

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター年度計画（令和4年度）

令和4年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和4年 3月30日

令和4年10月14日

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

理事長 中込 和幸

第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

（1）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

研究所と病院の緊密な連携を基本としつつ、国内外の大学・研究機関等との連携を深め、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。）について、シームレスな研究体制を構築し、「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。平成29年2月17日一部変更）等を踏まえ、以下の研究・開発を推進する。

① 精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究

- ・ 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引き続き実施する。
- ・ 次世代解析技術を活用して次世代型統合的筋疾患診断拠点を形成し、統合的な臨床現場の筋疾患診断後方支援を行うとともに、新たな筋疾患原因遺伝子の同定及び分子病態の解明の研究を継続する。
- ・ 原因不明のミトコンドリア病の遺伝子検索を次世代シーケンス技術を用いて行い、メディカル・ゲノムセンター（以下、「MGC」という。）内に衛生検査所を開設し診断サービスを行うとともに、新たな病因を同定し、病態を解明する研究を継続する。
- ・ 統合失調症、うつ病など精神疾患の研究において、神経心理学、生理学、生化学（血液・脳脊髄液オミックス）、脳画像解析学、栄養学、腸内フローラ解析などを導入して病態を解明し、診断・経過判定に有効なバイオマーカーの同定を目指す。
- ・ 自閉症、統合失調症、ADHD、薬物依存などに関連する Autism

Susceptibility Candidate 2 の脳神経系の発生における役割を明らかにするとともに、その機能障害による精神疾患発症の病態を解明する。

- ・ 自閉スペクトラム症、ADHD や学習障害に併存する精神疾患の研究において、神経心理学、臨床神経生理学、生化学（血液）、脳画像解析学的な解析を導入して病態を解明して、診断・経過判定に有効なバイオマーカーの同定のための研究を行う。
- ・ 自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症研究において、ヒトを対象にした認知神経科学研究を遂行するとともに、齧歯類動物モデルに関する研究も進め、発達障害の病態解明を目指す。
- ・ PTSD の病態解明のため、ゲノム、機能的脳画像、認知機能等についての患者と健常者の比較対照研究を推進し、発症と慢性化に関する要因を解明して、客観的な検査指標を探索する。
- ・ ストレス関連疾患（心身症や摂食障害など）の病態解明のため、脳 MRI 画像、認知機能、心理評価を患者群および健常者を対象に実施し、ストレス関連疾患の身体症状の背景にある客観的なバイオマーカーを探索する。特に、摂食障害に関しては、画像を用いて認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出を目指す。
- ・ 遺伝子改変動物、神経由来初代培養細胞、iPSC 由来運動ニューロン等を活用してバイオマーカー・創薬シーズの探索を行う。
- ・ 基礎・臨床ビッグデータの AI 解析に基づく「データ駆動型」、および、脳情報処理の計算理論に基づく「理論駆動型」の脳病態 AI 活用研究を統合し、精神・神経疾患、発達障害の新しい疾病概念・個別化医療技術の創出につながる先導的研究を推進する。
- ・ 注意欠如・多動症に対するペアレント・トレーニングなど心理社会的治療の有効性に関するエビデンスを構築し、医療における実施の有用性に関する検討を行い、新たな治療法の確立を目指す。
- ・ 開発された社会性が豊かで進化的にヒトに近いマウスの自閉症モデルを作成し、自閉症の病態と診断法・治療法の開発を行う。

② 精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究

- ・ 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並びに精神保健に関する疫学研究等を引き続き推進する。そのために、AMED からの支援によるオールジャパンの「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」を強力に推進する。
- ・ 精神・神経疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンスに基づく医療及びゲノム医療実現のため、ゲノム解析を行う基盤システムと臨床情報

を含めたゲノム関連情報を集約するシステムを運用するとともに、6 NC を始めとする外部研究機関等と情報の共有化を進める。

- ・ 「飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査」を実施し、大麻を含む我が国の青少年における薬物乱用状況の実態を明らかにする。
- ・ 医療におけるペアレント・トレーニングなど心理社会的治療の普及を阻害している要因を明確化する。
- ・ 統合失調症早期診断・治療センターにおいて、統合失調症患者の高次認知機能の縦断的变化の調査や、その改善に向けた新規介入法の開発等を目指す。

③ 精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究

- ・ 精神・神経疾患等に対する高度先駆的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を引き続き推進し、その成果に基づく新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大を目指した研究を行う。
- ・ 海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器に関しての治験や臨床研究について引き続き推進する。
- ・ 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引き続き推進する。
- ・ 人工核酸医薬品等を用いた筋ジストロフィーの治療薬の研究開発について、エクソン 4 スキップ薬について、引き続き国内での医師主導治験を進める。
- ・ 多発性硬化症の治療薬の研究開発について、センターで開発した新規治療薬候補である OCH について医師主導第二相治験結果を取りまとめて第三相治験の準備を進めるとともに、新たな動物モデルを確立して活用する新規治療法の探索や、多発性硬化症の患者で増加又は減少する腸内細菌や腸内ウイルスを同定して治療・予防の可能性を検討するなど新たな予防・診断・治療法の開発も行う。
- ・ 他疾患に対する既存薬の難治性自己免疫性脳炎などへの適応拡大を目的とした研究開発として、関節リウマチや血液疾患の治療薬の適応拡大を図る研究を進める。
- ・ NM0 の患者に対する抗 IL-6 受容体抗体治療は、一昨年、サトラリツマブの承認販売が実現し世界 50 カ国以上で承認されたが、その安全性と有効性

の検証を更に進め、作用機序を明らかにするための研究も行う。

- ・ うつ病、統合失調症、認知症などの既存薬の適応拡大、栄養学的診断と食品成分による治療法、新しい分子を標的とした治療法の有用性について検討する。
- ・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発を行う。
- ・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、認知症、脊髄小脳変性症、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発を行う。
- ・ 精神疾患の認知・社会機能改善のための治療法の研究開発について、薬物、神経認知リハビリテーション、社会認知リハビリテーションの効果検証に関する臨床研究を推進する。
- ・ DNA・髄液等を用いたマルチオミックス解析を通じて、パーキンソン病、多系統萎縮症、統合失調症、うつ病等の客観的評価に耐えるバイオマーカーや創薬標的分子を同定する。
- ・ うつ病や不安症等に関する認知行動療法（以下「CBT」という。）の臨床試験を引き続き行い、脳画像と生理指標を関連付けたデータを収集し、心と体の状態の関連性の把握を進め、CBTのテイラーメイド治療方略の開発を目指す。
- ・ 覚せい剤依存症に対するイフェンプロジルの治療効果に関する臨床研究を実施し、いまだ有効な薬物治療法が開発されていない覚せい剤依存症の治療において、心理社会的治療法の補助となる薬物療法を開発する。
- ・ 分子生物学的な記憶研究の成果に基づいた NMDA 受容体拮抗剤（作用を阻害させる薬剤）による PTSD 治療の開発のための、臨床研究を実施し、成果を発表する。
- ・ 新生児低酸素性虚血性脳症の重症度と予後予測のバイオマーカーとして、s-L0X-1 の臨床研究を継続して推進する。
- ・ 精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健ならびに薬物問題に関する疫学研究
- ・ 多くの精神・神経疾患の死後脳を収集するため、院内症例のみならず、院外症例を当院で受け入れて剖検する、ならびに出張剖検で脳解剖を施行する。
- ・ 生前から剖検の意思がある患者を登録する生前登録制度を充実させてスムーズな剖検を実現する。他施設での剖検が敬遠されがちなプリオン病、希少な超百寿の剖検を積極的に推進する。

- ・ 剖検脳を超低温フリーザー、ホルマリン固定で保存し、センター内外の基礎研究者にヒト脳試料として提供し、医学の発展に寄与する。
- ・ 各症例に国際標準に則った神経病理診断を施行する。
- ・ 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究開発
- ・ 摂食障害、物質依存症・嗜癖行動、PTSD、児童期虐待等の、社会的影響の大きい重度ストレス 疾患に関して、NMDA 受容体等の脳機能の分子生物学的研究に基づいた病態解明と治療法の開発に向けた研究
- ・ 計算理論に基づくシミュレーション、デジタルセラピューティクス(DTx)、仮想現実 (VR)、ロボティクスなどの先端情報技術を用いて脳病態に対する新しい診断・治療介入・リハビリテーション・予防法を開発する。
- ・ デジタル技術による遠隔での CBT や、人工知能技術を用いた CBT の革新的研究を先導する。
- ・ 気分障害センターでは専門外来を受診するうつ病や双極性障害患者などの気分症状、認知機能を含む機能的転帰、性格特性などの評価を行う。また、バイオバンクとの協働により、血液サンプルなどのバイオリソース、脳画像データ等を収集する。以上の臨床的・神経生物学的指標の縦断的調査に基づくデータベースを構築し、病態解明やバイオマーカー研究、および新規治療法開発に生かす。

④ 均てん化を目指した研究

- ・ 関係学会等との連携を図り、臨床評価指標（アウトカムメジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を引き続き推進する。
- ・ 筋ジストロフィーに対するバイオマーカー及び臨床評価指標（アウトカムメジャー）の確立に向けた研究を引き続き実施するとともに、治験対照群や市販後調査への活用を念頭においた自然歴研究を開始する。
- ・ 災害時こころの情報支援センターにおいて、災害時の精神保健医療対策における国際協調を推進するため、災害時の心理的応急処置（以下「PFA」という。）の普及について WHO と共同して取り組み、開発した e-learning のシステムにより PFA をアジア各国に普及させる。
- ・ 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究に取り組み、患者・家族に対する支援の質の向上を図るとともに、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。

- ・ 平成 28 年度診療報酬改定により新規算定対象に追加された「依存症集団療法」（いわゆる SMARPP）について、対象となる精神科医療施設等の各施設によるプログラムの質の担保を確保するために研修会などを実施する。
- ・ 国際精神保健について、韓国国立精神保健研究所及びシンガポールの精神医学研究所との国際連携並びに APEC との国際連携や協力を推進する。
- ・ 平成 28 年度より保険適用となった PTSD の持続エクスポージャー療法の更なる普及のために、クラウドを用いた遠隔指導による臨床医の育成や、継続的な研修を実施するためのネットワークを構築する。また、ICD-11 で診断基準が整備された複雑性 PTSD の認知行動療法の効果研究と普及を行う。
- ・ 災害対応について、メルボルン大学、WHO などとの学術連携やタイ国保健省などとの協力関係を進展させる。
- ・ 精神疾患患者の包括的支援マネジメントガイドラインの効果を検証するため、研究協力医療機関における包括的支援マネジメントに関する介入を継続して外来・入院別に結果をまとめ、成果を公表する。

⑤ NC 間の横断領域における連携推進

我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進、基盤整備、人材育成等について取り組む以下について、JH に連携協力をしていく。

ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおり。

- ・ 令和 2 年度から開始した JH Super Highway をはじめとしたデジタル共通インフラの整備と活用を進める。また Office365 などの研究利用可能な環境の活用支援を行う。
- ・ 6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。
- ・ NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。
- ・ JH にて開催されるデータ基盤課カウンターパートの意見交換会にて、6NC との情報共有及び連携を図る。
- ・ 各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、各 NC の連携大学院等の実態調査や研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、6NC が連携し、実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、令和 3 年度に実施した各 NC の連携大学院等の実態調査結果に基づき博士号取得促進のための支援方法を検討する。
- ・ 6NC 共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会

の提供を開始する。

イ 6 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・強化する。
具体的な取り組みは次のとおり。

- ・ 実験・解析基盤のための、あるいはNC 連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。
- ・ 実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC 連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。
- ・ NC 連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。
- ・ 課題実施に伴う、企業・アカデミア等との交渉支援を実施する。
- ・ がん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室を整備し、事業実施組織の創設に向け検討を行う。

ウ 6 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。

具体的な取り組みは次のとおりである。

- ・ 6 NC 共通するものとして構築した知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、JH により NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進する。
- ・ 法務専門家の協力も得つつ JH による各 NC への知財・法務に関する支援を推進する。
- ・ JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。
- ・ JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。
- ・ JH にて開催される 6 NC 広報担当者等との意見交換会において、6 NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① 社会復帰支援、地域生活に即した治療・ケア開発

地域に暮らす精神障害者の効果的な危機介入の方法として、障害福祉サービスの枠組みを活用したクライシスハウスの実用化に向けての実現可能性を検証するため、鳥取県及び宮崎県においてクライシスハウスによる支援の効果検証を開始する。

② 研究所と病院等、センター内の連携強化

- ・ 研究所と病院で合同で行う共同研究やカンファレンス等を積極的に実施し、引き続き研究所と病院等の連携強化に取り組む。
- ・ 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。）が中心となって、相互の人的交流を図るとともに、特に若手臨床研究グループ代表者のプレゼンテーションスキルを向上させるため、若手育成カンファレンスを引き続き定期的を開催する。
- ・ MGCにおいて、研究所・病院・TMCと精神・神経疾患等のバイオリソース確保と提供、情報共有、衛生検査所登録のもとでの臨床的遺伝学的検査の実施、先端的ゲノム解析研究及び人材育成を行う。
- ・ 脳病態統合イメージングセンター（以下「IBIC」という。）において、精神・神経疾患等の画像解析技術により画像バイオマーカー探索を行い、病院や他の医療機関と連携した臨床研究及び研究所と連携した疾患モデル動物研究を推進する。
- ・ CBTセンターにおいて、病院と更に連携を進めるとともに、精神疾患のみならず神経・筋疾患等に付随する精神症状に対するCBTを幅広く提供する心理教育のプログラムを構築する。
- ・ 病院とCBTセンターの連携による復職支援について、CBTに加え、作業療法なども取り入れた効率的な実施体制による包括的リワークデイケアを行う。
- ・ 専門疾病センターの運営を通して病院・研究所の組織横断的な取組を行い、臨床分野と研究分野が緊密に連携した臨床研究・治験等を引き続き推進する。
- ・ 統合失調症早期診断・治療センターにおいて、認知機能評価尺度のデータを集積し、機能的転帰との関連を調査することを主たる目標とし、社会認知機能検査に関する信頼性、妥当性の検証や検査バッテリーの検証を行う。臨床においては、統合失調症患者の初期治療を行い、市民公開講座などを通じ、疾患教育を行う。

③ MGCの機能充実、人材育成並びに精神・神経疾患、筋疾患、認知症性疾患、発達障害等のレジストリ、コホート及びバイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化

- ・ MGCの機能整備、人材育成等を進めるとともに、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ため、ゲノムや遺伝子の情報を付帯するシステムの基盤を充実・拡大する。
- ・ MGCが進めているバイオバンク事業において、従来の6NC全体との連携

に加えて、東北メディカル・メガバンクやバイオバンクジャパンとの協調を行い、オールジャパンとしての活動を充実させる。

- ・ 筋ジストロフィー、精神疾患、認知症、脊髄小脳変性症、プリオン病等の既に整備した患者レジストリシステムを活用して患者登録や画像データの収集を引き続き推進する。また、病因や病態解明や新医療技術の開発、薬事制度下での利活用（治験対照群や製造販売後安全性監視）に資する新たな患者レジストリを構築する。そこでは、電子カルテからの臨床データの自動収集による医師等の負担軽減や効率化、臨床情報と脳画像・生体試料情報の統合検索システム基盤を作成する。これらの取り組みは、患者レジストリ情報の利活用による症例集積性の向上や臨床試験データの質の向上による臨床試験の活性化や、バイオマーカーの探索に資するものである。
- ・ 脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）を用いて AMED 等の多施設共同画像研究（J-PPMI、PADNI、精神疾患レジストリ、摂食障害等）の画像収集、画像QC、画像読影を行い、さらに広く新規多施設画像研究データの受け入れを行うとともに、画像データの利活用も進めていく。
- ・ Electronic Data Capture（EDC）や精神疾患レジストリのデータベースシステムと連携し、被験者情報・データを脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）に取り込むことによって使用者の利便性やセキュリティの向上を図り、多施設共同画像研究の推進を図る。
- ・ 骨格筋病理学的検査及び精神・神経・筋疾患に関わる遺伝学的検査を適切に実施するために、MGCにおいて衛生検査所登録を行い、診断サービスを充実させる。

④ 産学官等との連携強化

- ・ NCNP バイオバンクやナショナルセンター・バイオバンクネットワーク等やセンターが有するバイオリソースを活用したバイオマーカー開発研究推進するために、髄液や血液、DNA、脳試料などの収集を継続するとともに、大学・企業等も含めたセンター内外の研究者への提供（共同研究もしくは分譲）を行う。産学官の研究者への提供を年間 20 件以上、試料数 1,000 本以上行う。
- ・ 精神・神経・筋疾患の診断・治療の専門施設として関連医療機関とのネットワークを構築する。特に物質依存症・嗜癖行動の実態把握・病態解明・治療薬開発では、東京都医学総合研究所や久里浜医療センターなどの国内の依存症治療拠点病院や関係する研究機関と緊密なネットワークを構築し、効率的に研究を推進できる体制を整備する。

- ・ クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進のため、精神、神経、筋疾患及び発達障害その他に関する患者レジストリの収集項目や倫理面の配慮、情報提供の方法等について、企業等と情報共有・意見交換を行うための場を設定し、疾患登録情報を用いた効率的な臨床開発や、病因・病態解明が実施できる環境整備を促進する。さらに薬事制度下での利活用（治験対照群、製造販売後安全性監視）を可能とする患者レジストリの構築を推進する。
- ・ パーキンソン病について全国の基幹施設との臨床試験ネットワークを進めるため、パーキンソン病臨床研究支援チーム（Team JParis）を活用して、近隣施設及び基幹施設とのネットワーク化を進める。
- ・ 精神疾患レジストリへの登録を進めるとともに、登録項目等を改編し、可能な限り心理社会的転帰や生物学的情報を取り込み、大規模コホート研究に耐えうるナショナルレジストリの構築を進め、研究分担施設の拡充を図りながら、産学官の協力のもと利活用研究を促進する。
- ・ 神経筋疾患先端医療推進協議会（以下「CareCure-NMD」という。）について臨床開発に資する環境整備を引き続き進め、産学官連携を強化する。また、CareCure-NMD を用いた多施設共同臨床研究を複数実施する。
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との人事交流により薬事戦略相談が可能な人材の確保に努める。また、PMDA にセンターから職員を派遣して治験や医薬品の安全性の管理等に係る研鑽を積ませ、これらの業務に従事できる人材の育成を推進する。
- ・ PMDA との包括的連携協定に基づく交流事業により、精神・神経疾患の医薬品医療機器開発に関する最新の課題を PMDA と共有し、最新の医薬品医療機器開発に従事できる人材育成を推進する。
- ・ 国内外の大学又は研究機関等と、連携協定の締結による共同研究の実施、合同シンポジウムの開催、研修生の派遣等を行うことにより、各領域で行われる国内外の研究開発の連携の場に引き続き積極的に参加し、研究開発を企画・主導する。
- ・ CBT センターにおいて、CBT のより幅広い普及を進めるため、地域の医療機関や、企業等との連携による共同研究を進める。
- ・ 創薬のステークホルダーである製薬企業の研究員等に神経系難病について正確な知識やアンメット・メディカル・ニーズを学んでもらうため、製薬企業対象の病院研修プログラムを作成して企業と連携した創薬人材の育成環境の整備を行う。
- ・ 国立国際医療研究センター国府台病院児童精神科との連携により、神経発達症の病態解明を共同して推進するとともに、前方視的追跡により二

次障害の予測因子を明確化する体制の整備を行う。

⑤ 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を企画・評価するとともに、研究を支援していく体制を充実させる。
- ・ 競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえた研究課題の公募情報を研究者に分かり易い形で周知するため、府省共通研究管理システムのデータベースを活用し、センターのミッションに合致する研究課題の抽出精度の向上と効率化を図り、周知体制の更なる発展を目指す。

⑥ 知的財産の管理強化及び活用推進

- ・ 研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルティングの機能の更なる強化を行うとともに、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引き続き整備する。
- ・ 事業化が目指せる研究分野に関しては、パートナーリングを積極的に行い、出口戦略を見据えた医療現場での実用化を目指す。

⑦ 臨床研究機能の強化

- ・ 難病・希少疾病領域及び精神・神経疾患に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担うため臨床研究を支援する ARO 機能を強化し、国際水準の臨床研究及び医師主導治験の「準備・管理（Sponsor 機能）」、「実施（Investigator 機能）」の体制を整備する。具体的には、国際共同の臨床研究や医師主導治験に必要な SOP 等の規定類の整備、英語での対応が可能な研究支援スタッフ育成などの機能整備を、病院・研究所・TMC が一体となって引き続き行う。
- ・ 臨床研究法への柔軟かつ適切な対応を念頭に、多施設共同臨床研究における連携施設や、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援するなど臨床研究及び治験手続の効率化やスピード・コスト・クオリティの適正化を図る。
- ・ First in human 試験及び多施設共同臨床研究をはじめとする治験・臨床研究実施体制を整備し、研究部門と診療部門、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。
- ・ 平成 29 年 4 月の臨床研究法の施行を鑑み、平成 29 年度に設定した、医師主導治験を含むアカデミア主導臨床研究に関する標準業務手順書（SOP）に基づき、その研究の求められる品質水準やリスクに応じた適切なモニ

タリングやデータマネジメントを実施する。また、令和2年度に引き続き、SOPに基づいた医師主導治験の担当者の教育を行い、より効率的・効果的な業務遂行を目指す。さらに、「症例登録・割付業務」に関しても、データマネジメントやモニタリングと連携しながら業務遂行できる業務手順を引き続き整備する。

⑧ 倫理性・透明性の確保

- ・ 倫理性・透明性が確保された治験・臨床研究の実施を図るため、種々の法律等に対応して、倫理委員会や治験審査委員会、利益相反マネジメント委員会、モニタリング・監査等の体制の更なる充実を図るとともに、主要な倫理指針等について引き続き定期的な教育の機会を設ける。
- ・ 利益相反マネジメントの重要性について、職員の理解を深め、利益相反状態へのリスク認識を啓発するため、引き続き事務局から積極的に情報発信する。また、利益相反申告手続等の効率化・IT化を更に進める。
- ・ 平成30年の臨床研究法の施行に伴い、厚生労働大臣に認定された臨床研究審査委員会の円滑な運用と支援体制の強化により、臨床研究法の下に行われる臨床研究の確実な実施に対する支援を行う。
- ・ センターで実施している治験等の臨床研究について適切に情報開示するとともに、受診する患者への臨床研究に関する説明及び相談を、組織的かつ効率的に行う体制を整備する。

以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数3件以上、医師主導治験実施件数10件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数20件以上、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。）850件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）440件以上、共同研究実施件数720件以上実施する。

また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

2. 医療の提供に関する事項

- （1）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

① 高度・専門的な医療の提供

- ・ 精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の下に、国内外の研究成果を集約し、先進医療を含む高度・専門的な医療の提供を行う。
- ・ 汎用性の高いFDG-PETを用いてアルツハイマー病(AD)と前頭側頭葉変性症(FTLD)の鑑別診断を確立するために、臨床的にAD、FTLDと診断された被験者に対し、FDG-PET検査を実施し、脳脊髄液(Cerebrospinal fluid: 以下、CSF)検査にて独立に診断の適格性を明らかにするICH-GCPに基づく多施設共同臨床研究結果を総括する。
- ・ 2019年3月に先進医療として告示された「薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)」試験を東京慈恵会医科大学、慶應義塾大学、京都府立医科大学と多施設共同で実施している。症例を蓄積して医療機器の薬事承認および、双極性うつ病に対するrTMS療法の保険収載を目指す。
- ・ ミトコンドリア病の遺伝学的検査は血液以外に罹患臓器(特に骨格筋)を用いる特殊性があり、MGCにおいて衛生検査所登録を行って全国の医療機関に向けて診断サービスを提供する。
- ・ 高度専門的知識と技術が要求され他施設での対応が困難な筋病理診断や遺伝子診断等に関し、全国の医療機関に向けて統合的な筋疾患診断後方支援を行う。衛生検査所登録を目指す。
- ・ パーキンソン病患者への薬剤血中動態モニターに基づく高度・専門的医療を引き続き推進する。
- ・ センターで開発したパーキンソン病の体幹の姿勢異常に対する新たな治療法MADI(Multidisciplinary Approach for Posture and Gait Disorders)について症例数を増やし、その結果を積極的に発信するとともに、すでに開発した頸部の姿勢異常の治療法についても患者へ提供し、その結果を積極的に発信する。
- ・ 男性とは異なる複雑な病態と心理社会的特徴を持つ女性の薬物依存症者に関して、女性のライフサイクルを踏まえた治療プログラムの開発に着手する。
- ・ 病院に「臨床ゲノム外来(IRUD 外来)」を開設し、ゲノム解析を中核とする未診断者への高度な診断サービスを進める。
- ・ 激しい運動チックや音声チックが持続するために自傷や破壊的行動、顕著な日常生活機能の障害があるトゥレット症の患者に対して、薬物療法や行動療法によるマネジメントを行う。また、脳神経外科DBS外来と連携し、脳深部刺激療法(DBS)が実施される患者に対する精神医学的フォローアップを実施する。

- ・ 向精神薬の多剤大量処方を受けている気分障害（うつ病、双極性障害）の症例に対し、詳細な問診と検査による減薬の可能性を考慮し、同時に、鑑別診断と併存疾患の精査を適切に行う。また、ガイドラインに準じた標準的な薬物治療を行い、適応例への認知行動療法の導入を検討する。

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

- ・ 児童・青年・成人のうつ病、不安症、PTSD、摂食障害、過敏性腸症候群、慢性痛、周産期のメンタルヘルス問題、睡眠に関連した問題及び薬物依存等に関して国際的にエビデンスの提出されている CBT を提供し、従来の方法では治療困難な患者の治療や減薬等につなげる。
- ・ 概日リズム睡眠・覚醒障害に対しては、高照度光療法やメラトニン製剤の投与などの時間生物学的治療法に取り組む。
- ・ 睡眠薬の長期処方、多剤処方にて他院より依頼された症例に対し、認知行動療法を含めた専門医療の提供により改善を目指す。
- ・ 睡眠衛生の啓発、レジリエンスの獲得を目指し、不眠に対する認知行動療法の手法を応用した集団療法の開発・提供をすすめる。
- ・ パーキンソン病に関して、リハビリテーション、心理的サポート、服薬指導など患者のもつ全ての問題点を多職種で解決するための方法論を開発し、実践する。
- ・ 専門的医療の提供が期待されていながら十分な医療提供がなされていない自閉スペクトラム症や注意欠如・多動症、難治性のトゥレット症などの神経発達症に対して、発達障害外来を設置し、最新の科学的根拠に基づく医療実践を行い、その知見を集約し、ガイドライン作成に反映させ、本邦の医療の標準化に寄与する。

③ 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律対象者への医療の提供

- ・ 研究所と協働して医療観察法における指定入院・通院医療機関としてのモデル医療を改善し、対象者に提供する。特に司法精神医療において不可欠であるにもかかわらず、我が国では普及率の低い、クロザピンによる薬物療法を推進する。
- ・ 通院医療に関しては、他の指定入院医療機関では受け入れが困難な複雑事例を積極的に受け入れ、医療提供を行う。
- ・ 小平市立図書館の協力を得て、医療観察法病棟入院処遇対象者は病棟内にいながら、図書館所蔵の図書等資料を予約・貸出・返却できるサービスを継続する。医療観察法病棟入院処遇対象者を対象とした電子図書館研

究を継続し、研究から得られた結果を基に全国の指定入院医療機関で共同利用可能な電子図書館サービスへの移行を目指す。

④ 客観的指標等を用いた医療の質の評価

- ・ 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、国立高度専門医療研究センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を独自に策定することに引き続き取り組む。また、AMED からの支援によるオールジャパンの精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究を強力に推進する。
- ・ 医療観察法における重度精神疾患標準的治療確立事業の幹事病院として、全国の指定入院医療機関のネットワークシステムを通じて診療情報を収集・分析し、医療の質や機能に関する臨床評価指標に基づき、フィードバックを行う。また、各指定入院医療機関の評価を実施し、参加機関を増やし、指定入院医療機関間で相互訪問を実施し、医療の均てん化や質の向上の促進を継続する。
- ・ 通院処遇モニタリングシステムの構築に向けて、実現可能なモニタリング方法を提案する。

(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

① チーム医療の推進

- ・ 多職種ケースカンファレンスや合同ラウンドを積極的に実施して、各医療従事者が連携することにより、患者の治療向上につながる多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療を引き続き推進する。
- ・ 専門疾病センターにおいて、多職種連携かつ診療科横断的な活動を推進し、他の医療機関のモデルとなるようなチーム医療の提供を行う。
- ・ 当センターが専門とする神経難病、筋疾患、精神疾患患者の身体合併症医療（以下、対象医療という。）は社会からのニーズが高いことから、総合内科部に対応する部門を置き、他部門と協力のうえ対象医療患者さんに対する医療を提供していく。

② 医療安全管理体制の充実

- ・ 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年2回以上開催し、受講状況を確認するとともに、医療安全管理委員会・院内感染防止対策委員会を月1回以上開催し、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。また、アクシデント発生時は臨時医療安全管理委員会を速やかに実施し、再発防止策を検討し、速やかな対策実行と職員へ

の情報提供に努める。

- ・ 同規模・同機能の医療機関及び国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理・感染防止対策の強化に努め、地域の医療施設と連携し、地域全体の医療の質の向上に取り組む。さらに、独立行政法人国立病院機構の病院とも共同し、医療事故の防止に取り組む。

③ 患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進

- ・ 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、引き続き患者・家族との情報の共有化に努め、患者等参加型医療を推進する。
- ・ 独立行政法人国立病院機構患者満足度調査及びセンター独自の患者満足度調査の結果を分析し、各部署において医療サービス改善計画を立案及び実施することで、患者・家族の視点に立ったサービスの提供を目指す。
- ・ ゲノム・遺伝子情報に基づく医療を推進するために遺伝カウンセリング機能を充実させ、発症前診断等の高度な遺伝医療の提供とともに、患者の自己決定への支援と決定後の援助を行う。

④ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

- ・ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供を行い、訪問看護ステーションにおける退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支援体制を更に強化する。
- ・ 精神疾患患者の社会参加を推進するため、就労支援等を含むアウトリーチ型のモデル医療を開発、実践するとともに、個別家族心理教育のために開発したツールに基づく研修を実施し、全国への普及、均てん化を図る。
- ・ 危機介入・病状悪化防止等のため、疾患領域毎の地域連携リストを更に充実させてネットワーク化を進め、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とともに、他の医療ネットワークと引き続き連携し、他の精神科病院等からの患者受け入れを更に進める。

⑤ 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して多職種による専門的治療を行う。在宅の重症心身障害児（者）に対して家族のレスパイトも兼ねた重症心身障害児（者）に特化した健康診断入院や合併症の評価・治療入院を行い、在宅

支援を推進する。他施設で対応困難な、人工呼吸器使用の超重症の重症心身障害児（者）を積極的に受け入れる。

⑥ 効果的かつ効率的な病院運営

多くの難病患者を受け入れるセンターの特質を踏まえて決定した新しい病棟構成のもとに、病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院延患者数について以下の目標を定め病棟運営を行う。

- ・ 専門領域の診断・治療に関する手術件数
令和3年度に比べ5%以上増加
- ・ 病床利用率 89.5%以上（1日平均入院患者410.7名÷病床数459床）
- ・ 平均在院日数 15日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外）
- ・ 入院延患者数 152,257人以上

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

- ・ 実務者・指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を10回以上開催する。また、若手研究者などを対象にした、研究成果発信及び国際交流のための英語教育を実施する。
- ・ 地域における発達障害診療拠点となる医師の育成をするための研修事業（発達障害者支援研修〔指導者養成研修〕）及び医療行政の立場から地域連携の構築を担う看護師、公認心理師、その他の職種を対象とした研修（発達障害者支援研修〔行政実務研修〕）を実施し、地域におけるリーダーシップを担う人材を育成する。
- ・ 専門看護師・認定看護師による専門分野における専門的知識・技術が学べる臨床教育研修を開催し、看護師の能力開発に取り組むとともに、センターに特徴的な看護ケアに関する院内認定看護師制度を構築するなど、看護師の人材育成の充実を図る。
- ・ 医療従事者のキャリアパスを見据えたスキルアップ対策を推進し、精神・神経疾患等に関する医療において、患者・家族の人権を尊重し、倫理的配慮ができる人材、リーダーとして活躍できる人材を育成する。
- ・ 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の臨床研究研修制度（臨床研究講座ワークショップ、若手臨床研究グループ、ジャーナルスクリーニング等）を活用して、引き続きレジデント、コメディカルスタッフ及びリサーチフェロー／テクニカルフェロー等への教育・指導内容の充実を図る。また、臨床研究研修の一部については、外部機関との協力を推進し、人材の育成に当たって必要な外部人材との交流の場を提供する。

- ・ センターのみならず、全国の若手研究者及び臨床家をも対象とした臨床研究デザインや研究倫理に関するワークショップ、メタ・アナリシス入門講座等を実施する。また、専門領域の学会と連携した臨床研究デザインに関するセミナーを学会の中で開催する。
- ・ 連携大学院等を通しての学位取得を支援し、キャリアパス構築を目指しながら人材養成を図る。

(2) モデル的研修・講習の実施

- ・ 地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、共有意思決定、動機づけの向上、臨床評価などを含む専門的な治療技法として、精神疾患に対する認知リハビリテーションに関する研修を年2回以上実施する。
- ・ パーキンソン病や脊髄小脳変性症、筋ジストロフィーなどに対してセンターで実施している先進的なリハビリテーション治療の成果を国内外に発信する。これらの技術を、国内の医療機関や介護現場へ移転するため、リハビリテーションスタッフなどに対して研修を行う。
- ・ 精神科医療に従事するメディカルスタッフが電気けいれん療法（ECT）の治療効果、副作用、治療室での支援、多職種連携等について理解し、ECTの普及および治療・ケアの標準化を推進することを目的とした電気けいれん療法（ECT）研修を実施する。
- ・ ワークブックを用いた薬物依存症に対するグループ療法の研修会について、依存症治療拠点機関のスタッフや精神科医療関係者、地域保健機関職員、民間リハビリ機関スタッフ、法務省職員、更生保護施設職員を対象に開催する。実施機関を医療機関50箇所以上に増やすとともに、すでにプログラムを実施している約40箇所の精神保健福祉センターに対して、プログラムの質を高めるためのスーパーヴィジョンを実施する。
- ・ PTSDおよび摂食障害に関して、診断、評価、薬物療法、認知行動療法に関する基礎研修、応用研修を、全国の医療機関、福祉相談機関の保健医療従事者を対象として開催する。また犯罪被害者対応に特化した、臨床と法制度に関する研修を行う。
- ・ 我が国の医療政策上の課題を踏まえ、医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習を開催する。精神保健研究所における技術研修として、統合失調症、うつ病、精神科救急、強迫症等について、引き続き実施する。また、光トポグラフィー検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及・促進を図ることを目的とした光トポグラフィー検査講習会を引き続き実施する。
- ・ 注意欠如・多動症のペアレントトレーニングを各地で実施する指導者に対する指導者養成研修を実施し、その後の実施の質を維持・向上すべく、スーパー

ビジョンも併せて実施する。また、その普及を阻害する要因を明らかにするとともに、それを解決できるよう支援や働きかけを行う。

4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国への政策提言に関する事項

- ・ 我が国の抱えている精神・神経疾患等に関する医療政策、中でも自殺・うつ病対策及び難病の診断・治療法の開発等の緊急性の高い課題を効果的に解決できるよう努め、国内外での研究成果、実態調査結果及び専門疾病センターでの活動や成果等を踏まえた専門的な政策提言を行う。また、国が設置する委員会等に積極的に参画する。
- ・ 危険ドラッグなどの乱用物質については、依存性・細胞毒性等を評価して科学的データを提供するなど国策としての薬物使用の禁止及び制限についての提案（依存性薬物の指定）を行う。
- ・ 保護観察対象者のコホート調査から得られた再犯ハイリスク要因に関する知見に基づいて、再犯防止推進計画に資する政策提言を行う。
- ・ 第7次医療計画・第6期障害福祉計画における精神疾患の指標策定とモニタリングについて、都道府県への研修や、調査等を行う。
- ・ 児童青年期において医療と教育の連携が重要されていることから、文部科学省の生徒指導提要の改訂、ならびに、国立特別支援教育総合研究所の運営に、医療専門家の視点から関与する。また、環境省エコチル調査の対象が思春期年代にかかっていることを踏まえ、精神医学の視点から企画評価に関与する。

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① 医療の均てん化に関する事項

- ・ 摂食障害全国支援センターとして、都道府県が指定する摂食障害支援拠点病院を統括して地域の医療機関のネットワーク化を推進し、摂食障害医療の普及と均てん化に貢献する。支援拠点病院での相談事例を収集・解析して知見や課題を集積し、摂食障害支援体制モデル作成の基礎資料とするとともに支援拠点病院に助言・指導を行う。全国支援センターのホームページを通じて普及啓発を行う。
- ・ 薬物依存症の全国拠点病院として、全国各地の依存症治療拠点機関で集積した知見の評価・検討を行い、依存症の治療・回復プログラムや支援ガイドラインの開発及び支援体制の確立に寄与する。データ収集や連携のための窓口を設け、引き続き依存症治療拠点機関や患者・家族への助言・指導等を行うとともに、データ集積とその分析・評価も行う。さらに、これらの成果を踏まえて、市区町村における再犯防止推進計画の策定に役

立つ基礎資料となるような、相談支援・治療ガイドライン、ならびに地域支援好事例集を開発する。

- ・ てんかん診療全国拠点機関として、医療機関や患者団体からてんかん診療についての知見や課題を集積するとともに、集積した知見や課題の評価・検討を行うことで、治療や相談支援等に携わる関係機関・職種に対して助言・指導や普及啓発等を実施し、てんかん診療における地域連携体制モデルの確立を目指す。
- ・ 医療観察法における医療においては、研究所と病院の協働の下、センターが基幹病院となって、指定入院医療機関ネットワークシステムを活用し、医療観察法対象者に対する医療提供データの収集・分析を開始する。
- ・ 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の全国均てん化を推進する。難病ゲノム班、難病医療支援ネットワークとの連携体制を整備し、難病・ゲノム医療に貢献する。
- ・ 運動失調症の患者レジストリ J-CAT を活用した原因遺伝子解析・自己抗体検索により、運動失調症の診断精度向上に関する全国均てん化を推進する。
- ・ 6NC 共通研究課題である普及実装研究の一環として、精神保健医療分野の研究成果の実装化について WHO ガイドラインに従った評価システムを開発し、実装化の推進・阻害要因を解析し、精神保健医療に適した実装モデルを作成し、実装化を推進する。

② 情報の収集及び発信に関する事項

- ・ プレスリリース、一般市民を対象とした講演会、ホームページや SNS（公式 Twitter）、印刷物を活用すること等により、センターの研究成果等を分かりやすく積極的に発信するなど、精神・神経疾患等の予防や治療に関する情報提供を行い、アウトリーチ活動に努める。
- ・ 記者やジャーナリストが精神・神経疾患等の領域の取材を行うに当たって、最低限理解しておくべき基礎知識を習得し、国民に分かりやすく信頼性の高い情報提供を推進するため「メディア塾」を開催するなど、マスメディアに向けても積極的に情報を発信する。また、企業等への情報発信も積極的に行い、産学官連携構築の支援にも努める。
- ・ 精神医療の実態把握のために作成された様々なデータについて、自治体職員や医療機関職員等の視点に立った整理を引き続き行い、地域医療構想や医療計画の進捗状況を容易に共有することができるよう地域ごとの状況が一目で分かるようデータをまとめた WEB ページの充実を図る。また、地域医療構想などを策定する都道府県に対して、精神保健研究所研修

においてデータの取り扱いと活用に関する研修会を行い、支援していく。

- ・ 日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者（未診断疾患患者）に対して、遺伝子を幅広く調べ、その結果を症状と照らし合わせることで、患者の少ない難病や、これまでに知られていない新しい疾患を診断するなどの取組について「IRUD（未診断疾患イニシアチブ）」を運用し、発信していく。
- ・ 摂食障害で悩んでいる患者や、患者を支える家族および専門家等に対して摂食障害に対する情報を提供する「摂食障害情報ポータルサイト」を運用し、発信していく。
- ・ 運動失調症の患者レジストリ J-CAT のホームページを活用し、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業「運動失調班」のホームページとも連動して、リハビリテーションプログラムなど診療にとって有益な情報を発信していく。

（３）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、引き続き迅速かつ適切な対応を行う。
- ・ 東日本大震災の被災地における精神保健医療活動に対する技術的支援、情報収集及び情報提供を引き続き展開し、今後の災害に対応する体制の充実強化に協力する。

第２ 業務運営の効率化に関する事項

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、引き続き組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。
- ・ 業務の見直しの一環として、会議・委員会等を見直し整理する。
- ・ 働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。

（２）効率化等による収支改善

令和４年度においては、事務部門、研究部門及び病院部門など全ての組織が一丸となって、経常収支率が 100.1%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、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう継続して見直し、公表する。また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組む。

② 共同調達等の推進

- ・ 医薬品等これまで実施した共同調達等の取組による効果を検証し、より効率的な調達に努める。
また、医薬品等について、国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構等の間で共同調達等を行うことにより、コスト削減を図る。

③ 後発医薬品の使用促進

- ・ 既採用医薬品の見直しを再度行うことにより後発医薬品採用を更に進め、後発医薬品の使用を促進し、数量シェアで90%以上を維持する。

④ 収入の確保

- ・ 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。
- ・ 適正な診療報酬事務を推進するため、引き続き医事業務研修等による職員の診療報酬請求事務に係る能力向上の促進や、診療報酬委員会を中心に医療職を巻き込んだレセプト点検や査定の新規防止策を情報共有する体制を継続するとともに、レセプト審査の結果により診療行為別の査定状況を分析し、改善に向けた重点的な点検の強化を図る。また、点検結果等を院内で周知徹底するよう努める。
- ・ 診療報酬の請求にあたっては、改定内容を検討し、より上位の施設基準や加算の取得を目指す。

⑤ 一般管理費の削減

- ・ 一般管理費（人件費、公租公課、特殊要因経費を除く。）については、事務・事業の効率化を図るとともにコスト意識を十分に浸透させ、引き続き経費削減に努める。

⑥ 情報システムの整備及び管理

- ・ 情報システムについては、デジタル技術の利活用により患者をはじめとした利用者の利便性の向上や法人の業務運営の効率化に資するよう、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの整備及び管理を行う。

2. 電子化の推進

- ・ 業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書については、引き続きイントラネット等を活用した電子化、会議の開催（タブレット端末の使用）や資料、決裁等の電子化等推進し、紙資源の削減を図る。
- ・ 電子カルテについては、ICTを活用したシステムを活用し、診療支援機能の充実並びに医療及び患者サービスの質の向上を図るとともに、業務の効率化等による運用コストの低減を図る。疾患研究のための診療データの二次利用についても積極的に進めていく。

第3 財務内容の改善に関する事項

1. 自己収入の増加に関する事項

- ・ 企業等との治験連携事務局の設置、患者レジストリの構築及び改良に向けた取組などの治験・臨床研究体制の強化等により、企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。また、精度管理の条件をクリアした衛生検査所において、受託検査による収入増加を図る。
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等の競争的資金の公募のうち、センターのミッションに合致する案件は、積極的にイントラネットを活用して研究者へ周知し、より多くの競争的資金を獲得できるようにする。

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、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。
- ・ 繰越欠損金解消計画に基づく経営改善の取組について進捗管理を行い、繰越欠損金の削減に努める。

（1）予算 別紙1

(2) 収支計画 別紙2

(3) 資金計画 別紙3

第4 短期借入金限度額

1. 限度額 1,800 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 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

なし

第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

第7 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8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

- 研究不正など不適切事案に適切に対応するため、研究活動規範委員会の定めた「研究不正防止規程」等に基づき、研究不正を防止し研究の質を高めるための教育やコンプライアンス教育を実施や研究関連手続の際にする等、組織として研究に所属部局長や研究支援部門への報告等をルール化し、不正を事前に防止する取組を強化する。また、研究不正や研究費の適正使用に関する管理責任を明確化するとともに、不適切事案が発生した場合、厳正な対応をとるなどコンプライアンス体制を強化する。

- ・ 契約について、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、随意契約の適正化を図る。
- ・ 監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした内部監査（書面監査、実地監査及び抜き打ち監査）、監事監査（業務監査及び会計監査）及び外部監査を引き続き実施する。
- ・ 通則法改正に伴う監事の機能強化の措置を踏まえ、役職員等と意思疎通を図り、情報収集及び監査の環境の整備に努めるなど監査のフォローアップを徹底するとともに、役員会等へも出席するなど内部統制の一層の充実強化を図る。
- ・ センターの重要業務について、リスク評価を行い、適切にリスク管理を行う。
- ・ 公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効率的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

2. 人事の最適化

- ・ 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の適切な運用を行う。
- ・ 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、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を更に進める。PMDA や諸外国を含めた他の施設との人事交流を推進する。
- ・ 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、看護師等の人事交流についても更に推進するとともに専門性を高めるキャリアアップのあり方を検討する。
- ・ センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）の導入に努める。
- ・ 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引き続き努める。
- ・ 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。

3. その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む。）

（1）施設・設備整備に関する計画

中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、センターの機能の維持・向上の他、費用対効果や財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行う。

（2）積立金の処分に関する事項

積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、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。

（３）情報セキュリティ対策に関する事項

政府統一基準群を含む政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、職員への教育・訓練や、情報資産のリスク評価、情報セキュリティ監査結果を踏まえた各種施策の検討・実施等、情報システムのマネジメント監査の実施等の情報セキュリティ対策を推進する。

（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立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めるとともに、その成果等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等を用いた情報開示に努める。

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

決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「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）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。

令和 4 年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合 計
収入							
運営費交付金	2,168	1,307	1	216	1	82	3,775
施設整備費補助金	1,529	－	198	－	－	－	1,728
補助金収入	20	4	1,038	－	－	－	1,062
業務収入	2,925	230	12,303	49	0	858	16,365
その他収入	－	－	－	－	－	－	－
計	<u>6,642</u>	<u>1,541</u>	<u>13,540</u>	<u>265</u>	<u>1</u>	<u>940</u>	<u>22,929</u>
支出							
業務経費	4,857	1,653	10,779	828	27	1,440	19,584
施設整備費	1,802	51	252	0	0	0	2,105
借入金償還	－	－	139	－	－	－	139
支払利息	－	－	0	－	－	－	0
その他支出	0	－	0	－	－	0	0
計	<u>6,660</u>	<u>1,704</u>	<u>11,170</u>	<u>828</u>	<u>27</u>	<u>1,440</u>	<u>21,828</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数において合計とは一致しないものがある。

令和 4 年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合 計
費用の部	<u>5,087</u>	<u>1,709</u>	<u>11,416</u>	<u>829</u>	<u>28</u>	<u>1,362</u>	<u>20,431</u>
経常費用	<u>5,087</u>	<u>1,709</u>	<u>11,416</u>	<u>829</u>	<u>28</u>	<u>1,362</u>	<u>20,431</u>
業務費用	5,087	1,709	11,410	828	28	1,359	20,421
給与費	1,528	1,073	4,974	762	0	766	9,103
材料費	356	23	4,123	0	0	-	4,502
委託費	2,313	79	692	34	25	290	3,433
設備関係費	230	44	1,222	1	1	3	1,501
その他	661	490	398	31	2	301	1,882
財務費用	-	-	0	-	-	-	0
その他経常費用	0	0	6	1	-	3	10
臨時損失	0	-	-	-	-	-	0
収益の部	<u>5,103</u>	<u>1,545</u>	<u>13,409</u>	<u>266</u>	<u>2</u>	<u>1,123</u>	<u>21,448</u>
経常収益	<u>5,103</u>	<u>1,545</u>	<u>13,409</u>	<u>266</u>	<u>2</u>	<u>1,123</u>	<u>21,448</u>
運営費交付金収益	2,095	1,280	1	216	1	-	3,593
資産見返運営費交付金戻入	31	19	-	1	0	-	52
補助金等収益	20	4	1,038	-	-	-	1,062
資産見返補助金等戻入	1	12	67	-	0	1	82
寄附金収益	44	2	-	-	-	-	45
資産見返寄附金戻入	30	0	-	-	-	-	30
施設費収益	-	-	-	-	-	-	-
業務収益	2,881	228	12,228	35	-	817	16,190
医業収益	-	-	12,228	-	-	-	12,228
研修収益	-	-	-	35	-	-	35
研究収益	2,881	228	-	-	-	817	3,927
土地建物貸与収益	0	-	24	0	-	1	25
宿舍貸与収益	-	-	-	14	-	16	30
その他経常収益	0	0	51	0	0	288	340
財務収益	-	-	-	-	-	0	0
臨時利益	-	-	-	-	-	-	-
純利益	<u>15</u>	<u>△164</u>	<u>1,993</u>	<u>△563</u>	<u>△26</u>	<u>△239</u>	<u>1,016</u>
総利益	<u>15</u>	<u>△164</u>	<u>1,993</u>	<u>△563</u>	<u>△26</u>	<u>△239</u>	<u>1,016</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。

令和 4 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合 計
資金支出	<u>6,660</u>	<u>1,704</u>	<u>11,170</u>	<u>828</u>	<u>27</u>	<u>8,422</u>	<u>28,810</u>
業務活動による支出	<u>4,857</u>	<u>1,653</u>	<u>10,779</u>	<u>828</u>	<u>27</u>	<u>1,440</u>	<u>19,584</u>
研究業務による支出	4,857	-	-	-	-	-	4,857
臨床研究業務による支出	-	1,653	-	-	-	-	1,653
診療業務による支出	-	-	10,779	-	-	-	10,779
教育研修業務による支出	-	-	-	828	-	-	828
情報発信業務による支出	-	-	-	-	27	-	27
その他の支出	-	-	0	-	-	1,440	1,440
投資活動による支出	<u>1,802</u>	<u>51</u>	<u>252</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>2,105</u>
財務活動による支出	-	-	<u>139</u>	-	-	-	<u>139</u>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	<u>6,982</u>	<u>6,982</u>
資金収入	<u>6,642</u>	<u>1,541</u>	<u>13,540</u>	<u>265</u>	<u>1</u>	<u>6,820</u>	<u>28,810</u>
業務活動による収入	<u>5,113</u>	<u>1,541</u>	<u>13,342</u>	<u>265</u>	<u>1</u>	<u>940</u>	<u>21,201</u>
運営費交付金による収入	2,168	1,307	1	216	1	82	3,775
補助金による収入	20	4	1,038	-	0	-	1,062
研究業務による収入	2,881	-	-	-	-	-	2,881
臨床研究業務による収入	-	228	-	-	-	-	228
診療業務による収入	-	-	12,228	-	-	-	12,228
教育研修業務による収入	-	-	-	35	-	-	35
その他の収入	44	2	75	14	0	858	992
投資活動による収入	<u>1,529</u>	-	<u>198</u>	-	-	<u>0</u>	<u>1,728</u>
財務活動による収入	-	-	-	-	-	-	-
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	<u>5,881</u>	<u>5,881</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数において合計とは一致しないものがある。