

## 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター中期計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第1項の規定に基づき平成22年4月1日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人国立精神・神経医療研究センター中期目標を達成するため、同法第30条の定めるところにより、次のとおり独立行政法人国立精神・神経医療研究センター中期計画を定める。

平成22年4月1日

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

理事長 樋口 輝彦

### 前文

昭和61年10月、国際的にも稀な精神医学と神経学を総合的に実践する場として設置された国立精神・神経センターは、平成22年4月、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）となり、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。）に関する国立高度専門医療研究センターとして新たに発足した。

その使命は、「病院と研究所が一体となり、精神・神経疾患等の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図ること」にある。精神・神経疾患等は、その克服に向けた国際的な取り組みにもかかわらず、難治性で慢性の経過をたどるものが多く、国民の生活に大きな影響を与えており、社会全体の支持を得て、積極的かつ総合的・重層的にその対応を進めていく必要がある。したがって、研究所と病院が緊密に連携して、センターに与えられた役割を果たし、その成果を社会に示していく必要がある。

また、我が国の抱えている医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外の機関と連携し、持てる資源の選択と集中を図り、国の医療政策等と一体となって、国際レベルの研究競争に伍しつつ、研究・開発及び人材育成・輩出に関して、成果を継続して生み出していくことが求められている。さらに、医療研究職種間の役割分担と協働に基づく事業の推進を図るなど、わが国の医療及び精神保健の水準の向上に貢献する。

センターは、第一期中期目標期間においては、最新の知見に基づき、精神・神経疾患等に対する標準的な医療の提供を目指すとともに、研究成果を高度先駆的医療に活かすための研究基盤をより強固なものとする。また、センターは、事業体として業務運営の効率化に取り組み、わが国の医療研究体制において、代替

不可能な公共的財産であるセンターの長期的な存続のための基盤を着実に築いていく。その事業の成果として得られた収益と業務運営の更なる効率化とが相俟って生じた剰余については、センターに課せられた使命の実現、医療の質の向上のために再投資し、第二期以降を含めた長期的な事業の安定を目指す。

こうした観点を踏まえつつ、厚生労働大臣から指示を受けた平成22年4月1日から平成27年3月31日までの期間におけるセンターが達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を達成するための計画を以下のとおり定める。

## 第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置

### 1. 研究・開発に関する事項

精神・神経疾患等の臨床研究推進のための中核的役割を担う。そのため基礎研究はもとより、臨床研究、治験の円滑な実施を行う。また、多施設共同研究の運営管理に資する共用研究基盤を整備し、研究資源の適切な活用を実現する司令塔機能を果たす。精神・神経疾患等の対策に資する研究に取り組み、国際水準の研究競争に伍した成果を継続的に創出する。

#### (1) 臨床を志向した研究・開発の推進

##### ① 研究所と病院等、センター内の連携強化

基礎研究の成果を臨床での実用化に継続的につなげられるよう、また、臨床で得られた知見に基づいた基礎研究を実施できるよう、研究所と病院がそれぞれの専門性を踏まえた上で連携を図る。

具体的には、合同で行う会議等の開催、臨床研究等の共同実施、基礎研究と臨床現場を橋渡しするいわゆるトランスレーショナルリサーチの実施を支援するとともに、相互の人的交流を図る。

これにより、研究所と病院との共同での研究を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ10%以上増加させる。

##### ② 研究基盤の整備

臨床試料及び臨床情報を研究に有効に活用するため、生体試料レポジトリを含めたトランスレーショナルメディカルセンター（以下「TMC」という。）や脳病態統合イメージングセンターの体制整備を行うことにより、バイオリソースに登録する検体数を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ5%以上増加させる。

### ③ 産官学等との連携強化

ベンチャー企業等の産業界、大学等の研究機関及び独立行政法人国立病院機構等の大規模治験拠点との自発的・戦略的な連携を深めるため、知的財産、利益相反等に関する諸規程を指針等に基づいて整備する。また、国内外の先端施設・企業等とのトランスレーショナルリサーチ、臨床試験等を共同で実施するための体制を強化し、提携先企業・研究機関等が利用可能な連携ラボをTMC内に整備する。

これにより、他の研究機関（大学含む。）との共同研究実施数を年10件以上とする。

また、治験実施症例総数（国際共同治験を含む。）を、中期目標の期間中に、平成21年度に比べ5%以上増加させる。

### ④ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画・評価していく体制を強化するとともに、研究を支援していく体制を充実させる。

### ⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進

特許等取得について、研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルテーション部門の構築を目指し、産官学等との連携、知的財産、利益相反に関する規程を指針等に基づいて整備する。具体的にはマテリアル・リサーチツールの管理・提供体制の整備、所有知的財産権の実施状況の追跡・管理、知的財産関係書類等の管理強化、研究者に対する知財教育の実施、及び上記研究を推進するため、知的財産管理や契約行為等に関する管理機能や研究者に対する相談支援機能の充実を図る。

また、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）に則した知的財産管理、共同研究・受託研究等の審査体制、契約行為等を行う管理機能を充実強化する。特に、知的財産の活用に関しては、医療現場での実用化を目指す。

このため、職務発明委員会における審査件数について、年3件以上とし、特許出願が適切かどうかの議論を活発に行う。

## （2）病院における研究・開発の推進

### ① 臨床研究機能の強化

センター内で実施される臨床研究及び単独又は数施設程度で行う早期臨床開発を支援する部門を整備する。また疫学・生物統計学の専門家や薬事専門

家等の支援が得られる体制を構築し、承認申請を目指す臨床試験に対しても、切れ目のない支援が得られるようにする。

各種指針に基づき臨床研究で発生した有害事象等を収集し、倫理委員会や規制当局等へ報告する体制を構築する。

また、治験等の臨床研究の実施体制の強化のため、薬事・規制要件の専門家を含めた治験業務に携わる人材の充実をはじめとする治験等の臨床研究の支援体制の整備に努める。

このため、臨床研究コーディネーター（CRC）を、常時 10 名以上勤務させる。

また、治験申請から最初の症例登録（First Patient In）までの期間を平均 100 日以内とする。

## ② 倫理性・透明性の確保

倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施を図るため、倫理委員会や治験審査委員会（IRB）、利益相反委員会（COI）、モニタリング・監査等の体制を強化するとともに、主要な倫理指針等について定期的な教育の機会を設ける。

また、センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示するとともに、センターを受診する患者への研究に関する説明を組織的かつ効率的に行う体制を確立し、研究への協力に係る患者負担の軽減を図る。特に、遺伝子解析を伴う臨床研究の実施に際して、患者が適切に遺伝カウンセリングを受けられるよう体制を強化する。また、患者・家族への研究に関する情報開示及び問い合わせへの対応等を行う。

## （3）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

大学や企業等と相互の強みを活かしながら、有機的な連携により独創的な研究・開発を展開する。

具体的な計画については別紙 1 のとおり。

## 2. 医療の提供に関する事項

精神・神経疾患等の研究成果を活かし、患者の生活の質の向上を目指した全人的な医療を提供する。

特に、希少疾患及び重症・難治性の精神・神経疾患等については、多施設連携による症例、臨床情報の集約を行い、全国のモデルとなるような高度先駆的な医療を提供する。

さらに、当該疾患は、その特性により患者の家族、介護者等の身体的、精神

的、経済的な負担が少なくないことを踏まえ、患者本人のみならず、周囲の人々に配慮した支援を行う。

## **(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供**

### **① 高度先駆的な医療の提供**

精神・神経疾患等について、国内外での研究成果を集約し、新規治療法候補については、臨床研究等で検討する等により、高度先駆的な医療を提供する。

### **② 医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供**

精神・神経疾患等について、最新の知見に基づき、標準的な医療を提供するための診療体制を整える。

## **(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供**

### **① 患者の自己決定への支援**

患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者ととともに主体的に行うために必要な説明と情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に努める。

特に、セカンドオピニオン外来や遺伝カウンセリング体制の整備強化に努めるとともに、院内待合における情報コーナーの設置、公開講座の開催等、日常的に情報提供が行われるよう工夫する。

さらに、病態に応じた説明文書の提供と同意取得手続きの標準化を進める。

このため、セカンドオピニオン外来実施件数を中期目標期間中に、平成 21 年度に比べ 20%以上増加させる。

### **② 患者等参加型医療の推進**

患者等参加型医療及びセルフマネジメントの推進の観点から、患者等の医療に対する理解を支援する機会の提供に努める。

さらに、患者の視点に立った医療を提供するため、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行うことで患者ニーズの把握に努め、診療内容や業務の改善に活用する。

### **③ チーム医療の推進**

複数の診療科が参加する合同ケースカンファレンスの開催、専門疾病セン

ターの運用、コンサルテーション・リエゾン等を実施するとともに、日常的な交流を図ることで、治療の向上につながる診療科横断的なチーム医療を実現する。

特に、身体合併症症例及びストレスが症状に影響を及ぼす身体疾患症例等を含む精神・神経疾患等に対しても適切な治療を提供する。

また、電子カルテの導入を図り、臨床研究や多職種連携のために医療情報を共有する。

このため、多職種ケースカンファレンスを年間 150 件以上実施する。

#### ④ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

危機介入・病状悪化防止等のため、入院から地域ケアまで一貫した重点的な支援を実施する。そのため疾患領域毎の地域連携リストを作成し、地域連携パスを整備することでネットワーク化を進める。

また、入院の長期化を防ぎ、入院から地域ケアまでの一貫した治療と支援を計画・提供する。そのため各種医療連携を担当する人材を配置し、組織横断的な調整を行う。

退院促進・在宅支援の調整に際しては、院外の医療資源との多職種連携の体制を整備する。

さらに、画像等の専門的な検査について、地域の医療機関との連携を進める。

このため、紹介率と逆紹介率については、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ各々5%以上増加させる。

#### ⑤ 医療安全管理体制の充実

医療安全管理体制を充実し、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。

このため、医療安全又は感染症対策研修会を年 10 回以上開催する。

#### ⑥ 客観的指標等を用いた医療の質の評価

センターで行う医療の質を評価するため、客観的指標等を研究開発しつつ、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行う。

### (3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

#### ① 医療観察法対象者への医療の提供

医療観察法病棟に入院している対象者に特有な病態に対応した諸検査を実施し、適切な治療計画に基づいた医療を提供する。対象者の家族会を継続的

に実施する。

また、対象者の身体合併症に対しては、他の医療機関との連携及び総合診療機能によるモデル医療を提供する。退院後に地域生活への安全で円滑な移行を支援する。

このため、多職種協働ケアプログラムアプローチ（CPA）を年 100 件以上実施する。

## ② 重症心身障害児（者）への医療の提供

重症心身障害児（者）のために総合的な機能評価を実施し、その評価結果に基づいた各機能障害に対する専門的治療を実施する。他施設からの診断・評価・治療の受け入れを実施する。

また、在宅支援のために、在宅の重症心身障害児（者）に対しても、家族のレスパイトも兼ねて短期入院による総合的な機能評価を行う。

さらに、療育・余暇活動などを通して、患者 QOL 向上を目指す。地域の社会資源の活用・連携を推進する。

## 3. 人材育成に関する事項

### （1）リーダーとして活躍できる人材の育成

精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成するため、TMC 等を活用し、レジデント及び流動研究員等への教育・指導内容の充実を図る。

地域の指導的役割を担う人材や臨床研究の推進者を育成し、医師、研究者以外の職種にも対応した課程を整備する。

このため、実務者・指導者研修又は臨床研究実践講座を年 5 回以上開催する。

### （2）モデル的研修・講習の実施

精神・神経疾患等における医療の質の向上を目的として、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的研修・講習を実施する。

このため、センター外の医療従事者等に対する研修を年間 20 回以上実施する。

また、同受講者数を年間 1,000 人以上とする。

#### 4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

##### (1) ネットワーク構築の推進

センターと都道府県の中核的な保健医療機関等とのネットワークの構築を目指し、相互の交流を通じて高度先駆的医療や標準的医療等の普及を図る。

##### (2) 情報の収集・発信

精神・神経疾患等に関する予防・診断・治療法等について、医療従事者や患者・家族が信頼のおける情報を分かりやすく入手できるように、国民向け、患者向け、保健医療機関向け、他の関連団体向けの情報発信を行う。また科学的根拠に基づいた情報等につき、国内外の知見の収集と評価を行う。

また、医療従事者・患者向けHPアクセス数を年間20万件以上確保する。

#### 5. 国への政策提言に関する事項

精神・神経疾患等に関する保健医療福祉政策の企画・立案に必要な根拠を、先行研究の分析、疫学研究、臨床研究等により創出する。具体的には、標準医療・モデル医療とその均てん化手法の開発を目指した研究を実施する。

また、我が国の抱えている精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるように、国内外での研究成果及び我が国の実態調査結果等を踏まえ、専門的な政策提言を行う。

#### 6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

##### (1) 公衆衛生上の重大な危害への対応

大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国等の要請に対して迅速かつ適切な対応を行う。

##### (2) 国際貢献

精神・神経疾患等の医療における我が国の代表的機関として、積極的な国際貢献を行う。産官学の各領域で行われる研究開発の国際連携の場に積極的に参加し、あるいは企画・主導するとともに、諸外国から研究者等を受け入れる。

具体的には、海外からの研修生及び研究者を年間10名以上受け入れる。



## 第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置

### 1. 効率的な業務運営に関する事項

#### (1) 効率的な業務運営体制

センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、ガバナンスの強化を目指した体制を構築する。

また、神経研究所及び精神保健研究所のあり方を含めたセンター全体の組織については、見直しを検討する。

さらにセンターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行う。

総人件費については、センターの果たすべき役割の重要性を踏まえつつ、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年法律第47号）に基づき平成22年度において1%以上を基本とする削減に取り組み、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続するとともに、給与水準に関して国民の理解が十分得られるよう必要な説明や評価を受けるものとする。

その際、併せて、医療法（昭和23年法律第205号）及び診療報酬上の人員基準に沿った対応を行うことはもとより、国の制度の創設や改正に伴う人材確保も含め高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行う。

また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行う。

#### ① 副院長複数制の導入

特命事項を担う副院長の設置を可能とするとともに、副院長の役割と院内での位置付けを明確化する。

#### ② 事務部門の改革

事務部門については、配置を見直し、効率的・効果的な運営体制とする。

#### (2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、5年間を累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

#### ① 給与制度の適正化

給与水準等については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の従業員の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう見直す。

## ② 材料費の節減

医薬品、医療材料等の購入方法、契約単価の見直しにより、材料費率の抑制に努める。

## ③ 一般管理費の節減

平成 21 年度に比し、中期目標の期間の最終年度において、一般管理費（退職手当を除く。）について、15%以上節減を図る。

## ④ 建築コストの適正化

建築単価の見直し等を進めるとともに、コスト削減を図り、投資の効率化を図る。

## ⑤ 収入の確保

医業未収金については、新規発生防止に取り組むとともに、定期的な支払案内等の督促業務を行うなど回収に努めることで、平成 21 年度に比して（※）医業未収金比率の縮減に取り組む。

また、診療報酬請求業務については、院内のレセプト点検体制の確立等により適正な診療報酬請求事務の推進に努める。

※ 平成 21 年度（平成 20 年 4 月～平成 22 年 1 月末時点）医業未収金比率  
0.05%

## 2. 電子化の推進

### （1）電子化の推進による業務の効率化

業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化を、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努めるとともに、情報セキュリティの向上を図る。

また、電子カルテシステムの円滑な運用のための具体的な取組を行う。

### （2）財務会計システム導入による月次決算の実施

企業会計原則に基づく独立行政法人会計基準への移行に伴い財務会計システムを導入し、月次決算を行い、財務状況を把握するとともに経営改善に努める。

### 3. 法令遵守等内部統制の適切な構築

法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、内部監査等の組織を構築する。

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表する。

## 第3 予算、収支計画及び資金計画

「第2 業務の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。

### 1. 自己収入の増加に関する事項

民間企業等からの資金の受け入れ体制を構築し、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。

### 2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。

そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

(1) 予 算 別紙2

(2) 収支計画 別紙3

(3) 資金計画 別紙4

## 第4 短期借入金限度額

1. 限度額 2,000百万円

2. 想定される理由

(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応

(2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応

(3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

## 第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

## 第6 剰余金の使途

決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

## 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

### 1. 施設・設備整備に関する計画

中期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙5のとおりとする。

### 2. 人事システムの最適化

職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を導入する。当該制度の適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。

非公務員型組織の特性を活かした人材交流の促進など、優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。

女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。

### 3. 人事に関する方針

#### (1) 方針

良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。

特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じる。

また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

#### (2) 指標

センターの平成 22 年度期首における職員数を 616 人とするものの、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないように適正な人員配置に努める。

特に、技能職については、外部委託の推進に努める。

(参考) 中期目標の期間中の人件費総額見込み

22,622 百万円

#### 4. その他の事項

センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために必要なアクションプランを立て、具体的な行動に移すことができるように努める。

また、アクションプランやセンターの成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示をホームページ等で行うように努める。

ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見の聴取に努める。

## 担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進（別紙1）

### 1. 重点的な研究・開発戦略の考え方

近年、精神・神経疾患等については、新しい知見の集積や生物学的技術の進歩がめざましく、同疾患領域の研究成果を安全かつ速やかに臨床現場に応用し、国民に貢献することが期待されている。一方、当該領域には、既存の生物学的手法では解決が困難な自殺予防等の課題も少なくない。

センターでは、精神・神経疾患等について、領域横断的な研究を実施し、その疫学研究等による日本人のエビデンスの収集や病態解明、予防・診断・治療の研究・開発を推進する。特に、国民ニーズが高いにも関わらず、開発リスクが高い希少疾患や重度・難治性の精神・神経疾患等について、より積極的に実施する。

研究・開発に当たっては、研究所と病院の緊密な連携を基本として、国内外の医療機関、研究機関、学会等との連携の一層の推進を図る。また、精神・神経疾患等の発症機序の解明につながる基礎的研究の推進から、予防医学技術の開発、基礎研究を臨床現場に橋渡しするいわゆるトランスレーショナルリサーチ、臨床に直結した研究・診療や機能回復等に係る技術開発や社会応用研究等を総合的に進める。

このため、英文・和文の原著論文及び総説発表総数を、中期目標の期間中に、平成21年度に比べ5%以上増加させる。

### 2. 具体的方針

#### (1) 疾病に着目した研究

##### ① 精神・神経疾患等の本態解明

精神・神経疾患等について、生物学的手法又は心理社会的手法を用いて、発症機序や病態の解明につながる研究を実施する。そのため、必要な科学技術を取り入れ、遺伝子、蛋白質などの分子レベルから細胞、組織、個体、社会に至るまでの研究をヒト又は疾患モデル動物等において実施する。

##### ② 精神・神経疾患等の実態把握

我が国の精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移に関するデータは、センターで行う全ての研究開発の基礎となるものである。そのため、これらを的確に把握する疫学研究等の実施を推進する。

具体的には、臨床試験を推進するために、遺伝子解析を含めた患者情報登録を推進し、疾病研究や治療法の開発を促進する。

### ③ 高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進

病院と研究所、地域の積極的な連携のもとで、新規の予防、診断、治療法を開発するため、病態や予後に関わる生物学的因子あるいは心理社会的因子を探索・解明するための基礎医学・疫学・臨床研究等を発展させる。また、様々なリサーチリソースを活用し、新規技術についての有効性と安全性を検証するための研究や社会に応用するための研究を推進する。

精神・神経疾患等の患者の社会生活機能と QOL の改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術について、必要に応じて多施設共同研究等を活用して、その有効性と安全性に関する研究や社会に応用するための研究を推進する。

病院の日常診療や臨床試験から生み出される臨床情報及び生体試料等を収集し、広く研究に活用する。加えて、精神・神経疾患等の医療の向上に寄与するよう、センターが中核的に遺伝子診断研究を実施する体制を整備する。

### ④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

生物学的手法を用い創薬の標的となる分子や医薬品候補となる化合物等を探索・解明する研究を実施し、有効性についてモデル動物等で検討する。

精神・神経疾患等における研究成果を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む。）の実現を目指した研究を推進する。特に、国民の健康への影響が大きい疾患、開発リスクが高い疾患、難治性精神疾患や神経難病・筋疾患等の希少疾患等について、より積極的に実施する。

また、海外では有効性と安全性が検証されているが国内未承認の医薬品・医療機器について、治験をはじめとする臨床研究を推進する。

このため、平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数の合計数の 5%以上の増加を目指す。

## （2）均てん化に着目した研究

### ① 医療の均てん化手法の開発の推進

精神・神経疾患に関する医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行う。

診断・治療ガイドライン等の作成及び改訂を行うとともに、医療機関等において広く使用されるための方法論の確立に必要な研究を推進する。

次世代の精神・神経疾患等の保健医療福祉を担う、高度かつ専門的な技術を持つ人材の育成を図るため、系統だった教育・研修システム、教育ツール

の開発を目指した研究を実施する。

## ② 情報発信手法の開発

精神・神経疾患等及びその医療に対する偏見を解消し、正しい理解を促進するとともに、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、普及啓発を阻害する要因を疫学研究・臨床研究等により探索・解明し、効果的な情報提供手法の開発に関する研究を実施する。

具体的には、メンタルヘルス総合情報サイトにおいて、患者・国民向けに疾患や症状に関する、分かりやすい知識や情報を提供しつつ、関係者向けには行政資料や診療支援情報、研究成果を紹介する。



