

令和 5 年度業務実績評価説明資料



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

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	評価項目	自己評価	ページ
研究・開発に関する事項	—	—	
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	1－1	S	6
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	1－2	S	22
医療の提供に関する事項	1－3	A	32
人材育成に関する事項	1－4	A	43
医療政策の推進等に関する事項	1－5	A	49
業務運営の効率化に関する事項	2－1	B	55
財務内容の改善に関する事項	3－1	B	59
その他業務運営に関する重要事項	4－1	B	61
総合評価	—	A	

基本理念

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。



研究のステージ T0

T1

T2

T3

T4

基礎研究

モデル動物を用いた研究成果
(*in vivo*)

ヒト試料を用いた研究成果
(*in vitro*)

製薬企業

トランスレーショナル
研究

治験 (第2、3相)
臨床試験

治験 (第4相)
臨床試験

臨床応用
社会実装

海外からの情報

研究所、病院及び4センターが連携し、研究開発/人材育成/情報発信/政策提言を行う

研究所

1. 精神・神経疾患の画期的な診断・治療法の開発 2. 治療の標準化

➤ バイオバンクによるヒト試料を用いた研究 (*in vitro*)

メディカル・ゲノムセンター(MGC)

・バイオリソースの収集と活用

総合実験動物棟



➤ 小型動物モデルを用いた研究 (*in vivo*)

➤ 中型動物・霊長類を用いた非臨床試験

➤ First in Human試験、医師主導治験

トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)

・臨床研究基盤の支援 ・レジストリ構築・臨床研究ネットワーク

脳病態統合イメージングセンター(IBIC)

・画像イメージング研究の推進

認知行動療法(CBT)センター

・認知行動療法の研究及び普及の推進

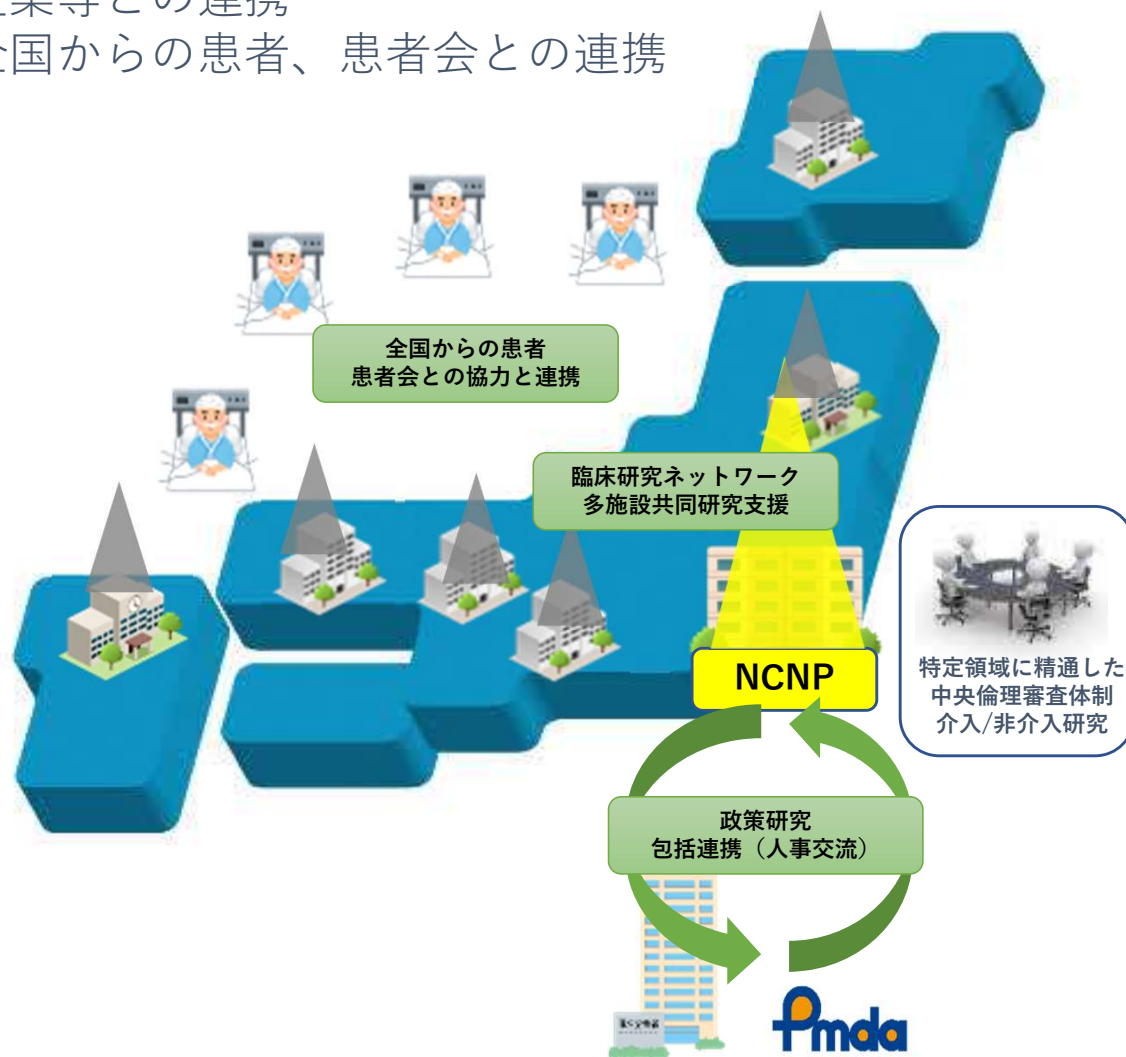
病院

GCP準拠の臨床試験可能施設である病院で臨床研究を推進。
アカデミック臨床研究機関(ARO)としての臨床研究拠点整備。

神経研究所

精神保健
研究所

- 出口戦略、研究計画立案から研究実施に至るまでの支援、中央倫理審査一貫通貫に支援
 - ✓ 治験・臨床研究ネットワーク・レジストリの事務局機能
 - ✓ 特定領域に精通した中央倫理審査体制（介入・非介入）
 - ✓ レジストリ、バイオバンク等の研究開発への活用基盤管理
- 企業等との連携
- 全国からの患者、患者会との連携



TMC、MGC、病院（臨床研究推進部）による支援

治験・特定臨床研究 介入研究	前向きコホート研究 患者レジストリ
Pragmatic Clinical Trials *	バイオバンクを 利用した研究

* 実際の臨床試験：実際の医療の現場に限りなく近い状態での介入の効果を評価する試験

クリニカルイノベーションネットワーク中核的研究の実施 治験・臨床研究ネットワーク・レジストリの豊富な経験



自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度：A R4年度：A)

難易度 高

重要度 高

I 中長期目標の内容

- ① 重点的な研究・開発
- ② 戦略的な研究・開発

上記の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果として、下記のとおり実施する。

- 医療推進に大きく貢献する研究成果を、中長期目標の期間中に26件以上あげる。
- 英文、和文の原著論文及び総説の発表総数を中長期目標の期間中に3,800件以上あげる

【重要度「高」の理由】

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

【難易度「高」の理由】

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。

II 指標の達成状況

目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
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	医療推進に大きく貢献する研究成果数（中長期目標期間中に26件以上・年間4.3件以上）	6	139%	93%	116%
	英文・和文の原著論文及び総説の発表総数（中長期目標期間中に3,800件以上・年間633.3件以上）	628	99%	119%	126%

要因分析（実績値／目標値が120%以上または80%未満）

指標	要因分析（①制度、事業内容の変更②法人の努力結果③外部要因）
医療推進に大きく貢献する研究成果数	②センターの研究者その他関係職員の積極的な取組の結果と考えられる。

III 評定の根拠

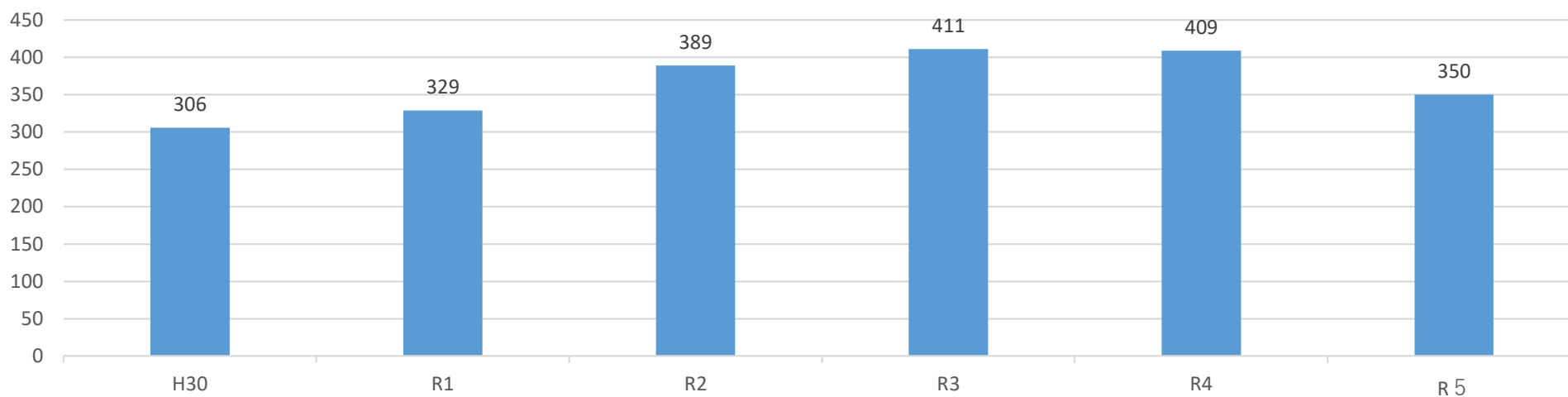
根拠	理由
精神疾患関連遺伝子が余剰神経伝達物質の除去に働くことを発見	健全な脳機能には、シナプス内の余剰な神経伝達物質(グルタミン酸)の排除が必要となるが、それが破綻すると、脳の興奮性・抑制性のバランスが乱れ精神疾患の原因・誘因となる。 本研究では、<u>精神疾患関連遺伝子（DSCAM）が余剰なグルタミン酸を除去するタンパク質をシナプスに集める機能があることを発見した。</u>このDSCAMの機能が喪失すると、グルタミン酸の排除が行われず、余剰なグルタミン酸が滞留し、その結果、シナプスの機能が障害され精神疾患やてんかんの原因となる。今回の発見により、新たな精神疾患の病態の理解に繋がることが期待される。
遠位型ミオパチー（GNEミオパチー）の治療法開発	<u>令和6年3月に厚生労働省の専門部会において、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの一種であるGNEミオパチーに対するウルトラオーファンドラッグの製造販売が承認された。</u>NCNPの研究で当該疾患の原因遺伝子GNEから合成される蛋白がシアル酸代謝に関わる酵素であることが見いだされており、モデルマウスにてシアル酸補充療法の予防効果が示された。
心的外傷後ストレス障害（PTSD）の分子機構の解明	本研究では、<u>心的外傷後ストレス（PTSD）患者末梢血とマウスPTSDモデル海馬の遺伝子発現を網羅的に比較し、両者に共通してその発現が低下するcAMP情報伝達経路の負の制御因子であるホスホジエステラーゼ4B（PDE4B）を新たに発見した。</u>また、<u>PTSD再体験症状（フラッシュバック）の原因として、cAMP情報伝達経路の過活性化が関与することが示唆された。</u>

参考指標 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及び引用数の推移

	論文数	被引用数						
		H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
H30	306	225	1,042	1,991	3,392	3,238	2,042	564
R1	329	-	527	2,491	3,539	3,772	3,500	1,153
R2	389	-	-	674	3,635	5,560	6,437	2,225
R3	411	-	-	-	768	2,971	3,984	1,494
R4	409	-	-	-	-	1,016	3,853	1,756
R5	350	-	-	-	-	-	1,348	1,167

注1：
第3期中長期期間：令和3年度～令和8年度
注2：
R6はR6.1～5までの期間

インパクトファクターが付与された雑誌に掲載された原著論文推移（暦年）



背景：健全な脳機能には、**シナプス内の余剰な神経伝達物質(グルタミン酸)**の**排除**が必要。
→その破綻が、**脳の興奮性・抑制性のバランスを乱し、精神疾患の原因・誘因**となる

今回の発見

精神疾患関連遺伝子DSCAMが、グルタミン酸を除去する蛋白(GLAST)をシナプスに集めることを発見

病態の理解 (右図)

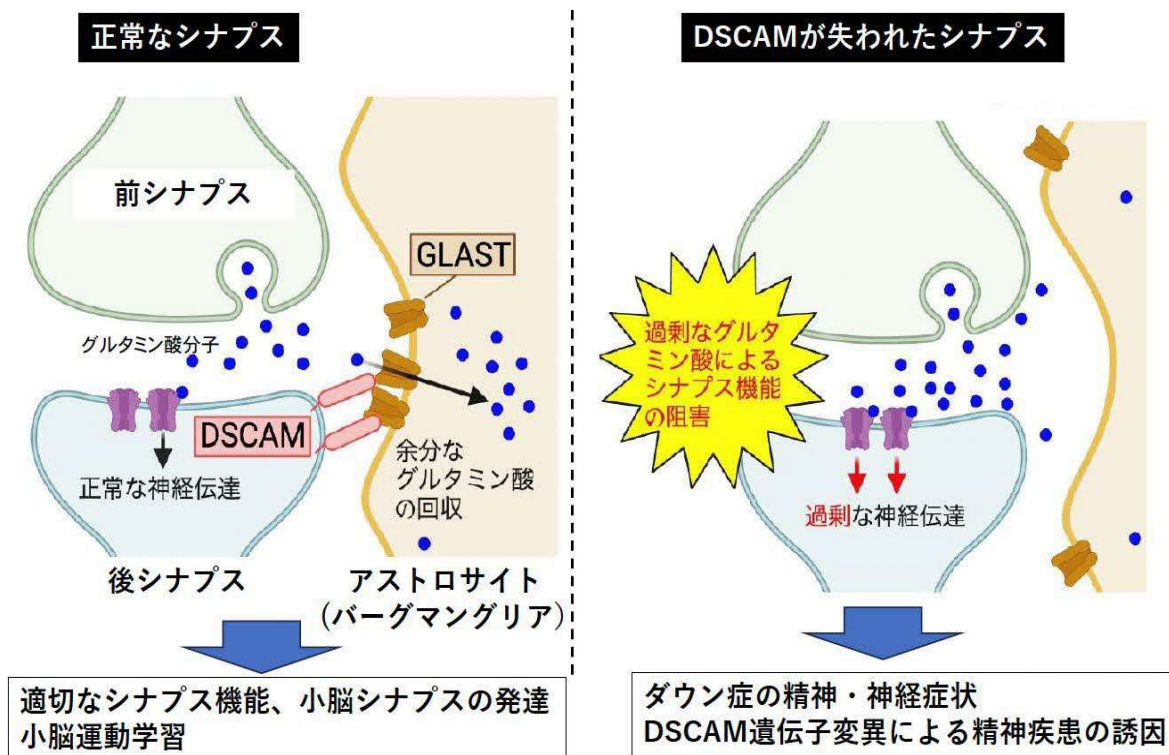
DSCAM機能喪失
↓
余剰グルタミン酸の滞留
↓
シナプス発達異常・機能異常
↓
精神疾患・てんかんの惹起
(GLAST機能増強薬により症状改善する)

Nature Communications 誌に発表

Dewa et al, 2024 (プレスリリース2024. 2. 1)

*NHK 2024/2/11 朝のニュース

「精神疾患と関連の遺伝子 脳神経細胞の発達に影響」



新たな精神疾患病態の理解

グルタミン酸除去タンパク質機能増強薬による治療法の開発

令和
元年度以前
(2019)

令和
2年度
(2020)

令和
3年度
(2021)

令和
4年度
(2022)

令和5年度
(2023年度)

令和6年度以降
(2024)

神経系の発生機構とその破綻による病態の研究

基礎研究から病態研究、治療法開発へ

精神疾患関連遺伝子DSCAM、DSCAML1の機能・病態解明

- ・ 初期神経発生への関与 (Arimura et al, *Science Advances*, 2020)
- ・ てんかん病態の解明 (Hayase et al, *Acta Neuropath Comm*, 2020; Ogata et al, *Genes Cells* 2020)

精神疾患関連遺伝子AUTS2の機能・病態解明

- ・ シナプス病態への関与 (Hori et al, *iScience*, 2020a)
- ・ 小脳萎縮への関与 (Yamashiro et al, *iScience*, 2020b)
- ・ 神経細胞移動、回路形成への関与 (Hori et al, *Cell Rep*, 2014)

神経発生研究

- ・ 神経前駆細胞の増殖と分化 (Miyashita et al, *EMBO J*, 2021; Owa et al, *J. Neurosci*, 2018)
- ・ 脳の性差決定 (Fujiyama et al, *Cell Rep*, 2018)
- ・ 神経細胞の運命決定 (Seto et al, *Nat Commun*, 2014; Yamada et al, *J. Neurosci* 2014)

脳腫瘍研究

Kutcher et al, *Genes Dev*, 2020; Pajtler et al, *Nat Commun* 2019, Zheng et al, *Cancer Discov* 2021)

精神疾患関連遺伝子DSCAMの余剰神経伝達物質排除機構の解明

*Nature Communications*誌

(厚労省 精神・神経疾患開発費:
AMED予算による業績)
(プレスリリース・記者会見・NHK)

低悪性度脳腫瘍によるてんかん手術脳検体のトランスクリプトーム解析

(多数の手術脳検体を用いた、貴重なデータの世界への公表。Iijima et al, *Genes Cells*, 2024, AMEDの支援)

精神疾患関連遺伝子AUTS2 の大脳皮質神経細胞発生への関与と、小頭症の病態解明

(Shimaoka et al, 投稿中. AMEDによる支援)

手術脳検体のトランスクリプトーム解析による、てんかんの病態解明

(限局性皮質異形成症、片側巨脳症、結節性硬化症、等の世界初の単一核RNAseq解析)

手術脳検体の空間トランスクリプトーム解析

(Xenium空間トランスクリプトーム解析。てんかん検体およびALS等の死後脳に対して行うのは、世界初の試み)

マウスモデルによる病態仮説検証と治療法開発

(トランスクリプトーム解析により抽出された病態仮説をマウスモデルで検証。症状改善薬の探索。)

遠位型ミオパチー： 筋疾患は体幹部に近い近位筋が侵されることが多いが、四肢末端部の遠位筋から冒される遠位型ミオパチーと呼ばれる一群の希な遺伝性筋疾患がある。そのうち当初「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）」として世界に先駆けて本邦より報告されたものが、GNEミオパチーである。

NCNPでの主な研究成果：

DMRVはGNE遺伝子変異が原因
患者筋細胞で低シアリル化証明
モデルマウス開発の成功
モデルマウスでシアル酸製剤の有効性
GNE患者レジストリーの開始
酸化ストレスの関与を証明
本邦で頻度の高い変異の病態解明

Neurology 2002

J Biol Chem 2004

Hum Mol Genet 2007, Physiol Genomics 2008

Nat Med 2009, J Biol Chem 2012, Brain 2014

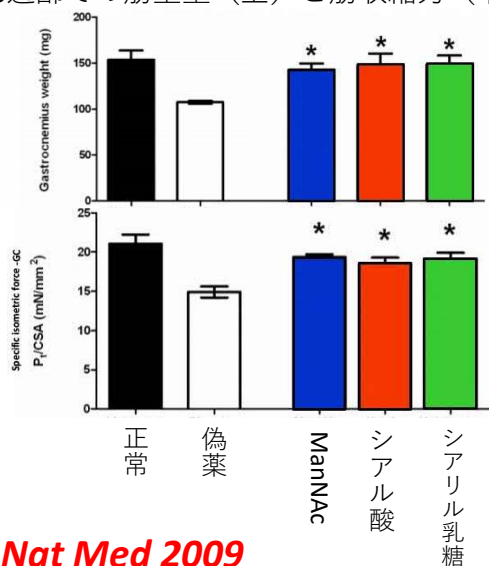
Orphanet J Rare Dis 2014

Hum Mol Genet 2017

Scie Rep 2022

モデルマウスでの シアル酸製剤の有効性

56週齢での筋重量（上）と筋収縮力（下）



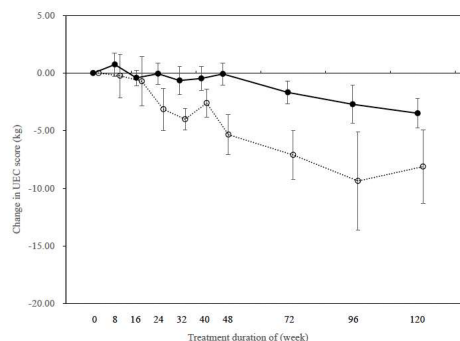
Nat Med 2009

臨床試験（東北大、NCNP他）

II/III相有効性あり ⇒ 延長試験実施

NCNP：令和5年度19名のうち、各施設で最多の7例の患者を分担

II/III相延長試験でシアル酸徐放剤の有効性



世界初

本邦での
薬事承認
令和6年3月

更なる
臨床試験へ

米国NIH
ManNAc

韓国釜山大学
シアリル乳糖

平成14～22年度
(2002～2010)

平成23～令和4年度
(2011～2023)

令和5年度
(2023)

令和6年
度以降

基礎研究

**GNEミオパチーの解明
と治療法開発（厚生労働
科学研究費等）**

- ・ in vitro研究での低シアルリ化証
明 J Biol Chem 2004
- ・ モデルマウス開発の成功Hum
Mol Genet 2007
- ・ **モデルマウスでシアル酸
の有効性 Nat Med 2009**

**より有効性の高い治療を目
指して（AMED研究費等）**

- ・ 新規シアル酸化合物の探索
Brain 2014
- ・ シャペロン誘導薬の治療効果
特許第5852785号 2012
- ・ 酸化ストレスの病態への関与
Hum Mol Genet 2017

**新しい治療シーズの
探索**

- ・ 変異GNE活性化化合物
探索
- ・ 恒常的にシアル酸を分
泌する細胞の開発

患者レジストリ

**GNEミオパチー患者レジストリー
と自然歴調査（Remudy-GNE
myopathy）**

- ・ 患者レジストリー Orph J Rare Dis 2014
- ・ 5年間の追跡自然歴調査 BMJ Neurol Open. 2022
- ・ GNE患者の妊娠について Orph J Rare Dis 2014
- ・ 筋外症状について Clin Neurol Neurosurg. 2022

**Remudy長期
自然歴研究**
J Neurol 2024

**臨床試験
（東北大学・NCNP他）**
シアル酸徐放剤の有効性証明

- ・ I相
- ・ II/III相
- ・ **II/III相延長試験**

**II/III相延長試験
終了**
研究医師主導治
験

Ohph J Rare Dis
2023
企業治験
JNNP 2024

**薬事承認
（R6年3月）**

**市販後有
効性研究**

海外臨床
試験
（米国）
ManNAc

（韓国）
シアルル
乳糖

臨床試験

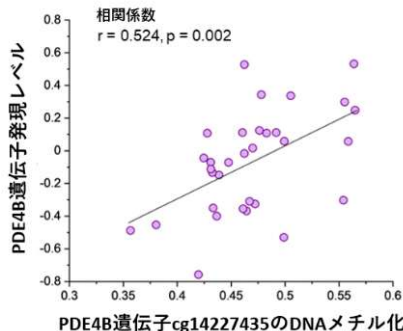
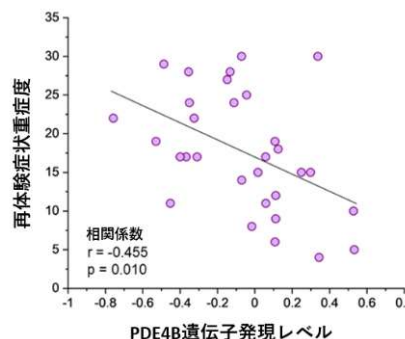
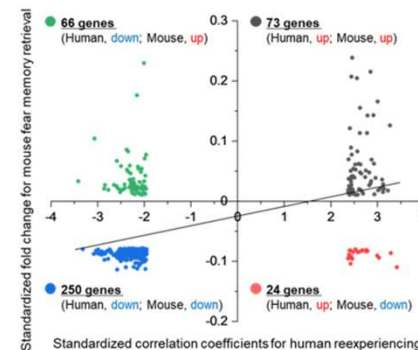
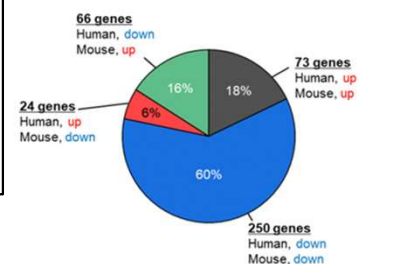
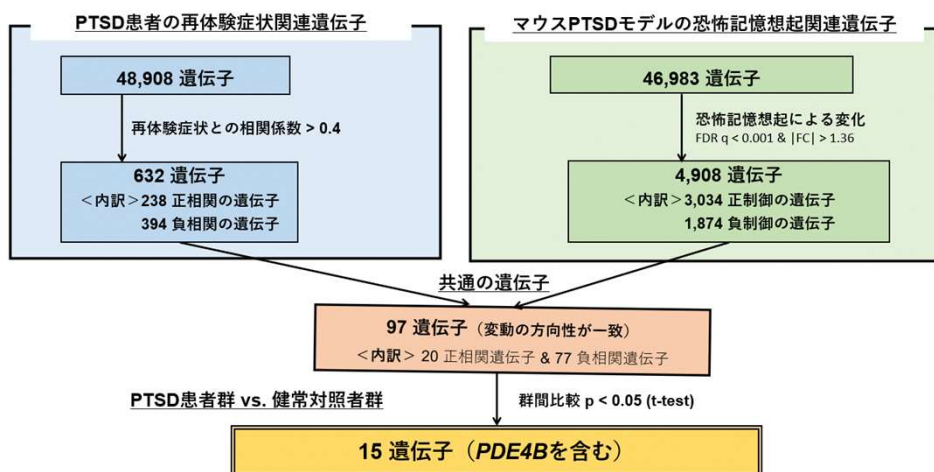
プレスリリース：2月27日 記者会見：3月1日

“Fear memory regulation by the cAMP signaling pathway as an index of reexperiencing symptoms in posttraumatic stress disorder”

Hori et al. 2024 *Molecular Psychiatry*

PTSD患者の大規模なゲノム解析が進められ関連遺伝子候補群が同定されているが、これら遺伝子群によるPTSD発症のメカニズムは未解明

→ 本研究では、PTSD患者末梢血とマウスPTSDモデル海馬の遺伝子発現を網羅的に比較して最重要遺伝子を特定し、そのメカニズムを検討した



- PTSD患者とマウスモデルとの遺伝子発現比較から、cAMP情報伝達経路の負の制御因子であるPDE4Bを新規発見した
- マウスでの薬理学・光遺伝学的解析において、cAMP情報伝達経路の増強／減弱によりトラウマ記憶が増強／減弱した
- 患者でのPDE4B遺伝子のDNAメチル化解析の結果から、PDE4Bの発現は長期的に低下している可能性が示唆された

→ cAMP情報伝達経路の過活性化を標的としたPTSDのより良い診断法・治療法の新規開発の道が開かれた

PTSD本態解明研究

詳細な心理臨床評価・バイオマーカー・脳画像・遺伝子解析から成る多層統合的検討、さらに動物モデル（基礎研究者との共同研究）での検討を行い、PTSDの本態解明を目指す

トラウマ・PTSDレジストリ研究

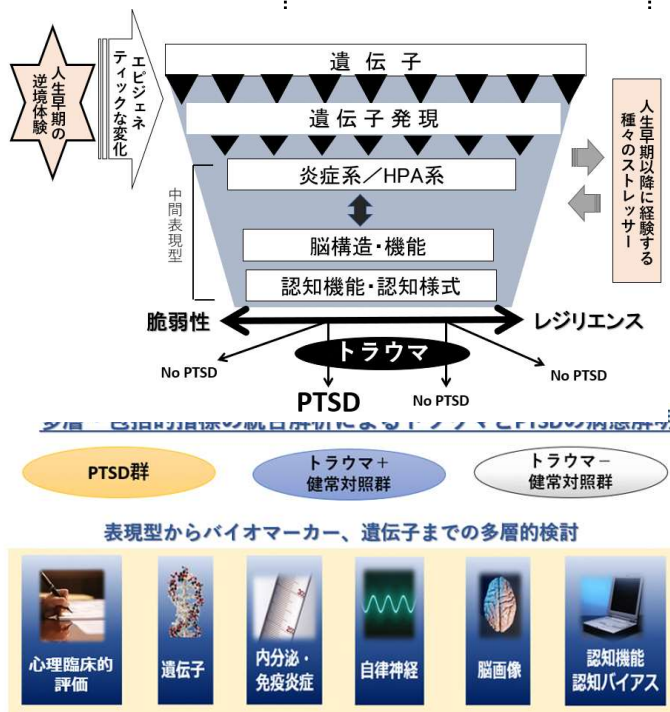
2015年より被験者リクルート・データ収集継続中
多層・包括的指標の統合解析によるトラウマとPTSDの病態解明を目指している

基礎研究との連携による分子機構解明

cAMPを制御するPDE4B遺伝子を同定
成果はMolecular Psychiatry誌に掲載



基礎-臨床連携による
cAMP情報伝達経路や炎症を軸としたPTSDの分子病態解明



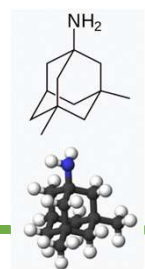
これまでの成果

- ・ PTSDの認知機能. J Affect Disord 2018.
- ・ PTSDの炎症系と認知機能. J Psychiatr Res 2018.
- ・ PTSDの記憶バイアスと記憶機能. J Affect Disord 2019.
- ・ PTSDにおける炎症系と心理的レジリエンス・QOLの関連. Sci Rep 2019.
- ・ 炎症に着目したPTSDの網羅的遺伝子発現解析. Psychoneuroendocrinology 2020.
- ・ PTSDにおけるBDNF遺伝子多型と記憶バイアス. Sci Rep 2020.
- ・ 幼少期被虐待体験と成人PTSD患者の認知機能の関連. Front Psychiatry 2020.
- ・ CRP遺伝子多型とPTSD症状・認知機能・血中炎症マーカー. J Affect Disord 2021.
- ・ 健常者における幼少期被虐待体験と注意バイアスの関連. Transl Psychiatry 2021.
- ・ PTSD/幼少期トラウマのHPA系・RAA系と遺伝子多型. Front Psychiatry 2023.
- ・ PTSDにおける自殺リスクと炎症系遺伝子の関連. Brain Behav Immun Health 2023.

双方向性の連携

PTSDのデータベース・サンプルリソースおよびそれにより得られた知見をメマンチンのバイオマーカー開発に用いると同時に、治療研究の結果からPTSD本態解明への示唆を得る

メマンチン



PTSD新規治療薬開発

基礎研究の知見に基づきPTSD新規治療薬としてメマンチンの有効性と安全性を検討

PTSDに対するメマンチンオープン臨床試験

2022年にデータ収集を完了し、PTSDに対する顕著な有効性を示す結果が得られ、忍容性も良好であった（中間報告：Hori et al. 2021 Eur J Psychotraumatol）

メマンチンの二重盲検ランダム化比較試験を開始

R5年度より本格的に被験者リクルート開始

R6年5月7日現在、目標症例数40例中14例が登録された

並行し、有効性と安全性を長期に調べるメマンチン単群オープン試験を開始

被験者リクルート継続、早期に試験を完了し、メマンチンのPTSDへの効能追加を目指す

評価項目 1-1 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

NC 間の疾患横断領域における連携推進

【中長期目標の内容】

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発等に取り組むものとする。人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）の概要】

1.組織

○2020年4月、6 NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（2024.3時点 併任30名）

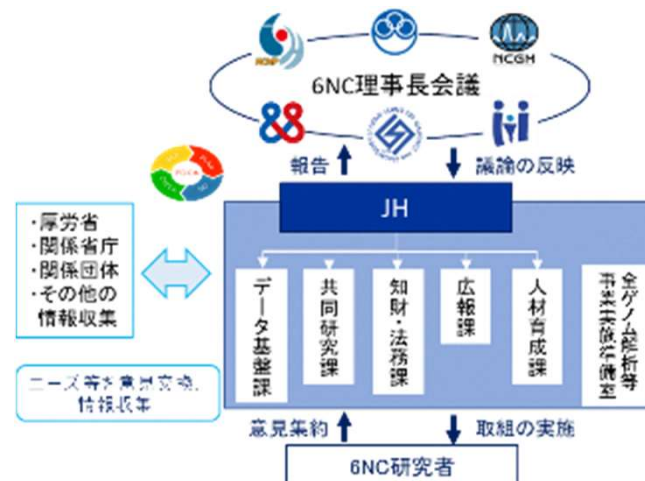
設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

- ①NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。
- ②社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

3.JH事業の進め方

- ①JH本部長は、6NC理事長が協議して策定した「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。
- ②6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



評価項目 1-1 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

NC 間の疾患横断領域における連携推進

4.2023年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

1. 電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤を整備し「健康寿命延伸のための提言」(第二次)に向け取り組みを行った。
2. ナショナルセンター職員を対象とした職域コホートを整備し、新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する多施設共同観察研究を実施し、新型コロナウイルスの累積罹患率が50%を超えていることなどを見出した。
3. 令和3年度に構築した6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を、昨年度の69万人から82万人のデータ抽出に拡充し、本データベースを活用した医学研究を7課題(2022年度採択5課題、2023年度採択2課題)を通して、研究推進支援を推進した。
4. 空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的発現解析技術を、病理組織標本の解析に最適化して研究基盤とした6NCの共同研究体制を構築し、新たにコアラボ事業として広く6NCから検体の受託解析を開始した。
5. 研究支援人材の育成に取り組むため、特に生物統計分野において「JH若手生物統計家NC連携育成パイロット事業」を通して2名の若手が実務試験統計家認定資格を取得しており、6NCが連携し実務を通じた人材育成を行う体制の支援を推進した。
6. 「6NC共通教育プラットフォーム」にて、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援を継続した。

②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

1. 横断的研究推進費課題8課題の進捗支援及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、R6年度開始課題を公募し、応募23課題から10課題を採択した。また、NC連携若手研究助成課題24課題の進捗支援及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。さらに、2024年度若手研究助成新規課題の審査を行い、12課題を採択した。
2. JH研究課題の成果は、JH発足から総計57件(厚労科研費14件、AMED 14件、文科研費18件、財団系研究費11件など総計5,307,824千円)の新規競争的資金の獲得に結び付き、JH発足から総計136報(2020年4月～2021年12月(18報)、2022年1月～12月(42報)、2023年1月～12月(67報)、2024年1月～3月(9報、in Press含む)の英文論文が発表された。
3. 全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の6チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。

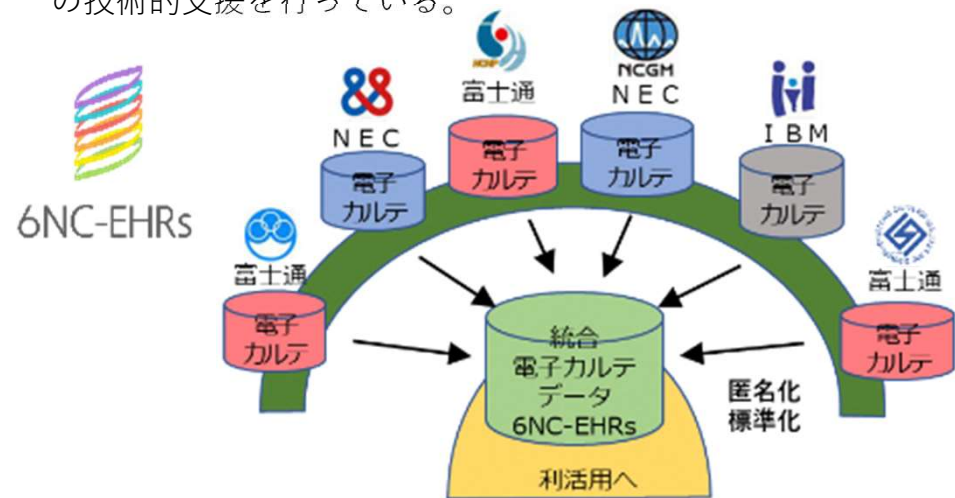
③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

1. 知財・法務に関する相談に対応し、併せて著作権を中心とした知的財産権に関する理解を促進する映像資材を提供することで、6NC間の情報共有と課題解決のための連携を推進した。
2. JHが支援する研究課題・概要等について英語版を含めJHホームページを充実させ、第31回日本医学会総会2023東京において、プログラムの一部として6NCリトリートポスターセッションを開催し、6NC内外の研究者・医療者の交流を図り、JHの情報発信を行った。

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を推進

- 2023年度は、6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）の拡充を行った。
- 各NCの病名コード、医薬品コード、検査コードの標準化を実施するとともに、集積されたデータのクリーニングを実施した。
- 6NC-EHRsのデータを活用する研究の追加公募により新たに2つの課題を採択し、合計7課題の研究支援を実施した。

- （ポイント）
- 6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査（結果を含む）・処方情報・入退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、2023年度は69万人→82万人、3億3537万レコード→4億5232万レコードへ拡充を行った。
 - 異なるベンダーの電子カルテから収集したデータの標準化を実施し、その結果を各NCにフィードバックすることで、各NCの保有するデータの品質向上に貢献した。
 - 公募採択課題に対し、研究成果が最大となるよう、データ利用の技術的支援を行っている。



②6NC連携人材育成として、疾患横断的な教育・研修コンテンツを配信し、6NC連携事業で若手生物統計家を育成

- 6NC共通教育プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援した。
- 6NC連携育成パイロット事業として、2022年から2023年の2年間、生物統計課育成に実績をもつNCが、他の5NCから希望のあった若手計2名に対して、OJTを通じた育成を行うことを支援した。

- （ポイント）
- 6NC共通教育プラットフォームでは、6NCの有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信を支援し、令和5年度までに123コンテンツをe-learning動画として配信し、総視聴数は14000回であった。
 - 6NCが連携した生物統計家人材育成として、若手2名が、2023年6月末で実務試験統計家資格（※）申請要件に必要な、プロトコル作成、統計解析、報告書作成実務のマイルストーンに到達し、2024年3月に実務試験統計家資格が認定された。
- （※：日本計量生物学会が認定する資格であり、臨床研究中各病院の人員体制の要件において、具体例で取り上げられている資格）

配信中の123コンテンツの内訳

NCC	新倫理指針、臨床基礎研究	NCGM	臨床研究の品質管理、薬剤耐性、情報セキュリティ、業務効率化、リポミクスシリーズ
NCVC	循環器疾患	NCCHD	小児医療、データサイエンス研修
NCNP	うつ病、臨床モニタリング	NCGG	認知症シリーズ、臨床モニタリング
6NC	動物実験の研究倫理、知的財産セミナーシリーズ、6NCバイオバンクネットワーク		

③6NCライフ・メディカル研究を加速するミニ臓器 -バイオメディカル技術連携基盤構築

- 各NCを繋ぐ、プラットフォーム化し得るバイオモデルとして、病態可視化透明魚、iPS細胞や癌組織由来の細胞を用いたオルガノイド、ミニ臓器を作製・活用する研究基盤を整備した。
- NC発で多層オミックス解析、ゲノム編集技術、時空間的イメージング解析、シングルセル解析や数理モデル、AI解析など様々な革新的技術の組合せを可能とする医学・医療や創薬開発のモデル。

（ポイント）

- オルガノイド培養技術のプラットフォームや解析・評価技術・知見を共有することで疾患横断的検討や広いライフステージに対応。
- ELSI：次世代医学研究環境整備：オルガノイド研究に関する生命倫理的検証と提言を今後に役立てる。

疾患横断的検討や広いライフステージをカバーする
新たな視点でのライフ・メディカル研究を推進



④日本医学会総会のサテライト企画として6NCリトリート を開催し、6NC若手研究者の人材育成とJHの取組を発信

- 第31回日本医学会総会2023東京において、プログラムの一部として6NCリトリートポスターセッション「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」を開催した。
- 若手研究者のポスターセッションを中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図り、優秀な演題については、6NC理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行った。

（ポイント）

- 6NCリトリートポスターセッション会場において、6NCから合計131演題のポスター発表を行い、NC以外の医学会総会参加者を含め、研究・医療関係者など合計約400名が参加した。
- 今後は各NC持ち回りで毎年開催することとなり、2024年度は「6NCリトリート2024」としてNCGMで開催する予定である。

当日のフライヤーから抜粋



当日のご発表の様子



優秀演題に対して表彰



NC間の疾患横断領域における連携推進

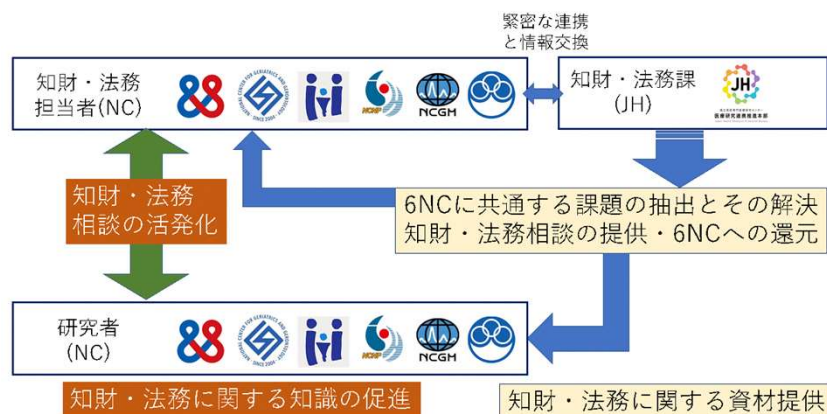
2023年度の実施の具体的な成果（補足）

⑤ 法務専門家の支援を得て相談・支援を提供するとともに知財・法務に関わる理解を促進する資材を提供

- 6 NCの知財・法務支援に関する情報共有と共通する課題を解決するため、定期的にカウンターパート会議を開催した。
- 3件の知財・法務相談に対応、うち、2件について法務専門家の助言を得た。
- 6 NCで連携し、著作権に関する映像資材を作成した。

（ポイント）

- 国際競争力に卓越した研究成果を創出し、国民に還元するためには、研究機関や民間企業との連携を促進することが必要。
- そのためには、共同研究契約、特許出願、著作権、得られた知的財産の帰属など、知財・法務に関する知識の獲得や専門部門における支援が肝要。
- 知財・法務相談への対応や動画コンテンツのICR-webへの配信等を通じ、知財・法務に関する知識・情報のブラッシュアップを行っている。



⑥ JHに設置された全ゲノム解析等事業実施準備室において、R7年度の事業実施組織設立に向けた検討を推進

- 国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、R7年度に全ゲノム解析等事業実施組織が発足する。その体制整備のために、JHに「事業実施準備室」が設置された。
- 準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の6チームにより、事業実施組織の創設に向けた検討を進めた。

（ポイント）

- 事業実施組織では、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進する。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても推進する。
- 実データを用いた利活用を進めるため、コンソーシアムの発足支援、データ提供の建付けの整理と利活用の仕組み構築を行った。

全ゲノム解析等に係る検討体制



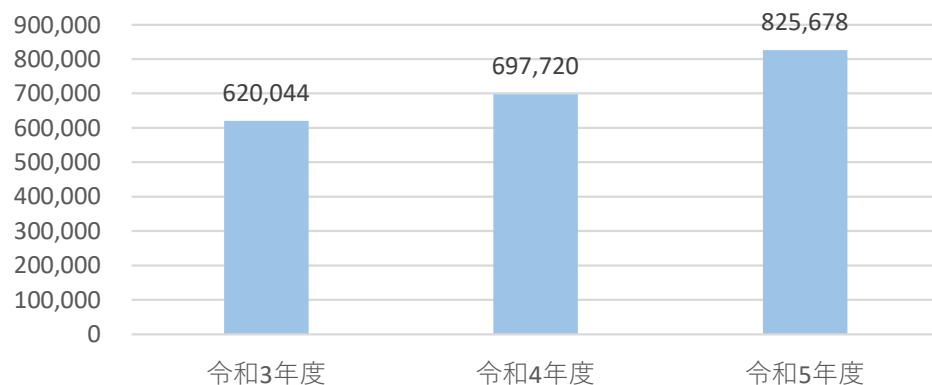
※15 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（R5年5月25日）資料より改編

NC 間の疾患横断領域における連携推進

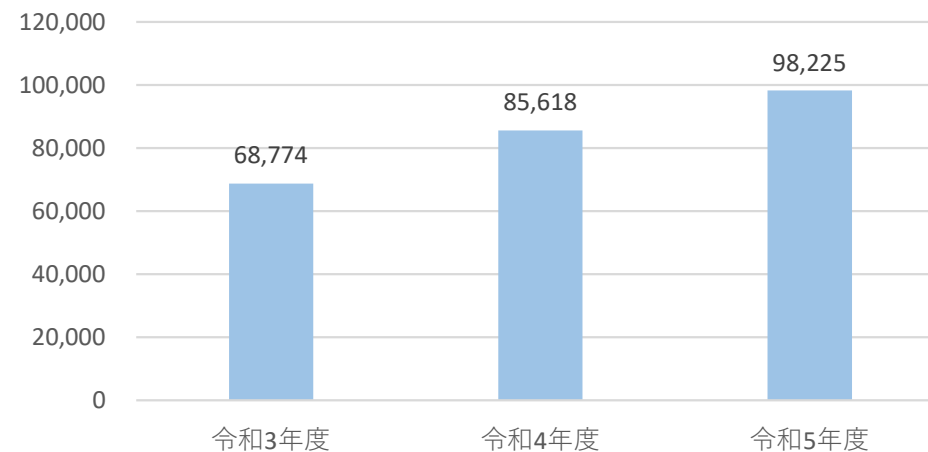
主な評価指標等の推移（補足）

6NC共通電子カルテデータベース

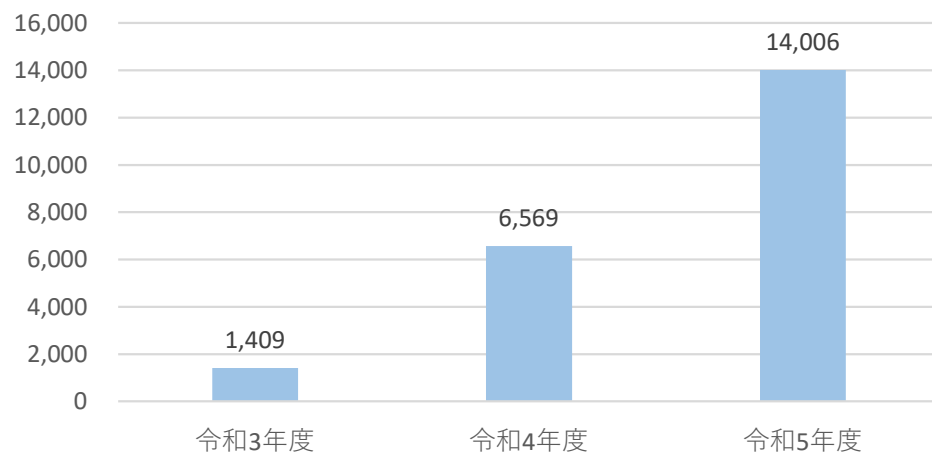
（6NC-EHRs）登録患者数



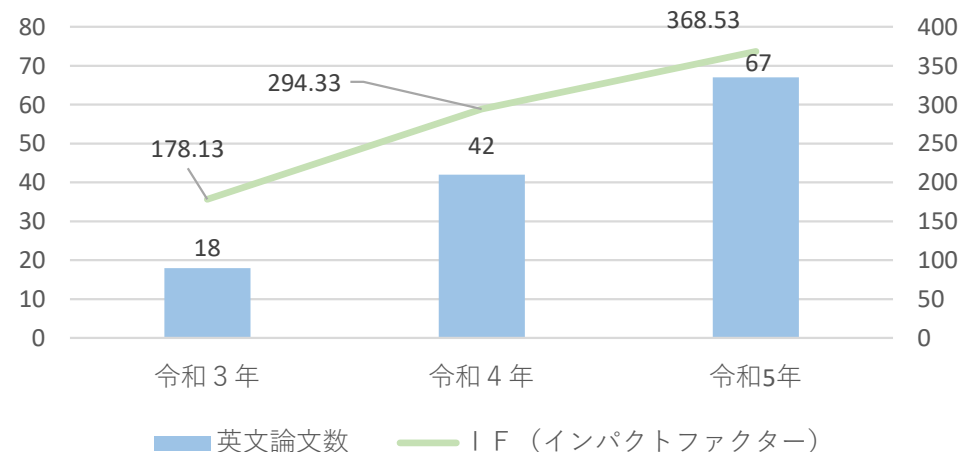
JHホームページアクセス件数



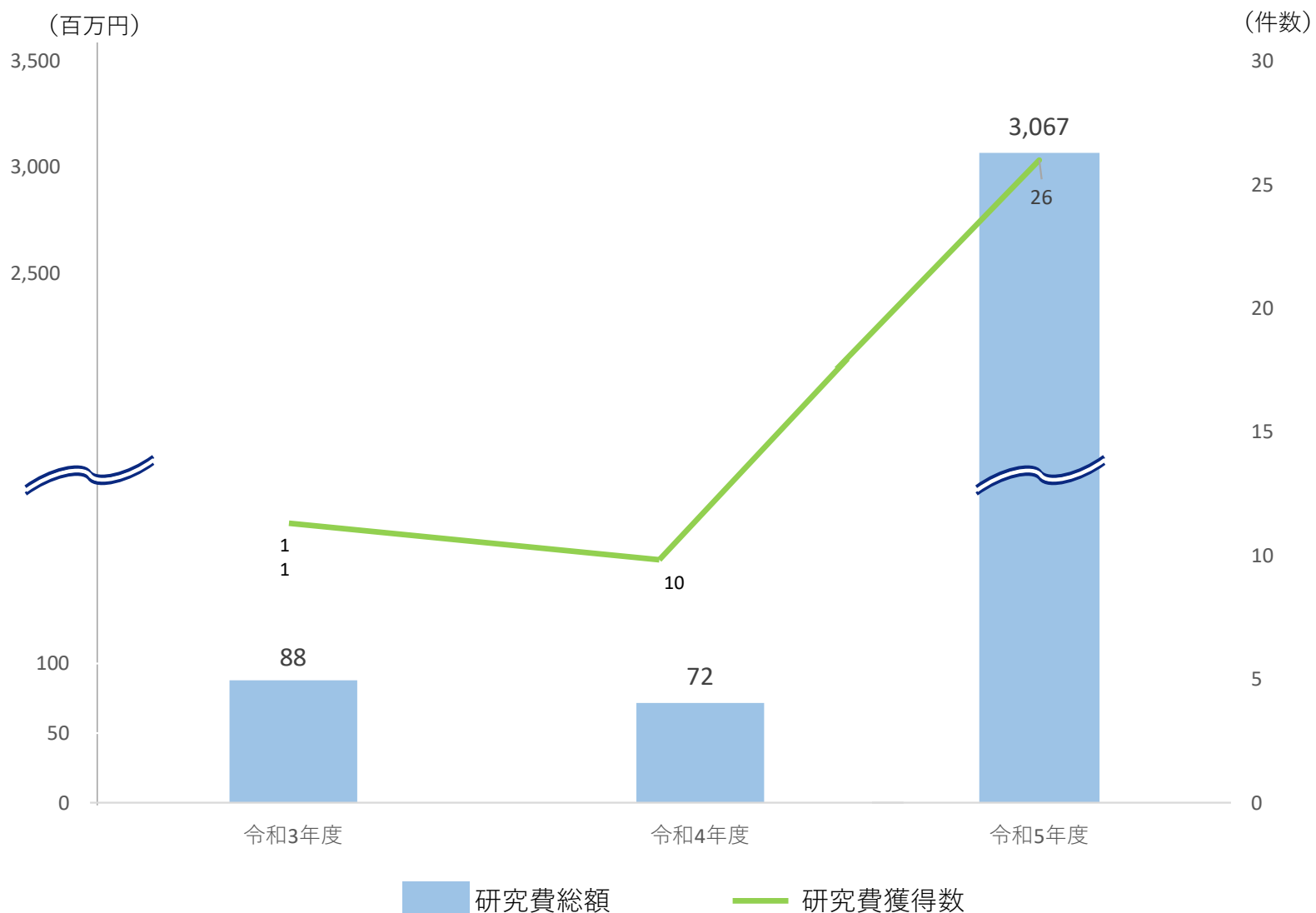
6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数



英文論文



JH研究費を獲得した研究者が、その後代表として新規獲得した競争的研究費



自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：A)

重要度 高

I 中長期目標の内容

- 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を充実させ、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、NCをはじめとする研究機関との間でデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。
- 中期目標期間中に、First in Human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数3件以上、医師主導治験実施件数10件以上、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13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数20件以上、臨床研究(倫理委員会にて承認された研究をいう)実施件数850件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む）440件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。

【中長期計画】

(略) 共同研究実施件数720件以上実施すること。

【重要度「高」の理由】

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。

II 指標の達成状況

目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
【中長期計画】 中期目標期間中に、First in Human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 3 件以上、医師主導治験実施件数10件以上、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13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数20件以上、臨床研究(倫理委員会にて承認された研究をいう)実施件数850件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む）440件以上実施する	First in Human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数（年間0.5件）	3件	600%	200%	0%
	医師主導治験実施件数（年間1.6件）	4件	250%	0%	0%
	先進医療承認件数（センターの研究開発に基づくものを含む）（年間2.1件）	0件	0%	50%	0%
	学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数（年間3.3件）	2件	61%	151%	30%
	臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう）実施件数（年間141.6件）	205件	145%	117%	118%
	治験（製造販売後臨床試験を含む）実施件数（年間73.3件）	75件	102%	105%	95%
【中長期計画】 共同研究実施件数720件以上実施する	共同研究実施件数（年間120件）	155件	129%	121%	94%

要因分析（実績値／目標値が120%以上または80%未満）

指標	要因分析（①制度、事業内容の変更②法人の努力結果③外部要因）
First in Human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数（年間1件）	②治験に携わる職員が積極的に取り組んだことに加え、当センターの病院の特徴として、全国から希少疾患の患者を多く受け入れていることが影響していると考えられる。年度によってばらつきが大きいいため目標値の変更は行わない。
医師主導治験実施件数（年間1.6件）	
先進医療承認件数（センターの研究開発に基づくものを含む）（年間2.1件）	①特に脳神経内科領域においては、難治性・希少性の高い疾患が多いため、毎年度、達成することは困難な項目ではあるが、目標値の変更は行わず、引き続き中長期期間中の目標達成に向けて取り組む。
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数（年間3.3件）	①ガイドラインは数年ごとに改訂等がされることが多く、令和5年度中に改訂に向けた作業に携わったものの発刊が翌年度以降となるものがあつた。
共同研究実施件数（年間120件）	②病院の医師及び両研究所等が積極的に連携し取り組んだ結果と考えられる。全ての年度で目標値を超えていないことを踏まえ、目標値の変更は行わない。
臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう）実施件数（年間142件）	②病院の医師、臨床研究・治験に携わる職員の積極的な取組の結果と考えられる。

III 評定の根拠

根拠	理由
中期目標期間中に、First in Human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 3 件以上、医師主導治験実施件数10件以上、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13件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数20件以上、臨床研究(倫理委員会にて承認された研究をいう)実施件数850件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む）440件以上実施する	First in Human試験は令和 5 年度中に新規で 3 件（企業治験）実施した。 医師主導治験は、令和 5 年度中に新規で 4 件開始し、継続で 1 件実施している。また、企業治験は70件（新規：10件、継続：60件）、臨床研究を791件（新規：205件、継続：586件）実施するなど、企業と連携しつつ実用化を目指した研究・開発の推進に取り組んでいる。
メディカルゲノムセンターの機能の充実等によるバイオバンク体制の充実	令和 5 年度においても、<u>バイオバンク・筋バンク・ブレインバンクの収集検体数は着実に増加しており、提供実績は33件（2,668検体）であった。</u>AMED・製薬協とのマッチングファンドGAPFREE4をはじめ、AMEDの大型研究や企業との共同研究の基盤となっている。また、<u>令和 6 年 3 月にはNCNPバイオバンクが日本で初めてISO20387の認定を取得した。</u>

参考指標

項目	合計	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
		実績値					
企業等との受託・共同研究の計画・実施件数	103	32	34	37			
外部委員による事業等評価実施数	4	1	1	2			

- 専門的医療が必要で、一般的な病院等では実施困難な治験を含め、精神・神経・筋疾患、発達障害の領域で企業治験、医師主導治験を実施している。また、当該領域の臨床研究も活発に実施している。

		H28～R2 平均	R3	R4	R5
企業治験	新規	21	17	21	10
	継続	43.6	48	53	60
医師主導治験	新規	1.8	0	0	4
	継続	3.4	5	3	1
臨床研究	新規	141	167	166	205
	継続	485	514	587	586

- 日本発の医薬品の創出や海外で開発された医薬品を迅速に国内で実用化するため国際共同治験の重要性が高まっている中、担当領域での国際共同治験を数多く実施している。

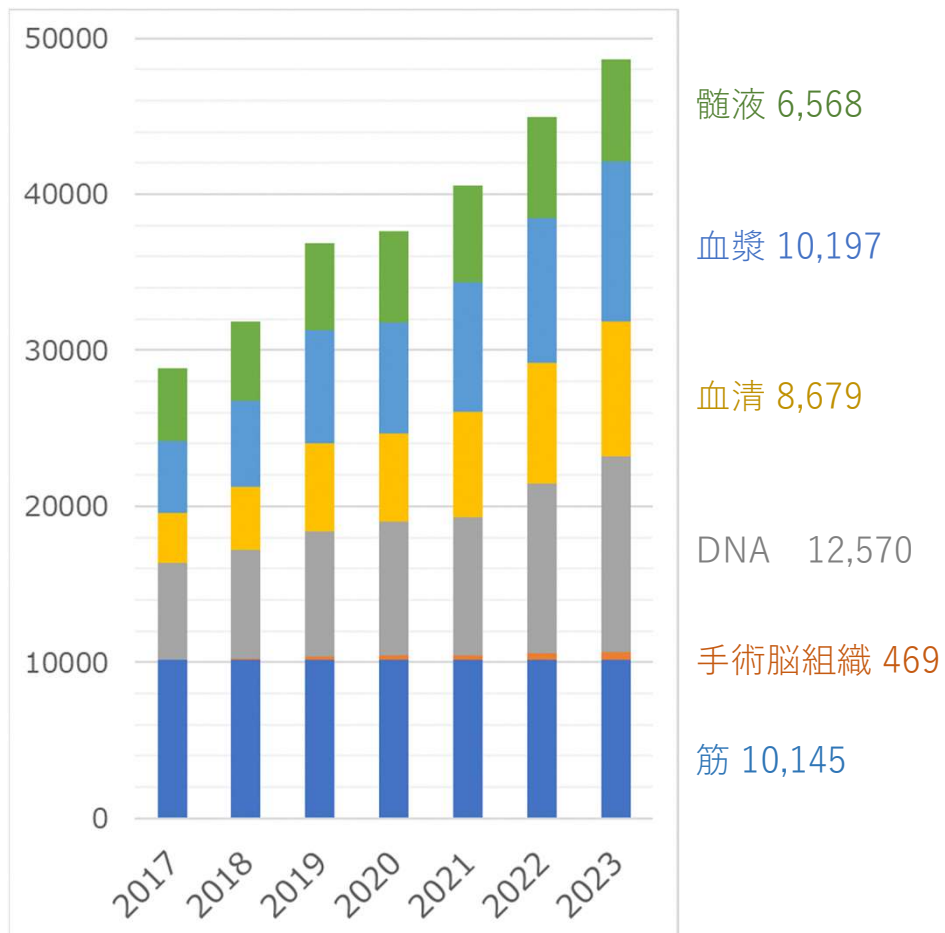
	H28～R2 平均	R3	R4	R5
国際共同治験	36.4	49	49	52

平成25年度以降の実施治験の対象疾患

うつ病	統合失調症
双極性障害	自閉性障害
注意欠陥（欠如）・多動性障害	発達障害を有する小児の睡眠障害
てんかん	レノックス・ガストー症候群
不眠症	突発性過眠症
ナルコレプシー	アルツハイマー認知症
レビー小体型認知症	遅発性ジスキネジア
パーキンソン病	進行性核上性麻痺
レストレス・レッグス症候群	ハンチントン病
多発性萎縮症	脊髄小脳変性症
筋萎縮性側索硬化症	脊髄性筋萎縮症
多発性硬化症	視神経脊髄炎・関連疾患
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	多巣性運動ニューロパチー
封入体筋炎	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
GNEミオパチー	ポンペ病
リー脳症	

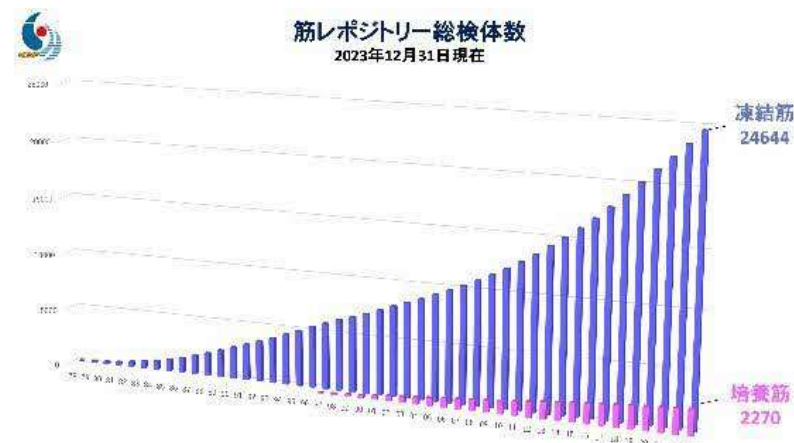
●NCNPバイオバンク

収集



- 国内では類のない1,410の精神疾患・健常者髄液を研究目的で採取（他の脳疾患にも利用）
- 国内小児てんかん手術の約1/3はNCNP脳外科→切除組織を収集（てんかん研究に重要）

●筋バンク(1978~)



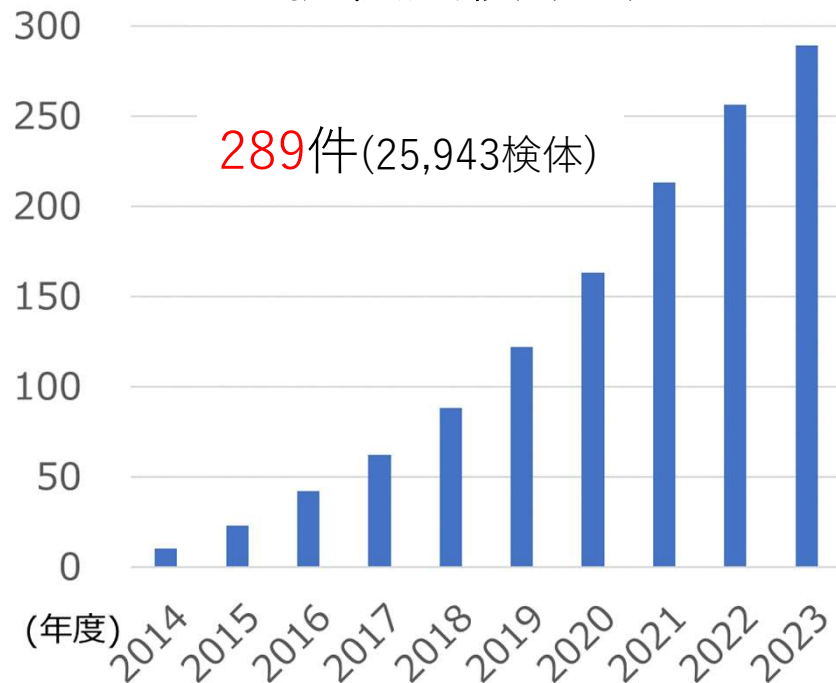
- 筋病理の国際拠点（世界最高水準）
- 筋生検の教育ビデオ139か国が閲覧

●ブレインバンク

	FY 2022	総数
生前同意数	26	435
剖検脳数	21	318

- プリオン病7例
- 病理標本のデジタル化を推進
- 日本ブレインバンク・ジャパン (JBBN) の中央事務局機能

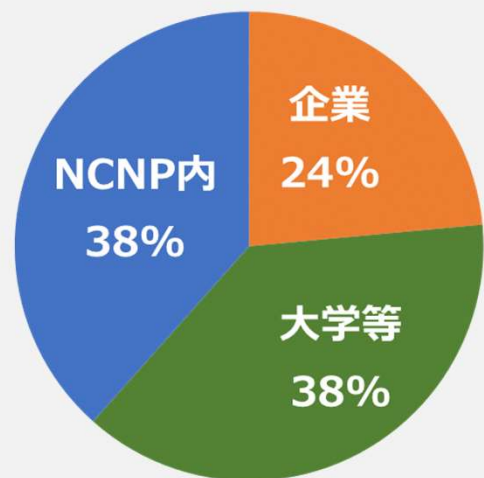
提供実績 (累計)



ISO 20387認定取得



- **日本で初めて**(NCGGなど4施設同時)バイオバンクの国際規格の認定を取得
- 日本適合性認定協会の3日間の審査により、バンクの信頼性と運営能力を証明
- NCNPは国際委員会に規格作成段階から参加し、国家規格化(JIS)にも委員長として主導

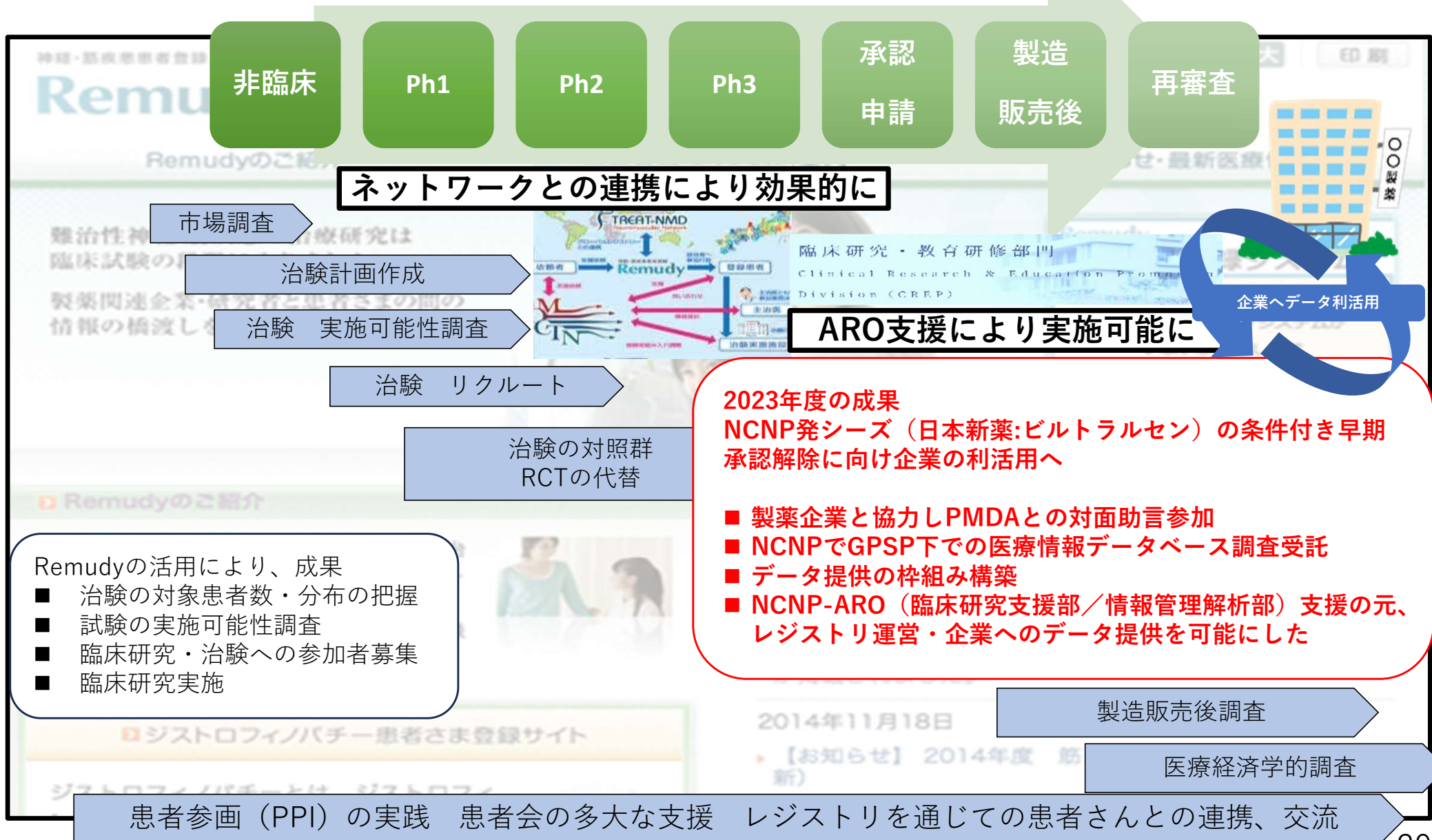


企業へ68件
海外に9件
NCNP内外の
AMED研究や
企業研究を
支える基盤

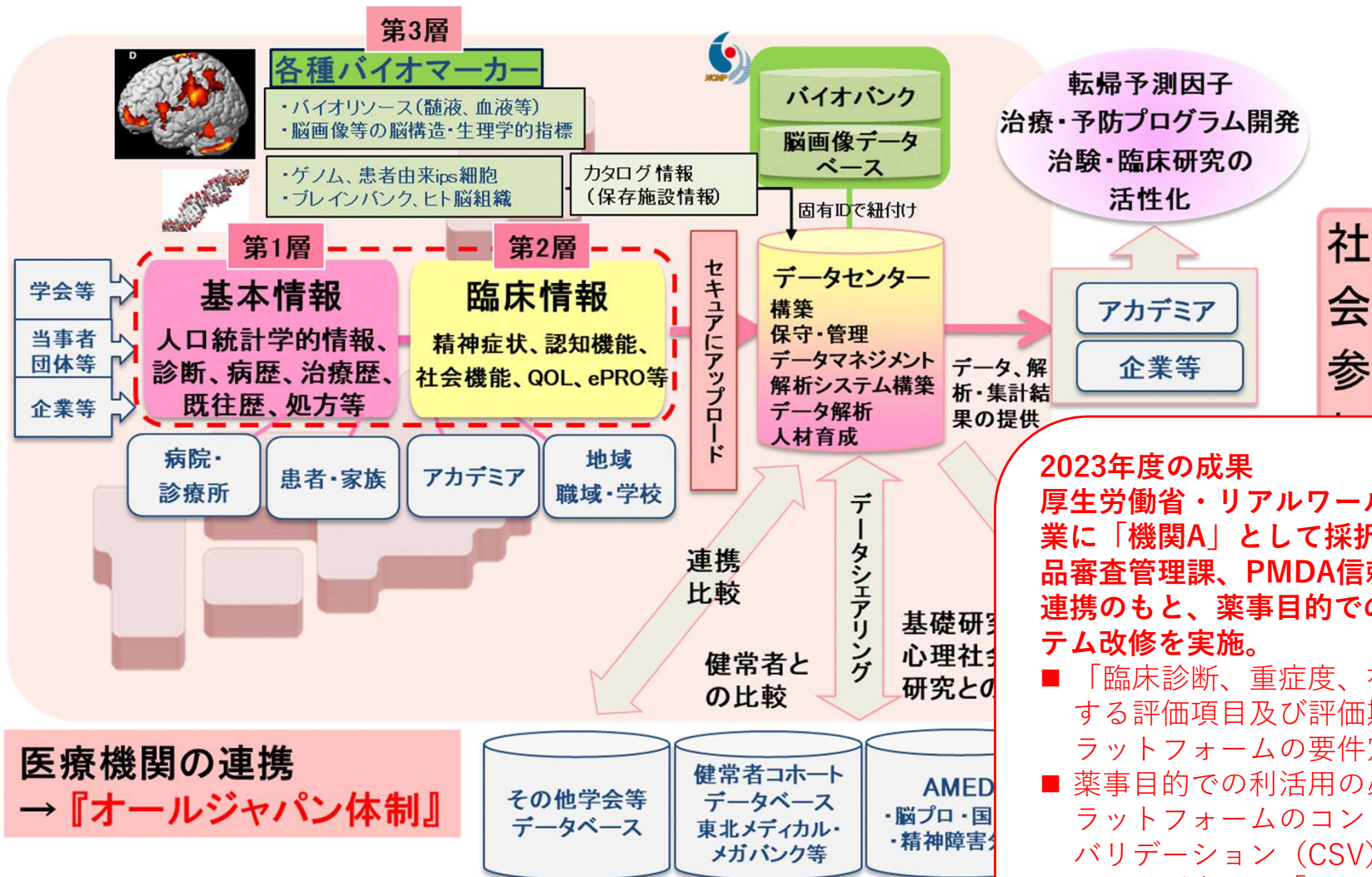
主要国のISO 20387認定



神経・筋疾患患者レジストリRemudy (Registry of muscular dystrophy)



精神疾患レジストリ (Mental Illness Registry)



2023年度の成果

厚生労働省・リアルワールドデータ活用促進事業に「機関A」として採択。厚労省医薬局医薬品審査管理課、PMDA信頼性保証第一部との連携のもと、薬事目的での利活用に資するシステム改修を実施。

- 「臨床診断、重症度、有効性主要評価に資する評価項目及び評価期間」に対応したITプラットフォームの要件定義、システム改修
- 薬事目的での利活用の必須要件となる、ITプラットフォームのコンピュータ化システムバリデーション (CSV) 対応
- PMDAが求める「DB調査管理ツール」を作成

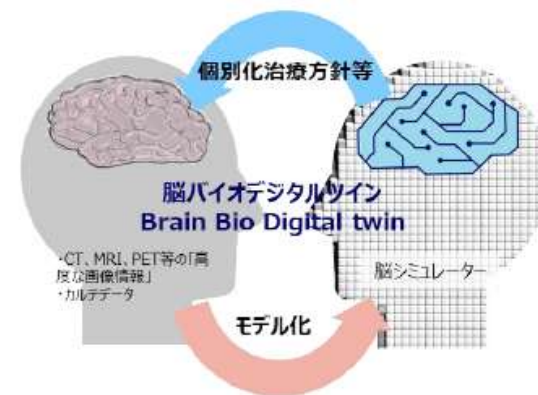
- ・ 2,319例登録 (令和6年3月31日現在)
- ・ 大学病院(特定機能病院)を中心に30の研究機関が参加

- NCNPでは、アカデミアや企業等との共同研究等の実施だけでなく、**ナショナルセンターとしての役割を踏まえた戦略的な産学連携活動を模索・試行**している。
- 企業が保有するITやAI等に関する能力・機能をNCNPが有効に活用すること、また、活動の成果を多面的にビジネスに応用することを可能とする、トップダウンによる「連携の枠組み」を構築する。
- 上記枠組作りの一つとして、**令和5年8月にNTTとの間でパートナーシップ協定を締結した。**



心身ともに健康になれる未来社会の創造に向けた連携協力に関するパートナーシップ協定

- ・ 脳や神経のさまざまな病態に関する研究・検査等で得られるデータ等を集約しその活用を可能とするプラットフォームの「**脳バイオデジタルツイン**」の形成を連携課題として取り組む。
- ・ 双方組織の責任者（NCNPは理事長）が参加する「**推進協議会**」を定期的 to開催し、活動の総覧や具体的な連携活動について検討を行う（令和6年3月に第1回を開催）



（脳バイオデジタルツイン」のコンセプト）

研究者から、センターの大きなミッションであり、また、喫緊の社会課題である「メンタルヘルス対策の強化」や「希少難病等の早期発見・治療」に資する、ビックデータやAIを活用した研究を提案し、将来的な社会実装の方向性も含めて、議論を行った。

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B)

重要度 高

I 中長期目標の内容

- 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、標準化に資する医療の提供
 - ・ 我が国における精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。特に薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者のために先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療の標準化を目指す。
 - ・ 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律の対象者に対し、研究部門と連携し、退院後の地域生活への安全で円滑な移行を支援する質の高い医療の提供を行う。
- 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供
 - ・ 医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行う。
 - ・ 同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行う。
 - ・ 全職員を対象として医療安全や感染対策のための研修会を開催し受講状況を確認する。
 - ・ 医療安全管理委員会の開催、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うなど、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、医療安全管理体制の充実を図る。
 - ・ 患者との信頼関係を構築し、患者及びその家族の医療に対する理解を支援する機会の提供に努める。
 - ・ 入院時から地域ケアを見通し、地域生活への移行を目指した良質かつ適切な医療の提供を行う。
 - ・ 重症心身障害者（児）に対して、心身の発達を促す医療及び様々な合併症を予防する総合的医療等、質の高い医療の提供を行う。
 - ・ 手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定する。

【重要度「高」の理由】

精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

II 指標の達成状況

目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療	反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療の実施人数（中長期目標期間中に24人以上・4人以上／年）	7人	175%	125%	125%
医療安全及び感染対策のための研修会の開催	全職員を対象とした医療安全及び感染対策のための研究会（各2回以上／年）	4回	100%	100%	100%
医療安全管理委員会の開催	医療安全管理委員会（1回以上／月）	12回	100%	275%	233%
手術の件数	専門領域の診断・治療に関する手術件数（令和4年度に比べ5%以上増加）	163件	97%	88%	124%
病床利用率	病床利用率（89.5%以上）	88.4%	99%	98%	100%
平均在院日数	平均在院日数（15.4日以下）※契約入院・医療観察法病棟を除外	15.9日	97%	95%	141%
入院患者者数	入院延患者数（152,000人以上）	150,278人	99%	97%	93%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①制度、事業内容の変更②法人の努力結果③外部要因）
反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療の実施人数（中長期目標期間中に24人以上・4人以上／年）	②センターが本格的に稼働し、積極的に取り組んだことに加え、令和5年9月には当該先進医療を実施中である旨のプレスリリースを行ったことも影響していると考えられる。中長期期間中の目標値に達していないため現時点で変更は行わない。

III 評価の根拠

根拠	理由
先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療	薬物療法など既存の治療法が効かない双極性障害の患者のために、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（rTMS）を用いた治療について、 <u>令和5年度は目標を上回る実績となった。</u> また、うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る）の患者に対するrTMSによる維持療法についても、先進医療として着実にできている。
高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供	精神科領域におけるニューロモデレーション、進行性パーキンソン病患者に対するレボドパ持続経腸療法など高度・専門的な医療を提供した。また、 <u>令和5年度からはロボットスーツHAL®（Hybrid Assistive Limb®）も導入した。</u>
てんかんに関する診療と研究	専門疾病センターの1つである、総合てんかんセンターを中心に、全国てんかん拠点機関として、てんかんの診断、医療、研究、教育及び社会活動に関わる包括的な医療研究事業を実施した。 <u>令和5年度からは、遠方であっても専門医による診療が可能となるよう遠隔医療も開始した。</u>

■ 希少神経難病症例の集積、専門的医療の提供

神経・筋疾患分野では、希少疾病が多く、診断がつかない患者がいる。他の医療機関では対応困難な希少疾患患者に対し、高度・専門的な医療の提供の一環として診断・治療を支援している。我が国の希少疾患患者におけるNCNPの集積率は以下のとおり。

疾患名	R5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	717	17,600	4.1%
デュシェンヌ型筋ジストロフィー	360	5,000	7.2%
肢体型筋ジストロフィー	112	1,800～2,500	4.5%～6.2%
先天性筋ジストロフィー	58	500～1,000	5.8%～11.6%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	105	2,500	4.2%
筋強直性筋ジストロフィー	164	11,000	1.5%
GNEミオパチー	75	315	23.8%

■ 病院の医療の質の評価向上に向けた取組及び外部評価

病院全体として提供する医療の質の維持・向上を目指し、令和4年度から令和5年度にかけて、病院機能評価の「一般病院3」を受審し、令和5年8月に認定を受けた。

また、アメリカの雑誌NEWSWEEK誌による、アジア太平洋地区における神経医学医療領域の医療機関のランキングにおいて、15位に選出（日本国内の医療機関に限ると5位）されるなど、外部機関からも評価を受けている。



Rank	Hospital	City	Country	Points
1	Asan Medical Center	Seoul	South Korea	100
2	The University of Tokyo Hospital	Tokyo	Japan	95
3	Aram Medical Center	Seoul	South Korea	90
4	The Royal Melbourne Hospital - Parkville	Melbourne	Australia	85
5	Seoul National University Hospital	Seoul	South Korea	80
6	Samsung Medical Center	Seoul	South Korea	75
7	Seoul National University - Bundang Hospital	Seoul	South Korea	70
8	Hyogo University Hospital	Kobe	Japan	65
9	Asan Medical Center - Seoul	Seoul	South Korea	60
10	The Catholic University of Korea - Seoul St. Mary's Hospital	Seoul	South Korea	55
11	Asan Medical Center - Gyeongsang	Gyeongsang	South Korea	50
12	All India Institute of Medical Sciences - Delhi	Delhi	India	45
13	Royal Prince Alfred Hospital	Sydney	Australia	40
14	Chang Gung Hospital	Taipei	Taiwan	35
15	National Center of Neurology and Psychiatry	Tokyo	Japan	30
16	Chung-Ang University Hospital	Seoul	South Korea	25
17	Tottori University Hospital	Tottori	Japan	20
18	St. Luke's International Hospital	Tokyo	Japan	15
19	The Alfred	Melbourne	Australia	10
20	National Taiwan University Hospital	Taipei	Taiwan	5

精神科領域におけるニューロモデュレーションの実施

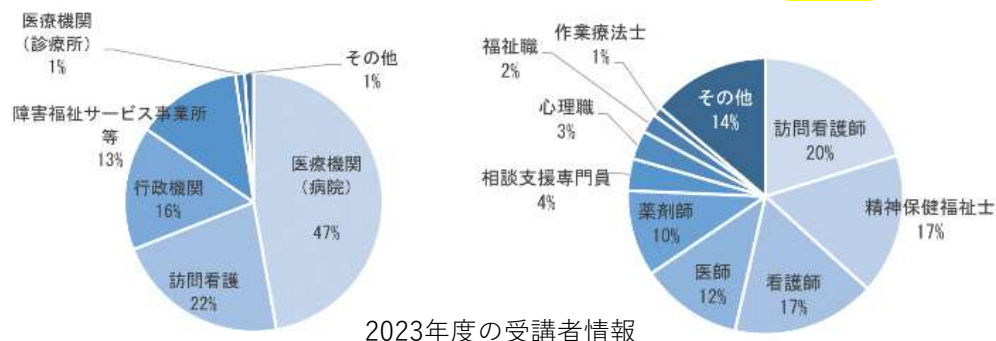
■ 電気けいれん療法(ECT)

・ ECT実施件数（令和5年度） **686件**

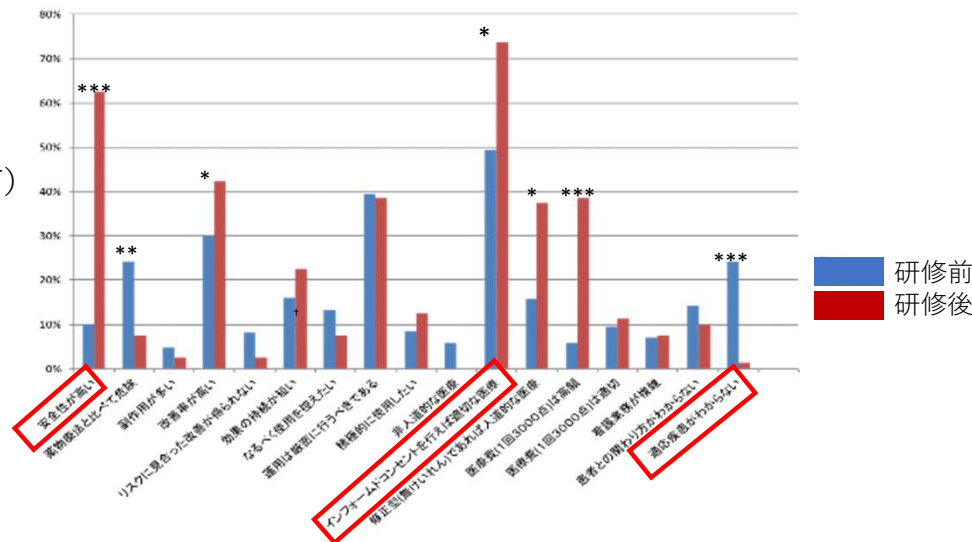
※東京都全体の近年の平均ECT実施件数約12,000件（NDBデータより）

・ 東京都難治性精神疾患対策研修

東京都より委託を受け2021年度より実施、令和5年度は**266名**が受講（ECT）



医療機関のみならず地域福祉、行政機関等、幅広い領域から受講あり



研修を通じてECTに対するイメージが変化
安全性の高さ、医療としての適切性、適応疾患への理解が高まる

■ 反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS)

✓ 治療抵抗性うつ病へのrTMS(保険診療)を継続中。現在、**維持rTMSを先進医療Bで実施中**

✓ 治療抵抗性双極性うつ病への先進医療Bを継続中

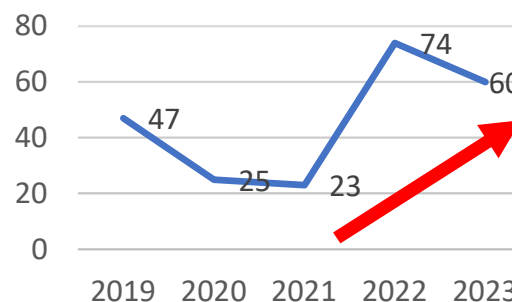
→うつ病~双極性障害まで幅広く受入れ、治療の維持効果についても検証中

✓ rTMSに関する研究を幅広く実施。

- ・ 前向き観察研究
- ・ 双極性障害うつ状態へのrTMS（特定臨床研究）
- ・ 精神疾患への統合的プレシジョンニューロモデュレーション療法（特定臨床研究）など

→治療効果に関するエビデンスを構築

■ 受診希望者数推移

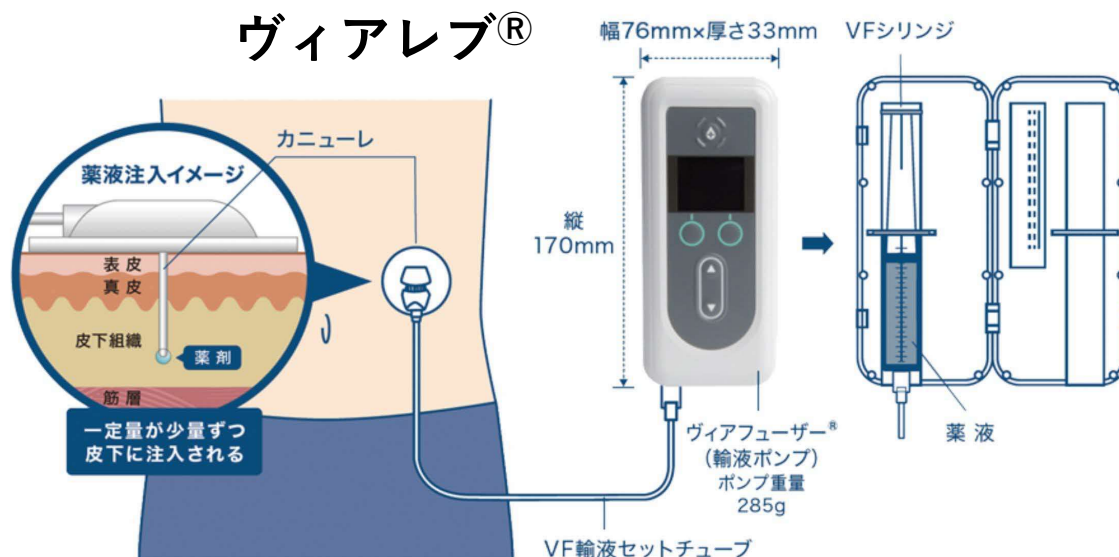
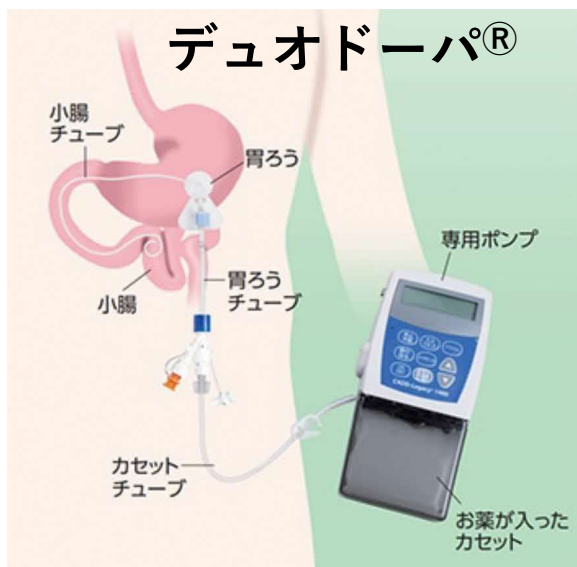


ニューロモデュレーションセンターを中心に専門的な医療を提供。また、研修を通じて、医療の均てん化を推進

レボドパ・カルビドパ持続経腸療法（デュオドーパ®）

ホスレボドパ・ホスカルビドパ持続皮下注（ヴィアレブ®）

いずれも機械を用いた進行期パーキンソン病の治療法（Device aided therapy）。ポンプを用いて一定流量で薬液を投与し続け、パーキンソン病の症状を安定させる。



図はAbbvie合同会社のHPから許可を得て転載

【令和5年度実績】

デュオドーパ導入が4例

ヴィアレブ新規トライアルは17例、ヴィアレブ第3相治験から市販薬の移行3例

なお2023年度のヴィアレブ投与症例数は当院が世界最多であった。

- ✓ 平成26年（第3相治験）から令和6年3月末までに、NCNPにてデュオドーパ療法を1回でも実施した患者は52例、うち24例がデュオドーパ・ヴィアレブ専門外来で治療継続中。
- ✓ 令和元年（第3相治験）から令和6年3月末までに、NCNPにてヴィアレブで1回でも治療したことがある患者は21例、うち10例がデュオドーパ・ヴィアレブ専門外来で治療継続中。

ロボットスーツHAL®（Hybrid Assistive Limb®）の導入

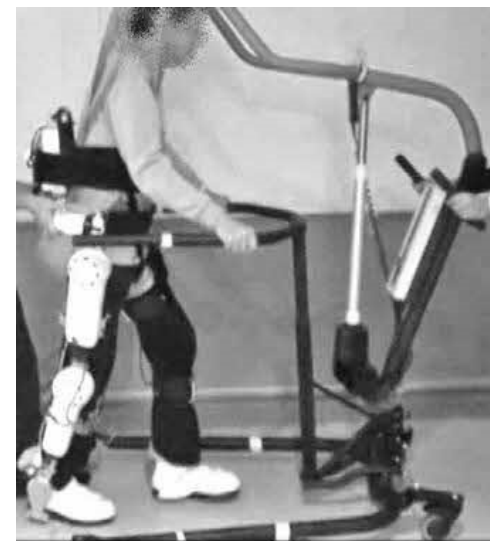
ロボットスーツHAL®（Hybrid Assistive Limb®）は、「生体電位信号」を読み取って、装着した人の意図に沿った動きをすることで歩行運動等の身体機能を補助、拡張、改善する事が出来る外骨格型ロボットである（Cyberdyne社、日本）。

当院はHAL®両脚タイプによるサイバニクス治療の効果を検証する治験「NCY-3001試験」（治験調整医師 国立新潟病院 中島孝先生）に参加し、**平成27年の医療機器承認及び平成28年に運動単位が傷害される8つの神経筋疾患に対する「歩行運動処置」の医療保険適応獲得に寄与した。**令和5年度には、「遺伝性痙性対麻痺」及び「HTLV-1関連脊髄症」が新たに医療保険適応となった。

- ・ 令和5年4月から当院においてもHAL®による診療がスタートした。
- ・ 医療保険適応疾患は以下の通り，（）内は令和5年度実施実績。合計16名25クール

「脊髄性筋萎縮症」
「球脊髄性筋萎縮症」
「筋萎縮性側索硬化症」（1名2クール）
「Charcot-Marie-Tooth病」
「筋ジストロフィー」
「遠位型ミオパチー」（1名1クール）
「先天性ミオパチー」
「封入体筋炎」（9名12クール）
「遺伝性痙性対麻痺」（4名9クール）
「HTLV-1関連脊髄症」（1名1クール）

1クール：1日1回計5～9回の入院集中トレーニング



筋疾患の標準的診療、先進的治療の推進—標準的診療の向上、医療開発に貢献—

■多くの希少神経筋疾患患者の診療を提供

集学的治療をチームで提供、全年齢対応可能（脳神経小児科、脳神経内科、身体リハビリテーション部、内科、歯科、整形外科など）

令和5年度指定難病患者数（カルテベース）		
告示番号	指定難病	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	30
2	筋萎縮性側索硬化症	76
3	脊髄性筋萎縮症	55
10	シャルコー・マリー・トゥース病	57
11	重症筋無力症	138
12	先天性筋無力症候群	9
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	134
15	封入体筋炎	34
21	ミトコンドリア病	54
29	ウルリッヒ病	16
30	遠位型ミオパチー	75
31	ベスレムミオパチー	12
32	自己貪食空胞性ミオパチー	3
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	92
113	筋ジストロフィー	958
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	7
115	遺伝性周期性四肢麻痺	5
250	グルタル酸血症2型	1
256	筋型糖原病	3
総計		1759

■NCNPがハブとなりナショナルネットワーク、レジストリを構成

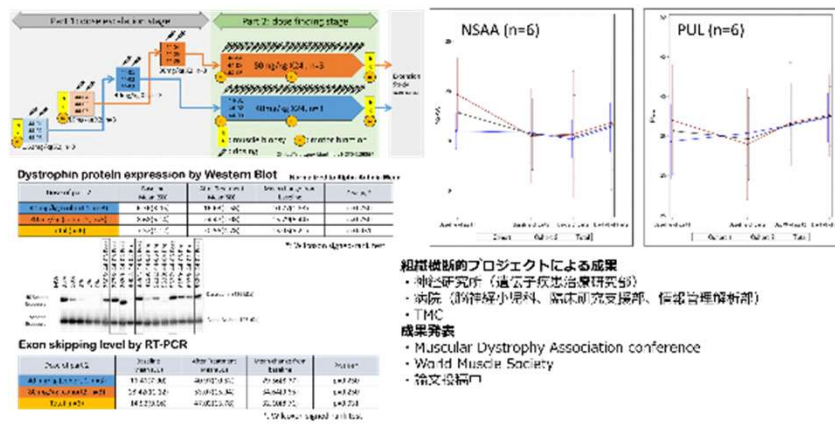
ネットワーク加盟施設40、レジストリ登録患者数3921名

診療レベル向上、被験者リクルート、多施設共同研究、自然歴データ創出等に貢献

	ジストロフィン症 (DMD+BMD)	GNEミオパチー	筋強直性ジストロフィー (DM)	先天性筋ジストロフィー+ 先天性ミオパチー	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD)
開始年	2009	2011	2014	2016	2020
登録数（～2024.03）	2160	242	1234	91	194
運営組織	CCNMD（神経筋疾患先端医療推進協議会）：運営委員会は医師、患者会代表で構成、データはすべてNCNPで管理				
運営費	NCNP研究費、利用対価、厚労科研	NCNP研究費、利用対価	NCNP研究費、厚労科研、AMED研究費	NCNP研究費、厚労科研	NCNP研究費、厚労科研
主な成果	患者・医師などステークホルダー間の橋渡し、疫学・観察研究				
	治療実施可能性調査 多数 治療被験者リクルート 6件 医薬品開発基盤の先行事例 ビルトラルセン承認に貢献 RWD活用基盤	治療実施可能性調査 治療被験者リクルート 2件 世界最大コホート 高い登録率 内外の診療指針策定に貢献	治療実施可能性調査 治療被験者リクルート 1件 臨床研究（代謝異常、ガイド ライン調査など）		臨床評価の妥当性評価
課題	登録促進、効率的・継続的運用体制、他のレジストリ・自然歴研究との協調、継続的価値の維持				
	情報更新率の低下 他のレジストリ、自然歴研究との 協調	製造販売後データ収集体制 複数の治療薬が上梓された 場合の対応	先天型、小児型の実態把握 運営方針（登録項目の多 さ）	登録内容の見直し	特に軽症患者の登録促進 医療機関以外へのアウト リーチ
主任研究者	NCNP 中村治雅	NCNP 森まどか	大阪大 高橋正紀	NCNP 本橋裕子	大阪刀根山医療センター 松村剛

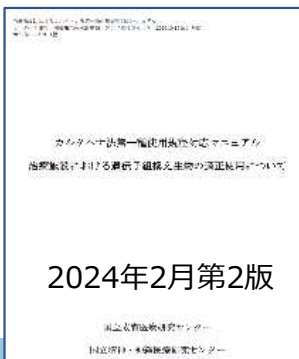
■エクソン44スキッピング臨床開発：NS-089/NCNP-02

First-in-Human医師主導治験：世界最高レベルのエクソンスキッピング効率、ジストロフィン発現、運動機能の改善効果 →企業に導出し間もなく日米第2相試験開始



■神経筋疾患に対する遺伝子治療推進

- ・遺伝子治療の診療、治験での実績
- ・カルタヘナ法マニュアルの改訂



カルタヘナ法マニュアル改訂

カルタヘナ法は、遺伝子治療の重要な技術であり、神経筋疾患の治療に広く応用されています。本マニュアルは、最新の研究成果に基づき、改訂されました。

改訂のポイント

- ・最新の研究成果の反映
- ・臨床応用のための具体的な手順の追加
- ・安全性の向上のための新たな注意点を追加
- ・国際的な標準化に向けた取り組みの反映

本マニュアルは、神経筋疾患の遺伝子治療の推進に貢献することを目的としています。

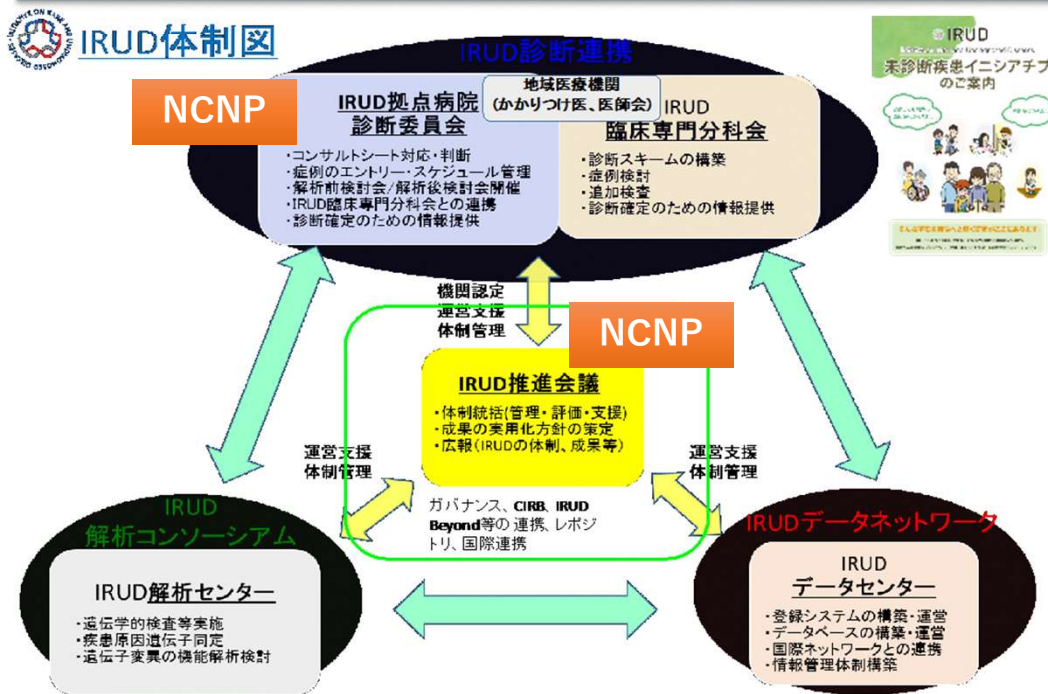
■National data base (NDB)を用いた実態調査

希少神経筋疾患におけるNDB研究の有用性を証明

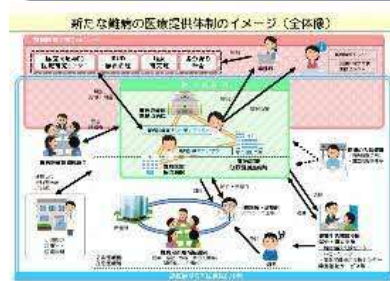
令和5年末データ受領、患者数（速報値）

・デュシェンヌ型筋ジストロフィー 2670、脊髄性筋萎縮症 2550、筋強直性ジストロフィー 7690、ミオチューブラーミオパチー 70

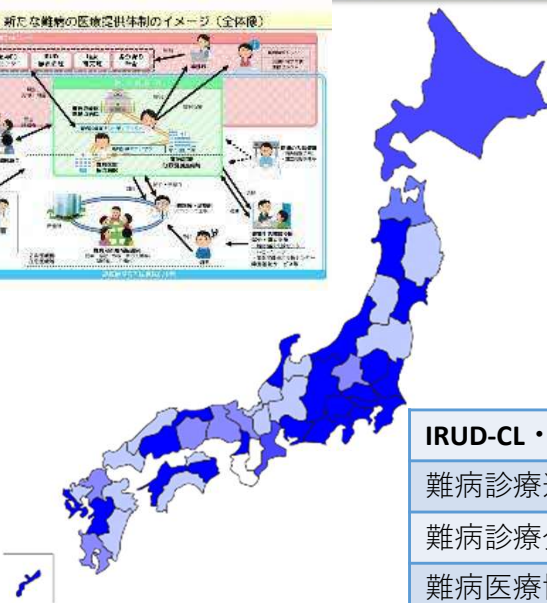
未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割



難病医療支援ネットワークとの連携

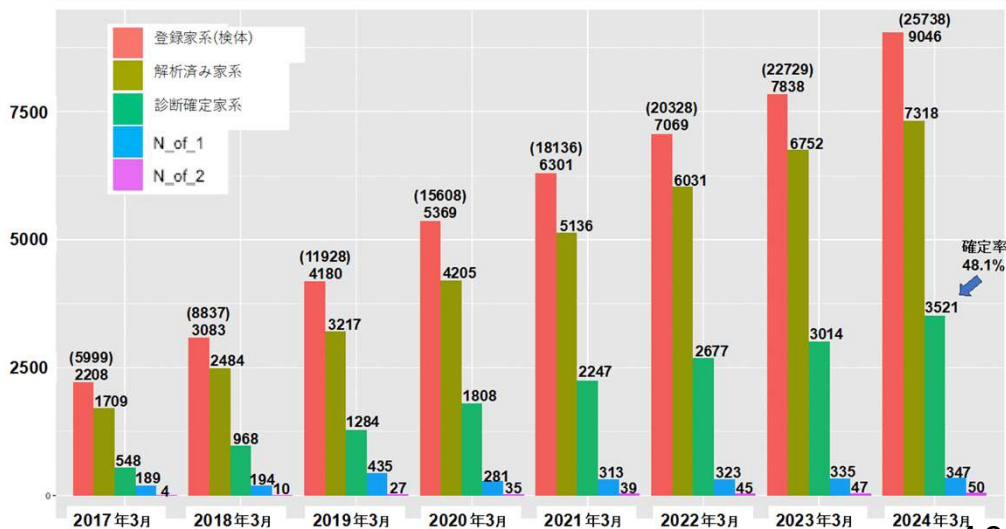


- IRUD-CL・SCLが難病診療連携拠点病院を兼務
- IRUD-CL・SCLが難病診療分野別拠点病院を兼務
- IRUD-CL・SCLが難病医療協力病院を兼務
- IRUD協力病院が難病医療連携拠点・協力病院を兼務



IRUD-CL・SCL兼任施設	施設数
難病診療連携拠点病院	26
難病診療分野別拠点病院	3
難病医療協力病院	10

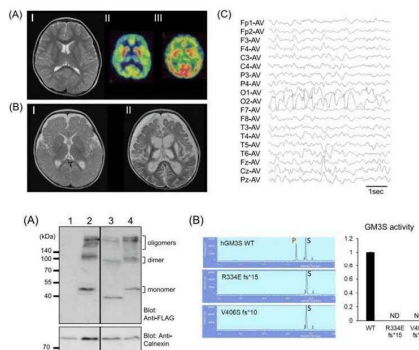
IRUD診断実績



- 全国**14**ブロック・**39**拠点病院(**IRUD-CL**)・**13**高度協力病院(**IRUD-SCL**)・**464**協力病院、**5**解析センター、**1**データセンター、**1**コーディネーティングセンター(**IRUD-CC**)、**21**臨床専門分科会を組織して、全国縦断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制を確立した。
- 難病医療支援ネットワークとの緊密な連携も推進し、全国**45**都道府県においてIRUD関連施設が難病診療連携拠点病院・分野別拠点病院・協力病院を兼務した。
- 令和6年3月時点で、**25738**人/**9046**家系が参加し、**7318**家系の解析が終了し、**3521**家系(**48.1%**)で診断が確定した。**50**の新規疾患概念・新規原因遺伝子を確立した。
- NCNP**はIRUD体制の中核を担い、**診断連携・解析連携・データシェアリング・リポジトリ・中央倫理審査の体制を確立して、研究を推進した**。第2期(H30~)及び第3期(R3~)IRUDでは**IRUD-CC**としてさらに研究を発展させている。またリソースセンター(**IRUD-RC**)も兼任し、DNA **8505**検体、Cell line **4750**検体のバイオレポジトリを達成した。

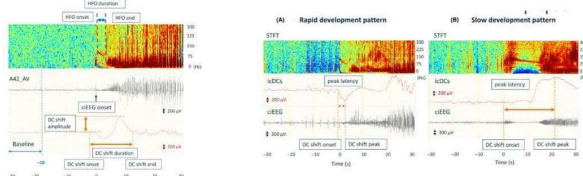
NCNPにおけるてんかんの診療と研究

てんかん発症病態研究



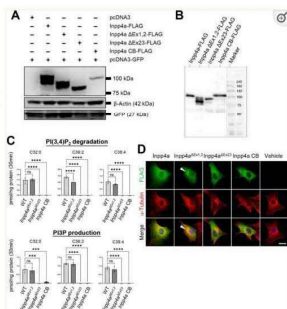
新規ST3Gal5複合ヘテロ接合体変異体によるGM3合成酵素欠損症の2兄妹に関する神経学的知見

Watanabe S, et al. Brain Dev. 2023.



2秒の時定数による局所的な発作直流シフトは、切除的てんかん手術に臨床的に有用である

Kobayashi K, et al. Epilepsia. 2023.



ホスファターゼ活性を維持したInpp4a切断変異体における小脳表現型の抑制

Tran DM, et al. Dis Model Mech. 2023.

病院臨床研究推進部
情報管理室、TMC

てんかん疫学調査
データベース構築

神経研究所
精神保健研究所

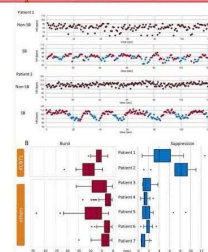
てんかん基礎研究

MGC
バイオバンク

病院診療科
IBIC

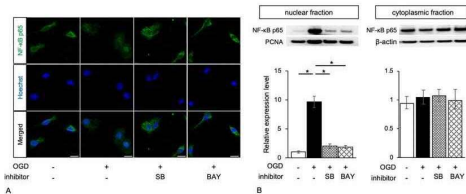
てんかん臨床研究

てんかん病態・診療 臨床研究



KCNT1関連発達性脳症およびてんかん性脳症における抑制バーストパターンを伴う心拍数の同期減少

Yamamoto K, Epilepsia Open. 2023.

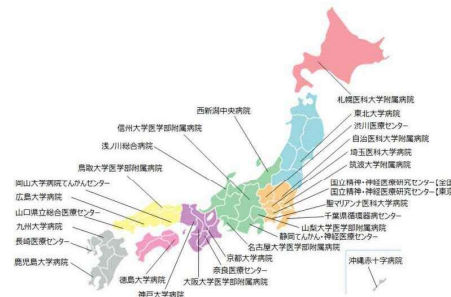


LOX-1は、低酸素虚血条件下でp38-MAPK/NF-κB経路を介してミクログリア細胞の炎症活性化を媒介する

Aoki Y, et al. Cell Commun Signal. 2023.

てんかん臨床情報DB化、全国規模のてんかん疫学調査、高度専門診療

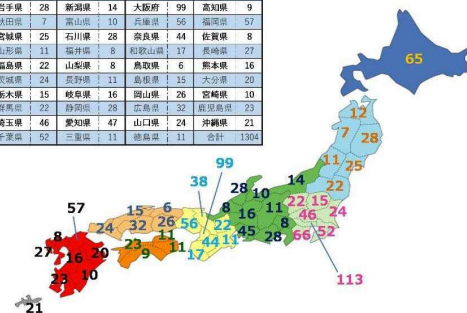
てんかん全国支援センター・てんかん支援拠点：29拠点



てんかん支援ネットワーク 都道府県別登録施設数

都道府県	登録施設数
北海道	65
青森県	12
岩手県	28
秋田県	7
宮城県	25
山形県	11
福島県	22
茨城県	24
栃木県	15
群馬県	22
埼玉県	46
千葉県	52
東京都	113
神奈川県	12
新潟県	14
富山県	7
石川県	25
福井県	11
山梨県	22
長野県	24
岐阜県	15
静岡県	22
愛知県	46
三重県	52
滋賀県	11
京都府	22
大阪府	46
兵庫県	22
奈良県	11
和歌山県	17
鳥取県	6
徳島県	11
香川県	22
高松市	11
愛媛県	22
高知県	9
福岡県	23
佐賀県	9
長崎県	57
熊本県	8
大分県	20
宮崎県	10
鹿児島県	23
沖縄県	21
合計	1304

1,554施設登録



てんかんPHRと連動



てんかん遠隔医療の開発と促進

てんかん遠隔医療の推進：てんかん PHR を利用した遠隔診療推進のモデル形成

てんかんPHRを用いた遠隔診療



てんかんPHRと連動し オンライン診療に最適なシステムを考える

1.オンライン診療



2.オンライン服薬指導



3.お薬の発送



nana-mediの機能

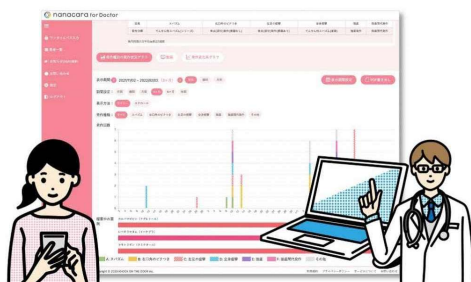
事前問診機能（診察準備）

患者・ご家族様の発作・体調の状況を、簡易問診で確認できる



PHR画面共有

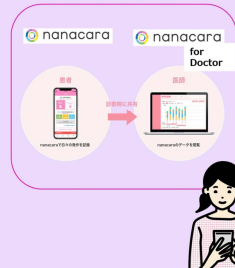
発作記録画面を共有しながら診察でき、遠隔でも情報の多い診療が可能



3省2ガイドライン準拠 てんかんオンライン診療ツール

nana-medi®
ノックオンゴード株式会社

てんかんPHRと連動

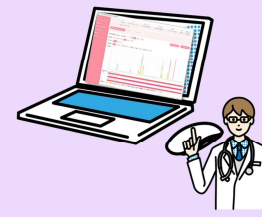


事前問診機能

前回受診からの発作回数は？	1回
前回受診からの発作抑制満足度	まずまず
内服率は？	90%
頓服の利用回数	0回
副作用発生状況	なし
前回受診からの体調は？	良い

画面共有・チャット書き込み

資料を共有したり、書き込んだり遠隔でも情報の多い診療が可能



導入、運用費用 無料（医療機関、医師、薬局）

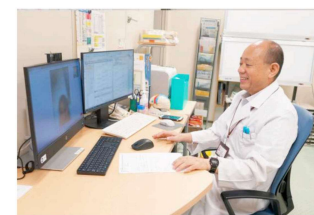
情報通信機器として、てんかん発作記録アプリを使用



てんかん専用PHR スマートフォンアプリ“nanacara”
（2020.3リリース、約17000DL、PHRと情報通信機器の機能）

nana-medi を用いたオンライン診療の様子

※画面左側のモニターでビデオチャット、右側のモニターが電子カルテです。



てんかん整備事業のてんかん診療ネットワークを利用したてんかん遠隔医療の推進

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B)

I 中長期目標の内容

● リーダーとして活躍できる人材の育成

- ・ センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に関する医療、研究（特に橋渡し研究）及び関係政策を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行う。

● モデル的研修・講習の実施

- ・ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなどモデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。

II 指標の達成状況

目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
実務者指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を10回以上開催する	生物統計学講座の開催 (10回以上／年)	10回	100%	100%	100%

III 評価の根拠

根拠	理由
リーダーとして活躍できる人材の育成	ナショナルセンターの目的の一つである技術者の研修等を行うことについて、定量的な指標として、年度計画において、全国的な需要の多い生物統計学講座の開催を10回以上開催することを目標としており、<u>令和5年度においては目標どおり10回開催し、延べ218人（うち外部の者34人）が参加した。</u> また、<u>研究所及び病院に所属していた部長・室長4名が大学の教授に就任する</u>など人材の輩出においても一定の実績があった。
モデル的研修・講習の実施	精神保健研究所において、全国の自治体職員や医療従事者等に対して「認知行動療法の手法を活用した薬物依存症に対する集団療法研修(SMARPP)」や「発達障害研修（指導者養成研修・行政実務者研修）」等の研修を開催し、<u>延べ3,000人以上が参加し、受講者の研修に対する満足度も非常に高かった。</u> また、CBTセンターでは、CBTの実践に関して、厚生労働省から研修事業にかかる補助を受け、<u>基礎から実践的な内容まで幅広い研修を実施し、延べ900人以上が参加した。</u>基礎的な研修によりCBTの裾野を広げるとともに、実践的な研修により専門人材の育成に寄与した。

- 研究所、病院、CBTセンターなどセンターの多くの部門において、若手医師や研究者、メディカルスタッフ、行政関係者などを対象とした研修を実施している
- 診療報酬における施設基準を満たすために受講が必要となる研修（※）を実施するなど、医療の均てん化に資する研修も多く実施している。

（※） A231-3 依存症入院医療管理加算／ I006-2依存症集団療法（薬物依存症の場合）

D236-2 光トポグラフィー

区分	研修名	対象者	受講人数（人）
研究支援	臨床研究に携わる人のための生物統計学講座	内外若手研究者	218
	倫理審査委員会・臨床研究審査委員会委員研修	臨床研究に携わる医師等	208
	研究倫理講習会	臨床研究に携わる医師等	904
精神保健	精神保健に関する技術研修課程	精神保健に従事する医療関係者	1,379
技術	光トポグラフィー検査講習会	医師等	10
治療	認知行動療法（CBT）研修	医療従事者	987
	PTSD対策専門研修	医療従事者	1,633
	筋病理セミナー	医療従事者	32
	脳神経内科短期臨床研修セミナー	医師	77
	小児神経セミナー	医師	36
	電気けいれん療法（ECT）	医療従事者	110
	難治性精神疾患に対する専門的治療研修	医療者従事者、行政関係者等	585

- 精神保健研究所では、年間を通して様々な研修を実施し、地域での精神保健医療福祉にかかわる医療従事者や行政関係者等が多数受講している
- 令和5年度中に開催した研修は**延べ3,000人超が受講するなど、研修の開催を通じて地域精神保健医療の向上に寄与**している

研修名	開催時期	参加者数
発達障害研修：指導者養成研修パートⅠ	R5.6	91
発達障害研修：指導者養成研修パートⅡ	R5.9	98
発達障害研修：指導者養成研修パートⅢ	R5.11	87
発達障害研修：行政実務研修	R6.1	50
医療機関における注意欠如・多動症（ADHD）児の親へのペアレント・トレーニング実施者養成研修	R5.7	29
強迫症対策医療研修 基本コース	R5.7	147
災害時PFAと心理対応研修	R5.6, R5.12	46 54
摂食障害治療研修～初心者が知っておくべき外来治療～	R5.4～, R5.11～	175 211
統合失調症の標準治療研修	R5.8	39
PTSD持続エクスポージャー療法研修	R5.8～9	23

研修名	開催時期	参加者数
うつ病の標準治療研修	R5.9	41
薬物依存臨床医師研修	R5.9	9
薬物依存臨床看護等研修	R5.9	33
認知行動療法の手法を活用した薬物依存症に対する集団療法研修	R5.11	79
摂食障害治療研修	R5.7	94
精神保健医療福祉データ行政活用研修	R5.11	37
精神科救急医療体制整備事業	R6.2	36
PTSD対策専門研修A.通常コース	R5.10 R5.11	322 451
PTSD対策専門研修B.専門コース	R5.12 R6.1	269 192
PTSD対策専門研修C.犯罪・性犯罪被害者コース	R6.2	399



- 令和5年度は、新型コロナウイルス感染症の5類移行に伴い、対面開催も再開しつつ、講義形式の研修については、遠方の方や時間に限りがある方でも参加しやすいようオンラインで実施した。
- また、次年度の研究所主催の研修について、**1月には研修要項を自治体等の関係者へ発出するとともにホームページにも掲載するなど、多くの方が受講できるよう取り組んでいる。**
- また、研修実施後アンケート結果では、**受講者の満足度が高かったことから質の高い研修の実施を通して、医療の質の均てん化や地域精神保健医療の向上に寄与している。**

受講者アンケートの一例

■ 発達障害支援研修

(目的)

地域のかかりつけ医等に対して発達障害支援に関する情報や技能をで展する講師となれるような指導者を養成する。

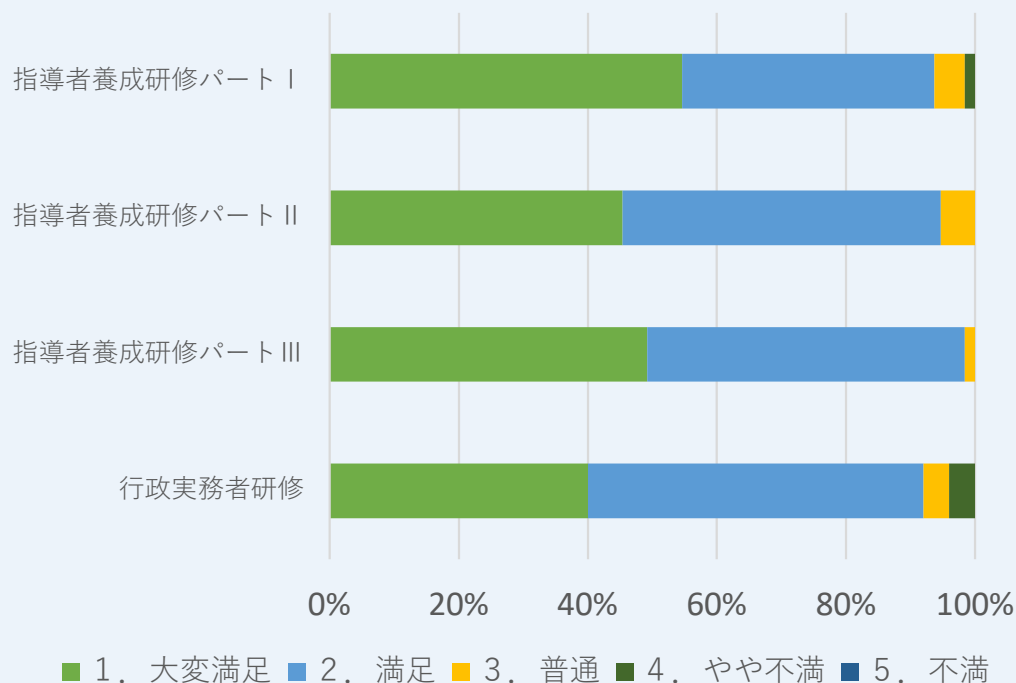
(令和5年度の参加者)

指導者養成研修パートⅠ 91名
指導者養成研修パートⅡ 98名
指導者養成研修パートⅢ 87名
指導者養成研修行政実務者研修 50名

(対象者)

- ・ 病院、保健所、発達障害支援センター等に勤務する医師又は医療関係者（保健師、看護師、公認心理士、精神保健福祉士、作業療法士 など）
- ・ 各自治体において、行政的な立場で地域の研修実施に携わる者及び発達障害者支援センターの職員

研修の満足度を問う質問に対して、パートⅠ～Ⅲについては、半数以上が大変満足と回答、また、4回すべてで**大変満足・満足とした回答した割合が90%を超える**結果であった



- 認知行動療法（CBT）は精神疾患の治療法として、薬物療法と並んで多くの診療ガイドラインで推奨されている一方、治療者の不足が指摘されている。
- CBTセンターでは基礎的な研修に加え、**厚生労働省から研修事業にかかる補助を受け、オンラインでの実技指導研修や、実地現場で提供されるCBTを通した個別スーパービジョン(マンツーマン指導)による高度な専門家訓練を実施。**
- 令和5年度に実施した研修には**延べ900人超**が参加。**質の高い実技訓練を通じて専門人材育成を実現している。**

令和5年度認知行動療法研修事業



研修名	参加者数
認知行動療法の基礎研修及びうつ病にかかる認知行動療法ワークショップ（全4回）	190
認知行動療法普及啓発セミナー	179
社交不安症に対する認知行動療法研修	43
PTSDに対する認知行動療法研修 # 1 持続エクスポージャー療法研修	41
PTSDに対する認知行動療法研修 # 2 認知処理療法研修	40
うつ病と不安症に対する診断を越えた認知行動療法の統一プロトコル研修	32
強迫症に係る認知行動療法研修	52
不眠症に対する認知行動療法研修	33
パニック症に対する認知行動療法研修	46
ブラッシュアップワークショップ	31
スーパービジョン	32

研修の前後でアンケートを実施することで、研究の効果について評価を実施

受講者の特徴

- ・ 公認心理士が最も多く（39%）、次いで医師（38%）、看護師（18%）であった。
- ・ CBT実践症例数は、公認心理士が4.9件、医師が1.2件、看護師は0.03件であった

研修前後のCBT実施に対する自信、態度、知識

- ・ 研修前後でCBTの実施に対する自信の平均値は優位に向上していた
- ・ CBTに関する知識を評価する尺度であるCognitive Therapy Awareness Scaleへの回答を求めた結果、研修前後で得点が上がっていた
- ・ 研修について、とても満足・満足と答えた人は96%であった

本研修により、**CBTの理解度の向上に加え、CBTを臨床現場で実践することへの動機づけに寄与したものと考えられる**

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- 国への政策提言に関する事項
 - ・ 研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、ナショナルセンターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行う。
- 医療の均てん化に関する事項、情報収集及び情報発信
 - ・ 関係学会等とも連携し、中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及及び医療の標準化を図る。
 - ・ 精神・神経疾患等の科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。
- 公衆衛生上の重大な危害への対応
 - ・ 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、国の要請に応じて迅速かつ適切な対応を行う。

II 指標の達成状況

目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
公式ホームページやSNS（公式Twitter）等による国民及び医療機関への情報発信	ホームページアクセス件数（530万件／年）	1340万件	253%	158%	150%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①制度、事業内容の変更②法人の努力結果③外部要因）
ホームページアクセス件数	②令和5年4月に新たに開設した「こころの情報サイト」の閲覧数が1年間で350万を超えるアクセスがあったことが大きく影響したと考えられる。 また、年度途中で解析システムを変更したことによる影響も考えられることから、これらの影響も踏まえ、目標値の変更について検討を行う。

III 評価の根拠

根拠	理由
薬物依存に関する取組	薬物使用の実態把握で浮かび上がった問題に対して、一次予防に取り組むとともに基礎研究・臨床研修を通して治療法の開発等に取り組んでいる。 <u>令和5年度においては、「市販薬の乱用」について、厚生労働省の検討会等で参考人として研究成果の報告を行い、濫用等の恐れのある医薬品の指定範囲の拡大や、市販薬の販売制度の改正に貢献した。</u>
精神保健医療福祉の質の向上に資する提案・提言の実施	我が国の抱えている精神・神経疾患等に関する医療政策上の課題を効果的に解決できるよう、研究成果、実態調査等を踏まえた専門的な政策提言を継続して行っている。 <u>令和5年度においては、研究成果を踏まえた精神医療に関するエビデンスを示し、令和6年度診療報酬改定における新たな入院料の新設等につながった。</u> <u>また、地域における精神保健福祉相談員に対する講習プログラムの提案を行い、その提案を踏まえた通知が厚生労働省から発出された。</u>
国民の健康づくり施策に対する貢献	国民の健康づくり施策である健康日本21（第三次）（令和6年度開始）における「休養・睡眠」の項目の目標設定や「健康づくりのための睡眠ガイド2023」策定のための研究班の代表機関として活動するなど、我が国のヘルスケア施策に対して大きく貢献した。 <u>また、てんかん全国支援センター及び摂食障害全国支援センターの指定を受けており、当該支援センターとしての活動を通じて、てんかんや摂食障害にかかる医療の均てん化に貢献した。</u>

（参考）公衆衛生上の重大な危害への対応

令和6年1月の能登半島地震に関連して以下の対応を行った

- ストレス・災害時こころの情報支援センターHPに掲載された心のケアに関するコンテンツについてSNS等を通じて情報発信
- 特に、被災した子どもに対するメンタルケアについて、メディアの取材を通じて情報を発信した（NHK、日本経済新聞など）
- 石川県の珠洲市総合病院に2月6～12日、3月5日～10日の期間、病院の看護師の派遣を実施した

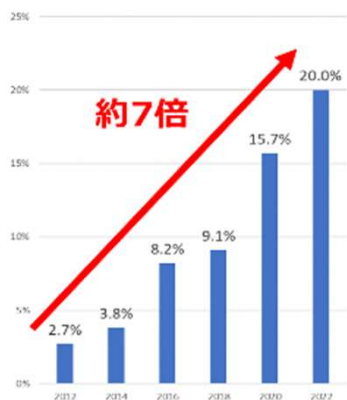


【一次予防】 乱用の予防

◆薬物使用の実態把握（一般住民・中学生・高校生・精神科患者）

【精神科医療】

市販薬を主たる薬物とする依存症患者が急増



【学校調査】

高校生の約60人に1人が、過去1年以内に市販薬を乱用



【政策提言】

厚生労働省医薬局
「薬事・食品衛生審議会薬事分科会（令和4年度）」
「医薬品の販売制度に関する検討会（令和5年度）」
参考人として研究成果を報告

「濫用等のおそれのある医薬品（薬機法）」の**指定範囲の拡大**、**対面販売を原則とする等の市販薬の販売制度の改正**に貢献

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究」
（研究代表者 松本俊彦）

【二次予防、三次予防】 早期発見・治療、社会復帰

◆基礎研究

（麻薬指定、包括指定のための科学的データの提供と提言）



※包括指定：NCNP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。

令和5年度までの規制薬物数	
包括指定（包括指定）	2835種（2094種）
麻薬指定	77種

●危険ドラッグ等乱用されている薬物について薬物依存性を評価した。センターからのデータ提供で**令和5年度は4種が麻薬、1種が向精神薬に指定された。**

◆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）

多施設共同研究による効果検証

平成28年度診療報酬改定で診療報酬加算「依存症集団療法」新設

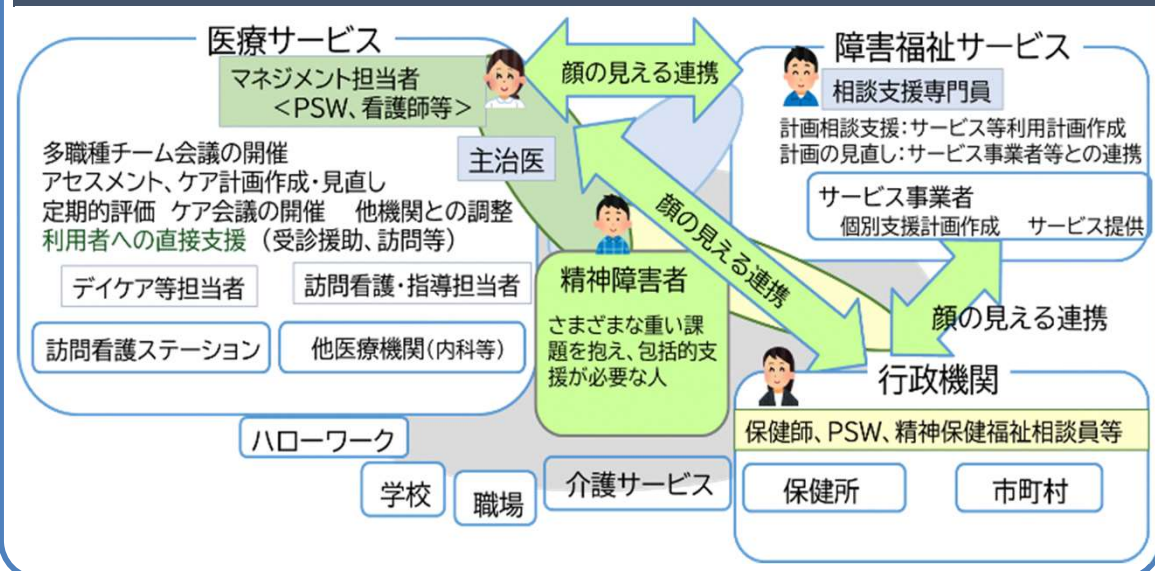
NCNP病院薬物依存症外来認知行動療法提供累計患者数（平成22-令和5年度）	14419件
薬物依存症認知行動療法研修受講者数（平成21-令和4年度）	1409名
全国精神科病院への普及（令和6年4月現在）	46ヶ所
全国精神保健福祉センターへの普及（令和6年4月現在）	48ヶ所

令和3年より海外での治療法の広がり：インドネシアと韓国

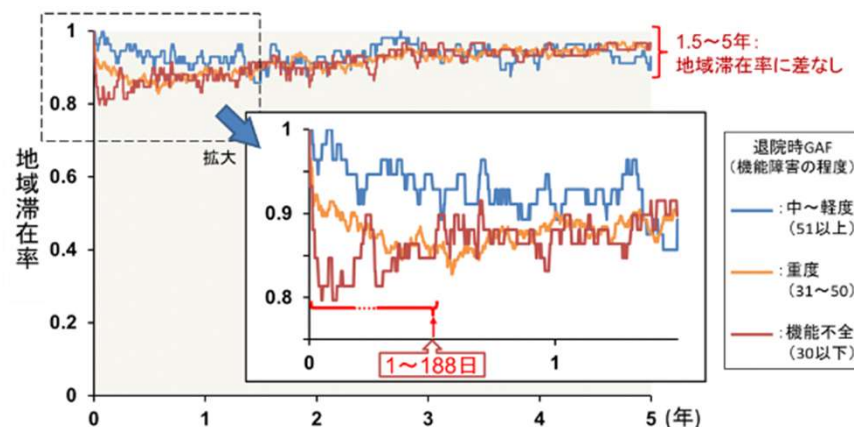
地域精神医療に関する診療報酬改定につなげる提言

- 「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築推進が新たな政策理念として示され、精神障害者の地域生活支援の一層の充実が求められる。
- 入院医療において、入院早期からの包括的支援マネジメントの実施、入院および外来における地域移行・地域定着に向けた包括的ケアにより、長期入院の抑制や退院後の地域定着が促進されることについて、調査研究によりエビデンスを示した。
- 令和6年度診療報酬改定では、研究成果を踏まえて「精神科入退院支援加算」「精神科地域包括ケア病棟入院料」が新設された。今後当該診療報酬の算定状況をモニタリングし、適切な運用につなげることで、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築の促進が進むことが期待される。

包括的支援マネジメント（ICM）のイメージ



入院および外来における包括的ケアの効果



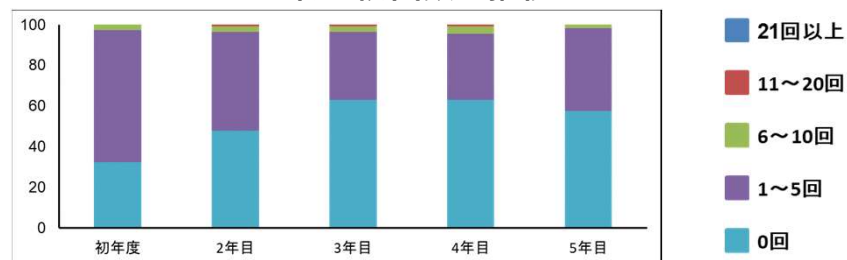
- ・退院後5年間の追跡で、再入院を経ながらも96.0%が地域移行している
- ・機能障害が重度であっても、地域包括ケアにより地域定着が可能

入院早期からのICMの効果（長期入院の抑制）



入院ICM群では、90日以上入院が有意に減少

再入院回数の推移



退院後の包括ケアにより、再入院回数が減少

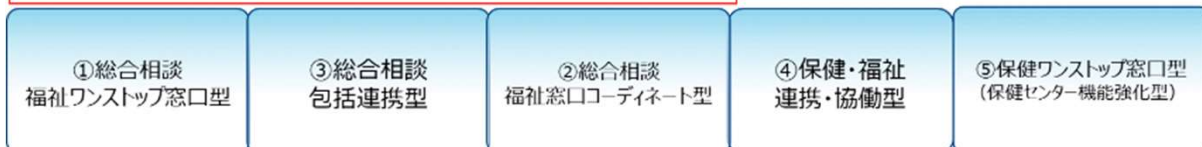
研究成果が中医協資料に採用、令和6年度診療報酬改定において、「精神科入退院支援加算」「精神科地域包括ケア病棟入院料」が新設され、入院早期から包括的支援マネジメント、地域移行・地域定着に向けた包括的ケアが評価対象となった

地域精神保健医療福祉の質の向上に向けた取組（提言）

- 令和4年12月に改正された精神保健福祉法においては、精神保健相談支援が市町村における業務として位置づけられ、精神障害者のみならずメンタルヘルス不調を有する者も支援対象となった。
- 市町村における精神保健相談支援を適切に実施するうえで、市町村地域保健福祉業務における横断的支援体制の構築、精神保健福祉相談員養成に係る講習会の見直しが求められる。
- 横断的支援体制構築および精神保健福祉相談員養成に係る講習会のあり方に関し、研究班の調査研究を踏まえた提言を行った。

市町村調査およびヒアリング結果を踏まえた横断的支援体制の提案

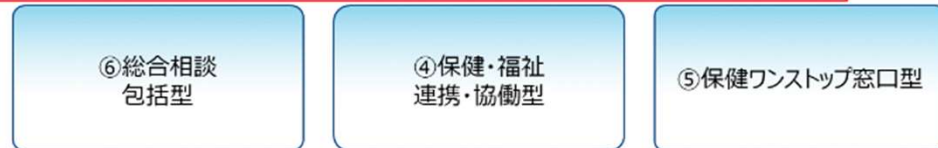
中規模市町村（概ね5万人以上で保健所非設置の自治体）



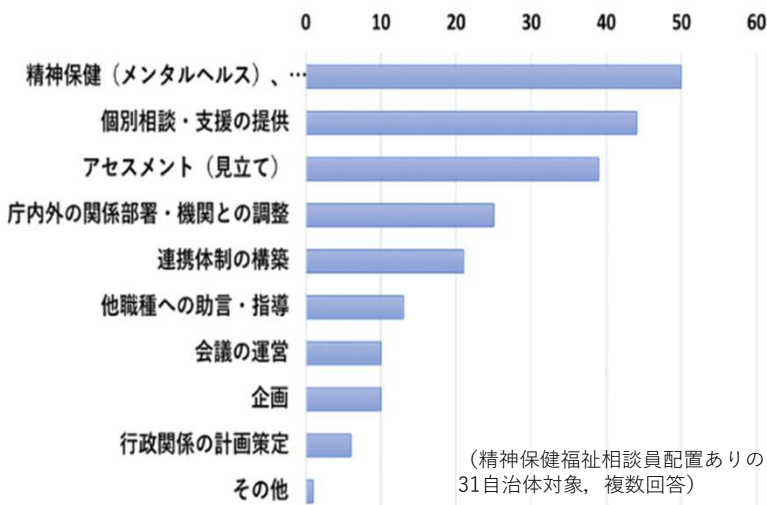
福祉中心

保健中心

小規模市町村（人口5万人以下の自治体、保健所及び福祉事務所非設置町村）



精神保健福祉相談員に求められるスキル



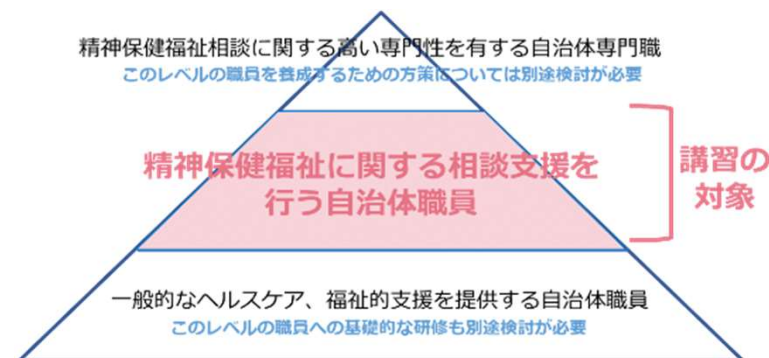
市町村における精神保健に係る相談支援体制整備の推進に関する検討チーム（座長：藤井千代）

- ・ 研究班からの提案が報告書に掲載
- ・ 検討チームからの報告を受け、
57年ぶりに精神衛生法施行令第六条第三号に規定する講習会の指定基準等を改正
保健所及び市町村における精神保健福祉業務運営要領改正
精神保健福祉センター運営要領改正

- ✓ 研究班による講習会のシラバス作成
(改正前204時間→22時間に集約)
- ✓ 講習会用動画の作成、令和6年7月より順次公開予定

科目1	精神保健医療福祉の現状及び課題
演習1	精神保健医療福祉政策の動向

調査結果に基づく講習対象者と講習内容の提案



- ・ 精神保健福祉相談員養成講習修了者を増やすことで、市町村の精神保健福祉相談の充実と、精神保健福祉相談に関する高い専門性を有する職員への過剰な業務の集中を軽減させる

1. 健康日本21（第三次・厚生労働省）における休養目標の設定

2. 健康づくりのための睡眠ガイド2023（原案）策定

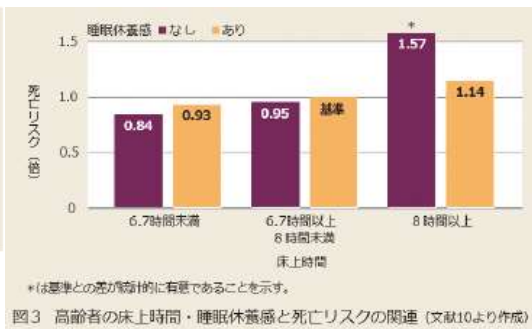
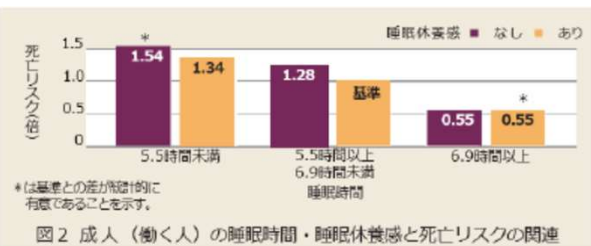
1. 大規模地域コホートデータ解析により

- 年代ごとに異なる適正な睡眠・床上時間の目安を導出
- 睡眠の質指標としての睡眠休養感の意義を明らかに

2. 年代ごとに異なる睡眠課題と対策を示すガイド

- 共通課題・対策は「睡眠5原則」
- 年代ごとに異なる「推奨事項」
- 妊娠、育児、更年期、交替制勤務の課題と対策を追加

目標	指標	現状値（令和元年）	目標値（令和14年度）
睡眠で休養がとれている者の増加	睡眠で休養がとれている者の割合	78.3% ※20歳～59歳：70.4% 60歳以上：86.8%	80% ※20歳～59歳：75% 60歳以上：90%
睡眠時間が十分に確保できている者の増加	睡眠時間が6～9時間（60歳以上については、6～8時間）の者の割合	54.5% ※20歳～59歳：53.2% 60歳以上：55.8%	60% ※20歳～59歳：60% 60歳以上：60%



睡眠障害の予防・早期発見を含む包括的な国民の睡眠健康増進指標・指針

健康づくりのための睡眠ガイド2023

RECOMMENDATION 1

成人版

推奨事項

- 適正な睡眠時間には個人差があるが、6時間以上を目安として必要な睡眠時間を確保する。
- 食生活や運動等の生活習慣や寝室の睡眠環境等を見直して、睡眠休養感を高める。
- 睡眠の不調・睡眠休養感の低下がある場合は、生活習慣等の改善を図ることが重要であるが、病気が潜んでいる可能性にも留意する。

健康づくりのための睡眠ガイド2023

RECOMMENDATION 2

こども版

推奨事項

- 小学生は9～12時間、中学・高校生は8～10時間を参考に睡眠時間を確保する。
- 朝は太陽の光を浴びて、朝食をしっかり摂り、日中は運動をして、夜ふかしの習慣化を避ける。

健康づくりのための睡眠ガイド2023

RECOMMENDATION 3

高齢者版

推奨事項

- 長い床上時間は健康リスクとなるため、床上時間が8時間以上にならないことを目安に、必要な睡眠時間を確保する。
- 食生活や運動等の生活習慣、寝室の睡眠環境等を見直して、睡眠休養感を高める。
- 長い昼寝は夜間の良眠を妨げるため、日中の長時間の昼寝は避け、活動的に過ごす。

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- センターの担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。
- 医薬品の共同調達等の取組を進めるとともに、医療機器及び事務消耗品についても早期に共同調達等の取組を実施しコスト削減を図る。
- 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。
- 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。
- 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。
- 中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

II 指標の達成状況①

目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
効率化等による収支改善	<u>経常収支率</u> 中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率：100%以上【中長期計画】 経常収支率：100.1%以上【年度計画】	98.6%	99%	100%	104%
	<u>後発医薬品</u> 中長期目標期間を通じて数量シェア：85%以上【中長期計画】 数量シェア：90%以上【年度計画】	93.4%	104%	102%	102%

II 指標の達成状況②

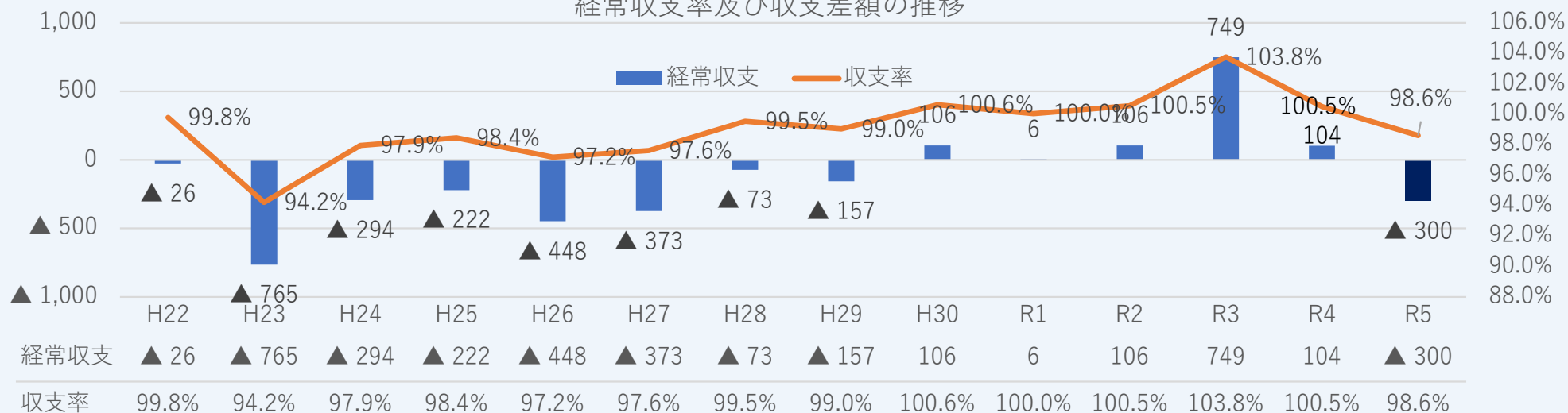
目標	指標	R5年度		R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度	
効率化等による収支改善	<u>医業未収金</u> 前中長期年度の実績の最も比率が低い年度（H28年度：0.012％）に比して低減【中長期計画】 令和2年度（0.032％）に比して低減【年度計画】	0.025%	128%	152%	139%
	<u>一般管理費</u> （人件費、公租公課費及び特殊要因経費を除く） 令和2年度（67,957千円）に比し、中長期目標期間の最終年度において、5％以上の削減【中長期計画】	71,509 千円	90%	89%	97%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

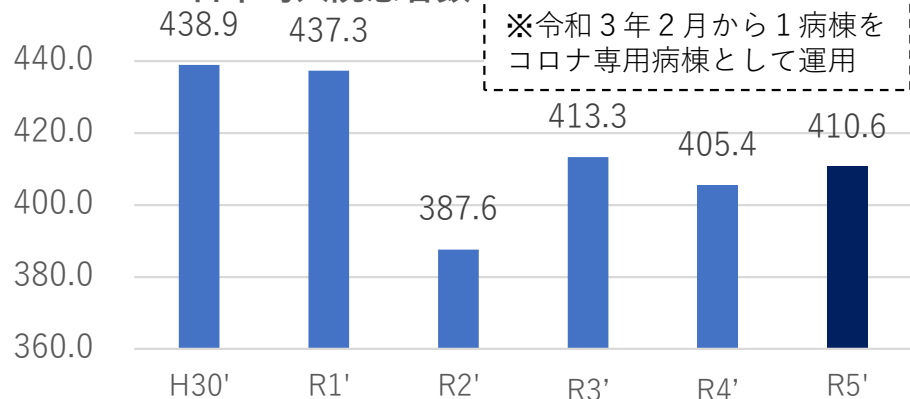
指標	要因分析（①制度、事業内容の変更②法人の努力結果③外部要因）
医業未収金比率	②キャッシュレス決済の利用促進や文書による督促等により医業未収金の回収を図ったことによる。中長期計画における目標の達成には至っていないため、目標の変更は行わない。

- 令和5年度の決算状況について、経常収益211億円、経常費用214億円で経常収支は▲3億円、経常収支率は98.6%となった。
- 補助金収益が大幅に減少する中、昨年度比で医業収益が1.8億円、研究収益が5.9億円増となるなど、経常収益全体では3.1億円増となった。一方で、原料価格の高騰による影響等で材料費が3.2億円、修繕費が3.7億円増となるなど、収益の増額分を上回る費用増（7.1億円）により赤字となった。

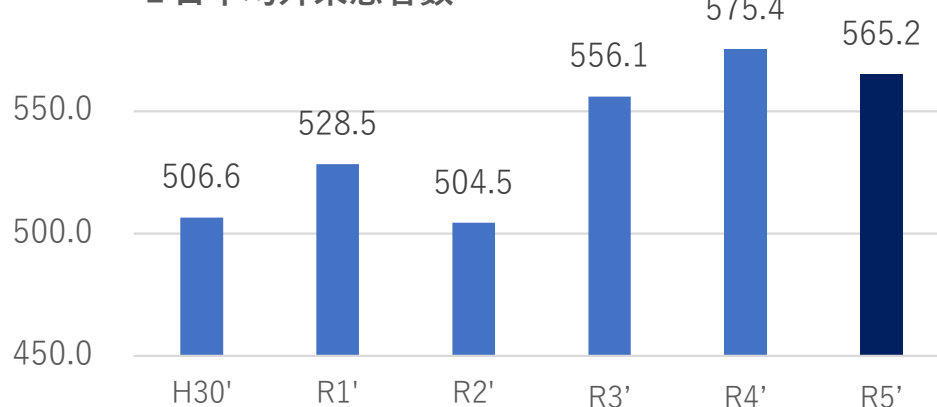
経常収支率及び収支差額の推移



1日平均入院患者数



1日平均外来患者数



給与制度の適正化

- 人事院勧告（令和5年8月7日）では、初任給及び若年層の俸給月額引き上げ、賞与は0.10月分の引き上げにより4.50月分となった。
- 新型コロナ5類移行後のセンターの運営状況に加え、給与改定による影響額も踏まえた結果、基本給は人事院勧告に準じた改定を実施し、賞与については、引き上げは行わず昨年度と同様、役職職員に4.30月分、それ以外の職員には4.35月分を支給した。

勤務環境の改善

- 病棟薬剤師が持参薬確認を行い医師に報告するとともに、採用薬への切替等の処方支援を実施するなど医師の負担軽減を図った。
- 多様な働き方の一環として、コロナ禍において暫定的に実施してきた在宅勤務について、職員から育児等による在宅勤務の要望があることを踏まえ、規程を整備した。
- 年次有給休暇やリフレッシュ休暇について、取得を促す案内を定期的にイントラネットに掲載するなど周知に取り組み、年次有給休暇の平均取得日数（常勤職員は）は11.6日（昨年度比1.9日増）となった。

収入の確保

- 医療費あと払いサービスの導入などの新規発生防止の取組や、部門間で連携した督促業務の実施により、医業未収金比率は0.025%と低い水準を維持している。
- 施設基準について、体制の見直しにより新規で算定可能である項目を検討し、「病棟薬剤業務実施加算（120点／週）」及び「療養生活継続支援加算（350点／月）」を取得した。

自己評価 B

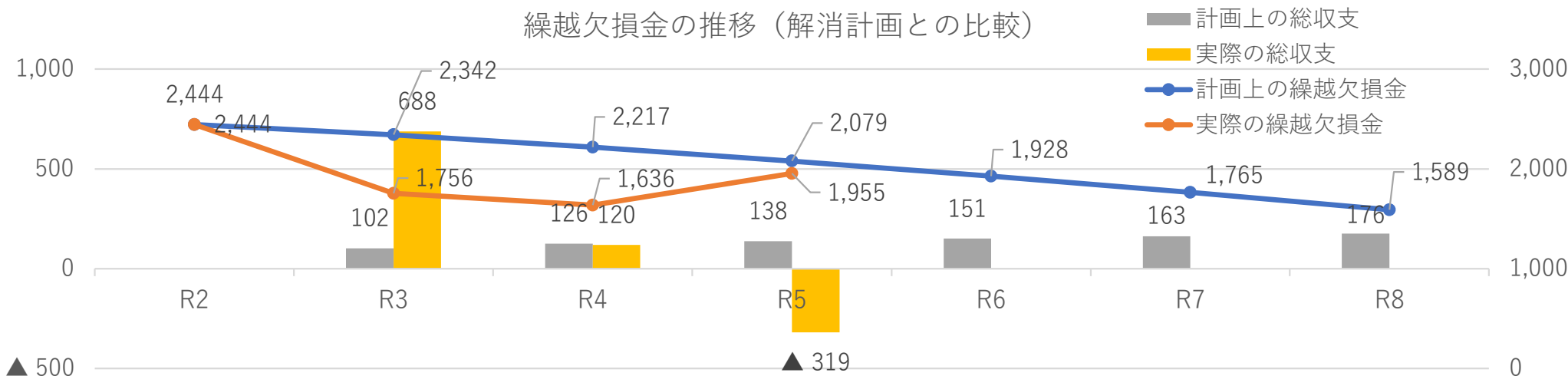
(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- 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資金や企業治験等の外部資金の獲得を進める。
- 繰越欠損金解消計画を策定し、中長期目標中に、繰越欠損金を令和2年度比で19.5%削減するよう努める。センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に解消されるよう具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。

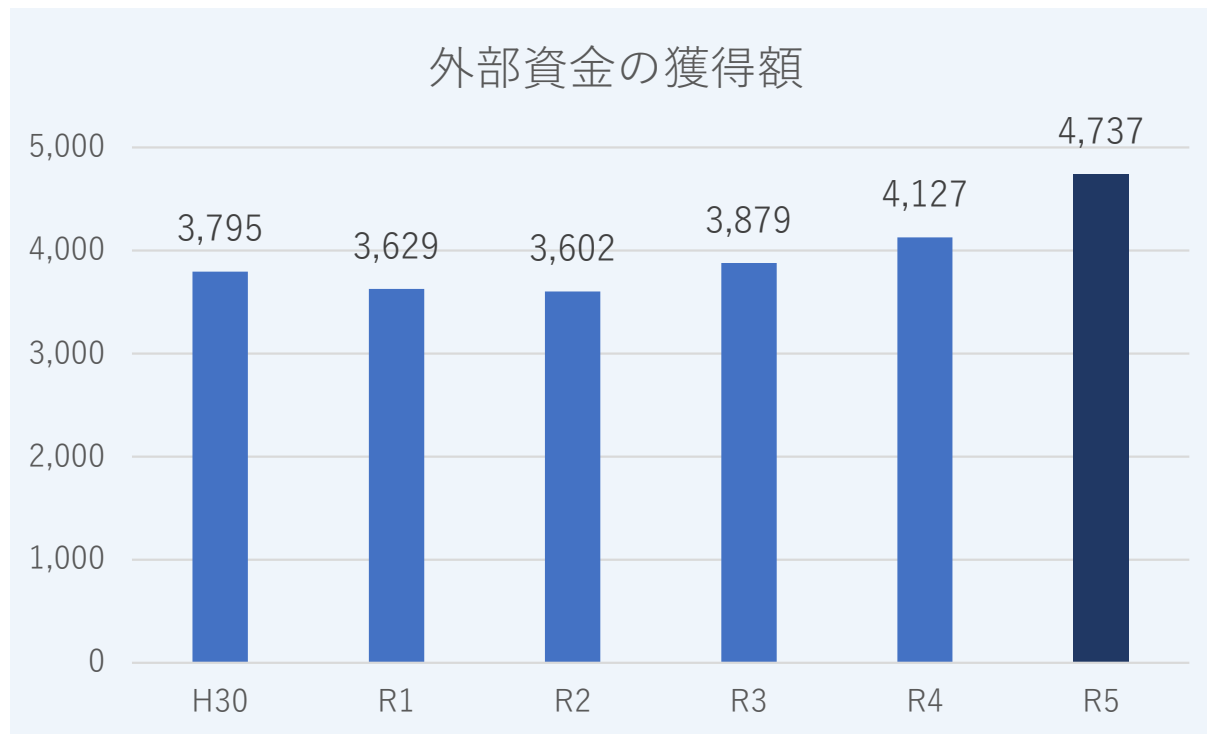
II 指標の達成状況

目標	指標	R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	実績値	実績値
繰越欠損金の解消	年度末時点での繰越欠損金	1,955 百万円	1,636 百万円	1,756 百万円
	繰越欠損金 中長期目標期間中に、第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で19.5%削減	▲124 百万円	▲581 百万円	▲586 百万円
	各年度の増減	319 百万円	▲120 百万円	▲688 百万円



■外部資金の獲得状況

- 企業等との治験連携事務の強化、患者レジストリの構築及び改良に向けた取組などの治験・臨床研究体制を強化し、AMED等からの競争的資金や企業治験等の**外部資金**を**47.4億円**獲得した。
- 特に**AMED等からの競争的資金**は**40.8億円**を獲得し、昨年度から約5億円増となり、40億円を超えた。



※第3期中長期目標・計画期間：令和3年度～令和8年度

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B)

I 中長期目標の内容

- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- 人事の最適化
 - ・ 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推進する。
 - ・ NC間及び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進める。
- センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。
- 政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

II 指標の達成状況

定量的指標なし

法令遵守等内部統制の適切な構築

- 研究者及び研究事務担当者を対象に公的研究費に関する説明会を実施。また、コンプライアンス教育として説明会の内容に関する理解度確認テストを実施した。
- 研究不正の発生を防ぐため、当センターで発生した具体的な事案について、イントラネットに掲載して注意喚起を図るとともに、受講が必須の研修において具体的な事案を挙げて発生要因を分析するなど、再発防止のための取組を実施した。
- 12月をハラスメント撲滅月間とし、ポスターの作成・配布による啓発を実施。また、令和6年2月には外部講師を招いてのハラスメント研修を実施した（後日、アーカイブ動画をイントラネットに掲載）



人事の適正化

- 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に加え、AMEDや厚生労働省へのセンター職員の出向、大学等とのクロスアポイントメントの締結といった取組により必要な人材の確保や組織の活性化を図っている。

情報セキュリティ向上のための取組

- 政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準群の見直し等に基づき、センターの情報セキュリティポリシー等の関連規程の改正を実施した。
- 毎月発行される院内報への情報セキュリティに関する記事の投稿や標的型メール攻撃訓練の実施（令和5年度計4回）等、情報リテラシーの向上のための取組を実施した。
- センター内で発生したインシデント事案を踏まえ、イントラネットへの情報掲載や動画研修を通じて、外部委託時の仕様書等の確認・把握について周知を行い再発防止に努めた。

積極的な情報発信

- 研究成果等のプレスリリースをについては、HPへの掲載とあわせて各種SNSでも情報発信するなどセンターの活動内容について積極的な情報発信を実施した。
- メディア向けの情報発信の取組として「NCNPメディア塾」を3年ぶりに現地で開催した。講義だけでなく施設見学も含めたプログラム構成とし、最終的に21社56名の参加となった。

