

参 考

医療政策の経緯、現状及び今後の課題について 抄

(平成19年4月17日公表 厚生労働省医療構造改革推進本部総合企画調整部会)

Ⅲ それぞれの問題点に対応した今後の医療政策の検討の方向性

1. 地域における医療機能の明確化や機能分化・連携・情報開示・ITの活用の推進 (医療機能の明確化・分化の推進におけるナショナルセンターと地方中核病院との連携)

- 各都道府県における医療機能の明確化・分化の推進に際しては、ナショナルセンターも重要な役割を果たすべきである。特に、がん対策等政策医療の臨床水準の均てん化と更なる推進が求められている。

このため、現在がん対策で進められているようなナショナルセンターと地方の中核病院との連携を念頭に置いて、都道府県の医療計画等との連携を図りつつ、ナショナルセンターにおいては、がん、循環器病、精神・神経疾患、感染症、代謝症候群、成育医療、長寿医療等の各政策医療分野の医療、研究、人材育成、情報発信の牽引車としての役割や、高度先駆的技術の開発、高齢者の在宅医療システムの全国への普及等を行う役割を担うとともに、政策提言を行うことができる方向で、平成22年度の独立行政法人化に向けて、その果たすべき役割や機能等について検討を進める必要がある。

こうしたシステムの普及を図ることにより、我が国の医療分野の技術のイノベーションを推進していく必要がある。

新健康フロンティア戦略 ～健康国家への挑戦～ 抄

(平成19年4月18日新健康フロンティア戦略賢人会議)

第2部. 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業

3. 医療・福祉技術のイノベーション(研究開発力)

② 実用化における臨床現場と産学の融合推進

- ・ 医療機関やリハビリテーション施設が中心となって行う産学との開発連携・開発された製品の評価・普及の取組を支援する。
- ・ 特に、重点的な推進が必要と考えられる領域については、国立高度専門医療センター等の中核的な医療機関を中心とした臨床研究推進病床、実験施設、機器等の施設(医療クラスター(仮称))の整備を行い、臨床研究推進のため体制を整備し、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより、産業及び大学との密接な連携・集積を進める。
- ・ 国際共同治験の推進を含めた我が国の治験活性化のため、治験拠点となる医療機関の整備及びネットワーク化を図る。

成長力加速プログラム～生産性5割増を目指して～抄
(平成19年4月25日経済財政諮問会議)

第三章 成長可能性拡大戦略

3. 政策イノベーション

(2) 新事業化支援

① 革新的医薬品・医療機器創出のための環境整備

医薬品・医療機器については、厚生労働省が、文部科学省及び経済産業省とともに策定する「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(仮称)」に基づき、国際共同治験の推進、医療クラスター(仮称)や再生医療の推進拠点の整備、橋渡し研究の推進、臨床研究の体制整備や人材育成、ベンチャー企業の育成を図るとともに、審査体制の拡充強化等承認審査の迅速化・質の向上、革新的製品の適切な評価と後発品の使用促進等のための薬価制度の改革などを実現する。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略 抄
(平成19年4月26日文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

3. 臨床研究・治験環境の整備

(2) 「医療クラスター」(仮称)の整備

- ・国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センター(以下「ナショナルセンター」という。)を中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」(仮称)を整備する。なお、平成22年度に独立行政法人化されるにあたっては、ナショナルセンターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(平成20年度から措置；厚生労働省)
- ・産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。

○厚生労働省設置法

第三節 施設等機関

第16条

本省に、次の表の上欄に掲げる施設等機関を置き、その所掌事務は、それぞれ同表の下欄に記載するとおりとする。

国立高度専門医療センター	特定の疾患その他の事項に関し、診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行うこと。
--------------	---

5 国立高度専門医療センターの名称及び所掌事務は政令で、その位置及び組織は厚生労働省令で定める。

○厚生労働省組織令

(国立高度専門医療センター)

第150条

国立高度専門医療センターの名称及び所掌事務は、次のとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
国立がんセンター	がんその他の悪性新生物に関し、診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行うこと。
国立循環器病センター	循環器病に関し、診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行うこと。
国立精神・神経センター	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に関し診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行い、並びに精神保健に関し調査及び研究並びに技術者の研修を行うこと。
国立国際医療センター	一 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に関し診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行い、並びに医療に係る国際協力に関し調査及び研究並びに技術者の研修を行うこと。 二 国立高度専門医療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厚生労働省令で定める施設の運営に関すること。
国立成育医療センター	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に関し、診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行うこと。
国立長寿医療センター	加齢に伴って生ずる心身の変化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に関し診断及び治療、調査及び研究並びに技術者の研修を行い、並びに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。

「治験中核病院」とは

治験中核病院とは、以下の通り、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 医師主導治験が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができる病院であること。
- (イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験に関するコンサルティング機能を提供できる水準の病院であること。

※ また、中核病院や他の医療機関、地域の医療機関と連携して治験を円滑に実施できる体制を有する医療機関として「拠点医療機関」がある。

平成 18 年度 治験中核病院

- ・ 国立がんセンター中央病院
- ・ 国立循環器病センター
- ・ 国立成育医療センター
- ・ (独) 国立病院機構本部
- ・ 慶應義塾大学医学部 の 5 施設

平成 19 年度 の 取組方針

- ・ 対象となる医療機関数を 5 施設から 10 施設程度に拡大
- ・ 採択医療機関は現在検討中