

基礎資料

1. 国立高度専門医療研究センターに関する基礎データ
2. その他参考資料（法人制度、関係法令等）

1. 国立高度専門医療研究センターに関する基礎データ

- 各国立高度専門医療研究センターの概要
- 運営費交付金の推移

国立研究開発法人国立がん研究センター

沿革・組織

【前身】 国立がんセンター（昭和37年設立）
 【役員】 8名（理事長1名、理事5名（非常勤）、監事2名（非常勤））
 【職員】 2,028名
 【規模】 65,423百万円（平成28年度経常費用決算額）
 【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

東京都中央区築地5-1-1	千葉県柏市柏の葉6-5-1
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究所（5グループ、19研究分野、6コア） ・ 中央病院（578床） ・ 社会と健康研究センター（4グループ） ・ がん対策情報センター（7部） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 東病院（425床）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 先端医療開発センター（4グループ） 	

主な取組（中長期計画より）

- ① 研究・開発
 - ・ がんの本態解明に関する研究
 - ・ がんの予防法や早期発見手法に関する研究
 - ・ アンメットメディカル（未充足な医療）ニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
 - ・ 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
 - ・ 新たな標準治療を創るための研究
 - ・ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究
 - ・ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究
- ② 医療の提供
 - ・ 高度・専門的な医療の提供（例：患者個人に最適な治療法を提供する個別化医療の研究開発及び実施）
 - ・ 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、がん専門修練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

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

沿革・組織

【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】 1,224名

【規模】 30,362百万円（平成28年度経常費用決算額）

【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

大阪府吹田市藤白台5-7-1

- ・ 研究所（20部）
- ・ 研究開発基盤センター（6部）
- ・ 病院（612床）

主な取組（中長期計画より）

- 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

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

沿革・組織

- 【前身】国立精神・神経センター（昭和61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】751名
【規模】15,452百万円（平成28年度経常費用決算額）
【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

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（自殺総合対策推進センター、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）

主な取組（中長期計画より）

- 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

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

沿革・組織

【前身】 国立国際医療センター（平成5年設立）
 【役員】 7名（理事長1名、理事4名（うち非常勤3名）、監事2名（非常勤））
 【職員】 1,915名
 【規模】 42,148百万円（平成28年度経常費用決算額）
 【業務範囲】

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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究所（14部） ・ 臨床研究センター（6部） ・ センター病院（781床） ・ 国際医療協力局 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国府台病院（442床） ・ 研究所（4部） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立看護大学校

- 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、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 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、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の設置、運営
 - ⑦ ①～⑥に掲げる業務に附随する業務
- ※ 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

主な取組（中長期計画より）

- 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

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

沿革・組織

【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（うち非常勤2名）、監事2名（非常勤））

【職員】1,046名

【規模】24,957百万円（平成28年度経常費用決算額）

【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

東京都世田谷区大蔵2-10-1

- ・ 研究所（11部8室）
- ・ 臨床研究センター（4部1室）
- ・ 病院（490床）

主な取組（中長期計画より）

- ① 研究・開発
 - ・ 成育疾患の本態解明及び実態把握
 - ・ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進
 - ・ 成育疾患研究の実用化体制の構築
- ② 医療の提供
 - ・ 高度・専門的医療の提供
 - ・ 臨床応用に向けた研究成果の活用
 - ・ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価
 - ・ 患者等参加型医療の推進
 - ・ チーム医療の推進
 - ・ 医療安全対策の充実強化
 - ・ 職種間の負担均衡及び負担軽減
 - ・ 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、数値目標を定めての取り組み
- ③ 人材の育成
 - ・ 成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材の育成
 - ・ センター内外の医療従事者を対象とした研修の実施
- ④ 医療政策の推進等
 - ・ 国への政策提言
 - ・ 医療の均てん化並びに情報及び発信
 - ・ 公衆衛生上の重大な危害への対応

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

沿革・組織

- 【前身】国立長寿医療センター（平成16年設立）
【役員】5名（理事長1名、理事2名（うち非常勤1名）、監事2名（非常勤））
【職員】568名
【規模】10,041百万円（平成28年度経常費用決算額）
【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に掲げる業務に附随する業務
- ※ 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

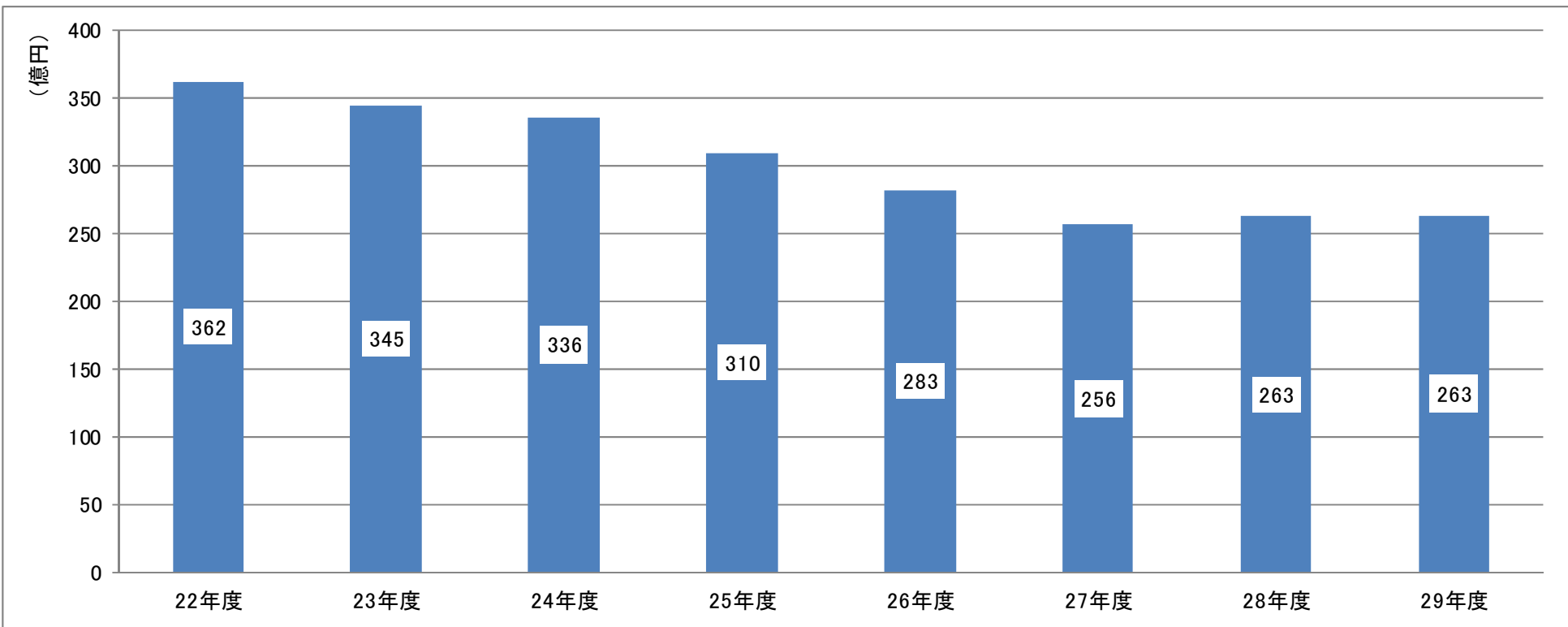
愛知県大府市森岡町7-430

- ・ 研究所（8部21室）
- ・ 認知症先進医療開発センター（4部13室）
- ・ 老年学・社会科学センター（7部10室）
- ・ 歯科口腔先進医療開発センター（3部4室）
- ・ 病院（383床）
- ・ 健康長寿支援ロボットセンター（3室）
- ・ 治験・臨床研究推進センター（4部6室）
- ・ 長寿医療研修センター（2部3室）
- ・ メディカルゲノムセンター（2部6室）

主な取組（中長期計画より）

- 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

国立高度医療研究センターにおける運営費交付金予算額の推移

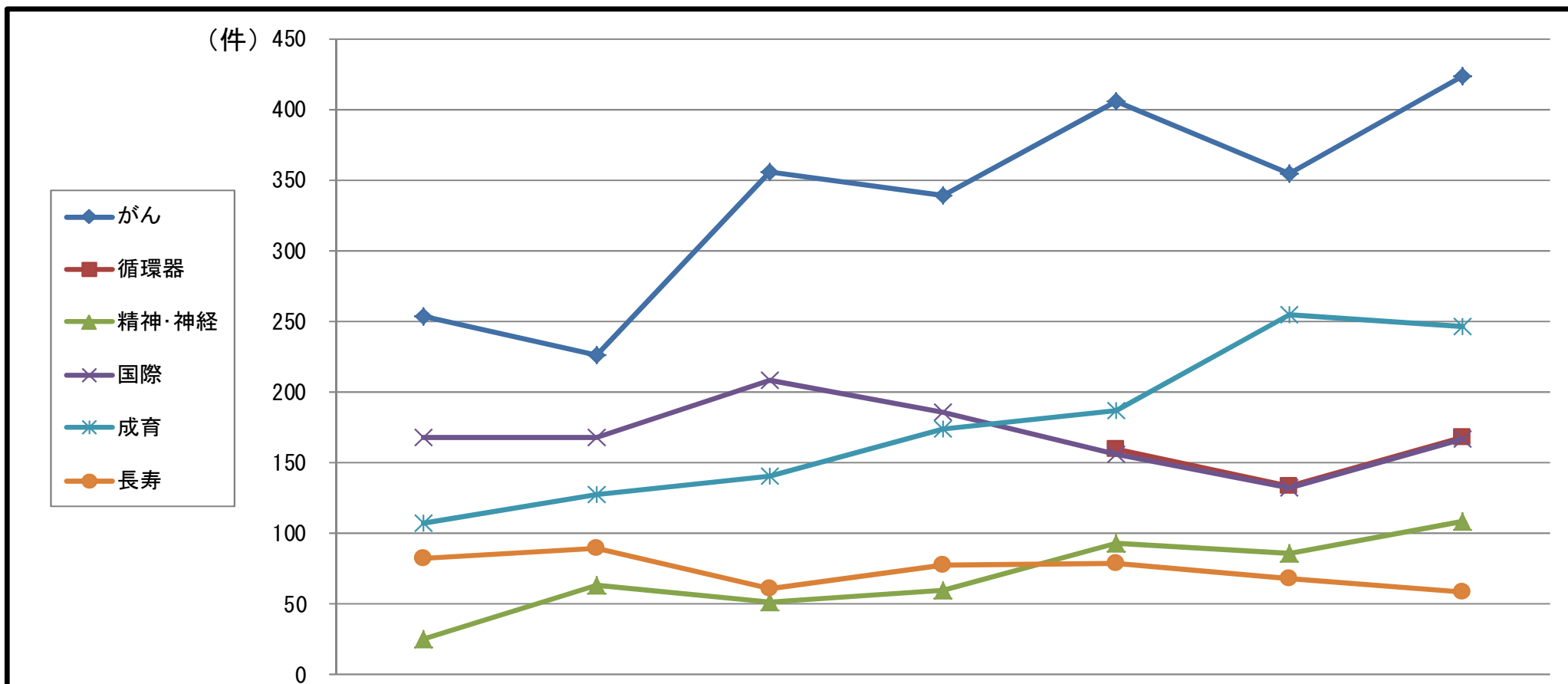


	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
各年度の予算実績	362	345	336	310	283	256	263	263
研究事業	184	207	206	191	168	164	178	177
教育・情報発信事業	118	109	106	107	101	67	58	58
診療事業	14	2	2	2	0	0	0	0
退職手当等	46	27	22	10	13	25	27	29
対前年度割合	—	▲ 4.8%	▲ 2.5%	▲ 8.0%	▲ 8.7%	▲ 9.3%	2.5%	0.2%

研究関連推移データ

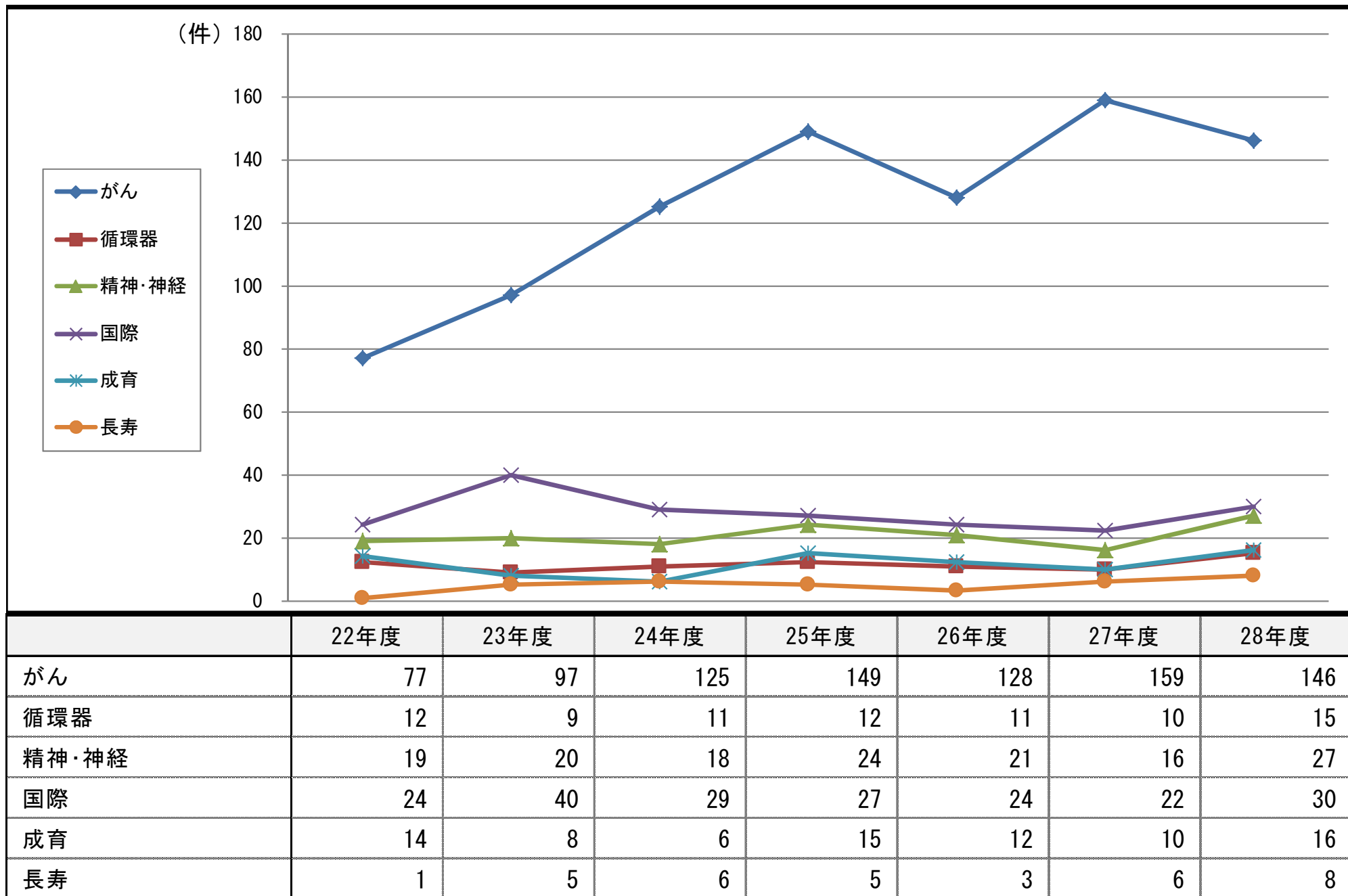
- ① 臨床研究実施件数 (新規)
- ② - 1 治験実施件数 (新規)
- ② - 2 治験実施件数 (新規、法人別)
- ③ 共同研究実施数 (新規契約件数)
- ④ 英文論文数
- ⑤ 知的財産取得件数
- ⑥ 外部資金獲得状況

① 臨床研究実施件数（新規）

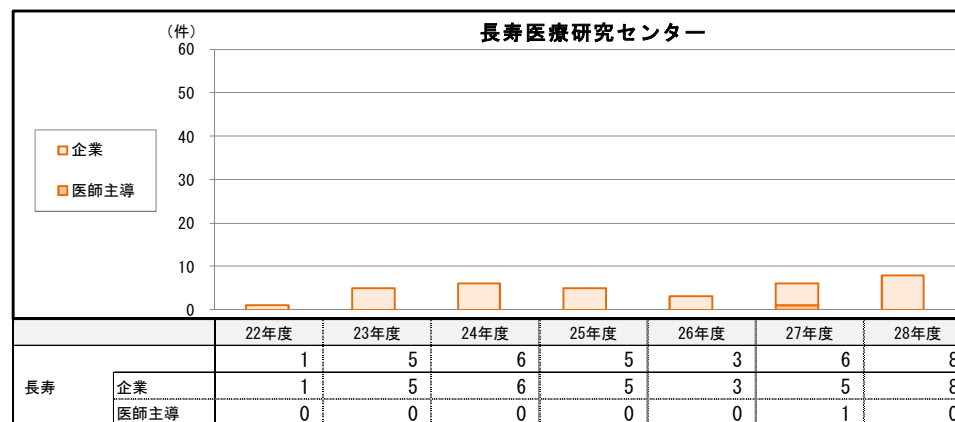
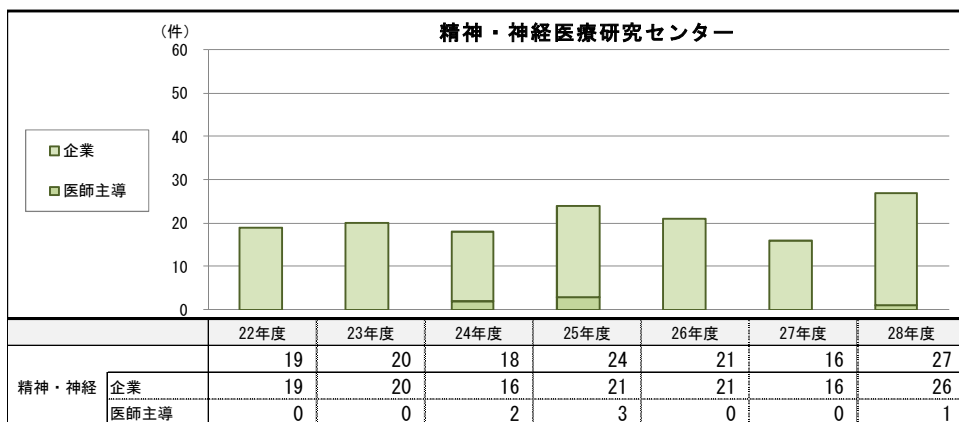
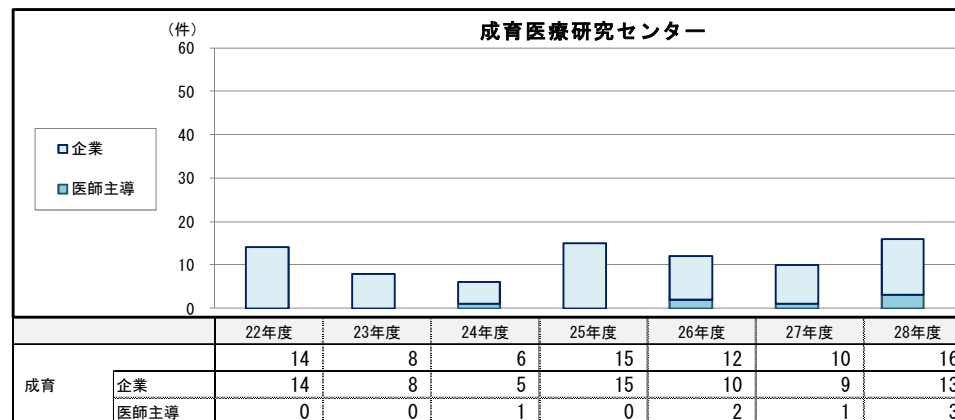
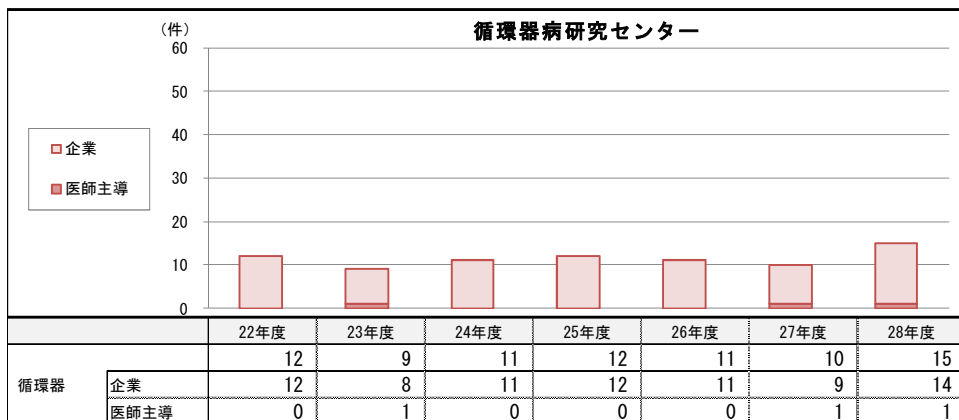
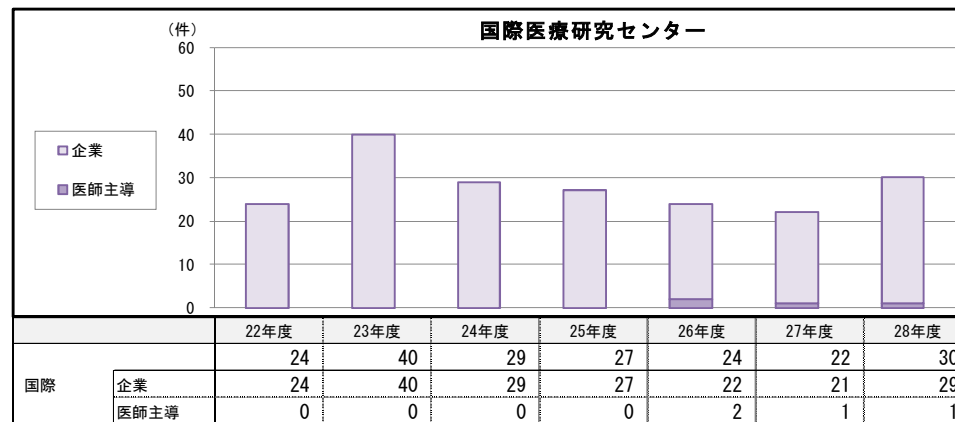
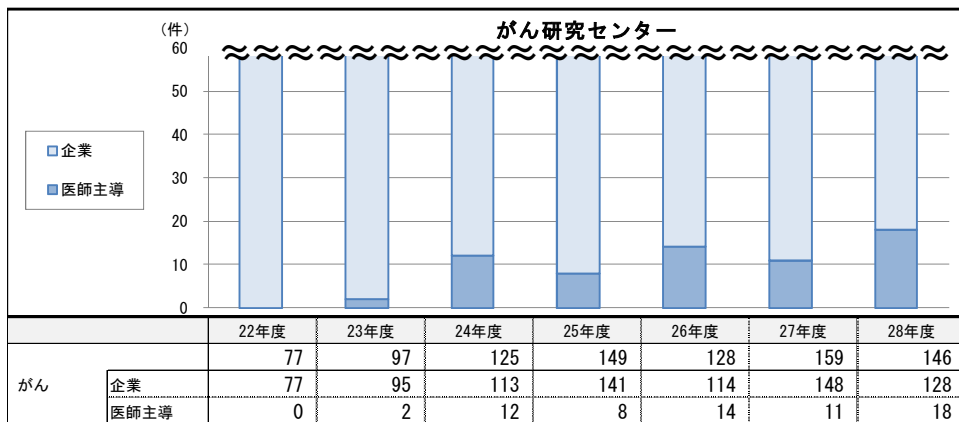


	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん	253	226	356	339	406	355	423
循環器	—	—	—	—	160	133	168
精神・神経	25	63	52	60	93	86	108
国際	168	168	208	186	156	132	167
成育	107	128	141	174	187	255	246
長寿	82	90	61	77	79	68	59

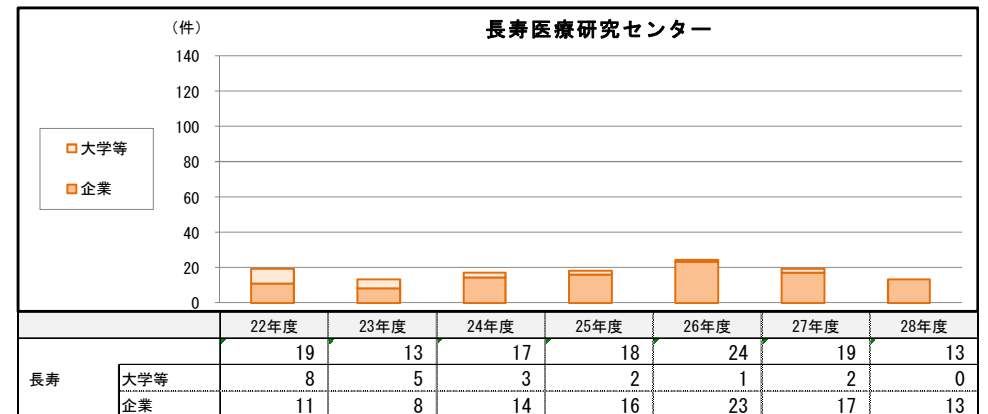
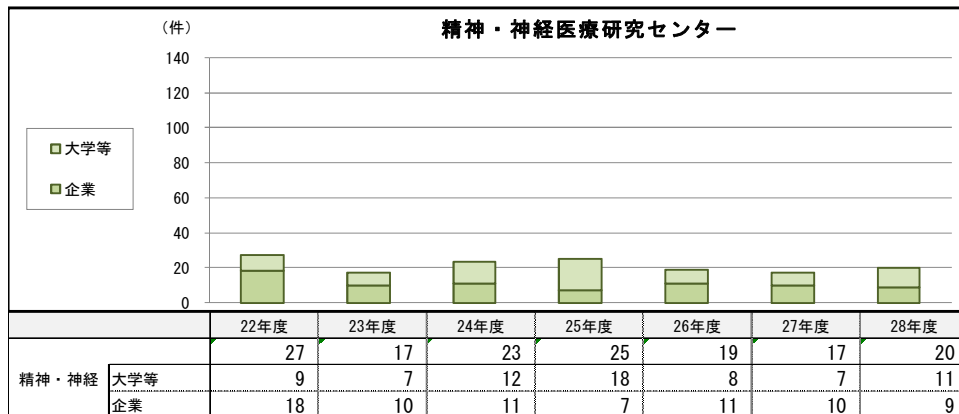
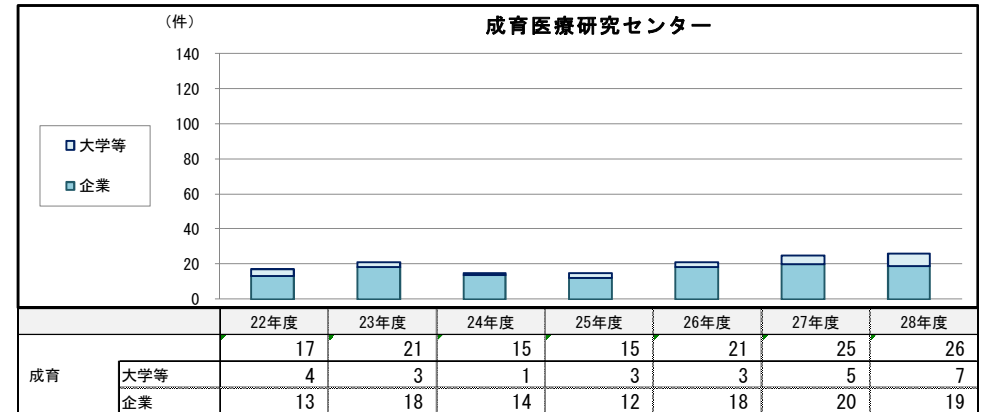
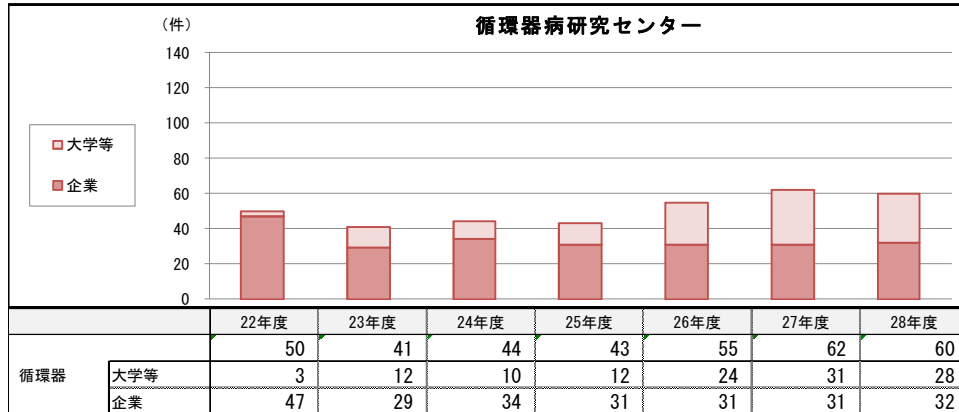
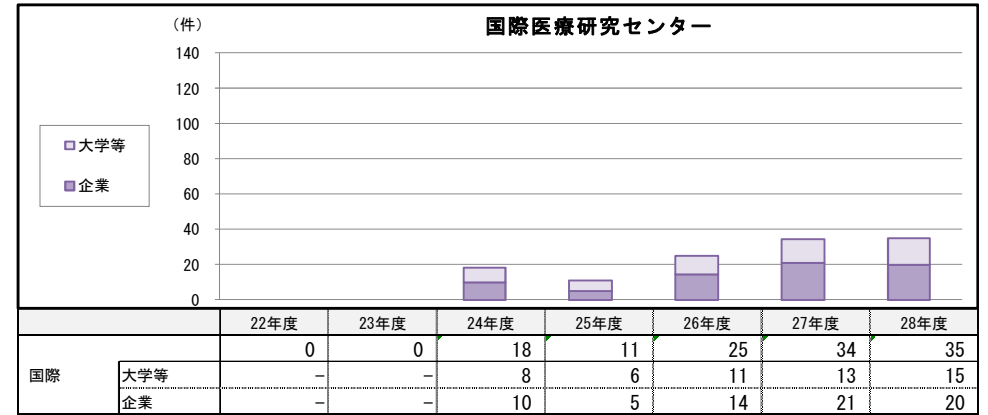
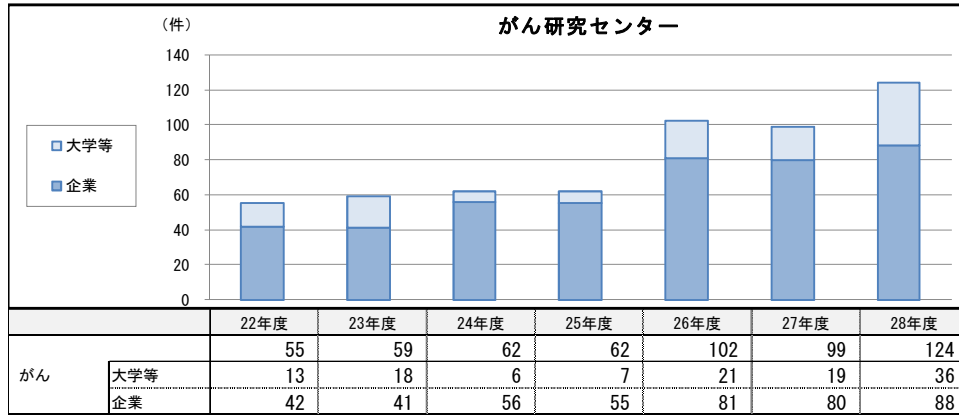
②-1 治験実施数（新規）



②-2 治験実施数（新規、法人別）

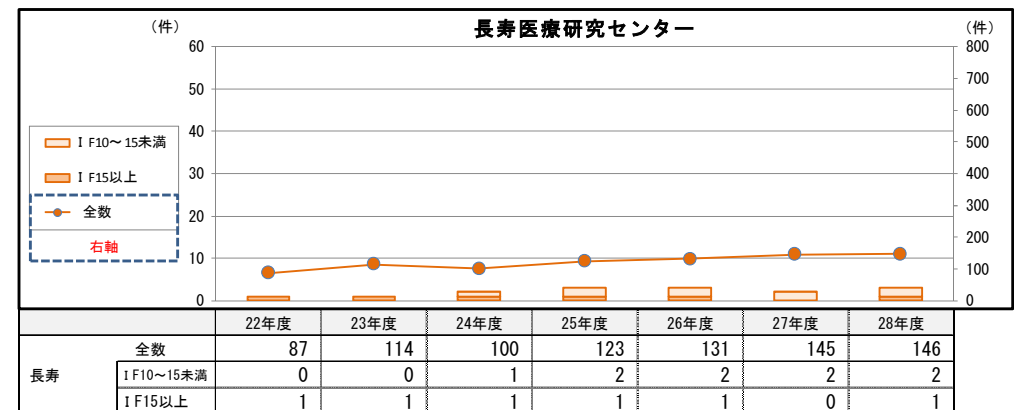
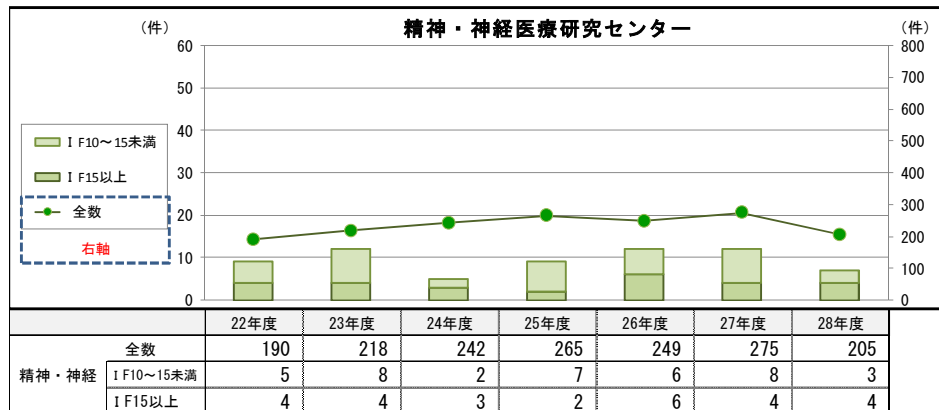
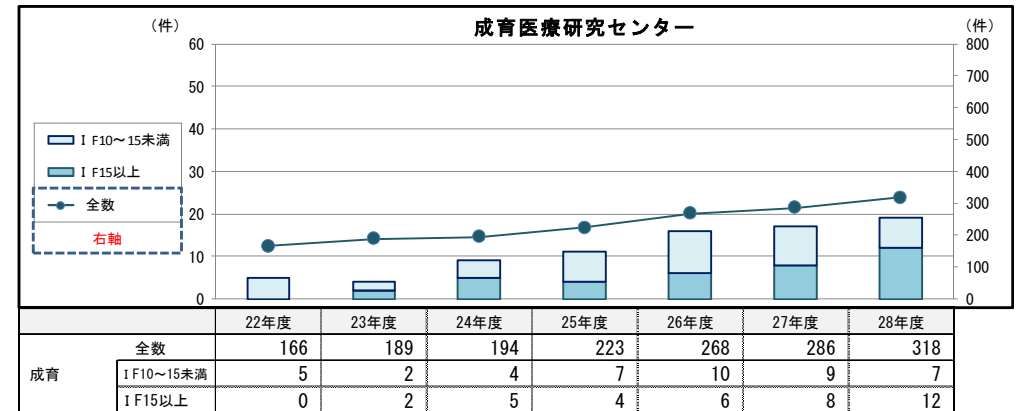
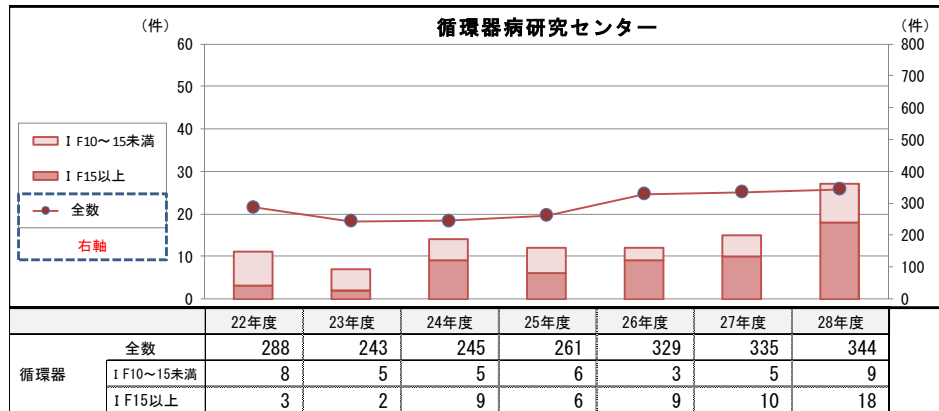
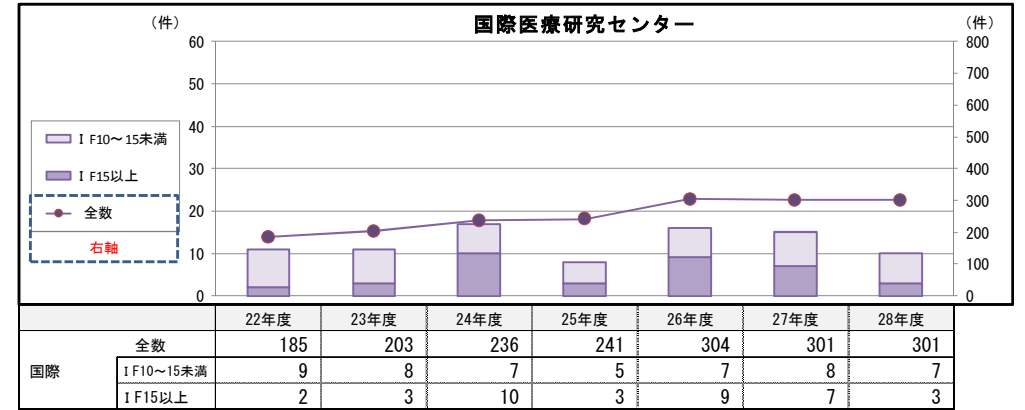
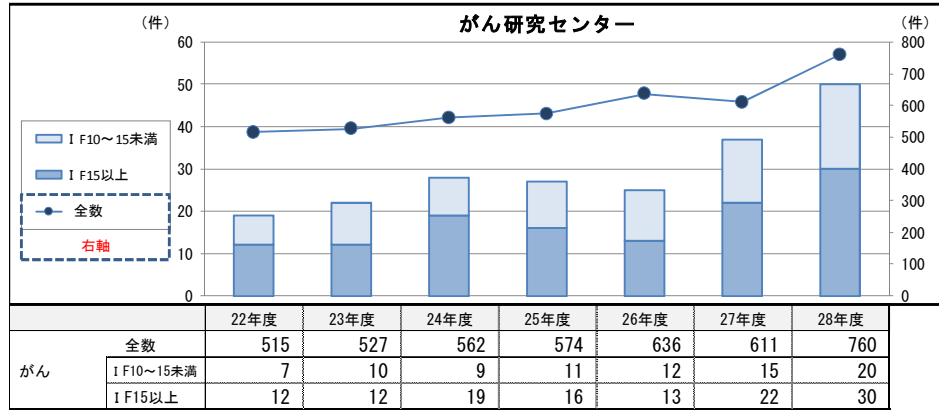


③ 共同研究実施数（新規契約件数）



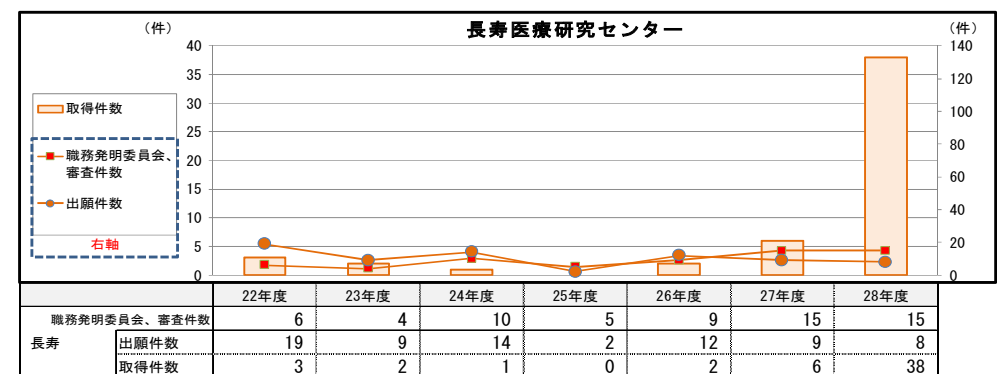
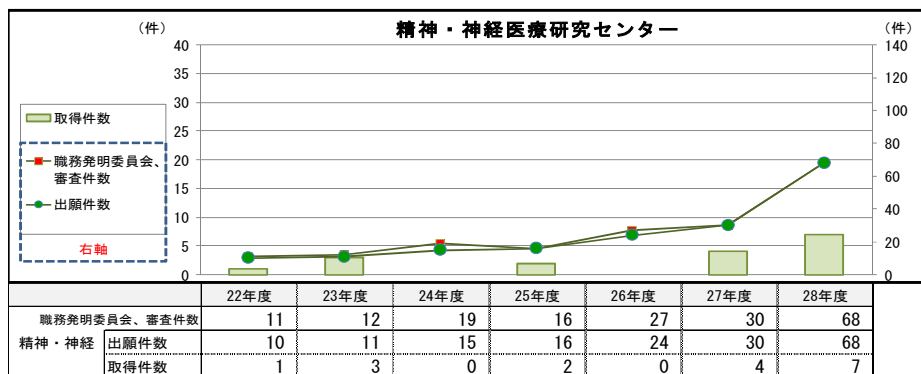
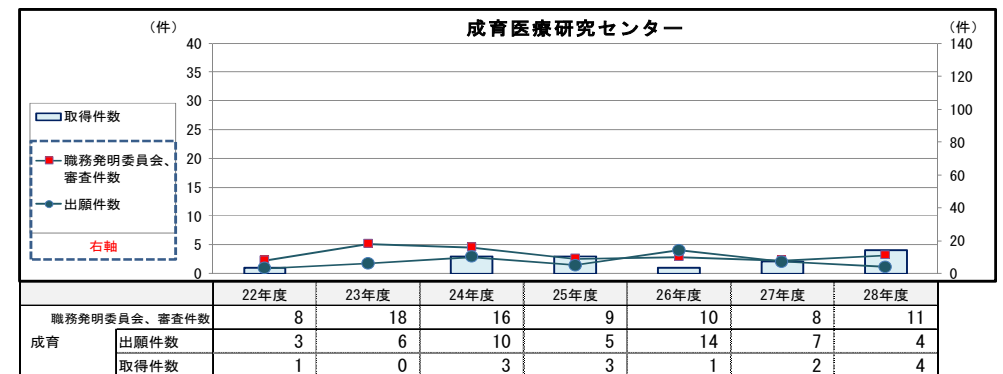
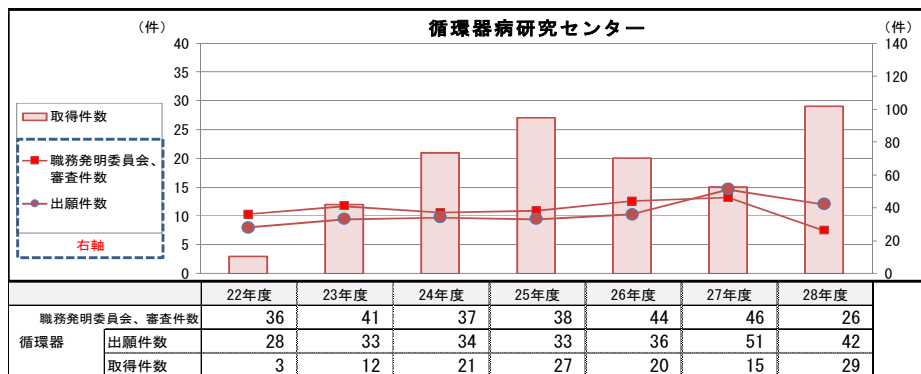
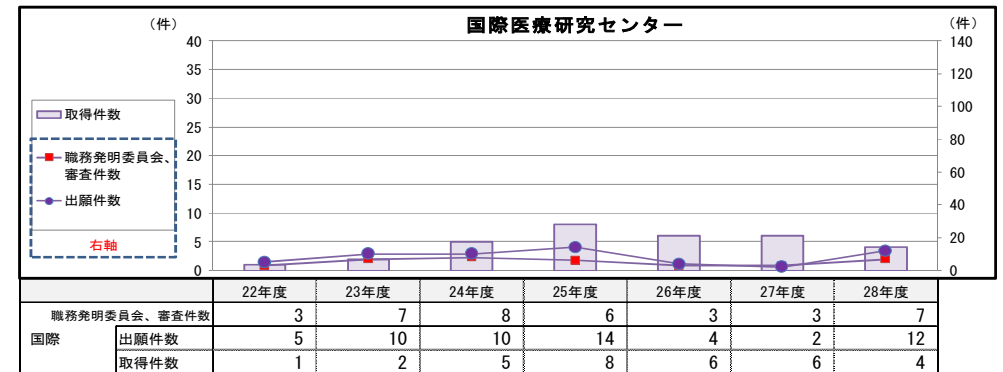
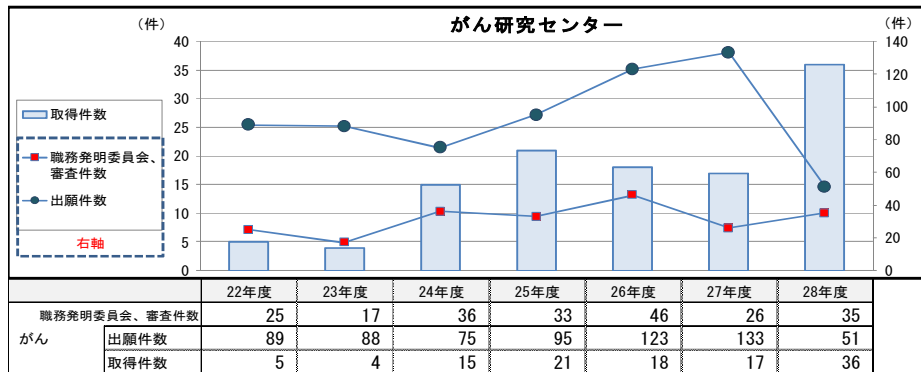
※ 大学等：大学、他の研究機関

④ 英文論文数

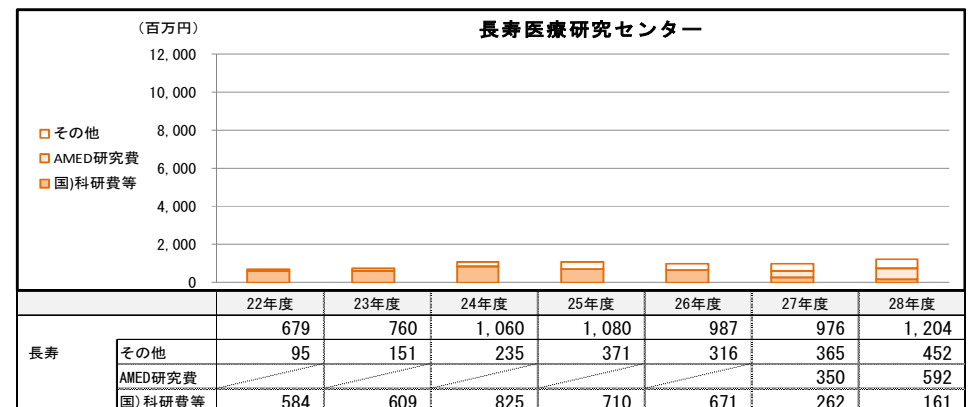
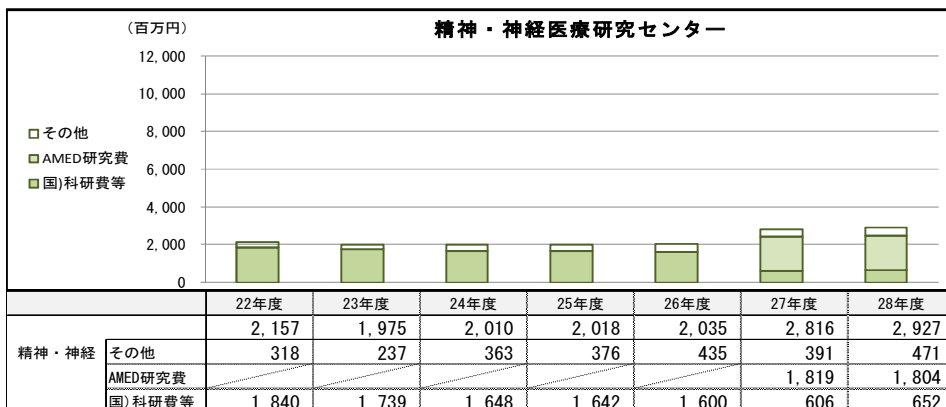
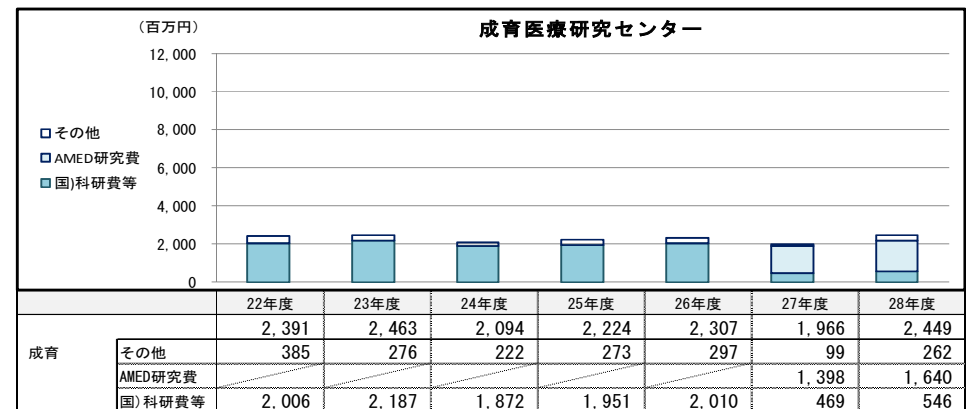
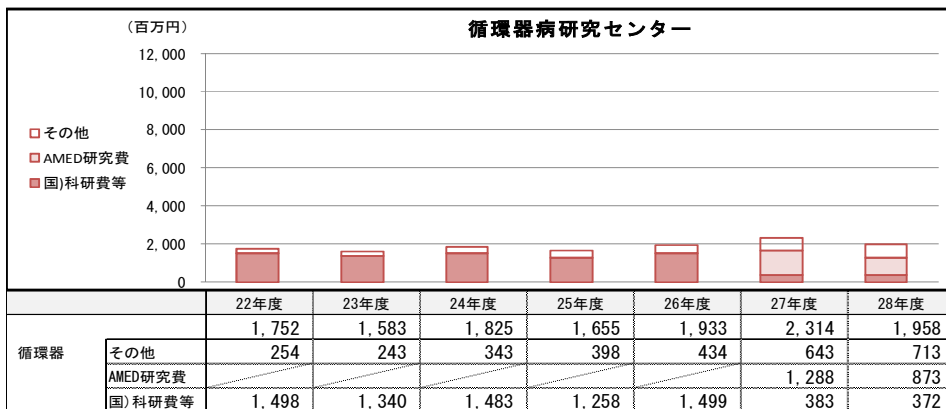
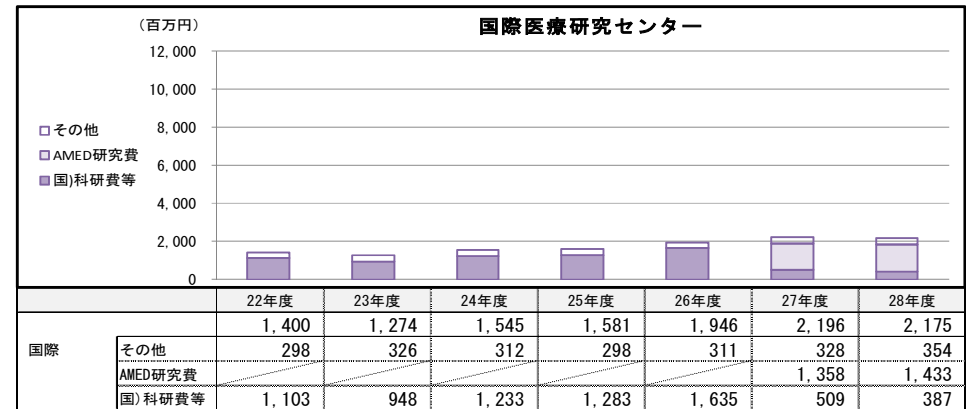
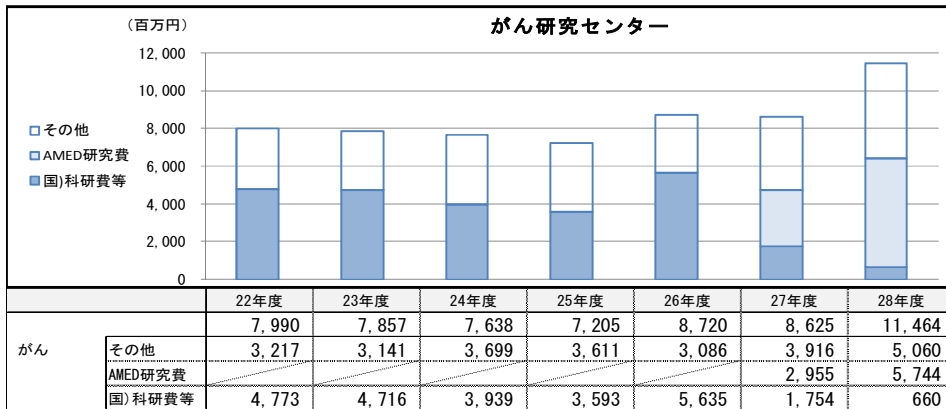


※ インパクトファクター(IF)は、一般にその分野における特定の雑誌の影響度を表します。特定の期間において、あるジャーナルに掲載された論文が平均的にどれくらい頻繁に引用されているかを示す尺度です。
例えば、「I F15以上」欄は平均15回以上引用された雑誌であり、当該欄に計上された数字は当該誌に掲載された論文数となります。

⑤ 知的財産取得件数



⑥ 外部資金獲得状況

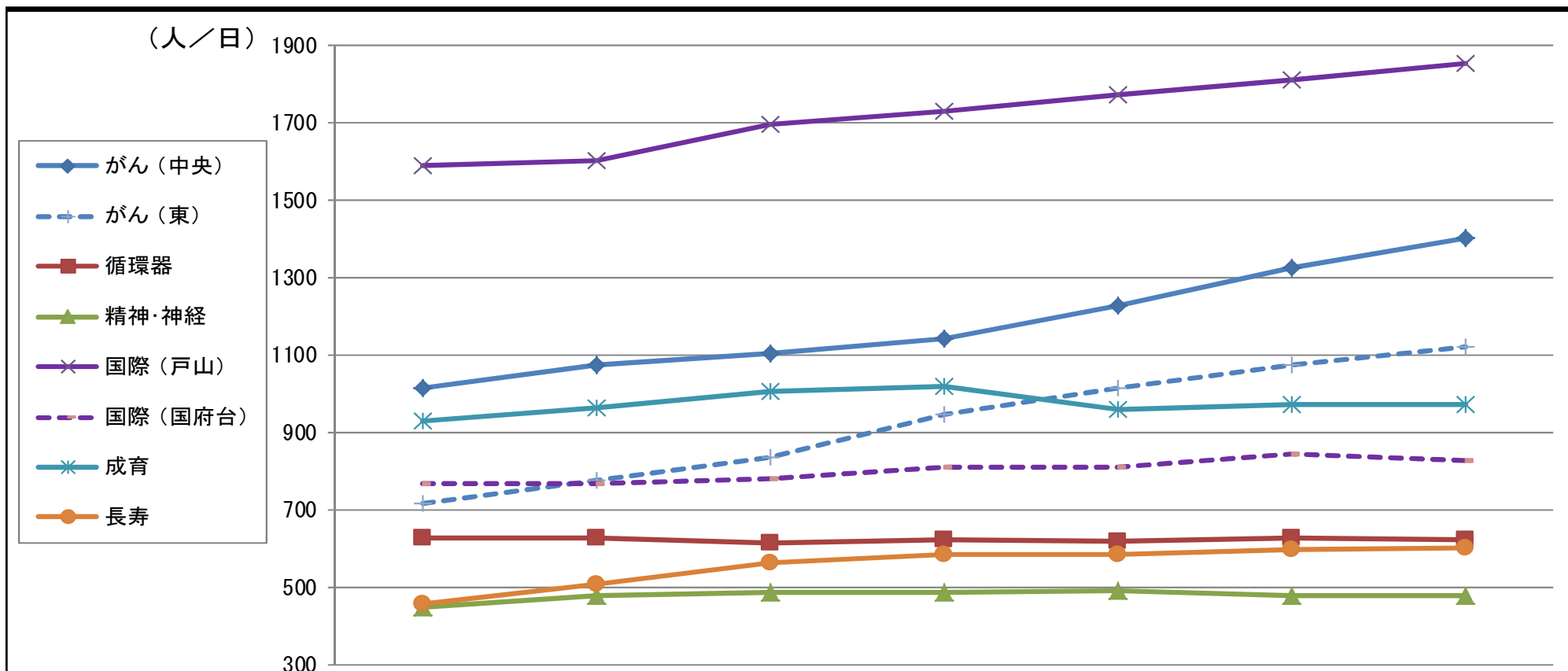


※ 「その他」欄： 治験、共同研究、受託研究、寄附金（研究分野への使途特定に限る）

診療関連推移データ

- ① - 1 外来患者数 (1日あたり)
- ① - 2 新規入院患者数 (1ヶ月あたり)
- ② 病床利用率
- ③ - 1 平均在院日数 (精神・神経を除く)
- ③ - 2 平均在院日数 (精神・神経のみ)
- ④ - 1 紹介率
- ④ - 2 逆紹介率
- ⑤ 救急患者受入件数
- ⑥ 手術件数 (年間)、手術点数 (1件あたり)
- ⑦ - 1 外来診療収益 (1人あたり日額単価)
- ⑦ - 2 入院診療収益 (1人あたり日額単価)
- ⑧ 収支状況の比較 (平成22年度、平成28年度)

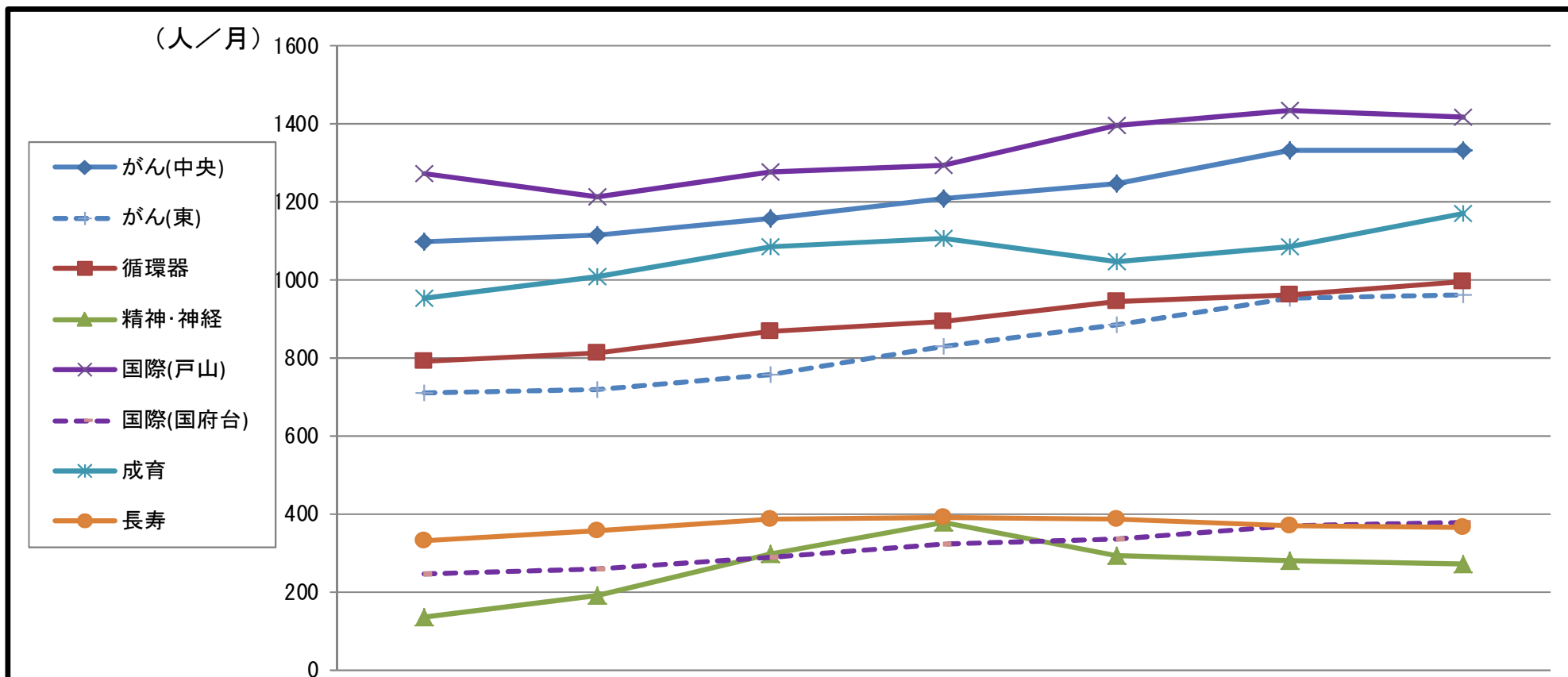
①-1 外来患者数（1日あたり）



		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん	(中央)	1,014	1,073	1,103	1,144	1,228	1,324	1,402
	(東)	718	777	836	948	1,016	1,075	1,121
循環器		628	628	616	623	620	627	623
精神・神経		447	478	486	488	490	480	478
国際	(戸山)	1,591	1,603	1,697	1,730	1,774	1,813	1,853
	(国府台)	768	769	780	810	811	843	827
成育		929	962	1,008	1,021	961	970	971
長寿		455	506	564	584	583	595	602

①-2 新規入院患者数（1ヶ月あたり）

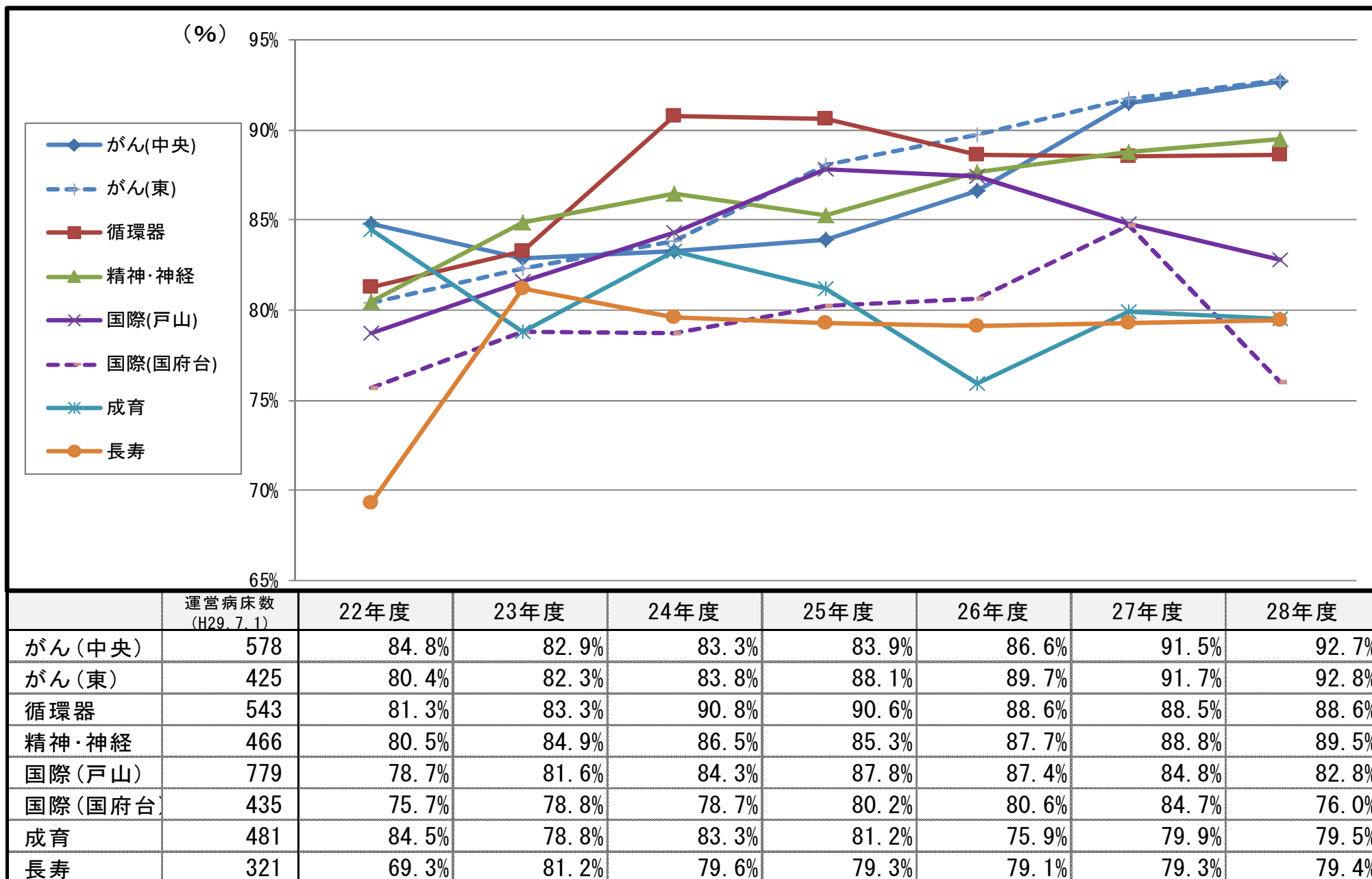
1ヶ月あたり = 年間新規入院患者数 ÷ 12



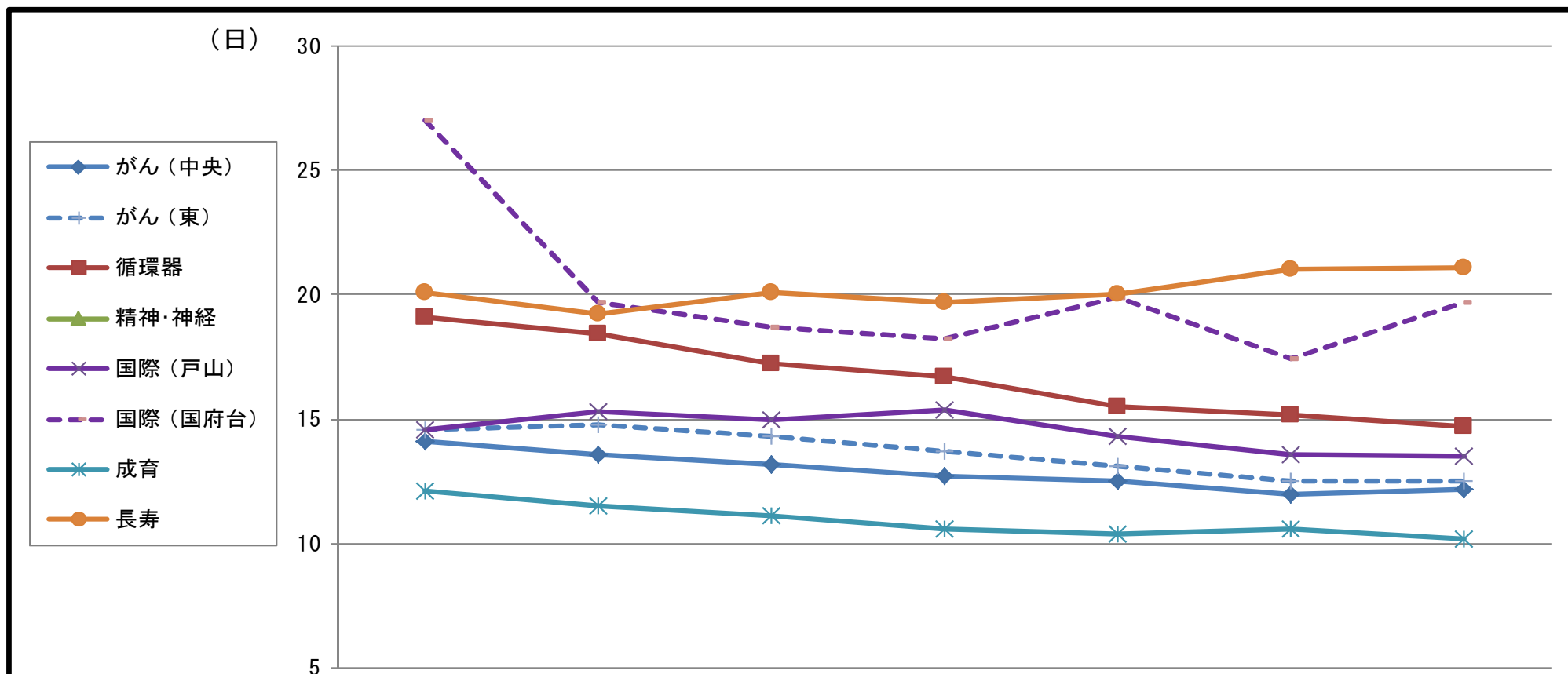
	運営病床数 (H29.7.1)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん(中央)	578	1,096	1,115	1,157	1,211	1,245	1,330	1,334
がん(東)	425	711	719	759	831	887	951	960
循環器	543	791	814	869	895	943	964	997
精神・神経	466	137	190	298	377	292	280	272
国際(戸山)	779	1,273	1,212	1,277	1,295	1,394	1,436	1,419
国際(国府台)	435	248	258	287	324	337	368	379
成育	481	953	1,008	1,083	1,105	1,045	1,085	1,169
長寿	321	333	355	389	393	388	370	365

※ 精神・神経、戸山、国府台は、一般のみ

② 病床利用率（運営病床）



③－ 1 平均在院日数（精神・神経は、③－ 2）



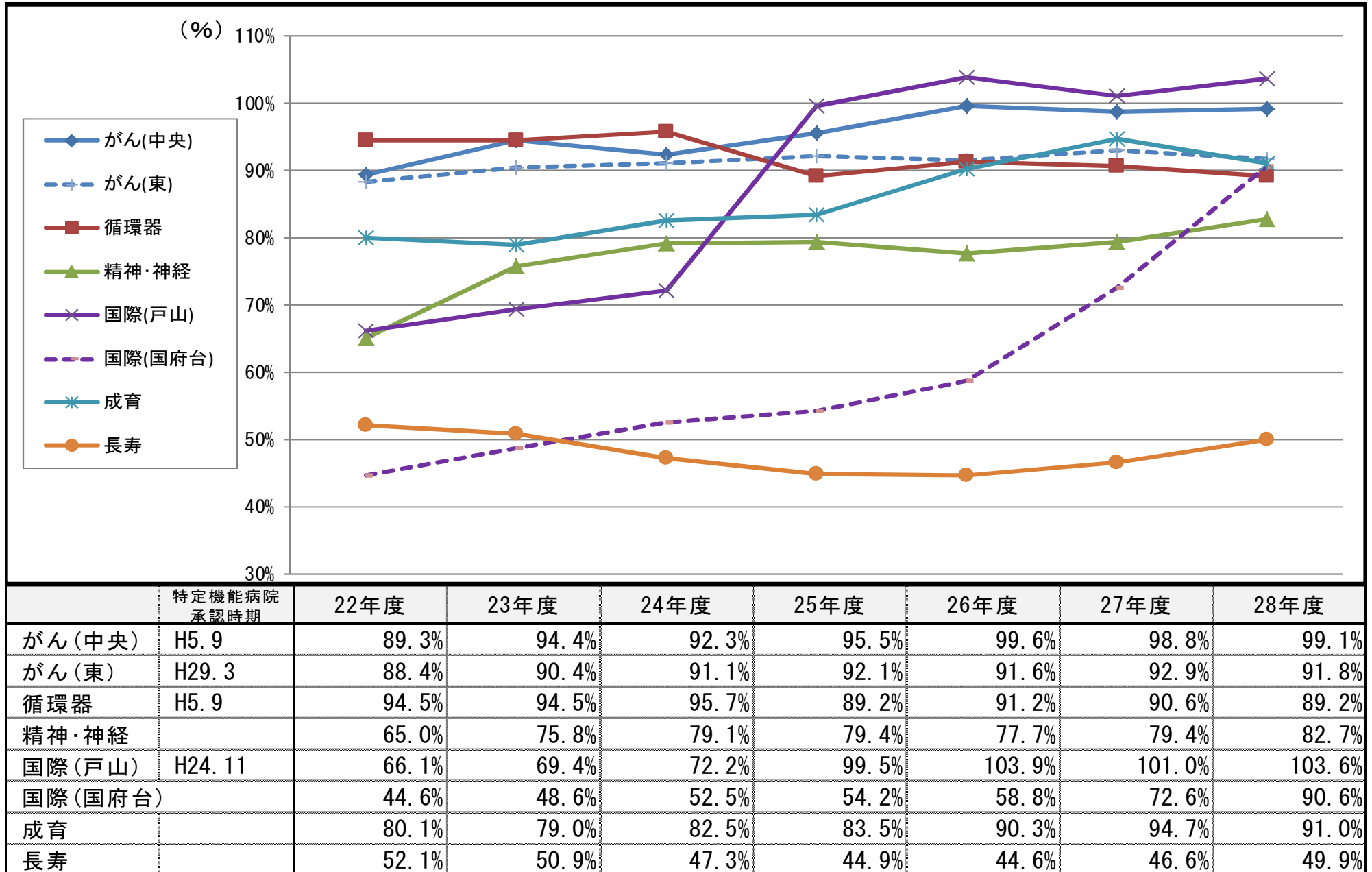
		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん	(中央)	14.1	13.6	13.2	12.7	12.5	12.0	12.2
	(東)	14.6	14.8	14.3	13.7	13.1	12.5	12.5
循環器		19.1	18.4	17.2	16.7	15.5	15.2	14.7
精神・神経		—	—	—	—	—	—	—
国際	(戸山)	14.6	15.3	15.0	15.4	14.3	13.6	13.5
	(国府台)	27.0	19.7	18.7	18.2	19.9	17.4	19.7
成育		12.1	11.5	11.1	10.6	10.4	10.6	10.2
長寿		20.1	19.2	20.1	19.7	20.0	21.0	21.1

③－２ 平均在院日数（精神・神経のみ）



④-1 紹介率

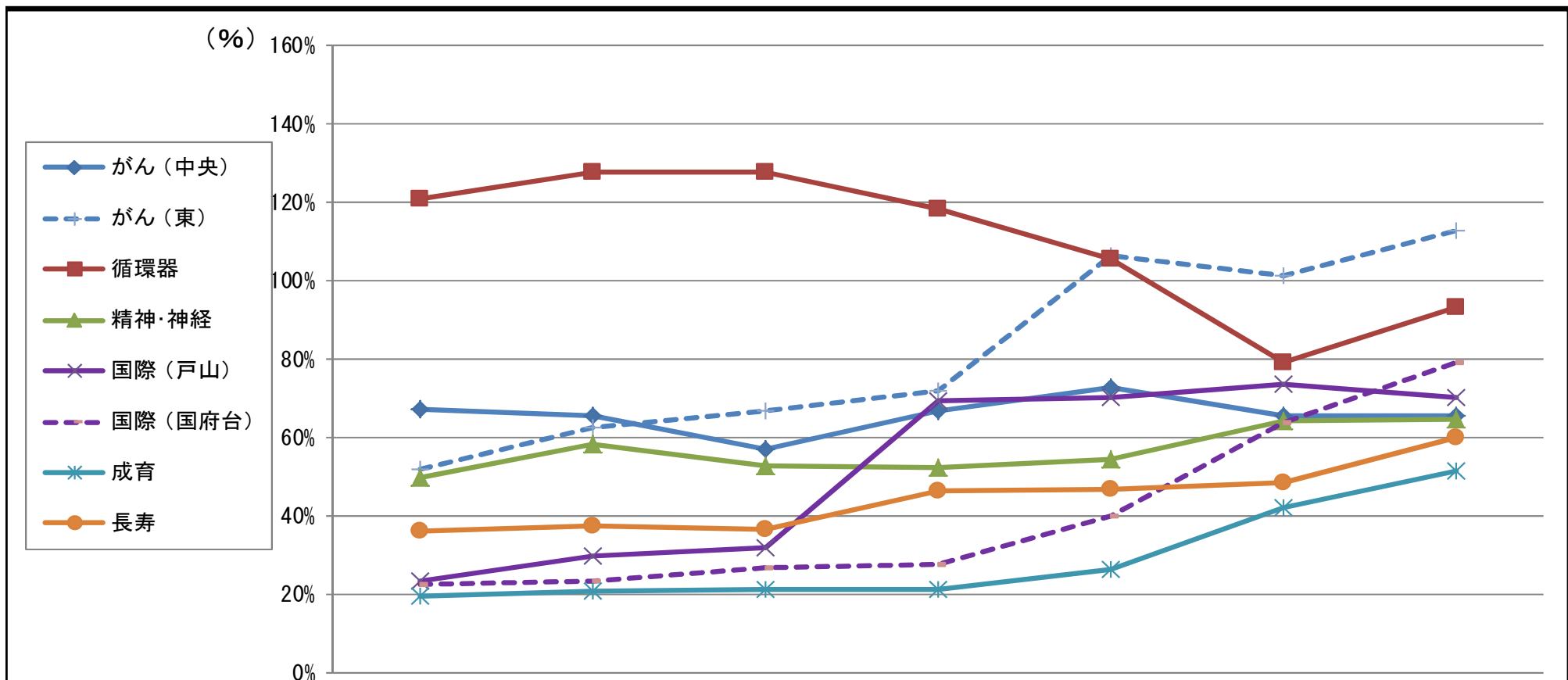
$$\text{紹介率} = (\text{紹介患者数} + \text{救急搬送患者数}) \div \text{初診患者数} \times 100$$



※ 特定機能病院におけるH24年度までの紹介率 (紹介患者数+逆紹介患者数+救急搬送患者数) ÷ (逆紹介患者数+初診患者数)

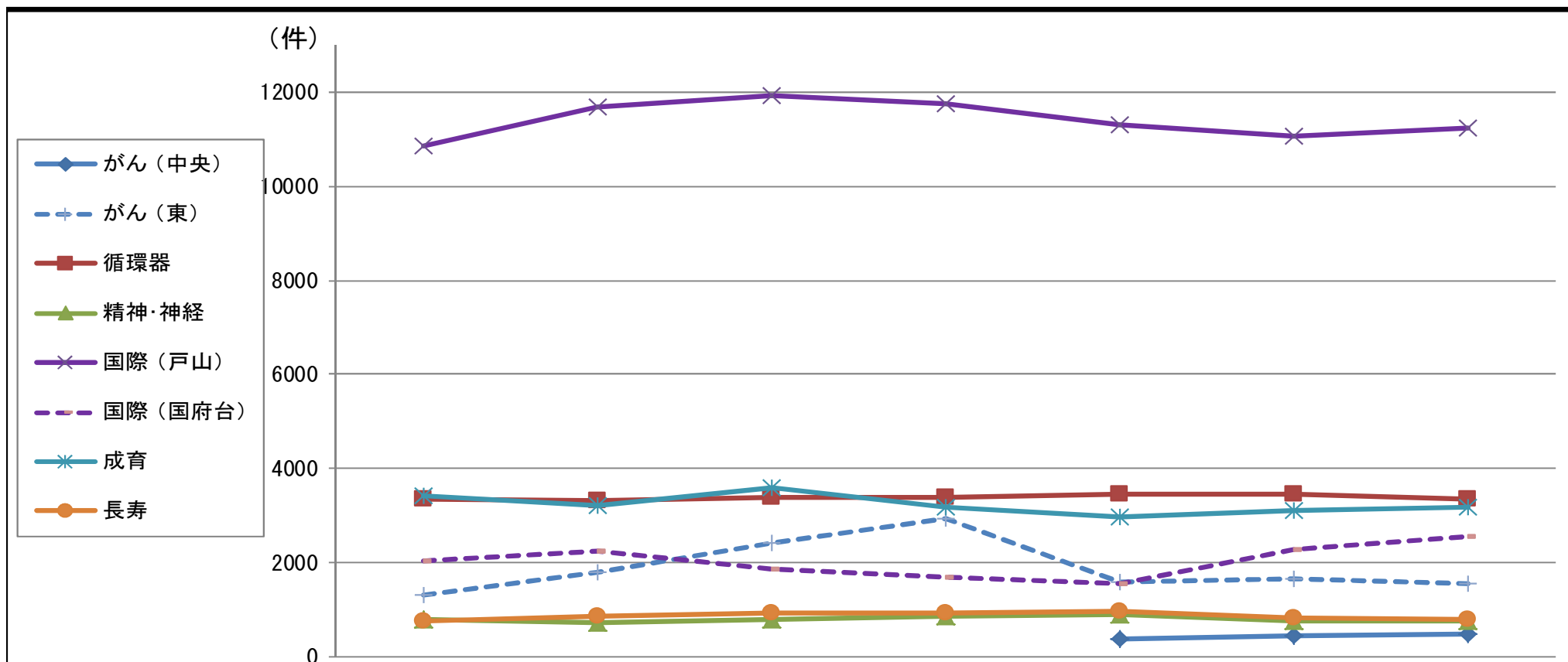
④－２ 逆紹介率

$$\text{逆紹介率} = \text{逆紹介患者数} \div \text{初診の患者数} \times 100$$



		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん	(中央)	67.2%	65.4%	57.2%	66.9%	72.6%	65.6%	65.4%
	(東)	51.8%	62.4%	66.6%	71.8%	106.2%	101.1%	112.7%
循環器		120.7%	127.7%	127.7%	118.1%	105.4%	79.1%	93.2%
精神・神経		49.6%	58.3%	52.6%	52.5%	54.5%	64.4%	64.8%
国際	(戸山)	23.5%	29.8%	31.7%	69.5%	70.1%	73.4%	70.2%
	(国府台)	22.7%	23.4%	26.7%	27.8%	39.9%	63.7%	79.3%
成育		19.5%	20.9%	21.3%	21.1%	26.2%	42.2%	51.6%
長寿		36.3%	37.5%	36.5%	46.2%	46.7%	48.4%	60.1%

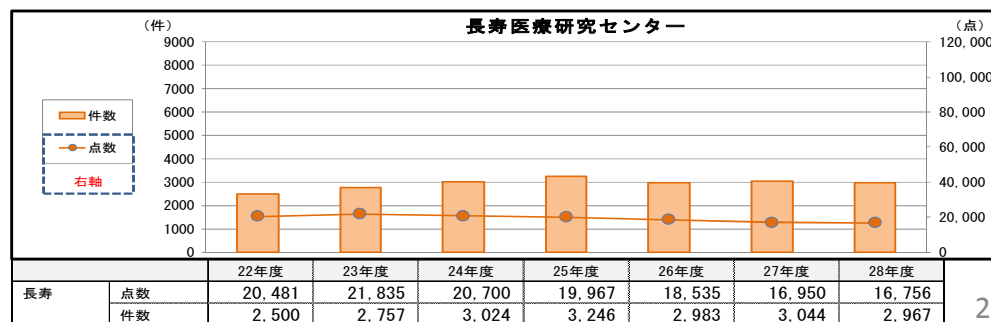
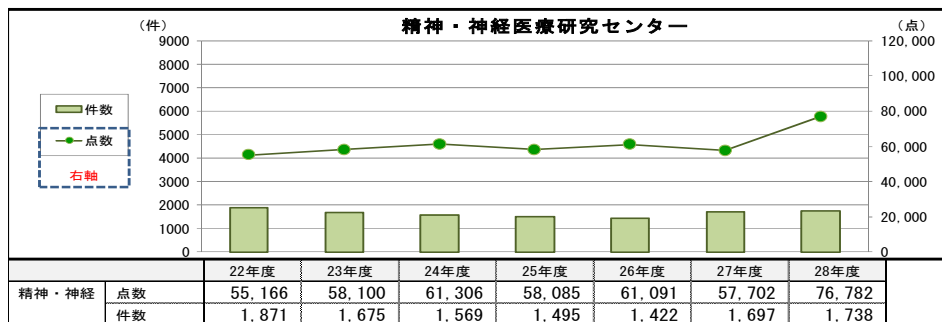
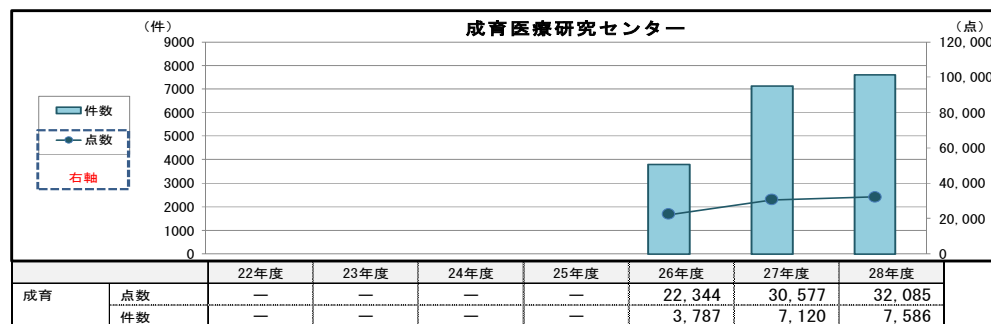
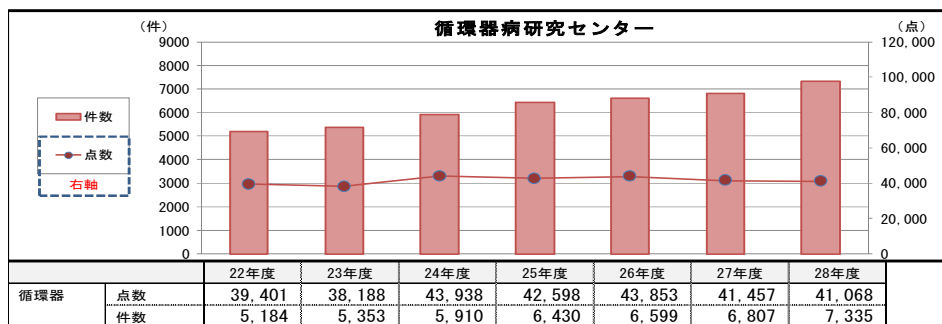
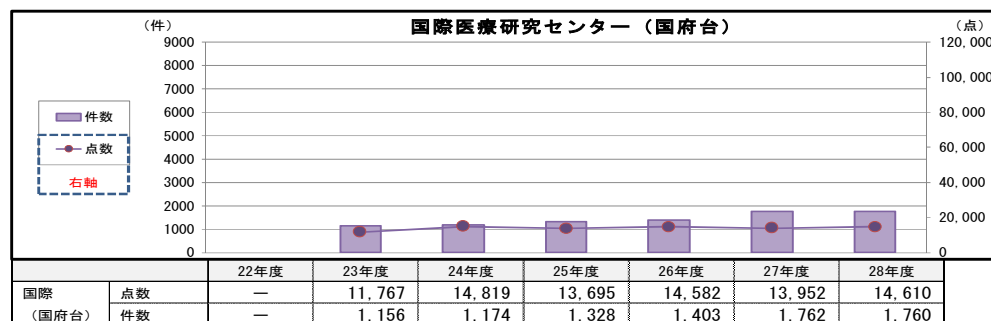
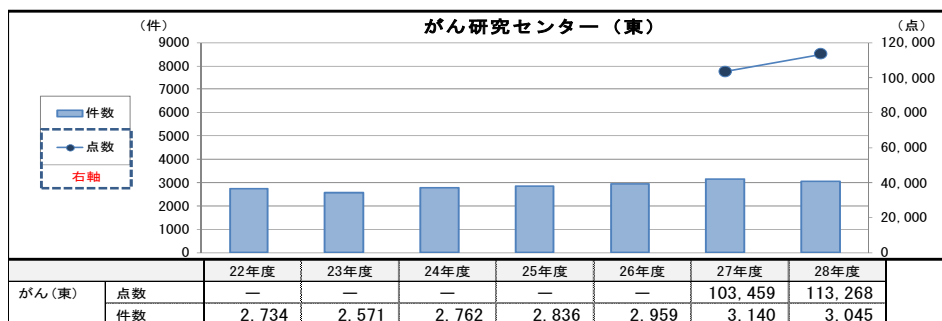
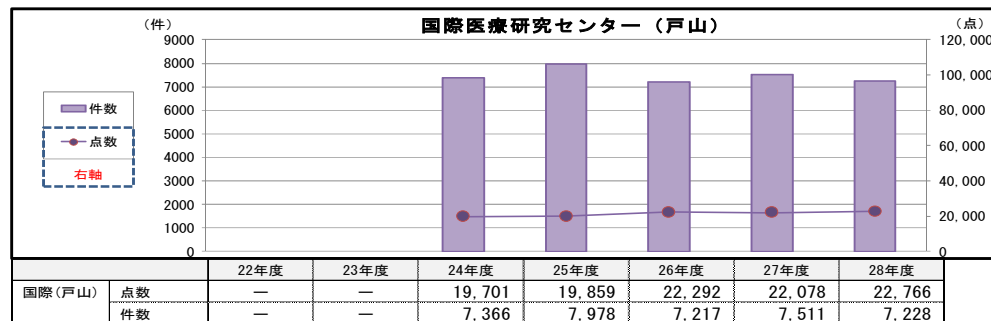
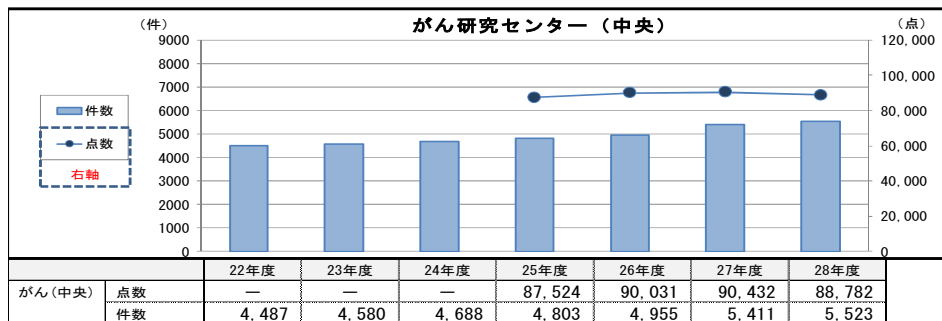
⑤ 救急患者受入件数



		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん	(中央)	—	—	—	—	358	453	469
	(東)	1,292	1,798	2,428	2,950	1,576	1,652	1,556
循環器		3,345	3,308	3,400	3,380	3,458	3,442	3,354
精神・神経		788	710	794	857	892	759	767
国際	(戸山)	10,873	11,695	11,942	11,751	11,300	11,049	11,225
	(国府台)	2,044	2,244	1,858	1,682	1,551	2,292	2,557
成育		3,410	3,222	3,598	3,182	2,966	3,118	3,165
長寿		756	861	921	942	966	829	789

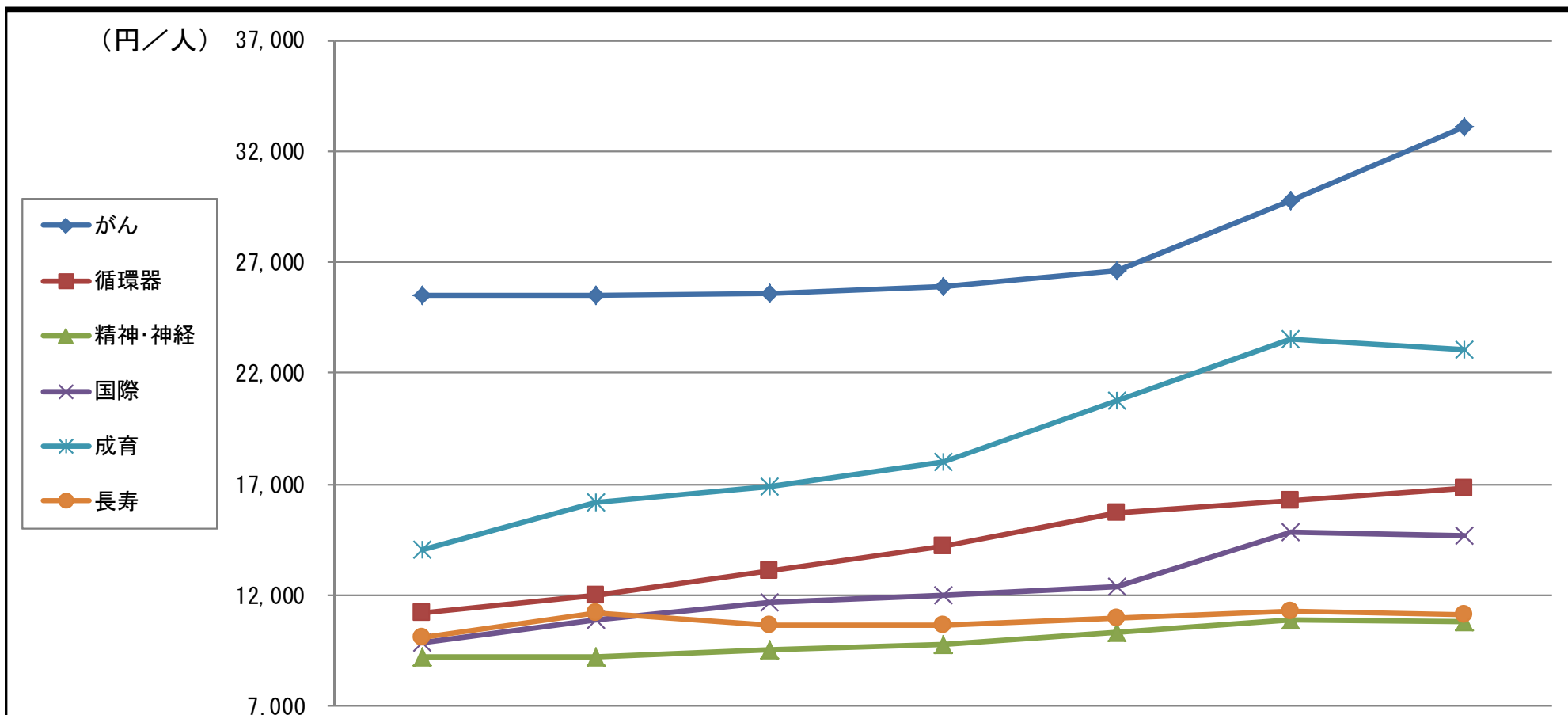
⑥手術件数(年間)、手術点数(1件あたり)

※オペ点数は手術(コード:手術)に該当する診療点数を算出している。
但し、がん研究センターはコード(処置)も含まれており、循環器病研究センターは手技料のみの算出となっている。



⑦-1 外来診療収益（1人あたり日額単価）

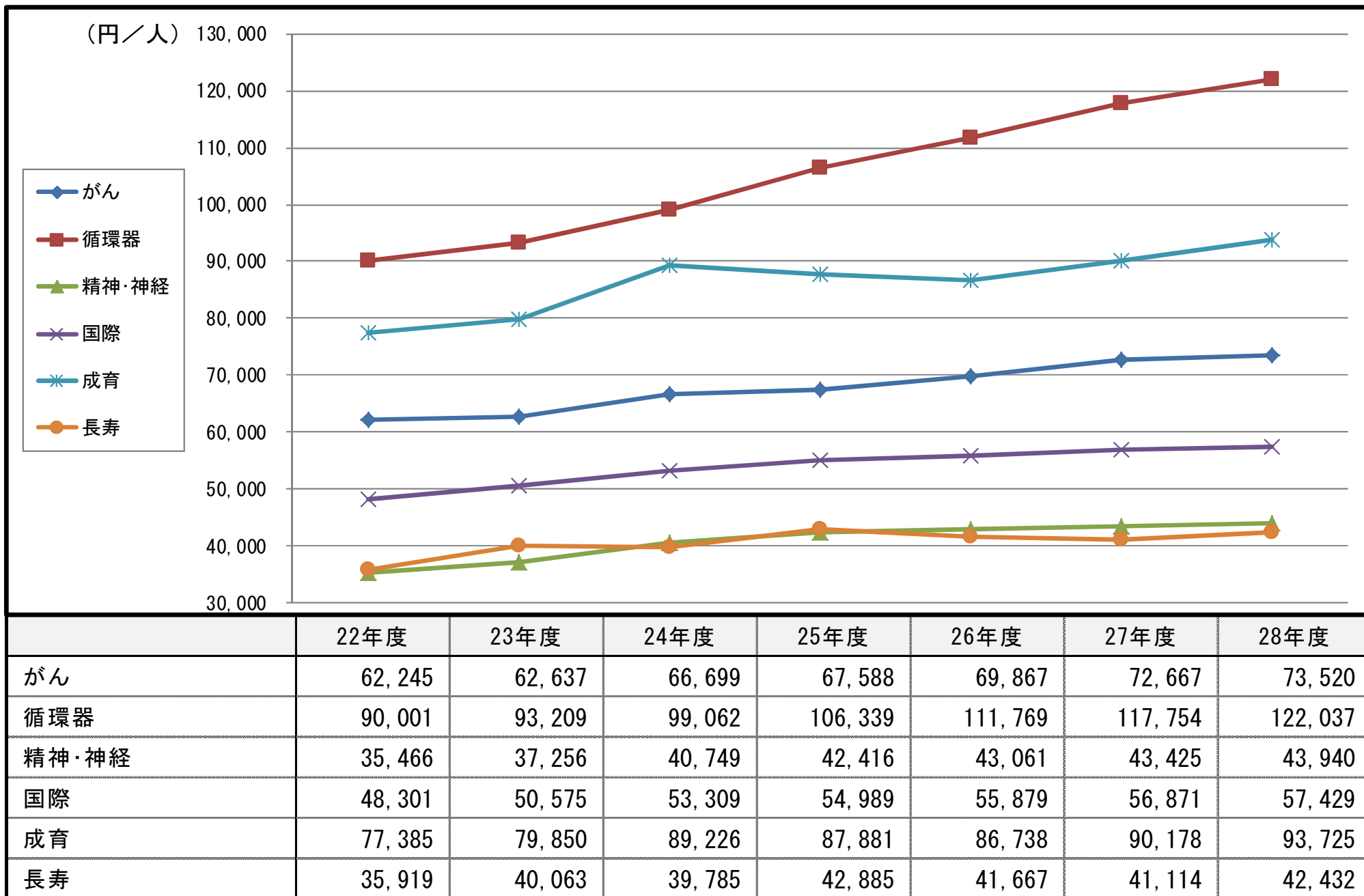
日額単価 = 外来診療収益 ÷ 延外来患者数



	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
がん	25,508	25,497	25,575	25,939	26,640	29,808	33,114
循環器	11,248	12,023	13,115	14,213	15,689	16,273	16,842
精神・神経	9,229	9,220	9,552	9,818	10,329	10,911	10,841
国際	9,910	10,865	11,717	12,002	12,400	14,852	14,660
成育	14,057	16,160	16,919	18,049	20,801	23,578	23,091
長寿	10,098	11,189	10,705	10,660	10,958	11,280	11,145

⑦-2 入院診療収益（1人あたり日額単価）

日額単価 = 入院診療収益 ÷ 延入院患者数



⑧ 収支状況の比較（平成22年度、平成28年度）

（単位：百万円）

	がん				循環器				精神・神経			
	22年度 ①	28年度 ②	② - ①		22年度 ①	28年度 ②	② - ①		22年度 ①	28年度 ②	② - ①	
経常収益	44,280	68,051	23,771	153.7%	24,470	30,156	5,686	123.2%	11,705	15,379	3,674	131.4%
業務収益	35,751	59,854	24,103	167.4%	19,183	25,619	6,436	133.6%	7,143	10,999	3,856	154.0%
研究収益	4,295	11,716	7,421	272.8%	969	1,482	513	152.9%	1,114	2,663	1,549	239.0%
医業収益	31,438	48,041	16,603	152.8%	18,207	24,116	5,909	132.5%	6,012	8,299	2,287	138.0%
研修収益	17	97	80	570.6%	7	21	14	300.0%	17	37	20	217.6%
教育収益	0	0	0	0.0%	0	0	0	0.0%	0	0	0	0.0%
運営費交付金収益	8,231	5,893	▲ 2,338	71.6%	5,176	3,576	▲ 1,600	69.1%	4,303	3,760	▲ 543	87.4%
その他	298	2,303	2,005	772.8%	111	960	849	864.9%	259	620	361	239.4%
経常費用	41,318	65,423	24,105	158.3%	23,395	30,362	6,967	129.8%	11,731	15,452	3,721	131.7%
業務費	39,554	63,860	24,306	161.5%	22,726	28,816	6,090	126.8%	10,923	14,594	3,671	133.6%
一般管理費	1,253	1,269	16	101.3%	640	1,491	851	233.0%	763	794	31	104.1%
財務費用	460	190	▲ 270	41.3%	29	8	▲ 21	27.6%	44	34	▲ 10	77.3%
その他	51	104	53	203.9%	0	47	47	0.0%	1	30	29	3,000.0%
再) 医業費用	29,182	45,111	15,929	154.6%	17,420	22,473	5,053	129.0%	6,568	7,932	1,364	120.8%
再) 人件費	15,245	21,954	6,709	144.0%	9,760	12,771	3,011	130.9%	6,359	8,203	1,844	129.0%
再) 材料費	12,634	21,744	9,110	172.1%	7,907	10,807	2,900	136.7%	1,339	1,962	623	146.5%
再) 委託費	5,303	7,035	1,732	132.7%	1,559	1,777	218	114.0%	1,273	2,080	807	163.4%
再) 減価償却費	3,387	5,601	2,214	165.4%	1,690	1,945	255	115.1%	748	1,176	428	157.2%
臨時利益	326	25	▲ 301	7.7%	725	0	▲ 725	0.0%	326	8	▲ 318	2.5%
臨時損失	705	172	▲ 533	24.4%	234	23	▲ 211	9.8%	361	5	▲ 356	1.4%
医業収支	2,256	2,930	674	129.9%	787	1,643	856	208.8%	▲ 556	367	923	▲ 66.0%
" 率	107.7%	106.5%	▲ 1.2%		104.5%	107.3%	2.8%		91.5%	104.6%	13.1%	
経常収支(減価償却前)	6,349	8,229	1,880	129.6%	2,765	1,739	▲ 1,026	62.9%	722	1,103	381	152.7%
" 率	116.7%	113.8%	▲ 3.0%		112.7%	106.1%	▲ 6.6%		106.6%	107.7%	1.1%	
経常収支	2,961	2,628	▲ 333	88.8%	1,075	▲ 206	▲ 1,281	▲ 19.2%	▲ 26	▲ 72	▲ 46	276.9%
" 率	107.2%	104.0%	▲ 3.2%		104.6%	99.3%	▲ 5.3%		99.8%	99.5%	▲ 0.3%	
総収支	2,583	2,481	▲ 102	96.1%	1,566	▲ 229	▲ 1,795	▲ 14.6%	▲ 61	▲ 70	▲ 9	114.8%
" 率	106.1%	103.8%	▲ 2.4%		106.6%	99.2%	▲ 7.4%		99.5%	99.5%	0.1%	
対、経常収益比率												
運営費交付金収益	18.6%	8.7%	▲ 9.9%		21.2%	11.9%	▲ 9.3%		36.8%	24.4%	▲ 12.3%	
人件費	34.4%	32.3%	▲ 2.2%		39.9%	42.3%	2.5%		54.3%	53.3%	▲ 1.0%	
委託費	12.0%	10.3%	▲ 1.6%		6.4%	5.9%	▲ 0.5%		10.9%	13.5%	2.6%	
人件費+委託費	46.4%	42.6%	▲ 3.8%		46.3%	48.2%	2.0%		65.2%	66.9%	1.7%	
材料費	28.5%	32.0%	3.4%		32.3%	35.8%	3.5%		11.4%	12.8%	1.3%	
減価償却費	7.6%	8.2%	0.6%		6.9%	6.4%	▲ 0.5%		6.4%	7.6%	1.3%	

常勤職員数(4/1時点)	1,460	1,947	487	133.4%	1,027	1,238	211	120.5%	636	755	119	118.7%
--------------	-------	-------	-----	--------	-------	-------	-----	--------	-----	-----	-----	--------

⑧ 収支状況の比較（平成22年度、平成28年度）

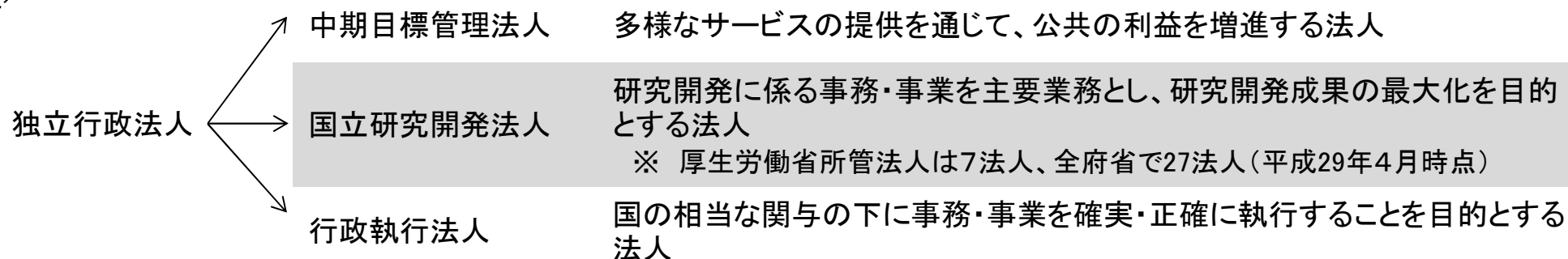
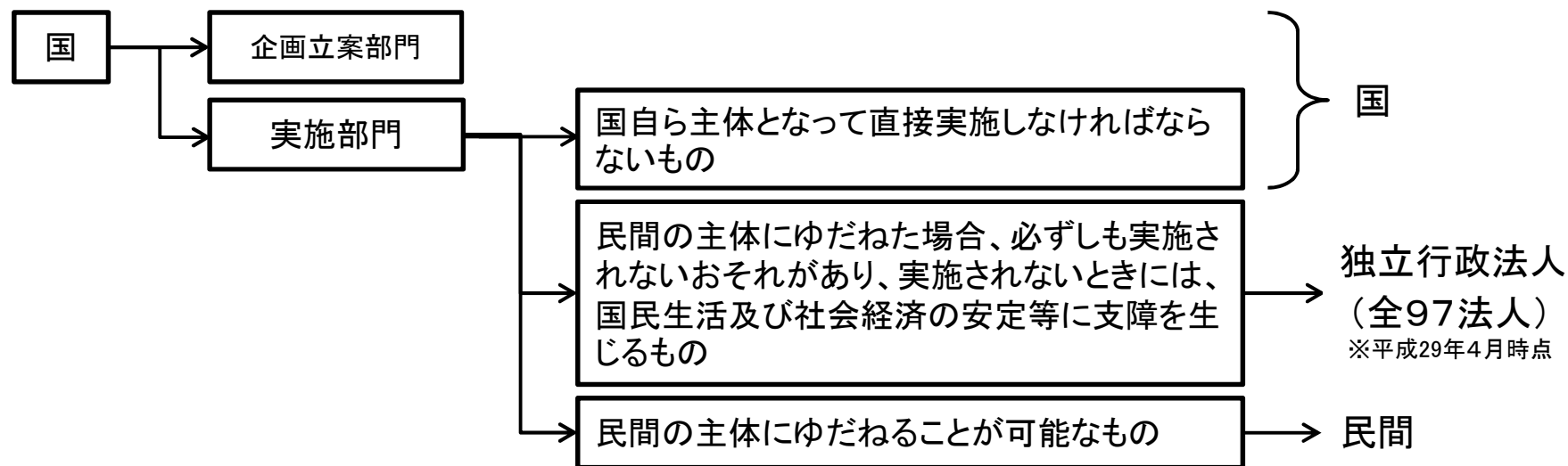
（単位：百万円）

	国際				成育				長寿			
	22年度 ①	28年度 ②	② - ①		22年度 ①	28年度 ②	② - ①		22年度 ①	28年度 ②	② - ①	
経常収益	31,865	40,884	9,019	128.3%	20,173	26,094	5,921	129.4%	7,472	9,863	2,391	132.0%
業務収益	24,000	33,863	9,863	141.1%	15,178	21,447	6,269	141.3%	4,438	7,019	2,581	158.2%
研究収益	844	2,056	1,212	243.6%	919	2,143	1,224	233.2%	304	1,079	775	354.9%
医業収益	22,850	31,430	8,580	137.5%	14,251	19,287	5,036	135.3%	4,112	5,734	1,622	139.4%
研修収益	32	83	51	259.4%	8	17	9	212.5%	23	206	183	895.7%
教育収益	274	294	20	107.3%	0	0	0	0.0%	0	0	0	0.0%
運営費交付金収益	7,718	5,400	▲ 2,318	70.0%	4,648	3,201	▲ 1,447	68.9%	2,983	2,487	▲ 496	83.4%
その他	146	1,621	1,475	1,110.3%	347	1,447	1,100	417.0%	51	357	306	700.0%
経常費用	31,919	42,148	10,229	132.0%	18,955	24,957	6,002	131.7%	7,625	10,041	2,416	131.7%
業務費	30,324	40,540	10,216	133.7%	18,142	24,047	5,905	132.5%	7,289	9,630	2,341	132.1%
一般管理費	1,257	1,350	93	107.4%	665	789	124	118.6%	310	374	64	120.6%
財務費用	289	192	▲ 97	66.4%	146	73	▲ 73	50.0%	13	7	▲ 6	53.8%
その他	49	66	17	134.7%	2	46	44	2,300.0%	13	30	17	230.8%
再) 医業費用	23,139	31,673	8,534	136.9%	13,834	17,731	3,897	128.2%	4,369	5,290	921	121.1%
再) 人件費	15,830	20,246	4,416	127.9%	8,989	12,015	3,026	133.7%	3,931	5,212	1,281	132.6%
再) 材料費	7,618	10,416	2,798	136.7%	3,974	5,948	1,974	149.7%	1,257	1,484	227	118.1%
再) 委託費	2,889	3,587	698	124.2%	1,916	2,822	906	147.3%	697	1,397	700	200.4%
再) 減価償却費	2,504	4,100	1,596	163.7%	1,825	1,919	94	105.2%	453	579	126	127.7%
臨時利益	822	132	▲ 690	16.1%	524	0	▲ 524	0.0%	241	12	▲ 229	5.0%
臨時損失	1,519	361	▲ 1,158	23.8%	563	10	▲ 553	1.8%	298	4	▲ 294	1.3%
医業収支	▲ 289	▲ 243	46	84.1%	417	1,556	1,139	373.1%	▲ 257	444	701	▲ 172.8%
" 率	98.8%	99.2%	0.5%		103.0%	108.8%	5.8%		94.1%	108.4%	14.3%	
経常収支(減価償却前)	2,450	2,836	386	115.8%	3,043	3,056	13	100.4%	300	401	101	133.5%
" 率	108.3%	107.5%	▲ 0.9%		117.8%	113.3%	▲ 4.5%		104.2%	104.2%	0.0%	
経常収支	▲ 54	▲ 1,263	▲ 1,209	2,338.9%	1,218	1,137	▲ 81	93.3%	▲ 153	▲ 177	▲ 24	115.7%
" 率	99.8%	97.0%	▲ 2.8%		106.4%	104.6%	▲ 1.9%		98.0%	98.2%	0.2%	
総収支	▲ 751	▲ 1,493	▲ 742	198.8%	1,179	1,127	▲ 52	95.6%	▲ 210	▲ 170	40	81.0%
" 率	97.8%	96.5%	▲ 1.3%		106.0%	104.5%	▲ 1.5%		97.3%	98.3%	1.0%	
対、経常収益比率												
運営費交付金収益	24.2%	13.2%	▲ 11.0%		23.0%	12.3%	▲ 10.8%		39.9%	25.2%	▲ 14.7%	
人件費	49.7%	49.5%	▲ 0.2%		44.6%	46.0%	1.5%		52.6%	52.8%	0.2%	
委託費	9.1%	8.8%	▲ 0.3%		9.5%	10.8%	1.3%		9.3%	14.2%	4.8%	
人件費+委託費	58.7%	58.3%	▲ 0.5%		54.1%	56.9%	2.8%		61.9%	67.0%	5.1%	
材料費	23.9%	25.5%	1.6%		19.7%	22.8%	3.1%		16.8%	15.0%	▲ 1.8%	
減価償却費	7.9%	10.0%	2.2%		9.0%	7.4%	▲ 1.7%		6.1%	5.9%	▲ 0.2%	
常勤職員数(4/1時点)	1,558	1,960	402	125.8%	831	1,116	285	134.3%	408	559	151	137.0%

2. その他参考資料（法人制度、関係法令等）

国立研究開発法人制度について

- 独立行政法人は、公共上、確実に実施されることが必要な事務・事業のうち、国が直接実施する必要はないが民間の主体にゆだねると実施されないおそれがあるものなどを実施。
- 平成27年4月からは、研究開発の長期性、不確実性、予見不可能性、専門性等の特性から、他の独法とは異なる取扱いの必要性が認識され、研究開発を主たる事業とする独立行政法人が、新たに「国立研究開発法人」と位置づけられることとなった。
- 国立研究開発法人には、研究開発の特性を踏まえ、独立行政法人とは異なる法制上の措置が与えられる。



健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の推進について

健康医療戦略推進法の目的：世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、**健康長寿社会の形成に資すること**(第1条)

健康・医療戦略推進本部の事務

- ①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- ②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
- ③医療分野の研究開発等に関する予算等の資源配分方針
- ④AMEDの理事長・監事の任命及び中長期目標の策定に当たっての主務大臣への意見 等 (第21条)

健康・医療戦略 (閣議決定)

- ・政府が総合的かつ長期的に講ずべき下記に関する施策の大綱
 - (1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
 - (2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化(国際展開等)とその環境整備

健康・医療戦略に即して、
医療分野の研究開発等について
具体的な計画を本部で決定

毎年度、フォローアップを実施 (戦略の
実行状況と今後の取組方針を本部決定)

毎年度、フォローアップを実施 (計画の
実行状況と今後の取組方針を本部決定)

省庁横断的な
総合調整

各府省

医療分野研究開発推進計画 (本部決定)

- ・医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
 - ・医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
- ※AMEDが医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成

予算を始めとした
総合調整

推進計画に基づき、
AMEDの業務運営の基本
方針 (本部決定) を提示

日本医療研究開発機構
(AMED)

推進計画及び毎年度の予算等の資源配分
方針に基づき、AMEDへ財源措置
(文科・厚労・経産等)

健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略推進本部

本部長：内閣総理大臣
 副本部長：内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣
 本部員：その他国務大臣

- ・健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- ・医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割
 - 医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
 - 医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整 等

政策的助言

本部令第2条

健康・医療戦略参与会合

医療関係機関・産業界等の有識者
 ・健康・医療分野の成長戦略
 ・医療分野の研究開発の出口戦略
 等に関する専門的助言

専門的調査

本部令第1条

健康・医療戦略推進専門調査会

医療分野の研究開発に関する専門家で構成
 ・医療分野研究開発推進計画の作成及び
 実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進会議

本部令第2条

議長：健康・医療戦略担当大臣
 議長代行：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府副大臣
 副議長：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府大臣政務官及び
 内閣総理大臣補佐官（健康・医療戦略室長）
 構成員：関係府省局長クラス

創薬支援ネットワーク
協議会

次世代医療機器
開発推進協議会

ゲノム医療実現
推進協議会

次世代医療ICT
基盤協議会

健康・医療戦略
ファンドタスクフォース

次世代ヘルスケア
産業協議会

医療国際展開
タスクフォース

内閣官房 健康・医療戦略室

➢ 事務局機能

※次世代医療ICT基盤協議会の事務局機能は健康・医療戦略室とIT総合戦略室が担う

※次世代医療機器開発推進協議会、健康・医療戦略ファンドタスクフォース及び次世代ヘルスケア産業協議会の事務局機能は経済産業省が担う

健康・医療戦略の概要

(平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更)

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策の大綱として策定

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸が重要な課題。このため、以下の施策を推進する。

- ・ 基礎から実用化までの一貫した医療分野の研究開発並びにその環境の整備、成果の普及 ⇒ 世界最高水準の技術を用いた医療の提供を可能に
- ・ 健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化、海外展開の促進 ⇒ 我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与

2014年度から2019年度(2020年3月)までを対象期間とする。

医療分野の研究開発

新産業の創出

医療の国際展開

医療のICT化

- 2020年までに10種類以上のがん治療薬の治験開始
- 2020年までに創薬ターゲットの同定(10件)

- 2020年までに健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)

- 2020年までに海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→20カ所程度)

- 2020年までに医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築

医療分野研究開発推進計画の概要

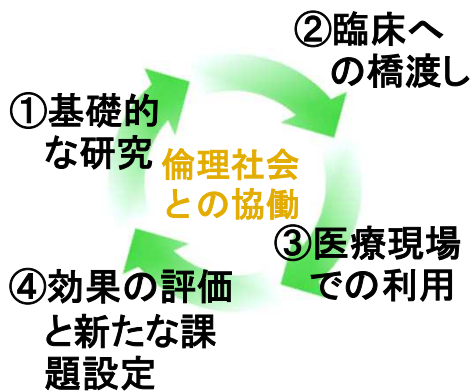
(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更)

健康・医療戦略推進法(平成26年法律第48号)に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため策定

医療分野の研究開発等の推進にあたり、研究成果を実用化につなげること、実用化に向けた支援と体制構築が重要な課題。このため10の基本方針をもとに以下の施策を推進する。

- ・AMEDにおいてプログラムディレクターのもとに一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント、データベースの構築、国際戦略、産学連携等を推進
 - ・9つの統合プロジェクト(5つの横断型、4つの疾患領域対応型)を推進
- 2014年度から2019年度(2020年3月)までを対象期間とする。

基礎研究と臨床現場 の間の循環を構築



10の基本方針

- 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
(日本医療研究開発大賞)
 - 再生医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組
 - 公正な研究を行う仕組みの整備
- 等

AMEDが果たすべき機能

- ①医療に関する研究開発のマネジメント
(データベースの構築)
- ②臨床研究及び治験データマネジメント
- ③実用化へ向けた支援
- ④研究開発の基盤整備に対する支援
- ⑤国際戦略の推進
- ⑥産学連携等の取組支援

統合プロジェクト

- (横断型)
- ①医薬品創出
 - ②医療機器開発
 - ③革新的医療技術創出拠点
 - ④再生医療
 - ⑤ゲノム医療
(疾患領域対応型)
 - ⑥がん
 - ⑦脳とこころ
 - ⑧新興・再興感染症
 - ⑨難病

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報告書（概要）

平成19年7月13日取りまとめ

NCの役割の明確化と持てる資源の選択と集中

- NCは、平成22年度に独立行政法人化されるが、その後においても、NCが国の負っている政策医療に対する課題を解決し、国民医療に貢献できるよう、役割を明確にし、戦略的な取り組みを行うことが必要。
- 効果的・効率的に政策課題を達成できるよう、自己完結的でなく、産学等と連携し、持てる資源の選択と集中を図り、国の医療政策と一体となって、都道府県の中核的な医療機関等を支援。
- 成果を継続的に生み出していけるよう、研究所と病院とが高度専門性を有した上で、その連携を強化。NCの牽引力を一層高めるため、研究機能を中核とした、「医療研究センター的機能」の確立を図る。
- NCの病院機能については、NCの強みの根源であり、それを基盤として研究機能を強化し、成果を臨床に反映させる、「臨床研究重視型病院」を構築。求められる臨床研究、医療の均てん化、人材育成、情報発信に必要な一定規模の病床及び機能を確保。

今後の医療政策におけるNCの役割

「政策医療の牽引車」としての3つの役割

(1) 臨床研究の推進 「統括・調整者の役割」

- ・ 基礎研究の成果を臨床の実用化へつなぐ仕組みの構築
- ・ 医療クラスターと治験中核病院に必要な体制の整備
- ・ 人材の流動性を有した組織の構築、優秀な外国人幹部の登用、管理職の任期付任用の導入と公募制を基本とした任用

(2) 医療の均てん化等の推進 「調整・支援・指導者の役割」

○医療の均てん化

- ・ 情報発信を中心とした医療の均てん化の展開
- ・ 都道府県の中核的な医療機関等を通じた先駆的医療や標準的医療等の普及
- ・ 高齢者の在宅医療システムの構築等均てん化に係る主導的な役割

○人材育成

- ・ 指導的な研究者や臨床家を指導する「指導者の中の指導者」の育成
- ・ 世界レベルの人材を輩出できるよう、戦略的に精鋭の育成
- ・ 医療の均てん化のため、地域医療の指導者の育成

○情報発信

- ・ NCの行った研究成果等について迅速かつわかりやすい広報・周知
- ・ 都道府県の中核的な医療機関等に対する診断・治療技術等に係る最良の情報発信

(3) 政策医療の総合的かつ戦略的な展開 「政策医療に対する提言者の役割」

- ・ 政策医療の展開等について、国に対して政策提言ができる仕組みの整備

NCの課題達成に相応しいNCのあり方等

- 法人の形態について、政策課題を効果的・効率的に達成できるようにするためには、各NCごとに法人化する必要がある。
- NCが政策医療の牽引車としての確に役割が果たせるよう、患者等からの声を運営等に活かせる仕組みをNCの中に設ける必要がある。
- 新たな政策医療課題でどのNCにも属さないような分野については、国立国際医療センターが国際医療協力を目的とし、総合診療機能を有していることにかんがみれば、基本的には国立国際医療センターに担わせる必要がある。
- 各NCの独立行政法人の名称や中期目標等の制度については、その企画・設計が肝心との認識を十分もって、本有識者会議の議論を踏まえ、検討を進めるべき。

(第7回 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 資料)

1 国立高度専門医療研究センターの役割、機能、業務について

今後の国立高度専門医療研究センターの役割、機能、業務をどう考えるか。

【主な意見】

(研究、技術開発等について)

- 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。
- ナショナルセンターの非常に大きなミッションは、何を狙うのかというところが一番肝。国の中で重大な疾患オリエンテッドに予防、治療、実態調査、コホート研究というものをやり、それを治療や予防に結びつけてくれというのが大きなミッションじゃないかと思う。
- 6つのナショナルセンターは特殊な任務を持って進化してほしいので、戦略的な研究を中心とした病院であろうかと思う。
ただ、そこにある病院の機能に関しては、それぞれベッド数がそんなに多いわけじゃないから、そこで全国の患者さんを集めるという意味はないと思う。全国や大学病院とも組んで、疾病に関する共同の推進をしていくというミッションを明確にするべきである。
- ナショナルセンターは、今日まで非常に大きな活躍をして、信頼を得ていることは間違いないと思う。
これから戦略的に見ても、医療機能、医療全体を含めて、イノベーションしていかねばならないし、臨床的な側面で中心になっていかねばならない役目もナショナルセンターにはあるのだろう。1つになる必要があるかどうかは別として、インテグレーションは強化していくべきだろうと思う。
- 一般病院との違いを際立たせるという意味では、フェーズIなどを含む臨床試験に移る本当の取っかかりのところの部分は今まで以上に強調してほしいと思う。先端的な医療を追求する限りは、ずっと同じテーマが30年も40年も続くということはある得ない。そのためにはスタッフも大きく入れかえられるくらいのフレキシビリティを持った、テーマ自体ももっとダイナミックに変えられるようなあり方が今後はますます求められるのではないかと思う。
- 前向きなコホート研究は、やはり5年や10年ではとてもできないもので、20年、30年かけないとやっていけない。そういう非常にベーシックであるけれども、医療のイノベーションの根幹を担うような時間のかかる仕事というのも担ってほしいと思っている。

(高度専門医療の提供その他の臨床機能について)

- 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。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。
- ナショナルセンターは最高の医療が受けられるという、いわゆる先進医療的な部分からずっと来ているというのが一つある。開発研究の拠点としてイノベーションをやっていくということがもう一つある。疫学的な意味も含め、コホート研究的な意味も含め、あるいは現状把握、政策医療に結びつけるという観点も含めて、ナショナルセンターの非常に大きなミッションではないかと思う。

(承前)

- 保険適用のない、まだエビデンスの出ていない治療法もたくさんあるけれども、病気は1日として同じ状況にとどまってくれないものだし、新しい薬、新しい治療と思っている人は確かに何万人もいるだろうから、もっとダイナミックに決断する権限というのをNCに持たせる。スピードアップを図るダイナミクスを持たせるためにという尺度も持ってみてもいいのかなと思う。
- 国立高度専門医療研究センターの診療面で、疾患オリエンテッドな診療をするというのは、それはそれで重要であるが、一つ難しいのは、皆が高齢者になって、自分たちが診たい病気だけを持った患者がほとんどいなくなっていて、様々な病気についても同時にケアせざるを得ないので、テーマの病気だけを診る病院というのが本当に存在するのかどうかということは、非常に重要な問題である。
- 最高の医療ということだが、必ずしもそうでもないと思う。高齢者で合併症が増えてきてしまって、これは縦割りの臓器別のセンターではできない。それをするのであればジェネラル・ホスピタルが付随していないとできないわけで、そういう方向を目指すのか、特定の守備範囲のところで最高の医療をするということにするのか。何でもかんでも最高の医療といったら非現実的だろうと思う。
- 日本の事情を考えると、研究のものとナショナルセンターの臨床のものと、この2つをうまくやっていかざるを得ないだろうと思う。
- 先端の医療はこういう部分、それから、研究部分と丁寧に見ていかないと分からない部分が出てくるのではないかなと思う。紹介率、逆紹介率が今は問題になるが、逆に言えばナショナルセンターの場合であれば、開業医からの紹介率、逆紹介ではなく、国立病院機構から紹介され、国立病院機構に帰っていくとか、そういうレベルでの逆紹介、紹介がナショナルセンターの場合はあるべき。
- 医療というのは採算が取れるものと採算が取れないものがある。それをトータルして何とかバランスを取っているわけで、不採算のことだけをしてきた時に、果たして日本の医療提供体制、あるいは皆保険制度の中で成り立つのか、少し計算もしてみる必要があると思う。
- 色々なタイプのものがあって、全部1つでというわけにはいかないと思うし、全て先進的なことを集めるということは無理。そういう意味では、どこかに特化して、世界に伍することのできる研究と診療をそこで開発するということなので、何か課題を選ばざるを得ないというのも、これからはますます明確になっていくのではないかなと思う。

(その他の機能について)

- 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。
- ICTの活用については、強力で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。
- 情報発信の在り方として、どういうふうに病院があるべきか、これをもっと国民に広報していくことが非常に重要。病院側もそれに対応するということが一つ重要なことではないかなと思う。

(承前)

- 治療法が何も無いという時に、このような研究・治験をしていると、患者はそれにアクセスしたいと思うもの。民間での治験は余り公開的にやり過ぎるとちょっとというのがあって、やはりナショナルセンターでの研究というのは、ある種、患者から言えば研究も医療も同じになって、何らかの治療というエビデンスはないけれども、それにかかけたい、もしくはかけてもいいというところにある。患者から言えば、研究も治療になる。例えば、ナショナルセンターが、このような研究をやりますといえ、全国からやってくると思うので、そういう枠組みをぜひやっていただきたい。

2 国立高度専門医療研究センターの組織について

- (1) 今後の国立高度専門医療研究センターはどのような法人類型が適切か。また、その際に6法人のまま移行するのが適切か、1つの法人に統合するのが適切か。
- (2) 今後の国立高度専門医療研究センターについて、国立健康・栄養研究所や医薬基盤研究所などの医療や創薬に係る他の研究所との統合や機能面による再整理についてどのように考えるか。

【主な意見】

(独法化後の評価について)

- 独立行政法人化後の研究成果は、まずは、順調に動いていると思うが、最終的には、中期計画が終わったところできちんと評価しないといけないと思う。
- 特許は時間が過ぎないとなかなか評価し切れないという問題はもちろんあると思うが、例えば、医療の安全性とか、質だとか効率だとか、あるいは医療というものの経済にどう影響するのかとか、特許というものの具体的な成果なり、特許の質というものをどう評価するのかというのはなかなか難しいと思う。色々な評価の仕方があるのかもしれないが、医療技術の開発の拠点になるのであれば、そういう特許の評価の仕方を考えていった方がいいという感じがする。

(法人類型、他の研究所との統合・機能面の再整理等について)

- 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けないといけない。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。
- 国全体の研究については、コントロールタワーが欠けている状況。ナショナルセンターだけの問題ではなくて、効率的に国としてどの方向に研究を進めるのかということも含めて、コントロールタワーの設置を考えていただきたい。
- 日本という国の中で見ると、この6つのナショナルセンターはそれぞれ意味があったかもしれないけれども、外国から見ると、何だか非常に奇異なもの。本来は、医療研究に関しては1つのまとまったものがあるべきだろう。理研とか産総研も含めて、医療研究の分配は、バラバラになり過ぎている。そろそろ総司令部というか、ヘッドクォーター的なものがあるといいのかなと思う。バーチャルでもいいので、まとまって日本版NIHとしての意見が出ることが望ましい。
- 全部くっつけるのはさすがに乱暴なのだが、理研とか産総研のライフサイエンス部分は切り取って日本版NIHの方につけるぐらいのことを本当はやらなきゃいけない、もう一遍国立に戻してもいいぐらいと思っている。現実的にあと3カ月でまとめろと言われると、それは本当にできるのかということで、今ある法人の類型の中で、そんなに差がないのであれば、これにまとめながらどうやって考えていくのか。ただ、将来に向けて日本版NIHを作るという夢は、道としては残していただきたいと思う。

(承前)

- 全体的にばっと合併するというのはなかなか無理。理研の中でどこと、あるいは基盤研の中でどこと一緒に仕事をしていくか。産総研はちょっと違うかもしれない。ただ、これだけの違いがあるということを知っていただくことも大切。似ているところがどこだということも大切かと思う。
- (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)
- ナショナルセンターのミッションが研究開発を重視するのであれば、日本版NIH構想へ向かうという話になるし、今までのように優れた病院機能も持ちつつ、臨床研究開発も行うということであると、分けた方がよいと思う。枠組みが、本当に中期目標行政法人、国立研究開発行政法人、医療関係法人の3つでいいのかという問題にもなるが、2番目の研究開発が主体であるということを銘打つのであれば、日本版NIH、しかもファンディングエージェンシーとして研究費も配分する機関であることまで含めた位置づけになっていくのではないかと思う。
- 今は疾患別になっているが、ベースになる病態やゲノム、細胞などは、共通の基盤の上に成り立っているわけで、研究はもっと横断的な、場合によっては1法人でもいいような気がする。そういう切り口から考えてみるのもいいのではないか。
- NIH化に向けて考えていくのであれば、なおかつ、この6センターが研究を主体としてやっていくというカラーをより濃厚に出していくのであれば、全国に散らばっている各医療機関、国立だけではなく、大学とか基幹病院になっているところ、純粹に医療を大前提に行っている医療機関との情報共有というのが、必ずや必要になってくる時代が来ると思う。情報の共有化というのは、医療という現場だけでも風通しをよくしていかないと、本当の意味でのNIH、研究団体の確立というのは、なかなか見えてこないような気がする。
- 研究を医療と連携させる中では、マイナンバーと電子カルテの一元化がキーワードだと思っている。それらが可能となれば、6法人が物理的に離れていても、一体として機能することが可能になると思うが、マイナンバーなり電子カルテを強いリーダーシップの下で進めないと、バラバラなままでも研究もなかなか進まないのではないか。今のままでは6法人を1つに束ねるのは、ちょっと難しい状況のように思う。
- 開発ということを主眼に置くのであれば、絶対まとめたほうが良いと思う。そういう割り切りをして、それで行くのだというディシジョンメイクができるか。将来構想としては、日本版NIHを見据えつつ、現状、どう判断するかということではないか。
- 日本とアメリカの違いというのは、分散しているかどうかということと、臨床にどのくらいウェイトを置いているかということ。医療の状況は国によって違うので、臨床はそれぞれの国に合った方向で行くしかないのだろうと思う。臨床の問題というのは国によって違うし、なかなかこれを切り捨てるのは難しいのではないか。むしろ自立できる道を探って、また自分たちでも努力ができるような体制を作ってあげることが大事ではないかと思う。
- 1つになることは大変いいことで、経営的にもホールディング化というのは、一つのことを生かすためには重要。その時のガバナンス機能とかをきちんとやれば、できることなのかなと思うが、詳細な設計図を作らないと難しいだろう。
- 国立病院・療養所は国立病院機構として一緒になったことで、まとめやすい状況となった。例えば、機械を入れる、使うなどの点で非常にうまくいったと思う。ナショナルセンターはそれぞれ違うので、その点を結び付けるのはなかなか難しいだろうと思う。
- 各センターのミッションがすごく違うし、一つ一つ役目がバラバラなのに、それを1つにまとめてやっていけるだけのリーダーとか機関が作れるものなのか。

(承前)

- ミッションオリエンテッドでやって、そのリーダーが経営も含めて、その責任を遂行するということになる、1つにしてしまうと、そこは結構厳しいのかなという印象がある。
- 患者にとってどこの病院が黒字か赤字かは全く問題外であって、それ以上に、どこの病院が何の専門かというのが非常に知りたいところ。ナショナルセンターは、臨床の部分で一本化してしまうと専門的な部分が希薄になってしまいかねないと思うので、今の専門としての役割を果たしていただきたい。ただ、研究とか開発は、経済的に格差があってはならないと思うので、国がリーダーシップをとって定期的に情報交換するとか、管理・統括する部門を作るとか、医薬品の共同購入とかを組み合わせる医療費を削減できるような仕組みを組み立てていったらいいのではないかと。
- 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かなければいけないと思うので、一つのところで全部やろうとせず、ナショナルセンターは全部力を合わせるべきではないか。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。

3 その他（個別の国立高度専門医療研究センターの在り方に関する意見等）

【主な意見】

《6センター共通》

- 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ことを見せていただくとやりやすくなると思う。
- 独立行政法人で収益性が求められ、採算を考えなければいけない中でじっくりとした研究ができるのか心配。採算性を考えて研究費を使っていたら、まともな研究ができるわけがない。研究をゆっくりやっていたらいいよという環境を作らなければ、世界の中で勝ち抜けるような研究成果は望めないだろう。
- 病院というのは、収益事業でもあるわけで黒字のところは交付金というのは難しい。ですから、収益事業を切り離れた上で、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と。
- 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。
- 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、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。
- 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。

(承前)

- 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、人を増やせる、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。

《国立がん研究センター》

- 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、今後は是正するという事になった時に、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。
- 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。
- 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。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。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。

《国立循環器病研究センター》

- 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。
- がんの専門診療と総合診療をどう組み合わせるかというのは、非常に大きな課題だと思う。それは、恐らく循環器病研究センターに消化器病の患者さんが受診された時にどうするかという問題でもある。

《国立精神・神経医療研究センター》

- 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。
- 次世代創薬に向けたミッションがすべてではないが、一番大きな柱の一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》

- 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。
- 他のナショナルセンターと比べると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。

(承前)

- 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見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製薬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いるというのは凄い安心感がある。
- 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などを国府台病院の棲み分けを含めて議論してはどうか。

《国立成育医療研究センター》

- 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。
- 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、治験を推進させるためには本当に考えていくべきことではないか。

《国立長寿医療研究センター》

- 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。
- 例えばアルツハイマーは、まだまだ国民の満足度は低い。テーマを決めた仕事はなかなか気持ちのいいものであろうと思うので、志を高くつくっていくと、ナショナルセンターでやることはいっぱいあるのではないかという気がする。

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）

（国立高度専門医療研究センターの目的）

第三条 国立研究開発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。

2 国立研究開発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。

3 国立研究開発法人国立精神・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。

4 国立研究開発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。

5 国立研究開発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。

6 国立研究開発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。

（国立がん研究センターの業務の範囲）

第十三条 国立がん研究センターは、第三条第一項の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 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。

(国立循環器病研究センターの業務の範囲)

第十四条 国立循環器病研究センターは、第三条第二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。

(国立精神・神経医療研究センターの業務の範囲)

第十五条 国立精神・神経医療研究センターは、第三条第三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の業務の範囲)

第十六条 国立国際医療研究センターは、第三条第四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。

(国立成育医療研究センターの業務の範囲)

第十七条 国立成育医療研究センターは、第三条第五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の業務の範囲)

第十八条 国立長寿医療研究センターは、第三条第六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。

独立行政法人通則法（抄）

(定義)

第二条 この法律において「独立行政法人」とは、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であって、国が自ら主体となって直接に実施する必要のないもののうち、民間の主体に委ねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるもの(以下この条において「公共上の事務等」という。)を効果的かつ効率的に行わせるため、中期目標管理法、国立研究開発法人又は行政執行法人として、この法律及び個別法の定めるところにより設立される法人をいう。

2(略)

3 この法律において「国立研究開発法人」とは、公共上の事務等のうち、その特性に照らし、一定の自主性及び自律性を発揮しつつ、中長期的な視点に立って執行することが求められる科学技術に関する試験、研究又は開発(以下「研究開発」という。)に係るものを主要な業務として国が中長期的な期間について定める業務運営に関する目標を達成するための計画に基づき行うことにより、我が国における科学技術の水準の向上を通じた国民経済の健全な発展その他の公益に資するため研究開発の最大限の成果を確保することを目的とする独立行政法人として、個別法で定めるものをいう。

4(略)

健康・医療戦略推進法（抄）

（平成26年5月30日成立）

第一条 この法律は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（以下「健康長寿社会」という。）を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第四項に規定する医療機器又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。第十三条第一項において同じ。）を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療（以下「世界最高水準の医療」という。）の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備（以下「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」という。）を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画（以下「健康・医療戦略」という。）の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要な事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

第二条 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。

第十七条 政府は、基本理念にのっとり、前章に定める基本的施策を踏まえ、健康・医療戦略を定めるものとする。

2 健康・医療戦略は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱
- 二 前号に掲げるもののほか、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項
- 3 内閣総理大臣は、健康・医療戦略推進本部の作成した健康・医療戦略の案について閣議の決定を求めるものとする。
- 4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、健康・医療戦略を公表するものとする。
- 5 前二項の規定は、健康・医療戦略の変更について準用する。

第十八条 健康・医療戦略推進本部は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策（以下「医療分野研究開発等施策」という。）の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画（以下この条、次条及び第二十一条第二号において「医療分野研究開発推進計画」という。）を作成するものとする。

2 医療分野研究開発推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針
- 二 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
- 三 前二号に掲げるもののほか、医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項
- 3 前項第二号の医療分野研究開発等施策については、当該医療分野研究開発等施策の具体的な目標及びその達成の期間を定めるものとする。
- 4 健康・医療戦略推進本部は、第一項の規定により医療分野研究開発推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 5 健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発を取り巻く状況の変化を勘案し、及び医療分野研究開発等施策の効果に関する評価を踏まえ、医療分野研究開発推進計画の見直しを行い、必要な変更を加えるものとする。
- 6 第四項の規定は、医療分野研究開発推進計画の変更について準用する。

第十九条 医療分野研究開発推進計画は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成するものとする。

2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

1) 国が行う医療分野の研究開発の推進

○ 「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

- ・ 基礎研究を強化し、画期的なシーズが常に生み出されることが、医療分野の研究開発を持続的に進めるためには必要である。このため、基礎研究の成果を臨床現場につなぐ方向に加え、臨床現場で見出した課題を基礎研究に戻すリバースTR やヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を含む「循環型研究開発」を推進するとともに、知的財産を確保しつつオープンイノベーションを実現する取組を図る。これに当たっては、研究機関における研究開発の成果の移転のための体制の整備、研究開発の成果に係る情報の提供と管理等を行うことに加えて、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、**ナショナルセンター等の体制強化**、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産学官連携を図り、**医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤（人材育成を含む。）を形成**する。〈9ページ〉

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

- ・ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院等（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びに**国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験を推進**する。臨床研究及び治験を進めるため、**ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）を整備**するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。〈11ページ〉

4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○ レギュラトリーサイエンスの推進

- ・ PMDA は、臨床試験成績等のビッグデータを活用し、データ解析等による新たな薬効評価の指標・手法の開発やガイドライン作成等とそれを通じた企業による開発促進の実現に向けて、試行的な取組を開始した上で、2018年には本格的な取組を行うレギュラトリーサイエンスセンターを設置する。また、医療情報データベースシステム（MID-NET）の診療データ及び**ナショナルセンター等の疾患登録情報の解析**や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて安全対策の強化を図る。〈14ページ〉

3. 施策の推進

(2) 関係者の役割及び相互の連携・協力

3) 大学等の研究機関の役割及び連携・協力

健康・医療戦略を推進するに当たっては、研究者の自由な発想に基づく幅広い基礎研究が重要であり、その成果が臨床研究及び治験へと円滑につながるよう、革新的医療技術創出拠点、ナショナルセンター等が連携・協力することが期待される。健康・医療戦略の企画、立案、施策の推進に当たっては、これらの機関間の連携・協力が促進されるように努める。また、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組については、国のみならず、大学などの研究機関においても積極的に取り組んでいかなければならない。

このため、大学などの研究機関においては、国が定めた研究不正に関するガイドライン等を遵守しつつ、不正を防止する環境の整備や研究者への倫理教育の強化等に取り組む必要がある。このほか、大学などの研究機関は、産学官連携の枠組みの構築・活用を通じて、健康・医療に関する新産業の創出、人材育成等にも寄与するように努めることが期待され、国はこれらの取組が促進されるように努める。〈49ページ〉

I. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

2. 我が国の課題

(2) 臨床研究及び治験の抱える課題

大学病院では疾患の病態研究については多くの国際的実績を挙げてきたが、研究体制の不備や人材不足等により、臨床研究及び治験は十分に行われてこなかった。国立高度専門医療研究センター（以下「ナショナルセンター」という。）においては、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長をいかして臨床研究及び治験を実施し、一定の成果を上げてきたが、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。

このため、超高齢化社会における医療ニーズの変化を考慮し、健康長寿社会の実現に向けて、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層の強化が求められる。〈9ページ〉

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

1. 課題解決に向けて求められる取組

(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築 / ① 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性

諸外国においては、臨床研究及び治験のために数千床規模の一方所集中型の臨床研究及び治験を行う拠点を創設する例も見られる。一方、我が国においては、複数拠点のネットワークの構築を推進してきたところであり、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院（以下「革新的医療技術創出拠点」という。）並びにナショナルセンターといった拠点を活用し、それらを中心としたARO（Academic Research Organization）機能の構築による臨床研究及び治験が推進されている。臨床研究及び治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して各施設で症例の集約化を図るネットワーク（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）を整備するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、以下の更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みの構築が必要である。なお、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。〈13ページ〉

(VI) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある。特に、教育・研究を旨とする大学病院やナショナルセンターに取組の検討が必要である。〈15ページ〉

<「統合プロジェクト」以外の施策>

●啓発活動の推進

- ・ がん、循環器疾患などの特定の疾患群のうち、症例が集積しづらい疾患の臨床研究及び治験をより進めるために、ナショナルセンターを拠点とした当該疾患ごとの施設間ネットワークや患者登録システムの構築をより推進し、2017年度までに6つのナショナルセンターで運用を開始することを目指す。 <17ページ>

(1) 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築 / ② 「循環器型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現

(VI) レギュラトリーサイエンスに基づいた研究開発支援を行うため、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人事交流を積極的に進める必要がある。このため、以下の施策を行う。

●TRの活性化や産学官の連携促進

リバースTR、ヒト由来の臨床検体等を使用した基礎医学研究や臨床研究を推進するために、他の病院等の臨床研究等を支援する機能を有する臨床研究中核病院、ナショナルセンター等の体制強化、臨床情報などを活用した研究等の強化やネットワーク化による循環型研究開発を活性化する。また、臨床研究中核病院等における臨床データの活用による産官学連携を図り、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤（人材育成を含む。）を形成するとともに、併せて、医療分野の研究開発でのオープンイノベーションが強力に促進される環境を創出する。 <19ページ>

(2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築 / ① 医薬品分野

新薬開発のためのFirst in Human試験（医薬品の第I相試験において人に初めて投与すること）をはじめ、あらゆる臨床研究及び治験の迅速な実施に向け、短期間で効率的な臨床研究及び治験を行うため、革新的医療技術創出拠点及びナショナルセンターのネットワークを強化し、世界に通用する臨床研究及び治験を遂行するため、症例を集積しやすい環境を整備する必要がある。 <20ページ>

●官民共同による医薬品開発促進プログラムの推進

- ・ 日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、ナショナルセンター等の関係者が参画する技術研究組合等を形成し、集中的に研究を推進する体制構築をし、計画当初から5年以内に成果を上げることを目指す。 <22ページ>

(2) 医療研究開発の新たな仕組みの構築 / ② 医療機器分野

医療機器については、「現場ニーズにあった研究開発、現場での改良と修正・最適化」が極めて重要である。大学等の基礎技術シーズや先端的な計測分析技術等の共通基盤技術、中小企業等の高度なものづくり技術等を医療現場ニーズとマッチングさせる施策、あるいは医療現場直結型の研究開発拠点の構築を大学病院やナショナルセンターをはじめとする医療機関に負託することによって、**応用研究・試作開発の過程の加速を容易にし、臨床現場での評価を経て、医療機器として実用化させるための橋渡しが適切になされる**ことが極めて重要である。また、医療機器の実証にあたっては、実証を行うために必要なスペース、人材育成及び研究開発への支援が重要である。そのためには、以下のような施策が必要となる。〈23ページ〉

(Ⅱ) 既存医療機器の改良・改善・最適化、医療現場が医療機器メーカーと協力して臨床研究及び治験を実施する仕組みの整備、短期に実用化が見込まれる既存機器の改良・改善・医療現場等におけるニーズと大学等の基礎技術シーズや中小企業における高度なものづくりの技術シーズの適切なマッチングを行うため、**ナショナルセンター、大学病院等に組織とスペースを確保した機器開発の推進** 〈24ページ〉

(5) 世界最先端の医療の実現に向けた取組 / ②ゲノム医療の実現

ゲノム解析技術の著しい進展により、誰もが自分のゲノム情報を利用できる時代が到来しつつあり、抗がん剤や骨髄移植ドナーの選択に代表されるようにゲノム医療が既に開始されている。我が国においては、バイオバンク事業を展開し、疾患関連遺伝子の同定についての成果を上げているが、ゲノム医学の成果を臨床現場に普及する具体策を講ずべき時期にきている。具体的には、**日本人（あるいは東アジア人）のゲノム多型情報やアジア人に固有の腸内細菌のゲノム情報の集積を行い、疾患の診断治療のみでなく、重症化や薬剤副作用の予防、発症予防の実現に向けた研究開発の促進及び環境整備等が必要**である。

このため、研究基盤（バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究）の強化が重要であり、**基盤整備に当たっては詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存することに留意する**必要がある。これらの臨床試料を医療や創薬に活用するためには、必要なデータを確実に取得する計測技術や膨大なデータを解析する技術の開発、スーパーコンピュータの整備、データベースを含めたシステム環境の整備・運用が必要である。また、ハードの整備を進めるとともに、バイオインフォマティクスなどの専門家の育成・確保を進める必要がある。

さらに、生体分子ネットワークや恒常性維持機構の体系的研究を通じた**疾患発症機構の解明**に向け、多角的な情報を融合させることが重要であり、**ゲノム解析拠点、オミックス解析拠点、画像解析拠点を整備し、それらをネットワーク化し、集中して解析することが必要**である。また、臨床試料・臨床情報及び情報処理システムについては、個人情報保護を担保しつつ、外部にも利用可能とし、研究開発を更に加速化させることが必要である。

個別化医療等については、治療薬開発と同時にコンパニオン診断薬を開発することや臨床研究及び治験のデザインの最適化を推進する必要がある。

「医療分野研究開発推進計画」のうち、NCに関する記載の抜粋について

ゲノム・エピゲノム情報、あるいはバイオマーカーに基づく**個別化医療は、これからの世界の医療において主流になる**ことが見込まれており、産学官連携による簡便、安価で高精度な遺伝子診断キット等の開発、新たなバイオマーカーの開発等の展開も期待される。疾患の本態解明に加え、特定健康診査等の情報とゲノム情報を融合することにより国民の健康寿命延伸に向けた予防への利用も期待される。

ゲノム情報の取扱いについては、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、ゲノム研究の推進を図るとともに、倫理面での具体的な対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。臨床情報等の取扱いに関しては、倫理的・法的及び社会的課題についての対応や、各種倫理指針を履行するための支援が必要である。また、協力をいただく患者や住民、地域と医療従事者側の協働が必要である。

本領域の取組に当たっては、国際的な連携や協力も重要である。ゲノム解析技術及び医療ビジネスで世界を先行する米国や大規模コホートで実績のある英国、スウェーデン、アイスランドをはじめとした欧州、類似性の高いゲノム情報を有する近隣アジア諸国との連携等につき、我が国と世界の研究開発動向を踏まえ、また、国際競争力の観点からも戦略的な国際協力を行う必要がある。
<33、34ページ>

<「統合プロジェクト」>

●研究基盤（バイオバンク、ゲノム解析、ゲノムコホート研究）の強化

- ・ 疾患及び健常者バイオバンクを構築し、ゲノム解析機能の強化及びゲノムコホート研究を強化するとともに、臨床応用等に向けた共同研究を推進する。
- ・ **ゲノム医療の実現化など、新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積した「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・強化を図るとともに、それらの基盤を活用したゲノムコホート研究をより推進する。** <34ページ>

●臨床試料を医療や創薬に活用するためのシステム環境の整備

- ・ **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ため、NCBNが保有する疾患検体を活用した企業等との共同研究をより推進するとともに、NCBNのカタログデータベースのより一層の充実を図る**など、企業等がより活用しやすいシステム環境を随時整備する。 <34ページ>

<「統合プロジェクト」以外の施策>

●ゲノム解析等に係る研究の推進

- ・ 国立研究開発法人理化学研究所（以下「理化学研究所」という。）、**ナショナルセンター**、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「産業技術総合研究所」という。）**等におけるゲノム解析等に係る研究開発を推進する。** <35ページ>

「医療分野研究開発推進計画」のうち、NCに関する記載の抜粋について

(9) 研究基盤の整備

● ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備

- ・ ゲノム医療の実現化や新たな治療法の開発のため、ナショナルセンターを受診した患者の疾患検体と臨床情報を集積したNCBNについて、一層の充実・強化を図る。〈44ページ〉

独立行政法人改革等に関する基本的な方針（抄）

（平成25年12月24日閣議決定）

- 研究開発型の法人とする。
- 6法人間において、共同して実施した方が効果的・効率的な業務の共同化や人事交流を更に推進する。
- 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し、研究開発力の一層の向上を図る観点から、将来的には、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。

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（抄）

（平成27年1月9日 政策評価・独立行政法人評価委員会）

第1 組織の在り方の検討【6法人共通】

厚生労働省は、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政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。)
 - 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