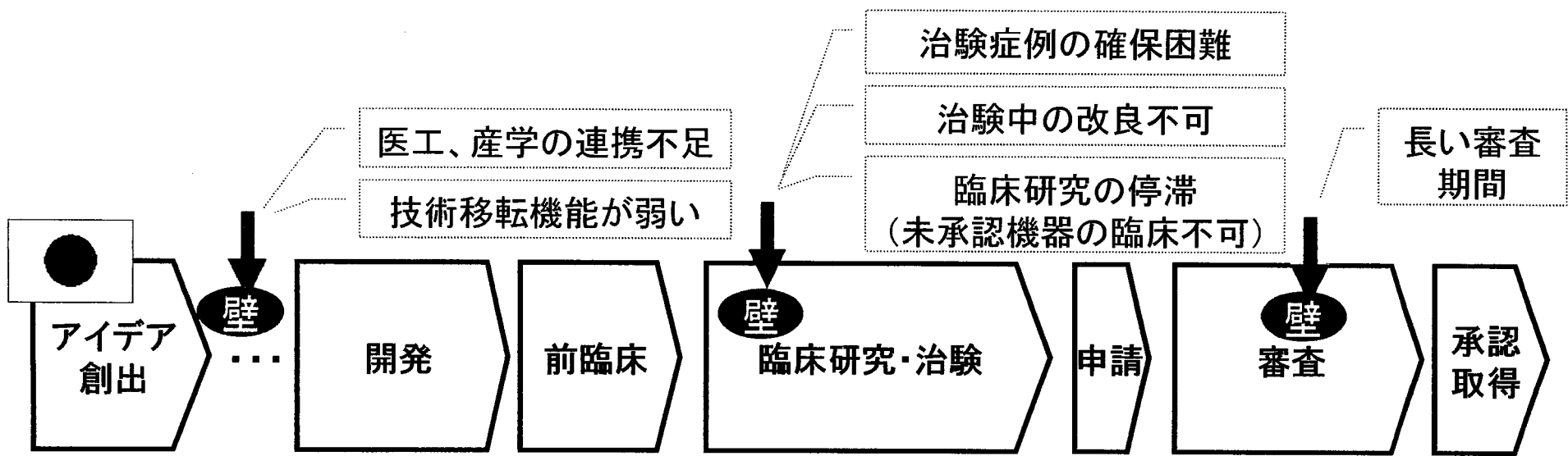
# 医療機器と医薬品は大きく違う

	医療機器	医薬品
ライフサイクル	1~2年	15年
イノベーション	多岐 ・技術の融合 ・改良	ケミカル
開発スタイル	ベンチャー ↓ 大企業	大企業
アウトプット	テクノロジー	機序
販売	多岐 ・トレーニング ・アフターケア	コール

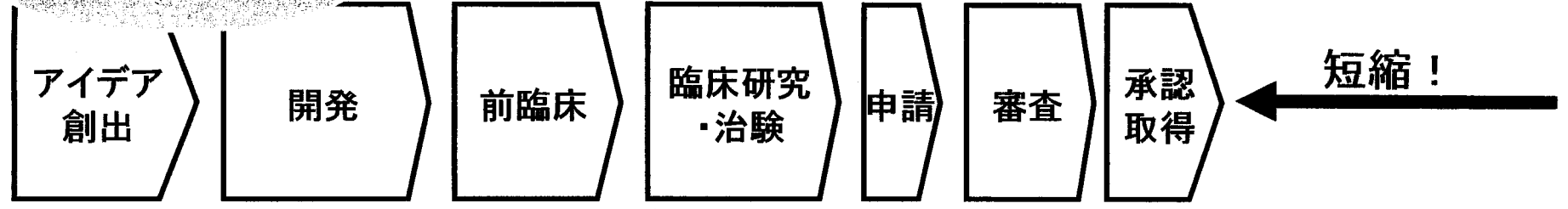
# 日米開発プロセスの比較



# 医療クラスターによる開発の短縮化



## NC(医療クラスター)

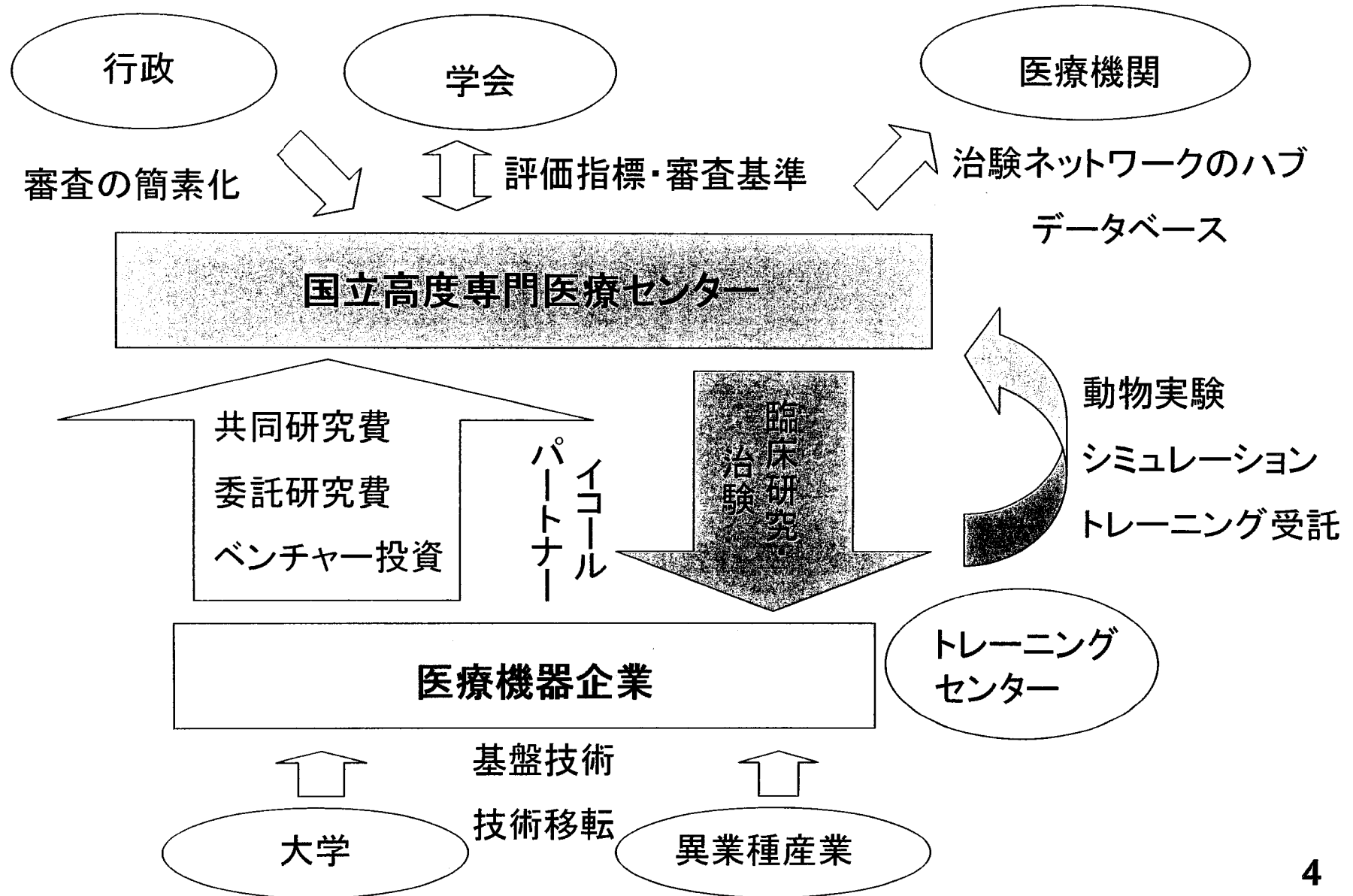


- ・日本の優れた技術を集積
- ・目利き人材の配置
- ・スムーズな技術移転

- ・臨床研究病床
- ・未承認機器提供の特例化
- ・治験拠点のネットワーク化
- ・機器治験の専門家配置

- ・クラスター開発品の優先審査

# 医療機器開発スキーム





# 医療クラスターにおける開発テーマの例

---

## ○循環器病センターとのテーマの一例

### 次世代補助人工心臓の開発・実用化

- －機器開発
- －臨床研究(治験)
- －トレーニング
  - ・植え込み技術
  - ・ケア技術
  - ・患者トレーニング
- －在宅(社会復帰)に向けた地域連携システムの開発

## ○すべてのNCに共通するテーマの一例

### 安全な薬剤投与システムの開発・実用化

- －薬剤・機器開発
- －臨床研究(治験)
- －標準的投与ガイドライン
- －トレーニングプログラムの開発

(参考)

# NCの役割

---

## 1. 先端医療機器の開発拠点としての役割

日本の医療ニーズにマッチした医療機器の開発と世界への発信

(例: 15年長持ちする人工心臓、歩ける老人、痛みの緩和 など)

- 日本の成熟した技術を集めて、医療機器開発に応用する機能。そのために必要なキーパソン(目利き)の配置。
- 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)重点テーマの具体化と、企業との共同開発・実用化推進
- 学会との連携による先端的医療機器の評価指標・審査基準の確立
- 共同開発した医療機器の承認審査の簡素化・条件付承認
- 医療機器の種類に応じた複数の治験ネットワークのハブ機能
- 治験データを集積するデータベースの構築

# NCの役割

---

## 2. 医療機器専門人材育成の拠点としての役割

- 疾病ごとに国内外の指導的なドクターの招聘と治療モデルの構築
- アジアのトレーニングセンターとしての機能
- 工学系人材の配置・医療機器専門人材の育成とサテライトへの人材供給  
(医療機器専門コースの設置)

## 3. 医療現場革新

- ベストプラクティスの追及と普及
  - ・動線分析、品質管理等の手法の導入による医療安全・効率化推進
  - ・トレーニングセンターを活用した普及