

# 平成27年度業務実績評価の概要



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

## ○世界に一つだけの精神・神経センター

世界中に精神あるいは神経研究所は数多くあるがNCNPは精神と神経の研究と診療を一体的に行っている「世界にひとつだけのセンター」



## ○当センターの使命

病院と研究所が一体となり、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図る



設立：平成22年4月1日

役職員数（平成28年3月31日現在）：

常勤役員2名、常勤職員735名

主な組織：神経研究所、精神保健研究所、トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）、メディカル・ゲノムセンター（MGC）、脳病態統合イメージングセンター（IBIC）、認知行動療センター（CBT）、病院、訪問看護ステーション

運営病床数：468床

運営状況（平成27年度実績）：

- ・総収益 155.8億円、総収支率 97.4%
- ・経常収益 155.8億円、経常収支率 97.6%
- ・1日平均入院患者数 415.4人
- ・1日平均外来患者数 479.7人
- ・外部資金獲得額 28.2億円

設置根拠：高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成20年法律第93号）

## センターの行う業務：

- ① 精神・神経疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること
- ③ 精神保健に関し、調査及び研究を行うこと
- ④ 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関し、技術者の研修を行うこと
- ⑤ ①から④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと
- ⑥ ①から⑤に掲げる業務に附帯する業務を行うこと

## センターの沿革

昭和15年12月	傷痍軍人武蔵療養所として設立（我が国初の国立精神療養所）
昭和20年12月	厚生省に移管、国立武蔵療養所として発足
昭和53年 1月	研究部門（国立武蔵療養所・神経センター）を併設
昭和61年10月	国立武蔵療養所、同神経センター、国立精神衛生研究所を統合し、国立精神・神経センターを設置
昭和62年 4月	国立国府台病院を統合し、武蔵療養所から武蔵病院に名称変更
平成17年 3月	精神保健研究所が小平地区へ移転
平成17年 7月	我が国初の医療観察法病棟竣工。同年9月より患者受入れ開始
平成20年 4月	国府台病院は国立国際医療センターへ組織移管 武蔵病院は国立精神・神経センター病院に名称変更
平成22年 4月	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター設立 センター2番目の医療観察法病棟（身体合併症にも対応）が開棟
平成22年 9月	センター新病院竣工
平成26年 7月	教育研修棟竣工
平成27年 4月	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターに改称



（病棟別内訳）

病棟名	区分	病床種別	入院基本料	医療法病床	運営病床
2階南病棟	神経内科、筋ジストロフィー	一般	障害7:1	50	50
2階北病棟	神経内科	一般	障害7:1	56	50
3階南病棟	小児神経科、脳外科	一般	一般7:1	50	50
3階北病棟	神経内科、内科、外科	一般	一般7:1	50	50
4階南病棟	精神 閉鎖	精神	精神10:1	35	35
4階北病棟	精神(精神科救急) 閉鎖	精神	精神科救急	35	35
5階南病棟	精神 開放	精神	精神10:1	35	35
5階北病棟	精神 閉鎖	精神	精神10:1	35	35
6病棟	重症心身障害児(者)	一般	障害7:1	60	60
小計				406	400
8病棟	医療観察法	精神	-	34	34
9病棟	医療観察法	精神	-	34	34
小計				68	68
合計				474	468

## 病院の概要

○病床数 医療法 474床（一般266床、精神208床）  
運営病床468床（一般260床、精神208床）

○診療科 精神科、神経内科、小児科（小児神経）、脳神経外科、  
内科、心療内科、消化器内科、循環器内科、外科、  
整形外科、放射線科、身体リハビリテーション科、  
精神リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、麻酔科、歯科



自己評価 S  
(詳細は評価書6~8頁参照)

## 1. 医療推進に大きく貢献する研究成果 (中長期目標期間:合計12件以上)

- ・多発性硬化症の中でも特に高度の神経障害を残し、治療薬の全くない二次進行型多発性硬化症で、**エオメス(Eomes)** というタンパクを発現する**新型リンパ球が発症にかかわることを初めて証明した。**
- ・未解明だった**アルツハイマー病におけるアミロイドベータタンパク(Aβ)が蓄積され発症するメカニズムを初めて解明した。**Aβの集合体が神経細胞に作用し、神経突起部でBace1の上昇をきたし、その活性があがると多くのAβが産生され蓄積されるという発症までの悪循環メカニズムを解明した。
- ・日本新薬と共同開発中のデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬について、治験解析結果をまとめ厚労省に「**先駆け審査指定制度**」への**指定申請を行ったところ、同制度初の指定品目**に選ばれた。(申請のあった50品目のうち6品目しか指定されていない。)  
 ※ 先駆け審査指定制度・・・有効な治療法がなく命に関わる疾患に対し、革新的医薬品等を世界に先駆けて日本発で早期に実用化すべく国内での開発を促進する制度。指定を受けると、薬事承認に関する相談・審査で優先的取扱い(優先的な相談、審査期間短縮(12カ月→6カ月)等)を受けることができる。
- ・**脳内に存在する新たな生理活性物質「トリサルファイド」を世界で初めて発見した。**

## 2. 既存の治療技術の有効性を検証した研究、均てん化に着目した研究

- ・センターが中心となって開発した**薬物依存症に対する認知行動療法プログラム(物質使用障害治療プログラム)**について転帰調査を実施し、良好な治療転帰を確認した。これにより、**平成28年度の診療報酬改定において診療報酬加算「依存症集団療法」が新設された。**
- ・PTSDに対する持続エクスポージャー療法(Prolonged Exposure Therapy: PE)の効果的な普及に関する研究を行い、**持続エクスポージャー療法の指導者用マニュアルを作成した。平成28年度の診療報酬改定において保険収載が認められた。**

■【数値目標】原著論文等の発表件数 (年度計画:原著論文及び総説発表総数をH26'比1%以上増加)

	H26年度	H27年度
原著論文	295 (249)	310 (259)
総説	271 (18)	273 (21)
論文・総説計	566 (267)	583 (280)

※ ( )の件数は英文内数

原著論文及び総説の発表総数は年度計画を上回る件数をあげた。(H26'比3%増加)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、被引用回数も増加した。

■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	H28年
H21年	197	1	5	116	676	889	888	880	869	850	286
H22年	190	5	4		131	554	731	770	764	659	260
H23年	218	8	4			99	542	837	868	832	303
H24年	242	2	3				104	501	723	690	243
H25年	265	7	2					227	787	1,073	374
H26年	249	6	6						224	985	448
H27年	275	8	4							356	458

※平成28年6月1日時点の情報収集している。

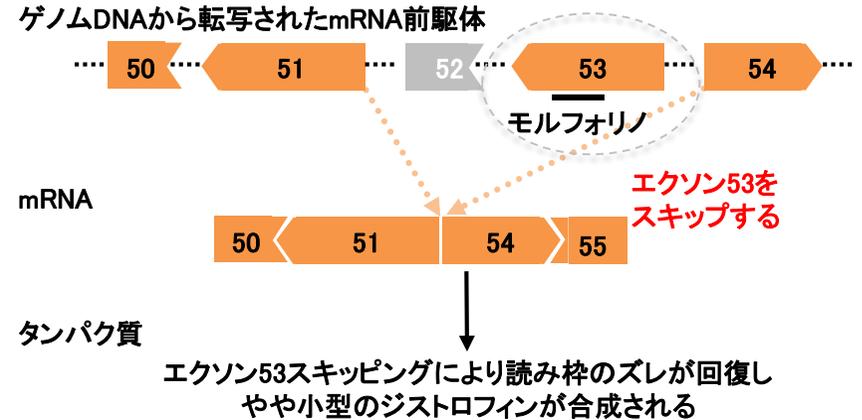
# デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象にした国産初の核酸医薬品世界初のエクソン53スキップ治療薬の開発

## 研究概要

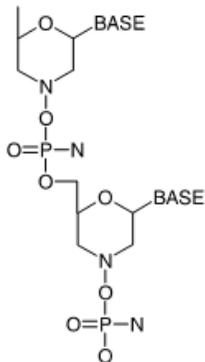
ジストロフィン欠損で発症するデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対して、アンチセンス核酸を用いたエクソン・スキップ治療により、ジストロフィンの回復による症状改善が期待できる。本研究ではモルフォリノで合成されたエクソン53をスキップする新規核酸医薬品（NS-065/NCNP-01）のfirst-in-human試験を医師主導による早期探索的臨床試験として実施した。

本研究に関連する論文：  
 Yokota et al., *Ann Neurol.* 2009,  
 Aoki et al., *Mol Ther.* 2010,  
 Yokota et al., *Nucleic Acid Ther.* 2012  
 Aoki et al., *PNAS.* 2012,  
 Aoki et al., *Hum Mol Genet.* 2013  
 Aoki et al., *Nano Lett.* 2015

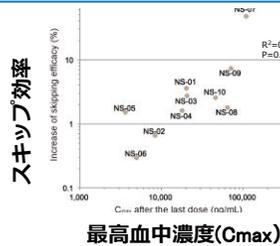
## エクソン53スキップの治療戦略



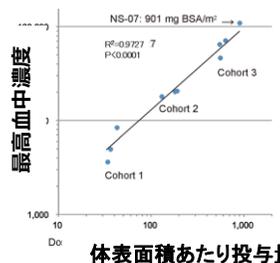
## 医師主導治験の成果



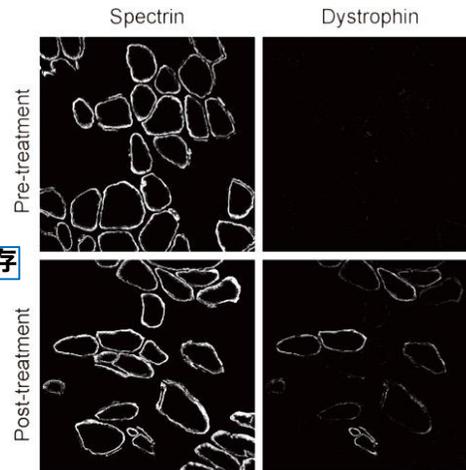
NS-065/  
NCNP-01  
モルフォリノ核酸



スキップ効率はCmaxに依存



体表面積あたり投与量はCmaxと相関



免疫染色では、被験者骨格筋細胞膜のジストロフィン回復を確認

## 研究成果等

### 安全性を確認

20 mg/kg/週、12週間までの投与で、重篤な有害事象の発生及び投与中止例なし

### 有効性を確認

全例でエクソン53がスキップしたジストロフィンmRNAを検出、1例で明瞭なジストロフィンの発現を確認

### 先駆け審査指定

NS-065/NCNP-01は、2015年10月に厚労省の先駆け審査指定制度初の対象6品目の一つに指定

### 次相臨床試験の開始

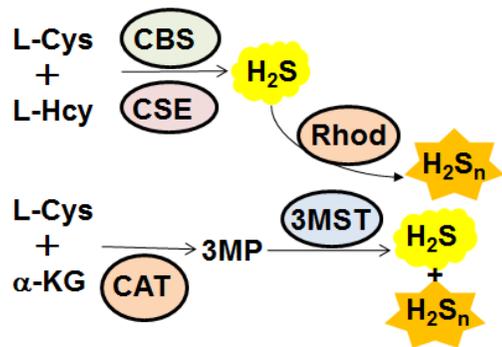
日本新薬（株）は、2016年2月に国内第I/II相臨床試験、同年3月に米国第II相臨床試験の開始を公表

# トリサルファイドH<sub>2</sub>S<sub>3</sub>生合成経路の発見とその疾患治療応用

## これまでの経緯

- 1713年 毒ガス硫化水素(H<sub>2</sub>S)の発見
- 1996年 合成酵素CBS、神経伝達調節発見
- 1997年 合成酵素CSE、血管平滑筋弛緩発見  
→**血圧制御**
- 2004年 神経細胞保護発見  
→**神経変性疾患**
- 2009年 合成経路CAT/3MSTの同定
- 2013年 D-システインからの合成経路の発見  
→**腎臓虚血再灌流障害**  
H<sub>2</sub>S<sub>n</sub>の発見
- 2015年 H<sub>2</sub>S<sub>3</sub>生合成経路の発見  
→**疼痛、不安、がん、血圧等の制御**

## H<sub>2</sub>S<sub>n</sub>生合成経路の発見



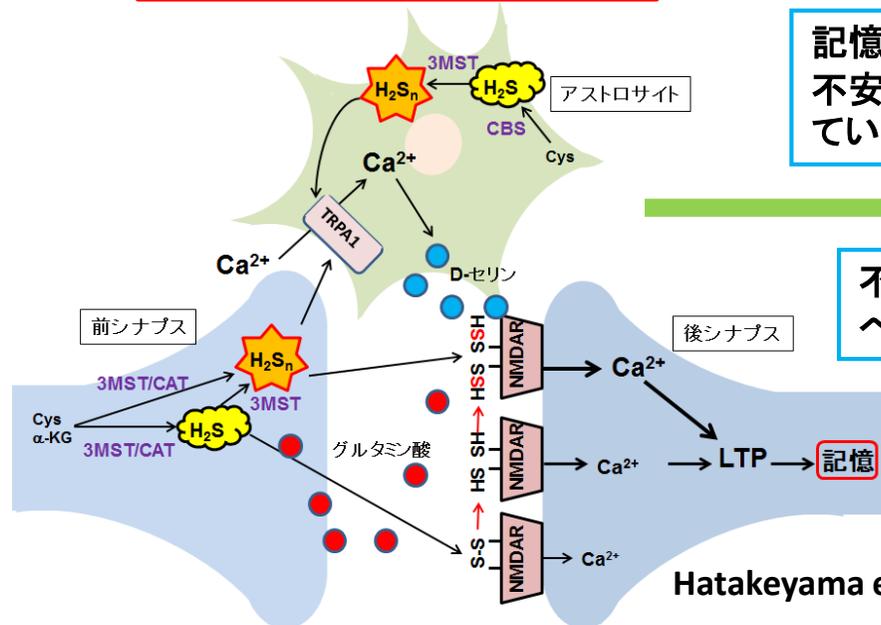
Kimura et al., Sci. Rep. 5:14774, 2015

H<sub>2</sub>S<sub>n</sub>の生合成とS数は不明であった。

LC-MS/MS

H<sub>2</sub>S<sub>3</sub>が主なH<sub>2</sub>S<sub>n</sub>産物として生合成されることが明らかになった。

## 記憶、不安、疼痛への関与



記憶への関与のみならず、不安症状や疼痛に関わっている。

不安症状、疼痛治療への応用

Hatakeyama et al., Pain 11:24, 2015

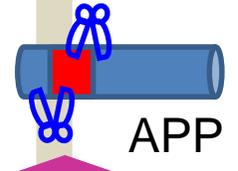
現在、統合失調症研究を展開中

トムソン・ロイター「リサーチフロントアワード」受賞: 2016年7月7日

# アルツハイマー認知症におけるアミロイドβ産生の悪循環メカニズム

β-secretase

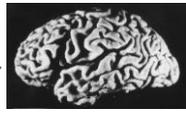
BACE1



Aβ oligomers

Aβ

神経毒性  
シナプス毒性



認知症

## 研究目的

アルツハイマー病患者の脳  
アルツハイマーモデルマウスの脳

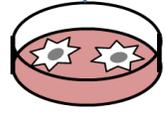
において

BACE1発現の上昇がみられる

AβとBACE1の関連について研究

Aβ42オリゴマー  
添加 (2.5 μM)

神経細胞の  
変化を解析



2~3日間

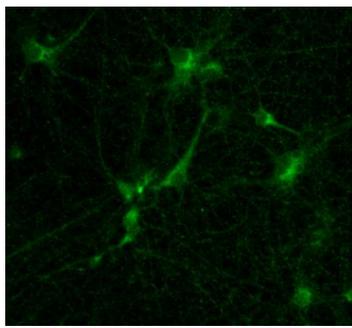
ラット培養神経細胞

BACE1タンパク質  
レベル ↑

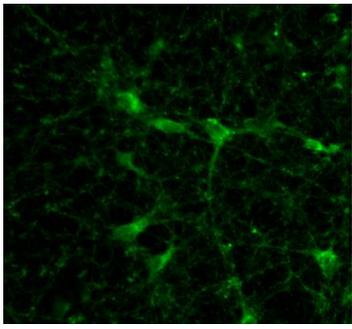
翻訳後メカニズム

神経突起内  
に増加

対照



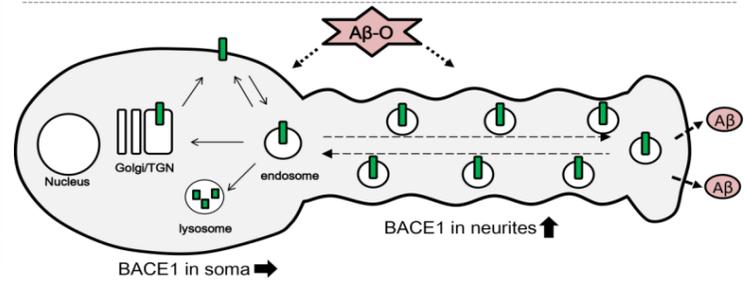
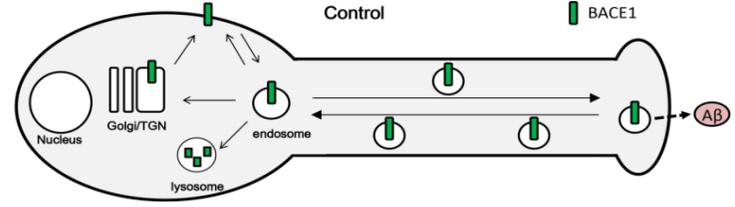
Aβオリゴマー処理



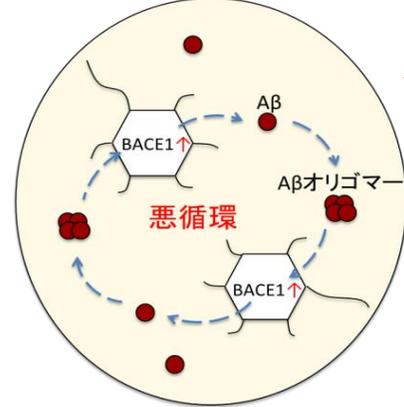
BACE1抗体による  
免疫染色

Mamada N, et al. Mol Brain 8: 73, 2015

科学新聞に掲載(2015. 11)

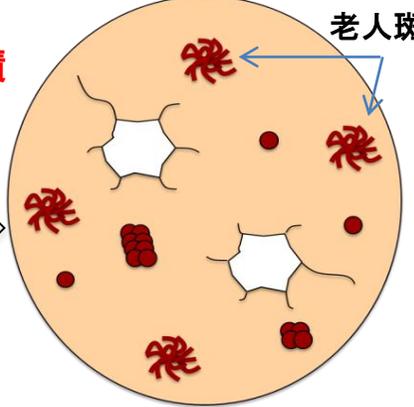


病初期



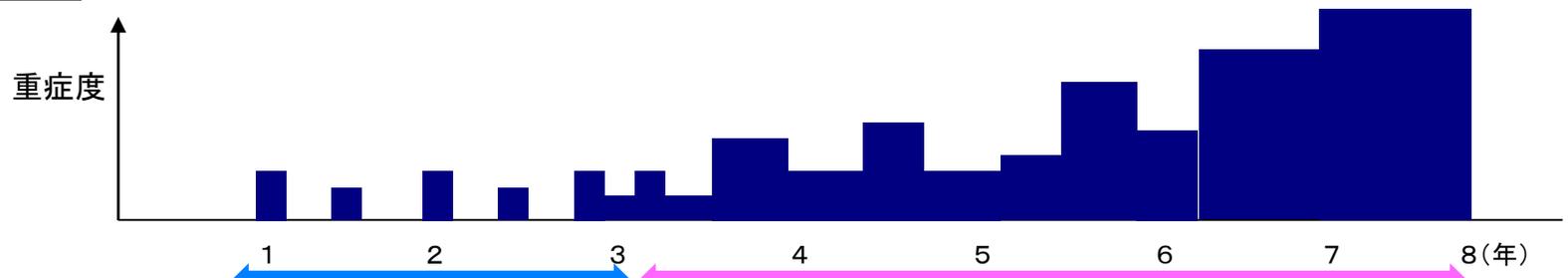
Aβ蓄積  
増悪

進行期



BACE1を標的とした治療⇒悪循環の阻止

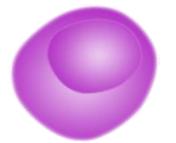
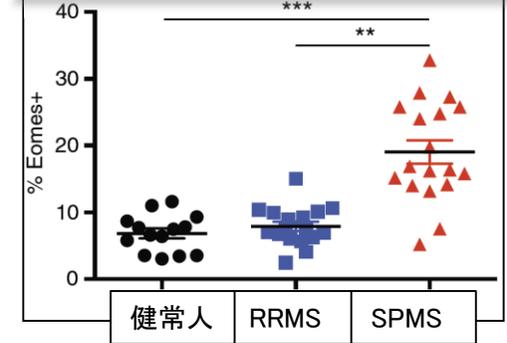
# 慢性進行型多発性硬化症に関わる病原性T細胞を同定



再発寛解型MS (RRMS)

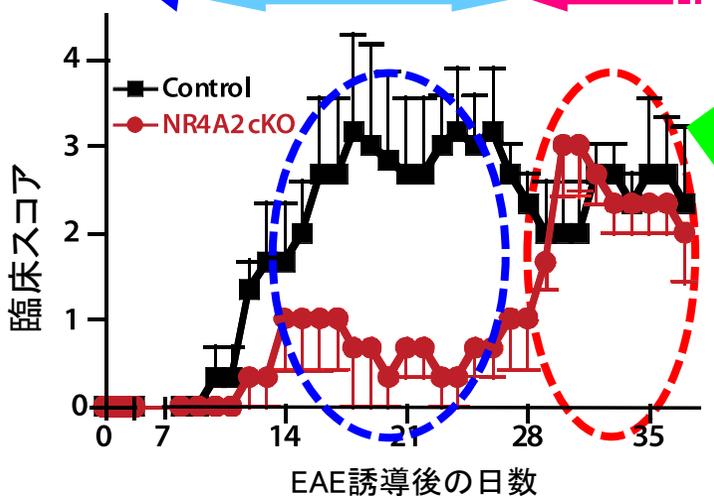
二次進行型MS (SPMS)

SPMS患者末梢血でEomes陽性Th細胞頻度が亢進



NR4A2陽性 Th17細胞

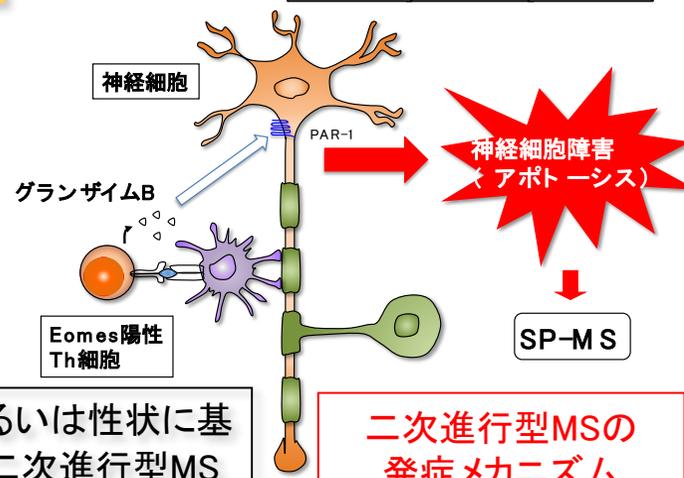
NR4A2欠損マウスのEAE



Eomes陽性 Th細胞

病原性T細胞を同定

nature COMMUNICATIONS  
ARTICLE  
Received 21 Apr 2015 | Accepted 20 Aug 2015 | Published 5 Oct 2015 | DOI: 10.1038/ncomms9437 | OPEN  
Eomesodermin-expressing T-helper cells are essential for chronic neuroinflammation  
Ben J.E. Raveney<sup>1\*</sup>, Shinji Oki<sup>1\*</sup>, Hirohiko Hohjoh<sup>2</sup>, Masakazu Nakamura<sup>1,3</sup>, Wakiro Sato<sup>1,3</sup>, Miho Murata<sup>4</sup> & Takashi Yamamura<sup>1,3,\*</sup>



二次進行型MSの発症メカニズム (仮説) 7

急性EAE病態と慢性EAE病態の分離に成功

Eomes陽性Th細胞の機能あるいは性状に基づく新規治療標的を探索し、二次進行型MSの革新的治療法の開発を目指す

**自己評価 A**

(詳細は評価書32～34頁参照)

## 1. 早期探索的臨床試験(First in human)、医師主導治験、先進医療の実施 (中長期目標期間:合計6件以上実施)

平成27年度は新規に2件実施(6年間で新たに6件実施の計画のところ、1年で2件実施)

- ・早期探索的臨床試験(First in human):平成27年度 新たに1件実施。デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした新しいエクソスキッピングの治療薬の治験について新たに開始した。継続中の試験とあわせて3件実施。
- ・医師主導治験:平成27年度 新規開始はなし。継続中の治験とあわせて4件実施。
- ・先進医療:平成27年度 1件承認。先進医療制度を活用したFDG-PET検査によるアルツハイマー病診断について平成28年2月に実施承認。うつ病に対する経頭蓋磁気刺激については先進医療申請のための予備的データを収集中。

## 2. 学会等が作成する診療ガイドラインに採用されるエビデンスの創出(中長期目標期間:合計4件以上実達成)

- ・平成28年度に完成予定の最新版のパーキンソン病治療ガイドラインでは、当センターが発見し、中心となって治験を進めたゾニサミドのwearing-off現象に対する効果(Mov Diord 2015;)がエビデンスとして採用される見込み。
- ・日本神経学会が作成するジストニア治療ガイドラインでは、センターがガイドライン作成に必要なエビデンス創出のために行ったジストニアに関する臨床研究において、ジストニア患者の寛解率について当院のボツリヌス治療患者について後方視的に検討し日本で初めて報告したことがガイドラインに反映される見込み。

## 3. メディカル・ゲノムセンターの開設(平成27年4月)

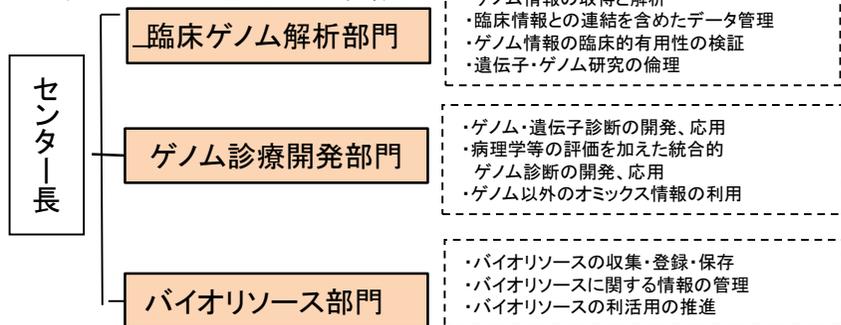
- ・臨床ゲノム解析、ゲノム診療開発、バイオリソースの3部門で構成するメディカル・ゲノムセンター(MGC)を設置。平成27年度は1,900以上の検体を登録。バイオバンク試料を用いた研究について、平成27年度は40件実施。

## 4. 臨床研究・治験の実施状況

- ・平成27年度は、臨床研究477件(平成26年度416件)、企業治験65件(平成26年度69件)、医師主導治験4件(平成26年度5件)、合計546件実施した。(平成26年度は合計490件)



(メディカル・ゲノムセンターの組織)



## バイオリソースの蓄積

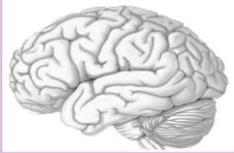
バイオリソースの蓄積、遺伝子情報等解析・臨床活用に関する研究、臨床情報プラットフォーム構築等

	筋疾患		精神疾患		発達障害/てんかん		神経疾患
	凍結筋	培養細胞	血液・DNA	脳脊髄液	DNA	脳組織	脳脊髄液
保有するバイオリソース数	筋ジストロフィー (3000) 先天性ミオパチー (900) ミトコンドリア病 (1400) その他 (総数 >16,000)	筋ジストロフィー (350) 先天性ミオパチー (150) ミトコンドリア病 (150) その他 (総数 >3,000)	統合失調症 (800) うつ病 (1000) 双極性障害 (400) 認知症 (450) 健常対照者 (1350) (総数 >4,300)	統合失調症(270) うつ病(160) 双極性障害 (120) 認知症(100) 健常対照者 (200) (総数 >1,200)	知的障害 てんかん 自閉症  (550 家系)	皮質異形成 (200) 海馬硬化症 (150) 腫瘍、脳炎(100) (総数 >500)	パーキンソン病 脊髄小脳変性症 トリプレット病 多発性硬化症 (総数 >700)

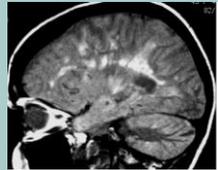
# 神経・筋疾患及び知的障害に対するゲノム医療実施基盤の研究

NCNPバイオバンク

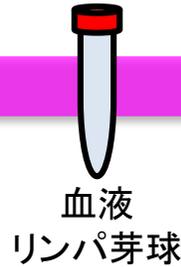
知的障害



神経疾患



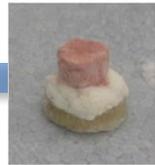
筋疾患



血液  
リンパ芽球



髄液



凍結筋



培養筋

ゲノム・遺伝子解析

一部BBJとの連携

アレイCGH解析  
エキソーム解析  
ホールゲノム解析

ゲノムデータの  
適切な解釈

他の検査法による  
病因性の確認

病理学  
生化学  
モデル細胞(iPS含む)  
モデル動物  
など

疾患毎、病態毎に、ゲノム解析  
の有効性と限界を理解する

臨床ゲノム解析実施の  
基盤技術の確立

精神・神経・筋疾患分野の  
臨床解析に伴う以下の項目を  
検討・実施

1. ゲノムデータの**保存法**
2. ゲノムデータの**解析法**
3. 結果**報告内容**の検討
4. **偶発的所見**の取り扱い
5. **検査前後の遺伝カウンセリング**の方法と内容
6. 精神・神経・筋疾患分野の**ゲノム医療医**の育成

臨床ゲノム解析が  
適切に、効率的に  
医療に応用できる

## 5. クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を目指した取組み

厚生労働省が政策として、国立高度専門医療研究センター(NC)等が連携して疾患情報の共有や研究開発支援等を行うクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を掲げて推進するのにあわせ、**様々な疾患の患者レジストリの整備**など患者情報の共有や成果を実用化へつなぐ取組を行った。

(各種疾患の患者レジストリの主な取組み)

- 精神疾患における治験及び臨床研究を進めるための**精神科レジストリ(RoMCo)の構築**。精神科の治験のFeasibility調査、施設選定調査に対し、信頼性が高く有用なデータベースを構築。
- Remudyの筋ジストロフィー患者の登録数は、平成27年度は126件登録(H27'末累計1,511件)。遠位型ミオパチー(GNEミオパチー)は12件登録(H27'末累計175件)。**これらの情報を筋ジストロフィー治験5件(医師主導治験2件含む)、GNEミオパチーの医師主導治験(平成28年度開始)の開始に当たって提供し、治験開始につなげた。**
- 筋ジストロフィーの多施設共同臨床研究において、企業治験の患者組入れ支援を患者登録制度(Remudy)と連携して実施。Remudyに登録されている患者に対してRemudy事務局から治験案内を送付し、興味を持った患者からの連絡を筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク(MDCTN)事務局が受けて、治験実施施設をコーディネートする流れを構築。その結果、希少疾患であり、多数の被験者を必要とする臨床研究にもかかわらず、極めて短期間に目標患者数と同等の被験者を確保。支援に対する対価も獲得した。このような取組などが奏功し、**契約締結日から最初の症例登録(First Patient In)までの期間は平成26年度80日から平成27年度70日に短縮**、治験のスピードの向上を果たした。

様々な疾患の患者レジストリと連携する治験ネットワークの構築等を進めた。

神経・筋疾患患者登録

**Remudy**

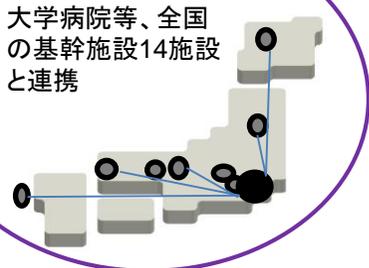
- ・筋ジストロフィー登録患者数1,511名
- ・その他筋疾患登録患者数 620名
- (遠位型ミオパチー、筋強直性ジストロフィー)
- 計2,131名(H27'末)

**精神科レジストリ**  
(Registry of Mental Condition: RoMCo)

**RoMCo** 新整備

精神科第Ⅱ相治験ネットワーク

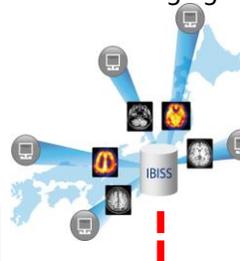
大学病院等、全国の基幹施設14施設と連携



脳病態統合イメージングサポートシステム

**IBISS**

(Integrative Brain Imaging Support System)



- ・希少疾患(ミトコンドリア病等) 396例の脳画像登録
- ・精神疾患 365例の脳画像登録
- ・パーキンソン病 30例の脳画像登録
- ・健常例 120例の脳画像登録
- 計 911例の脳画像登録(H27'末)

**JPPMI** (パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前バイオマーカーの特定研究)



基幹施設5施設と連携

運動失調症患者登録システム

**J-CAT**

新整備

運動失調症の疫学情報の充実、病因遺伝子同定、自然歴調査に資する患者登録システム

**IROOP**

新整備



認知症予防研究のためのインターネットを用いた健常者レジストリ

プリオン病患者登録・自然歴調査システム

**JACOP**

登録症例数 51例(H27'末)

超難病であるプリオン病の全患者登録とその自然歴を明らかにするコンソーシアムで稼働中

### (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

#### ・希少難病患者への高度・専門的な医療の提供(高い集積性)

- 希少神経難病の症例を集積し、専門的な医療を提供。デュシェンヌ型筋ジストロフィーでは我が国の1割の患者に医療を提供。
- てんかんの外科治療は我が国で600件(うち5歳以下は73件)程度とされているが、当院では74件、5歳以下は19件で、それぞれ我が国の12.3%、26.0%を占めていた。
- 平成27年度の初診患者の居住地は精神科32.5%、神経内科42.5%、小児神経科52.5%、脳外科56.2%が東京都外の患者であり、全国から患者が受診。  
 平成26年度 平成27年度  
 セカンドオピニオン外来 122件 → 159件

#### ・診断未確定例の診断(高い診断能力)

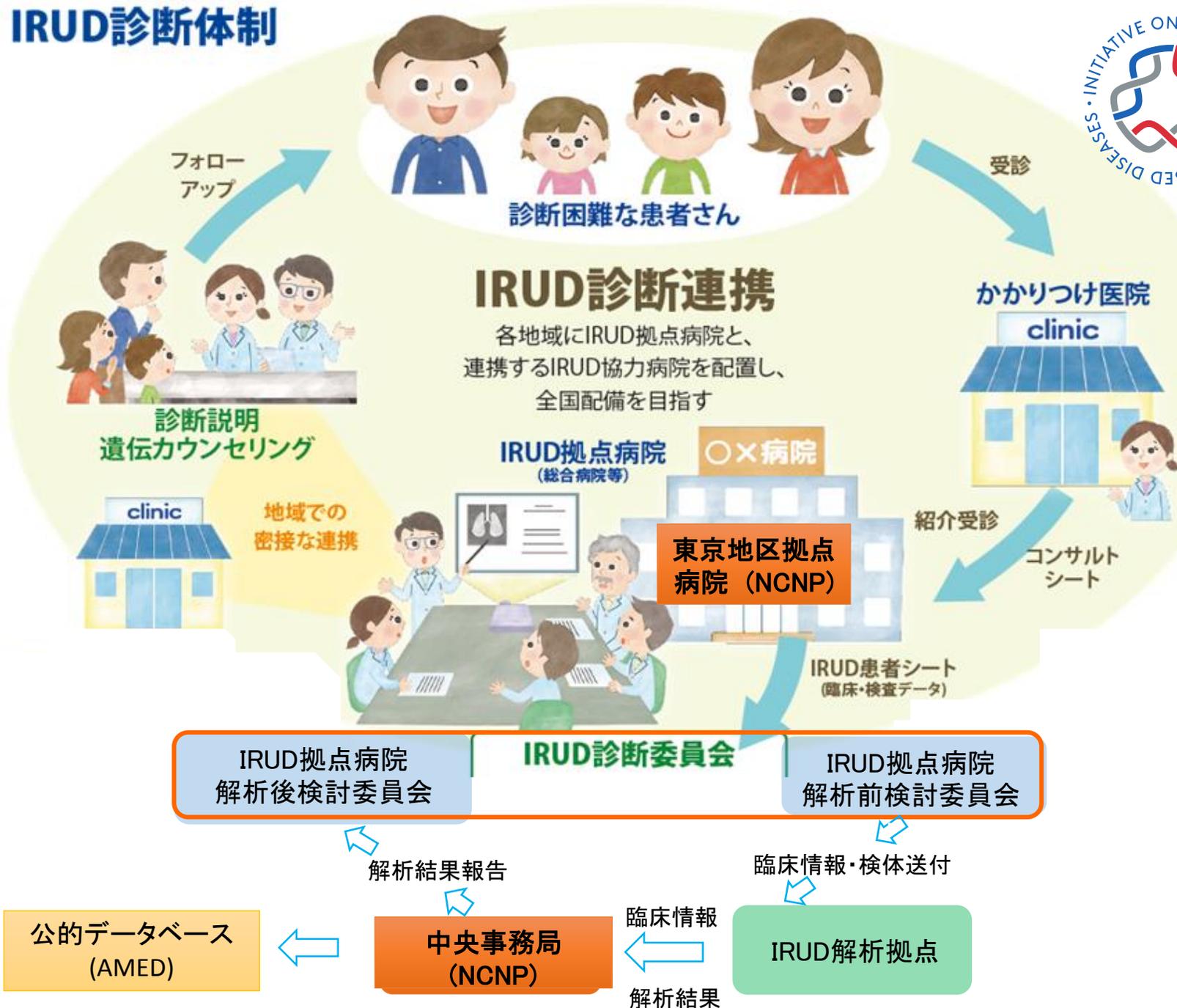
- 他院で診断がつかない患者の適切な診断、治療を進めた。初診患者1,658例のうち、15.5%は当院にて、診断名の変更あるいは新たに診断名が付き、治療方針が変更された。小児神経科では、12.3%が、新たに診断が確定した。特に希少で、かつ遺伝子診断が必要な疾患であるウーリッヒ病は25例(日本全体では43例)、先天性筋無力症候群は、5例(日本全体では15例)を当院で診療している。



このような実績が認められ、センター病院が、厚生労働省、日本医療研究開発機構(AMED)と連携し、成人疾患における主幹病院となって全国12ヶ所のブロック拠点機関と連携し、**成人の未診断疾患**について診断、バイオリソース・臨床情報の登録、遺伝子解析を行う**未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases : IRUD)**を形成した。

	当院患者数	我が国の推定患者数	当院患者が占める割合
多発性硬化症	531名	10,000名	5.3%
慢性炎症性脱髄性ニューロパチー	50名	2,000名	2.5%
脊髄小脳変症/多系統萎縮症	309名	12,000名	2.6%
進行性核上性麻痺/大脳皮質基底核変性症	309名	20,000名	1.5%
パーキンソン病	1,300名	160,000名	0.8%
デュシェンヌ型筋ジストロフィー	326名	3,500名	9.3%
肢帯型筋ジストロフィー	174名	1,900-2,500名	7.0-9.2%
先天性筋ジストロフィー	85名	500-1,000名	8.5-17.0%
顔面肩甲骨腕型筋ジストロフィー	140名	2,500名	5.6%
筋強直性ジストロフィー	206名	11,000-13,000名	1.6-1.8%
GNEミオパチー	67名	300-400名	16.8-22.3%

# IRUD診断体制



## (2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

### ・医療安全管理体制の充実（中長期計画：医療安全や感染対策研修各年2回以上開催、医療安全管理委員会月1回以上開催）

- 全職員対象の**医療安全研修**と**感染対策セミナー**を各2回あわせて計4回開催した。参加できなかった職員へは資料配布するとともにeラーニングによりテストを実施して受講状況を確認し、**受講率100%となったことを確認している**。医療安全管理委員会は、**毎月少なくとも1回以上計46回開催**。

### ・入院時から地域ケアを見通した医療の提供

- 精神科急性期病棟入院患者の中でも頻回入院者など特に重篤な患者を主たる対象として、再入院率の減少や転院率の減少等を目的としたケアマネジメント・アウトリーチサービスを提供。**平成27年5月**より、在宅支援室の訪問看護部門を、精神科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**として設置・運営。支援ニーズの高い重症精神障害者の地域生活支援を行うため、心理的社会的アセスメント能力をもつ**作業療法士や精神保健福祉士も含む多職種チーム**による厚い支援を実施。地域の多くのニーズをとらえ、**訪問看護件数は飛躍的に増加**。

	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度
訪問看護件数	371件	→ 1,015件	→ 1,564件	→ 2,506件	→ 3,146件	→ 3,827件	→ 5,193件

- デイケアでは、通常の医療機関には配置されていない**就労支援専門員(PSW)**及び**ピアスタッフ**(精神保健医療機関で働く精神疾患当事者のこと)を配置し、医療サービスのみならず、地域や企業、行政との連携を図りながら重い精神障害をもつ人に対する就労支援を展開。平成27年度は、15-64歳のデイケア利用者(年度内に薬物依存プログラム以外の通所実績がある者)288名のうち**30名**が一般企業に就労しており、**就労率は10.4%**。

	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	※ デイケアにおける就労支援は、平成23年度から開始。 平成24年度より就労支援専門スタッフを配置。
就労者数	13名	→ 38名	→ 36名	→ 35名	→ 30名	

- 神経・筋疾患患者の在宅療養支援のため、入院早期から家族等からの生活環境に関する情報を広範に収集して患者を取り巻く社会的状況を把握するとともに、専門的な検査・診療によりリスクアセスメントを行った上で医療を提供した。退院時は、地域ケアスタッフと情報共有を密に行って在宅療養に向けた課題を話し合うとともに、患者及び家族に対して積極的に退院指導を行った。**退院前ケア会議は平成26年度は155件開催したが、平成27年度は344件と大幅に開催回数を増やした**。

### ・効果的かつ効率的な病院運営

(年度計画)

- ・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1%以上増加
- ・病床利用率 88.5%以上
- ・平均在院日数 22日以下(契約入院・医療観察法病棟を除外)
- ・入院実患者数 151,000人以上

(平成27年度実績)

- 219件 (平成26年度214件に対して102%)
- 88.8% (精神病床90.2% 一般病床87.6%)
- 20.7日 (契約入院・医療観察法病棟を除外)  
精神病床(医療観察法病棟除く) 38.3日  
一般病床(契約入院除く) 14.1日
- 152,024人

(参考) 平成26年(2014年)病院報告(厚生労働省公表)より

- ・病床利用率(平成26年) 精神病床 87.3% 一般病床74.8%
- ・平均在院日数(平成26年) 精神病床281.2日 一般病床16.8日



## 1. 精神・神経疾患等の医療・研究における専門家の養成

- ・臨床研究に携わる人のための**生物統計学講座**の開催。(中長期計画:年5回以上開催)
  - 東京大学から講師を招き、センター職員を対象に生物統計学講座を平成27年度は**10回開催**した。**のべ231名の参加者**があった。
- ・**TMC臨床研究研修制度**(Clinical Research Track)として研修会開催。
  - 臨床疑問を臨床研究に転換し、実施するために必要な臨床疫学、前向き研究の計画法、研究倫理などを学ぶ場として、臨床研究デザインに関するワークショップ等を**2回(2日間)**開催した。**のべ61名の参加者**があった。

## 2. 各種モデル的研修・講習の実施

- **薬物依存症に対するグループ療法(センターが中心となって開発した治療プログラム)**について精神科医療関係者、地域保健機関職員、リハビリ機関職員を対象に研修を行った。平成27年度は**1回開催し、123名が受講した**。この治療法は、**センターの研究成果に基づいて、平成28年度診療報酬改定により「依存症集団療法」として新設**されたものである。施設基準では、依存症に対する集団療法に係る適切な研修を修了した看護師等がいる場合に限り算定できることになっており、その内容はセンターが従前より実施してきた研修内容そのものである。
- **センターの研究成果に基づいて、平成28年度診療報酬改定により保険収載となった持続エクスポージャー療法**に関して、その開発者が在籍する米国ペンシルバニア大学と活発に研究交流(平成28年4月に研究協定締結)を続けており、その開発者から指導を受け、指導者として研修を行うことが認められたセンターの研究者が中心となり、精神科医師とその同伴者を対象に講義と訓練を行ってきた。**平成27年度は1回開催し、34名が受講した**。**センターで効果検証を行い、同療法の効果的な普及に関する研究を行い、持続エクスポージャー療法の指導者用マニュアルを作成したことが評価され、保険収載につながった。**

### (1) 国への政策提言

- ・センターが中心となって開発した**薬物依存症に対する認知行動療法プログラム**(物質使用障害治療プログラム)について良好な治療転帰を確認、報告した。これにより、平成28年度診療報酬改定において**診療報酬加算「依存症集団療法」**が新設された。
- ・**自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関する研究**を行い、**救急医療を起点とする精神疾患を伴う自殺未遂者ケア体制整備**についての提言を行った。これにより、平成28年度診療報酬改定において**「救急患者精神科継続支援料」**が新設され、自殺企図後の精神疾患を伴う患者に対する、継続的な指導の評価が新設された。
- ・**持続エクスポージャー療法**についてセンターが同療法の効果検証を行い、研究報告書として報告した。その成果が認められ、平成28年4月より保険収載となった。
- ・**危険ドラッグ**について、依存性・細胞毒性等を評価し、その結果を還元するとともに、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)を行った。平成27年度は、**827種**の薬物が新たに包括指定され、**4種**の薬物が麻薬指定された。(平成27年度までの累計依存性薬物の指定**2,094種類**。麻薬の指定**21種類**)
- ・自由民主党がコンペによりプロジェクト提案を募り、『「2020 ジャパンチャレンジ」プロジェクト“10”』として選定された事業である**「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築」**(国立高度専門医療研究センター(NC)6施設が希少疾患中心の患者レジストリを構築し、臨床研究中核病院等や医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本医療研究開発機構(AMED)と臨床開発の連携を行う。)について、平成28年3月に自由民主党日本経済再生本部経済好循環実現委員会に研究所長が講師として呼ばれ、現況や事業の肝要な点について発表した。その後、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築の推進については、**「日本再興戦略 2016」(平成28年6月2日閣議決定)**においても**具体的施策として位置づけられた**。

### (2) 医療の均てん化及び情報の収集・発信

- ・センター病院が、厚生労働省、日本医療研究開発機構(AMED)と連携し、成人疾患における主幹病院となって全国12ヶ所のブロック拠点機関と連携し、成人の未診断疾患について診断、バイオリソース・臨床情報の登録、遺伝子解析を行う**未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases : IRUD)**を形成。平成27年度は2名の患者解析を開始。
- ・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。広報・マーケティング分野の書籍で紹介された。病院が**「メディア向けの学校」**をつくったようなものとして高く評価。

(詳細は評価書105～106頁参照)

自己評価 B

## 評価項目2-1 業務運営の効率化

- ・経常収支率 97.6% (平成26年度97.2%)。▲373百万円(平成26年度▲448百万円) 平成26年度より0.4% (76百万円)改善した。
- ・経営改善本部を設置し、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営改善に取り組んだ。各部門における超過勤務手当縮減の取組み、旅費支給のあり方の見直し、各部門の不要物品を持ち寄っての交換会の開催、手術室の医療機器のフルメンテナンス見直しなど各部門からアイデアを募集し、実行した。
- ・法人の業務の実績その他の事情を考慮し、平成27年度人事院勧告について完全実施せず、約85百万円程度、給与費の増額を抑制した。(部長相当職以上の業績年俸の増額を据え置いた。また、全ての役職員の地域手当の増額を据え置いた。)
- ・平成27年度に、共同調達の新たな取組みとして、在京NC4施設でコピー用紙の共同調達を実施した。
- ・後発医薬品採用基準を作成して使用促進に取組み、平成27年度では後発医薬品の数量シェアの割合を68.3%とし、中長期計画に掲げた65%以上という目標を上回った。
- ・一般管理費(人件費、公租公課を除く。)は、中長期計画期間中に平成26年度比15%以上削減という目標を掲げて経費削減に取り組んだ。その結果、平成27年度は87百万円となり、平成26年度(110百万円)と比較して20.9%削減した。

(主な取組み)

- ①消耗品費……………センター内の各種手続のペーパーレス化などによる印刷用紙の消費量の節減や競争入札による契約単価の抑制
- ②消耗器具備品費…パソコン、什器の施設内での再利用の徹底による新規購入の抑制
- ③旅費……………宿泊料の定額支給から実費支給への変更や日当の廃止などによる旅費の節減

## 評価項目3-1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 B

(詳細は評価書113頁参照)

- ・平成27年度末 繰越欠損金2,472百万円。
- ・前期中期計画期間に発生した繰越欠損金の解消に向けた「繰越欠損金解消計画」を定めて公表した。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金獲得額は2,426百万円。(平成26年度より340百万円の増加)

## 評価項目4-1 その他の事項(その他業務運営に関する重要事項)

(詳細は評価書118～119頁参照)

自己評価 B

- ・研究不正防止規程に則って研究活動規範委員会を開催し、各施設の研究倫理教育責任者を通じて行動規範や教育の徹底を求めるなど、研究不正防止体制の整備を進めた。
- ・平成27年度に策定した調達等合理化計画に基づき、一者応札・応募状況の改善のため、応札者の準備期間を十分確保できるよう公告期間を配慮するなど入札参加環境の改善に取り組んだ。その結果、競争入札を行った契約件数に占める一者応札・応募件数の割合は、平成26年度は61.6%だったが、平成27年度は45.7%と減少した。
- ・新しい医薬品創出にかかる研究開発に貢献する人材育成の一環として、日本医療研究開発機構(AMED)と平成27年4月に協定書を締結し、医師2名、看護師1名を出向させ、同機構の研究開発業務に従事させた。

# 《経常収支の状況》

(単位:百万円)

損益計算書	H26 '決算	H27 '計画	H27 '決算	対前年度	対計画
経常収益	15,407	14,309	15,208	▲199	899
医業収益	7,909	8,112	8,133	224	20
研究収益	2,374	1,616	2,465	91	849
運営費交付金収益	4,246	3,874	3,832	▲414	▲41
その他	878	707	778	▲100	71
経常費用	15,855	14,598	15,581	▲275	983
給与費	8,237	7,863	8,148	▲89	285
材料費	2,008	1,680	2,090	83	410
その他	5,611	5,054	5,342	▲268	288
経常収支	▲448	▲288	▲373	76	▲84
経常収支率	97.2%	98.0%	97.6%	0.4%	▲0.4%

## (前年度より収支が増減した主な要因)

- 医業収益の増加 +224百万円  
 入院診療収益の増 +155百万円  
 (入院患者数が前年度を上回ったため。)  
 1日平均入院患者数 前年度410.2人 → 実績415.4人
- 運営費交付金の減 ▲414百万円  
 運営費交付金予算の減 ▲418百万円  
 (H26' 予算4,292百万円 → H27' 予算3,874百万円)
- 給与費の減 ▲89百万円  
 退職手当一時金の減 ▲146百万円  
 人事院勧告反映による増 +82百万円  
 その他超勤・人員の適正化の取組等 ▲64百万円
- 材料費の増 +83百万円  
 患者数の増などによる医薬品費等の増 +96百万円  
 研究による材料費等使用の減 ▲14百万円
- その他の減 ▲268百万円  
 修繕費の減 ▲123百万円、消耗器具備品費の減 ▲47百万円など

## (計画より収支が増減した主な要因)

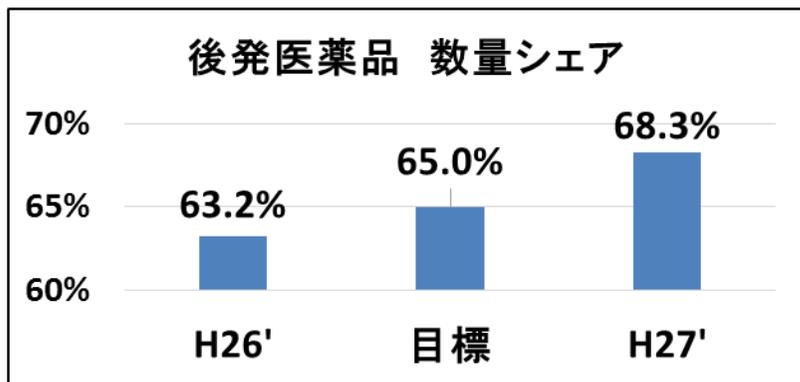
- 医業収益の増 +20百万円  
 (入院患者が計画を上回ったため。)  
 1日平均入院患者数 計画414.0人 → 実績415.4人
- 研究収益の増加 +849百万円  
 競争的研究資金の獲得額の増
- 給与費の増加 +285百万円  
 人事院勧告反映による増 +82百万円  
 その他給与費の増 +203百万円
- 材料費の増 +410百万円  
 診療に伴う医薬品費等の増 +110百万円  
 研究費の獲得に伴う研究材料費の増 +301百万円
- その他の増 +288百万円  
 研究費の獲得等に伴う費用の増 +249百万円

# 《病院における収支改善状況》

入院患者数の増や診療単価アップについて継続的に取組み、年々医業収支を改善させてきた。

病院管理指標の推移	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'
1日平均入院患者数	369.3人	397.5人	404.7人	399.3人	410.2人	415.4人
患者1人1日当たり入院単価	37,471円	38,490円	41,256円	43,750円	44,396円	44,774円
病床利用率	80.9%	85.3%	86.8%	85.7%	88.0%	88.8%
紹介率	69.6%	75.8%	79.1%	79.4%	77.7%	79.4%
逆紹介率	49.6%	58.3%	52.6%	51.2%	52.1%	64.4%

医業収支の推移	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27' 決算額	対H26年度
医業収益(百万円)	6,012	6,731	7,397	7,589	7,909	8,133	224
医業費用(百万円)	6,569	7,070	7,377	7,445	7,997	8,050	53
医業収支(百万円)	▲557	▲338	20	143	▲88	82	171
医業収支率(%)	91.5	95.2	100.3	101.9	98.9	101.0	2.1



後発医薬品採用基準を作成して使用促進に取組み、平成27年度では後発医薬品の数量シェアの割合を68.3%とし、目標を上回った。

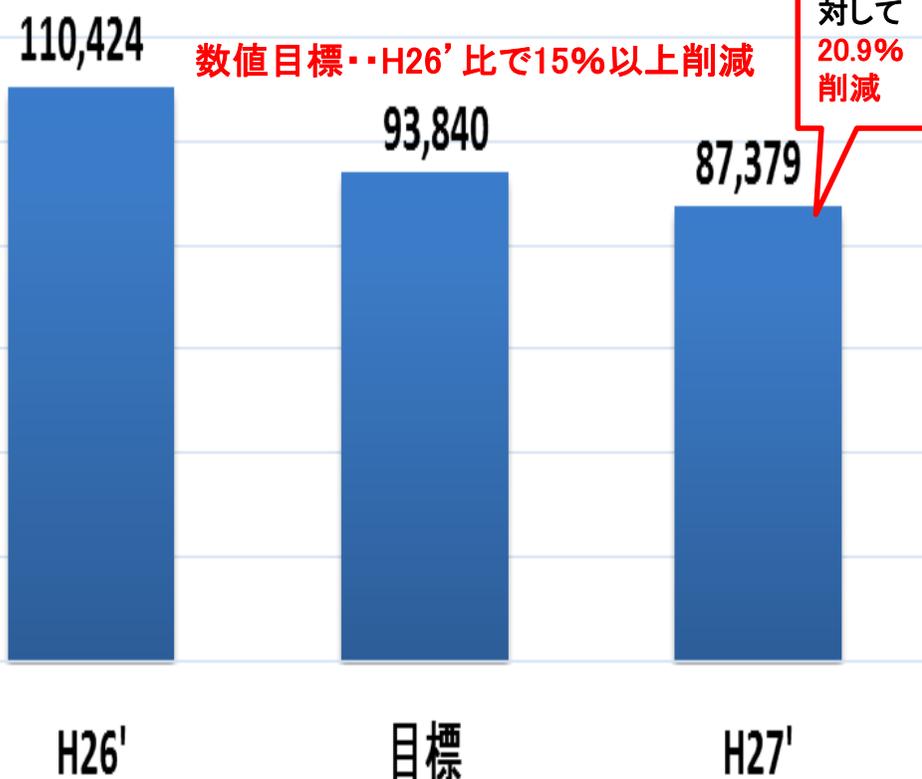
## 《給与制度の適正化》

○国家公務員の給与や、法人の業務の実績その他の事情を考慮し、人事院勧告に基づく給与改定について月例給は勧告どおり実施するものの、一部の改定について完全適用をしなかった。

○その結果、完全実施より85百万円程度、給与の増額を行わなかった。

## 《一般管理費(人件費、公租公課を除く)の削減》

一般管理費(人件費、公租公課を除く) (単位:千円)



一般管理費(人件費、公租公課を除く。)については消耗品等の費用節減に取組み、平成27年度は平成26年度に比して23,045千円(20.9%)減少させた。

### (主な削減額)

- ・消耗品費 ..... ▲ 7,275千円
- センター内の各種手続のペーパーレス化などによる印刷用紙の消費量の節減や競争入札による契約単価の抑制等
- ・消耗器具備品費 ..... ▲ 2,339千円
- パソコン、什器の施設内での再利用の徹底による新規購入の抑制等
- ・旅費 ..... ▲ 3,344千円
- 宿泊料の定額支給から実費支給への変更、日当の廃止などによる旅費の節減等
- ・複写機保守費用 ..... ▲ 1,795千円
- 白黒印刷の徹底や競争入札による契約単価の抑制

## 《外部資金確保の取り組み》

日本医療研究開発機構(AMED)等からの競争的研究資金の確保に取り組み、平成26年度に比して約3億4,000万円増の競争的研究資金を獲得した。

(単位:千円)

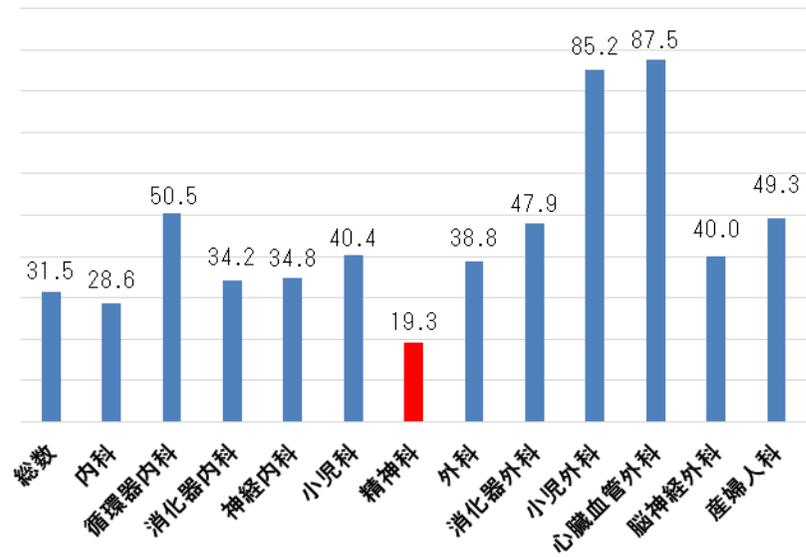
項目	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度
寄附金	5,188	26,000	20,400	22,546	12,998	14,490
受託研究	48,689	40,450	42,695	74,322	68,703	48,791
治験	252,586	161,184	187,522	220,671	268,226	228,495
共同研究	11,410	9,600	112,262	66,679	36,039	51,263
製剤製造受託	—	—	—	—	49,378	52,618
競争的研究資金	2,255,471	2,103,908	2,008,951	1,988,043	2,085,841	2,425,567
総計	2,573,345	2,341,142	2,371,830	2,372,261	2,521,185	2,821,224

# 国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について①

- 当センターの病床のうち30%を占める精神病床(医療観察法を除く)は入院単価が低く、高い収益を生むのは困難である。全国的にも精神科は、他の診療科と比べて極めて診療収入が低い状況である。
- 新たな医薬品・治療法を開発する国立高度専門医療研究センターのミッションとして、精神分野において臨床試験が必要な難治性の患者を受入れることを構想し、精神病棟は1看護単位35床で整備しており、看護師配置など人件費を鑑みると効率性を高めることが困難な状況である。
- 平成27年度の精神病床の利用率は90%以上となっているが、患者数及び入院単価を増やす取組を継続しても、構造的に経営改善は厳しい状況である。

患者1人1日当たり入院診療収入  
(DPC以外の病院)

(単位:千円)



当センターの入院関係指標の推移	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'
1日平均入院患者数(全体)	369.3人	397.5人	404.7人	399.3人	410.3人	415.4人
一般	97.7人	108.3人	120.8人	121.8人	127.1人	135.7人
精神(医療観察法を除く)	113.1人	125.2人	125.4人	122.4人	128.5人	129.0人
筋ジス	38.3人	33.0人	30.7人	28.1人	24.2人	24.9人
重心	59.5人	66.9人	66.2人	67.2人	67.4人	67.3人
精神(医療観察法)	60.7人	64.1人	61.6人	59.8人	63.1人	58.5人
患者1人1日当たり入院単価(全体)	37,471円	38,490円	41,256円	43,750円	44,396円	44,774円
一般	47,136円	51,298円	54,481円	56,677円	59,241円	59,875円
精神(医療観察法を除く)	21,400円	22,580円	25,011円	29,752円	28,973円	28,728円
筋ジス	36,706円	34,066円	39,336円	39,914円	39,767円	38,828円
重心	34,829円	34,608円	36,967円	37,681円	37,485円	38,640円
精神(医療観察法)	55,016円	54,271円	53,992円	54,688円	55,086円	54,806円

出典:平成27年 病院運営実態分析調査(日本病院会等作成)より

# 国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について②

- 運営費交付金は、政府の概算要求の基準において裁量的経費として厚生労働省全体で10%カットの対象となっており、経年的に削減が行われてきた。この結果、平成27年度決算においては運営費交付金を充当する対象事業について約5億6千万円が不足している。
  - 運営費交付金で本来充当されるべき研究活動費については、競争的資金など外部資金の獲得額を増やしてカバーしてきたが、運営費交付金の削減額を上回る外部資金の獲得はできず、研究部門の収入は徐々に減少している。
  - 当センターが担う疾患の治験では、希少性難病ゆえ少数の症例で行う治験が多いため、企業から大規模な治験による多額の治験収入を獲得するのは難しく、これまで研究基盤を維持しつつ収支改善を図ってきたが、限界に近づきつつある。
  - 平成22年度には事務部門のうち、研究部門の運営管理等に係る人件費等について運営費交付金が措置されていたが、平成23年度以降は措置されていない。当センターは収益性の低い病院部門で2つの研究所及び事務部門を支えており、構造的に経営改善は厳しい状況である。
- ※ 国立大学法人では、法人の管理運営に必要な職員（役員を含む）の人件費及び管理運営経費について運営費交付金の対象となっている。

運営費交付金予算額の推移

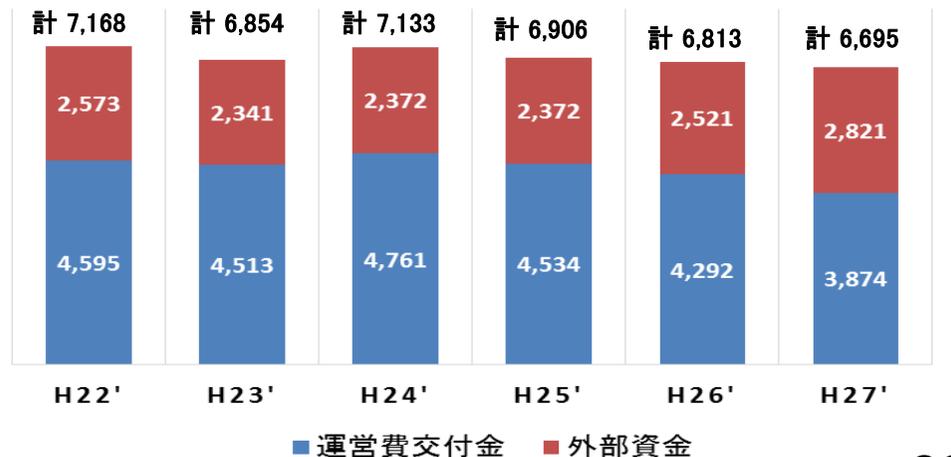
(単位:百万円)

	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'
研究	2,325	2,334	2,299	2,299	1,982	1,921
臨床研究	1,197	1,346	1,596	1,524	1,565	1,348
診療	難病在宅支援	1	1	1	1	1
	精神医療	97	-	-	-	-
教育研修	473	469	469	532	442	232
情報発信	82	76	76	76	57	51
その他	退職手当	250	288	321	208	245
	運営基盤	170	-	-	-	-
給与特例法相当削減	-	-	-	▲ 106	-	-
合計	4,595	4,513	4,761	4,534	4,292	3,874

対前年度比率

98.2% 105.5% 95.2% 94.7% 90.3%

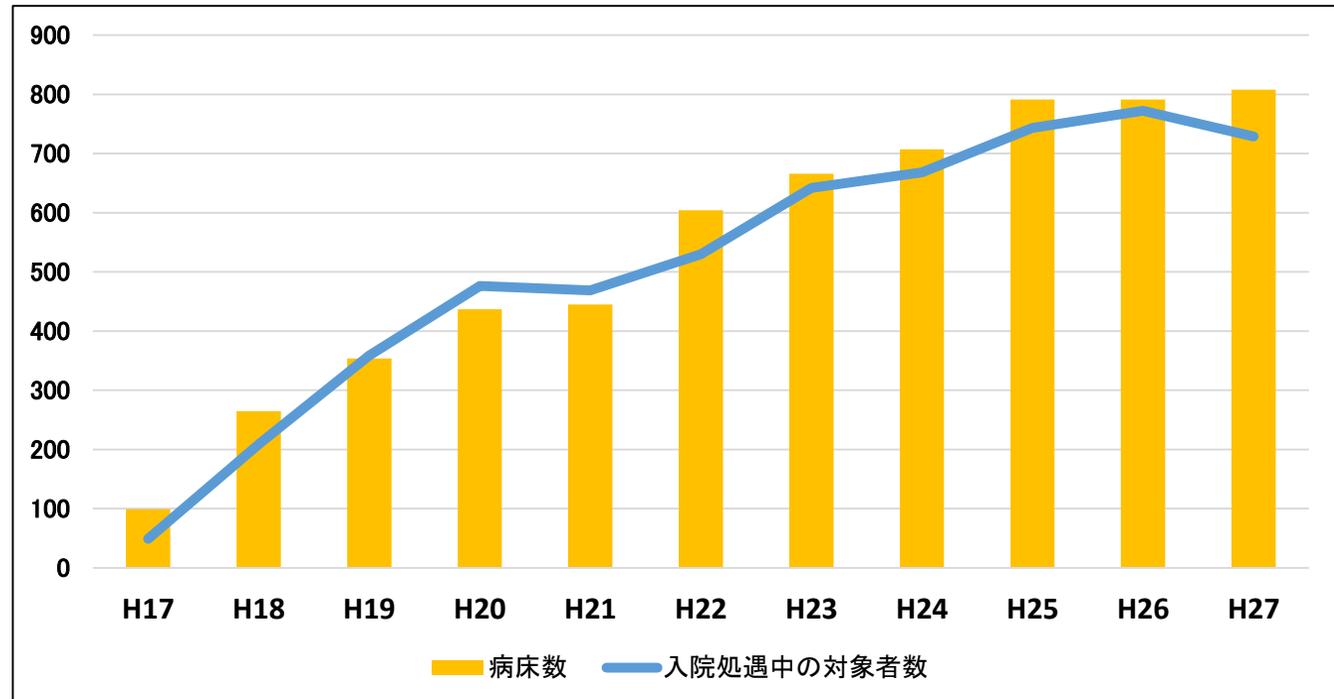
運営費交付金予算及び外部資金獲得額の推移 (単位:百万円)



# 国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について③

- 当センターの医療観察法病棟は、厚生労働省の要請により2病棟(66床)運営しているが、近年、全国的に指定入院医療機関の病床が整備され、当センターの入院者数は減少傾向にある。入院者は、地方厚生局の調整により受入れており、当センターの自助努力により入院者数を確保することは困難である。
- 全国的にも、平成27年より入院者数が減少に転じたところである。
- 医療観察法病棟は、1床当たり2,000万円(54,806円×365日)の収益を生むが空床が発生すると、その分収益減となる。また、入院者数に対して医療従事者を多く配置することが定められており(例えば看護師は入院者数に対して1.3倍+4人)、空床が生じると、その分の人件費を賄う収益の確保が困難になり、経営上のリスクが極めて高い。
- 立ち上げ当初を除き、医療観察法病棟に対する空床補填の財政支援はない。

年度	入院処遇中の対象者数	病床数
H17	49	99
H18	209	265
H19	359	354
H20	476	437
H21	469	445
H22	530	604
H23	642	666
H24	668	707
H25	743	791
H26	772	791
H27	729	808



※ 当センター精神保健研究所司法精神医学研究部「入院モニタリング調査」。直近データは厚生労働省HPより。

※ 各年の数値は12月末現在。ただし、平成27年のみ平成28年1月1日現在の数値。