

## 国立研究開発法人国立がん研究センター理事会（令和元年度第5回）議事概要

日 時：令和元年8月30日（金）10：00～11：20

場 所：国立がん研究センター 管理棟 第1会議室

出席者：中釜斉理事長、南砂理事、児玉安司理事、松本洋一郎理事、間野博行理事、北川雄光理事、小野高史監事

欠席者：増田正志監事

### I. 前回（令和元年度第4回）議事録の確認

- ・前回議事録について了承。
- ・前回議事録署名人を松本理事と小野監事に依頼。

### II. 審議事項

1. 築地ルネッサンス検討会規約正式策定及び年会費支出の件について  
資料に沿って説明され、審議された。

#### 【主な意見等】

- ・築地ルネッサンス検討会でがんセンターの意見を積極的に出していただきたい。
- ・検討会には医療の立場からしっかりと意見を出していきたい。
- ・築地ルネッサンスはがんやヘルスケアと結びつけた何かをやるチャンスだと思う。
- ・特段の異論がなければ提案のとおり承認する。

### III. 報告事項

1. 病院機能評価の審査結果（認定）について  
資料に沿って報告された。

2. 令和2年度政府予算概算要求  
資料に沿って報告された。

3. 事務部門の業務体制の方向性について  
資料に沿って報告された。

#### 【主な意見等】

- ・大胆に改革を進め、うまく人材を確保していただきたい。臨床研究や治験等の専門事務を支える人材は全国的に不足していてどこでも取り合いになっている状況もある。そういう課題についても変革の道筋をつけていただきたいと思う。
- ・センター内だけではなく広く日本やグローバルでも通用するような人材を確保できるようにしたい。
- ・改革によって余剰となる人材をどう再教育するか。その観点も含めて制度を構築していただきたい。

- ・人材を採用するには、ネーミングで採用する方法もあるが、それを裏付ける給与、処遇も重要。一方で、全体見てバランスをとることも重要。合理的に人材を確保し適切な水準となるようにしたい。
- ・ナショナルセンターとしてのミッションを果たすための高度な人材の確保が必要。その点も配慮しながら進めていきたい。
- ・企画業務について、ナショナルセンターは高度な専門医療を扱うということで、医師や研究者だけではなく、それを支える専門スタッフもサポートする必要があるので企画機能を強化する趣旨は徹底していただきたい。業務委託する費用対効果について、減った人件費と増える業務委託費を合計した場合に人件費率は上がらないのか。
- ・費用対効果、人件費関係についてはフラット、あまり変わらないと思う。一方で、企画機能の強化についてはこれから検討していく。
- ・NCの基盤を構築するという視点で積極的に取り組んでいきたい。中期的なビジョンで有意義になるよう進めていければと思う。

#### 4. 政府の会議の状況

資料に沿って報告された。

##### 【主な意見等】

- ・臨床研究中核病院の要件について、変更の内容はハードルを上げていくというものか、がんセンターにとって達成できる水準か。
- ・中核病院の要件に関しては、開発的などころだけでなく、標準化、均てん化のバランスを取ることも新たに入ってきている。臨床治験の数だけであればがんセンターにとっては容易な水準。
- ・臨床研究法の施行によって、資金的にもマンパワー的にも研究を絞らざるを得ない状況となっている。そうすることによって一つ一つの研究の質を担保して、被験者に迷惑を掛けないよう適正な研究を遂行するという方針と理解している。ただ、要件がこのまま、あるいはハードルが上がるということになると運用はかなり厳しくなる。少し緩和的な見直しが行われるか、或いは、臨床研究法の今の実態に合わせて要件を見直していただかないと難しい。ただ、NCCに関しては圧倒的な実績を残しているのでこの会議体での心配はないと思う。
- ・それぞれの施設の特長を見ながら要件を作っていくか、一律にするかは、これから臨床研究部会で議論される。
- ・一括してやるような考え方がないと臨床研究全体のドライブにならないのではないのか。どこかが集中管理して連携させることで大きな臨床研究を行えるような仕組みがあればと思う。
- ・特定疾病の領域として、小児や難病等の非常に集まりにくい疾患に関しては集約してどこかでやるというような体制になると思う。ただ、がんの場合は、非常にポピュラーな病気です。そういったものには当てはまらず半年、一年でどんどん変わっていくので、疾患領域によっては、全国一体ではなく、それぞれの施設毎に得意なところを伸ばしていくということになるのではないのか。

- ・日本全体として要件を決めてそれを満たさないものを規制すると同時に、共有によって全体を活性化することも考えなくてはいけない。
- ・今、日本の臨床研究中核病院で臨床研究法の施行に関して競争力を測る観点がないので、不満の声が上がっているのではないかと。臨床研究法の規制がどのようなインパクトを与えたかということ規制当局にお伝えする良い機会ではないかと思う。また、臨床研究中核病院だけが何とかなれば良いということではなくて、裾野の連携レベルの病院の臨床研究まで視野に入れて検討していただきたいと思う。
- ・ある一定年度より古い医薬品に関しては、現状、使われているものを全部特定臨床研究にすることになり、かなり負担が大きくなっているが、そういう状況に関しては現実的などころに落ち着くのではないかと。
- ・NCCとしては法律を遵守する立場だと理解しておりますが、微妙な用法、用量の違いが全部特定臨床研究となっている点は悩ましいところ。いい方向に導いていただきたい。
- ・日本でもいろいろと国際研究が実施されているのでその中で理解されてきつつある。リスクベースモニタリングなど世界の主流になってきているやり方を見ながら、過度の行きすぎたところの抑制も進んでいくのではないかと。
- ・重要なご指摘、日本全体として推進力のある体制は何かを検証し実現可能なところは解決を目指したい。国際競争力を持つ上でも世界での法改正の経緯を踏まえて、NCCが意見できるところは意見していければと思う。
- ・国民の関心は、がんとの共生の方に強く向いている。非常に多くの人を巻き込んだ疾患になっているので社会作りの方にシフトしていかないと、なかなか難しいのではないかと。
- ・共生の議論は、非常に大きなウエイトを占めてきていると感じている。

## 5. 広報実績等

資料に沿って報告された。

## 6. 投資委員会報告

資料に沿って報告された。

## 7. 7月分月次決算等

資料に沿って報告された。

### 【主な意見等】

- ・10連休の影響は大きかった。連休があると稼働が大きく下がる。来年はオリンピックがあり期間中は連休が発生するので、来年の予算措置はその影響を考慮していただきたい。
- ・休日の影響の詳細に関しては、具体的な内容を分析できればと思う。