

愛知県心身障害者コロニー発達障害研究所 平成27～30年度研究所活動計画（要約）

I-1 発達障害研究所の愛知県試験研究機関としての意義

発達障害研究所（以下研究所）は、平成27年度～30年度研究所活動の基本的な方針として、平成23年度～26年度研究所活動を継続し、さらに発展させることを目指します。また、平成30年度実施予定の、愛知県心身障害者コロニー（以下愛知県コロニー）の愛知県医療療育総合センター（仮称、以下新センター）への転換に向け、新センターにおいて研究を滞りなく円滑に開始するため、改築、組織再編の準備を進めます。

研究所は、平成30年度に愛知県コロニーが、新センターへ転換した後も、医療支援部門（中央病院）、地域療育支援部門、並びに大学、医療機関等と連携して心身の発達の障害に関する研究を行い、研究成果を障害児・者並びに、家族、医療関係者、療育関係者等の支援者に還元します。また、地域における心身の発達障害児・者の生活の向上に貢献します。

愛知県の研究機関としての役割と特長

研究所は、コロニー中央病院、はるひ台学園等コロニー内の施設、並びに大学、医療機関との連携をさらに強化し、愛知県の精神発達障害医療体制、小児・周産期医療体制の構築に貢献します。

我が国で唯一の、心身の発達障害に特化した研究を総合的に行う研究機関として、愛知県コロニー、あるいは愛知県下において医療・療育が行われている心身の発達障害児・者に、診断・治療・予防・療育、教育等に関する研究成果を提供し医療と療育に貢献します。

- 研究所は、研究活動に加え、心身の発達障害児・者の医療と療育に参加し、直接県民の健康と福祉に貢献することを継続します。
- 再編後は新センター研究部門として、医療支援部門、地域療育支援部門の臨床に従事する医師等メディカルスタッフ、心理士等支援スタッフと協同し、心身の発達障害に関する診断・治療・予防・支援・福祉に関する研究を行います。
- 県下の大学、医療機関との連携を強化し、愛知県の精神発達障害医療体制、小児・周産期医療体制の整備に貢献します。

I-2 発達障害研究所の方向性

研究所は、心身の発達障害児・者を対象とし、「知的障害」と「自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害」の診断、治療、予防、療育などに関する研究を重点的に行い、その成果を臨床の場に還元します。今期の研究所活動計画では、愛知県コロニー内、国内外の研究機関・医療機関・福祉施設との連携をさらに強化し、以下の研究を行います。

- ① 脳の発達障害の発生機構およびその本態の解明と根治療法や予防法の開発
- ② 知的障害と自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害の診断、治療法の確立
- ③ 多様化する脳の発達障害のある人への医療、教育、福祉に対する科学的支援

具体的には、

- 愛知県コロニーの一員として、中央病院、こばと学園、はるひ台学園などの臨床に従事する医師等メディカルスタッフ、心理士等支援スタッフと協同し、脳の発達障害に関する診断・治療・予防・支援・福祉に関する研究を行います。
- 中央病院を受診する、小児難治性疾患、小児稀少疾患患者を対象とし、国の施策に沿った研究活動を行います。
- 愛知県コロニーのキーワードになる遺伝子や遺伝子

産物、疾患や障害を定め、戦術的・戦略的研究テーマを構築し、研究活動並を集約します。

II-1 研究の重点化

平成23～26年度の研究所活動計画に引き続き、「研究テーマの重点化と効果的・効率的な研究」を推進し、その研究成果を県民に還元します。

- 平成27～30年度は、これまでの重点研究課題、「重度知的障害」と「自閉症」を「知的障害」と「自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害」に変更し、研究の対象を広げます。
- 中央病院を受診する、小児難治性疾患、小児稀少疾患患者を主要な対象とします。
- 愛知県コロニーのキーワードになる遺伝子や遺伝子産物、疾患や障害を定め、戦術的・戦略的研究テーマを構築し、研究活動並を集約します。
- 全ての研究者が何らかの形で戦術的・戦略的研究テーマにかかわるようにします。
- 新センターは精神発達障害医療の拠点を目指し、また在宅支援病床（NICU後方病床）と重心病床が設置されます。今後のニーズに応じて、障害児・者の地域生活支援に関する研究並びに脳の発達障害の（リ）ハビリテーションに関する研究を行います。

II-2 研究体制の整備

重点研究課題の「知的障害」と「自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害」に関係した戦術的・戦略的研究テーマを構築し、中央病院等の施設と連携して研究を進めるために必要な研究組織・体制を整備します。

- 戦略的・戦術的研究テーマに関する研究活動を各部門が分担するために、部門内の各研究員の研究テーマを統一し、全ての研究員が戦術的・戦略的研究テーマに関わるようにします。
- 中央病院、こばと学園の医師等メディカルスタッフが、戦術的・戦略的研究テーマに関する臨床研究を研究所と共同で行うために必要な制度を検討します。
 - ① 病院医師が競争的資金を申請する体制、獲得した科学研究費を運営・管理する体制を研究所に整備します。
 - ② 倫理委員会、利益相反委員会等の研究を審査する委員会を、中央病院と統合します。
 - ③ 看護師等、医師以外のメディカルスタッフの研究活動への参加を促進する方法を検討します。
- 愛知県コロニー外の研究機関・医療機関との共同研究を推進する連携体制を整備します。
- 研究所活動、研究活動を効果的に促進する、研究所独自の職員の人事体制を検討します。

II-3 各学部の研究の方向性・役割

1. 遺伝学部

本研究期間に、**重度知的障害の研究**として、1) 発達遅滞と発熱による急性増悪が見られるバリン代謝異常症であるHIBCH欠損症とECHS1欠損症の治療法を明らかにします。2) 前研究活動計画を継続し、疾患モデルマウスを用いたSLC19A3欠損症の診断と治療に関する研究を行います。3) 原発性小頭症の病因を明らかにし、診断法を確立します。4) モワット・ウイロン症候群などの既知の重度知的障害の遺伝子診断を行い、臨床診断に寄与します。

自閉症スペクトラム障害の研究では、1) *SOX5* 転座症例の転座断点部位を明らかにし、遺伝子変異と症状の関係を明らかにします。

さらに、**その他の研究**として、1) リソソーム酵素と α シヌクレイン蓄積症の関連を明らかにします。2) 知的障害が見られる二分脊椎の病因を明らかにし、診断に寄与します。

上記研究の遂行に当たり、中央病院などの愛知県下の病院や医療施設との連携はもちろん、広く国内の同施設と連携して研究を行います。また、広い視野で上記研究に従事できる人材を採用します。本研究成果は学術雑誌や研究所のホームページで報告し、患者家族や医療従事者に情報を提供し、医療に貢献します。

2. 発生障害学部

今年4年間も引き続き発達障害者由来 iPS 細胞の作製を継続して進めます。この iPS 細胞から神経細胞を誘導し疾患の細胞病態の解明を目指します。並行してエピゲノム制御因子を中心に自閉症原因遺伝子のヘテロ欠損ヒト iPS 細胞ないしは ES 細胞を作製し、同様に神経細胞異常の解析を行います。

自閉症原因遺伝子産物 NLGN4 に関する研究は、ベジクル分泌での機能に焦点を絞り今期中での完了を目指します。NLGN4 は視床下部オキシトシン、バズプレシン分泌細胞に強く発現しており、これらの社会性ホルモン分泌における役割の解明により、自閉症での社会性低下の病態基盤を明らかにします。

新たな課題として、これまでに培われた幹細胞から神経細胞への分化誘導技術を活かした稀少神経疾患の病態解析を進めます。既に中央病院の症例から Cornelia de Lange 症候群（コヒーシン関連蛋白遺伝子変異）、小児小脳網膜変性症（ミトコンドリアアコニテース遺伝子変異）等の単一遺伝子疾患の細胞を得ています。対象を広げて行くために、名古屋大学、名古屋市立大学の小児神経グループとの共同研究のもと、IRUD で全ゲノム解析が行われた稀少疾患の iPS 細胞作製と解析を進めます。

HDAC6 欠損マウスで観察されたヒトの情動障害様行動異常に関しては、その原因となる神経伝達系や分子機序を解明し論文公表をもって完了します。

3. 周生期学部

(1) 知的障害に関する研究について 重度知的障害を伴うモフットーウィルソン症候群の原因遺伝子 ZEB2 (SIP1) の機能に関して、詳細な解析を進めます。1) 前期研究で樹立したモデルマウスを用いて、薬剤投与等による反応を検討し、薬理学、生理学的解析を行います。2) モデルマウスに観察された行動異常が脳のどの部位に担われているか、コンディショナルノックアウト等を用いて解析します。3) ZEB2 はヒストンメチル化修飾因子と複合体を形成することから、ZEB2 のエピジェネティックな作用を検討します。これらの研究により、病因とそのメカニズム、ひいては治療法の開発に、分子レベルを含めた視点から迫ることが期待できます。

(2) 周生期に関連する研究について 脳性麻痺の原因の一つである、低酸素性虚血性脳症に関する研究を継続して行います。① 本症の遺伝的要因や分子メカニズムの解明に向けて、ZEB1 (δ EF1) 転写因子を対象にして、その低酸素状態への関与について、前期研究で得られた ZEB1 因子のコンディショナルノックアウト用マウスを用いて、低酸素に対する脆弱性に関して、個体レベルを含めて解析を行います。② 前期研究において、低酸素性虚血性脳症モデルラットを用いて、ラット臍帯血を移植することで、組織学的且つ行動学的にも一定レベルの緩解が観察されました。本結果がどのようなメカニズムによって起こっているのか、検討を行います。本研究は、低酸素性虚血性脳症の軽減に向けた治療の開発に繋がると期待できます。

4. 神経制御学部

コロニー中央病院、名古屋大学、名古屋市立大学、自治医科大学、東京女子医科大学との連携を推進します。すなわち、これらの機関より提供された遺伝学的解析情報をもとに解析対象分子を設定し、病態メカニズムの解析を遂行します。具体的には、PHACTR1, MED13L, NR1D1, PIK3C3, PER3, FBLIM1, MBD5, GNAI2 を対象分子とします。さらに、既報論文からの情報により発達障害との関連が重要視される分子として MUNC18-1, SHANK2, COPS7A の解析も行います。期間内にこれらの解析結果を論文発表します。

研究手法としては、前年度までにセットアップした包括的解析バッテリーを用いて、大脳皮質発生期の神経細胞移動、軸索伸長、樹状突起形成、細胞周期、海馬歯状回顆粒細胞形態を in vivo と in vitro で解析します。必要に応じてマウス行動解析と電気生理解析も加えます。

一方、AMED 研究費「ゲノム構造異常によって発症した自閉症・発達障害の疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明と治療法開発」の分担項目である疾患 iPS の性状解析を行

います。具体的には、疾患 iPS 細胞を発達期マウス大脳に微量注入し、どのように形態・性状変化を遂げてゆくのかを検討します。期間内に、iPS 細胞の評価系としての意義があるかどうかを見定めたいと思います。

5. 病理学部

前回の研究所活動計画に引き続き、「自閉症スペクトラム障害」および「知的障害」に関連する、脳の発達異常の病理・病態解明ならびに、それらの治療法や診断法の開発を視野に置いた研究活動をおこないます。特に、発達期のニューロンとグリア細胞の相互作用の異常が惹起する精神・認知・運動機能障害の病態メカニズムを、分子レベルから個体レベルで明らかにします。また、県内外の医療・研究機関と連携し、稀少難治性小児疾患の診断及び病態解析業務に参加します。

(1) 稀少難治性小児疾患の診断及び病態解析業務への参加

コロニー中央病院、あいち小児保健医療総合センターを始めとする県内外の医療機関で見出された稀少難治性小児疾患の診断業務に参加し、患者由来の病理組織や細胞を用いた組織形態学的、細胞分子生物学的解析を行います。

(2) グリア細胞の障害による脳の発達異常の病態解析

グリア細胞の障害がもたらす脳の発達異常に注目し、剖検脳や疾患モデル動物を用いた病理・病態解析を行います。特に、中枢神経系の白質障害に注目し、新たな疾患モデル動物や実験技術を確立するとともに、疾患の発症および進行に関わる治療標的候補分子を同定します。

(3) 中枢神経系白質障害の新たな診断・治療法の開発

中枢神経系白質障害の診断・治療法の開発につながる技術や薬剤を探索します。具体的には、疾患バイオマーカーの定量法の開発や、治療薬のスクリーニングならびに作用機序の解明を目指します。

6. 機能発達学部

機能発達学部は現時点で部長が不在であり、着任する部長の研究方針も不明であるため、現時点で部門全体としての活動計画を詳細に述べることは難しいと考えています。したがって在籍している 2 名の研究員の現状の研究をさらに促進させることを計画します。

機能訓練研究室では、引き続き身体運動機能の評価とリハビリテーションに関する研究を行います。平成 27・28 年度は、特に日常生活動作 (ADL) の一つである摂食・嚥下機能の評価に焦点をあて、朝日大学 PDI 岐阜歯科診療所や星城大学に加えて、中央病院歯科などとも連携して、重症心身障害児・者の摂食・嚥下障害問題に取り組む予定です。

高次機能研究室については、室長が 28 年度をもって退任するため、現在進行中の研究を収束させます。特に、現在検討中の、ウィリアムズ症候群幼児期の言語発達と、社会性の認知の調査研究を推し進めて、まとめる予定です。

なお、機能発達学部高次機能研究室において空席中の研究員ポストについては新部長着任以降、研究員を募集開始すると伺っています。

7. 教育福祉学部

他研究機関やコロニー内外の関係機関・施設等と連携し、心身の発達に障害のある児・者の生活の質を高める以下の研究を継続します。

○中央病院と連携して、1) 児童精神科医師等と共同で行っている自閉症スペクトラム障害のある子どもの家族の支援手法の開発、2) 重症心身障害児者の地域生活と医療ニーズに関する研究。

○養護学校・利用施設と連携して、1) 発達障害のある子どもの家族の支援手法の開発、2) 自閉症児のコミュニケーション能力の促進を目指した「ドッグやロボットとふれ合う際に」自閉症児に生起する a) 快感情と笑顔生起頻度の変化と社会的コミュニケーション能力の促進との関連、および b) 笑顔と face to face 行動の同期性などについての笑顔識別インタフェースによる電気生理学的・定量的研究 (27 年度で終了)、3) 知的障害のある人を対象とした職業訓練校における体力トレーニングとその意義に関する研究、4) 知的障害者の認知症早期発見尺度の作成、5) 自閉症スペクトラム障害のある子どもの発話を分

析し、コミュニケーションの効率を促進する可能性のある特徴を検討し、継続的な学習支援・コミュニケーション支援を実施し、その効果について保護者を対象としたアンケート調査から検討する研究（28年度で終了）。

○名古屋大学大学院障害児（者）医療学寄附講座と連携して、障害児（者）医療教育の拡充に関する研究。

II-4 学術的成果の向上と公表の推進

(1) 原著論文・学会発表の推進

各研究活動について、学術的成果として評価される原著論文として学術専門誌上に公開すること、並びに関連学会で口頭発表として公開することを推進します。

- 毎年、研究員の研究活動と成果の評価を行います。
- 毎年、原著論文の中から最優秀論文を、「所内ゼミ」の発表の中から最優秀発表を選定し表彰します。
- 現行の研究課題評価制度を見直します。
- 研究成果の公表状況、研究費の取得状況などについて、研究員評価を行います。

(2) 知的財産の創出

知的財産権が生じる研究成果について、積極的に成果の適切な保護と活用を図ります。また、福祉機器・医療機器メーカー、製薬企業等との共同開発研究・受託研究を行い、企業と共同で出願する特許件数の増加に努めます。

- リーフレットやHPを通して、研究成果並びに研究所が保有する研究材料・技術・知識・ノウハウなどの情報の公開に努めます。
- 中部医療・バイオシーズ発表会ならびに愛知県試験研究機関連絡会議等に参加し、研究所の研究成果、研究所が保有する研究材料・技術・知識・ノウハウなどを企業等に紹介し、技術移転に努めます。
- 所内研修などを通して、所員の知的財産意識の向上を図ります。
- 研究所の研究と企業の開発研究をマッチングさせる機会を所員に提供します。

II-5 産官学との連携の推進

研究所は、心身の発達障害の医療と療育を支援する専門性の高い研究を目指して、コロニー内並びにコロニー外の医療機関、福祉施設、研究機関と連携を進め、心身の発達障害について、疾患関連遺伝子の探索から診断・治療法並びに支援技術の開発、福祉制度まで、専門機関として幅広い研究をすすめます。

医療支援部門、地域療育支援部門の臨床に従事する医師や心理士等メディカルスタッフ、支援スタッフと協同して、脳の発達障害に関して、診断・治療・予防・福祉・教育などに関する研究を行います。

(1) コロニー内施設との連携の推進

- 愛知県コロニー諸施設との交流を進めます。医師に加え、中央病院看護師等のメディカルスタッフに研究所の活動を紹介し、交流する機会をこれまで以上に増します。
- 中央病院の協力を得て、障害児（者）由来脳並びに全身諸臓器の組織・血液・iPS細胞等保存事業、ゲノムサンプリング事業等を、コロニーの重要事業として事業化されるように働きかけます。

(2) コロニー外研究機関、民間企業との連携の推進

1. 連携大学院

- 名古屋大学大学院医学系研究科 細胞情報医学専攻「神経生化学講座」を継続します。

2. 大学・研究機関・医療機関などとの連携

- 愛知県下の研究機関、医療機関、福祉機関並びに、関連研究（臨床に加えて基礎研究も含む）を実施している国内、国外の大学等研究機関との連携を進めます。

- 障害児（者）由来脳並びに全身諸臓器の組織・血液・iPS細胞等保存事業、ゲノムサンプリング事業において効果的に検体が収集できるように、県下、県外の医療機関や大学との幅広い連携を進めます。
- 愛知県が大学等と締結する連携協定に、県試験研究機関として参画します。

3. 企業との連携の推進

- リーフレットやHPを通して、研究成果並びに研究所が保有する研究材料・技術・知識・ノウハウなどの情報の公開に努めます。
- 中部医療・バイオシーズ発表会や愛知県試験研究機関連絡会議等に参加し、研究所の研究成果、研究所が保有する研究材料・技術・知識・ノウハウなどを企業等に紹介し、技術移転に努めます。
- 研究所の研究を企業の開発研究とマッチングさせる機会を所員に提供します。

II-6 県民への研究成果の還元

研究所は、様々な形で研究成果を県民の皆様へ還元することに努めています。

(1) 医療・療育の現場の支援

所員が有する、資格、技術、知識を活かして、中央病院等愛知県コロニー諸施設の医療・療育の現場を支援します。

1. 中央病院の医療支援

中央病院の外来並びに遺伝子・染色体解析等を分担します。

2. 中央病院、はるひ台学園、市町村の療育支援

中央病院、はるひ台学園などを利用される障害のある方々並びに御家族を、専門知識を用いて支援します。療育や教育の現場に携わる方々の指導を行います。

3. 中央病院の専門医療に貢献

知的障害や自閉症スペクトラム障害の診断法や治療法の開発研究の成果や中央病院の医師等との連携活動は、中央病院で行われる専門医療に直接的、間接的に貢献します。

(2) 研究成果や情報の公表

研究所の研究活動に県民の理解を得、研究成果や研究を通して得た知識等を直接県民に還元する一環として、以下の事業に取組みます。

1. 県民講座

研究の成果、研究に関連したトピックスなどをわかりやすく紹介するとともに、研究所員と障害のある人、家族や支援者との交流を深めるために行います。

講師は研究所員と中央病院の医師等メディカルスタッフを中心に、コロニー職員が講師を務めます。

2. 公開セミナー

研究所の最新の研究成果と、それに関連する国内第一線の研究者による学術セミナーを行い、関連分野の研究者、大学院生と学術的交流をはかります。

3. サイエンス教室

研究所の研究活動に関連する実験や観察の面白さを、小学生から大人まで幅広く体験してもらい、研究所を身近に感じてもらうために、コロニー祭の行事として行います。

4. 研究所ホームページ

記録広報委員会と将来計画委員会により、県民にわかりやすく、親しみがもて、情報の質と量に優れ、学術情報源としても有用なホームページの製作に努めます。

5. 研究所年報、パンフレット、リーフレット

研究所活動を紹介する印刷物として、年報、パンフレット、リーフレットを発行します。

研究所年報は、研究所の概要、研究所活動の状況、研究成果等の研究活動を広報する、主要な媒体です。パンフレットは、研究所組織や、研究所の理念、研究の方向性などを紹介します。リーフレットは、研究所の研究成果、研究所が保有する研究材料・技術・知識・ノウハウなどを紹介します。

II-7 人材の育成と確保

研究所活動、研究活動を活性化するために、人材の確保に努めます。研究者の心身の発達障害への理解を深めるために、研究所内並びに所外の人材の育成に努めます。

1. 共同研究者

- 大学等研究機関との連携を強化し、大学院生の受け入れを促進します。
- 企業との共同研究の主要部分を研究所で行い、企業から共同研究者の受け入れを図ります。

2. 研修者、インターンシップ実習生

研究所が保有する技術、ノウハウを研究機関や企業等に伝えるため、所外より研究者、技術者等を短期間受け入れます。

3. リサーチレジデント

研究活動の進捗を図るとともに、心身の発達障害を研究する研究者を育成するため、研究業務嘱託員制度を活用します。

4. 任期付研究員（若手型）

心身の発達障害を研究する若い研究者を増やすために、また、限定された期間（最長5年）に特定の研究成果を確実に得るために本制度を活用します。

5. 研究活動の促進に寄与する人事体制の構築

研究所の研究活動、研究活動を効果的に促進するために、研究所独自の人事体制の構築を図ります。

- 新規採用研究員等の処遇を国内の研究現場の現状に近づけることを目指します。
- 研究員の定年退職後の再任用のあり方を検討します。
- 高度化、専門化する研究支援業務を担当する研究助手の人材確保ができる制度の構築を図ります。
- 外部資金を獲得し、人材を雇用する方策を模索します。

II-8 研究費の獲得

愛知県の財政の圧縮が進む中、県の経常研究費（人当研究費・運営事業費）は最低限度まで減少しています。経常研究費の確保を、県に働きかけるとともに、競争的外部研究資金の獲得額を増やすために以下の取組を継続します。

1. 文部科学省科学研究費補助金

- 学術的成果があがるように努め、成果の公表を推進し、研究業績の向上に努めます。
- 研究費が適正に使用されるように、物品購入などの管理体制をさらに効果的・効率的な体制に改めていきます。

2. 厚生労働省科学研究費補助金

- 学術的成果があがるように努め、成果の公表を推進し、研究業績の向上に努めます。
- 愛知県心身障害者コロニー中央病院と連携し、小児難治性疾患、小児稀少疾患などを対象とした時宜にあった臨床研究を申請する努力をします。
- 研究費が適正に使用されるように、物品購入などの管理体制をさらに効果的・効率的な体制に改めていきます。

3. 企業からの共同研究費・受託研究費

- 研究所が保有する技術・知識・ノウハウ・研究材料ならびに研究所の研究成果を、HP、リーフレット等で積極的に情報発信し、企業との共同研究を行う機会を増やすように努めます。
- 研究所の研究を企業の開発研究とマッチングさせる機会を所員に提供します。

4. その他

- 全ての研究費が適正に使用されるように、適正経理、適正物品購入に努めるとともに、研究所活動、研究活動に携わる全関係者の定期的コンプライアンス研修、定期的内部監査を行います。
- 民間の財団ならびに法人の研究助成募集情報を研究所員に周知し、研究員が研究助成金を獲得しやすい環境作りを継続します。
- 大型研究費を獲得するための戦略・戦術を立案し、実行する全コロニーレベルの部署を、コロニー総長の下に設置します。

II-9 研究の倫理性と安全性の確保

発達障害研究所で行われる研究活動が、社会の常識並びに倫理に則り、また不測の事態により研究所内外に生じた物理的、身体的、社会的損害を最小限に留めるため、以下の措置を講じます。

(1) 倫理審査

1. ヒト並びにヒトの検体を対象とした研究

研究活動が、人間の尊厳と個人の人権を尊重し、十分な倫理的配慮がなされるように、研究計画（目的・手段等）を「コロニー中央病院および発達障害研究所倫理審査委員会」において、国の倫理指針に基づき審査し、承認後に実施します。

2. 動物実験

研究所機関内規定を策定し、研究活動の自己点検と、実験従事者の教育訓練を行います。また、科学的かつ動物福祉の観点から適正な研究であるように、研究計画（目的・手段等）を発達障害研究所動物実験委員会において、「愛知県心身障害者コロニー発達障害研究所動物実験指針」に基づき審査し、承認後に実施します。

3. 遺伝子組換え実験

DNA組換えを行う実験の安全性、生物多様性の確保のために、研究計画（目的・手段等）を、組換えDNA安全委員会での指針に基づき審査し、承認後に実施します。

4. 利益相反

厚生労働省の指針に基づき、経済的な利益関係等により、研究所で行われる研究に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれないようにするために、厚生労働科学研究に従事する研究者の利益相反を、利益相反委員会で審査します。

5. 研究倫理

全ての研究活動の倫理性を確保するため、公正研究委員会による研究従事者の研修を定期的に行います。研究倫理に疑義が生じたときは、公正研究委員会が調査を行い、再発防止策を講じます。

上記の審査が、国内、国外の基準から外れないように、国の指針の改正等に応じて、規定・運用細則・申し合わせ等を適宜修正し、審査の効率的な運営と国内外の基準への適合性の確保を図ります。

(2) 安全・危機管理

研究活動において生じることが想定される事故に対応し、研究所内並びに研究所周辺の人身の安全確保、研究所周辺の環境保全、事故に対する説明責任を果たすために、現在保有する危機管理マニュアルを、研究所を管理・運営する各種委員会において、適宜、より効果的なマニュアルに改めるなど、安全・危機管理体制の整備を継続します。

II-10 発達障害研究所の管理・運営体制の整備

コロニー再編計画によりコロニー内施設の機能の整備が進められます。中央病院、研究所を始めとする諸施設の改築は平成26年度末に始まり、30年度末まで続く予定です。また、改築に合わせて研究所組織の再編が行われます。コロニー再編計画に沿い、新センターの研究部門として、円滑な運営ならびに説明責任が果たせる管理・運営体制の整備を進めます。

改築、組織再編への対応

- 研究活動の安全・危機管理、公正な研究活動、研究倫理や動物愛護、研究経費の適正な執行などの徹底が求められる中、研究支援業務の複雑化・高度化が急速に進んでいる状況に対応し、コロニー再編計画に沿って、円滑な研究所活動の管理・運営体制を保障する体制の整備を進めます。
- 研究所として社会に説明責任が果たせるように、適正な運営・管理に努めます。

(平成 28 年 6 月)