

国立高度専門医療研究センターの 組織・業務全般の見直し当初案について

平成26年9月25日

厚生労働省

第1期中期目標期間の主な研究成果

NCがん	NC循環器	NC精神
<p>・肺がん標本を用いた治療標的遺伝子の解析・同定 国立がん研究センターのバイオバンクが採取した肺がん組織から、新しい肺がん治療標的遺伝子(「RET融合遺伝子」という。)を発見した。現在、当該遺伝子を有する肺がんに対する新規治療薬の実用化に向けた医師主導治験を世界に先駆けて実施中。</p> <p>・多目的コホート研究 生活習慣、生活環境及び遺伝因子が、がんなどの生活習慣病にどのような影響を与えているのかを解明するため、特定の地域住民を長期間(20年以上)追跡し、科学的に精査した。その成果の一例として、喫煙していない女性と、その夫の喫煙・非喫煙との比較を対象に追跡を行った結果、夫が喫煙者の女性は、夫が非喫煙者の女性に比べて、肺がんリスクが1.34倍となることを数値により示し、受動喫煙が肺がん罹患と強い関連があることを具体的に明らかにした。</p>	<p>・心血管外科領域における先進医療、人工心臓等の医療機器開発に関する研究 我が国において、小児に対して使用できる承認された補助人工心臓は存在しないが、我が国初で小型の体内植え込み型補助人工心臓を開発し、その実用化に向けた臨床試験を同センターが中心になって実施している。</p> <p>・心臓移植医療等の循環器疾患に関するガイドライン、治療指針の作成 全国の医療の均てん化に係るガイドライン、治療指針の作成・改定にかかる研究を継続的に実施している。 最近では、脳卒中患者に対する治療指針の改訂(脳梗塞の患者に対する血栓溶解療法(rt-PA静注療法)の治療開始可能時間の延長)を主導した。</p>	<p>・筋ジストロフィー治療薬に関する研究 筋ジストロフィーは、遺伝子の異常により起こる遺伝性筋疾患であり、複数の型(デュシェンヌ型、ベッカー型等)が存在する。現在、進行の経過を遅らせるステロイド剤以外に治療法は存在しないが、そのうち、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(男児に発症する頻度が高く、国内では推計でおよそ4,000人)について、企業との共同研究において治療薬となり得る核酸医薬品の合成に成功した。また、患者登録システム、臨床試験ネットワークを構築したことから、これらの体制を活用し、新規治療薬の開発に向けた世界初の医師主導の臨床試験を開始した。</p> <p>・規制薬物に関する評価データの取得に関する研究 薬物乱用、依存に係る基礎・臨床データ等を継続的に収集し、その評価を行っている。 最近では、危険ドラッグの包括指定(薬事法令改正)のための薬物評価データを、厚生労働省に提出した。</p>

第1期中期目標期間の主な研究成果

NC国際	NC成育	NC長寿
<p>・<u>新型高病原性鳥インフルエンザの診断と治療に関する研究</u> 新型インフルエンザ(H1N1型)及び死亡率の高い高病原性鳥インフルエンザ(H5N1型)について、これらのヒト間感染が発生した場合に備え、同センターが世界初で迅速診断キットを開発した。 また、実際に同型のインフルエンザが流行している地域(ベトナム)において、その診断法の有用性を確認するとともに、その診断・治療について、我が国の医療現場で実戦可能な「重症新型インフルエンザ診断と治療の手引き」を作成・公表した。</p> <p>・<u>肝炎の治療効果予測法等の開発</u> C型慢性肝炎の治療効果に強く関係する因子(一塩基多型)が、ヒトのIL28B遺伝子及びその近傍に存在することを発見し、インターフェロン治療の効果予測として、同センターが世界で初めて報告した。 この成果については、臨床研究においても証明され、インターフェロン治療の予測法として、すでに実際の臨床現場において広く応用されている。</p>	<p>・<u>小児肝移植に関する研究</u> 小児肝移植は、非常にリスクが高いため、世界でも実施例は少ないところ、同センターにおいて基礎研究、小児肝移植に関する臨床研究が行われ、その結果同センター内において、平成24年度は小児肝移植46例(世界最多)が実施された。さらに、肝移植を必要としているより多くの患児に対する肝細胞移植等の新規治療法の開発をすすめ、本邦初にて、小児幹細胞移植の臨床研究を実施した。</p> <p>・<u>成育医療における出生母子ゲノムコホート研究</u> アレルギー疾患、発達障害、肥満等の内分泌疾患について、その遺伝的要因と環境要因に着目し、多数の妊婦と出生児を対象とし、その遺伝子及び環境因子について、10年間に渡る長期間の追跡調査を実施している。 この成果をもとに、対象疾患の病態解明のみならず、臨床研究が実施されている。</p>	<p>・<u>高齢者の歯髄再生臨床研究</u> 高齢者の歯髄を再生させる(最終的には、歯を再生させる)臨床研究に、我が国で最初に着手した。 老化に伴う歯の欠損によるQOLの低下に歯止めをかけることが期待される。</p> <p>・<u>高齢者の精神症状・異常行動(BPSD)に関する研究</u> 2000例の高齢者について、その生活機能障害、身体疾患に関する長期間の追跡調査を行い、介護負担軽減策や認知症早期発見のためのガイドラインとしてとりまとめた。 同ガイドラインは、全国の介護施設、病院等において、認知症患者の初期対応の指針として広く使用されている。</p>

事務及び事業の見直しに係る当初案の概要

研究事業及び臨床研究事業※①～⑤:6センター共通、⑥:NCがんのみ

- ① 国立高度専門医療研究センター(以下「NC」という。)が担う疾患について、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、より一層強化する。『「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)においても同様の指摘』
- ② NCを拠点とした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、他施設に対するサポート体制の確立に資することにより研究開発成果の最大化を目指す。『「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)においても同様の指摘』
- ③ 難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質なバイオリソースを収集・保存するバイオバンク体制のより一層の充実を図る。
- ④ First in human試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を実施する。
- ⑤ 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や諸外国を含めた他の施設との人事交流を、これまで以上に推進する。
- ⑥ がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)に基づき、「全国がん登録データベース」の運用と院内がん登録情報等の収集を通じて、国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究を行う。

事務及び事業の見直しに係る当初案の概要

診療事業

- ① 国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供の充実を図る。
- ② 医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行う。
- ③ 医療安全管理の体制をより強化し、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を開催するなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。

教育研修事業

- ① 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、各NCが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。
- ② モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。

情報発信事業

- ① 国内外の各NCが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。
- ② 当該疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。

事務及び事業の見直しに係る当初案の概要

国際協力事業※NC国際のみ

- ① 緊急援助等の支援活動を行うとともに、開発途上国における保健システムの向上を推進するため、専門家の派遣や研修生の受け入れを行う。
- ② 国際機関や国際協力機構(JICA)等の依頼に応じ調査研究・評価事業を実施し、また、国際医療協力を実施している機関とのネットワークを構築し、開発途上国等において保健医療分野の共同研究や人材育成等の諸協力を実施する。

国立看護大学校事業※NC国際のみ

- ① NCに必要な人材を養成するため看護学部及び研究課程部における教育の充実を図るとともに、研究課程部に後期課程(博士課程相当)を設置する。
- ② NC等に勤務する看護師等を対象に、専門性の高い研修を実施する。

組織の見直しに係る当初案の概要

組織形態の見直し

平成26年度が第1期中期計画の最終年度であることから、まずは、その5年間について、丁寧な検証が必要であると考え。その上で、研究開発力の一層の向上を図る観点から、NC全体としての組織の在り方について検討を行う。

医療の国際展開 ※NC国際のみ

医療の国際展開の観点から、保健医療分野における国際貢献・国際協力を行うグローバル医療戦略を推進し、センター全体による取り組みを実施する。『「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)、「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)も同様の指摘』

運営の効率化に係る当初案の概要

業務運営体制の整備

NC間における医療安全相互チェックや事務用消耗品の共同購入を進める。
事務部門に加え、看護師等の人事交流についても更に進める。

電子化の推進

法人の業務計画(年度計画等)の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。

財務内容の改善に係る当初案の概要

随意契約の見直し

研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める。

自己収入の増大

日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

長寿医療研究センターの特長及び今後取り組んでいく機能

- ① 認知症等、老化に伴い発症する様々な疾患の予防、診断、治療法の開発、高度先駆的医療の提供・普及
- ② 虚弱(フレイル)、認知症、運動器症候群(ロコモティブシンドローム)等に関する研究の総合的・中核的な施設
- ③ 認知症、在宅医療、老人保健、高齢者医療にかかる研究、医療の提供等を通じた、政策提言の実施
- ④ 健康・医療戦略推進本部の掲げた目標を達成するため、これに係る治験・臨床研究を確実に実施できる機関

センターの特長

- バイオバンクでの基礎研究基盤、認知症の予防、診断、治療等の先進的かつ実用化を目指した研究開発のための認知症先進医療開発センターを整備
- 健康長寿に向けた社会老年学的な課題解決のための老年学・社会科学研究センターを整備(国内外の学会との連携)、企業との共同研究が効率的に実施できるよう共同研究ラボを設置し、共同研究を実施(企業との連携)
- もの忘れセンター・ロコモセンターを設置し、認知症予防対策、フレイル予防対策、介護予防へ向けた二次予防対策、介護機器の開発等を実施(政策担当課と連携)

センターが今後取り組んでいく機能

- 我が国の認知症等の対策の中心として、さらなる他施設との連携、全国的なネットワークの構築、他施設に対するサポート体制の確立
- First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を受託
- 実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や諸外国を含めた他の施設との人事交流を、これまで以上に推進

具体的取組の柱

認知症等の早期発見・治療法の開発

認知症等の予防方法の確立

在宅医療・認知症地域ケアのモデルの開発・普及

高齢者医療関連病院とのネットワーク構築、再生医療の推進

具体的取組の柱

「虚弱(フレイル)」に関する予防・診断・治療方法の確立

高齢者診療のガイドラインの作成・改訂の提言

高齢者医療や健康促進に関する人材育成

高齢者医療や健康促進に関する情報発信・政策提言

国際医療研究センターの特長及び今後取り組んでいく機能

- ① 感染症・生活習慣病等の国際的に重要な疾患分野の新たな予防・治療法の研究開発、高度先駆的医療の提供・普及
- ② 健康・医療戦略に基づき、国際水準の治験・臨床研究を推進し、これに係るネットワークの中核機関としての体制整備
- ③ 質の高い全人的な高度専門・総合医療の開発と提供、国際的な研究・医療・保健を担う人材の育成
- ④ 国際医療協力を通じて、国際保健医療の向上に寄与するとともに、その成果を我が国にも還元

センターの特長

- バイオバンクを活用した基礎的・臨床的研究基盤、6NC共同のバイオバンク運営のための中央事務局機能、包括的機能を有する臨床研究センターを整備、国際的に重要な疾患に対応するための総合医療機能
- 感染症・生活習慣病等に係る研究・診療の中核機関として、理化学研究所等、他の研究機関との共同研究を実施(文科省研究機関等との連携)
- 我が国の国際保健医療協力の中核機関として位置づけ、特定感染症指定医療機関として新型感染症病床を設置、HIV診療全国ネットワーク・肝疾患診療連携拠点病院の中核機関(政策担当課と連携)

センターが今後取り組んでいく機能

- First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を受託
- 感染症・生活習慣病等の国際的に重要な疾患分野の治験・臨床研究を推進するためのARO (Academic Research Organization)機能として、全国的な治験・臨床研究ネットワークの構築、他施設への高度なサポート体制の確立
- 実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国内外の医療研究機関との人事交流を、これまで以上に推進

具体的取組の柱

産学官連携を基盤とした実用化に繋がる国際的な医学研究の推進
国境を越える重大感染症への高度専門的医療の提供

国際的に重要な疾患分野での創薬等に繋がる、国際水準の治験・臨床研究の推進

総合医療機能を活かした国際的人材の育成

具体的取組の柱

国内外の医療研究機関とのネットワークの充実・強化

世界的なニーズに応える医療の国際展開

国際水準で最先端な医療技術の臨床現場への導入を加速

国際的な保健医療課題への対応、国際医療協力の発展

精神・神経医療研究センターの特長及び今後取り組んでいく機能

- ① 精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の新たな治療法の研究開発及び高度先駆的医療の提供・普及
- ② 筋ジストロフィー、多発性硬化症等の希少性・難治性疾患の治療法開発・創薬を目指した研究開発中核機関
- ③ 自殺予防対策、規制薬物の評価、災害精神保健、医療観察法対象者に対する医療の提供等、精神保健に係る政策評価及び政策提言の実施
- ④ 健康・医療戦略推進本部の掲げた目標を達成するため、これに係る治験・臨床研究を確実に実施できる機関

センターの特長

- バイオバンクでの基礎研究基盤、研究所・病院との連携拠点としてのトランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)、新しい画像診断技術開発の中核拠点としての脳病態統合イメージングセンター(IBIC)を整備
- 理化学研究所等、他の研究機関との共同研究を実施(文科省研究機関との連携)、神経難病にかかる国際共同治験等を主導(企業との連携)
- 認知行動療法センター、自殺予防総合対策センター、災害時こころの情報支援センターによる政策提言等を実施(政策担当課と連携)

センターが今後取り組んでいく機能

- 我が国の精神・神経難病対策の中心として、さらなる他施設との連携、全国的なネットワークの構築、他施設に対するサポート体制の確立
- First in human 試験をはじめとした実施困難な治験・臨床研究を受託出来るような臨床研究支援体制を整備・強化
- 民間での創薬開発が困難な希少性疾患に関して、確実に早期探索的臨床試験を完遂できるだけの財政基盤
- 上記成果に基づく創薬開発のために必要な産学連携部門の整備及び強化

具体的取組の柱

精神・神経疾患の早期発見

精神・神経難病に対する治療法の開発

精神神経疾患に関する療養医療モデルの普及

希少疾病・難病関連病院とのネットワーク構築

具体的取組の柱

画期的な精神・神経疾患の診断方法の確立

精神保健にかかる政策評価と政策提言

希少疾病・難病患者登録の推進

自殺総合対策、規制薬物の提言

成育医療研究センターの特長及び今後取り組んでいく機能

- ① 次世代の健康における課題を解決するための新たな治療法の研究開発、高度先駆的医療の提供・普及
- ② 成育医療全般に関し、チーム医療や入院時から地域ケアを見通した小児在宅推進のための優れた医療モデルの確立
- ③ 健康・医療戦略推進本部の掲げた目標を達成するため、これに係る治験・臨床研究を確実に実施する体制整備

センターの特長

- バイオバンクでの基礎研究基盤、臨床研究中核病院として研究所内に社会・臨床研究センターを整備、小児治験ネットワークの事務局として多施設臨床試験を支援（循環型研究開発の推進）
- 再生医療の研究の実施、他大学等、他の研究機関との共同研究を実施（文科省研究機関との連携）
- 世界最高水準の移植医療を推進するための臓器移植センター、小児がん拠点病院及び中央機関として集学的治療及び臨床研究を推進するための小児がんセンターを設置、妊娠・授乳中の服薬に関する情報機関として妊娠と薬情報センターを整備、小児在宅医療連携に関する評価事業を実施（政策担当課と連携）

センターが今後取り組んでいく機能

- 我が国の成育領域の治験・臨床研究を推進するためのセンター的役割として、さらなる他施設との連携、全国的なネットワークの構築、他施設に対するサポート体制の充実
- 小児を対象とした First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を受託
- 実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や諸外国を含めた他の施設との人事交流や人材育成を、これまで以上に推進

具体的取組の柱

成育疾患の早期診断・治療法の開発

成育領域の医薬品・医療機器の開発

患者等参加型医療モデルの開発・推進

小児専門病院等とのネットワーク構築

具体的取組の柱

成育疾患の高度先駆的な治療法の開発・提供

成育疾患のガイドラインの作成・改訂の提言

成育医療を担うリーダー的人材の育成

医療政策の一環として実施すべき医療の提供

がん研究センターの特長及び今後取り組んでいく機能

- ① 新たながん医療技術、予防法等の「早期実用化」に向けた研究開発（健康・医療戦略の目標達成のための臨床研究開発など）
- ② 国が政策的に継続して実施すべき「がん対策」の充実（NCのミッションとしての疾患対策）
- ③ 国内・海外の「がん対策・がん研究連携」における長期継続的な「拠点機能」

センターの特長

- 研究の成果を臨床・公衆衛生の現場で検証し、医療・予防の実用化につなげる研究開発体制（我が国最大のがん基礎研究拠点、我が国最大のがん臨床病院、我が国唯一のがん公衆衛生研究拠点）
- 国が政策的に継続して実施すべき研究開発（予防、希少がん、手術・放射線治療などを含めた集学的治療）、オールジャパンの研究基盤の維持（バイオバンク、健常者コホート、多施設臨床試験支援事務局機能等）、がん政策研究（サバイバーシップ支援等）
- がん対策基本法・がん対策推進基本計画に基づくがん対策実施拠点（がん診療連携拠点病院ネットワークのハブ機能、全国がん登録実施のためのセンター機能、がん予防・がん検診ガイドラインの作成と地方自治体への支援、がんに関する最新情報を提供する「がん情報サービス」）

センターが今後取り組んでいく機能

- 世界トップレベルの治験・臨床研究体制（世界の有望新薬候補物質First in Human 試験トップ施設をめざした、最先端機材・専門的人材の確保）
- ゲノム医療の実施に向けた基盤機能（ゲノム解析結果の臨床的意義づけの精査・検証、患者への説明・相談支援、最適な医療の提供等）
- メディカル・インフォマティクス拠点機能（全国がん登録情報、拠点病院等の電子カルテ情報、バイオバンク・オミックス解析情報等を統合し、新たな予防・医療を創出するための大規模データ解析機能）
- 我が国のがん対策の中心として、さらなる他施設との連携、ネットワークの構築、他施設に対するサポート体制の確立、がん対策の進捗評価（がん対策の進捗のモニタリング、評価、改善策の提示等）
- 国際連携体制の充実（更なる国際化への取り組み、米国FDA・欧州EMA・PMDA及び諸外国施設との人事交流など）

具体的取組の柱

具体的取組の柱

がんの早期発見

がんの根治療法の開発

効果的ながん予防方法の確立

がん診療のガイドラインの作成・改訂の提言

ライフステージに応じた
がんとの対応

がん関連病院との
ネットワーク構築

がん情報の収集・集約

正確ながん統計・情報の提供

循環器病研究センターの特長及び今後取り組んでいく機能

- ① 循環器疾患の新たな予防法・治療法の研究開発、高度先駆的医療の提供・普及
- ② 医薬品・医療機器開発のための医工連携、産学官連携、臨床研究を実施する医療クラスターの拠点整備
- ③ 循環器疾患関連情報のとりまとめ、解析、情報発信等を通じた、循環器病対策の基盤を充実
- ④ 健康・医療戦略推進本部の掲げた目標を達成するため、これに係る治験・臨床研究を確実に実施できる機関

センターの特長

- 病院と研究所のいずれにおいても、心臓血管部門と脳血管部門を併設し相互連携して最先端の医療を提供（世界の主要施設にはない）
- 医療機器分野における早期探索的臨床試験拠点として整備、病院と研究所が連携して取り組んでいる研究・治療実績などを活用し、基礎・臨床研究から製品化までをワンストップで実現する拠点機関として研究開発基盤センターを整備（企業等とも連携）
- 循環器疾患の全国の患者データを集積し、追跡調査、治療効果等を分析するため、循環器病統合情報センターを整備（学会等と連携）

センターが今後取り組んでいく機能

- 我が国の循環器疾患対策の中心として、さらなる他施設との連携、全国的なネットワークの構築、他施設に対するサポート体制の確立
- First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を受託
- 実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や諸外国を含めた他の施設との人事交流や人材育成を、これまで以上に推進

具体的取組の柱

循環器疾患の早期発見

循環器疾患の治療法の開発

循環器疾患に関する救急医療・在宅移行モデルの普及

循環器疾患にかかる医療クラスターの構築

具体的取組の柱

循環器疾患の予防、診断方法の確立

循環器疾患診療のガイドラインの作成・改訂の提言

循環器疾患治療・研究の基盤となる情報の集約・発信

国民への情報発信