

# 中期目標期間実績評価説明資料



# 評価一覧・目次

評価項目		期間評価 (自己評価)	各年度評価					頁
			H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度 (自己評価)	
1-1	臨床を志向した研究・開発の推進	S	A	S	S	S	S	2
1-2	病院における研究・開発の推進	A	A	A	A	S	A	5
1-3	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	S	S	S	S	S	S	6
1-4	高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供	A	A	A	A	A	A	11
1-5	患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	A	A	A	A	A	A	13
1-6	その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供	A	A	A	A	A	A	15
1-7	人材育成に関する事項	A	A	S	A	A	A	16
1-8	医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項	A	A	A	S	A	A	17
1-9	国への政策提言、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項	S	A	A	A	S	A	19
2-1	効率的な業務運営体制	B	A	A	A	A	B	21
2-2	効率化による収支改善・電子化の推進	B	A	B	B	B	B	22
2-3	法令遵守等内部統制の適切な構築	B	A	A	A	A	B	27
3-1	財務内容の改善に関する事項(予算、収支計画及び資金計画等)	B	A	B	A	A	A	28
4-1	その他業務運営に関する重要事項	B	A	A	A	A	B	29

#### 【中期計画の概要】

##### ① 研究所と病院等、センター内の連携強化

- ・ 合同で行う会議等の開催、臨床研究等の共同実施、トランスレーショナルリサーチの実施を支援するとともに、相互の人的交流を図る。
- ・ 研究所と病院との共同での研究を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ10%以上増加させる。

##### ② 研究基盤の整備

- ・ 生体試料レポジトリリーを含めたトランスレーショナルメディカルセンター(TMC)や脳病態統合イメージングセンター(IBIC)の体制整備により、バイオリソースに登録する検体数を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ5%以上増加させる。

##### ③ 産官学等との連携強化

- ・ 産業界、大学等の研究機関、NHO等の大規模治験拠点との連携を深めるため、知的財産、利益相反等に関する諸規程を整備。連携ラボをTMC内に整備。
- ・ 他の研究機関(大学含む。)との共同研究実施数年10件以上、治験実施症例総数を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ5%以上増加させる。

##### ④ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

- ・ 研究(研究開発費を含む。)を企画・評価していく体制を強化するとともに、研究を支援していく体制を充実させる。

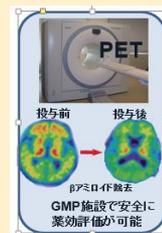
##### ⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進

- ・ 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部門構築を目指し、知的財産管理や契約行為等に関する管理機能や相談支援機能の充実を図る。
- ・ 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充実強化する。知的財産の活用に関しては、医療現場での実用化を目指す。
- ・ 職務発明委員会における審査件数について、年3件以上とし、特許出願が適切かどうかの議論を活発に行う。

#### 【主な取組状況】

##### ① 研究所と病院等、センター内の連携強化

- ・ 研究所と病院の共同研究実施数は年々増加。中期計画を大幅に上回る件数を実施。
- ・ 7つの専門疾病センターの設置・運営による研究所と病院等の専門性を活かした積極的な連携により共同研究を推進。
- ・ 研究部門と臨床部門の相互の人的交流による連携により質の高い臨床試験を実施(筋ジストロフィー治療薬(エクソ53スキップ)の医師主導治験、多発性硬化症の新規治療薬OCHの開発、視神経脊髄炎におけるトリスマブ(抗IL-6受容体抗体)の適応外使用を目的とした臨床研究など)



##### ② 研究基盤の整備

- ・ TMC発足(H22.4)。医薬品及び治療法の開発に必要なバイオリソースを多数収集。登録検体数は中期計画を大幅に上回り、飛躍的に増加。収集したバイオリソースを活用した大きな研究成果(脳脊髄液中の網羅的タンパク解析から、フィブリノーゲンの上昇がうつ病のバイオマーカーになることを発見)も出現。
- ・ 共同研究を目的とした他施設(九州大学、理化学研究所など)への各種バイオリソースを提供する取組みを開始。
- ・ IBIC発足(H23.4)。3テスラMRI、MEGなど大型画像機器の整備。ホットラボをGMP基準に適合させる工事完了。多施設画像研究やPET製剤を用いたマイクロドーズ試験が可能な体制を整備。26年度には9件の治験用PET製剤の製造受託を受け、49百万円の収入を獲得。様々な多施設共同研究での画像コア拠点としての機能が認められ、全国多施設共同臨床研究に多数参画。

##### ③ 産官学等との連携強化

- ・ 22年度より成果有体物取扱規程、職務発明等規程、利益相反マネジメント規程などを整備。企業との共同開発推進(日本新薬との筋ジストロフィー治療薬の開発など)
- ・ 他の研究機関(大学含む。)との共同研究実施数、治験実施症例総数ともほぼ年々増加。治験実施症例数は中期計画を大幅に上回る増加。
- ・ 連携協定締結機関は9大学4機関(うち海外は3大学3機関)。WHOとの連携は、実績が認められ、自殺予防総合対策センターがWHO協力研究センターに指定。

##### ④ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

- ・ 精神・神経疾患研究開発費についての幹部によるヒアリングを実施。研究計画段階から指導又は助言を行う体制を整備。
- ・ 27年度開始の研究開発費からは、センター幹部により主任研究者を指定。部局横断の研究開発を促進。継続研究の研究班も、新規研究の研究班との合併で、より効果的に研究成果を得られると考えられた課題については新規班と統合。

##### ⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進

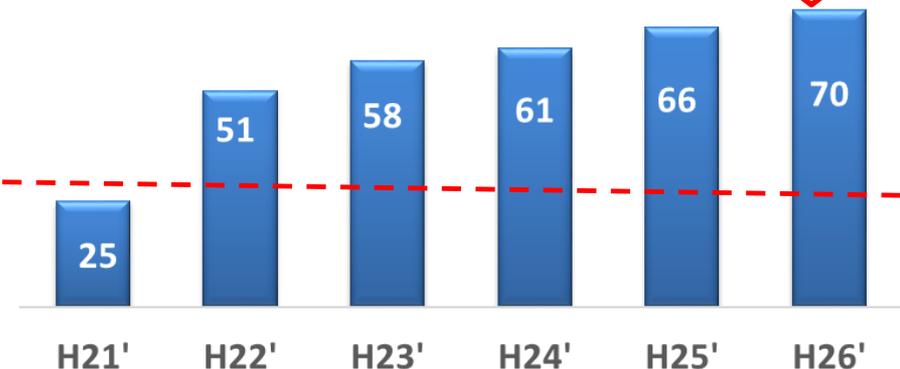
- ・ TMC内にビジネスデベロップメント室を設置。専任のアドバイザーを配置し、知財管理や相談支援体制を整備。特許出願の件数は年々増加。

# 中期目標に掲げた数値目標は大幅に上回る実績をあげている。

## 【数値目標】研究所と病院との共同研究実施数

中期計画・・・中期目標期間中にH21'比10%以上増加  
(27.5件)

中期計画  
に対する  
達成率  
254.5%



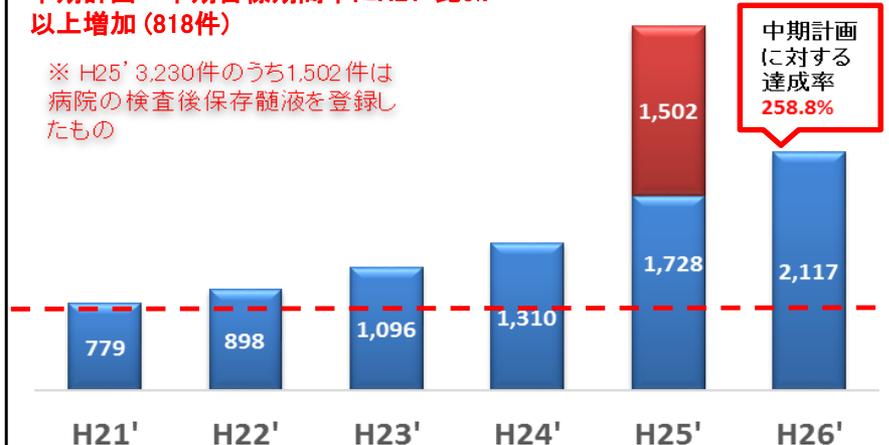
## 【数値目標】バイオリソース登録検体数

中期計画・・・中期目標期間中にH21'比5%  
以上増加 (818件)

※ H25' 3,230件のうち1,502件は  
病院の検査後保存髄液を登録し  
たもの

■ 通常保存  
■ 病院検査後保存

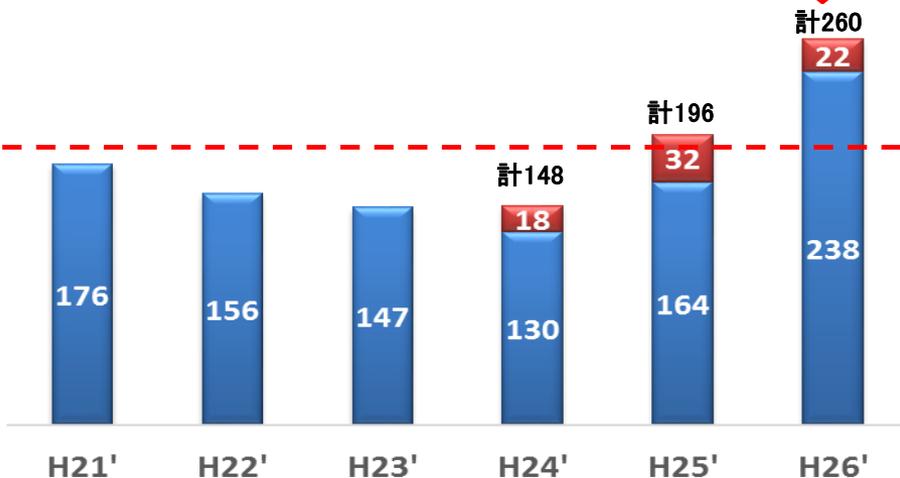
中期計画  
に対する  
達成率  
258.8%



## 【数値目標】治験実施症例総数

中期計画・・・中期目標期間中にH21'比5%以上増加 (184.8例)

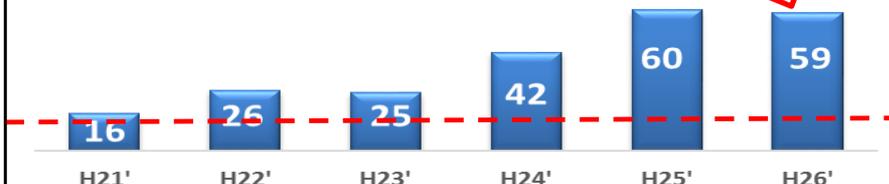
中期計画  
に対する  
達成率  
140.7%



## 【数値目標】他の研究機関(大学含む。)との共同研究実施数

中期計画・・・年10件以上実施

中期計画に  
対する達成率  
590.0%

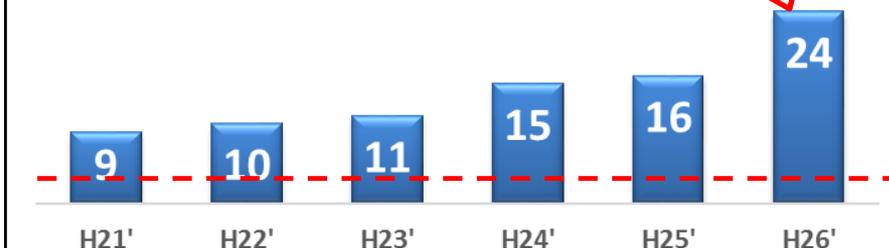


## 【数値目標】職務発明委員会審査件数

中期計画・・・年3件以上審査

※審査後、特許出願に至った件数

中期計画に  
対する達成率  
800.0%



■ 企業治験 ■ 医師主導治験



### 【中期計画の概要】

#### ①臨床研究機能の強化

- センター内で実施される臨床研究及び単独又は数施設程度で行う早期臨床開発を支援する部門を整備する。また、疫学・生物統計学の専門家や薬事専門家等の支援が得られる体制を構築し、承認申請を目指す臨床試験に対しても切れ目のない支援が得られるようにする。
- 各種指針に基づき臨床研究で発生した有害事象等を収集し、倫理委員会や規制当局等へ報告する体制を構築する。
- 治験等の臨床研究の実施体制の強化のため、薬事・規制要件の専門家を含めた治験業務に携わる人材の充実をはじめとする臨床研究の支援体制の整備に努める。

このため、臨床研究コーディネーター(CRC)を、**常時10名以上勤務**させる。治験申請から最初の症例登録(First Patient In)までの期間を**平均100日以内**とする。

#### ②倫理性・透明性の確保

- 倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施を図るため、倫理委員会や治験審査委員会(IRB)、利益相反委員会(COI)、モニタリング・監査等の体制を強化するとともに、主要な倫理指針等について定期的な教育の機会を設ける。
- センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示するとともに、センターを受診する患者への研究に関する説明を組織的かつ効率的に行う体制を確立し、研究への協力に係る患者負担の軽減を図る。特に、遺伝子解析を伴う臨床研究の実施に際して、患者が適切に遺伝カウンセリングを受けられるよう体制を強化する。また、患者・家族への研究に関する情報開示及び問い合わせへの対応等を行う。

### 【主な取組状況】

#### ① 臨床研究機能の強化

- 臨床研究コーディネーター(CRC)は、22年度から26年度において、常時10名以上(最大14名)配置。
- 常勤CRCを6名増員するとともに、25年度には病院の治験管理室を臨床研究推進部に拡充し、病院における臨床研究実施部門を強化(26年度には、小児神経科医師1名、薬剤師1名、看護師4名、理学療法士1名を増員)。データを収集するための新規EDC(Electronic Data Capture)システムを導入。
- 筋ジストロフィー患者登録(Remudy)や筋ジストロフィー臨床試験ネットワークなど希少疾患の患者登録や多施設共同臨床研究を行うネットワークの構築を推進。  
Remudyは、登録患者数1,385件(H26'累計。21年度412件の3倍以上に増加。)。筋ジストロフィー臨床試験ネットワークは、加入施設32施設、神経筋疾患患者数5,700名以上(H26'累計)まで発展させた。Remudyの登録患者データの解析からデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対するステロイド治療が歩行可能期間を延長していることを発表。26年度には、筋ジストロフィーの臨床試験における運動機能回復の評価で、より信頼性の高い臨床評価指標(アウトカムメジャー)確立に向けた多施設共同臨床研究を開始するなどRemudyを活用した研究の成果も出始めている。
- 筋疾患以外の新たな臨床試験ネットワーク構築に向けた取組みも開始(パーキンソン病について全国多施設共同研究(J-PPMI)をセンター病院が中心となって構築。精神疾患では、第2相治験ネットワークを構築し、統合失調症患者の社会機能的転帰の評価尺度の妥当性、信頼性の評価を行う研究を開始)。
- TMCに臨床研究簡易相談窓口を設置。生物統計専門家、PMDAとの人事交流による薬事戦略相談が可能な人員を配置し、体制を強化。25年度にはセンター内で実施される臨床研究及び医師主導治験について、臨床、非臨床、生物統計、薬事等の専門的支援を行うメンバーで構成されたプロトコルレビュー委員会を設置し、臨床研究を支援する体制を構築。
- 有害事象等の情報収集及び報告方法について手順を定め、システムで定期的に報告する体制を整備、24年度より報告回収率100%を達成。
- 治験申請から最初の症例登録(First Patient In)までの期間は、各年度平均100日未満を達成(22' 48.6日 → 23' 42.7日 → 24' 67.8日 → 25' 70.6日 → 26' 70.1日)。
- センターで実施した2件の早期探索的臨床試験(First in human)であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬及び多発性硬化症治療薬OCHの臨床試験は順調に推移。



筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク  
Muscular Dystrophy Clinical Trial Network



#### ② 倫理性・透明性の確保

- 臨床試験審査委員会(IRB)、利益相反委員会(COI)に外部委員を入れるなど透明性を強化。COIは事後申告から事前申告及び随時申告に変更。
- 治験の透明性を確保するため、倫理委員会や治験審査委員会(IRB)の議事録をHPで公開。
- 定期的に倫理講座を開講(新規受講者向け 各年度1~2回、更新対象者向け 各年度2回~3回)。
- 治験HPによる情報開示。CRC増員による患者説明体制の整備。
- 専任の認定遺伝カウンセラー配置による遺伝カウンセリングの強化。患者・家族への遺伝学的情報提供を実施。
- 厚労省の倫理審査委員会認定制度構築事業における認定制度で質の高い審査体制が整備されているとの認定(234施設申請中わずか9施設の認定)。





期間評価

S

## 【中期計画の概要】

### 1. 重点的な研究・開発の考え方

センターでは、精神・神経疾患等について、領域横断的な研究を実施し、その疫学研究等による日本人のエビデンスの収集や病態解明、予防・診断・治療の研究・開発を推進する。特に、国民ニーズが高いにも関わらず、開発リスクが高い希少疾患や重度・難治性の精神・神経疾患等について、より積極的に実施する。

研究・開発に当たっては、研究所と病院の緊密な連携を基本として、国内外の医療機関、研究機関、学会等との連携の一層の推進を図る。また、精神・神経疾患等の発症機序の解明につながる基礎的研究の推進から、予防医学技術の開発、基礎研究を臨床現場に橋渡しするいわゆるトランスレーショナルリサーチ、臨床に直結した研究・診療や機能回復等に係る技術開発や社会応用研究等を総合的に進める。このため、英文・和文の原著論文及び総説発表総数を、中期目標の期間中に、平成21年度に比べ5%以上増加させる。

### 2. 具体的指針

#### (1) 疾病に着目した研究

①精神・神経疾患等の本態解明 ②精神・神経疾患等の実態把握 ③高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 ④医薬品及び医療機器の開発の推進

#### (2) 均てん化に着目した研究

①医療の均てん化手法の開発の推進 ②情報発信手法の開発

## 【主な取組状況】

### (1) 疾病に着目した研究

#### ① 精神・神経疾患等の本態解明

- ・ 様々な神経・筋疾患に関与すると考えられるリソソーム分解に関する研究において、RNAが直接リソソームに輸送され分解されるという新しいオートファジーシステムを見いだした。
- ・ 新生児低酸素性虚血性脳症のモデルラットを作成し、脳低温療法と同等の効果をもたらすlectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor -1 (LOX-1)を発見し、その病態を明らかにした。
- ・ 細管集合体ミオパチー(TAM)について、遺伝子解析によりORAI1遺伝子の機能獲得型変異が病態を引き起こすことをつきとめた。
- ・ 様々な精神疾患に関連するAUTS2遺伝子の働きを世界で初めて明らかにし、当該遺伝子の異常が、正常な大脳皮質形成を阻害する可能性を見出した。
- ・ 脳脊髄液中の網羅的タンパク解析を行い、フィブリノーゲンの上昇がうつ病のバイオマーカーとなることを見出した。

#### ② 精神・神経疾患等の実態把握

- ・ 加入者33万人の健保団体の診療報酬データを用いて、睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬の処方実態の経年による追跡調査を実施し、向精神薬の処方率及び睡眠薬の3剤以上の多剤併用率が増加していることを明らかにした。この調査結果が診療報酬上の減算対応という医療行政施策に反映された。

#### ③ 高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進

- ・ 視神経脊髄炎(NMO)患者の髄液でもプラスマブラストが増加していることを世界で初めて明らかにした。シングルセルソートしたプラスマブラストの抗体遺伝子配列を決定した結果、髄液で増えているプラスマブラストの多くが、末梢血に由来することを証明できた。
- ・ 運動等といった骨格筋の負荷に応じて様々な細胞内シグナル因子が活性化され、筋肥大が促進されるが、陽イオンチャネルTRPV1のアゴニストであるカプサイシンを投与することにより、過負荷依存的なシグナル因子の活性化を模擬できることを示した。

#### ④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

- ・ 多発性硬化症治療薬OCHを医療スーパー特区で開発した。健常者を対象とした早期探索的臨床試験(First in human)を終了し、患者を対象とした試験を継続中。
- ・ 筋ジストロフィーの治療法開発に向けて、エクソン53スキップを誘導するモルフォリノ核酸としては世界初となるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬の開発を行った。25年度より早期探索的臨床試験(First In Human)を開始し、患者10例の投与終了。いずれも重篤な有害事象は発生せず、一部被験者からジストロフィンタンパク質の発現が確認されるなど治療効果が期待されるため、次相試験の準備を開始。
- ・ 関節リウマチの治療薬である抗IL-6受容体抗体トリスマブを視神経脊髄炎の治療に応用する研究を行った。患者に処方し、再発抑制、疼痛抑制における顕著な効果を確認した。

## 【主な取組状況】

### (2)均てん化に着目した研究

#### ① 医療の均てん化手法の開発の推進

- ・ 精神科病棟における隔離拘束の実態や薬剤処方・行動制限の実態についてを簡便に把握できるようソフトウェアを開発して、全国の医療機関に導入を進め、指標開発及び運用のためのインフラを整備した。開発したシステムを用いて様々な指標の開発に向けた研究を実施した。
- ・ 不眠症の薬物療法を安全かつ効果的に行うための診療指針として「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」を作成した。
- ・ 統合失調症患者に対する抗精神病薬の処方についてレプトのナショナルデータベースの分析を行い、統合失調症患者への抗精神病薬の適切な処方を推進する抗精神病薬減量法ガイドラインを作成した。
- ・ 多施設共同臨床研究において蓄積されたエビデンスをもとに、日本神経学会及び日本小児神経学会と「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014」を作成した。

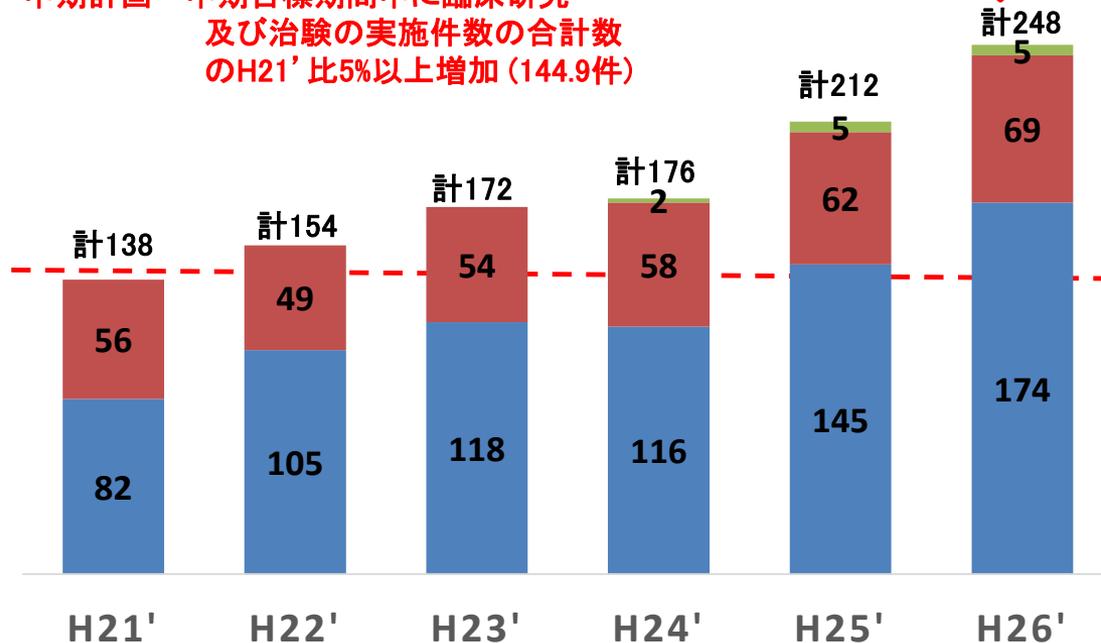
#### ② 情報発信手法の開発

- ・ 国民の精神疾患に関する理解の深化への寄与可能性を検討することを目的としてメディアカンファレンスを開催した。22年度より毎年度、東京で4回、その他で1回から2回開催した。25年度はWHO世界自殺レポート会議の関連行事として、国際的な行事として開催し、「自殺予防におけるメディアと自殺予防専門家のパートナーシップ」について国内外の報告をもとにディスカッションを行った。

## 【数値目標】臨床研究及び治験実施件数

■ 臨床研究 ■ 企業治験 ■ 医師主導治験

中期計画・・・中期目標期間中に臨床研究  
及び治験の実施件数の合計数  
のH21'比5%以上増加(144.9件)



中期計画  
に対する  
達成率  
171.2%



■【数値目標】原著論文等の発表件数（中期計画：英文と和文の原著論文及び総説発表総数をH21'比5%以上増加）

	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
原著論文	375 (283)	343 (253)	352 (296)	304 (255)	357 (300)	295 (249)
総説	245 (10)	305 (26)	318 (25)	316 (41)	269 (27)	271 (18)
論文・総説計	620 (293)	648 (279)	670 (321)	620 (296)	626 (327)	566 (267)
原著・著書	195 (5)	148 (13)	269 (17)	216 (19)	153 (11)	158 (5)
国際学会発表	217	262	301	307	277	269
国内学会発表	739	649	838	635	743	707

※（ ）の件数は英文内数

■インパクトファクター(IF)が付与された学術雑誌収録論文の被引用回数等の推移

	論文数	IF10～ 15未満	IF15～	論文の被引用回数						
				H21年	H22年	H23年	H24年	H25年	H26年	H27年
H21年	197	1	5	116	676	886	885	874	866	401
H22年	190	5	4		131	550	730	765	756	284
H23年	218	8	4			98	541	835	862	384
H24年	242	2	3				104	499	717	341
H25年	265	7	2					225	774	552
H26年	248	6	6						220	405

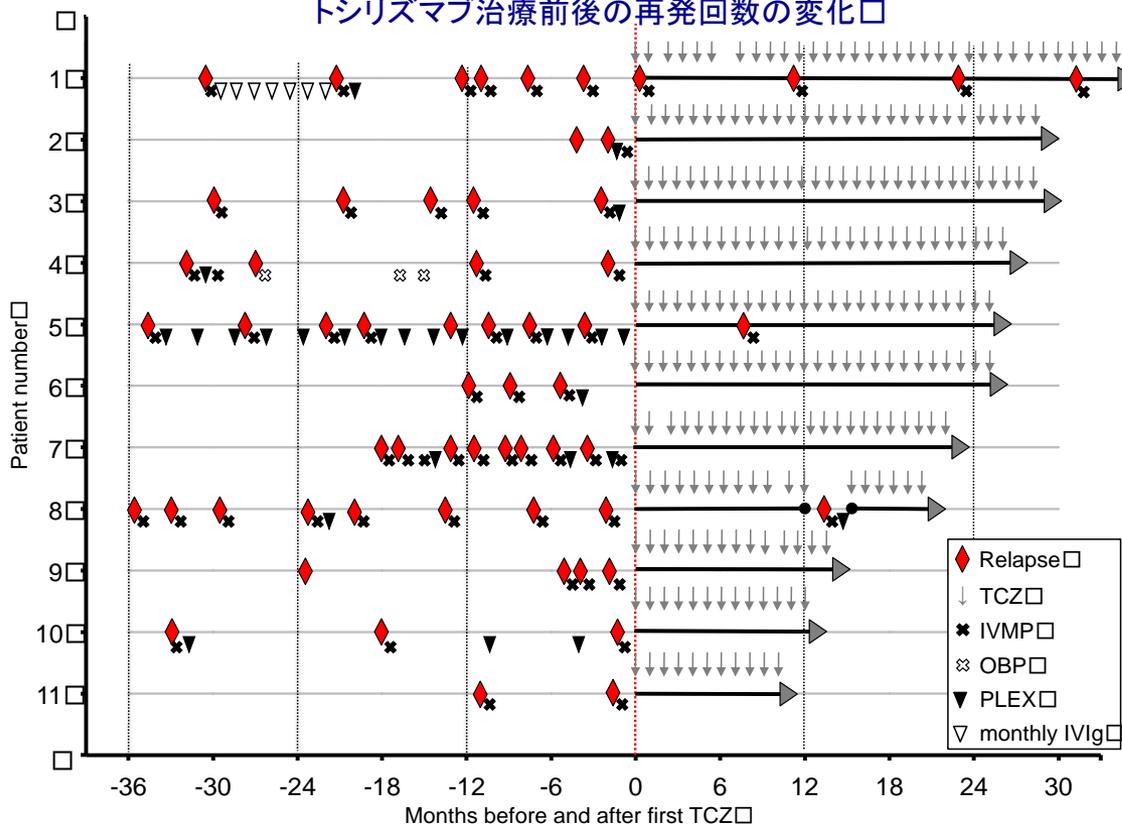
※平成27年7月1日時点の情報を収集している。

インパクトファクターが付与された学術雑誌収録論文数はほぼ年々増加している。  
(平成26年度は平成21年度比25.9%の増加。IF10以上の雑誌に収録された論文数は平成21年度より倍増。)

# 視神経脊髄炎(NMO)と類縁疾患におけるIL-6阻害療法の有効性を、世界に先駆けて報告

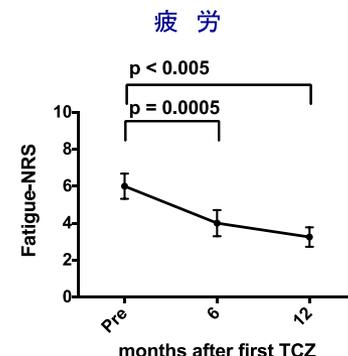
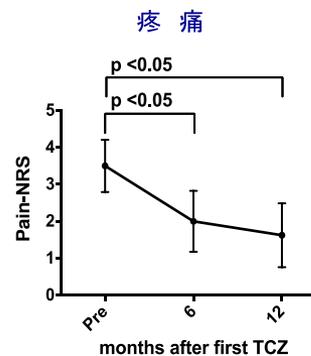
- ・NMO病態におけるIL-6の関与を証明し(PNAS 2011; 108: 3701)、抗IL-6受容体抗体(トシズマブ)の応用を着想
- ・3年以上の臨床研究で、トシズマブの安全性と有効性を確認 (Neurology 2014: 82: 1302)

トシズマブ治療前後の再発回数の変化



月に1回のトシズマブ治療を受けたNMO患者では、再発回数が著明に減少し、神経痛様の疼痛、疲労感も回復

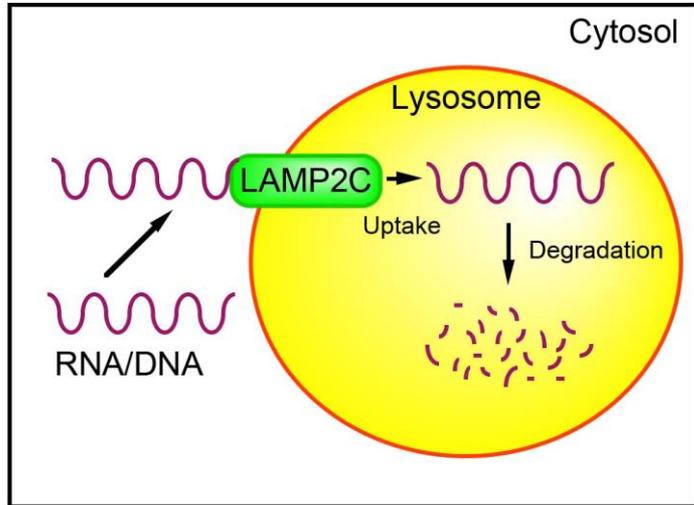
Neurology 2014:82:1302



病態の類似した多発性硬化症(MS)に適応を拡大する研究も展開(論文投稿中)

# 神経変性疾患関連RNAのRNautophagyによる分解

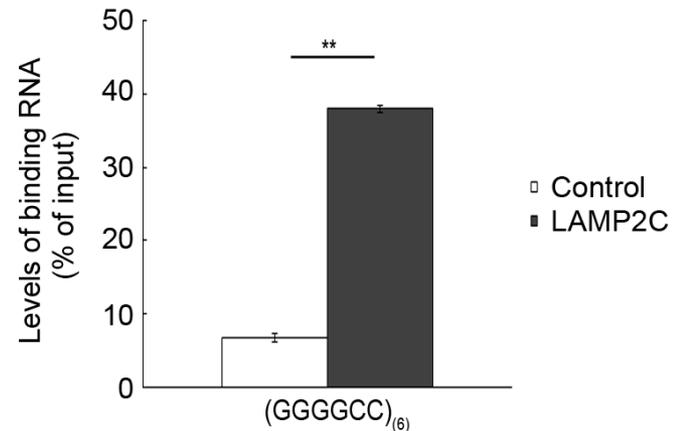
## RNautophagy/DNautophagyの発見



Fujiwara *et al.* **Autophagy** 2013; 9(3): 403-9

Fujiwara *et al.* **Autophagy** 2013; 9(8): 1167-71

筋萎縮性側索硬化症関連(GGGGCC)リピートRNAはLAMP2Cと結合しin vitroでRNautophagyの基質となる

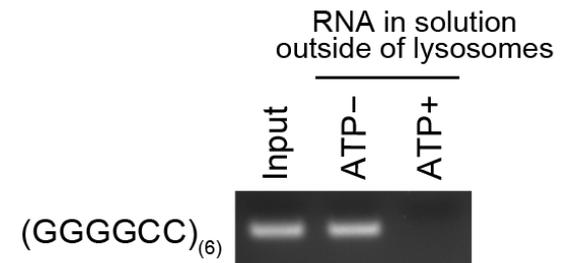


核酸受容体LAMP2Cは細胞質側のArginine-rich motifを介して核酸と結合する

(Fujiwara *et al.* **Biochem Biophys Res Commun** 2015; 460(2): 281-6)

RNautophagy/DNautophagyは基質選択性を有する

(Hase *et al.* **Nucleic Acids Res.** 2015; 43(13): 6439-49)



Hase *et al.* **Nucleic Acids Res.** 2015; 43(13): 6439-49

### 【中期計画の概要】

#### ① 高度先駆的な医療の提供

- 精神・神経疾患等について、国内外での研究成果を集約し、新規治療法候補については、臨床研究等で検討する等により、高度先駆的な医療を提供する。

#### 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

- 精神・神経疾患等について、最新の知見に基づき、標準的な医療を提供するための診療体制を整える。

### 【主な取組状況】

#### ① 高度先駆的な医療の提供

- 光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(診断件数は中期計画以前の3倍まで増加)

H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
129件	→ 259件	→ 270件	→ 416件	→ 588件	→ 416件

- ※ 26年度より保険収載され、センターの講習会を修了した常勤医師の配置が診療報酬の施設基準の1つとなる。

- 薬剤血中動態モニターに基づく高度先駆的治療

H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
59件	→ 51件	→ 75件	→ 120件	→ 160件	→ 180件

- 反復経頭蓋磁気刺激装置(TMS)による薬物抵抗性うつ病の治療法について、先進医療制度の活用による実施を検討。専任医長の配置を決定。

- 25年度より認知行動療法(CBT)センターと病院臨床心理室が連携し、通院患者にCBTを提供。件数は、25年度1,017件から26年度2,138件まで倍増。身体疾患(パーキンソン病、過敏性腸症候群、慢性疼痛など)に伴う精神症状や、患者を介護する家族に対するCBTの適用についてもより幅広く取り組み始めた。

#### 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

- 7つの専門疾病センター(多発性硬化症センター、筋疾患センター、てんかんセンター、パーキンソン病・運動障害疾患センター、地域精神科モデル医療センター、睡眠障害センター、統合失調症早期診断・治療センター)を設置し、活動を充実して運営。



(光トポグラフィ検査)

(光トポグラフィ講習会)



(反復経頭蓋磁気刺激装置)



# 7つの専門疾病センター

病院・研究所といった組織の横断的な取り組みを通じ、高度専門的な医療を提供するとともに、臨床分野と基礎研究分野が緊密に連携した臨床研究を推進。

## 多発性硬化症センター（平成22年4月設置）

- ・開発した多発性硬化症の新規治療薬OCHの早期探索的臨床試験(First in human)を実施。現在も継続中。
- ・視神経脊髄炎患者に対する抗リウマチ治療薬トシリズマブの適応外使用に関する臨床研究を実施し、有用性を実証。
- ・多発性硬化症患者の糞便中で増加又は減少する細菌種の同定に成功。新しい腸内細菌修飾療法の開発が期待される。

## 筋疾患センター（平成22年4月設置）

- ・筋ジストロフィー治療薬の早期探索的臨床試験(First in Human)を実施。現在も継続中。
- ・筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク事務局の運営。(加盟施設は全国32施設。神経筋疾患患者数5,700名以上)

## てんかんセンター（平成22年4月設置）

- ・希少難治性てんかんのレジストリ構築に関する研究を実施。
- ・てんかんの疫学調査と地域診療連携システム構築に関する研究を実施。
- ・日本のてんかん医療の今後の整備に関する道筋を示した「てんかん医療アクションプログラム2015」を作成し、公表。

## パーキンソン病・運動障害疾患センター（平成22年4月設置）

- ・パーキンソン病に伴う姿勢異常（腰曲がり）の原因筋を同定する方法を見出し、筋電図異常所見を用いて頸下がりの新規治療法を開発。
- ・パーキンソン病の臨床研究・治験推進のための患者グループ(Team JParis)を構築し、会員募集。対象を他院患者にも広げ、オールジャパンの組織とするための準備を進めた。



## 地域精神科モデル医療センター（平成22年9月設置）

- ・在宅支援室と多職種アウトリーチ活動を行い、介入効果を研究して厚生労働省に資料提出。26年度診療報酬改定における精神科訪問看護等アウトリーチ関連の加算の新設につなげた。
- ・デイケア室と就労支援を行い、その効果を検証。100名を超える一般企業への就労者を輩出。

## 睡眠障害センター（平成24年11月設置）

- ・睡眠学会認定医による専門外来開設。睡眠薬減量を目的とした不眠症に対する認知行動療法を実施。センター独自の試みとして、高照度光治療を中心とした生物リズム測定に基づく時間生物学的な入院治療プログラムも実施。
- ・オンライン上での睡眠障害診断や研究用に臨床情報を集約するプラットフォーム(PASM)を開発。

## 統合失調症早期診断・治療センター（平成25年12月設置）

- ・統合失調症の発症早期（発症2年以内）の患者に焦点を当てた専門外来を実施。
- ・患者と治療チームが協調して治療方針を決定するなど患者参加型医療を推進するための「患者手帳」を開発し、患者のセルフモニタリング教育に使用。
- ・患者のレジストリ登録開始。認知リハビリテーションの効果検証等に関する多施設共同臨床研究を開始。

#### 【中期計画の概要】

##### ①患者の自己決定への支援

- ・ 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、患者・家族との情報の共有化に努める。病態に応じた説明文書の提供と同意取得手続きの標準化を進める。
- ・ セカンドオピニオン外来実施件数を中期目標期間中に、平成21年度に比べ20%以上増加させる。

##### ②患者等参加型医療の推進

- ・ 患者等参加型医療及びセルフマネジメントの推進の観点から、患者等の医療に対する理解を支援する機会の提供に努める。さらに、患者の視点に立った医療を提供するため、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行うことで患者ニーズの把握に努め、診療内容や業務の改善に活用する。

##### ③チーム医療の推進

- ・ 複数の診療科が参加する合同ケースカンファレンスの開催等を実施し、日常的な交流を図り、治療の向上につながる診療科横断的なチーム医療を実現する。
- ・ 電子カルテの導入を図り、臨床研究や多職種連携のために医療情報を共有する。
- ・ 多職種ケースカンファレンスを年間150件以上実施する。

##### ④入院時から地域ケアを見通した医療の提供

- ・ 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。そのため疾患領域毎の地域連携リストを作成するなどネットワーク化を進める。また、入院から地域ケアまでの一貫した治療と支援を計画・提供する。そのため各種医療連携を担当する人材を配置し、組織横断的な調整を行う。退院促進・在宅支援の調整に際しては、院外の医療資源との多職種連携の体制を整備する。さらに、画像等の専門的な検査について、地域の医療機関との連携を進める。
- ・ 紹介率と逆紹介率については、中期目標の期間中に、平成21年度に比べ各々5%以上増加させる。

##### ⑤医療安全管理体制の充実

- ・ 医療安全管理体制を充実し、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。医療安全又は感染症対策研修会を年10回以上開催する。

##### ⑥客観的指標等を用いた医療の質の評価

- ・ センターで行う医療の質を評価するため、客観的指標等を研究開発しつつ、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行う。

#### 【主な取組状況】

##### ① 患者の自己決定への支援

- ・ 医療観察法対象者に係る家族会、精神科におけるケア会議を開催。24年度に「説明と同意及び説明書・同意書に関する基準」を作成し、病態に応じた説明文書を患者に提供。
- ・ 可能な限り患者の希望する日に実施できるよう調整し、セカンドオピニオン外来の実施件数は年々増加。

##### ② 患者等参加型医療の推進

- ・ 23年度より患者満足度調査を実施するとともに、医療サービス検討委員会で検討し、調査結果による患者サービス改善を実施。
- ・ 統合失調症・早期診断治療センターにおいて患者と治療チームが協調して治療方針を決定するため「患者手帳」(EDICS NOTE)を開発し、患者のセルフモニタリング教育に使用。

##### ③ チーム医療の推進

- ・ 専門疾病センターにおけるモデルのチーム医療の実施。また、厚生労働省が実施するチーム医療に関する委託事業を受託し、精神科多職種チーム医療を実施、研修会を開催。
- ・ 22年度より電子カルテを導入。一括管理された診療情報を多職種で共有し業務に活用できるシステムを構築。多職種ケースカンファレンスは毎年度150件以上実施。

##### ④ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

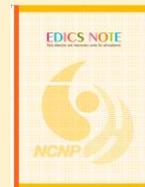
- ・ 地域医療連携のため22年度より登録医療機関制度を実施。連携医療機関数は年々増加。(H22' 125施設→H26' 378施設)
- ・ 紹介率、逆紹介率は、ほぼ年々増加(次頁参照)。
- ・ 保健所、市役所、地域生活支援センター等と連携会議を行って訪問看護が必要な場合は積極的に訪問看護を実施(H21' 371件 → H26' 3,827件)。平成21年度から10倍以上に増加。
- ・ デイケアにおける就労支援を実施。24年度からは就労支援専門スタッフ(PSW)を配置して就労支援を実施。デイケアから一般企業への就労者数は23年度からの累積で100名以上となった。25年度のデータ分析によると、デイケア利用者の導入前の2年間で導入後の2年間で平均入院回数は1.8回から0.6回に、平均入院日数は160.8日から23.3日に減少。分析結果や、長期入院精神障害者の地域移行に向けた生活支援等の方向性を踏まえ、在宅支援室の訪問看護部門を、精神リハビリのデイケアスタッフが協働する訪問看護ステーションとして運営することを決定。(平成27年5月より設置)

##### ⑤ 医療安全管理体制の充実

- ・ 医療安全研修会を22年度から26年度までで147回(延受講者6,325名)、感染症研修会を22年度から26年度までで92回(延受講者4,570名)実施。

##### ⑥ 客観的指標等を用いた医療の質の評価

- ・ PECO(26年度からECODEから名称変更)を活用した医療の質の評価。23年度に日本医療機能評価機構の機能評価を受診し、認定を受けた。

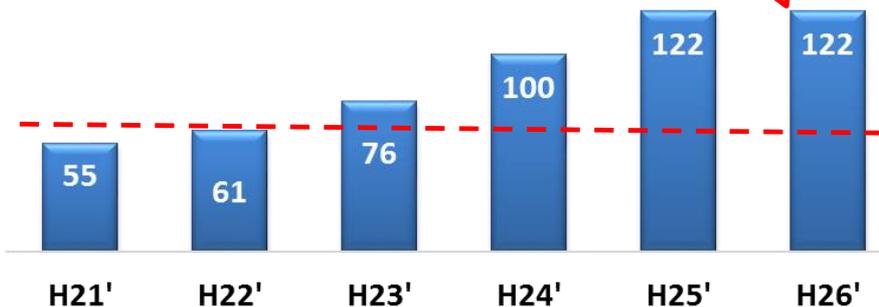


数値目標は全て中期計画を上回る実績をあげている。

【数値目標】セカンドオピニオン外来実施数

中期計画・・・中期目標期間中にH21'比20%以上増加(66件)

中期計画  
に対する  
達成率  
184.8%



【数値目標】多職種ケースカンファレンス実施件数

中期計画・・・年間150件以上実施

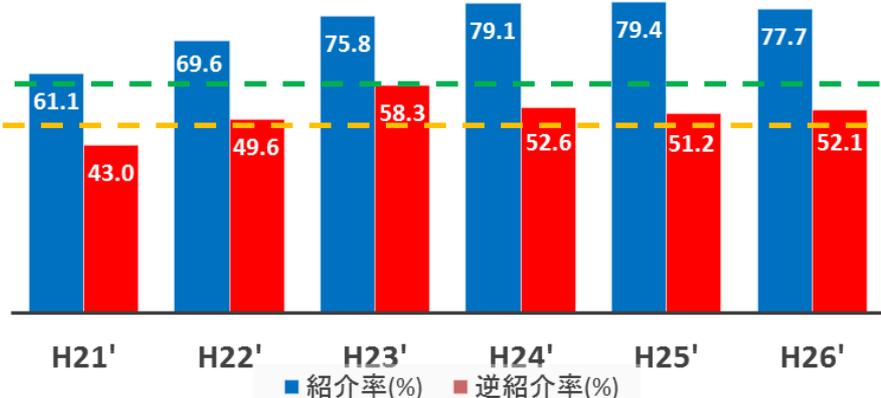
中期計画  
に対する  
達成率  
166.7%



【数値目標】紹介率・逆紹介率

中期計画・・・中期目標期間中に各々H21'比5%以上増加(紹介率66.1%。逆紹介率48.0%)

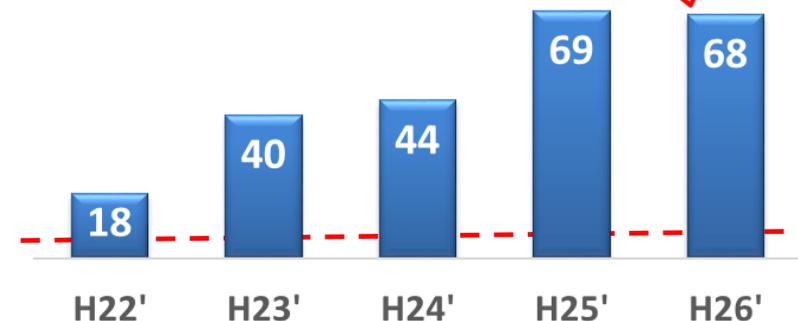
中期計画に対する  
達成率  
紹介率117.5%  
逆紹介率108.5%



【数値目標】医療安全又は感染症対策研修会開催回数

中期計画・・・年間10回以上開催

中期計画  
に対する  
達成率  
680.0%





### 【中期計画の概要】

#### ①医療観察法対象者への医療の提供

- ・ 医療観察法病棟に入院している対象者に特有な病態に対応した諸検査を実施し、適切な治療計画に基づいた医療を提供する。対象者の家族会を継続的に実施する。また、対象者の身体合併症に対しては、他の医療機関との連携及び総合診療機能によるモデル医療を提供する。退院後に地域生活への安全で円滑な移行を支援する。
- ・ このため、多職種協働ケアプログラムアプローチ（CPA）を年100件以上実施する。

#### ②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する専門的治療を実施する。他施設からの診断・評価・治療の受け入れを実施する。
- ・ 在宅支援のために、在宅の重症心身障害児（者）に対しても、家族のレスパイトも兼ねて短期入院による総合的な機能評価を行う。さらに、療育・余暇活動などを通して、患者QOL向上を目指す。地域の社会資源の活用・連携を推進する。

### 【主な取組状況】

#### ① 医療観察法対象者への医療の提供

- ・ 医療観察法において透析医療を実施できる唯一の指定入院医療機関として、厚生労働省に医療観察法病棟における透析実践モデルを提案し、実施。
- ・ 24年度には厚生労働省が実施するチーム医療に関する委託事業を受託してワークショップを開催し、「身体科医の往診による身体合併症医療モデル」について報告し、普及を図った。
- ・ 医療観察法における指定通院医療機関として、厚生労働省に「重層的包括的多職種チーム医療モデル」を提案し、同モデルによる通院医療を実施。
- ・ 医療観察法病棟における多職種協働ケアプログラムアプローチ(CPA)を毎年度100件以上、対象者全例に実施。

#### 【多職種協働ケアプログラムアプローチ(CPA)の実施数推移】

H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
182件	→ 244件	→ 231件	→ 268件	→ 250件

#### ② 重症心身障害児（者）への医療の提供

- ・ 在宅又は他施設で治療困難と言われた患者に対して外科・歯科・栄養・褥瘡サポートチームと連携し、栄養状態の評価と改善、全身麻酔下歯科治療、難治てんかんの評価と治療、胃瘻増設、虫垂炎などあらゆる治療を提供。
- ・ 人工呼吸器装着のため他施設では受け入れられない重症児（者）を積極的に受け入れ。
- ・ 在宅支援病床を確保し、在宅人工呼吸療法を含め、在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院を積極的に受け入れ。受け入れ数は年々増加。22年度の約5倍まで増加。

#### 【在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院数推移】

H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
115名	→ 191名	→ 262名	→ 485名	→ 566名



（医療観察法病棟）

- ・ 医療観察法対象者への医療の提供（我が国最大 66床）
- ・ 我が国唯一の身体合併症医療対応
- ・ 全国31指定入院医療機関の牽引役
- ・ 裁判所、検察庁、保護観察所との強力な連携

#### 【中期計画の概要】

##### (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等を活用し、レジデント及び流動研究員等への教育・指導内容の充実を図る。地域の指導的役割を担う人材や臨床研究の推進者を育成し、医師、研究者以外の職種にも対応した課程を整備する。このため、実務者・指導者研修又は臨床研究実践講座を**年5回以上**開催する。

##### (2)モデル的研修・講習の実施

- 精神・神経疾患等における医療の質の向上を目的として、我が国の医療政策上の課題を踏まえた医療従事者等に対する各種モデル的研修・講習を実施する。このため、センター外の医療従事者等に対する研修を**年間20回以上**実施する。また、同受講者数を**年間1,000人以上**とする。

#### 【主な取組状況】

##### (1)リーダーとして活躍できる人材の育成

- 臨床研究のための基礎及び専門的知識、そして倫理に関する知識の獲得を目的とした事業として、TMC臨床研究研修制度(Clinical Research Track)を整備し実施。
- 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンターの後援を得て、臨床研究計画書(プロトコル)ブラッシュアップ特訓セミナーを開催、また、国立成育医療研究センター、国立がん研究センターと協力して、研究の統計解析方法であり、EBMIにおいて最も質の高い根拠とされるメタアナリシスの入門講座を開催するなど新しい取組も行った。
- 臨床研究の知識及び技術に関する教育の機会を増やすために、e-learningポータルサイトである「CRT-web」を開発し、講義と演習を取り入れた双方向性のワークショップ形式の公開講座を開講(e-learning登録者数は、H23' 550名 → H24' 1,037名 → H25' 1,256名 → H26' 1,371名と年々増加)。

##### (2)モデル的研修・講習の実施

- 医療従事者等に対するCBT等各種モデル的研修を実施。光トポグラフィ研修は、実績が認められ、同検査が保険収載された際の施設基準取得の条件に、センターでの研修を修了している常勤医師の配置が必要とされた。

中期目標に掲げた数値目標は全て大幅に上回る実績をあげている。

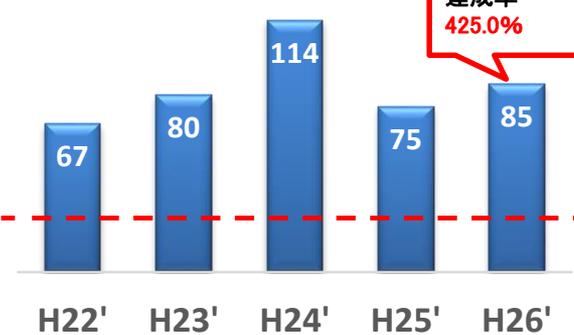
【数値目標】実務者・指導者研修又は臨床研究実践講座の開催回数

中期計画・・・年5回以上開催



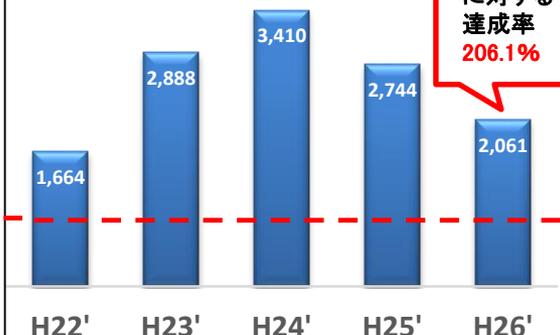
【数値目標】センター外の医療従事者等に対する研修の実施催回数

中期計画・・・20回以上



【数値目標】センター外の医療従事者等に対する研修の受講者数

中期計画・・・1,000人以上



### 【中期計画の概要】

#### (1) ネットワーク構築の推進

- センターと都道府県の中核的な保健医療機関等とのネットワークの構築を目指し、相互の交流を通じて高度先駆的医療や標準的医療等の普及を図る。

#### (2) 情報の収集・発信

- 精神・神経疾患等に関する予防・診断・治療等について、医療従事者や患者・家族が信頼のおける情報を分かりやすく入手できるように、国民向け、患者向け、保健医療機関向け、他の関連団体向けの情報発信を行う。また科学的根拠に基づいた情報等につき、国内外の知見の収集と評価を行う。
- 医療従事者・患者向けHPアクセス数を年間20万件以上確保する。

### 【主な取組状況】

#### (1) ネットワーク構築の推進

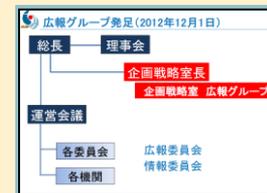
- 医療観察法関係においては、全国の指定入院医療機関を対象として、「診療支援システム」と呼ばれる電子カルテから毎年継続してデータを収集するためのネットワーク構築を推進。26年度には、新たに厚生労働省が実施する「重度精神疾患標準的治療法確立事業」においてセンター病院が診療情報の収集・分析・提供を行う幹事病院となり、そのためのデータ分析を行うシステム構築に向けた作業に着手。
- 学術団体・研究機関、地方公共団体、関係団体及び民間団体等の連携による自殺対策に関する科学的根拠の創出、集約、及び情報発信等を行うために「自殺予防総合対策推進コンソーシアム準備会」を発足(加盟団体 学術団体68団体、協力団体9団体)。「若年者の自殺対策のあり方に関する報告書」をまとめ公表。
- 厚労省が実施する依存症治療拠点機関設置運営事業において、薬物依存に関しての全国拠点機関に指定された。
- 厚労省が実施する摂食障害治療支援センター設置運営事業において、摂食障害全国基幹センターに指定された。

#### (2) 情報の収集・発信

- NCNP市民公開シンポジウム等を開催し、精神疾患・神経疾患・筋疾患・発達障害をはじめとする脳と心の機能などに深く関連する疾患について、センターが取り組んでいる新しい医療や研究の現状などについて一般市民に説明。
- センターの広報活動推進のため、24年度に、企画戦略室の下に広報グループを整備し、体制を強化。

#### 【実績】

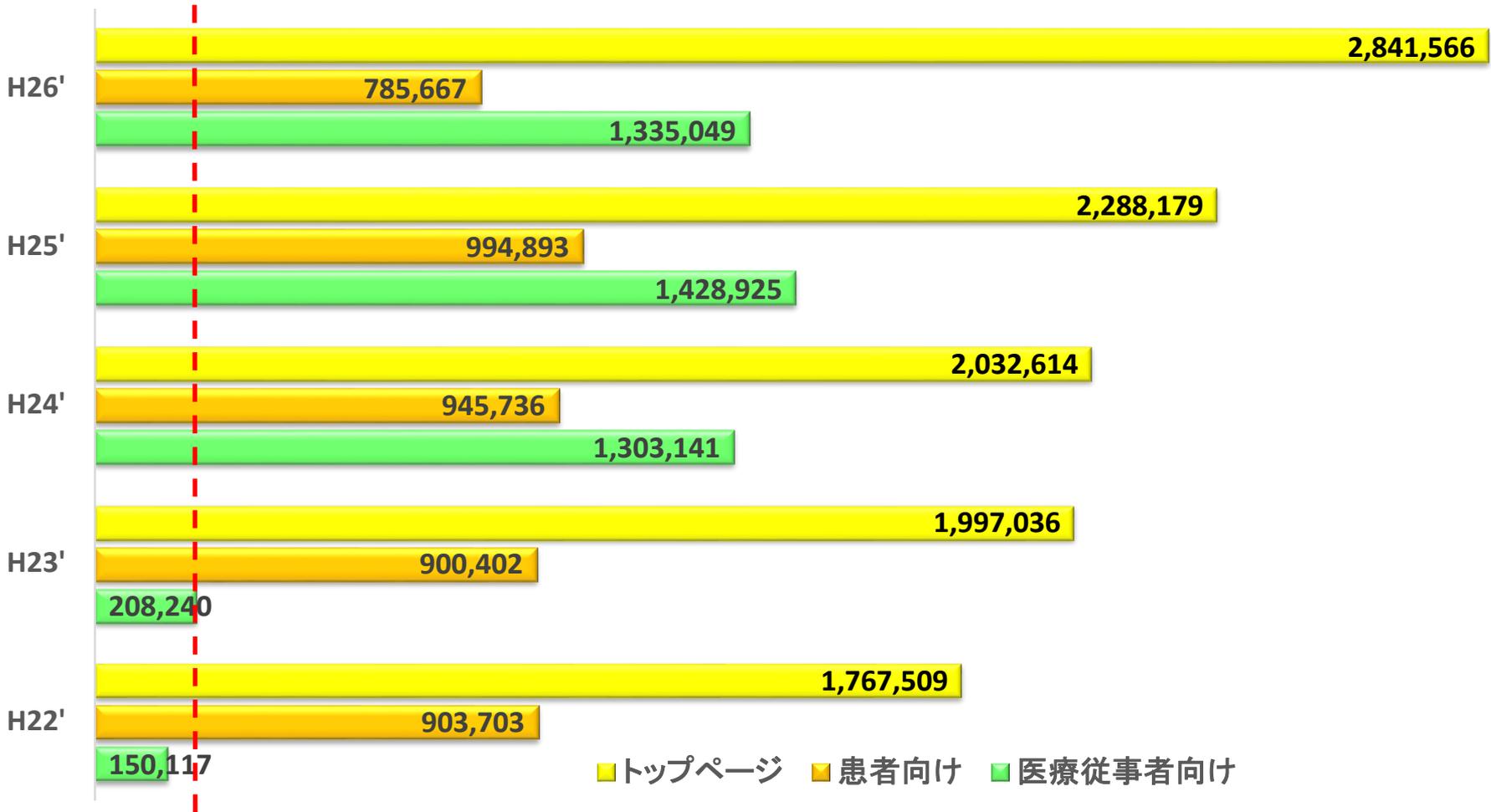
	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
・NCNP報道記事掲載数	245件	→ 406件	→ 1,451件	→ 1,322件
・twitterツイート実績	H24年度～ H26年度累計 222回			



- 医療従事者・患者向けHPアクセス数は、各種の活動内容を積極的に情報発信したところ、アクセス数が大幅に増加。
- センターのミッションや最新の取組を国民に分かりやすく理解して頂けるよう、センター全体の年報として、「NCNP ANNUAL REPORT」を発行し、センターHPに公表。
- 精神・神経領域を取材するに当たっての正しい基礎知識を学ぶ場として、ジャーナリストを対象とした「メディア塾」を開催。脳とこころの問題と社会的課題への対応を考える座学・ディスカッションと、特別講座として、災害時に被災地に赴き取材活動をする記者を対象に、被災者等と関わる際の心構えと対応を学ぶ心理的応急処置(PFA)研修を開催。

医療従事者・患者向けHPアクセス数については、中期計画を大幅に上回る実績をあげている。  
また、センター全体のトップページもアクセス数が年々増加し、5年間で最大のアクセス件数となった。

【数値目標】医療従事者・患者向けHPアクセス数 **中期計画・・・年間20万件以上**



※ 患者向けは病院トップページ及び「生きる」サイトのアクセス数  
医療従事者向けは研究所等のトップページのアクセス数

【中期計画の概要】

国への政策提言に関する事項

- 精神・神経疾患等に関する保健医療福祉政策の企画・立案に必要な根拠を、先行研究の分析、疫学研究、臨床研究等により創出する。具体的には、標準医療・モデル医療とその均てん化手法の開発を目指した研究を実施する。また、我が国の抱えている精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果及び我が国の実態調査結果等を踏まえ、専門的な政策提言を行う。

その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

(1) 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迅速かつ適切な対応を行う。

(2) 国際貢献

- 精神・神経疾患等の医療における我が国の代表的機関として、積極的な国際貢献を行う。産官学の各領域で行われる研究開発の国際連携の場に積極的に参加し、あるいは企画・主導するとともに、諸外国から研究者等を受け入れる。具体的には、海外からの研修生及び研究者を年間10名以上受け入れる。

【主な取組状況】

国への政策提言に関する事項（提言したものが厚生労働省の政策に反映）

- 23年1月に厚生労働省が改正した「精神障害者保健福祉手帳制度実施要領について」の通知において、センターが分担協力した「発達障害者の新しい診断・治療法の開発に関する研究」において、発達障害者がより支援を受けやすくなるよう、診断書の項目や基準について改訂原案を示したものが反映された。
- 自殺総合対策大綱の改正に当たって24年6月に「自殺総合対策大綱の見直しに向けての提言」をまとめ、自殺対策担当大臣に手交した。
- 災害精神保健医療チーム(DPAT)策定への専門的な助言を行い、その実行のための情報システム(DMHISS)開発とそれにかかる研修を実施。また、DPATが現場で支援を行うための具体的な活動マニュアルの素案を作成し、厚生労働省に報告。DPAT活動要領の改正につなげた。また、携行する薬剤・資機材リストも作成。
- 26年度診療報酬改定における精神科訪問看護等アウトリーチサービス関連の改定に関して、地域精神科モデル医療センターの研究結果を用いて、厚生労働省に資料提供。26年度診療報酬改定における「精神科重症者早期集中支援管理連携加算」「精神科複数回訪問加算」の新設につながった。
- 加入者33万人の健保団体の診療報酬データを用いて、睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬の処方実態の経年による追跡調査を実施し、向精神薬の処方率及び睡眠薬の3剤以上の多剤併用率が増加していることを明らかにした。この調査結果が診療報酬上の減算対応という医療行政施策に反映された。
- 「危険ドラッグ」、「指定薬物」について、依存性・細胞毒性を評価してデータを提出。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)を行い、我が国初の「指定薬物を包括指定する省令」公布に寄与。センターからのデータ提供により、24年度から26年度の3年累計で1,267種類の薬物が包括指定され、17種類が麻薬指定された。また、危険ドラッグの使用実態について初めて全国調査を実施し、厚生労働省に報告した。
- 薬物依存症治療プログラムを開発し、薬物依存者を地域で支援する可能性を高めることで、刑の一部執行猶予制度の成立を後押しした。

危険ドラッグの包括指定

その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応

- 東日本大震災における医療支援活動の実施。心のケア専門家による支援活動。
- 災害時こころの情報支援センターによる活動(DPAT研修など大規模自然災害発生時の全国レベルの支援体制に関する技術的支援や台風26号による大島の土石流災害、広島県土砂災害、御嶽山噴火、長野県北部地震、徳島県大雪など公衆衛生上の重大な危害発生時に迅速かつ適切な対応を行った)。

(2) 国際貢献

- 自殺予防総合対策センターのWHOとの連携実績が認められ、自殺予防の研究及び研修を行うWHO協力研究センターに指定された。
- 積極的に海外からの研修生や研究者を受け入れ、人材の育成・教育及び共同研究を行った。22年度から26年度において、常時10名以上受け入れた。

【海外からの研修生及び研究者の受入数推移】

H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
11名	→ 17名	→ 18名	→ 18名	→ 28名	→ 37名



合成カンナビノイドの規制と流通の「いちごっこ」を打破する規制システムの構築  
=基本構造を決めて、類似構造を有する薬物を一括で乱用される危険性の高い薬物として包括的に規制

# 「危険ドラッグ」関係の取組について

## 1. 実態把握(危険ドラッグの使用実態について調査)

- ・飲酒・喫煙・薬物使用に関する**全国住民調査**(15~64歳の全国民のうち無作為抽出した5,000人を対象。平成7年より隔年実施している**わが国唯一の全国調査**)において、**平成25年度に「危険ドラッグ」の使用実態を初めて調査した**。危険ドラッグの生涯経験率は0.4%(推定約40万人)と分かった。研究報告書を厚生労働省に提出し、**危険ドラッグの害知識の周知率は低く、乱用に対する啓発活動が急務であることを報告した**。

※ 覚せい剤の生涯経験率0.5%(推定約52万人)

## 2. 基礎研究(包括指定のための科学的データの提供と提言)

- ・規制薬物と類似の化学構造を有し、乱用される危険性が高い薬物について薬物依存性を評価し、危険ドラッグに含まれる化合物に関して規制根拠のデータを提供し、規制薬物の提言を行った。センターからのデータ提供で平成24年度から平成26年度までの**3年累計で1,267種類の薬物を包括指定、17種類を麻薬指定した**。

※包括指定・・・基本構造を決めて、類似の化学構造を有する薬物を、乱用される危険性の高い薬物として包括的に規制する仕組み。当センターが薬物の依存性を評価してデータを提供することで、平成24年度より初めて導入された。

## 3. 臨床研究(薬物依存における認知行動療法の開発と均てん化)

- ・薬物依存外来で、センターが開発した認知行動療法を提供した。(H22-26年度累計2,421件)
- ・認知行動療法的なワークブックを用いた薬物依存症に対する集団療法の開発、均てん化を目指す研究の実施(プログラム実施施設は、全国の精神科医療機関42箇所、精神保健福祉センター等16箇所、民間機関15箇所まで拡大。)

**実態把握の中で浮かび上がった問題に対して、臨床研究・基礎研究を通して対応策を実施。**

**【中期計画の概要】****(1) 効率的な業務運営体制****① 副院長複数制の導入**

- ・ 特命事項を担う副院長の設置を可能とするとともに、副院長の役割と院内での位置付けを明確化する。

**② 事務部門の改革**

- ・ 事務部門については、配置を見直し、効率的・効果的な運営体制とする。

**【主な取組状況】****① 副院長複数制の導入**

- ・ 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター組織規程において、特命事項を担う副院長(特命副院長)について規定し、22年4月より特命副院長の設置を可能とした。24年度より、臨床研究の推進及び経営改善を担当する特命副院長並びに教育・研修及び情報を担当する特命副院長を配置した。25年度にはセンター病院の使命である研究・開発の推進のため、複数配置されている特命副院長の役割分担を見直し、臨床研究・治験について、従来は病院の経営改善等を担当する特命副院長の業務となっていたものを、もう1人の特命副院長の担当業務とし、臨床研究・治験をより強力に推進する体制とした。その後も適宜分担を見直した。

**② 事務部門の改革**

- ・ センターの経営企画を担当する企画経営部を設置するなど、効率的、効果的な運営体制となるように、22年度より、1局4課制から3部5課制とした。
- ・ 21年度末定数に比して増加していた事務職員定数6名を、総人件費改革の思想に従い削減することとし、24年3月31日付で事務職員5名が異動、1名が自己都合により退職したが、その後は不補充とした。また、25年11月30日付で事務職員1名が異動により退職したが、その後は不補充とした。合計7人の定数を見直した。
- ・ 23年度より、財務経理部長を専任化し、調達機能及び医事機能の強化を図った。
- ・ センターの広報活動をより推進するため、24年度より、企画戦略室の下に広報グループを整備し、体制を強化した。
- ・ 臨床評価指標策定や診療報酬基準の維持のため、従来の診療録管理業務を見直して委託人員を合理化した上で、診療情報管理士を常勤化した。
- ・ 部門ごとに業務を行っていた出張旅費の一元的管理を行い、様式を統一するとともに出張手続きをワンストップにし、事務の効率化を図った。

**③ その他ガバナンスの強化等を目指した取組**

- ・ 25年度より、監事による施設長(総長、病院長、神経研究所長、精神保健研究所長、総務部長、企画経営部長)との面談を行い、各施設長が、業務の運営状況を把握しているかや効率的かつ適切な運営を行っているか確認した。
- ・ 研究プロジェクトのあり方を見直し、トップダウンによる組織の垣根を越えた研究プロジェクトを立ち上げ、研究の集中と選択を実施した。

### 【中期計画の概要】

#### (2) 効率化による収支改善

- ・ センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、5年間を累計した損益計算において、経常収支率が100%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、社会一般の情勢に適合するよう、民間の従業員の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう見直す。

##### ② 材料費の節減

- ・ 医薬品、医療材料等の購入方法、契約単価の見直しにより、材料費率の抑制に努める。

##### ③ 一般管理費の節減

- ・ 平成21年度に比し、中期目標の期間の最終年度において、一般管理費（退職手当を除く。）について15%以上節減を図る。

##### ④ 建築コストの適正化

- ・ 建築単価の見直し等を進めるとともに、コスト削減を図り、投資の効率化を図る。

##### ⑤ 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、定期的な支払案内等の督促業務を行うなど回収に努めることで、平成21年度に比して  
(※) 医業未収金比率の縮減に取り組む。また、診療報酬請求業務については、院内のレセプト点検体制の確立等により適正な診療報酬請求事務の推進に努める。 ※ 平成21年度（平成20年4月～平成22年1月末時点） 医業未収金比率0.05%

### 電子化の推進

#### (1) 電子化の推進による業務の効率化

- ・ 業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化を、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努めるとともに、情報セキュリティの向上を図る。また、電子カルテシステムの円滑な運用のための具体的な取組を行う。

#### (2) 財務会計システム導入による月次決算の実施

- ・ 企業会計原則に基づく独立行政法人会計基準への移行に伴い財務会計システムを導入し、月次決算を行い、財務状況を把握するとともに経営改善に努める。

### 【主な取組状況】

#### ○ 効率化による収支改善

- ・ 22年度～26年度までの5カ年を累計した損益計算における経常収支率は97.5%となった。(次頁参照)

##### ① 給与制度の適正化

- ・ 職員給与における基本給について、独立行政法人移行を機に職務給の原則に従い、国時代の特徴である年功的要素の影響を抑制することとし、一般職員について若年層の給与水準は変えず、中高年の年功的な給与水準を緩やかな給与カーブとする等、給与制度を見直し(26年1月から実施)。
- ・ 国時代に支給されていた給与における調整額の見直し(勤務実態に応じた特殊業務手当を創設)。
- ・ 国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律(平成24年法律第2号)に基づく国家公務員の給与の見直し。

## 経常収支の推移

項目	H22' 決算額	H23' 決算額	H24' 決算額	H25' 決算額	H26' 決算額	H22～26年度 累計
経常収益(百万円)	11,705	12,436	14,061	14,027	15,407	67,636
経常費用(百万円)	11,731	13,201	14,355	14,249	15,855	69,391
経常収支(百万円)	▲26	▲765	▲294	▲222	▲448	▲1,755
経常収支率(%)	99.8	94.2	97.9	98.4	97.2	97.5

22年度の新病棟オープンに伴う減価償却費の影響などにより、経年的に経常損失を計上している。

## (参考) 医業収支の推移(再掲)

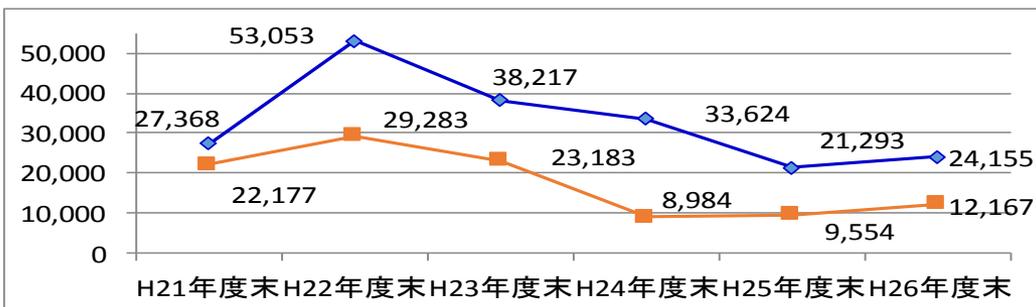
項目	H22' 決算額	H23' 決算額	H24' 決算額	H25' 決算額	H26' 決算額
医業収益(百万円)	6,012	6,731	7,397	7,589	7,909
医業費用(百万円)	6,569	7,070	7,377	7,445	7,997
医業収支(百万円)	▲557	▲338	20	143	▲88
医業収支率(%)	91.5	95.2	100.3	101.9	98.9

医業収益は年々増加している。

## ②材料費の節減

(単位:千円)

棚卸資産残高推移 医薬品 ◆ 診療材料 ■



棚卸資産残高は年々減少した。

(主な取組)

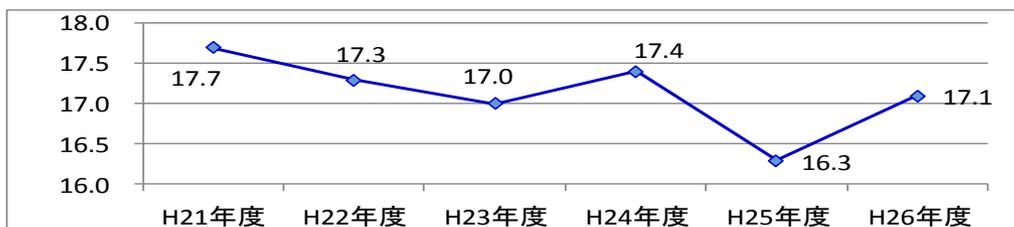
・22年度に医薬品、検査試薬及び医療材料等についてスケールメリットを生かした経費削減を図るため、6NC共同入札を実施(24年度より、NCのみならず、国立病院機構や労働者健康福祉機構労災病院とも共同入札)。

・24年度より医療材料で1社1括調達を導入し、医療材料管理業務において、医療材料の販売と併せて契約締結が可能となり、院内在庫方式から院外在庫方式に変更。

※22年度末は、東日本大震災発生による供給不安から在庫定数を大幅に増加させた。

(単位:%)

材料費率推移

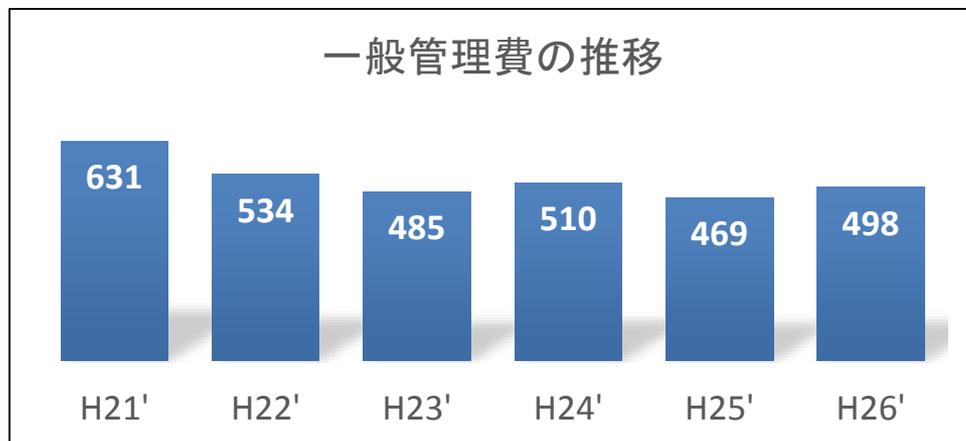


・医薬品等の共同入札による経費削減、SPDによる適正な在庫管理等の取組により、材料費率は年々減少し、26年度において、21年度に比して材料費率を▲0.6%とした。

## ③一般管理費(退職手当を除く。)の節減

(単位:百万円)

一般管理費の推移



委託費等の費用の節減等、経費の縮減・見直しを図り、26年度は21年度に比して133百万円(▲21.1%)減少させた。各年度とも中期計画を上回る削減を行った。  
(中期計画・21年度に比して15%以上縮減)

## ④建築コストの適正化

### 【主な取組状況】

・建築単価の見直しについては、官庁工事の積算単価によらず、民間ベースの単価、取引実績により契約することを基本と考えた。東日本大震災の後は、災害に強いセンターの構築を目指して、建築単価等の見直しを行い、工事内容についても、当初、自家発電器の強化等だったものを、エネルギー監視システム導入工事、研究所(本館・2号館)高効率照明更新工事、コージェネレーション設備工事などにおいて見直すなど、投資の効率化を図った。

## ⑤収入の確保

### 【主な取組状況】

- ・医業未収金対策として、23年3月からクレジットカード決済を導入。
- ・滞留債権の回収に当たっては、電話督促、再請求文書、督促文書(保証人に対するものを含む。)、弁護士名督促文書の送付等、督促手順のルール化を実施。また、支払いが長期にわたり滞っている患者について、病棟医師・看護師・クラークへの情報提供と連携を図ると共に、患者が退院後にセンターに外来受診した際、外来医師からも働きかけて頂く体制を構築。
- ・適正な診療報酬事務の推進のため、診療報酬委員会による毎月の査定状況や高額査定等の検証等を実施。査定率はほぼ毎年度減少した。

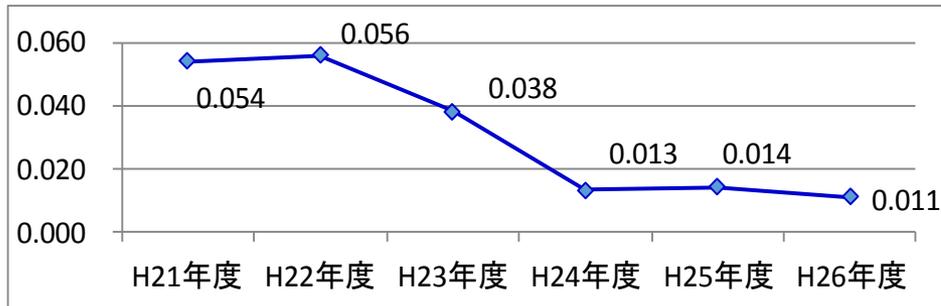
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
査定率	0.44%	→ 0.38%	→ 0.25%	→ 0.30%	→ 0.22%	→ 0.24%

- ・新たな施設基準の取得に積極的に取組。22年度から26年度までの主な施設基準取得は以下のとおり。

- |                             |               |                                |               |
|-----------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| ①精神病棟入院基本料15:1→13:1(H22.5～) | 改善額 48,156千円  | ②一般病棟入院基本料10:1→7:1(H23.5～)     | 改善額 61,165千円  |
| ③精神病棟入院基本料13:1→10:1(H24.5～) | 改善額 134,189千円 | ④障害者施設等入院基本料10:1→7:1(H24.5～)   | 改善額 120,893千円 |
| ⑤精神科救急入院料Ⅰ(H25.4～)          | 改善額 146,161千円 | ⑥急性期看護補助体制加算50:1→25:1(H26.11～) | 改善額 2,480千円   |
| ⑦看護職員夜間配置加算の新規取得(H27.1～)    | 改善額 1,863千円   |                                |               |

(単位: %)

医業未収金比率推移



21年度の0.054%から26年度は0.043%縮減を達成。  
ほぼ年々減少させている。

(中期計画・・21年度に比して縮減)

# 電子化の推進

## (1) 電子化の推進による業務の効率化

### ○ 業務の効率化

センターの情報共有ツールとしてグループウェアを運用開始し、職員に対する通知等の一部についてペーパーレス化を進めるなど業務の効率化を図った。  
また、利便性の向上や業務の効率化への次の取組を実施。

- ・臨床研究の倫理申請情報・審査結果・審査資料を統合的に管理する「倫理審査申請システム」を22年度に導入。全倫理申請課題について本システム上で運用を実施。
- ・倫理講座の受講記録に関して、職員カード(IDカード)を利用した入退室管理デバイスおよびプログラムを23年度に開発し、受講登録と有効期限を管理。
- ・センター主催の各研修について、研修申込から受講料の請求までの一連の業務を電子化、WEB研修受付システムを構築し、23年度より運用を開始。
- ・研究業績の管理業務を省力化及び効率化するための「研究業績管理システム」を構築し、24年度より運用を開始。
- ・Remudyで行っている患者登録事業(紙受付)を、インターネット経由で電子的に受付し、管理が可能なWEB患者情報登録システムの構築を行い、25年度より運用開始。
- ・バイオバンク事業の推進に必要な臨床研究情報基盤(SAS)の構築。このインフラ(サーバ)として、23年度に構築した仮想サーバ環境を活用し、サーバ導入コストを大幅に削減。
- ・グループウェアにアンケート機能を実装し、回答結果のとりまとめ等に係る業務を効率化させた。引き続き利便性の向上や業務の効率化への取組を実施。

### ○ セキュリティの実施

- ・22年度にセンター情報セキュリティポリシーを策定。これに基づいて情報セキュリティ自己点検を全職員対象に実施、自己点検の総括を行い、関係規程の改正(セキュリティ対策の強化)も実施。
- ・センターのITを統括する体制を整備するため、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター情報委員会規程を定め、同規程に基づき、情報委員会を開催。同委員会での検討結果を受け、スパムメール対策機能の強化や休眠メールアドレスの削除等の情報セキュリティ対策を実施。
- ・25年度に、センターが保有する情報資産の安全性及び信頼性を確保し、厚生労働省の「厚生労働省情報セキュリティポリシー」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠したものにするため、従来の規程を廃止して新たに「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター情報セキュリティ規程」を制定。
- ・22年度より毎年度、全職員対象に情報セキュリティ自己点検を実施。

## (2) 財務会計システム導入による月次決算の実施

- ・財務会計システム及び医事統計システム等を活用して、22年度より、月次決算を開始し、毎月、理事会及び病院経営会議等において、月次決算額や分析結果を報告。

### 【中期計画の概要】

#### 法令遵守等内部統制の適切な構築

- ・法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、内部監査等の組織を構築する。  
契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表する。

### 【主な取組状況】

- ・法令及び規程の遵守等のコンプライアンスの推進を図るため、22年4月より、コンプライアンス室長を設置するとともに、独立した内部監査部門として、監査室を設置。
- ・内部監査の実施に必要な内部監査細則及び内部監査計画書を整備し、内部監査計画書に基づいて作成した自己評価チェックリストを用いて、文書による監査を実施。
- ・監事と監査室との連携により、以下の実地監査及び書面監査を実施。24年度には、窓口収納について抜き打ち監査も実施。  
①旅費(タクシー券使用含む)支給等の管理、②公的研究費の支出・管理、知的財産(特許)の維持管理、③固定資産管理、④債権管理、診療報酬管理  
⑤個人情報保護、給与支給業務、任用・服務の状況、⑥年度計画フォローアップの状況、⑦業者債権債務の確認、⑧独法が支出する会費、⑨委員会等議事録の閲覧、⑩文書管理、規程類の整備状況、⑪廃棄物の処理状況
- ・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年11月17日閣議決定)に基づき、22年度より契約監視委員会を設置し、各年度末までに締結した契約(競争性のない随意契約、一者応札・一者応募となった契約、落札率100%案件)について点検、見直しを実施。
- ・契約業務については、原則として一般競争入札とし、血液製剤や放射性医薬品の調達等、法令等により契約の相手方が特定されるものや複数年度リース期間中の随意契約によるもの等を除き、順次、競争入札等を実施。
- ・22年度より、契約審査委員会を設置し、適正な契約の執行のため、仕様、公募期間、入札方法、契約方法等について毎年度10回以上審査を実施。
- ・予定価格が100万円(賃借については80万円)を超える契約については、競争入札及び随意契約の別にHPにおいて公表。
- ・研究者が財団法人等から交付を受けた研究費について、25年度に規程を改正し、財団法人等から交付を受けた研究費に関しても事務委任すべき研究費として位置づけ。また、発注後の納品の検収を行う職員を専任の係とし、発注担当と納品検収担当を明確に分離して内部牽制体制を強化。
- ・研究不正への対応として、26年8月に文部科学省から公表された「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を踏まえ、センターに所属する研究従事者による研究活動における不正行為を未然に防止するとともに、研究不正が発生した場合に迅速かつ適正に対処することを目的に、「独立行政法人国立精神・神経医療研究センター研究不正防止規程」を26年12月に制定。



# 評価項目3-1 財務内容の改善に関する事項

## (予算、収支計画及び資金計画、短期借入金、重要財産の処分等、剰余金の使途)

期間評価

B

### 【中期計画の概要】

#### 予算、収支計画及び資金計画

##### 1. 自己収入の増加に関する事項

- ・ 民間企業等からの資金の受け入れ体制を構築し、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。

##### 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、投資を計画的に行い、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。そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

#### 短期借入金限度額

##### 1. 限度額 2,000百万円

##### 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

#### 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

#### 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。

### 【主な取組状況】

(単位:千円)

#### 1. 自己収入の増加に関する事項

- ・ 外部資金を積極的に受け入れ、外部資金は、ほぼ年々増加。企業治験の増加やPET治験薬の製造受託開始が外部資金獲得増加に寄与。

#### 2. 資産及び負債の管理に関する事項

- ・ 現在の固定負債は償還確実性が確保できる適切な範囲であり、22年度から26年度においては、新規の借入れはなし。

#### 短期借入金

- ・ 22年度から26年度における短期借入金はなし。

#### 重要な財産処分等

- ・ なし。

#### 剰余金の使途

- ・ 22年度から26年度決算において、剰余は生じなかった。

項目	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
寄附金	5,188	26,000	20,400	22,546	12,998
受託研究	48,689	40,450	42,695	74,322	68,703
治験	252,586	161,184	187,522	220,671	268,226
共同研究	11,410	9,600	112,262	66,679	36,039
製造受託	-	-	-	-	49,378
外部資金 計	317,874	237,234	362,879	384,218	435,344
競争的研究資金	2,255,471	2,103,908	2,008,951	1,988,043	2,085,841
総 計	2,573,345	2,341,142	2,371,830	2,372,261	2,521,185



【中期計画の概要】

人事システムの最適化

- ・ 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を導入する。当該制度の適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。
- ・ 非公務員型組織の特性を活かした人材交流の促進など、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、国立病院機構等独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。
- ・ 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努める。

人事に関する方針

- ・ 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。特に、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。また、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、優秀な人材の確保に努める。
- ・ センターの平成22年度期首における職員数を616人とするものの、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。特に、技能職については、外部委託の推進に努める。

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必要なアクションプランを立て、具体的な行動に移すことができるように努める。成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示をホームページ等で行うように努める。
- ・ 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、職員の意見の聴取に努める。

【主な取組状況】

人事システムの最適化

- ・ 役職職員のうち医師及び研究者について年俸制を導入。その他の職員についても、前年度の実績評価を賞与・昇給に反映させる業績評価制度を導入。
- ・ 国、国立病院機構、他のナショナルセンター等との人事交流。大学とも人事交流を進めるとともに、宮崎県、法務省保護局社会復帰調整官、PMDA、日本医療研究開発機構(AMED)など国等との人事交流を積極的に推進。
- ・ 女性の働きやすい環境整備のため、育児休業や育児短時間制度、育児時間、子の看護休暇等の規程を整備し、併せてセンター内に保育所を設置することで、育児と仕事の両立が可能となるよう整備。

人事に関する方針

- ・ 離職防止のため職場満足度調査を実施。また、患者QOLの向上のため、療養介護職を設置。職員の募集に際しては、公募を原則とし、採用。
- ・ 技能職については、22年度から26年度までに17名を退職後不補充とし、外部委託等により対応。

その他の事項

- ・ 四半期ごとの年度計画の進捗状況をセンター幹部に報告。
- ・ 全職員を対象にしたセンターの運営改善やミッション達成に役立つ提案を受けするため、提案窓口を設置。提案内容について検討し、対応。