

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

中長期目標（変更案）	中長期目標（現行）	備考（理由）
<p>国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標</p> <p>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 4 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が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を次のように定める。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年 11 月 9 日 改正 令和〇〇年〇〇月〇〇日 改正</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等 1～2 略</p> <p>3. 国の政策・施策・事務事業との関係</p> <p>「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）に即して策定された「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）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に重点的に取り組むとともに、各研究開発の質の向上に努めるものとする。</p> <p>改正精神保健福祉法に基づく良質かつ適切な精神障害</p>	<p>国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標</p> <p>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 4 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が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を次のように定める。</p> <p>平成 27 年 4 月 1 日 （新規） （新規）</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 塩崎 恭久</p> <p>第 1 政策体系における法人の位置付け及び役割等 1～2 略</p> <p>3. 国の政策・施策・事務事業との関係</p> <p>「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）に即して策定された「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）を踏まえ、臨床研究及び治験の更なる推進、ゲノム医療の実現化など新たな治療法に関する研究開発に重点的に取り組むとともに、各研究開発の質の向上に努めるものとする。</p> <p>改正精神保健福祉法に基づく良質かつ適切な精神障害</p>	

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>者に対する医療の提供を確保するための指針（平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号）を踏まえ、調査、研究・開発、医療の提供、技術者の研修等に努めるものとする。</p> <p>また、「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定）を踏まえ、調査研究や医療の提供等に関し、積極的に自殺対策に参画するものとする。</p> <p>4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況</p> <p>近年の科学技術の進歩により、世界的にみても革新的な医療技術が相次いで開発されるなど、医療分野の研究開発を取り巻く環境は大きく進展している。</p> <p>また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。</p> <p>さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国において、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。</p> <p>そして、精神障害者の社会復帰及び自立並びに社会経済活動への参加を促進し、精神障害者が社会貢献できるよう、良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保</p>	<p>者に対する医療の提供を確保するための指針（平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号）を踏まえ、調査、研究・開発、医療の提供、技術者の研修等に努めるものとする。</p> <p>また、「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定）を踏まえ、自殺予防総合対策センターにおいて、情報の収集・整理・分析及び提供を推進するとともに、地方公共団体等に対して、必要な情報の提供、その活用の支援等を推進するものとする。</p> <p>4. 国の政策等の背景となる国民生活・社会経済の状況</p> <p>近年の科学技術の進歩により、世界的にみても革新的な医療技術が相次いで開発されるなど、医療分野の研究開発を取り巻く環境は大きく進展している。</p> <p>また、我が国の医薬品企業の国際競争力は高い水準を維持しているものの、例えば、2012 年において、世界の大型医薬品売上高上位 10 品目のうち 7 製品を占めている抗体医薬品などのバイオ医薬品については、日本企業の開発が遅れているなど、国内企業の国際競争力の更なる強化が課題となっている（出典：「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定））。</p> <p>さらに、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国において、課題解決先進国として、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命をさらに伸ばすことが重要とされている（出典：同閣議決定）。</p> <p>そして、精神障害者の社会復帰及び自立並びに社会経済活動への参加を促進し、精神障害者が社会貢献できるよう、良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保</p>	<p>自殺総合対策推進センターが新法人に移行するため</p>
---	---	--------------------------------

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>することが必要とされている（出典：平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」）。</p> <p>自殺対策については、社会的要因も踏まえ総合的に取り組むこと等により、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指すものとされており、地域レベルの実践的な取組を中心とする対策への転換を図っていく必要があるとされている（出典：「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定））。</p> <p>5 略</p> <p>第 2 略</p> <p>第 3 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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>（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</p> <p>【重要度：高】</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	<p>することが必要とされている（出典：平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 65 号「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」）。</p> <p>自殺対策については、社会的要因も踏まえ総合的に取り組むこと等により、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指すものとされており、地域レベルの実践的な取組を中心とする対策への転換を図っていく必要があるとされている（出典：「自殺総合対策大綱」（平成 24 年 8 月 28 日閣議決定））。</p> <p>5 略</p> <p>第 2 略</p> <p>第 3 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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>（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</p> <p>【重要度：高】</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	
---	---	--

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>【難易度：高】</p> <p>筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>さらに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発 ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発 ・ 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への適応拡大を目的とした研究開発 	<p>【難易度：高】</p> <p>筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>さらに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発 ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発 ・ 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への適応拡大を目的とした研究開発 	
--	--	--

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 ・ 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に関する疫学研究 ・ 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 <p>（削除）</p> <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、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、均てん化を目指した研究に取り組む。</p> <p>上記①及び②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中長期目標期間中に 12 件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 ・ 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に関する疫学研究 ・ 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 ・ 既存の生物学的手法では解決が困難な自殺予防について領域横断的かつ実践的な研究 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、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、均てん化を目指した研究に取り組む。</p> <p>上記①及び②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中長期目標期間中に 12 件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>自殺総合対策推進センターが新法人に移行するため、削除</p>
--	--	-----------------------------------

<p>（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター(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、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。</p> <p>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争</p>	<p>（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター(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、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。</p> <p>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争</p>	
--	--	--

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。</p> <p>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、医師主導治験実施件数、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について、合計6件以上実施すること。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>上記（1）及び（2）に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。</p> <p>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</p>	<p>的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。</p> <p>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、医師主導治験実施件数、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について、合計6件以上実施すること。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>（新規）</p> <p>（新規）</p>	<p>各NCの内部組織として、横断的研究推進組織を構築による記載の追加</p> <p>出資等の業務に関する記載の追加</p>
--	--	--

<p>すること。</p> <p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>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）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>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）を導入すること。</p> <p>なお、法人の人材確保・育成について、「科学技術・イノ</p>	<p>2～4 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 略</p> <p>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）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する事項 略</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>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）を導入すること。</p> <p>（新規）</p>	<p>「科学技術・イノベー</p>
--	---	-------------------

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター中長期目標 新旧対照表（案）

<p>バージョン創出の活性化に関する法律」（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>（3）その他の事項 略</p>	<p>（3）その他の事項 略</p>	<p>バージョン創出の活性化に関する法律」に基づく「人材活用等に関する方針」に関する記載を追加。</p>
---	------------------------	--