



平成 28 年 7 月 11 日

報道関係各位

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国立精神・神経医療研究センターと医薬品医療機器総合機構 包括的連携協定を締結

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）（理事長：水澤英洋）と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）（理事長：近藤達也）は、我が国のレギュラトリーサイエンス（※）の振興に資することを目的として、平成 28 年 7 月 11 日付で包括連携協定を締結しました。

NCNP は、精神疾患、神経疾患、筋疾患、発達障害に関する研究と医療を通して、これらの疾患・障害の克服等に取り組んでいます。

PMDA は、医薬品等の審査及び安全対策並びに健康被害救済の三業務を行っており、これらの業務の基調となる科学、レギュラトリーサイエンスの推進を図ることで PMDA の業務の質の向上に努め、国民の健康・安全の向上に貢献すべく取り組んでいます。

このような背景の中、NCNP と PMDA はこれまでも人材交流を行ってきましたが、本協定の締結により強力な連携・協力体制を構築し、人材育成や情報交換の推進、情報発信・普及啓発などに取り組めます。

【期待される連携・協力内容】

・ 人材育成の推進

以下の活動を通して、レギュラトリーサイエンスの推進に寄与する人材を育成します。

- NCNP は、PMDA 職員に対し、精神疾患、神経疾患等の研修現場や、医薬品の開発基盤業務等に関する研修現場を提供します。また、NCNP 職員は、PMDA にて精神・神経領域の専門家として医薬品等の審査業務

等に貢献します。

▶ PMDA は、セミナー等を通して薬事やレギュラトリーサイエンスに関する考え方を NCNP 職員に提供します。

• **情報交換の推進**

NCNP の医薬品開発の経験（精神・神経領域の患者レジストリや、治験ネットワークに係る知識・情報等）について、研修会や意見交換会を実施し、医薬品開発、市販後の安全対策等における精神・神経領域の特徴や課題を共有します。

• **情報発信/普及啓発**

精神・神経領域の医薬品開発に資する考え方の指針や手引き等の作成に向けた検討に取り組みます。

【レギュラトリーサイエンス（RS）とは】

レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定）とされています。

※包括的連携については、以下のページもご参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/joint-grad-school/0001.html>

【お問合せ先】

〔担当〕

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

トランスレーショナル・メディカルセンター センター長 和田（わだ） 圭司

同 臨床研究支援部臨床研究支援室長 中村（なかむら） 治雅

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

Tel : 042-341-2711（内線）7820（センター長） 7295（室長）

〔担当〕

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンス推進部長 長谷部（はせべ） 和久

同調査役 堀（ほり） 明子

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

Tel : 03-3506-9573