

令和 6 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

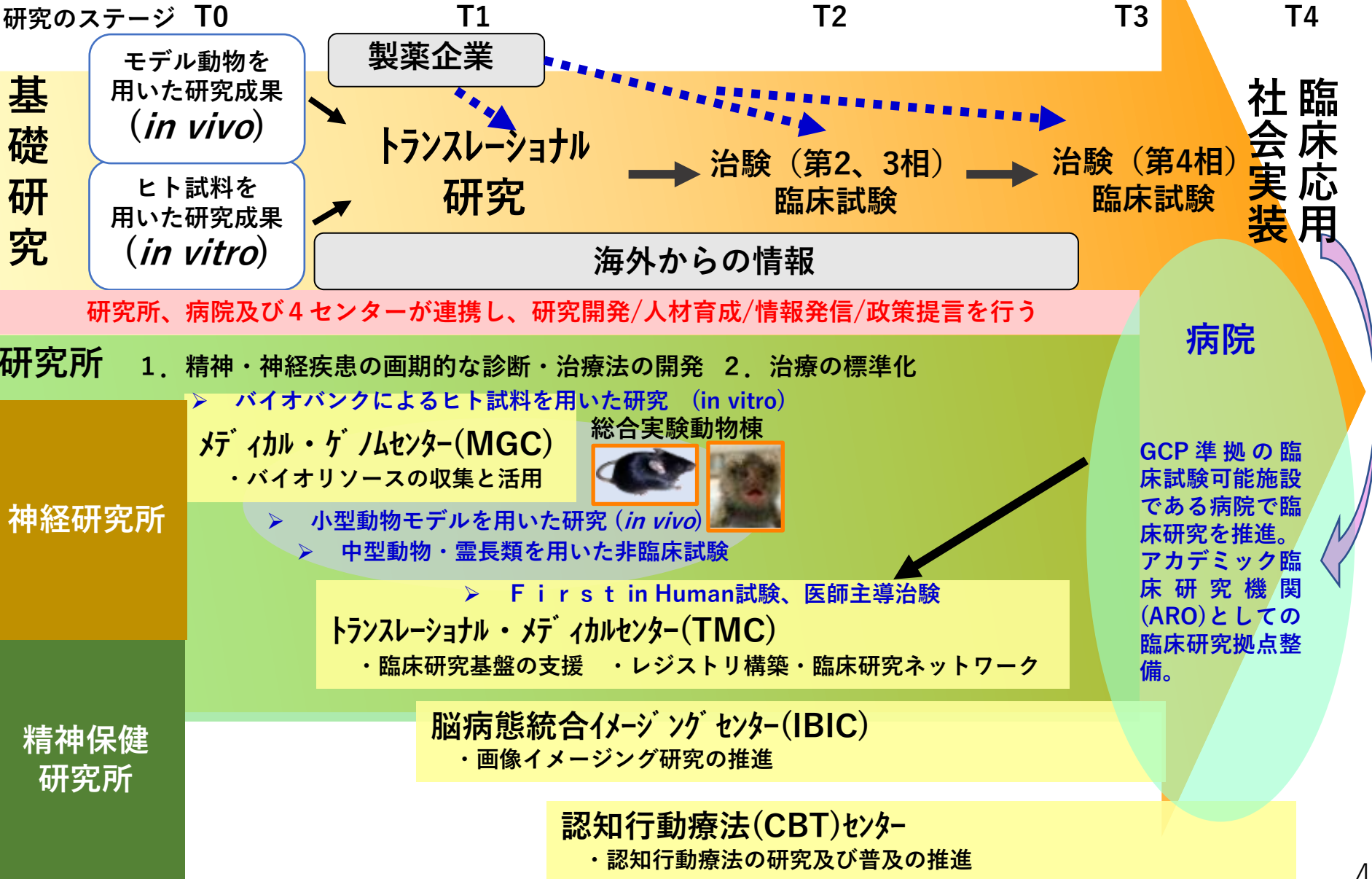
National Center of Neurology and Psychiatry

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	20
医療の提供に関する事項	1－3	A	29
人材育成に関する事項	1－4	A	40
医療政策の推進等に関する事項	1－5	A	46
業務運営の効率化に関する事項	2－1	B	52
財務内容の改善に関する事項	3－1	B	56
その他業務運営に関する重要事項	4－1	B	58
総合評価	—	A	

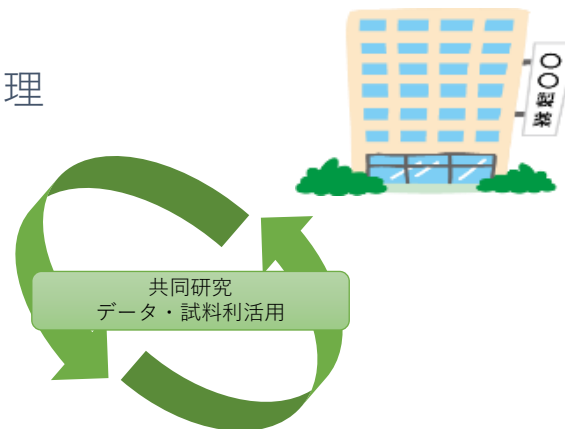
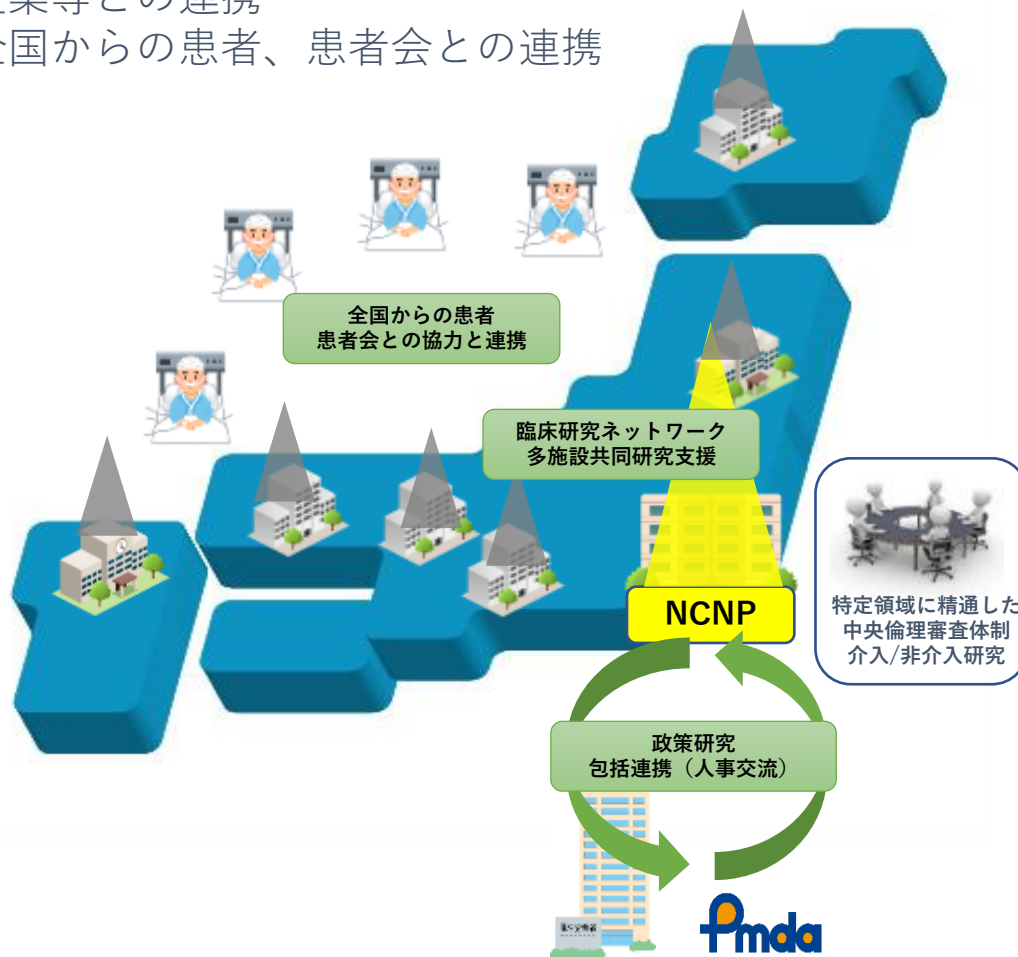
基本理念

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。





- 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

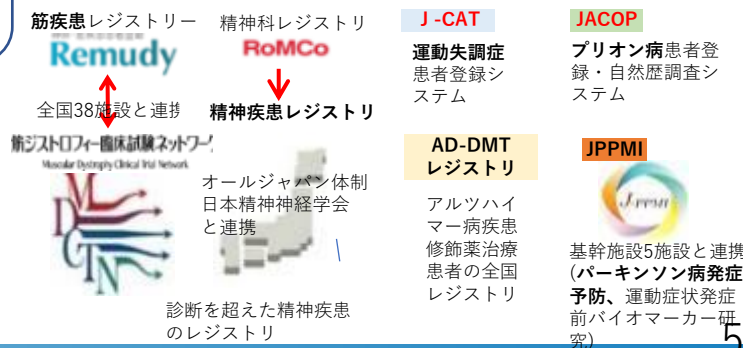


TMC、MGC、病院（臨床研究推進部）による支援



* 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 R5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	R6年度		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%	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）	666	105%	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。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。

III 評価の根拠

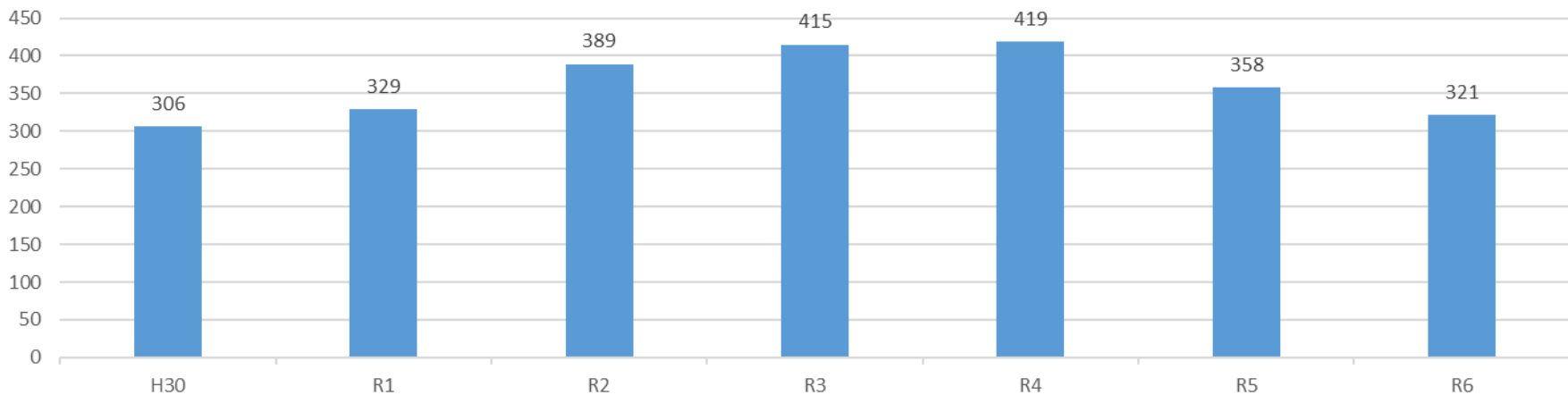
根拠	理由
デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬開発への戦略的取り組み	希少難病であるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する、日本・NCNP発の画期的治療薬開発がさらに発展。 これまでに唯一実用化されてきた「エクソン53スキップ型」治療薬ビルトラルセンに次いで、「エクソン44スキップ型」治療薬（プロギジルセン：NS-089/NCNP-02）を用いた医師主導治験（First In Human試験）で有望な成果が得られ、第II相国際共同治験を開始した。
脳の免疫細胞がシナプスを選んで除去する仕組みを解明	本研究では、リアルタイムかつ高解像度でシナプス除去を観察・操作できる手法を確立し、 <u>脳の免疫細胞であるマイクログリアが生きた神経細胞から特定のシナプスを選んで除去する仕組みを明らかにした</u> 。神経活動が高まると、シナプス局所でカスパーゼ3が活性化され、補体分子C1qの集積を通じて除去が促進される。熱性けいれん後にも同様の反応が起こり、抑制性シナプスの除去を介して神経回路のバランスが変化する可能性が示された。本研究成果は、 <u>てんかんをはじめとする様々なシナプス病の病態解明につながる</u> ことが期待される。
飲料とうつ病の関連を解析	40-74歳の地域住民コホート約10万人を対象としたアンケート調査で、飲料摂取と5年後の抑うつとのリスクとの関連を縦断調査した結果、 <u>甘味飲料、炭酸飲料、野菜・果物ジュース、砂糖入りコーヒーによる抑うつリスク上昇するとともに、ブラックコーヒーにおいては抑うつリスク低下</u> を確認できた。 <u>野菜・果物ジュースと抑うつ</u> の関連を示したのは本研究が世界初である。

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	R7
H30	306	224	1,043	2,074	3,645	3,701	2,950	2,421	733
R1	329	-	489	2,377	3,626	3,658	3,321	3,023	1,055
R2	389	-	-	695	3,760	5,829	6,803	7,209	2,852
R3	415	-	-	-	775	3,114	4,229	4,840	1,928
R4	419	-	-	-	-	969	3,866	5,296	2,162
R5	358	-	-	-	-	-	1,370	4,342	2,209
R6	321	-	-	-	-	-	-	1,019	1,242

注1：
第3期中長期期間：令和3年度～令和8年度
注2：
R7はR7.1～5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）



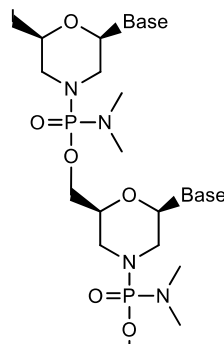
デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬開発への戦略的取り組み 「エクソン44スキップ型治療薬」の第Ⅱ相国際共同治験を開始

希少難病であるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する、日本・NCNP 発の 画期的治療薬開発がさらに発展。

これまでに唯一実用化されてきた「エクソン53スキップ型」治療薬ビル
トラルセンに次いで、「エクソン44スキップ型」治療薬(プロギジルセン:
NS-089/NCNP-02)を用いた医師主導治験(First In Human試験)で有
望な成果が得られ、第Ⅱ相国際共同治験を開始

Cell Reports Medicine誌(2025年1月号)に掲載

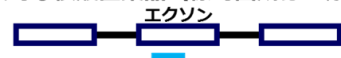
プロギジルセン
(NS-089/NCNP-02)



日本新薬(株)との共同研究

精神・神経疾患研究開発費の基盤研究支援
AMEDの臨床開発支援をシームレスに連携
世界初、連結型核酸医薬のDMD治療剤

一般的な核酸医薬品(標的箇所は1か所)



核酸カクテル(複数核酸の同時投与)



連結型核酸(2か所の標的配列を連結)



Chiba et al., *Nucleic Acid Research*. 2021

Watanabe et al., *Mol Ther Nucleic Acids*. 2023

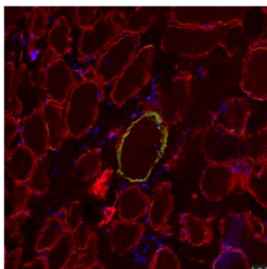
Ishizuka et al., *Neuropsychopharmacol Rep*. 2023

Komaki et al., *Cell Reports Medicine*. 2024

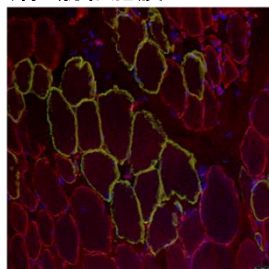
被験者の筋生検組織のジストロフィン免疫染色

Dystrophin/Spectrin/Nuc

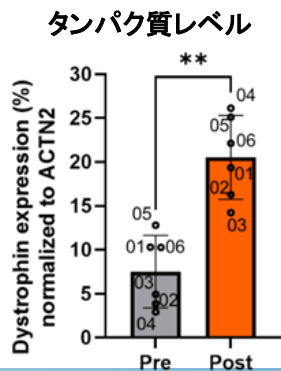
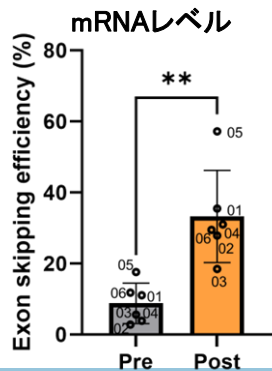
(緑: 筋細胞膜のジストロフィン)



投与前



投与後



安全性の確認

- 投与量: 80 mg/kg/週、投与期間: 最大24週間
- 結果: 重篤な有害事象なし、投与中止例なし

世界最高水準の有効性

- 35% (平均) の誘導効率でエクソン44スキップ型mRNAを検出
- 正常比 20.6% (平均) のジストロフィン・タンパク質発現を確認

国際的な指定・承認状況

- 米国(FDA) 2023年6月: 希少小児疾患指定
2023年7月: **ブレイクスルーセラピー指定**、オーファンドラッグ指定
- 欧州(EMA) 2023年12月: オーファンドラッグ指定
- 日本(PMDA) 2024年11月: 先駆的医薬品指定、希少疾病用医薬品指定

第Ⅱ相国際共同治験の開始

- 日本: **治験届提出** (2024年1月)、米国: **臨床試験開始** (NCT05996003、2024年2月)

世界初！DMD治療剤プロギジルセンの開発

医師主導治験を開始

First in human試験を医師主導治験として1月より開始。目標症例数6例中6例が登録された。

注目

世界初の、デュアルターゲティング設計、エクソン44スキップ作用機序を有するDMD治療剤、DMDのアンメットメディカルニーズおよびドラッグロスを克服

FIH試験の成功を受け、米国FDAからブレイクスルーセラピー指定を受けたプロギジルセンについて、日本で第Ⅱ相試験治験届を提出、米国で第Ⅱ相試験を開始した(NCT05996003)

第Ⅱ相日米
国際共同治験を推進

デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する世界初のエクソン44スキップ薬『プロギジルセン』の開発

平成27年以降、精神・神経疾患研究開発費による基盤研究支援と、AMEDによる臨床開発支援をシームレスに連携させる体制を構築
日本新薬(株)との共同研究を通じ、世界初のエクソン44スキップ薬「プロギジルセン」のFIH試験を医師主導治験として成功裏に完了
プロギジルセンは、米国FDAよりブレイクスルーセラピー指定を受けた初のエクソン・スキップ薬
FIH試験成果を国際誌に公表(*Cell Reports Medicine*. 2025)、第Ⅱ相日米国際共同治験が進行中

【目的】

特許技術であるデュアルターゲティング設計技術を用いて、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する世界初のエクソン44スキップ薬『プロギジルセン』の開発を行う

【成果・経過の概要】

- ・令和元年 日本新薬(株)と医師主導治験(第Ⅰ/Ⅱa相)に関する契約締結、治験届提出
- ・令和2年 First in human試験を医師主導治験として開始
- ・令和4年 総括報告書提出
- ・令和5年 米国FDAがブレイクスルーセラピー指定
- ・令和6年 日本で第Ⅱ相試験の治験届提出、2月米国で試験開始

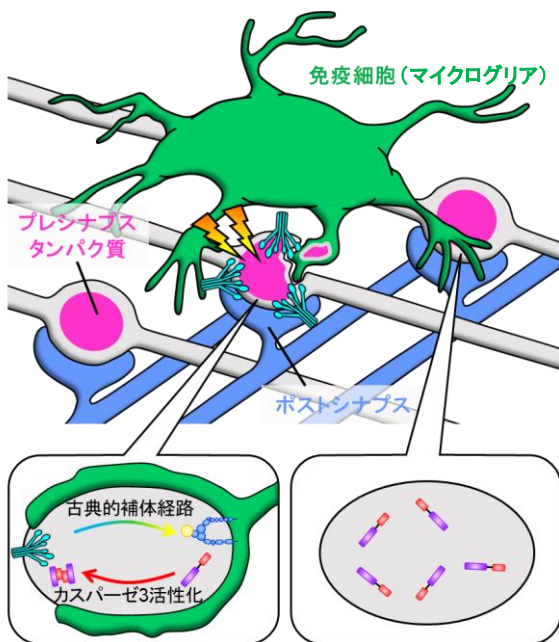
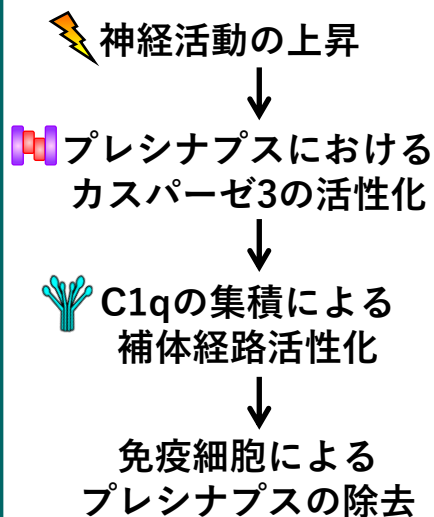
脳の免疫細胞がシナプスを選んで除去する仕組みを解明

背景：適切な神経回路の形成には、脳の免疫細胞（マイクログリア）による不要なシナプスの除去が重要である。→どのように特定のシナプスが認識・除去されるのかは不明。

今回の発見

カスパーゼ3が、除去の目印となるC1qをプレシナプスに集めることを発見

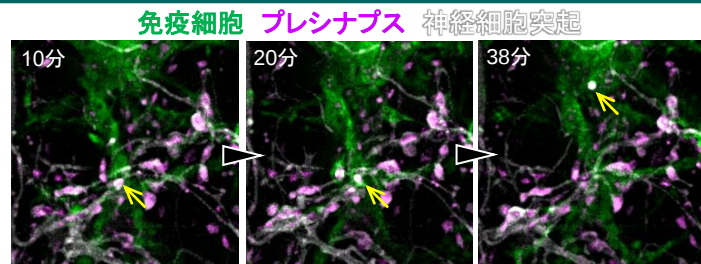
② メカニズム解明



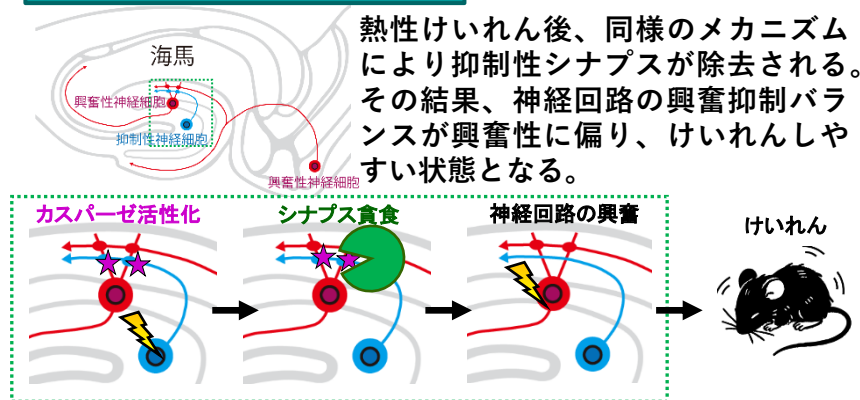
Nature Communications 誌に発表

Andoh et al., 2025 (プレスリリース：2025. 2. 14)

① ライブ観察によるシナプス除去の実証



③ 病態形成への関与



てんかんをはじめ、自閉スペクトラム症やアルツハイマー病など
様々なシナプス病の病態解明につながる発見

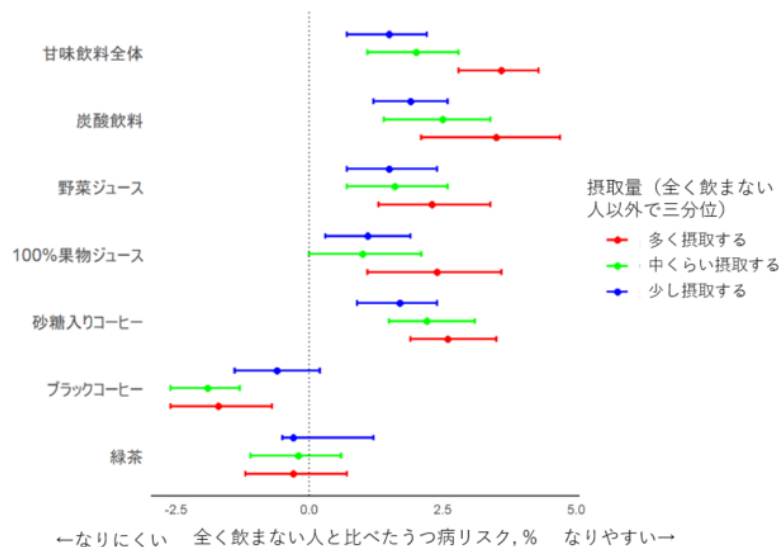
野菜・果物の摂取が抑うつに予防的に作用し得ることを先行研究で発表したが(Narita et al. 2021. *Transl Psychiatry*)、野菜・果物ジュースがどのように作用するかは示されていない。コーヒーについては、砂糖入りとブラックに分けて解析した研究は限られていた。

→ 40-74歳の地域住民コホート約10万人を対象としたアンケート調査で、飲料摂取と5年後の抑うつとのリスクとの関連を縦断調査。統計解析には因果推論のフレームワーク(G-formula)を使用。

今回の発見

・甘味飲料、炭酸飲料、野菜・果物ジュース、砂糖入りコーヒーによる抑うつリスク上昇
・ブラックコーヒーによる抑うつリスク低下を確認。

飲料が抑うつリスクに与える影響



- 野菜・果物ジュースと抑うつに関連を示したのは本研究が世界初であり、他国や他人種による研究の再現を期待。
- コーヒーは砂糖入りか、またはブラックで飲むかで抑うつへの影響が逆転する。
- 糖分による脳由来神経栄養因子の減少と炎症作用と、カフェインによる抗酸化作用と抗炎症作用の影響を示唆。

本研究は、栄養学専門誌「Clinical Nutrition」で発表された(2024年4月受理)。

“Association of sugary drinks, carbonated beverages, vegetable and fruit juices, sweetened and black coffee, and green tea with subsequent depression: A five-year cohort study.”

Narita et al. 2024. Clinical Nutrition.

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。その他、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。（2025.3月時点 併任38名）

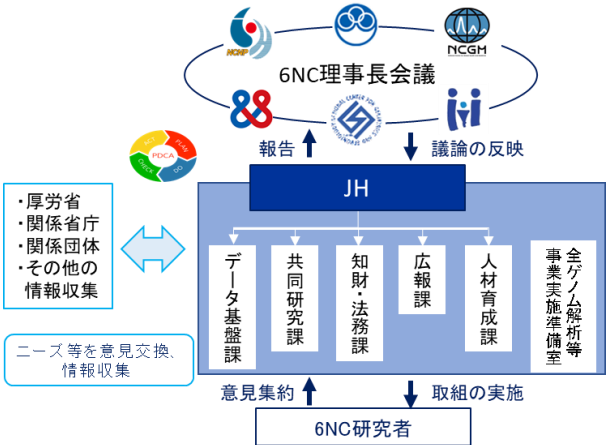
設置場所：国立国際医療研究センター内

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

- ① JH本部長は、 6 NC 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。
- ② 6 NC 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、6 NC 理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、 6 NC 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

4.2024年度取組：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、中高年期（40歳～74歳）の各種飲料の摂取量と5年後のうつ病との関連を見出し、栄養学専門誌「Clinical Nutrition」に発表した。
2. 6ナショナルセンターの所掌疾患に関する患者数について、本邦における悉皆的なレセプトデータであるNDBを用いて推定し、ニトロサミン混入が報告された糖尿病薬（シタグリブチン）使用とがん発生の関連を調べ、有意な関連を認めなかった。
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82万人から92万人のデータ抽出に拡充し、本データを活用した医学研究8課題（2022年度採択5課題、2023年度採択2課題、2024年度採択1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VISIUM-HD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、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。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1名の若手が実務・責任試験統計家認定資格の取得に向けて実績を積んだ。
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14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、R7年度開始課題を公募し、応募15課題から4課題を採択した。
2. 令和5年度及び令和6年度から実施しているNC連携若手グラント合計26課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。令和7年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12課題を採択した。また、令和4年度および令和5年度から実施している横断的事業課題3課題の進捗管理を行い、内3年目となった2課題について外部評価を実施し、継続の可否を検討した。
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、R7年度の事業実施組織発足に向けた検討を継続した。

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、併せて研究成果有体物(MTA)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・概要等を英語版も含めJHホームページを充実、6NCリトリート2024にて約320人が現地参加する講演・ポスターセッションを開催、過去5年間の成果をJH業績集にまとめ、6NC内の研究者・医療者の交流やJHの情報発信を促進した。

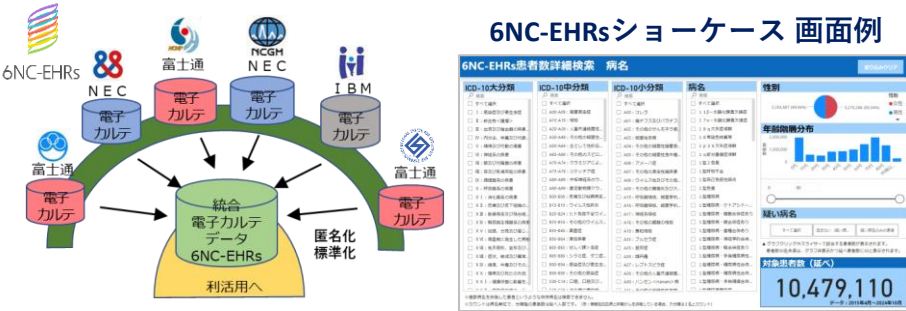
NC 間の疾患横断領域における連携推進
2024年度の実績の具体的な成果（補足）

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を推進

- 2024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1つの課題を採択し、合計8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・入院退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、2024年度は82万人→92万人、4億5232万レコード→4億9618万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。
- 6NC-EHRsの認知度向上、利活用促進を目的とし、データそのものではない集計情報等によりデータベースの全体像を確認できるサイト「6NC-EHRsショーケース」を構築した。



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、生物統計家育成に実績をもつNCが、他の5NCから希望のあった若手1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6年度までに171コンテンツをe-learning動画として配信し、視聴者数は23,192であった。
 - 6NCが連携した生物統計家人材育成として、2024年3月に実務試験統計家資格（※）を取得した若手1名が、さらに上位資格となる実務・責任試験統計家資格の取得に向け、生物統計家育成に実績をもつNCでのOJTを通じて実績を積んだ。
- （※：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171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、リビドミクスシリーズ、業務効率化
NCVC	循環器疾患、循環器病看護	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、QMS/RBA	NCGG	認知症シリーズ、老年病講座、臨床モニタリング、基礎老化講座
6NC	動物実験の研究倫理（日・英）、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		

2024年度の取組の具体的な成果（補足）

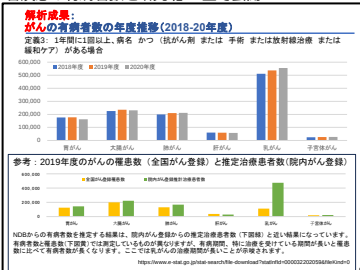
③6NC連携のNDB研究基盤による重点疾患の疫学・政策研究の推進

- 6NCの所掌疾患に関する患者数について、本邦における悉皆的なレセプトデータであるNDBを用いて推定し、HP上で公開
- ニトロサミン混入が報告された糖尿病薬（シタグリブチン）使用とがん発生の関連についてのNCCとNCGMによる共同研究
- NDB研究の普及・利用促進に資する情報発信—講演、文献レビュー、マスタタ作成のためのソフト開発など

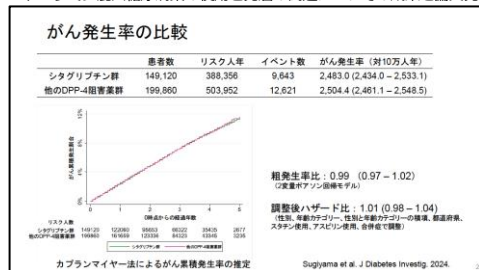
(ポイント)

- 本研究班で培った経験と技術を基盤として、厚生労働省の委託事業、厚労科研（指定・分担）の受託が行われている。
- データの申請、分析ともに複雑な手順・技術を要するNDBデータについて、6NC研究班がハブとなり、研究班内外のNDB研究支援も行っている。

各疾患の有病者数を研究班HP上で公開



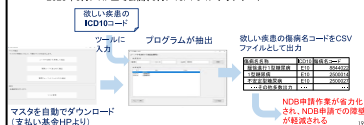
ニトロサミン混入糖尿病薬の使用と発癌の関連についての成果を論文発表



マスター作成のためのソフト「マスターズ」の開発・公開

傷病名コード等のリスト作成を促進するプログラムの作成・公開

- NDB申請で障壁となる「病名・医薬品・診療行為コードのリスト作成」を簡便するためのプログラム「マタニテ」を開発
- 今回のNDB申請のために必要な作業を大幅に省力化、システム化に取り組む防止し
- NCGMIにおける別研究への支援実績あり
 - 産学協賛「日本における肝腎血管の形態的肥満と脂質代謝の機転に関する研究」(令和2年度研究費 国表共済)
- 今年3月にH2を目標し、プログラムに大きな問題がないことを確認
- 今年3月に出した中で公開、9月、10月、11月にアップデート



NCGMでの講演会（参加者 74名）＋各NCに動画配布



④6NCリトリート2024を開催し6NC若手研究者の人材育成を行い、JHの業績集をまとめることでJHの取組を発信

- 「医療ビックデータ・医療DX」をメインテーマとして6NCリトリート2024を開催し、若手研究者の中心としたポスターセッションにおいて、6NC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。
- JHの発足から5年が経過したことを契機に、JHの活動と6NCの連携強化によって生み出された成果を業績集としてまとめた。

(ポイント)

- 講演セッションではNCで活躍するリーダーの先生方が最新の知見を共有し、ポスターセッション会場においては6NCから**合計179演題のポスター発表**を行い、6NCの研究・医療者など**合計約320名が現地参加**した。2025年度はNCCにて開催予定。
- JHの5年間の活動内容と、横断的研究推進費等で生み出された**主要な論文実績17編**についてJH業績集としてまとめた。

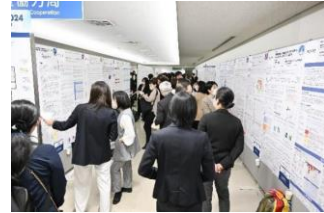
当日のフライヤーから抜粋



優秀演題に対して表彰



ポスターセッションの様子



業績集を作成

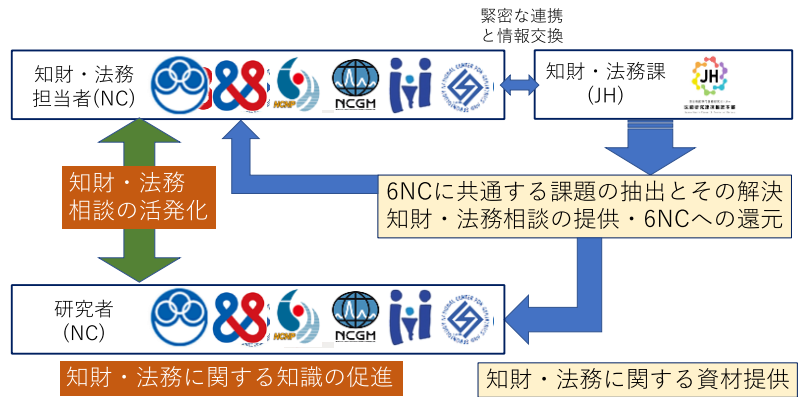


NC 間の疾患横断領域における連携推進
2024年度の取組の具体的な成果（補足）

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。
- カウンターパート会議での意見交換を含む 10件の知財・法務相談に対応した。
- 6 NCで連携し、研究成果有体物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。

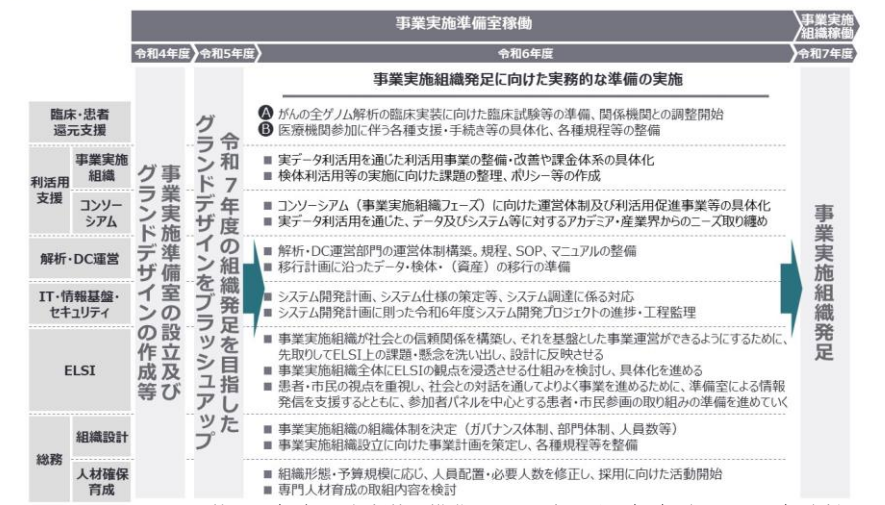


⑥全ゲノム解析等事業実施準備室において、R7年度での
事業実施組織設立に向けた準備を推進

- 国が推進する「全ゲノム解析等実行計画2022」を踏まえ、R5年3月に全ゲノム解析等事業実施準備室がJH内に設置された。
- 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、R7年度の事業実施組織発足に向けた検討を継続した。

- （ポイント）
- 事業実施組織発足に向けて組織の体制構築や必要な人材確保の実務的な準備を進めた。
 - 全ゲノム解析の臨床実装に向けた臨床試験等の準備、コンソーシアムによる実データ利活用の準備、データ・検体の移行の準備、システム開発計画・システム仕様の策定、ELSI上の課題対応等を進めた。

準備室の達成目標



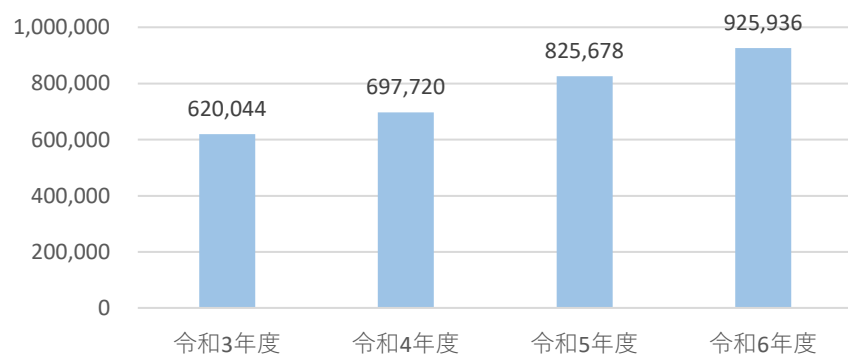
第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（R6年12月23日）資料より

NC間の疾患横断領域における連携推進

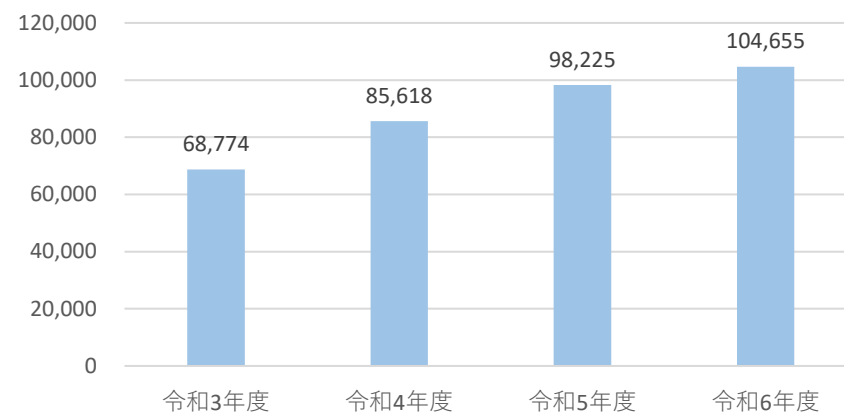
主な評価指標等の推移（補足）

6NC共通電子カルテデータベース

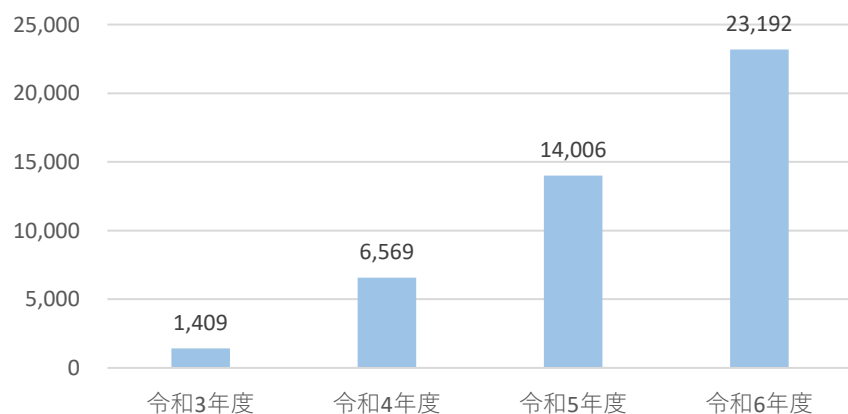
（6NC-EHRs）登録患者数



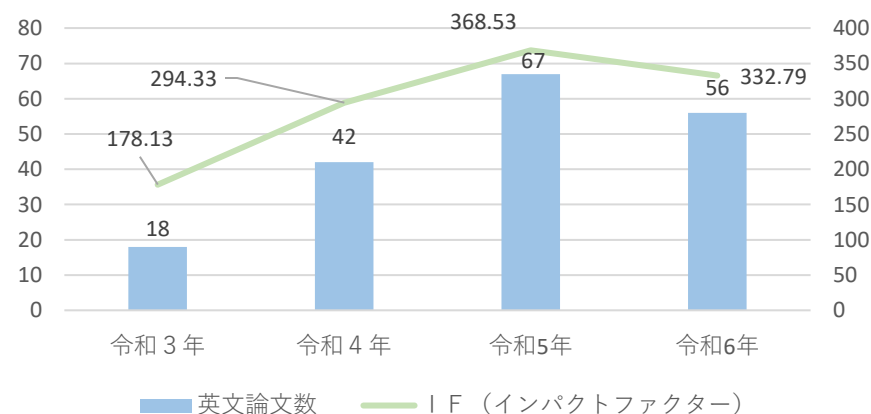
JHホームページアクセス件数



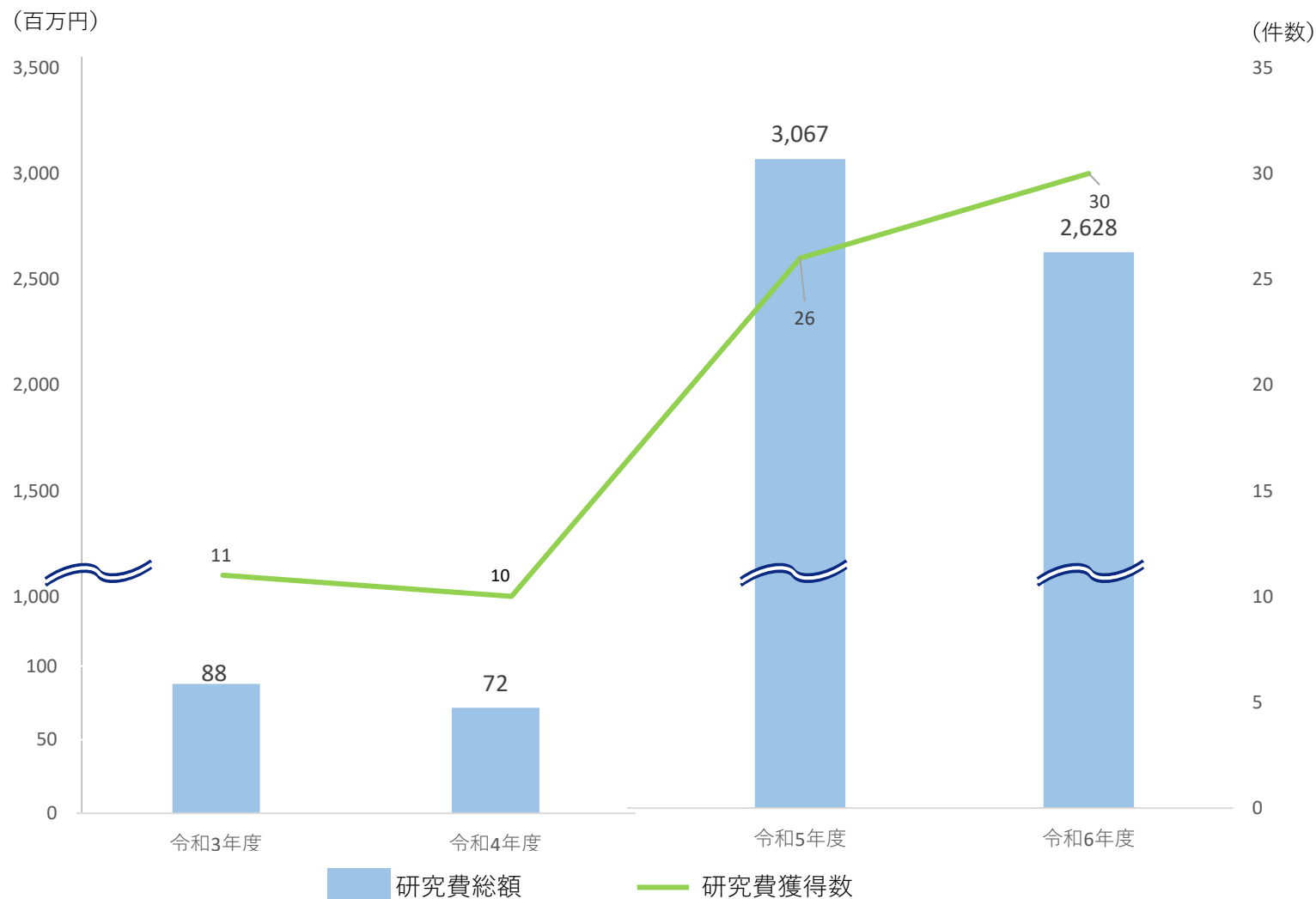
6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数



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 R5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	R6年度		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）	1件	200%	600%	200%	0%
	医師主導治験実施件数（年間1.6件）	1件	63%	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%	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%	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）	204件	144%	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）	73件	100%	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）	131件	109%	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0.5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
医師主導治験実施件数（年間1.6件）	③継続中の案件が多い状況であるため、新規案件の受け入れが難しくなった。中長期計画の目標は達成できていないため、目標値の変更は行わず、引き続き取り組む。
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）	③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6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。中長期計画の目標は達成できていないため、目標値の変更は行わず、引き続き取り組む。
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。次回制定時には目標値の検討を行う。

III 評価の根拠

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	<u>First in Human試験は令和6年度中に新規で1件（企業治験）実施した。</u> <u>医師主導治験は、令和6年度中に新規で1件開始し、継続で4件実施している。</u> また、企業治験は68件（新規：17件、継続：51件）、臨床研究を859件（新規：204件、継続：655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6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38件（3,685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>NCNPバイオバンクはISO20387の認定の継続が認められ、国際水準の品質マネジメントシステムに基づき運営されていることを認められた。</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	144	32	34	37	41		
外部委員による事業等評価実施数	6	1	1	2	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	R6
企業治験	新規	21	17	21	10	17
	継続	43.6	48	53	60	51
医師主導治験	新規	1.8	0	0	4	1
	継続	3.4	5	3	1	4
臨床研究	新規	141	167	166	205	204
	継続	485	514	587	586	655

- 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。

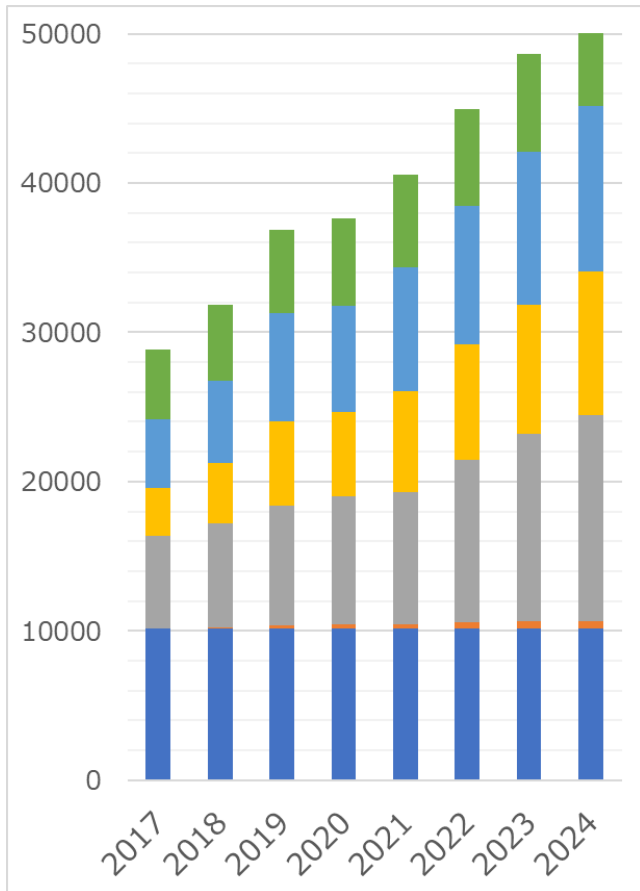
	H28～R2 平均	R3	R4	R5	R6
国際共同治験	36.4	49	49	52	48

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	ボンペ病
リー脳症	

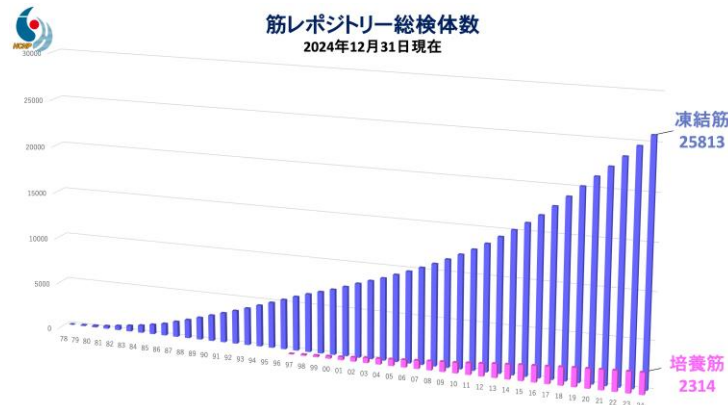
●NCNPバイオバンク

収集



- 国内では類のない1,479件の精神疾患・健常者髄液を研究目的で収集（他の脳疾患の対照にも）
- 令和6年度より脳画像、脳病理情報も利用可能となった

●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>140か国が閲覧

●ブレインバンク

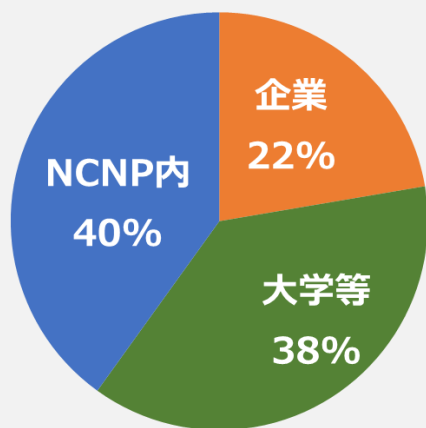
	FY 2024	総数
生前同意数	30	434
剖検脳数	34	363

- 病理標本のデジタル化－データベース
- プリオン病病理解剖センター
- 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)

延べ**327**件
(29,628検体)

R6年度**38**件
(3,685検体)



外部利用のうち
企業73件、海外
9件。NCNP内
外のAMED大型
研究や企業研究
を支える基盤

国際標準化

日本適合性認定協会のサーベイランスを受け、バイオバンクの国際規格ISO 20387の認定の継続が認められた。

品質向上 (付随臨床情報の高度化)

①神経病理情報

ブレインバンクと連携し、バイオバンクに登録された脳脊髄液試料について、神経病理情報のある試料の一覧（48検体）を作成した。

製薬会社の要望を受け、特定の神経病理が認められる試料4件と、認められない試料9件とを選定し、分譲で提供した。

②脳画像情報

病院放射線診療部と協力し、画像診断情報を企業等に分譲する手順を定めた。また、IBICとバイオバンクの試料と研究用MRIで撮像した画像情報が重複する一覧を作成し、脳画像情報が付随した試料を利用可能にした。

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

非臨床

Ph1

Ph2

Ph3

承認
申請

製造
販売後

再審査

ネットワークとの連携により効果的に

市場調査

治験計画作成

治験 実施可能性調査

治験 リクルート

治験の対照群
RCTの代替

Remudyの活用により、成果

- 治験の対象患者数・分布の把握
- 試験の実施可能性調査
- 臨床研究・治験への参加者募集
- 臨床研究実施

ARO支援により実施

企業へデータ利活用

2024年度の成果

NCNP発シース（日本新薬:ビルトラルセン）の条件付き早期承認解除に向け企業の利活用実施

- 製薬企業と協力しPMDAとの対面助言参加
- データ提供の枠組み構築
- NCNPでGPSP下での医療情報データベース調査受託
- NCNP-ARO（臨床研究支援部／情報管理解析部）支援の元、企業へのデータ提供実施

新たな承認品目（遺伝子治療薬）のReal World Data収集のために、新しく企業と秘密保持契約、実施に向けて相談開始

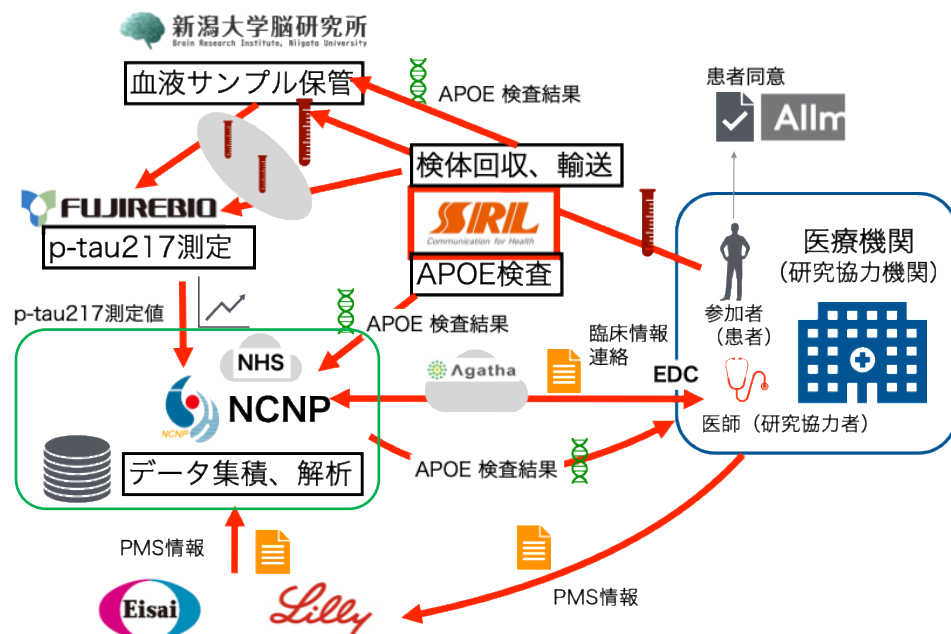
製造販売後調査

医療経済学的調査

患者参画（PPI）の実践 患者会の多大な支援 レジストリを通じての患者さんとの連携、交流

- 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。
- NCNPが果たすべき精神・神経疾患に対する**新たな治療法の社会実装**を目的に、戦略的な産官学連携研究体制の構築とその効果的な運用に取り組んでいる。
- 上記活動の一つとして、**アルツハイマー病**に対する新規治療薬として上市された**抗アミロイドβ抗体薬の臨床実用**に関し、全国数百カ所の治療施設の協力により世界に類例のない規模の**アルツハイマー病治療患者レジストリ**構築した（3万人の登録・追跡を目指す）。

- ・ 企業が薬機法に基づいて行う治療薬の**特定使用成績調査**と緊密に連携、副作用リスク評価に必須の**APOE遺伝子型**検査等をAMED研究を基盤に実施
- ・ 共同研究契約に基づく**官民パートナーシップ**によりアルツハイマー病治療患者レジストリを構築、本邦における安全・有効な認知症治療を実現
- ・ パートナーシップへの参加企業は、エーザイ社、富士レビオ社、日本イーライ・リリー社（令和7年5月末時点）
- ・ 今後、同じ機序による治療薬等を臨床実用する新たな企業が出現した場合には、同パートナーシップへの参画を想定



自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B R5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	R6年度		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）	4人	100%	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修会（各2回以上／年）	4回	100%	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%	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5年度以上の件数）	181件	111%	97%	88%	124%
病床利用率	病床利用率（90.2%以上）	86.9%	96%	99%	98%	100%
平均在院日数	平均在院日数（15.8日以下）※契約入院・医療観察法病棟を除外	15.5日	102%	97%	95%	141%
入院患者数	入院延患者数（152,700人以上）	147,645人	97%	99%	97%	93%

III 評価の根拠

根拠	理由
J-CATを活用した原因遺伝子解析及び自己抗体検索	登録例2,807例に対して頻度の高い原因遺伝子のスクリーニングを行い、1,196例の診断を確定した。さらに未診断症例1,117例に全ゲノム配列解析を行い、103例の診断を確定した。 <u>全体で1,299例の病型を確定し、診断率は46.3%</u> であった。自己免疫性小胞失調症疑い29例中9例に自己抗体陽性を示唆する所見が認められた。J-CATを活用して全国の脊髄小脳変性症の病因確定に貢献した。
脳神経小児科における超希少疾病への取り組み	超希少小児神経疾患の診断・治療開発における国内外のハブとして、患者集積・診断・治験・治療開発・人材育成を一貫通貫で推進、ヘルスエクイティ（医療の公平性）の向上を推進した。 <u>令和6年度時点において、例えばミオチュープラーミオパチー、小児交互性片麻痺は全国の患者の約10%をフォローするなど、神経診療に積極的に関与している。</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。また、定位的ラジオ波温熱凝固治療等、低侵襲な手術にも力を入れており、 <u>令和6年度にはてんかん手術に占める低侵襲手術の割合が約30%と増えた。</u>

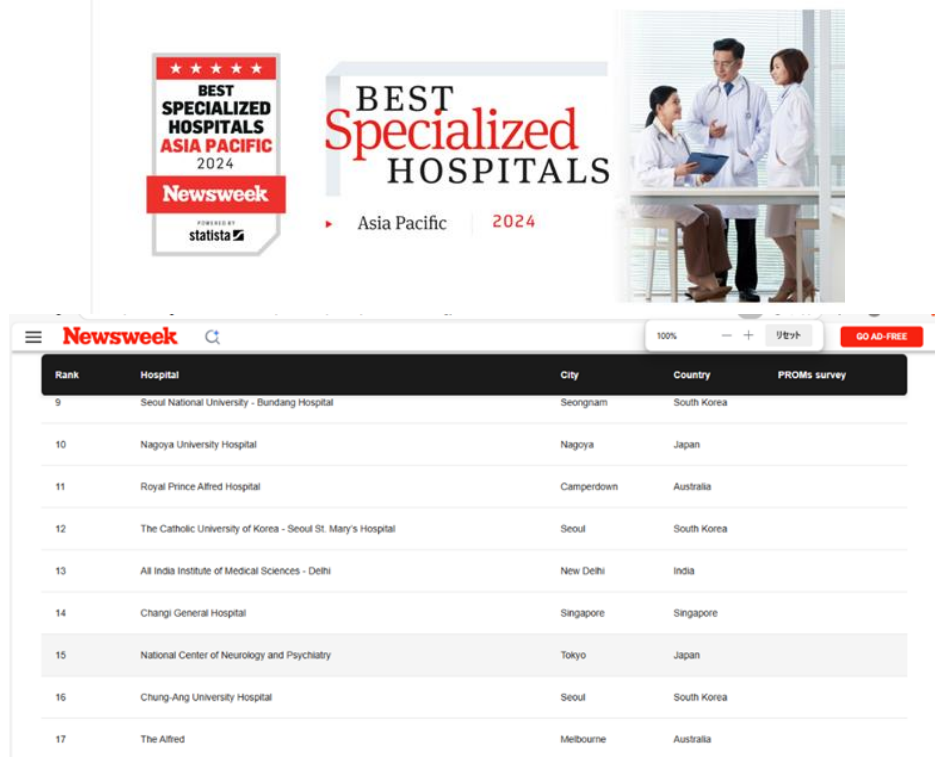
■ 希少神経難病症例の集積、専門的医療の提供

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	R6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	372	5,000	7.4%
肢帯型筋ジストロフィー	110	1,800～2,500	4.4%～6.1%
先天性筋ジストロフィー	65	500～1,000	6.5%～13.0%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	113	2,500	4.5%
筋強直性ジストロフィー	167	11,000	1.5%
GNEミオパチー	82	315	26.0%

■ 病院の医療の質の評価向上に向けた取組及び外部評価

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。



精神科領域におけるニューロモデュレーションの実施

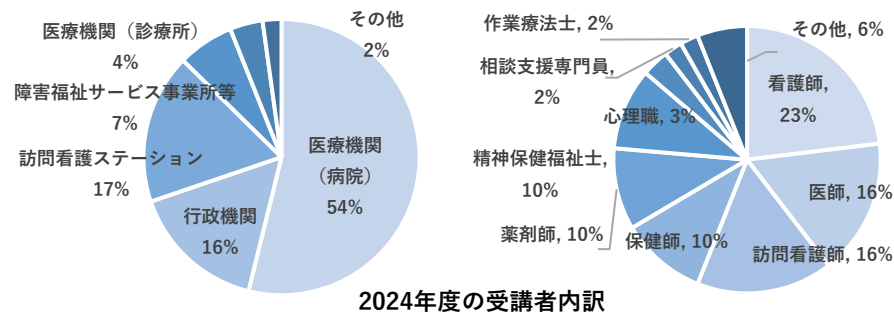
■ 電気けいれん療法(ECT)

✓ ECT実施件数（2024年度） 971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ECT受講者数 537名

※東京都より委託を受け2021年度より実施



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

■ 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）

✓ 治療抵抗性うつ病への維持rTMS（先進医療B）

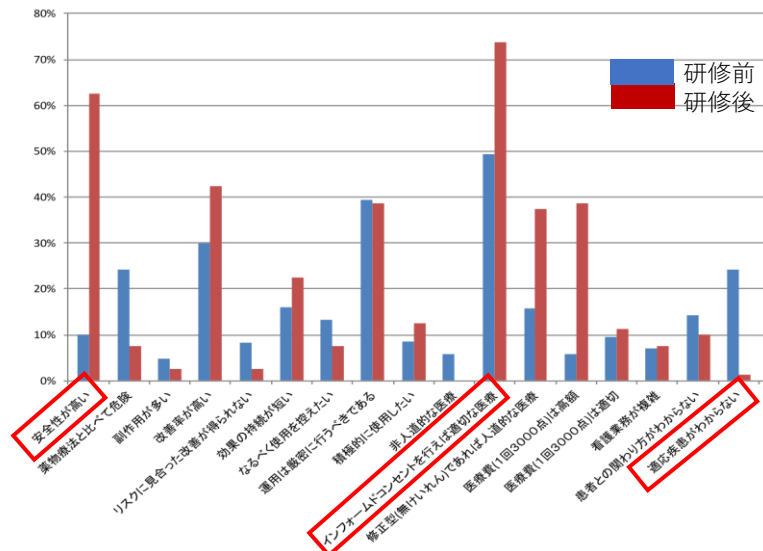
✓ 治療抵抗性双極性うつ病へのrTMS（先進医療B）

→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

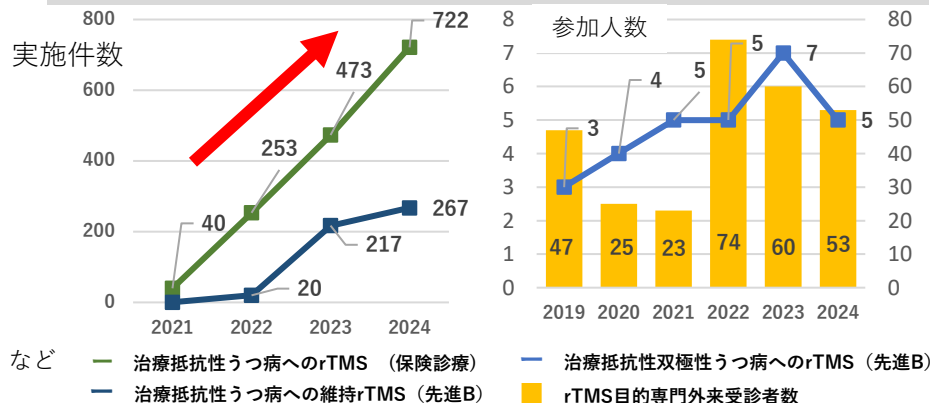
✓ rTMSに関する研究

- ・前向き観察研究 ・双極性障害抑うつ状態への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



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



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

NCNP脳神経小児科における超希少疾病※1 への取り組み

NCNPは、超希少小児神経疾患の診断・治療開発における国内外のハブとして、患者集積・診断・治験・治療開発・人材育成を一気通貫で推進、ヘルスエクイティ（医療の公平性）の向上を推進

1. 超希少疾患への包括的アプローチ

- ・全国から患者が集まり、正確な臨床評価と、IRUDなどの網羅的遺伝子解析を組み合わせ診断ラゲの解消に貢献
- ・多職種連携（専門疾病センター、緩和ケアチーム、呼吸ケアチームなど）による質の高い医療を提供

2. 治療開発・研究推進・国際連携

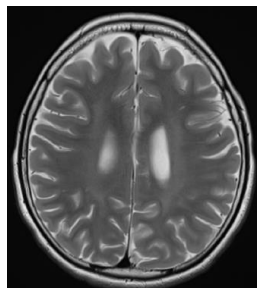
- ・国際共同治験にも積極的に関与、グローバル開発推進、ドラッグロス解消に貢献（AxD、PMD、DMDなど）
- ・神経研究所と連携し、臨床開発、TRを推進（DMDなど）
- ・神経研究所と連携し、尿由来細胞樹立など疾患モデル作成に貢献（MTM、DMDなど）
- ・国際共同研究に積極的に関与（AHC、MTM、DMDなど）

IRUDで病因確定例

神経セロイドリポフスチン症 type 6

- ✓ 14000～100000人に1人
- ✓ 日本からは3家系4人の報告例のみ

- ✓ 運動発達遅滞
- ✓ 知的障害
- ✓ 発達退行
- ✓ 大脳・小脳萎縮
- ✓ 大脳白質T2高信号



超希少疾病への取り組み例（2024年度現在）

疾患名	日本推定患者数 (NCNPでフォローアップしている患者数)	NCNPの臨床開発、研究への貢献
アレキサンダー病 (AxD)	100名未満(3名)	核酸医薬治験に国内で唯一参画(2名組み入れ)
ペリツェウス・メルツバッハー病 (PMD)	100名未満(1名)	核酸医薬治験に国内で唯一参画(1名組み入れ)
ミオチューブラーミオパチー (MTM)	100名未満(約10名)	遺伝子診断、国際共同研究、尿由来細胞樹立(神経研と連携)研究を開始
小児交互性片麻痺 (AHC)	100人未満(約10名)	疫学調査、治療研究、PPI推進究
デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	約5000人※2(約370名)	エクソンスキッピング治療開発に大きく貢献(エクソン53、44(6名組み入れ)、50(1名組み入れ)スキッピング)

スクリーニング (2024年)	検査提出	病因確定	病的意義不明	病因なし	未診断例 (2024年)	登録	病因確定	解析中
マイクロアレイ染色体検査での診断実績	57例	13例	10例	34例	IRUDでの診断実績	16例	6例	10例

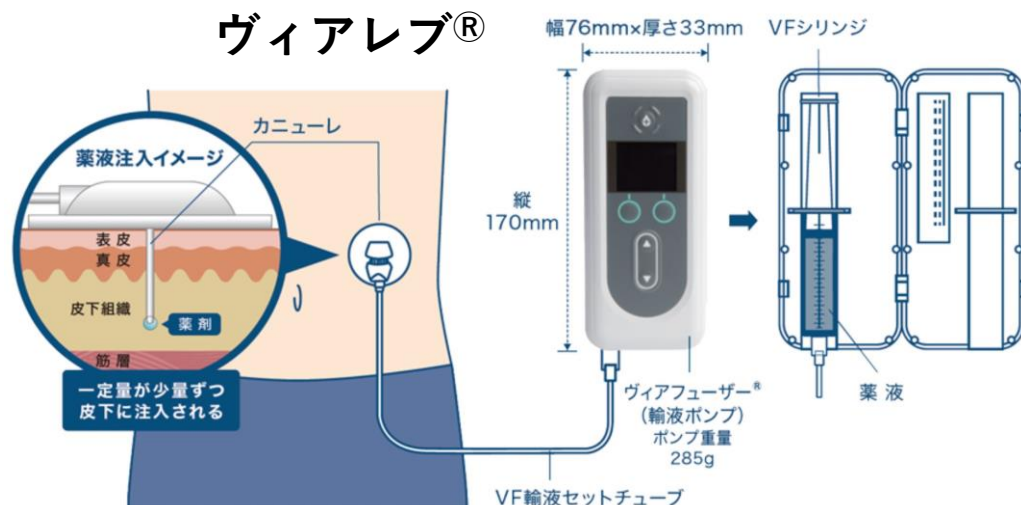
※1 超希少疾病：明確な定義はないが国内患者数1,000名未満を指す場合が多い

※2 DMDは推定患者数3000名程度であるがエクソンスキッピング治療対象はそれぞれ100～300名程度

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

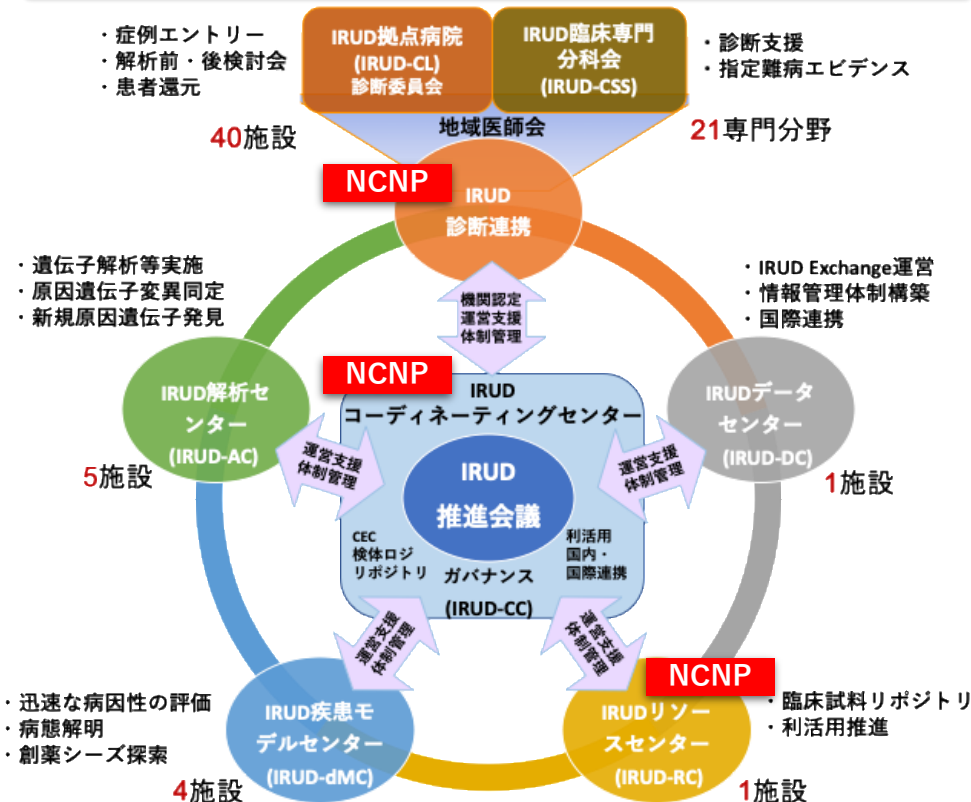
【令和6年度実績】

デュオドーパ新規導入なし

ヴィアレブ新規トライアルは9例

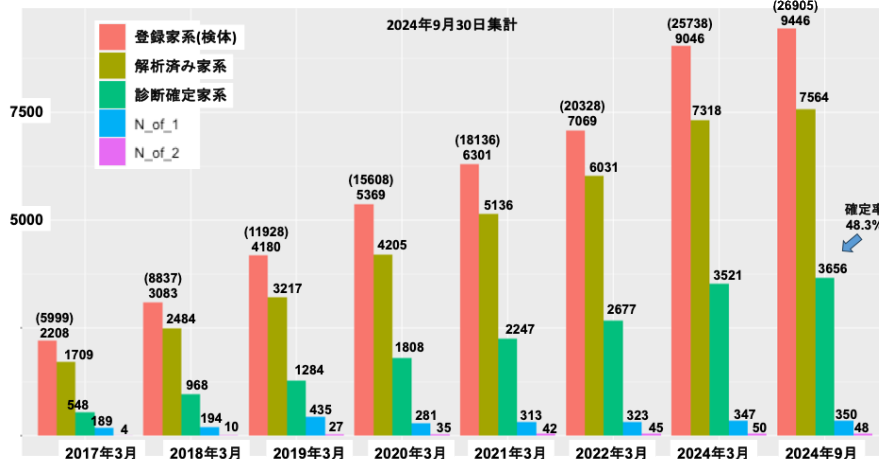
- ✓ 平成26年（第3相治験）から令和7年3月末までに、NCNPにてデュオドーパ療法を1回でも実施した患者は52例、うち24例がデュオドーパ・ヴィアレブ専門外来で治療継続中。
- ✓ 令和元年（第3相治験）から令和7年3月末までに、NCNPにてヴィアレブで1回でも治療したことがある患者は33例、うち10例がデュオドーパ・ヴィアレブ専門外来で治療継続中。

未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割



- 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。
- 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～)第3期(R3～R5)及び第4期(R6～)IRUDではIRUD-CCとしてさらに研究を発展させている。拠点病院(IRUD-CL)としても132家系361名を登録し59家系(44.7%)で診断を確定した。リソースセンター(IRUD-RC)も兼任し、DNA 9930検体、Cell line 5521検体のバイオレポジトリを達成した。

IRUD診断実績

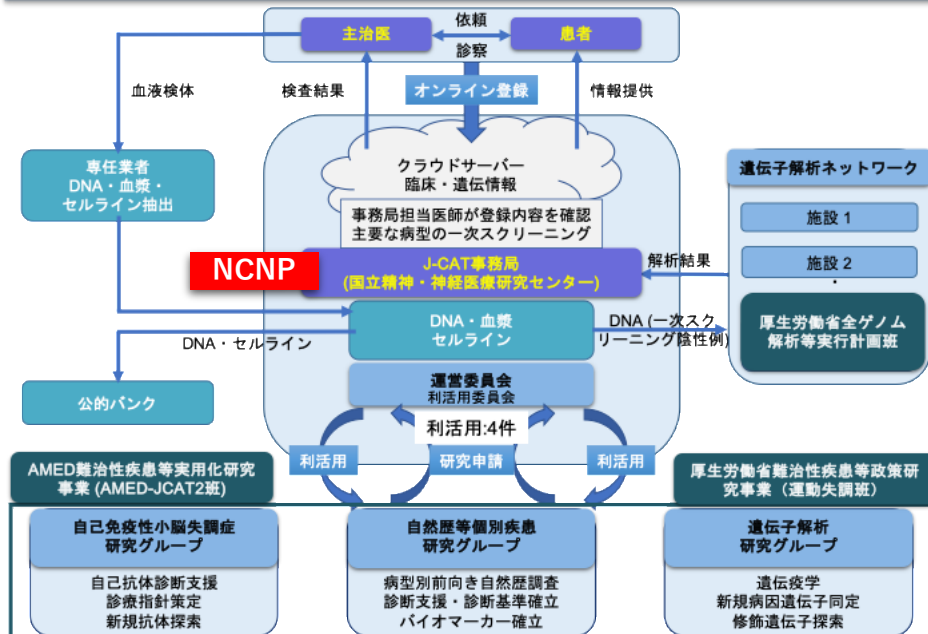


・令和6年9月時点で、26905人/9446家系が参加し、7564家系の解析が終了し、3656家系(48.3%)で診断が確定した。48の新規疾患概念・新規原因遺伝子を確立した。

新規疾患概念・新規原因遺伝子の確立 (2020年以降)

疾患	遺伝子
肝内胆汁鬱滞	LSR
骨髄不全+低身長	ADH5/ALDH2
大頭症+胸郭変形+知的障害	AFF3
精神運動発達遅滞+特異顔貌	PRR12
精神運動発達遅滞+特異顔貌+眼異常	CDK19
精神運動発達遅滞+筋緊張低下+痙攣発作	OTUD7A
Linked症候群	OTUD5
Kyphomelic dysplasia	KIF5B
大頭症+発達遅滞	CTR9
発達遅滞+脳梁低形成	DPYSL2
精神運動発達遅滞	DHX9
重症アトピー+好酸球性胃腸炎	STAT6
Neurodevelopment, cerebellar atrophy, seizures	PIGK
短瞼裂+先天性心疾患+知的障害	TRAF7
先天性ミオパチー	遺伝子WWW

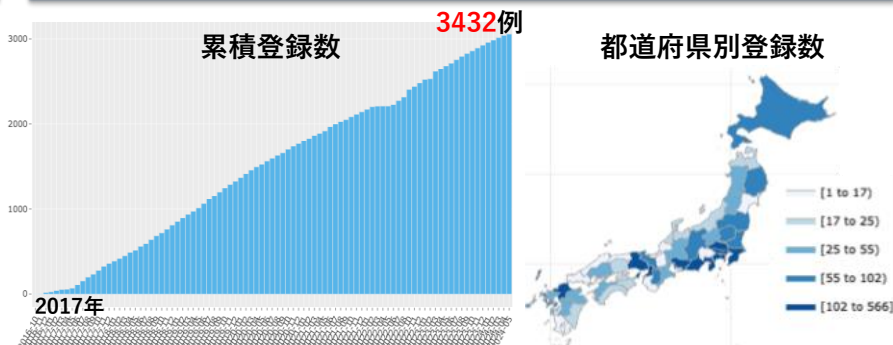
運動失調症の患者レジストリJ-CAT



厚生労働省クリニカルイノベーションネットワーク(CIN)研究課題
「脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集及び製造販売後調査での活用」(JCAT-PRIME)

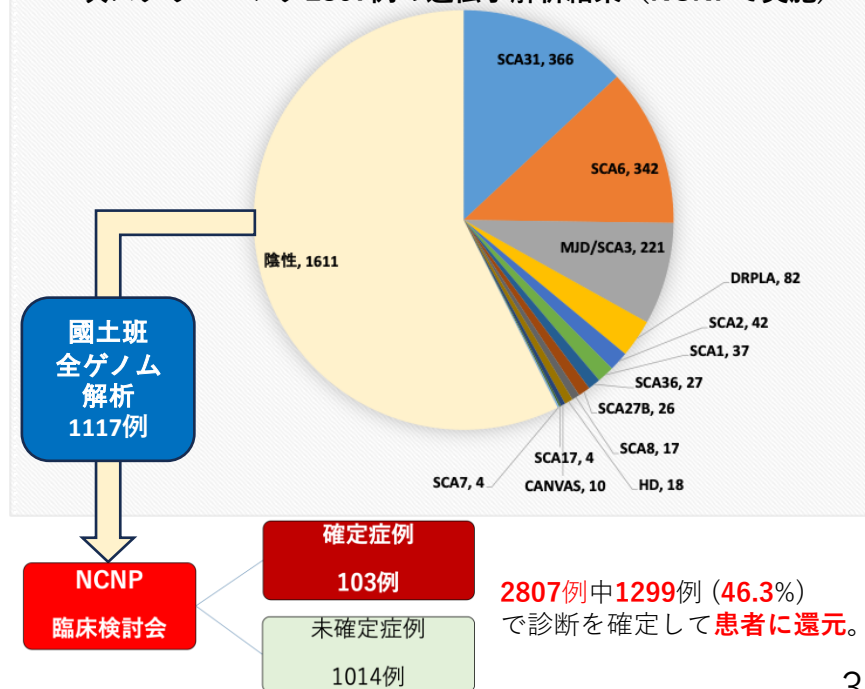
- Japan Consortium of Ataxias (J-CAT)は、すべての運動失調症を網羅したものが国唯一のオールジャパンの患者レジストリである。
- クラウドサーバーを活用した**Web登録システム**により、全国各地の患者が自ら登録可能である。
- Webを活用して**詳細な臨床情報**を取得するとともに、全例の**ゲノムDNA検体**及び一部の**血漿・セルライン**を抽出して保管している。
- 全例において**頻度の高い原因遺伝子のスクリーニング**（一次スクリーニング）を行い、変異陰性例はさらに難病の全ゲノム解析班（国土班）において**全ゲノム解析**を実施し、**病理性変異を確定して主治医に報告**している。
- 厚生労働省難病研究班「運動失調班」、厚生労働省「難病の全ゲノム解析班(国土班)」、AMED難治性疾患実用化研究事業「AMED-JCAT2班」、厚生労働省CIN研究「JCAT-PRIME」の**ハブ**として本邦の運動失調症の医療・研究の中軸を担い、**全国の運動失調症の診断精度向上・研究開発に貢献**している。

J-CAT登録実績



J-CATによる遺伝子診断・患者還元

一次スクリーニング2807例の遺伝子解析結果（NCNPで実施）

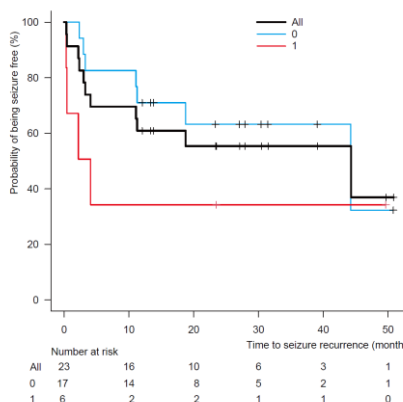


てんかんに関する診療と研究

● 定位的ラジオ波温熱凝固治療 (RFTC)

- ・ 深部の病変 (海馬・島回・脳室壁など) を定位手術を用いて選択的に破壊
- ・ 従来の開頭手術では到達が困難で、合併症リスクが高い患者に対する新しい治療選択肢
- ・ 20例に実施 (2020~2024年)
- ・ 二次的な白質損傷リスクが低い可能性 (2025年度発表予定)
- ・ 多施設共同研究を開始
 - 明らかな手術関連合併症なし
 - 術後1年時の発作消失確率: 60.9%
 - 開頭術に比べて大きな遜色なく、開頭術のリスクが高い例における第一選択として期待される。

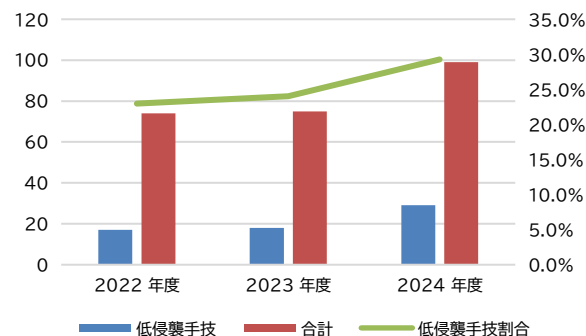
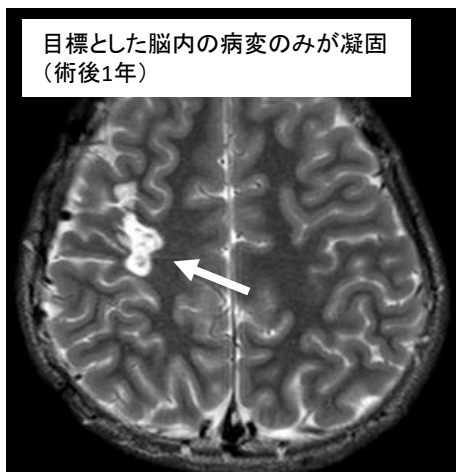
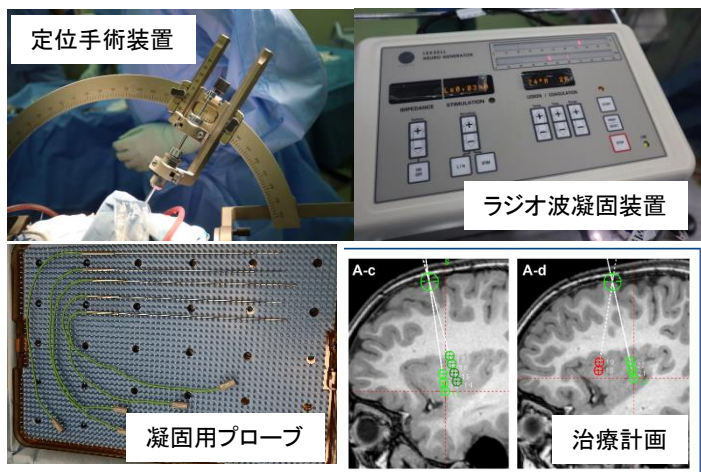
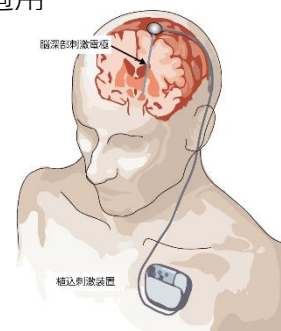
RFTC術後の発作消失期間の生存曲線



Iwasaki M, et al: medRxiv: 2025.2005.2020.25327981, 2025

● 脳深部刺激療法 (DBS)

- ・ 脳深部刺激装置によって両側の視床前核を電気刺激し、てんかん発作の緩和を図る治療
- ・ 2023年に適応拡大・保険適用
- ・ 各種の薬物治療および迷走神経刺激療法 (VNS) によっても、発作のコントロールが困難な患者に対して適用



低侵襲およびニューロモジュレーション手術割合の増加

- ・ 定位的温熱凝固術 (RFTC)
- ・ 定位的頭蓋内電極留置 (SEEG)
- ・ 脳深部刺激療法 (DBS)
- ・ 迷走神経刺激療法 (VNS)

Takayama Y, et al: Oper Neurosurg (Hagerstown) 23: 241-249, 2022

●高度かつ専門的なてんかん医療の提供

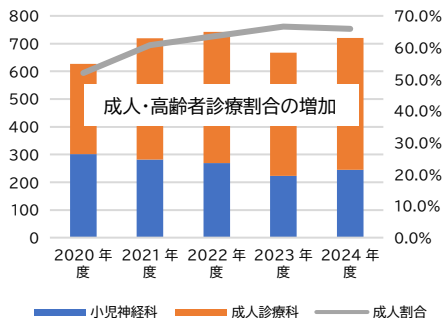
全ての神経系診療科（脳神経内科・脳神経小児科・精神科・脳神経外科）に日本てんかん学会認定てんかん専門医を配し、乳幼児から高齢者まで全ての年齢層を対象に包括的な専門診療を提供

★2024年度診療実績

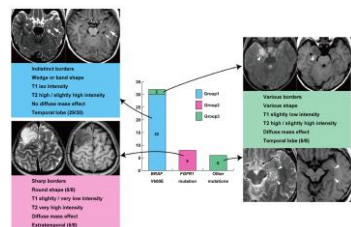
外来新患： 720名 新入院： 1,425件
長時間ビデオ脳波モニタリング検査： 562名（延べ1,680日）
頭蓋内脳波検査： 16名 てんかん外科： 99件

★てんかんを取り巻く課題への対応

精神的併存症への対応（精神科てんかん専門医）
てんかん移行期外来（脳神経小児科⇄てんかん診療部）
患者を対象としたてんかん学習プログラム
オンライン診療



●レセプトデータを用いた小児てんかんの疫学的研究
(Saito et al: Epilepsy Res 2024)
→診療実態の把握と課題の抽出
・我が国における有病率 1.97(0~2歳), 9.34(15~17歳)
・12歳以上では男児に多い。自閉スペクトラム障害との関連。
・てんかん外科の実施率が低い(0.29%)



●てんかん原性腫瘍の遺伝子型・画像連関
(Iijima K, et al: Front Neurol 2024)
●皮質形成異常の遺伝子診断
●ヒト手術脳検体のマルチオミクス解析とモデル動物開発（神経研究所病態生化学分野）



●てんかん地域診療連携体制整備事業

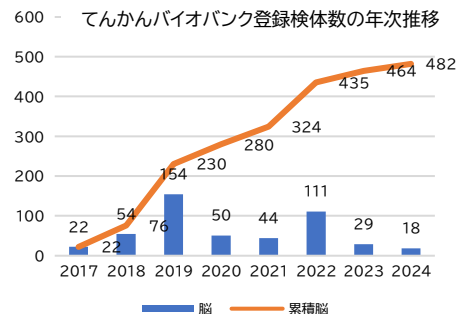
てんかん全国支援センター、東京都てんかん支援拠点病院
てんかん支援拠点病院： 全国30都道府県
てんかん診療支援コーディネータの育成： 認定者173名、研修受講者1,698名
てんかん支援ネットワーク： 登録1,304施設
相談実績（東京都）： 452件（2024年度）

てんかん支援拠点病院(全国30都道府県)



●てんかん研究基盤の整備

てんかん患者データベース： 外来新患・新入院+診断情報
てんかん外科データベース： 累計2,633件（高度な診療情報）
てんかんバイオバンク： 同意取得772名、脳試料483検体



●限局性皮質異形成の新規画像診断技術
(Arizono et al: Epilep Behav Rep 2024)
●片側巨脳症の病態理解
(Kagaya et al: Int J Dev Neurosci 2025)
●”右側”迷走神経刺激療法の有効性・安全性(国際研究)
(Zanello et al: Ann Clin Transl Neurol 2025)

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B R5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	R6年度		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%	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6年度においては目標どおり10回開催し、延べ200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5名が大学の教授・准教授に就任するなど人材の輩出においても一定の実績があった。</u>
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800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	200
	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	62
	研究倫理講習会	臨床研究に携わる医師等	0
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	1,566
技術	光トポグラフィー検査講習会	医師等	9
治療	認知行動療法（CBT）研修	医療従事者	831
	PTSD対策専門研修	医療従事者	1,656
	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	43
	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	121
	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	921

- 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6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	R6.6	106
発達障害研修：指導者養成研修パートⅡ	R6.9	102
発達障害研修：指導者養成研修パートⅢ	R6.11	115
発達障害研修：行政実務研修	R7.1	62
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	R6.7	31
強迫症対策医療研修 基本コース	R6.7	112
入院者訪問支援事業研修	R6.7、 R7.1	30 18
災害時PFAと心理対応研修	R6.7、 R6.12	46 56
摂食障害入院治療研修～入院治療の留意点とコツ～	R6.4、 R6.10	79 131
摂食障害治療研修～初心者が知っておくべき外来治療～	R6.7～、 R7.1～	163 132
統合失調症の標準治療研修	R6.9	60

研修名	開催時期	参加者数
うつ病の標準治療研修	R6.9	60
薬物依存臨床医師研修	R5.9	10
薬物依存臨床看護等研修	R5.9	24
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	R6.11	78
摂食障害治療研修	R6.7	87
精神保健医療福祉データ行政活用研修	R6.11	28
精神科救急医療体制整備事業	R7.2	36
PTSD対策専門研修A.通常コース	R6.10 R6.11	473 461
PTSD対策専門研修B.専門コース	R6.12 R7.1	45 300
PTSD対策専門研修C.犯罪・性犯罪被害者コース	R7.2	377



- 令和6年度は、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辰する講師となれるような指導者を養成する。

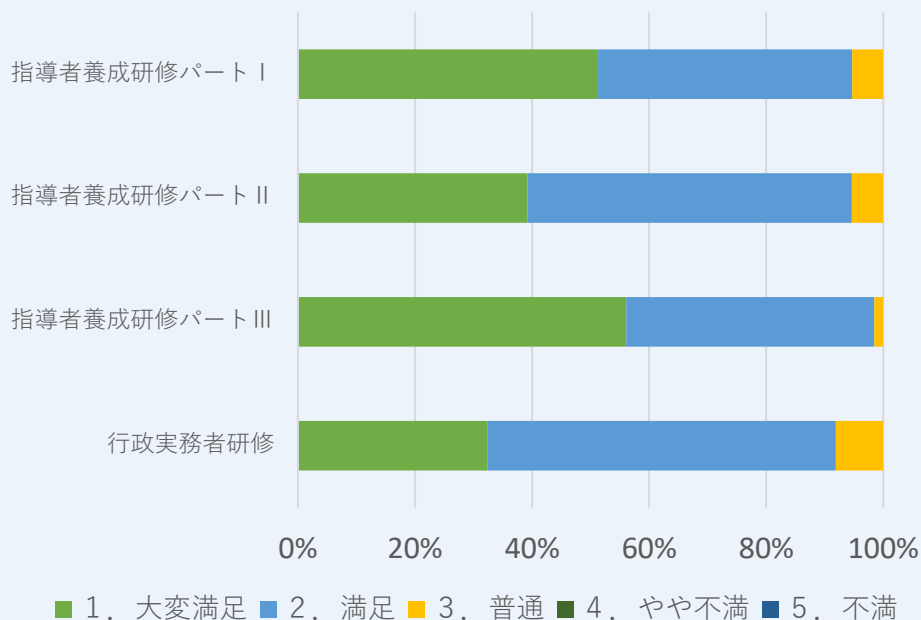
(令和6年度の参加者)

指導者養成研修パートⅠ 106名
指導者養成研修パートⅡ 102名
指導者養成研修パートⅢ 115名
指導者養成研修行政実務者研修 62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を通じ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6年度に実施した研修には延べ800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6年度認知行動療法研修事業



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
認知行動療法センター
National Center for Cognitive Behavior Therapy and Research

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）	196
認知行動療法コミュニケーション研修基本編	123
認知行動療法普及啓発セミナー	172
社交不安症に対する認知行動療法研修	55
心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法実践練習研修	51
心的外傷後ストレス障害に対する持続エクスポージャー療法研修	48
強迫症に係る認知行動療法研修	45
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	38
スーパービジョン	35

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

- ・ 医師が最も多く（35％）、次いで公認心理師（26％）、看護師（14％）であった。
- ・ CBT実践症例数は、公認心理士が11.3件、医師が0.9件、看護師は1.0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98％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 R5年度：A)

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	R6年度		R5年度	R4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）	1976万件	373%	253%	158%

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月に開設した「こころの情報サイト」の閲覧数が、引き続き1年間で500万を超えるアクセスがあったことが、大きく増加した影響の一つと考えられる。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 評定の根拠

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6年度においては、座長として参画した新たな規制対象となる薬物の生物学的評価試験の結果について、専門的見地から意見を述べ、依存性薬物の検討に貢献した。</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6年度においては、診療報酬改定時に新たに新設された入院料について、算定状況をモニタリングし、次期改定に向けての提言の準備を行った。</u> <u>また、精神保健福祉相談員養成に係る講習会の指定基準に基づくシラバス及び動画を作成・公開し、自治体が講習会を開催するための基盤を整備した。</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「 <u>健康づくりのための睡眠ガイド2023</u> 」の普及啓発のためのガイド作成に研究代表機関として携わるなど、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>

【一次予防】 乱用の予防

◆全国規模の疫学調査により薬物使用の実態を把握

精神科医療施設（1525施設）
依存症専門医療機関（86施設）
中学校（無作為、244校）
高等学校（無作為、236校）

10代～20代の若者を中心として市販薬（咳止めなど）の乱用・依存の全国的な広がりが確認され、乱用者・患者の特徴（社会的な孤立との関係など）が浮かび上がった

【予防教育】

- ・ オーバードーズ（過量服薬）について青少年向けの教材（冊子・動画）作成に協力し、研究成果を収載した
- ・ オーバードーズに特化した我が国で初めての教材（厚生労働省事業）



薬のオーバードーズって何だろう（小学生版）

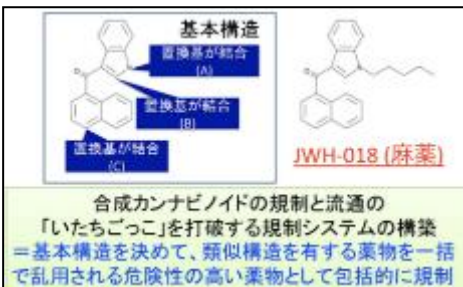
【政策提言】

市販薬の乱用・依存に関する研究成果が政策面で貢献した

1. 令和6年度厚生科学審議会（医薬品医療機器制度部会）
2. 令和6年度内閣府「規制改革推進会議」健康・医療・介護ワーキング・グループ（参考人）
3. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案（改正薬機法）（2025年2月12日法案提出）

【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6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	85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6年度は8種が麻薬、1種が向精神薬に指定された。**

◆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

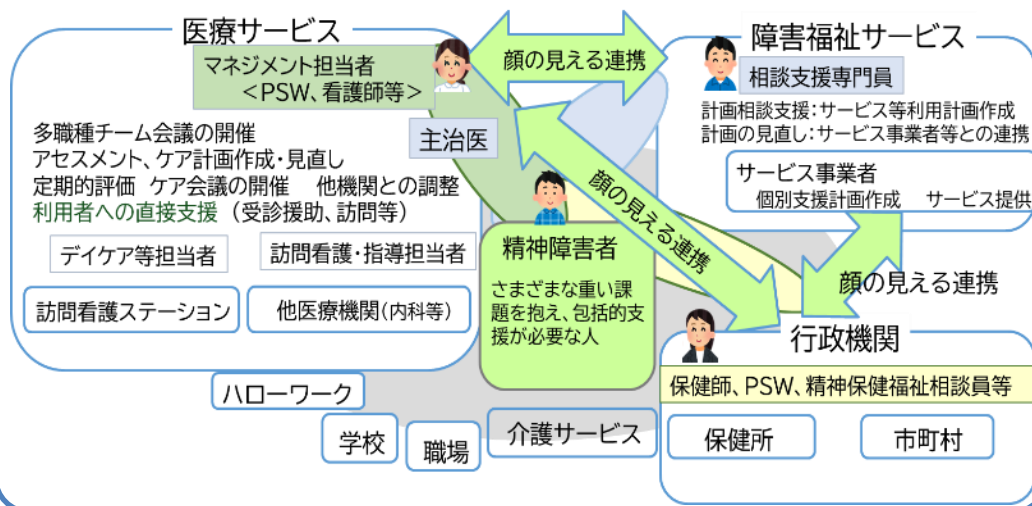
NCNP病院薬物依存症外来認知行動療法提供累計患者数（平成22-令和6年度）	15645件
薬物依存症認知行動療法研修受講者数（平成21-令和4年度）	1488名
全国精神科病院への普及（令和6年4月現在）	50ヶ所
全国精神保健福祉センターへの普及（令和6年4月現在）	48ヶ所

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

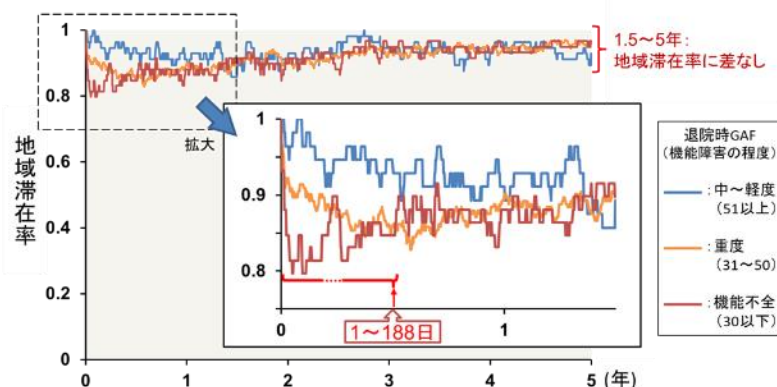
地域精神医療に関する診療報酬改定につなげる提言

- 「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。**令和6年度においては、当該診療報酬の算定状況をモニタリングし、次期改定に向けての提言を準備しているところ。**

包括的支援マネジメント（Intensive Case Management: ICM）のイメージ

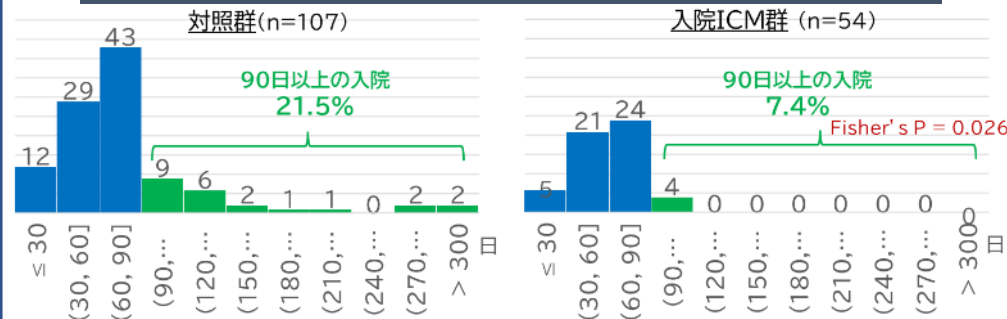


入院および外来における包括的ケアの効果



- ・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

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。

精神科地域包括ケア病棟入院者の属性・転帰等調査（令和6年度）

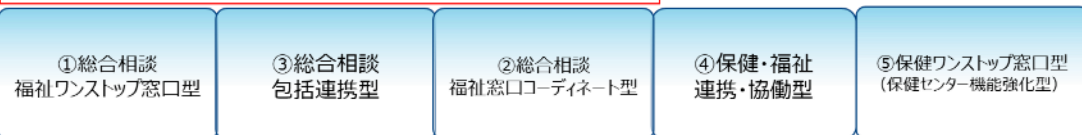
- ・個別ニーズに応じた包括ケアにより重度の患者でも退院可能となっている
- ・約半数は規定の180日を超える入院を要した
- ・報酬改定の提言に向けて、調査を継続

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。
- 精神保健福祉相談員養成に係る講習会の指定基準に基づくシラバス及び動画を作成・公開し、自治体が講習会を開催するための基盤を整備した。

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

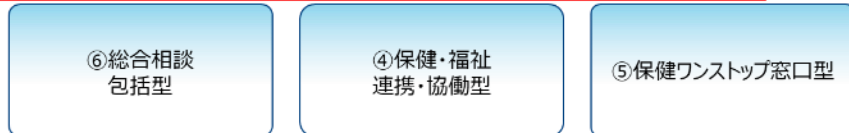
中規模市町村（概ね5万人以上で保健所非設置の自治体）



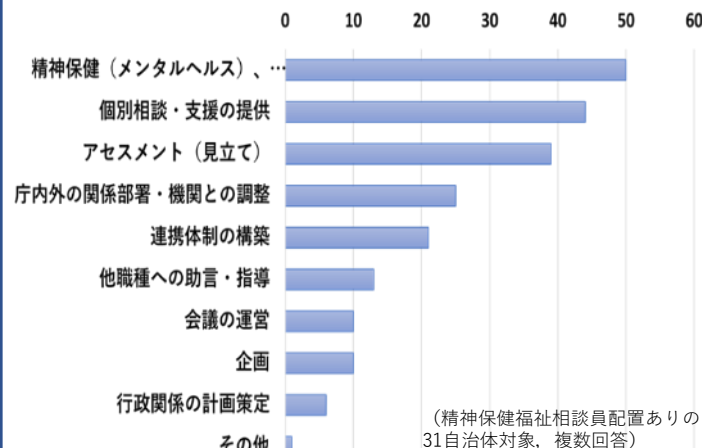
福祉中心

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）
- ✓ 2024年12月より、NCNPチャンネルにて指定基準に準拠した講習会用動画の公開開始

科目1	精神保健医療福祉の現状及び課題
講義1	精神保健医療福祉政策の動向

↑ 指定基準に準拠した講習会用動画

調査結果に基づく講習対象者と講習内容の提案

精神保健福祉相談に関する高い専門性を有する自治体専門職
このレベルの職員を養成するための方策については別途検討が必要

精神保健福祉に関する相談支援を行う自治体職員

講習の対象

一般的なヘルスケア、福祉的支援を提供する自治体職員
このレベルの職員への基礎的な研修も別途検討が必要

- 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）休養目標と睡眠ガイド2023の普及・啓発 2. 睡眠ガイド2023のデジタルプラットフォーム展開（職域・自治体）

1-1. Good Sleep（ぐっすり）ガイドの作成（2024.8）

- 健康日本21休養目標・睡眠ガイド2023に基づく普及・啓発資材（より分かり易く）



1-2. 睡眠ガイド2023の国際（英文）版作成

- 睡眠ガイド2023の在日外国人への啓発・国際的発信

Sleep Guide for Health Promotion 2023

RECOMMENDATION 1

For adults

Recommendations

- Although sufficient sleep varies from person to person, aim for 6 hours or more to get the required amount of sleep.
- Reevaluate lifestyle habits such as diet and exercise, as well as the sleeping environment in the bedroom, to improve sleep restfulness.
- In cases of poor sleep and decreased sleep restfulness, it is important to improve lifestyle and other factors, as well as to consider the possibility that a disease may be lurking.

2. ICT技術を用いた睡眠健康増進施策への発展 —睡眠ガイド2023では睡眠時間の客観評価の必要性を指摘

- ウェアラブルデバイス（Personal Health Record: PHR）の睡眠計測への活用可能性を検証
- PHRを用いた睡眠健康デジタルプラットフォームの開発・有用性検証
- PHRの国民健康・栄養調査への活用可能性を検討（医療DXとの統合）

【提案・開発】

個人の睡眠健康管理法

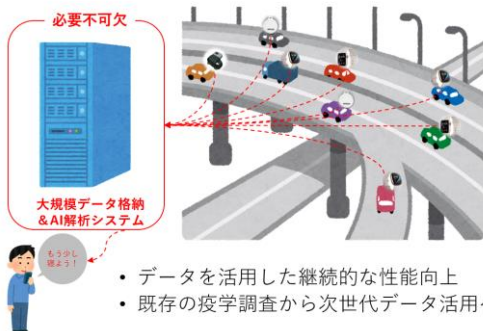
- 睡眠チェックボックス（※1）の開発・普及
- ※1のデジタル化（API開発）& ウェアラブルデバイスの活用（※2）



職場（事業者）の睡眠健康管理法

- ※1,2を活用した職員の睡眠健康管理
- ※1,2を活用した保健指導（主に保健師）
- ※1,2を活用した職域睡眠健診の開発・導入

睡眠健康実現のためのインフラ整備
～Healthy Sleep Highway



次世代の睡眠健康増進プラットフォーム・政策推進のための疫学調査基盤の開発・整備

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B R5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	R6年度		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：98.3%以上【年度計画】	98.1%	99%	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】	95.7%	106%	104%	102%	102%

II 指標の達成状況②

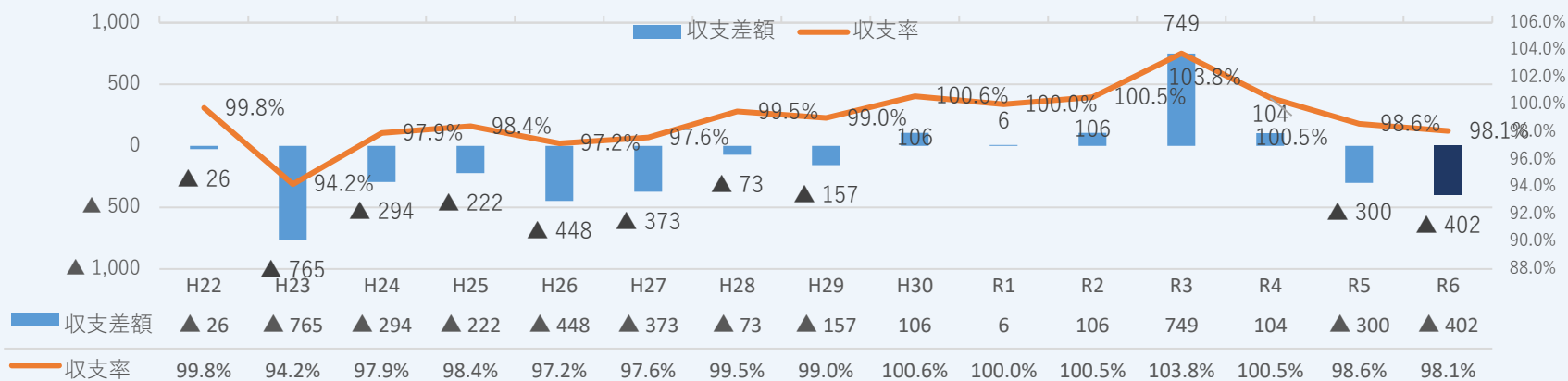
目標	指標	R6年度		R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	達成度	達成度		
効率化等による収支改善	<u>医業未収金</u> 前中長期年度の実績の最も比率が低い年度（H28年度：0.012％）に比して低減【中長期計画】 令和２年度（0.032％）に比して低減【年度計画】	0.021％	152％	128％	152％	139％
	<u>一般管理費</u> （人件費、公租公課費及び特殊要因経費を除く） 令和２年度（67,957千円）に比し、中長期目標期間の最終年度において、５％以上の削減【中長期計画】	80,476 千円	80％	90％	89％	97％

要因分析（実績値/目標値が120％以上又は80％未満）

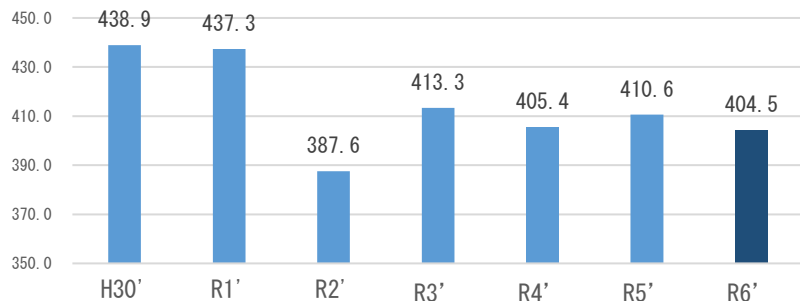
指標	要因分析（①制度、事業内容の変更②法人の努力結果③外部要因）
医業未収金比率	②キャッシュレス決済の利用促進や文書による督促等により医業未収金の回収を図ったことによる。中長期計画における目標の達成には至っていないため、目標の変更は行わない。

- 令和6年度の決算状況について、経常収益208億円、経常費用212億円で経常収支は▲4億円、経常収支率は98.1%となった。
- 昨年度比で主に医業収益が2.2億円、研究収益が2.3億円増したものの、高額医薬品や原料価格の高騰による影響等で材料費が1.8億円増、委託費が1.8億円増、基本給の改定により人件費が2.1億円増となるなど、最終的に経常収支は赤字となった。

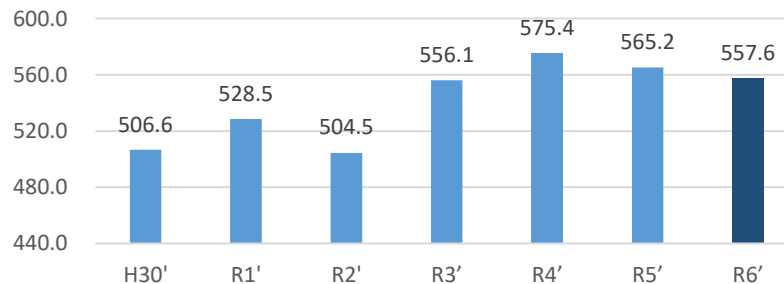
経常収支率及び収支差額の推移



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

- 人事院勧告では、民間給与との較差（2.76％）を埋めるため、俸給月額を引上げ、賞与は0.10月分の引き上げにより4.60月分となった。
- 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2.3％の改定を実施し、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

- 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、育児・介護等による在宅勤務を可能とするなど規程を整備し、多様な働き方を推進している。
- 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12.0日（昨年度比0.4日増）となった。
- 病院職員満足度調査を実施し、病院幹部及び部門長と結果を共有し意見に対する改善を行った。

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0.021％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、「児童思春期支援指導加算（250～1,000点／月）」及び「児童思春期精神科専門管理加算（500～1,200点／月）」を取得した。

自己評価 B

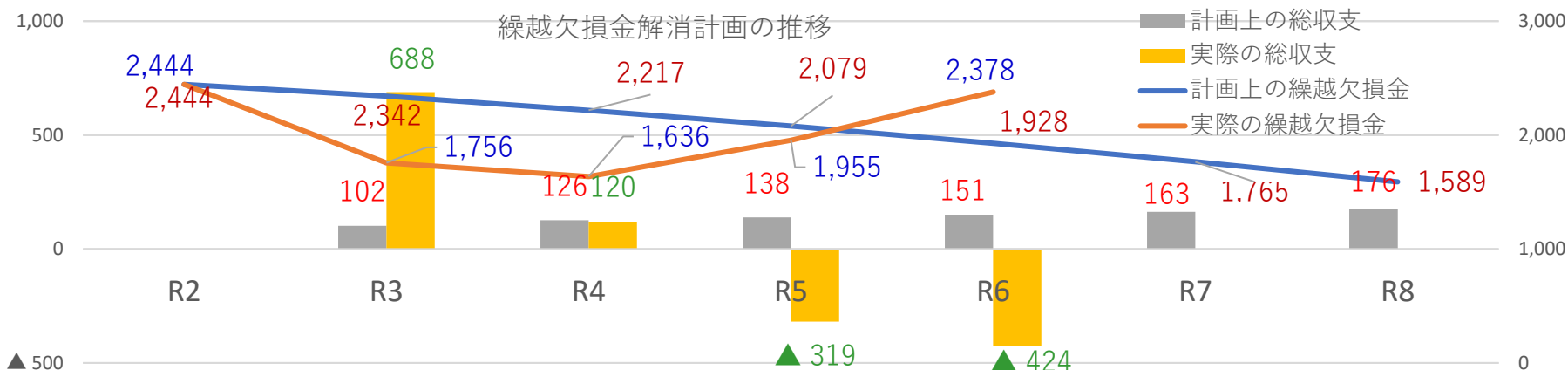
(過去の主務大臣評価 R3年度：B R4年度：B R5年度：B)

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。

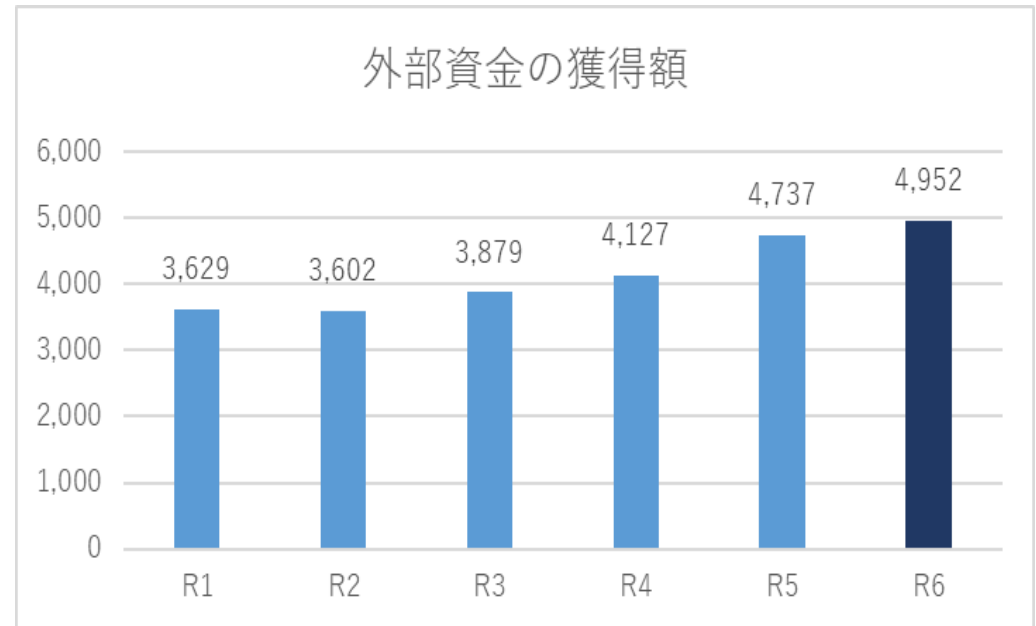
II 指標の達成状況

目標	指標	R6年度	R5年度	R4年度	R3年度
		実績値	実績値		
繰越欠損金の解消	繰越欠損金	2,378 百万円	1,955 百万円	1,636 百万円	1,756 百万円
	繰越欠損金計画との比較(差額)	450 百万円	▲124 百万円	▲581 百万円	▲586 百万円
	各年度の増減	424 百万円	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**49.5億円**獲得した。
- 特に**AMED等からの競争的資金**は**41.3億円**を獲得し、昨年度から約45百万円増となり、獲得額を年々更新している。



※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 R5年度：B)

I 中長期目標の内容

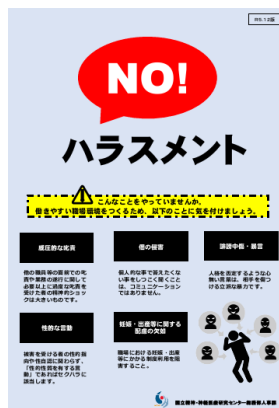
- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- 人事の最適化
 - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流を推進する。
 - ・ N C間及び独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を進める。
- センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。
- 政府の情報セキュリティ対策における方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

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。
- 昨年発生した特定研究不正事案を踏まえ、研究活動規範委員会において、研究不正の再発防止策について検討を行い、規程の改正、論文投稿時のチェックリスト等を含む再発防止策の実施、研究活動におけるガバナンス強化を図った。
- ハラスメント防止のため、ポスター等による啓発を実施。また、令和7年3月にはハラスメント防止研修を実施。全職員対象に、自身の都合で参加できるようにビデオ視聴方式とした。



研究インテグリティ・セキュリティ対策整備

- 研究インテグリティ・セキュリティに関する規程を制定し、研究インテグリティに関する相談窓口や研究インテグリティ専門委員会を設置するなど、体制整備を行っている。

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、海外や国内の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や通知に基づき、情報セキュリティ対策推進計画の策定及び関連計画の策定等を実施した。
- 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6年度計3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、メール利用に係るID・パスワードやこれらの使い回し等のリスクについて周知すると共に、システムの業務利用時のユーザの守るべき事項について周知した。

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。