

## 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター一年度計画（平成30年度）

平成30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。以下「通則法」という。）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。

平成30年3月30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 水澤 英洋

### 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、統合的診断サービスを提供するとともに、新たな筋疾患原因遺伝子の同定及び分子病態の解明を目指す。
- ・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法を用いて行い、新たな病因を同定し、病態を解明する。
- ・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理を理解する。
- ・自閉スペクトラム症、ADHD 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、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。
- ・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、客観的な検査指標を探索する。

## 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。
- ・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、外部研究機関等と情報の共有化を進める。
- ・若年者及び女性の自殺の実態を明らかにするために、社会学者、経済学者、公衆衛生学者などと連携して地域住民を対象とした調査研究及び自殺に係る各種統計等の集計・解析を行い、具体的な支援方策を開発するとともに、自殺未遂者・自死遺族等に対する支援策を実施する。
- ・「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、危険ドラッグ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。
- ・顕在化しにくい発達障害の早期発見のためのスクリーニング手法を開発し、全国の就学前児童の実態を広範に調査し、チック、吃音、不器用などの有病率解明を行う。

## 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、

医療機器に関する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、薬事承認を目指して国内及び米国での臨床試験を進める。
- ・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 について患者を対象とした医師主導治験を引き続き進めるとともに、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多発性硬化症及び視神経脊髄炎（以下「NMO」という。）への適応拡大を目的とした研究開発として、インターフェロン不応性の多発性硬化症の患者に対して、関節リウマチの治療薬である抗 IL-6 受容体抗体の適応拡大を図る研究を更に進める。また、NMO の患者に対する抗 IL-6 受容体抗体治療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、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。
- ・近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）検査を用いた抑うつ症状の鑑別診断の補助検査において、診断との一致率を検証する。加えて、NIRS 検査と診断との不一致例を詳細に検討し、不一致例を基にした診断・治療変更などによる転帰の改善などを検証し、臨床現場における NIRS 検査の有用性を検討する。
- ・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。
- ・髄液等を用いたプロテオーム解析を通じて、パーキンソン病、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。

#### 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。
- ・世界保健機関（以下「WHO」という。）など国際機関との連携を引き続き推進する。
- ・自殺総合対策推進センターにおいて、WHO 協力センターとして海外に向けて国内の自殺研究の成果等を紹介するとともに、アジア諸国の自殺対策国家戦略の策定に向けた支援を実施する。
- ・自殺対策に資する研究機関、大学、民間団体等との連携・支援に係る調査研究を行い、就労支援、生活困窮者自立支援など幅広い分野の関係者との連携に基づく、地域自殺対策を推進する現場（市町村、学校、職場等）に役立つ施策の開発を行う。
- ・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、韓国の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。
- ・災害対応について、メルボルン大学、ペンシルバニア大学、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。

これらの研究開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を平成 30 年度に 2 件以上あげる。また、英文・和文の原著論文及び総説の発表総数については平成 26 年度に比べ 2% 以上増加させる。

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

### ① 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。
- ・メディカル・ゲノムセンター(以下「MGC」という。)において機能強化のため、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、先端的ゲノム・遺伝子検査実施、人材育成における連携を行う。
- ・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。
- ・CBT センターと病院の連携により復職支援における CBT を引き続き行う。
- ・専門疾病センターの設置・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等を引き続き推進する。

## ② MGC の機能整備、人材育成、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。
- ・精神・神経疾患等について、既に整備した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、新たな患者レジストリを構築し、電子カルテ、脳画像・生体試料に関するレジストリと連結し、症例集積性の向上による臨床試験の活性化を図るとともに、バイオマーカーの探索にも資するものとする。
- ・Electronic Data Capture (EDC) と連携した脳病態統合イメージングサポートシステム (IBISS) を用いた多施設にわたる画像研究や、クラウドサーバを用いた複数の画像研究を推進する。  
また、二次利用が可能な画像データを集積し、利活用を図る。
- ・40 歳以上を対象とする認知症予防のためのインターネットを用いたオンラインレジストリ (IROOP) について、登録データから認知症予防のための臨床研究や疾患修飾薬の治験に適切な候補者を探索するなどの機能を活用してアカデミアや企業による利活用を促進する。

## ③ 産学官等との連携強化

- ・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大学、企業等との共同研究を推進するために、髄液や培養細胞など再生医療や難病研究に資するバイオリソースの収集を継続するとともに、センター内外の研究者への提供を行う。産学官の研究者への提供を年間 10 件以上、試料数 1,000 本以上行う。
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) の構築のため、精神・神経疾患等に関する患者レジストリの内容や情報提供の方法等について企業等と情報交換を行うためのワーキンググループを開催し、疾患登録情報を用いた効率的な治験が実施できる環境整備を促進する。治験対照群、製造販売後調査への利活用を可能とする患者レジストリの構築に向けた検討を開始する。
- ・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（RoMCo）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のための準備を開始する。
- ・筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（以下「MDCTN」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、MDCTN 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み重ね、これらの業務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及び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。
- ・精神疾患に関する全国のレセプトデータベース（NDB）などのビッグデータ集計の応用研究を行うため、複数企業とのコンソーシアムを作り、政策的にも有用なエビデンス創出を行う。
- ・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。

#### 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に取り組むために、応募の際の手続を整理し、センターのミッションに合致する研究を効率的に実施していく仕組みを構築する。

#### ⑤ 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ーション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。

#### ⑥ 臨床研究機能の強化

- ・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治験を実施するための体制を整備するため、国際共同治験に必要な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。
- ・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の適正化を図る。
- ・First in human 試験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、平成 29 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、平成 29 年度に新規に開始した「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整備する。

#### ⑦ 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、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。新たに改正された個人情報保護法への対応も行う。
- ・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 IT 化を更に進める。
- ・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。

以上の取組により、First in human 試験、医師主導治験、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認について、実施に向けた準備等を着実に進



める。

また、研究成果について学会等が作成する診療ガイドラインに採用されるよう積極的に働きかけを行うとともに、エビデンス創出のための多施設共同臨床研究の検討を引き続き行う。

## 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を継続する。
- ・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の筋疾患診断サービスを全国の医療機関に向けて提供する。
- ・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。

#### 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

- ・うつ病、不安障害、PTSD、過敏性腸症候群、不眠症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。
- ・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。

### ③ 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。特に精神医療においては、「精神医療の見える化プロジェクト」として全国の精神科医療機関の協力を得て、精神医療電子情報収集(PECO)システムによる入院長期化防止、適正な薬剤処方・行動制限のための臨床評価指標の創出とデータの構築を進める。
- ・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を選定する。選定した臨床評価指標をもとに各指定入院医療機関の評価を実施し、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を促進する。

## (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。
- ・専門疾病センターや医療観察法病棟等において、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。

### 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。
- ・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る。また、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 医療観察法対象者及び重症心身障害児(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考案し、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。
- ・ 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。

#### ④ 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。

#### ⑤ 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、家族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、教育ツールの開発及び研修の実施を通じて全国への普及、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。

#### 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 平成 26 年度に比べ 2%以上増加

- ・病床利用率 90.5%以上（1日平均入院患者 440名÷病床数 486床）
- ・平均在院日数 23日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外）
- ・入院延患者数 160,000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

- ・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、病院精神科抄読会等）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流動研究員等への教育・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、外部機関との共同開催を推進し、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。
- ・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8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。
- ・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。

#### (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、うつ病、統合失調症に対する治療法の研修として、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。
- ・パーキンソン病に対して国際的に高いエビデンスを持ち、センターで実践しているリハビリテーション法についての研修を行うため、他施設あるいは介護保険の現場でも連続的に実施するための方法論の確立に取り組む。
- ・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 40 箇所以上、精神保健福祉センター40 箇所以上に増やし、薬物依存症の治療を受けられる施設の拡大と均てん化を目指す。

- ・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（精神保健医療に関連する研修、発達障害の早期発見や未診断発達障害成人の医療的対応、光トポグラフィー、包括的暴力防止プログラム及び CBT 等）を引き続き実施する。

#### 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。
- ・自殺総合対策推進センターにおいて、自殺総合対策を住民に身近な地域ベースで推進できる政策パッケージの全国的な普及に向けた地方公共団体の実務者を対象とした研修会や対策の企画・立案の支援を行い、国の自殺対策のシンクタンクの機能の役割を果たす。また、自殺対策基本法に基づき、全国 1, 700 近くの自治体が作成する地域自殺対策計画の PDCA を評価するシステムを開発する。
- ・第 7 次医療計画・第 4 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、ナショナルデータベース (NDB) を活用した情報提供する仕組みを構築する。

##### (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

- ・関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、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る。
- ・全国精神科医療機関 40 箇所の電子カルテデータを集計解析する PECO システムにおいて、地域包括ケアシステムに対応したケースマネジメントに活

用できるシステムの改善を行う。

- ・摂食障害全国基幹センターとして、都道府県が指定する摂食障害治療支援センターを統括して地域の医療機関のネットワーク化を推進し、支援センターでの相談事例を収集・解析して患者・家族に対する相談支援ガイドラインを作成するなど引き続き摂食障害医療の普及と均てん化を図る。
- ・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。
- ・自殺対策の発展に資するよう、地域自殺対策推進センター等連絡会議を開催するなど全国レベルの研究及び実践分野の相互的な交流の場を設け、地域における自殺対策に係る情報の収集並びに国内外の研究知見のとりまとめ及び情報発信を行う。また、地方公共団体の保健医療福祉領域の専門職、行政職及び民間団体を対象とした自殺未遂者研修等の医療に関する研修会を開催するなど、積極的に医療の均てん化に貢献する。
- ・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。  
また、これまで治療が困難とされてきた性犯罪加害者に特化した介入プログラムを開発し、全国の指定医療機関に普及させる取組を行う。
- ・成人と小児の未診断疾患イニシアチブ（IRUD）をセンター病院を中心に統合し、全国縦断、疾患領域横断の未診断疾患のネットワークを構築する。

## 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、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 ページの公開を行う。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。

### (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とともに会議資料の電子化を推進し、紙資源の節減を図る。

#### (2) 効率化等による収支改善

- ・平成 30 年度においては、事務部門のみならず、研究所・病院など全ての組織が一丸となって、経常収支率が 100.6%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**

- ・事務用消耗品等について、国立高度専門医療研究センター等の中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85%以上とする。

**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、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成26年度に比して医業未収金比率の低減に取り組む。
- ・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再発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。

**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を推進する。
- ・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。
- ・政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、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。

### 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。
- ・GMP 準拠に再構築したホットラボを活用した治験薬の製造受託業務を増やし、製造件数の増加に努めるとともに、大学や製薬企業等との共同開発契約によるPET トレーサ製造・PET 撮像受託の取組を強化する。
- ・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, 700百万円

#### 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する等、組織として研究に関する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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む。）

### （1）施設・設備整備に関する計画

- ・センターの機能の維持、向上や経営面の改善並びに患者の療養環境の改善が図られるよう、引き続き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）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。
- ・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。
- ・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、引き続き優秀な人材の確保に努める。
- ・安全で良質な医療の提供に支障が生じないように、引き続き適正な人員配置に努めるとともに、技能職については、外部委託等の推進に努める。

#### (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。

## 平成30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	1,970	1,307	1	225	50	258	3,810
施設整備費補助金	505	-	-	-	-	-	505
補助金収入	6	-	18	-	150	-	174
業務収入	2,030	332	9,130	46	-	-	11,538
その他収入	36	-	20	7	0	702	764
計	<u>4,546</u>	<u>1,639</u>	<u>9,170</u>	<u>278</u>	<u>200</u>	<u>960</u>	<u>16,792</u>
支出							
業務経費	4,069	1,726	7,769	601	206	893	15,264
施設整備費	717	17	436	4	1	5	1,180
借入金償還	-	-	176	-	-	-	176
支払利息	-	-	30	-	-	-	30
その他支出	-	-	1	-	-	-	1
計	<u>4,786</u>	<u>1,743</u>	<u>8,411</u>	<u>605</u>	<u>207</u>	<u>898</u>	<u>16,650</u>

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

## 平成30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	<b>4,328</b>	<b>1,843</b>	<b>8,594</b>	<b>603</b>	<b>209</b>	<b>896</b>	<b>16,473</b>
經常費用	<b>4,328</b>	<b>1,843</b>	<b>8,594</b>	<b>603</b>	<b>209</b>	<b>896</b>	<b>16,473</b>
業務費用	4,328	1,843	8,562	603	209	895	16,440
給与費	1,347	900	4,676	551	116	633	8,224
材料費	367	13	1,585	-	-	-	1,965
委託費	1,678	111	601	24	65	171	2,650
設備関係費	259	110	1,320	2	3	4	1,697
その他	676	708	380	26	25	87	1,903
財務費用	-	-	30	-	-	-	30
その他經常費用	0	0	2	0	-	2	4
臨時損失	-	-	-	-	-	-	-
収益の部	<b>4,164</b>	<b>1,747</b>	<b>9,220</b>	<b>278</b>	<b>203</b>	<b>960</b>	<b>16,573</b>
經常収益	<b>4,164</b>	<b>1,747</b>	<b>9,220</b>	<b>278</b>	<b>203</b>	<b>960</b>	<b>16,573</b>
運営費交付金収益	1,970	1,307	1	225	50	258	3,810
資産見返運営費交付金戻入	36	24	-	1	1	-	62
補助金等収益	6	-	18	-	150	-	174
資産見返補助金等戻入	58	84	50	-	2	1	195
寄附金収益	36	0	-	-	-	-	36
資産見返寄附金戻入	29	-	-	-	-	-	29
施設費収益	-	-	-	-	-	-	0
業務収益	2,030	332	9,130	46	-	668	12,207
医業収益	-	-	9,130	-	-	-	9,130
研修収益	-	-	-	46	-	-	46
研究収益	2,030	332	-	-	-	668	3,030
土地建物貸与収益	0	-	20	1	-	-	21
宿舎貸与収益	0	-	-	6	-	28	33
その他經常収益	0	-	0	0	0	6	6
財務収益	0	-	-	0	-	-	0
臨時利益	-	-	-	-	-	-	-
純利益	<b>△164</b>	<b>△96</b>	<b>626</b>	<b>△324</b>	<b>△6</b>	<b>64</b>	<b>100</b>
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	-
総利益	<b>△164</b>	<b>△96</b>	<b>626</b>	<b>△324</b>	<b>△6</b>	<b>64</b>	<b>100</b>

(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。

## 平成30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>4,786</u>	<u>1,743</u>	<u>8,411</u>	<u>605</u>	<u>207</u>	<u>2,808</u>	<u>18,561</u>
業務活動による支出	<u>4,069</u>	<u>1,726</u>	<u>7,798</u>	<u>601</u>	<u>206</u>	<u>893</u>	<u>15,294</u>
研究業務による支出	4,069	-	-	-	-	-	4,069
臨床研究業務による支出	-	1,726	-	-	-	-	1,726
診療業務による支出	-	-	7,769	-	-	-	7,769
教育研修業務による支出	-	-	-	601	-	-	601
情報発信業務による支出	-	-	-	-	206	-	206
その他の支出	-	-	30	-	-	893	922
投資活動による支出	<u>717</u>	<u>17</u>	<u>436</u>	<u>4</u>	<u>1</u>	<u>5</u>	<u>1,180</u>
財務活動による支出	-	-	<u>176</u>	-	-	-	<u>176</u>
次年度への繰越金	-	-	-	-	-	<u>1,911</u>	<u>1,911</u>
資金収入	<u>4,546</u>	<u>1,639</u>	<u>9,170</u>	<u>278</u>	<u>200</u>	<u>2,728</u>	<u>18,560</u>
業務活動による収入	<u>4,041</u>	<u>1,639</u>	<u>9,170</u>	<u>278</u>	<u>200</u>	<u>960</u>	<u>16,287</u>
運営費交付金による収入	1,970	1,307	1	225	50	258	3,810
補助金による収入	6	0	18	-	150	-	174
研究業務による収入	2,030	-	-	-	-	-	2,030
臨床研究業務による収入	-	332	-	-	-	-	332
診療業務による収入	-	-	9,130	-	-	-	9,130
教育研修業務による収入	-	-	-	46	-	-	46
その他の収入	36	-	20	7	0	702	764
投資活動による収入	<u>505</u>	-	-	-	-	-	<u>505</u>
財務活動による収入	-	-	-	-	-	-	-
前年度よりの繰越金	-	-	-	-	-	<u>1,769</u>	<u>1,769</u>

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