

最近の臨床研究・治験に 関連する動き

臨床研究法の施行状況について

平成31年1月18日現在

○jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
159	12	5	176

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
37	19	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	1	6	87

<近畿厚生局>（14件）

- 【福井】(大)福井大学
- 【滋賀】(大)滋賀医科大学
- 【京都】(地独)京都府立医科大学
(大)京都大学
- 【大阪】(地独)大阪市立大学
(大)大阪大学
(独)国立病院機構大阪医療センター
(学)大阪医科大学
(地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
(地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
- 【兵庫】(学)兵庫医科大学
(大)神戸大学
- 【奈良】(地独)奈良県立医科大学
- 【和歌山】(地独)和歌山県立医科大学

<北海道厚生局>（1件）

- 【北海道】(大)北海道大学

<東北厚生局>（4件）

- 【青森】(大)弘前大学
- 【岩手】(学)岩手医科大学
- 【宮城】(大)東北大学
- 【福島】(地独)福島県立医科大学

<中国四国厚生局>（10件）

- 【鳥取】(大)鳥取大学
- 【島根】(大)島根大学
- 【岡山】(大)岡山大学
(学)川崎医科大学
- 【広島】(大)広島大学
- 【山口】(大)山口大学
- 【徳島】(大)徳島大学
- 【香川】(大)香川大学
- 【愛媛】(大)愛媛大学
- 【高知】(大)高知大学

<関東信越厚生局>（33件）

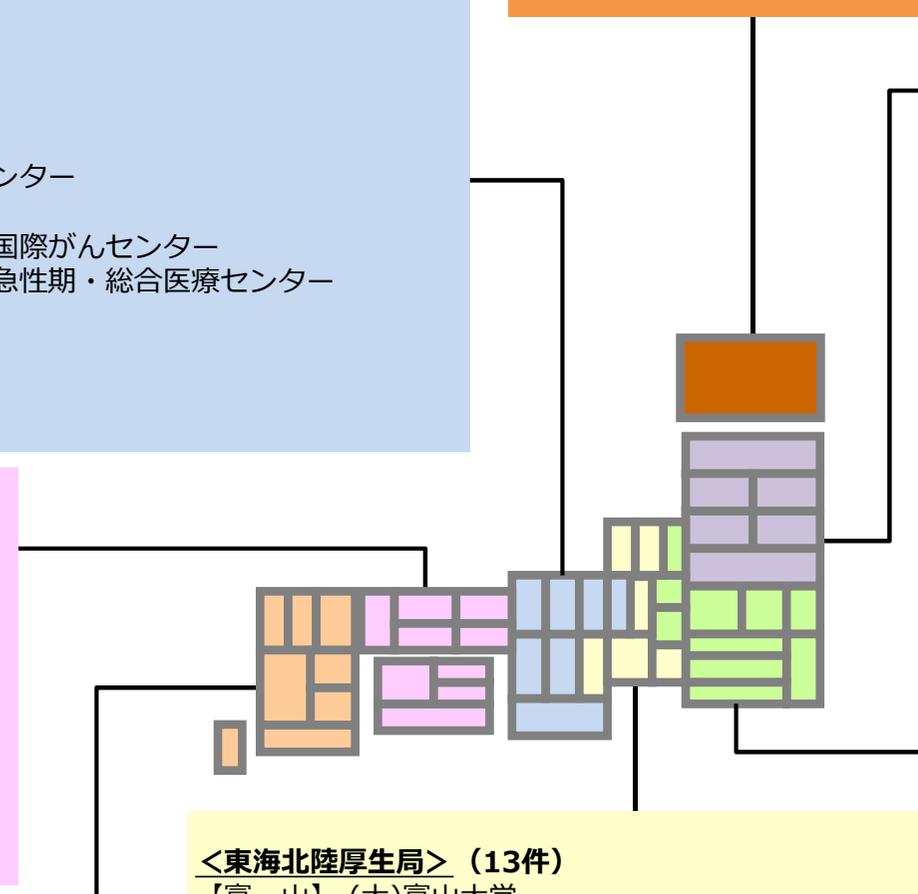
- 【茨城】(大)筑波大学
- 【栃木】(学)自治医科大学
- 【埼玉】(学)埼玉医科大学
- 【千葉】(独)国立がん研究センター東病院
(独)放射線医学総合研究所
(大)千葉大学
- 【東京】(学)昭和大学
(学)日本医科大学
(学)慶應義塾
(独)国立がん研究センター中央病院
(独)国立国際医療研究センター
(独)国立精神・神経医療研究センター
(病診) 虎の門病院
(学)順天堂医院
(大)東京医科歯科大学
(学)東邦大学医学部
(独)国立病院機構東京医療センター
(独)国立病院機構本部
(学)日本大学医学部附属板橋病院
(独)国立成育医療研究センター
(大)東京大学
(地独)東京都健康長寿医療センター
(病診)服部クリニック
(一社)日本先進医療医師会
(学)慈恵大学
(特非)皮膚の健康研究機構
(学)東京医科大学
- 【神奈川】(病診)沖縄徳洲会
(学)北里大学
(地独)横浜市立大学
- 【新潟】(大)新潟大学
- 【山梨】(大)山梨大学
- 【長野】(大)信州大学

<東海北陸厚生局>（13件）

- 【富山】(大)富山大学
- 【石川】(学)金沢医科大学
(大)金沢大学
- 【静岡】(大)浜松医科大学
(病診)静岡県立静岡がんセンター
- 【愛知】(病診)愛知県がんセンター
(独)国立病院機構名古屋医療センター
(地独)名古屋市立大学
(大)名古屋大学
(学)藤田保健衛生大学
(学)愛知医科大学
(特非) JAPSAM
- 【三重】(大)三重大学

<九州厚生局>（12件）

- 【福岡】(大)九州大学
(特非)治験ネットワーク福岡
(独)国立病院機構九州医療センター
(学)産業医科大学
- 【佐賀】(大)佐賀大学
- 【長崎】(大)長崎大学
- 【熊本】(大)熊本大学
- 【大分】(大)大分大学
- 【宮崎】(大)宮崎大学
- 【鹿児島】(大)鹿児島大学
(病診)鹿児島共済会
- 【沖縄】(大)琉球大学



平成31年度予算における 統合プロジェクトの概要

(目次)

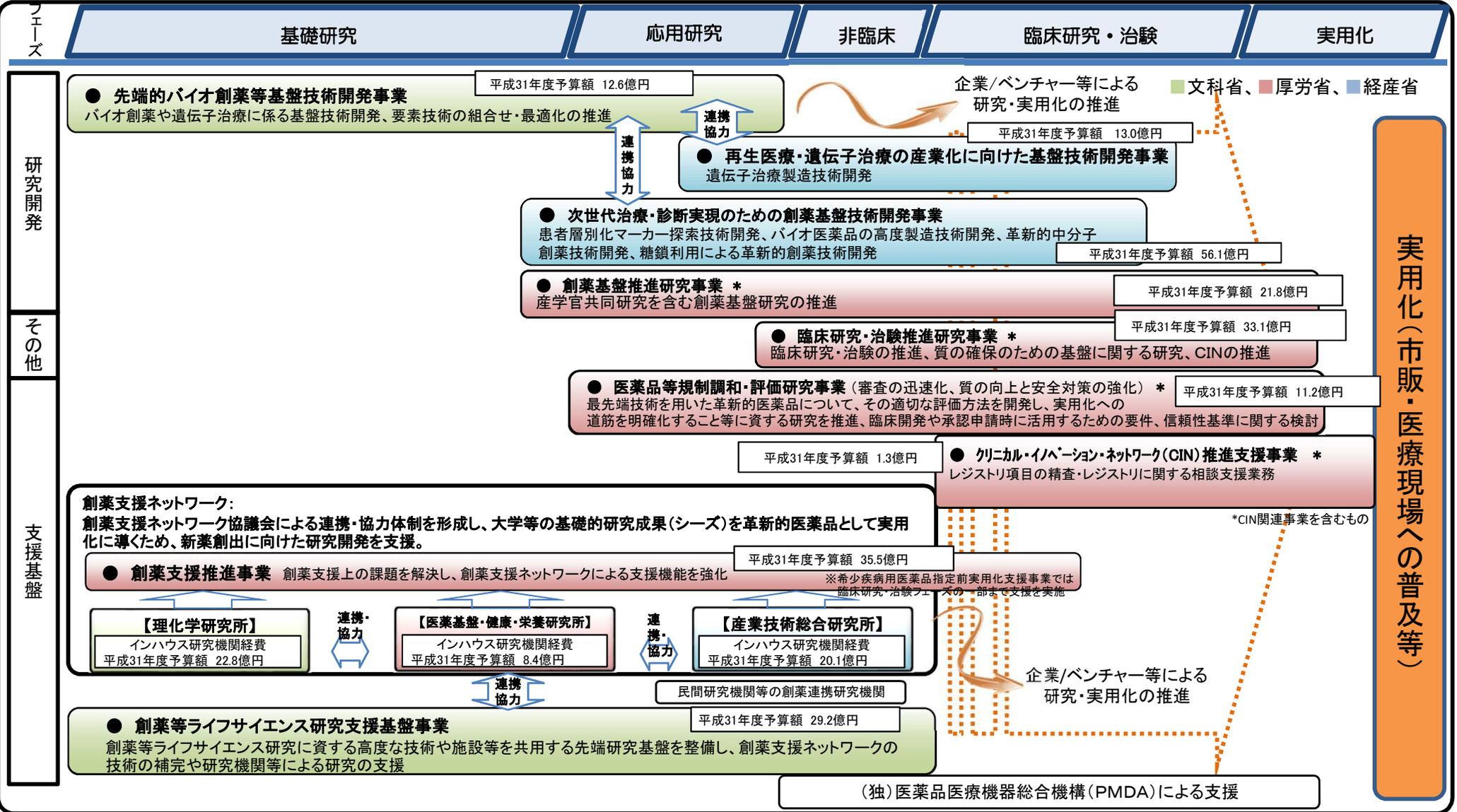
1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト	P. 1
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	P. 3
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	P. 5
4. 再生医療実現プロジェクト	P. 7
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト	P. 9
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	P. 11
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	P. 13
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	P. 15
9. 難病克服プロジェクト	P. 17

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 214億円

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 51億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

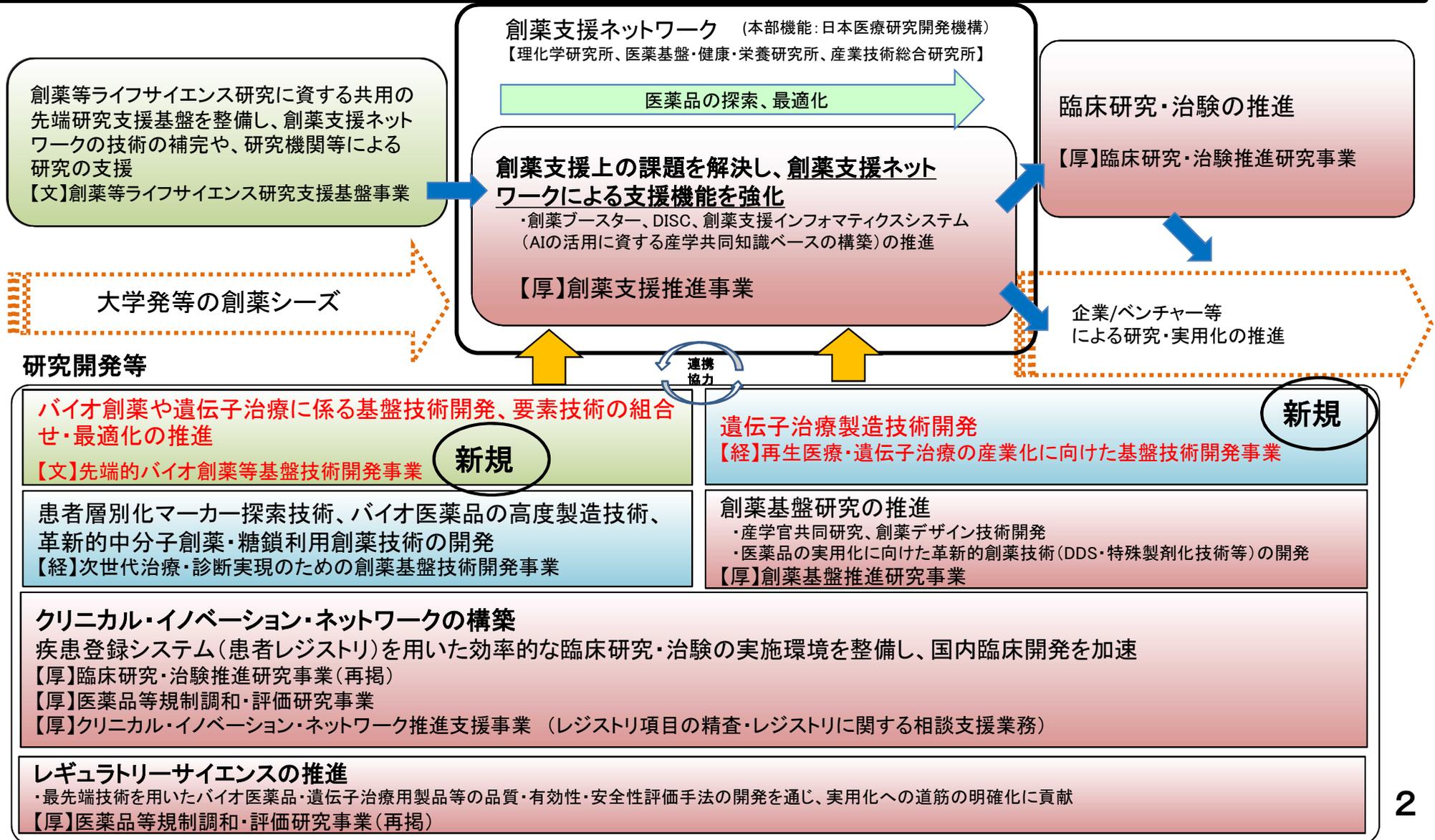


【2020年までの達成目標】

○相談・シーズ評価	1500件	○企業への導出(ライセンスアウト)	5件
○有望シーズへの創薬支援	200件	○創薬ターゲットの同定	10件

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト 平成31年度予算のポイント

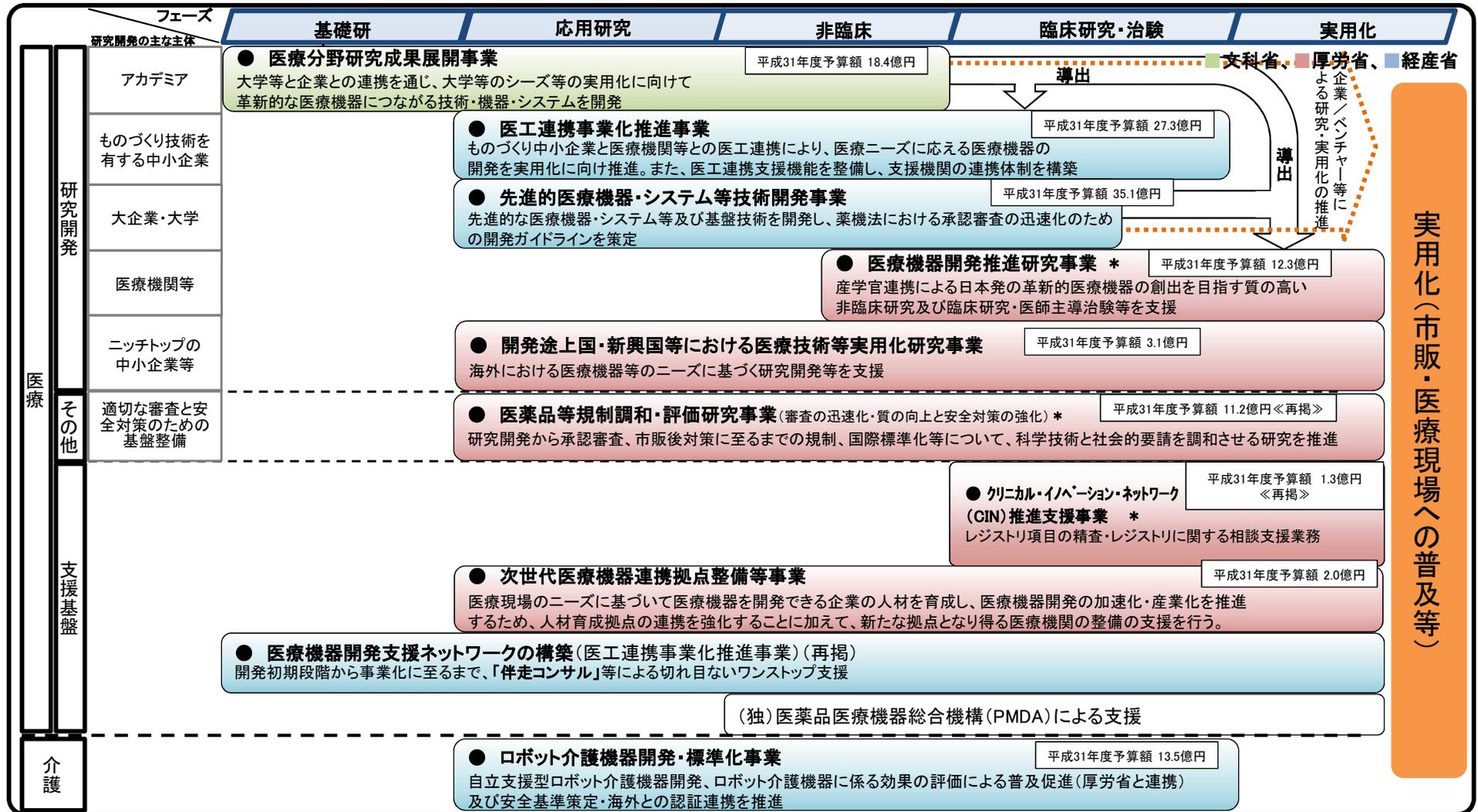
「革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実を図るとともに、創薬標的やモダリティの多様化に対応するための開発環境等を整備する」
 ○創薬技術基盤の構築や臨床的・イノベーション・ネットワーク(CIN)のレジストリ情報やリアルワールドデータ(RWデータ)の利活用を促進することにより、創薬支援ネットワークやアカデミア・製薬企業等がこれら技術等を活用して、効率的に革新的医薬品を創出する環境の整備・醸成を図ることとする。
 ○具体的には、医薬品候補となるモダリティを更に拡充するため、バイオ創薬や遺伝子治療の基盤技術開発、要素技術の組合せ・最適化の推進、中分子創薬の加速化に資する技術の革新や評価手法の整備、抗体医薬品の標的特異性等を維持しつつ低分子化するための創薬デザイン技術の革新、患者層別化マーカー探索技術開発などを推進することで、総合的な創薬基盤構築を目指し革新的な医薬品の創出を実現する。



2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 124億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



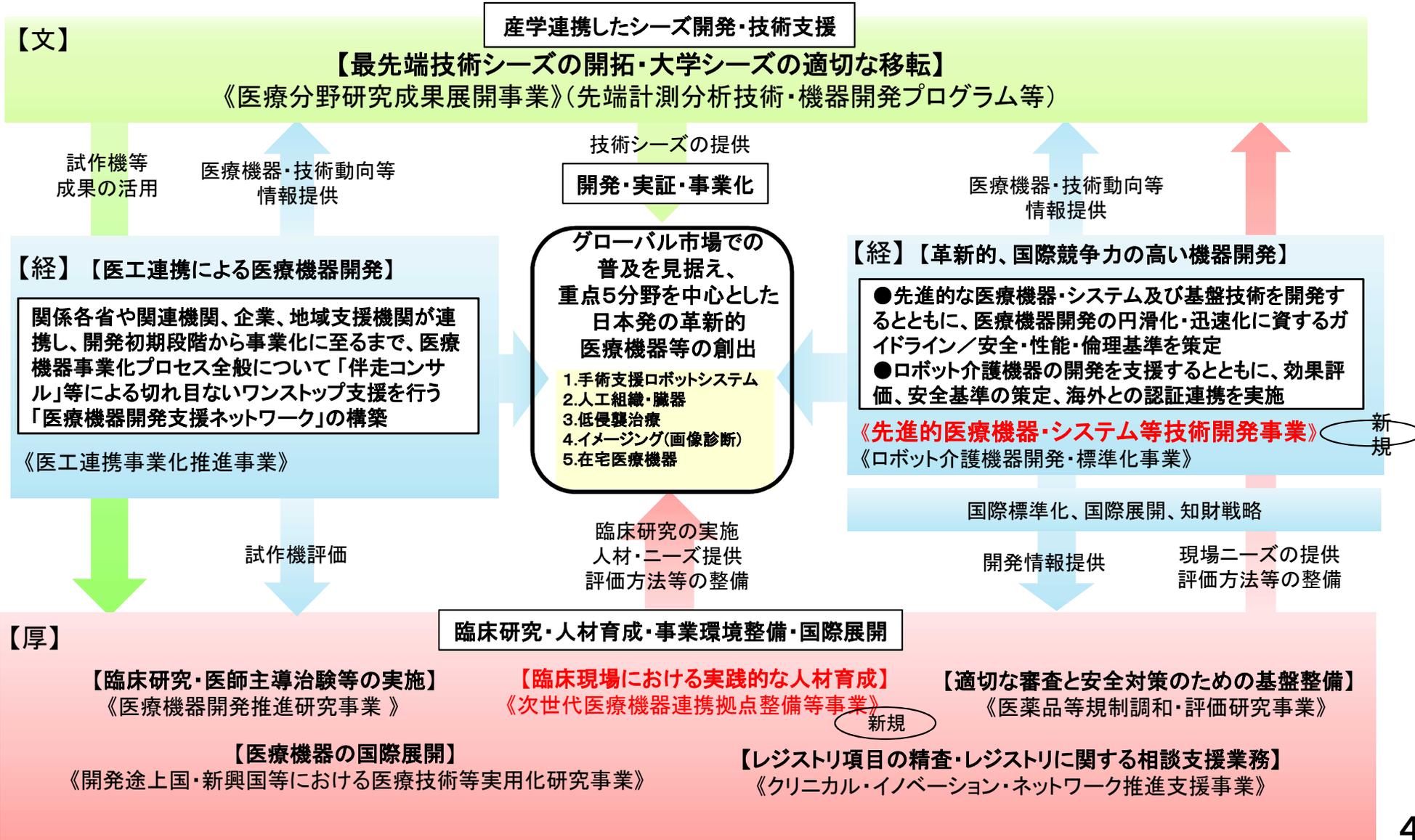
*CIN関連事業を含むもの

【2020年までの達成目標】

- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト 平成31年度予算のポイント

- グローバル市場での普及を見据え、医療現場のニーズを踏まえた優れた医療機器の開発・事業化に向け、文科省、厚労省、経産省が連携しAMEDを通じて、重点5分野を中心に、基礎研究から実用化まで切れ目のない支援を行うとともに、人材育成・制度整備とパッケージ化した、効果的な販路開拓支援等を行う。

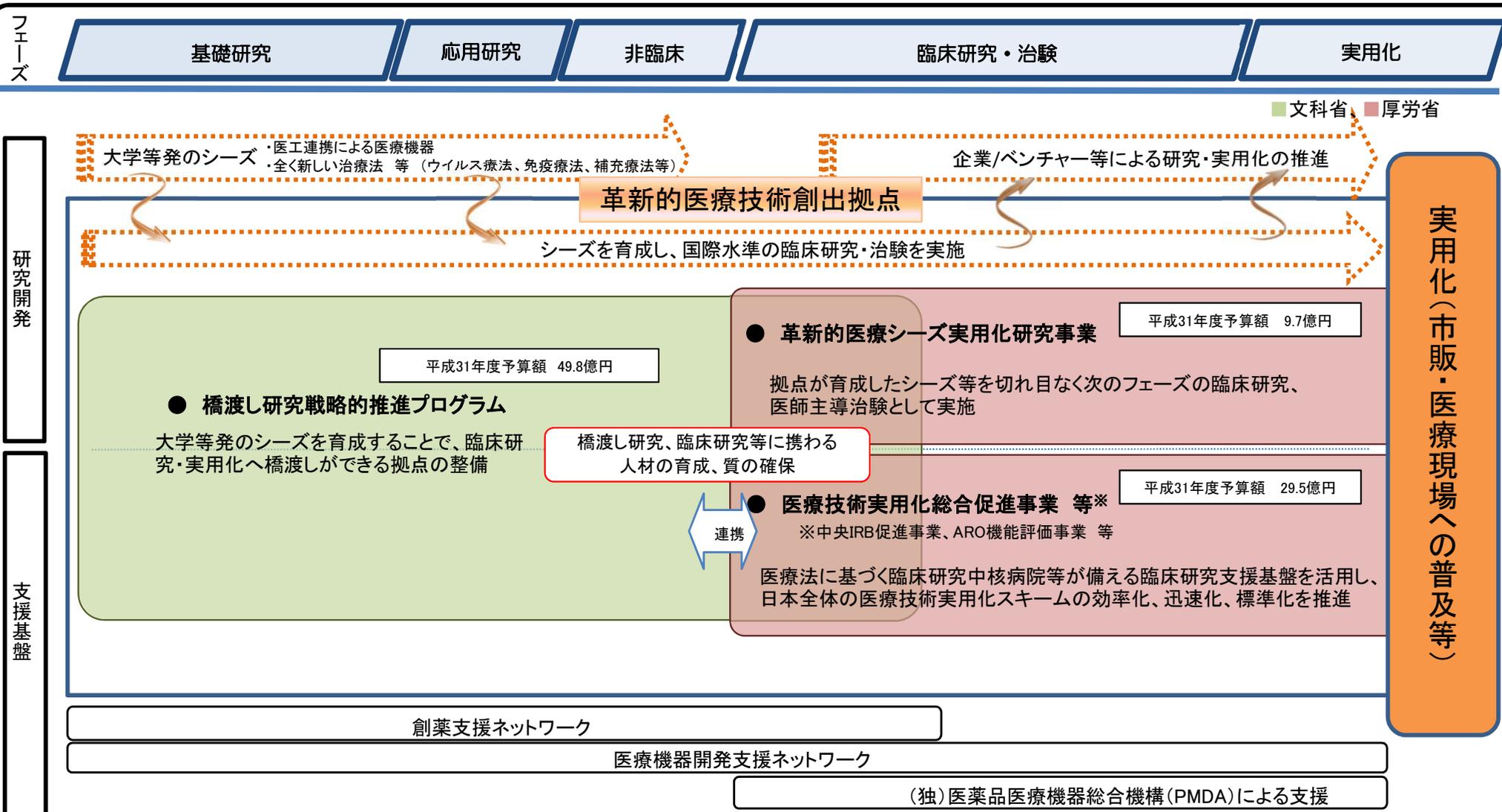


3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 89億円

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



【2020年までの達成目標】

○医師主導治験届出数

年間40件

○First In Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)

年間40件

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成31年度予算のポイント

両省事業の一体的運用による拠点の機能強化・充実



相互利用が可能なリソースを合理化・共有化。また、シーズ研究開発を基礎研究段階から臨床試験段階までシームレスに実施。

革新的医薬品・医療機器等の研究開発

◆ 拠点によるシーズの研究開発と掘り起こしの強化

- ✓ 拠点によるシーズ研究の強化を推進。また、拠点外シーズへの積極的支援、産学連携をさらに強化。また、全拠点の登録シーズを俯瞰するポートフォリオ戦略に基づいた実用化推進を実行。国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備等。
- ✓ 【新】シーズの掘り起こし、特に非医療分野からの技術移転を推進。AMEDが把握しきれない優れた医療系学部以外のシーズを拠点主体で掘り起すとともに、非医療分野の研究者へ医療実用化への教育をOJTで実施。

◆ 中央IRBの促進

- ✓ 認定臨床研究審査委員会のWGにおける検討や全体協議会での議論により、審査の質的均一化を目指し、臨床研究の質向上と効率化、スピードの向上を推進

研究開発者・支援人材等の育成

◆ 研究開発者等の育成

- ✓ シーズ研究費によるOJTでのシーズ研究者教育の強化
- ✓ ジャパンバイオデザイン等、医薬品・医療機器等の研究開発を実施する人材育成プログラムの推進
- ✓ アカデミア発ベンチャーを推進するためのアントレプレナーシップ教育の推進

◆ 支援人材等の育成

- ✓ 臨床研究計画の作成や統計解析を支援する生物統計家の育成を推進
- ✓ 監査・モニタリング人材等の育成を推進

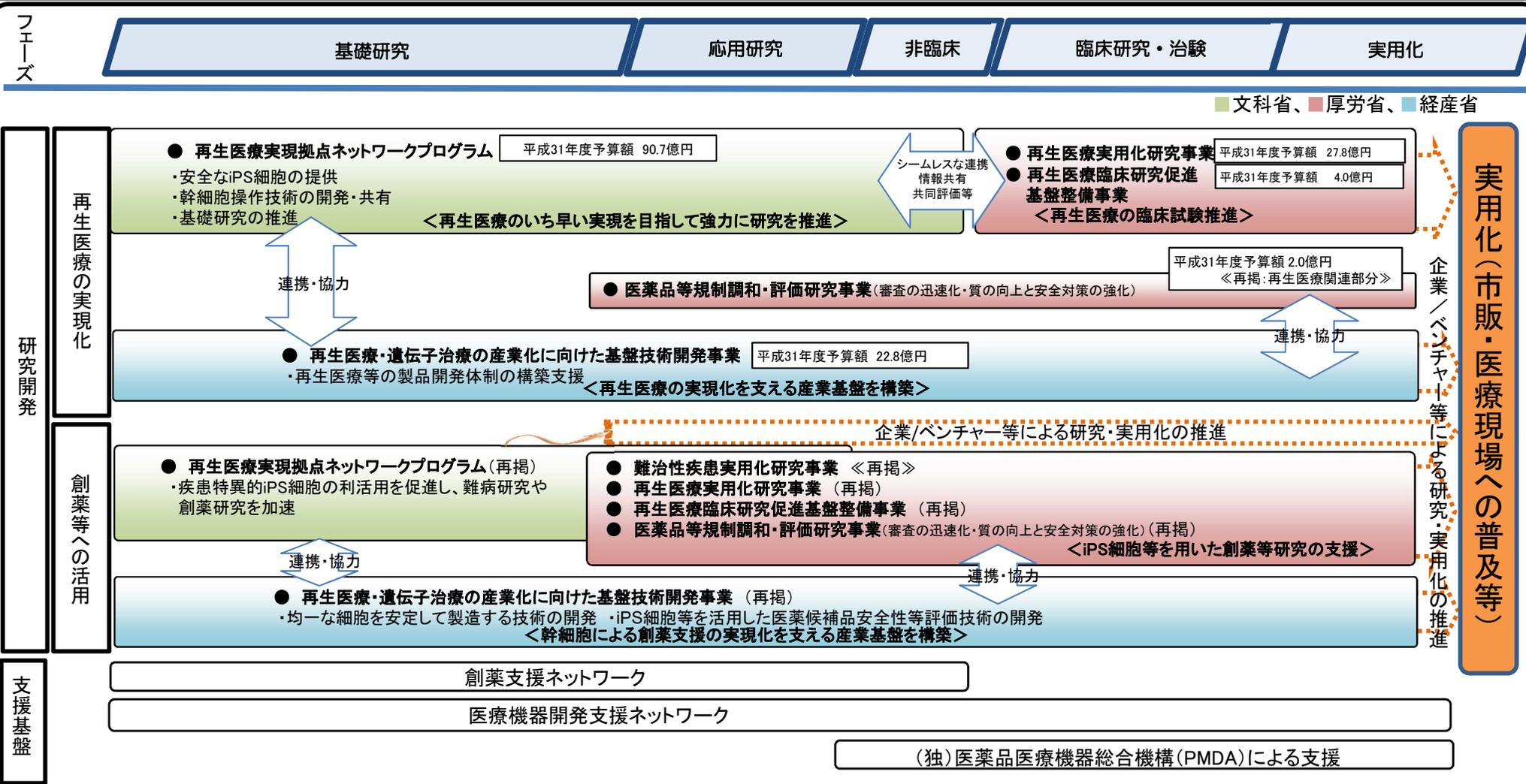
ARO機能の強化

- ✓ 医療機関が有するAROの機能を客観的に評価する指標の検討をアカデミアからの視点で行い、また、若手研究者をはじめとする臨床研究・試験に関わる支援人材の貢献度及び研究結果の評価手法を公的データベースを用いて検討し、必要に応じてARO機能の評価基準の見直しを行う。

4. 再生医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 147億円(一部再掲)

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。



【2020年までの達成目標】

- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)
- 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件
- 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

4. 再生医療実現プロジェクト 平成31年度予算のポイント

再生医療の実現化について、安全性確保等に配慮しつつ、着実に推進

(日本医療研究開発機構)PDの配置等によって事業間で進捗管理や課題評価の視点を共有するとともに、事業間の情報交換により研究者間の連携を促進することによって、研究段階から臨床段階へ研究開発を加速し、成果の実用化を促進する。

【文】再生医療実現拠点ネットワークプログラム

再生医療の実現化へ創薬等への活用

- ・疾患・組織別の研究課題について、臨床段階への移行を目指し、着実に研究を推進
- ・一更なる臨床への移行を目指し、トランスレーショナル・リサーチ等の研究課題を支援
 - ー再生医療等の実現等に資する基盤技術開発
- ・若手を中心に、次世代の再生医療/創薬の実現に資する多様かつ挑戦的な研究開発を育成・支援
- ・一疾患特異的iPS細胞の樹立・分化誘導、疾患研究、スクリーニング系構築等による難病等の病態解明や創薬等の進展が見込まれる研究の推進
 - ー健康人iPS細胞株の構築等によるiPS細胞バンクの充実と利活用を促進

シームレスな連携
(情報共有
共同評価等)

【厚】再生医療実用化研究事業

- ・文部科学省事業での推進により、非臨床段階から臨床段階へ移行した課題について、切れ目なく支援を行い、臨床研究を開始する。
- ・再生医療とコンピューター技術等の科学技術との融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強を目指す研究への支援を継続。
- ・創薬等の研究に関しては、文部科学省事業とも連携し、創薬プロセスにおいて、一定の進捗のある株を利用して、主に最適候補化合物スクリーニング等を行う。

【厚】再生医療臨床研究促進基盤整備事業

- ・人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化促進を図る。
- ・国内外の研究者等の人材交流の促進や開発したデータベースの国際的な利活用等、再生医療の国際展開を見据えた支援を開始する。

ガイドラインや評価指標等を作成することにより、実用化に向けた研究開発を支援

連携・協力

【厚】医薬品等規制調和・評価研究事業(審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化)

再生医療等製品の実用化のための造腫瘍性評価に関する研究 等。

連携・協力

【経】再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 **新規**

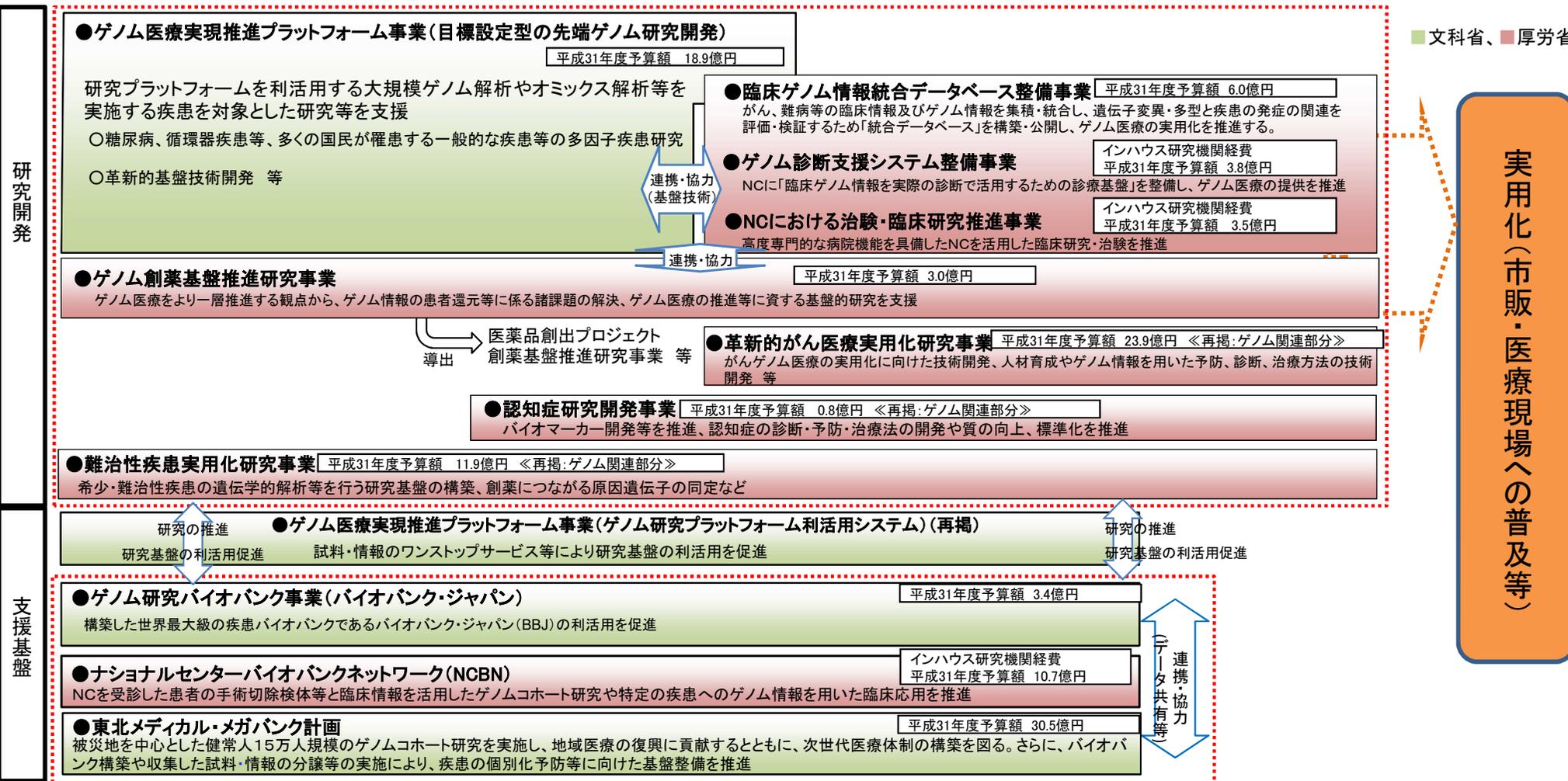
- ・再生医療等の製品の開発体制の構築支援や安全性、有効性等の評価手法の開発を行う。
- ・また、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器細胞等を応用した、医薬候補品の安全性等評価する基盤技術の開発を行う。

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 98億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 18億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかに診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。

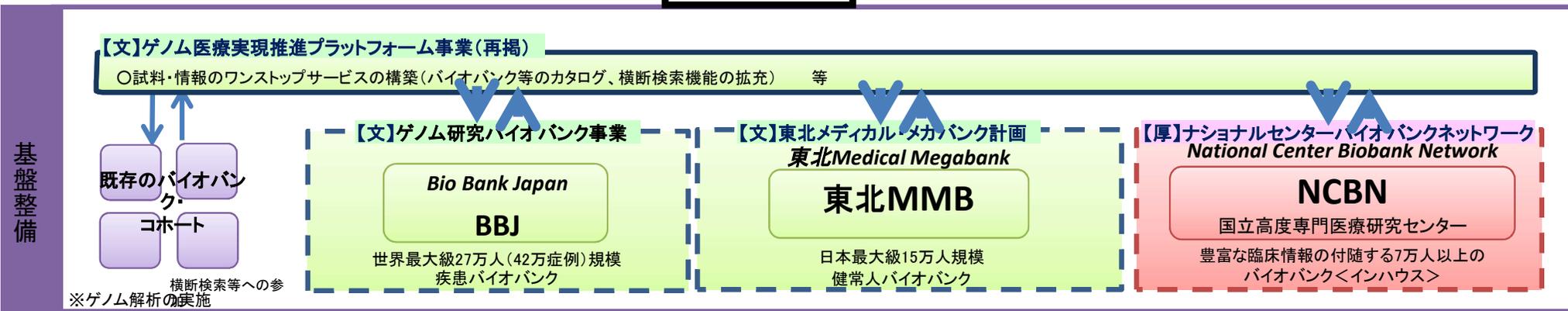
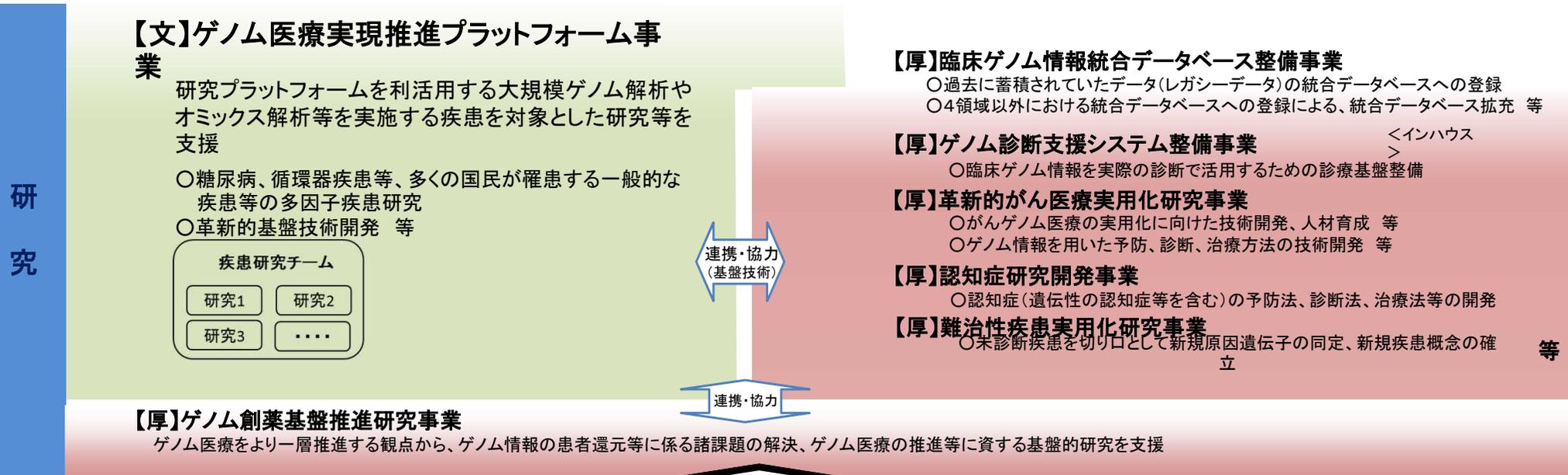


【2020年までの達成目標】

- 糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- 認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト 平成31年度予算のポイント

○出口目標を見すえた研究を本格 ○オールジャパン型の研究開発の推進 ○ニーズに応じた研究基盤の構築的に推進



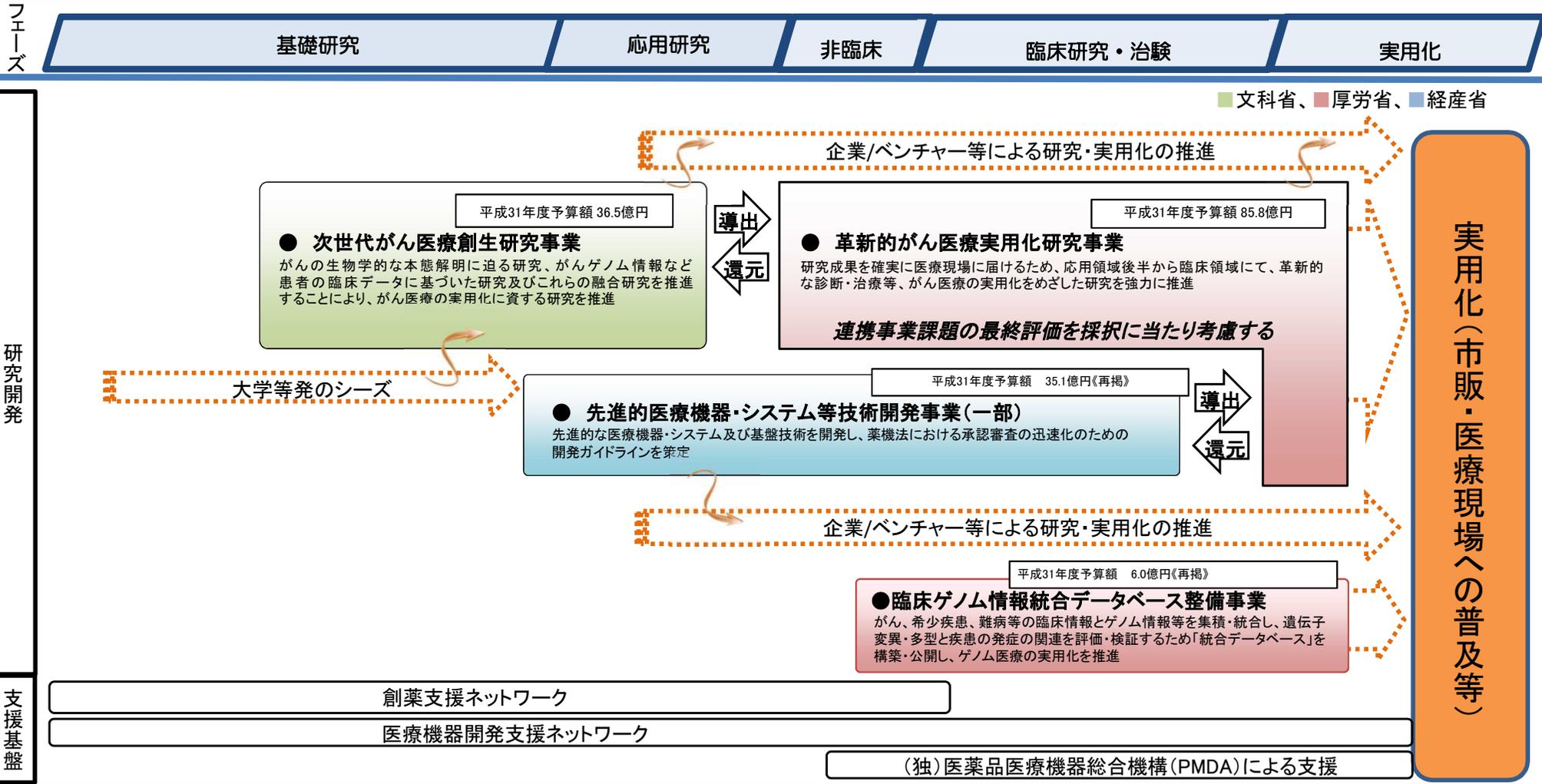
育成材人 **【文】東北メディカル・メガバンク計画(再掲)**
 ○バイオインフォマティシャン等の人材育成プログラムへの支援

【厚】ゲノム創薬基盤推進研究事業(再掲)
 ○ゲノム医療従事者の養成を推進する研究を支援

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 163億円(一部再掲)

「がん研究10か年戦略」に基づいて、基礎研究の有望な成果を厳選し臨床研究等へ導出することや、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することで、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。



【2020年までの達成目標】

- 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

6. ジャパン・キanserリサーチ・プロジェクト 平成31年度予算のポイント

平成30年3月に閣議決定された「第3期がん対策推進基本計画」に基づき推進している施策を踏まえると共に、「がん研究10カ年戦略」に沿って研究を推進する。特に、がんの予防に係る研究などを重点的に推進していくとともに、JCRP事業で有望なシーズを創出し、その導出を積極的に促すことで、実用化を一層加速させる。

「がん研究10カ年戦略」に基づいたがん研究開発（根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～）

注：「がん研究10カ年戦略」の8つの研究事項の内、下記を除く2事項は、厚生労働省の政策研究として推進されている

具体的研究事項

- ①がんの本態解明に関する研究 / ②アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- ③患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 / ④新たな標準治療を創るための研究
- ⑤ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域 / ⑥がんの予防法や早期発見手法に関する研究

がん医療創生研究の加速

【文】次世代がん医療創生研究事業

- がん医療の実用化に資するための研究を推進

<想定されるがん医療の例>

- ・患者に優しい高感度・高精度ながん診断
- ・難治性がんを克服するための革新的な医薬品
- ・がん細胞に対する免疫機能を強化した治療法
- ・ゲノム・エピゲノム解析に基づく新規治療法
- ・がんゲノム医療のためのリキッドバイオプシー診断法

還元

- ・製薬企業や革新的がん医療実用化研究事業等への導出を加速

- ・患者の臨床試料を解析し、その情報を基にした分子標的の同定等を推進

導出

【厚】革新的がん医療実用化研究事業

- がん予防に係る研究 [具体的研究事項⑥]

- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発（遺伝子検査結果に基づき効果が期待される新規の抗悪性腫瘍薬等の開発） [具体的研究事項①～⑥]

治験への導出を加速



医療機器等開発の加速

【経】先進的医療機器・システム等技術開発事業（一部）

新規

- がんの早期診断・低侵襲治療のための革新的医療機器等の研究開発

<想定される機器の例>

- ・転移がん検出装置
- ・AIによるがん画像診断支援装置
- ・治療計画装置
- ・マーカース4次元放射線治療装置

還元

- ・医療機器を開発し、革新的がん医療実用化研究事業へ移行

- ・医療機関のニーズに基づいた医療機器開発の新たな展開

導出

- AYA世代のがんや難治性がん、希少がん等に対する治療法開発の研究（CAR-T療法やウイルスベクターによる治療法などの遺伝子・細胞治療法の開発等） [具体的研究事項②・④・⑤]

- JCRP連携事業で創出された有望なシーズの導出を加速させるため、採択枠を確保や非臨床試験のサポート等の技術支援を通じた実用化・企業導出の促進

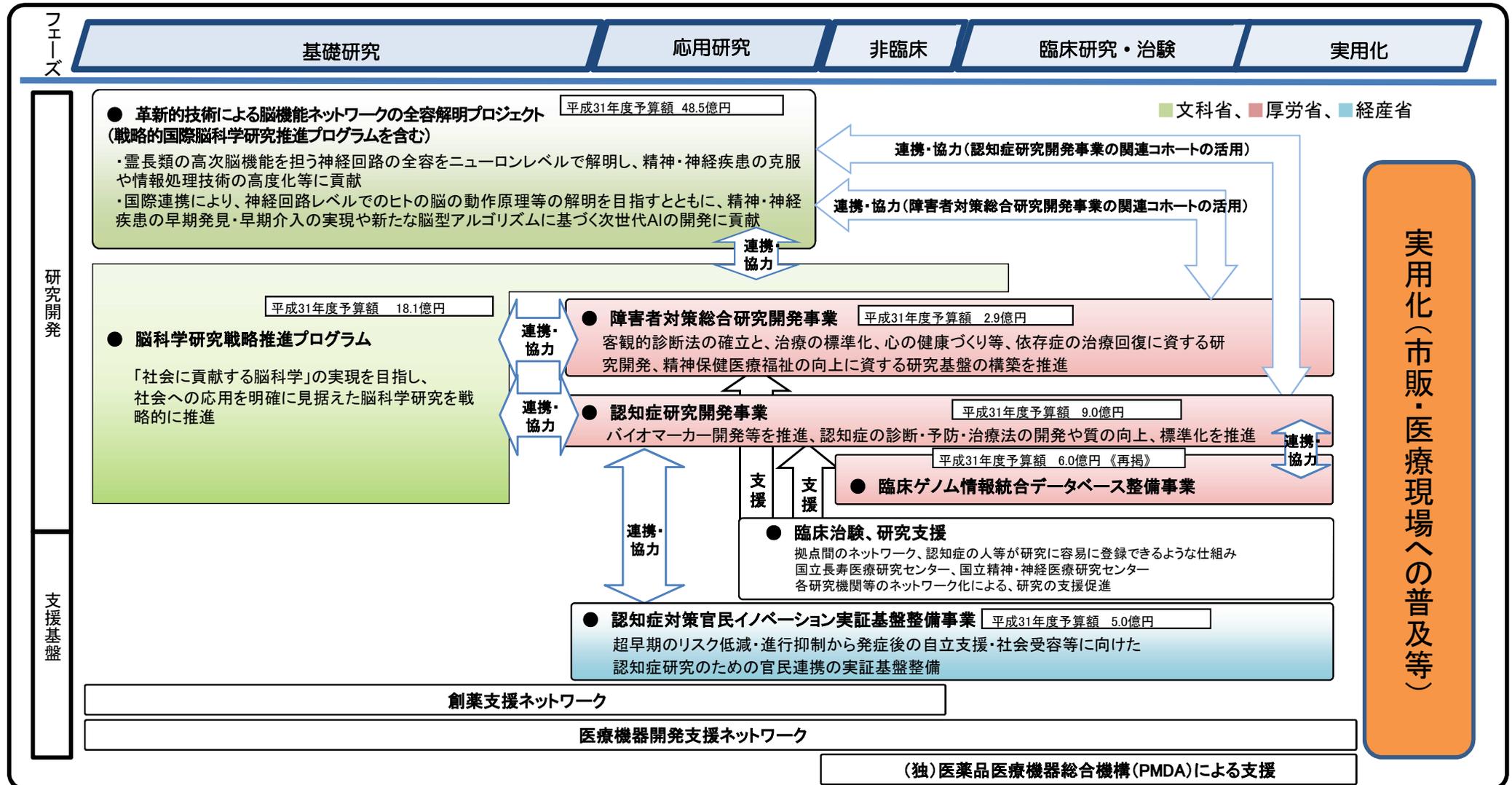
標準治療の確立を加速



7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 90億円(一部再掲)

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。

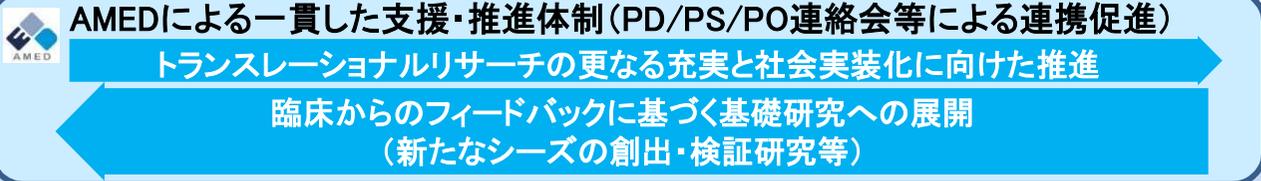


【2020年までの達成目標】

- 認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)
- 日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- 精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- 精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 平成31年度予算のポイント

認知症やうつ病などの精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、精神・神経疾患等を克服する。
 また、国際的な基礎脳科学・疾患関連脳科学研究における協力体制の構築を推進するとともに、認知症等の対策に資する新たな研究開発を開始する。



社会実装

脳機能ネットワークの解明

【文】革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト(革新脳)
 (戦略的国際脳科学研究推進プログラム(国際脳)を含む)

- ・ 霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明し、精神・神経疾患の克服や情報処理技術の高度化等
- ・ 国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明を目指すとともに、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発(既存コホート・レジストリの積極的活用による治療的な介入効果のメカニズム解析)

連携協力

疾患原因究明や、
 診断・予防・治療法の
 シーズ創出と育成

【文】脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)

「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への
 応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進

環境適応脳 (行動選択・環境適応を支える種を超えた脳機能原理の抽出と解明)
 ・柔軟な環境適応を可能とする意思決定・行動選択の神経システムの研究

融合脳 (臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服)
 ・認知症、うつ病等、発達障害等の克服
 ・認知症等の革新的治療法を指向したシーズ探索および実証的研究

連携協力

連携協力

連携協力

連携協力

【厚】障害者対策総合研究開発事業

精神疾患の客観的診断法の確立と、治療の標準化、心の健康づくり等、依存症の治療回復に資する研究開発、精神保健医療福祉の向上に資する研究基盤の構築を推進

- ・ 精神疾患の客観的診断法と適正な治療法の確立
- ・ 精神疾患の早期発見・早期支援を図るための介入プログラム等の開発
- ・ アルコール依存症、薬物依存症、ギャンブル等依存症を含む依存症の治療回復に資する研究の充実
- ・ 「精神疾患のレジストリ構築・統合に資する研究」等の推進

精神科医療の標準化、精神疾患の
 早期支援、依存症対策

【厚】認知症研究開発事業

認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発を推進

コホート研究、レジストリ研究、臨床研究実施を支援する研究、
 若年性認知症、遺伝性認知症の実態把握、行動・心理症状(BPSD)の治療指針の作成等の研究開発等の継続

認知症の病態解明を目指した包括的研究

認知症診断に資するバイオマーカー開発研究

認知症における性差とそのメカニズム解明に関する研究

認知症前臨床期を対象とした薬剤試験対応コホート構築研究

認知症の新たな創薬シーズやバイオマーカーの臨床研究・試験を支援

連携協力

支援
 国立長寿医療研究センター(NCGG)

国立精神・神経医療研究センター(NCNP)等

【経】認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

新規

超早期のリスク低減・進行抑制から発症後の自立支援・社会受容等に向けた
 認知症研究のための官民連携の実証基盤整備

精神・神経疾患等の克服

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 57億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 17億円

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

● **感染症研究革新イニシアティブ** 平成31年度予算額 16.5億円
感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。

(J-PRIDE) Japanese Initiative for Progress of Research on Infectious Disease for global Epidemic

● **感染症研究国際展開戦略プログラム** 平成31年度予算額 14.3億円
海外研究拠点を活用し、各地でまん延する感染症の疫学研究及び診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

(J-GRID) Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Disease

連携・協力

● **新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業** 平成31年度予算額 19.7億円
・公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等を一体的に推進する。
・国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。

研究基盤 研究基盤

● **国立感染症研究所 インハウス研究** インハウス研究機関経費 平成31年度予算額 17.2億円
● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業** 平成31年度予算額 6.0億円《再掲》

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

■ 文科省、■ 厚労省

企業/ベンチャー等による
研究・実用化の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

支援基盤

【2020年までの達成目標】

- 得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト 平成31年度予算のポイント

- G7伊勢志摩サミットにおいて感染症対策の強化が宣言され、我が国としては、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)や「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(平成28年4月同会議決定)に基づき、4つの重点課題に加えて、エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症の研究の更なる強化を図る。
- 平成28年8月のTICADVIの主要議題の一つに感染症対策をはじめ保健分野の改善が掲げられており、これまで構築した海外研究拠点における活動の強化等を図り、国際的なイニシアティブを図る。
- 平成28年11月に、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において決定された、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」等を踏まえ、高度安全実験施設を中核とした感染症研究拠点の形成を推進する。

4大重点課題

インフルエンザ

平成27年12月から平成28年2月にかけて中国で発生した、鳥インフルエンザA(H7N9)は、一時終息しているが、毎年冬に報告されている。日本への侵入に対する懸念も高く、今後も対策を促進する必要がある。

デング熱

平成28年7月に日本で11年ぶりの死亡例が出た。また平成26年に国内において150例以上確認されている。ジカ熱等の他の蚊媒介性疾患とともに、再び流行するリスクに鑑み、迅速に対応を行う必要がある。

薬剤耐性菌

全世界で2050年までに死者数1000万人と予測もされ、世界的に拡大しつつあるAMRについて、WHOは平成26年5月の保健総会で薬剤耐性菌に関する決議を行い、各国に対策を進めることを求められている。

下痢症感染症

ノロウイルスによる集団感染の対策を促進する必要があり、「予防接種基本計画」においても、ノロウイルスワクチンが優先的に開発すべきワクチンに位置付けられている。

エボラ出血熱等の国際的に脅威となる感染症

エボラ出血熱は、平成25年にアウトブレイクし、全世界で1万人以上の死亡者を出しており、標的探索や診断薬、治療薬、ワクチンの開発等が求められている。

【文】感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)

・感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。

【文】感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)

・アジア・アフリカの海外研究拠点において、相手国機関と協力し、4つの重点課題を中心に、現地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進する。

連携・協力

【厚】新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

・公衆衛生上の観点から、国内外の様々な病原体に関する研究を実施し、感染症対策及び診断薬・治療薬・ワクチン開発等を一体的に推進する。
・国内外の病原体に関する情報(ゲノム情報を含む)をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する。

予防・診断・治療等への貢献

・標的探索研究の結果を開発推進研究事業につなげ、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

9. 難病克服プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 126億円（一部再掲）

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省

企業ベンチャー等による研究・実用化の推進

実用化（市販・医療現場への普及等）

● 難治性疾患実用化研究事業

平成31年度予算額 81.5億円

- ・ 病態解明研究・IRUD beyond・シーズ創出研究・治験準備研究・治験実施研究
医薬品・医療機器等の医療技術の実用化を目指した病態解明、臨床研究、医師主導治験等の推進（新規治療法の開発・既存薬剤の適応拡大等）
- ・ 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)・オミックス拠点
希少・難治性疾患の遺伝学的解析等を行う研究基盤の構築、創薬につながる原因遺伝子の同定など
- ・ 情報集約基盤構築研究
希少・難治性疾患に関するオミックス、レジストリ、生体試料等の難病情報を集約し、二次活用可能な情報基盤を構築する。

● 臨床ゲノム情報統合データベース事業

平成31年度予算額 6.0億円
《再掲》

連携・協力、情報共有

連携・協力
情報共有

● 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

『疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム』

疾患特異的iPS細胞の利活用を促進するとともに、病態解明、創薬研究等を加速

平成31年度予算額 10.5億円《再掲：難病関連部分》

病態解明

創薬・新規治療法開発

難病患者への還元

導出

iPS細胞を活用した基礎研究から実用化研究まで一貫した研究体制の構築による早期の治療法開発

● 再生医療実用化研究事業

平成31年度予算額 27.8億円《再掲》

連携・協力
情報共有

連携・協力
情報共有

国際希少疾患研究コンソーシアム (IRDiRC) における国際連携

創薬支援ネットワーク

知的財産部 展示会 Drug Seeds Alliance Network Japan (DSANJ) 等

医療機器開発支援ネットワーク

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による支援

研究開発

支援基盤

【2020年までの達成目標】

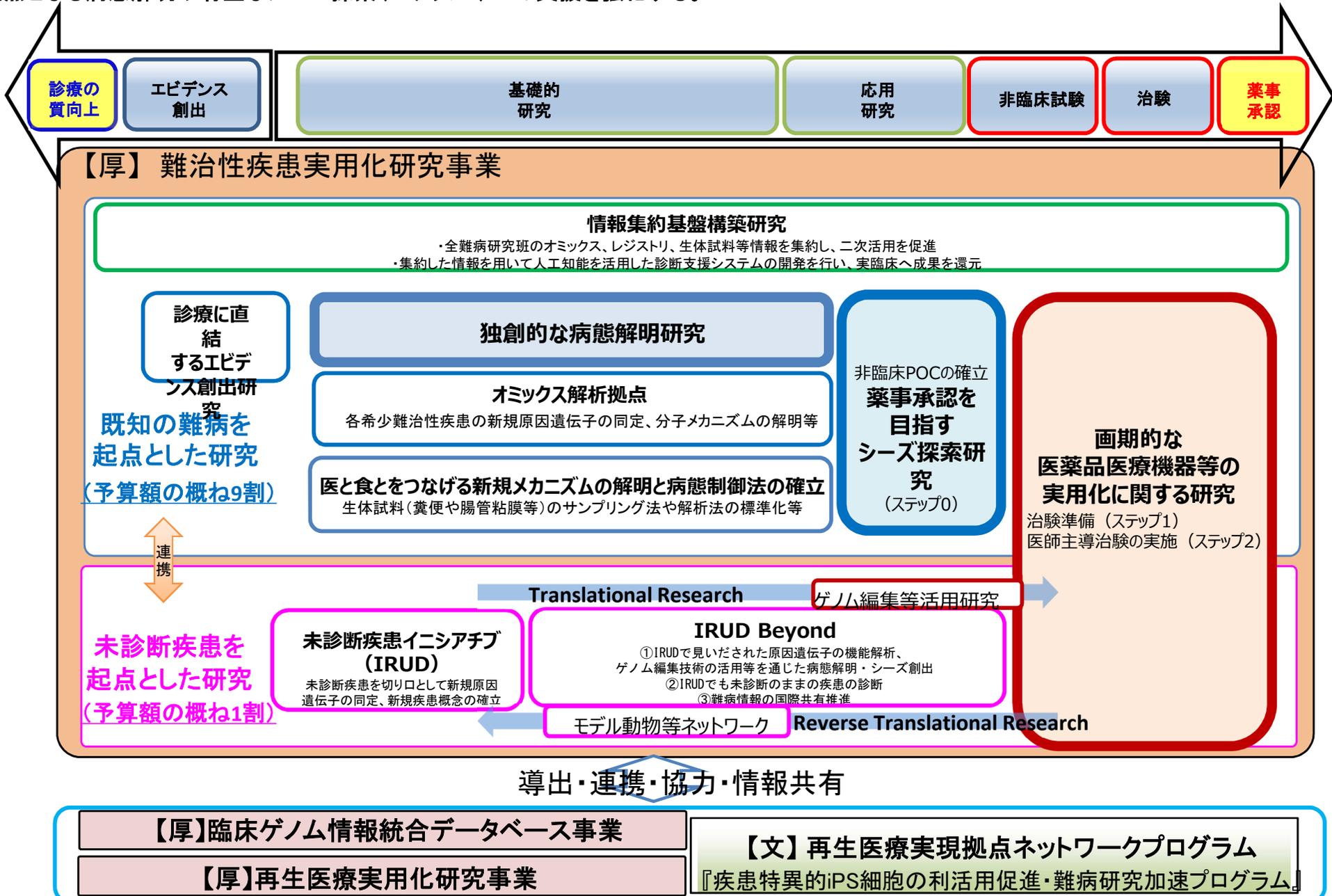
○ 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチーなど)

○ 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始

○ 未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成

9. 難病克服プロジェクト 平成31年度予算のポイント

希少難治性疾患領域の克服にむけて、既知の難病における治験(ステップ2)や治験準備(ステップ1)など治療法開発を目指す研究課題を推進する。特に画期的な臨床効果が期待できる遺伝子治療等の開発を目指す研究課題を重点的に推進する。また、上記のバランスを考慮したうえで、起点となる病態解明や有望なシーズ探索(ステップ0)への支援を強化する。



国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会

目的

- 国立高度専門医療研究センター（以下、「NC」という。）は、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、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機関として、平成22年度に独立行政法人化し、その後の独立行政法人改革により平成27年度に国立研究開発法人へ移行した。
- この間、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）の制定、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の発足など、医療分野の研究開発をめぐる制度的環境が大きく変化している。
- また、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）及び「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成27年1月9日総務省政策評価・独立行政法人評価委員会）において、NCの組織の在り方やNC間の疾患の重複等について検討することとされている。
- 以上を踏まえ、国立高度専門医療研究センターの今後の在り方を検討するための検討会を開催する。

構成員

◎：座長、○：座長代理

（敬称略）

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

検討のスケジュール

平成30年3月30日に第1回を開催。第9回（同年12月12日）まで開催し、報告書を取りまとめた。

- NCは国民の健康に重大な影響のある特定の疾患（がん、循環器疾患、感染症、認知症、生活習慣病、精神・神経疾患等）の分野ごとの医療提供に中心的な役割を果たすとともに、病院を併せ持つ強みを最大限に生かした研究開発に取り組んでおり、これらの取組は今後も継続すべき。
- 一方、人口・疾病構造が急激に変化し、患者像が多様化・複雑化する昨今の情勢に対応するため、疾患横断的に取り組めるよう更なる連携と機能強化が必要なことから、当面は横断的な研究推進組織を6NCの内部組織として設置すべきであり、2020年度からの速やかな実現を目指す。
- また、世界と比べ、我が国の研究開発費や論文数の相対的な伸び悩みが顕在化しており、我が国全体における臨床研究力の更なる向上に向けた取組や臨床研究の実施体制のあり方についても引き続き検討を深めていく。
- 将来的な組織のあり方は、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方等を検討しつつ、横断的な研究推進組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、検討会で検討された組織類型の案も踏まえて可能な限り早期に結論を出す。

今後、講ずるべき主な取組

- 【研究開発】**
 - ・ 中長期的視点で研究開発基盤（全国規模のレジストリ等）を構築し、データ共有を促進する。
 - ・ 疾患横断的に取り組み、国民生活に影響の多い疾患や難治性疾患・希少性疾患の病態解明を目指す。
 - ・ 上記取組を進めるため、知財管理や産学連携機能、外部資金獲得機能、臨床研究体制の強化に取り組む。
- 【医療提供】**
 - ・ NC自らが、先進的な医療技術や治療法の開発と実践に取り組む。
 - ・ 全国で同様の水準の医療が受けられるよう、関係機関と知見を共有しながら均てん化を推進する。
- 【人材育成】**
 - ・ 臨床直結の研究に必要となる人材(※)の育成や確保に取り組む。
 - (※)データサイエンティスト、バイオインフォマティシャン、リサーチアドミニストレーター等、NCで不足する人材
 - ・ 全国的な医療水準の向上に加え、分野横断的な能力や視点を持つ研究者や医師の育成や確保に取り組む。
- 【情報発信】**
 - ・ 患者が自らの病態を理解し、自律的に判断できる正確な情報発信を強化する。
 - ・ 継続的に疾病の発生状況等を調査・解析し、今後の傾向等を予測・公表する取組を国が評価・支援する。

国立研究開発法人 国立高度専門医療研究センター

- 国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター（NC））は、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患（がん、循環器病、精神・神経疾患等、感染症、成育、加齢に伴う疾患）等に係る医療について、調査、研究・技術の開発、医療の提供、技術者の研修等を実施
- 平成22年度に独立行政法人、平成27年度からは研究開発成果の最大化を目的とする国立研究開発法人へと組織を変えつつ、国民的な医療課題に取り組んでいる。

【センター名】国立長寿医療研究センター

【所在地】愛知県大府市

【設立年】平成16年

【目的】**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。

【役職員数（常勤）】572名

【病床数】383床

【センター名】国立精神・神経医療研究センター

【所在地】東京都小平市

【設立年】昭和61年

【目的】**精神・神経疾患等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。

【役職員数（常勤）】762名

【病床数】486床

【センター名】国立国際医療研究センター

【所在地】東京都新宿区・千葉県市川市

【設立年】平成5年

【目的】**感染症その他の疾患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。

【役職員数（常勤）】1,977名

【病床数】センター病院：781床
国府台病院：572床

【センター名】国立循環器病研究センター

【所在地】大阪府吹田市

【設立年】昭和52年

【目的】**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。

【役職員数（常勤）】1,203名

【病床数】612床

【センター名】国立成育医療研究センター

【所在地】東京都世田谷区

【設立年】平成14年

【目的】**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。

【役職員数（常勤）】1,047名

【病床数】490床

【センター名】国立がん研究センター

【所在地】東京都中央区・千葉県柏市

【設立年】昭和37年

【目的】**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。

【役職員数（常勤）】2,173名

【病床数】中央病院：578床
東病院：425床

国立高度専門医療研究センターの
今後の在り方検討会報告書

2018年12月26日

国立高度専門医療研究センターの
今後の在り方検討会

目次

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

1. はじめに

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化しつつある我が国においては、次世代を担う小児への医療の充実と健康長寿社会の実現が喫緊の課題であり、多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供と健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出が重要となっている。

健康長寿社会の形成に向けては、健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出・活性化、医療分野の研究開発等の司令塔の本部として、健康・医療戦略推進本部が設置され、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）が制定されるとともに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）が発足している。

さらに政府の成長戦略（未来投資戦略等）においてもビッグデータの活用、ゲノム医療の実現、人工知能技術の応用が求められるなど、医療分野の研究開発をめぐる環境も変化している。

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター。以下「NC」という。）は、平成22年度に独立行政法人、平成27年度からは研究開発成果の最大化を目的とする国立研究開発法人へと組織を変えつつ、国民の健康に重大な影響がある特定の疾患等に係る医療に関する調査・研究、技術開発及び医療の提供に加え、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野にも取り組みながら、その時代に要請される国民的な医療課題に対応してきた。

人口構造や疾病構造が急激に変化し患者像が多様化・複雑化する昨今の情勢に対応するためにはNCでなければ確保できない疾患横断的な取組を更なる連携と機能強化により実現することが必要であり、NCの果たすべき役割は益々大きくなっている。

特に、我が国の研究開発力が低下する中で、NCが我が国の医療研究開発において強い牽引力を発揮することが期待されている。

一方、各NCにおいては独立行政法人化後に研究業績を伸してきたが、NCも含めた我が国の研究機関における論文数の国際的なランキングは低下してきた。

また、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）や「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成27年1月9日総務省政策評価・独立行政法人評価委員会）において、NCの組織の在り方についても検討することとされた。

このような状況を踏まえて本検討会は、

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

等について議論を重ね、今般、検討の結果を取りまとめたので、ここに報告する。

2. NCが果たすべき役割について

NCの普遍的な役割として、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る調査、研究及び技術の開発や医療の提供、これらを担う人材育成等を実施するという基本的な考え方は今後も維持し、少子・超高齢社会やストレス増大等の現代社会の国民的課題を踏まえ、

- ① 世界最高水準の研究開発と医療を実現するための目標と戦略を立て、地球規模の課題や時代の変化にグローバルに対応するために、疾患研究の国際レベルの拠点を構築するという視点
- ② 国立研究開発法人として研究開発成果の最大化と新たなイノベーションの創出を目指し、中長期的な視点に立って取り組むことが求められる医療分野の研究開発、医療提供、政策提言等に資するため、大学・各専門領域の医療機関等を含めた全国規模の疾患登録システム（レジストリ）の構築や、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラ（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）の活用・強化をより一層促進していくという視点
- ③ 多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供が重要であり、NC間のみならず関係機関とも連携を強化しながら疾患横断的に対応していくという視点
- ④ 我が国の医療水準の向上と均てん化を図るため、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野に資源を集中させ、関係機関とともに根拠に基づく医療（EBM）や個別化医療の確立に取り組んでいくという視点
- ⑤ 各NCの担当する領域の医療政策や疾病対策の立案や評価・検証に役立つよう、調査、分析、課題の抽出等に取り組んでいくという視点が必要である。

これらの取組を推進するためには、診療情報など各NCのリアルワールド型のデータ（実臨床を反映した電子的な医療情報）等の疾患横断的な集積や活用、医療現場から抽出されたデータを基に新しい課題に関して基礎

研究を通じて解決するリバーストランスレーショナルリサーチに取り組むなど、病院機能を併せ持つ強みを最大限に生かして臨床と研究の両輪で取り組む必要がある。

また、NCを取り巻く機関との関係においては、牽引しつつ、下支えしながら我が国全体で研究開発成果の最大化を目指すために国内において利他的、かつ、双方向の連携に取り組む、「ハブ・アンド・スポーク機能」としての役割を担っていくべきであり、国はNCの更なる機能強化に向けて必要な支援に取り組むべきである。

3. 研究開発の在り方について

中長期的な視点に基づき国としての研究開発の基盤を構築するという観点から、高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNCでなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むべきである。

特に運営費交付金の増額が困難な中で、NCにおいてはこれまで以上に外部資金を取得して、世界の先端研究を推進する環境作りが求められる。

具体的には以下のような分野について取り組むべきであり、国はこれら进行评估し、支えていくべきである。

- ① 長期にわたって継続的に実施する必要がある全国規模のレジストリやコホート研究（国内の一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究）等の研究基盤の整備とNCを始めとする研究機関間のデータシェアリング
- ② 国民の健康寿命の延伸や国民生活に影響の大きい疾患の病因・病態の解明、予防・診断・治療方法の確立
- ③ 難治性・希少性疾患の病因・病態の解明、予防・診断・治療方法の確立
- ④ 診療ガイドラインの作成・改訂等、国の医療政策に対する提言や、医療の質の向上に必要な指標・根拠に基づく医療（EBM）・個別化医療の開発に資する研究開発

これらの取組を進めるためには、全NCにおけるデータ集積のための情報基盤の強化・拠点化に向けた取組、大型機器を用いた研究拠点の構築、臨床研究に関わる情報共有、人材の育成、基盤整備、知的財産の管理や産学連携の強化、世界最高水準の研究開発に向けた国際化の推進、財政面の強化などの基盤的な取組が必要であり、具体的には以下のような検討や取

組が必要である。

①データ集積のための情報基盤の強化・拠点化に向けた取組について

ア．データの集積について

疾患領域の多様性に配慮しつつ、臨床情報に基づいたリアルワールド型データの集積に向けて取り組むべきである。

また、集積したデータは常に外部に提供できるよう、品質管理を行うべきである。

イ．データ共有の推進について

全NCの規格を統一することにより、データの共有や利活用が推進できる仕様の構築に向けた検討を進めるべきである。

その際、保有するデータの継続的な集積や汎用性を維持するため、全NCにおける情報規格や様々な手続を共通のフォーマットで行う等の統一化を検討すべきである。

まずは、NC間で連携して疾患やコホートの情報が含まれたデータベースやレジストリを構築し、疾患横断的な研究開発を進め、新たな治療・予防法の開発や病態解明を目指すべきである。

さらに将来的には医療等分野における識別子（ID）と連動させることにより、日本人のゲノム情報や長期的に追跡した患者データと、健常人を対象としたデータベースを連携させるデータベースの構築を検討すべきである。

ウ．データの利活用について

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

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

エ. 関係機関との連携について

関係機関と利他的、かつ、双方向にデータシェアリングを行い、
ウ. で記載した公共の利益を前提に、積極的なデータシェアリングに
取り組むべきである。

また、M I D - N E T等、国内外の関係機関が保有するデータベ
ースとの連携についても、公共の利益を前提としつつ、技術的及び人的
な課題を検証した上で、積極的に協力すべきである。

なお、資金配分機関の進めるデータシェアリングとの連携も重要で
ある。

オ. その他の課題について

質の高いデータ基盤の構築やデータ管理の安全性確保に向けては、
技術的な課題や法制度的な課題を解決するために、データサイエンテ
ィスト（データの収集・質の確保・更新・意味づけ・保存・活用等
を行う研究者）やバイオインフォマティシャン（生物学のデータを情報
科学の手法によって解析する研究者）のような専門的な人材の確保や
I T部門の連携強化について検討すべきである。

②大型機器を用いた研究拠点の構築について

今日の疾患研究は、ゲノム・蛋白等のオミックス解析（生体内の分子
全体を網羅的に解析し、生命現象を包括的に調べる手法）や、イメージ
ング解析（試料の情報を様々な方法で測定して画像化・視覚化する手
法）など、高性能機器を駆使する時代となった。診療によって得られる
多様なデータだけでなく、多彩なゲノム・分子レベルのデータと統合す
ることによって、個別化医療が可能となる。しかしながら近年、オミッ
クス解析やイメージング分析で使用する機器は極めて高額となり、運用
や維持には多くの経費が必要である。これらの中には、各N Cで整備・
運用することがすでに困難となった機器もある。

このため研究拠点を構築して、共同で利用しながら疾患研究を推進
し、データを共有するとともに、研究者や技術者を育成すべきである。

③臨床研究に関わる情報共有、人材の育成、基盤整備について

近年、我が国では、治験や臨床研究における基盤整備と人材育成が重
要な課題となった。特に1997年に新G C P（医薬品の臨床試験の実施
の基準に関する省令）が施行されて以来、我が国の治験申請件数は減少
し、いまだ施行前の水準に回復していない。さらに本年より臨床研究法

が施行され、全国の医療機関で対応に追われている。NCにおいては、臨床研究、政策的課題、さらに産学官連携を進めることができるよう、基盤整備と人材育成に努めなければならない。しかしNCのなかで、国立がん研究センター中央病院と国立がん研究センター東病院の2病院が臨床研究中核病院に指定されているのみであり、希少疾患や難病等に特化している施設にとっては厳しい施設要件であるものの、他の5NCにおける臨床研究体制は必ずしも満足すべき状況ではない。これらのNCにおける臨床研究開発力の底上げを図りながら、NC全体が協力して、臨床研究推進のための体制構築を進めることが必要である。

④知的財産の管理や産学連携の強化について

ア. 知的財産の形成や管理について

医療分野に特化した知的財産の専門家が研究者と連携し、研究成果の効果的な組み合わせを検討しながら形成すべきであり、企業等の利便性に配慮しつつ、各NCの知的財産管理部門の情報共有や統合等、機能強化に向けた検討を進め、知的財産の形成や活用が最も効果的に行えるルールで運用することを検討すべきである。

イ. 知的財産の活用について

利益相反（COI）の申告、管理、公開に留意しながら、柔軟な権利義務関係の構築やデータ提供の在り方に向けた検討を進め、国民の利益に還元されることを前提に、多くの研究者や企業に活用されることを目指すべきである。

ウ. 産学連携の強化について

NCの各専門領域において他の研究機関とも連携した研究開発を促進させるためには、産学連携ネットワークの強化が必要である。特に、外部資金の獲得に努めるとともに、企業との共同研究においては、NCの研究資源を共同利用するなど、共同研究拠点を構築する等の取組をさらに進めるべきである。

⑤財政面の強化及び研究費の効果的運用について

中長期的な視点に基づく基盤的な研究に取り組む上で財政面の強化は必須であることから、運営費交付金の確保や、更なる外部資金の獲得に取り組むべきである。また、得られた研究費はNCの特性を活かし、研究開発の成果を最大化するよう、一貫した方針に基づき、透明性をもつ

て評価・配分するなど、効果的な運用にも取り組むべきである。

特に国立がん研究センターにおいては、外部資金の獲得に向けた先進的な取組が進められていることから、そのような好事例をNC間で共有するなどの取組も行うべきである。

4. 医療提供の在り方について

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化しつつある我が国においてNCは、次世代を担う小児への医療の充実と健康長寿社会の実現に資する多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供が重要となっている。

NCは研究開発型の法人として臨床研究の基盤となる医療提供に取り組むという視点を前提に、国の医療政策を体現し、全ての国民が全人的、かつ、最適な医療を享受できるようなシステムの構築を目指し、

- ① NC自らが、先進的な医療技術や治療法の開発と実践に取り組む、
 - ② 全国で同様の水準の医療が受けられるよう、関係機関と知見を共有しながら均てん化を推進する、
- という二つの役割を担っていくべきである。

NCは各専門領域において、国民の健康に重大な影響のある疾患の予防と制圧に取り組む中心的機関として、専門領域ごとの高度専門医療の開発と提供に取り組み、関係機関と連携しながら全国の治療水準の向上を牽引してきた。

引き続き、NCの各専門領域における高度専門医療を提供するとともに、NC間で連携しながら疾患横断的な取組を強化し、3. ①で記載した、データ基盤を診療の質の向上に繋げる取組を率先して行うべきである。

その上で、国民の健康寿命の延伸や国民生活に影響の大きい疾患、難治性・希少性疾患など取組が不十分な分野に資源を集中させ、関係機関とともに取り組んでいくべきである。

5. 人材育成の在り方について

NCは各専門領域の中心的機関として、専門領域ごとの人材育成とともに、関係機関との人事交流等を行うことで我が国の高度専門医療を牽引してきた。

引き続き、各専門領域においてリーダーとして活躍できる専門人材の育成や医療従事者に対する研修の実施などに取り組み、全国的な医療人材の水準の向上に貢献すべきである。

また、各NCにおいては、臨床と直結した研究の実施に必要となる、以下のような支援人材が十分とは言えない状況にあるため、NC間で連携し、これらの人材の育成や確保に取り組むべきである。

- ① データ解析の高い能力を有し、データの収集・質の確保・更新・意味づけ・保存・活用等を行い、多様な研究開発や政策提言につなげることができるデータサイエンティストやバイオインフォマティシャン、政策研究者
- ② 研究プロジェクトの企画・マネジメントや戦略の策定、企業との連携調整、進捗管理、研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーター
- ③ 分野横断的な研究能力を持った研究者、高度な研究能力を有する臨床医
- ④ 薬事規制や医療行政に精通し、レギュラトリーサイエンス（医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学）を推進するための人材
- ⑤ 高額で高性能の研究機器を備えた研究拠点の構築と運営、機器分析に係る人材

これらの人材確保に併せて企業や関係機関との連携強化に向けて、利益相反（COI）の申告、管理、公開に留意しながら産業界、AMED、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の関係機関との人事交流を進めていくことも重要である。

なお、医療提供の分野においては、児童精神科や小児神経内科等の専門領域の医師や、がんと循環器疾患など領域横断的な能力を持った医師などが不足している現状があるため、NC間で連携してこれらの医療を担う医師の育成にも取り組むべきである。

このような取組を進めるためには、NC間で新たな教育システムやキャリアパスの構築に努め、大学病院等関係機関とも連携を強化していく必要がある。

6. 情報発信・政策への活用の在り方について

エビデンスに基づく政策提言や政策立案の重要性は益々高まっており、そのためには、NCが連携しながらデータベースやレジストリの整備に取り組む、我が国の医療政策の立案や評価・検証に資する情報の集積をこれまで以上に強化していくことが必要である。

また、これらの取組を進めるためには、NCは、研究開発型の法人とし

て臨床研究の基盤となる医療提供に取り組むという視点に立って先進的な医療技術や治療法の開発と実践を行う役割があることについて、患者・市民の理解を得ながら参画してもらうことが重要である。

NCは従前より臨床研究や疾患レジストリ構築等にあたって患者・市民参画の取組を行っており、患者・市民が自らの病態を理解し、自律的に判断、行動できる正確な情報発信をこれまで以上に強化しながら、このような先駆的取組を今後とも充実させるべきである。

また、NCの研究成果、収集した国内外の最新の知見、医療提供の内容等について、迅速に、かつ、わかりやすく国民に対して情報発信を行い、NCの具体的な取組内容を明らかにしていくべきである。

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

7. 各NCの当面の課題について

① 国立がん研究センターについて

国立がん研究センターについては、引き続き、多施設共同臨床試験を行い、国内の大学や関係機関と連携しながら、日本人に最適ながん治療の確立に向けて国内の中心的機関として取り組むべきである。また、がんゲノム医療を推進し、世界有数の機関を目指すべきである。

② 国立循環器病研究センターについて

国立循環器病研究センターについては、引き続き、循環器疾患における最先端の医療及び予防を行う中心的機関として役割を果たすべきである。また、同一敷地内で企業と共同研究拠点を作るモデル的な取組を進め、心不全など未解明な部分がある循環器疾患について、革新的な医療機器、治療薬や治療法の開発を先導すべきである。

③ 国立精神・神経医療研究センターについて

国立精神・神経医療研究センターについては、引き続き、精神疾患・神経疾患・発達障害・筋疾患の病態解明と診断・治療法の開発に向け、国内の中心的機関として取り組むべきである。特に難病患者等、担当領域のナショナルデータベースの整備を進め、希少疾患・難病の国際的拠点をめざすべきである。

④ 国立国際医療研究センターについて

国立国際医療研究センターについては、引き続き、国際医療協力を行うセンターとして重要な役割を果たすべきである。また、感染症についてはパンデミックや多剤耐性菌が発生した場合でも即応できる研究・医療体制や専門性を維持しながら、合併症患者にも対応できるよう取り組むべきである。

⑤ 国立成育医療研究センターについて

国立成育医療研究センターについては、引き続き、小児の希少疾患・難病について、移行期の医療も含め、診断・治療の中核的役割を果たすべきである。また、学会等関係機関と連携しながら患者情報を集積し、医薬品の開発にも取り組むべきである。

⑥ 国立長寿医療研究センターについて

国立長寿医療研究センターについては、引き続き、高齢者に関する施策等について研究を進めるとともに、全国的な認知症レジストリや老化・認知症・フレイル（加齢とともに、心身の活力（例えば筋力や認知機能等）が低下し、生活機能障害、要介護状態、そして死亡などの危険性が高くなった状態）に関する病態解明・予防を視野に入れたコホートの構築に取り組むべきである。さらに、健康長寿の実現のため、疾患の枠を超えたフレイル対策研究、医療、政策提言を行うべきである。

8. NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制について

これまで研究開発、医療提供、人材育成、情報発信・政策提言の在り方について議論を行った結果、我が国全体の臨床研究力の更なる向上に向けた取組が必要であることや、いずれの議論においても、NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するためには、資源・情報の集約が必要であり、それぞれの専門性を生かしつつ連携を有機的・機能的に行うための横断的な研究推進組織が必要であるとの認識に至った。

具体的には、

- ①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化
 - ②6 NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化
 - ③6 NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化
- するための研究推進組織を構築すべきである。

組織の在り方の検討に際しては、

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

これらの4案を検討したが、

- ・現実的な対応として、現在の枠組みを維持しながら6法人の連携強化を図るべきとの意見のほか、

必要な立法上の措置を行った上で、

- ・将来的には6 N Cを1法人化して、より強力に疾患横断的な研究に取り組むべきとの意見や、
- ・6 N Cの研究所は6疾患領域の研究センターとして存続しつつも司令塔の役割をもつ1研究開発法人として再構築し、6 N Cの病院は6法人とし、研究開発法人と6病院法人が連携して、研究開発を進めるべきとの意見があった。

いずれの場合でも、世界と伍して研究を推進していくためにはスピード感が重要であり、世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化しつつある我が国において多様化・複雑化する患者像に対応するために、当面は6 N C全体を通して疾患横断的な機能を速やかに構築することとした。しかし将来的な在り方については、本検討会で検討された案を踏まえて、早急に結論を出すことが必須である。

疾患横断的な機能が生まれることにより、6 N C連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築が進み、新たなイノベーションの創出が期待できる。

また、各N Cの研究資源を共同利用することにより効率的な研究開発も可能となるほか、人材の面では、データサイエンティストなどN Cで不足する人材の確保を資金配分機関の協力により実現することも期待できる。

このため、直ちに実施可能な横断的な研究推進組織の構築に向けて、内部組織体制の具体化（業務、意思決定、戦略等）に向けたN C間の協議を速やかに行い、次期中長期目標期間（2021年度～2026年度）を見据えて、2019年度には当面の組織体制の整備を完了し、2020年度からの速やかな実現に向けて取り組むべきである。

運営状況や実効性については、外部有識者が関与することにより、定期的に業務の遂行状況等を確認すべきである。

業務の遂行にあたっては優先順位を付けるなど効率的に取り組み、具体的な目標は各NCの中長期計画や年度計画等に反映し、積極的に成果を公開し、国は適切に評価すべきである。

また、当該組織が有効に機能し、一定のリーダーシップを発揮できるよう、各NCは協力していくとともに、国は必要な支援と検証に取り組むことが求められる。

将来的な組織の在り方については、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策を速やかに検討しつつ、上記の横断的な研究推進組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、本検討会で検討された案も踏まえて可能な限り早期に結論を出す必要がある。

9. おわりに

我が国の医療分野の研究開発の現状は、我が国発の創薬や医療機器開発等の研究成果の多くが他国で社会実装されるという厳しい状況にあり、社会実装に至るまでの一連の研究開発全体をバランス良く推進するための体制や研究資源の確保に取り組むことにより国際競争力の向上を図ることが求められている。

そのため、NCは利他的、かつ、双方向の連携に取り組む、「ハブ・アンド・スポーク機能」として中心的役割を担い、我が国全体の研究開発成果の最大化と国民がその成果を享受できる体制の構築を目指すべきである。

また、世界的な医療課題になっているがん、循環器疾患、感染症、認知症、生活習慣病、精神・神経疾患等についてNCがそれぞれの疾患分野ごとに中心的な役割を担い続けるとともに、研究開発については疾患横断的な組織体制を考えるべきである。

本検討会は、NCがこのような役割を担い続けるために、各NCの取組の強化のみならず、NC全体として有機的・機能的連携が図られ、疾患横断的な機能を含む国としての研究開発基盤が構築できるよう、新たな組織体制の必要性も含めた提言を行った。

国はNCが更なる機能強化を果たせるよう、その取組を検証しつつ、必要な支援に取り組むべきである。

本検討会としては、NCがこれからも研究開発成果の最大化に向けて関係機関と双方向に連携しながら不断の努力を続け、新たなイノベーションを創出していくことを期待する。

一方で、本検討会では研究開発費の伸び悩みや、論文数の国際的な相対的地位の低下が顕在化していることを踏まえ、我が国全体の医学分野、とりわけ臨床研究力の更なる向上に向けた取組が必要との認識も共有した。

今後、NCが求心力を高め、更なる機能強化を果たすためには、今回の検討成果の着実な実現とともに、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策について引き続き検討を深めていくことが不可欠であり、今回の検討で提起された一連の課題の解決に向けた更なる検討に速やかに着手し、NCも含めた我が国としての戦略的な疾患及び医療の研究開発体制の在り方を速やかに検討し、その構築を進めるべきである。

また、NCの将来的な組織の在り方については、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方や財政基盤の強化に向けた方策を速やかに検討しつつ、横断的な研究推進組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、本検討会で検討された案も踏まえて可能な限り早期に結論を出す必要がある。

なお、本検討会では総務省政策評価・独立行政法人評価委員会が策定した「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成27年1月9日策定）における勧告内容についても検討を行ったので別紙1のとおり報告する。

総務省政策評価・独立行政法人評価委員会からの勧告について

本検討会では総務省政策評価・独立行政法人評価委員会が策定した「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」(平成27年1月9日策定)における勧告内容についても検討を行った。

世界に先駆けて少子・超高齢社会を迎え、人口構造や疾病構造が急激に変化しつつある我が国においては、次世代を担う小児への医療の充実と健康長寿社会の実現が喫緊の課題である。このため、多様化・複雑化する患者像に対応できる医療の提供と健康・医療に関する先端的研究開発が重要となっている現状があることを念頭に検討を行った。

① 組織の在り方について

本検討会報告書の「8. NCの有機的・機能的連携に向けた組織体制について」に記載したとおりである。

② 個別のNCに関する勧告について

ア 国立長寿医療研究センターにおけるNCとしての機能の発揮状況について

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

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

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

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

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

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

これらの取組により、健康危機管理や国際保健医療協力の分野に

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

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

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

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

担当させるべき疾患については、

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

引き続き「感染症その他の疾患、医療に関する国際協力」とすべきである。

③ NC間で重複する疾患の役割の再整理について

ア 国立がん研究センターと国立成育医療研究センターの間における小児がん

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

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

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

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

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

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

ウ 国立精神・神経医療研究センターと国立長寿医療研究センターの間における認知症

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

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

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

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

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

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

④ 厚生労働省所管機関の役割の再整理

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

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

イ 感染症・エイズ・肝炎における国立国際医療研究センターと国立感染症研究所

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

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会開催要綱

1. 趣旨

国立高度専門医療研究センター（以下「センター」という。）は、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関する調査・研究、技術開発及び医療の提供等を行う機関として、平成22年度から独立行政法人へ移行し、その後の独立行政法人改革により平成27年度から国立研究開発法人となり、現在に至っている。

この間、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に係る環境整備の必要性等から、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）が制定されるとともに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が発足するなど、医療分野の研究開発をめぐる制度的環境も変化しており、センターの果たすべき役割はますます大きくなっている。

また、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）及び「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成27年1月9日総務省政策評価・独立行政法人評価委員会）において、センターの組織の在り方についても検討することとされている。

このような状況を踏まえ、センターの今後の在り方等を検討する。

2. 検討事項

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

3. 構成員

構成員は、別紙のとおりとする。

4. 運営等

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

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会構成員名簿

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

(五十音順、敬称略)

◎ 座長、○ 座長代理

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会開催実績

第1回 2018年3月30日

議題 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について

第2回 2018年5月9日

議題 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について
(ヒアリング)

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

第3回 2018年5月30日

議題 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について
(ヒアリング)

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

第4回 2018年6月29日

議題

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

第5回 2018年9月20日

議題

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

第6回 2018年10月12日

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

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

第7回 2018年10月26日

議題

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

第8回 2018年11月15日

議題

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

第9回 2018年12月12日

議題

国立高度専門医療研究センターの今後の在り方について（報告書案）

(別 添) 用語集

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

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

- ・新興感染症

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

- ・政策評価・独立行政法人評価委員会

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

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

- ・多剤耐性菌

複数の薬剤に対して耐性を獲得した細菌やウイルスなどの病原微生物のこと。

- ・治験

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

- ・中長期目標

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

なお、中長期計画は中長期目標を達成するための計画のこと。

- ・データサイエンティスト

データの収集・質の確保・更新・意味づけ・保存・活用等を行う研究者のこと。

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

- ・臨床研究中核病院

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

- ・レジストリ

大学・各専門領域の医療機関等を含めた全国規模の疾患登録システムのこと。