



平成30年度業務実績評価の概要



国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

National Center of Neurology and Psychiatry

目次

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 概要	1頁～	6頁
中長期目標と平成30年度業務実績自己評価		7頁
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	8頁～	13頁
医療分野の推進に大きく貢献する研究成果		
・研究成果 先駆け審査指定薬：NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）の開発 2017・18年度2年連続 AMED成果事例に選出		9頁
・研究成果 NCNPが新たに同定した神経難病“NINJA”		10頁
・研究成果 豊かな情報環境によりマウスの寿命が延長することを発見		11頁
・研究成果 経頭蓋直流刺激(tDCS)を用いた統合失調症の精神症状の軽減効果を近赤外線 ピー(NIRS)で予測できることを世界で初めて発見		12頁
・研究成果 脳の男性化・女性化の新しいメカニズムの発見		13頁
原著論文及び総説の発表総数等について		14頁
1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	15頁～	22頁
・治験・臨床研究実施数		17頁
・バイオバンク、ブレインバンク事業	18頁～	20頁
・クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を目指した取組		21頁
・人事交流等		22頁
1-3 医療の提供に関する事項	23頁～	31頁
1-4 人材育成に関する事項	32頁～	36頁
1-5 医療政策の推進等に関する事項	37頁～	44頁
・国への政策提言について		39頁
・自殺総合対策推進センター・薬物依存関係・政策研究のこれまでの取組み		40頁～42頁
・摂食障害対策のこれまでの取り組み・公衆衛生上の重大な危害への対応		43頁～44頁
2-1 業務運営の効率化に関する事項	45頁～	47頁
3-1 財務内容の改善に関する事項		48頁
4-1 その他業務運営に関する重要事項		49頁

病院

研究所と一体となった診療と臨床研究に取り組む
精神・神経筋疾患等の専門医療施設

霊長類、筋ジストロフィーなど

センター病院

実験動物施設 神経研究所



精神保健研究所

CBT

IBIC®

TMC MGC

脳病態統合イメージングセンター

MRI、PETなど先端脳画像を有機的に組み合わせる技術を開発し、診断や研究に応用

認知行動療法センター

認知行動療法の臨床研究や病院での同療法の提供、治療者の育成、活用支援

病院

臨床

IBIC®

脳病態統合イメージングセンター
(IBIC; Integrative Brain Imaging Center)

CBT

MGC

メディカル・ゲノムセンター
(MGC; Medical Genome Center)

TMC

トランスレーショナル・メディカルセンター
(TMC; Translational Medical Center)

神経研究所

研究

精神保健研究所

メディカルゲノムセンター
ゲノム医療創出のための研究推進や検体(バイオリソース)の収集・管理・提供

トランスレーショナルメディカルセンター
研究所の成果を臨床につなぎ、病院の臨床疑問を研究に活かす橋渡し

神経研究所

精神・神経・筋疾患・発達障害の本質的解明に取り組む研究機関

精神保健研究所

メンタルヘルスに関わる研究とその成果を社会に還元する研究機関

11の専門疾病センター(病院×研究所)

NCNPの沿革

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

基礎研究から臨床応用まで一貫通貫した全ステージに対応する研究体制

研究のステージ T0

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)

T1 製薬企業

トランスレーショナル研究

T2 治験(第2、3相) 臨床試験

T3 治験(第4相) 臨床試験

T4 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

精神保健研究所

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。



高度先駆的医療の提供体制

病院の概要

- 病床数 486床(一般295床、精神191床)
- 診療科 精神科、脳神経内科、小児科(小児神経)、脳神経外科、内科、心療内科、消化器内科、循環器内科、外科、整形外科、放射線科、身体リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、精神リハビリテーション科、麻酔科、歯科

設立: 平成22年4月1日

役職員数(平成31年3月31日現在):

常勤役員2名、常勤職員751名

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

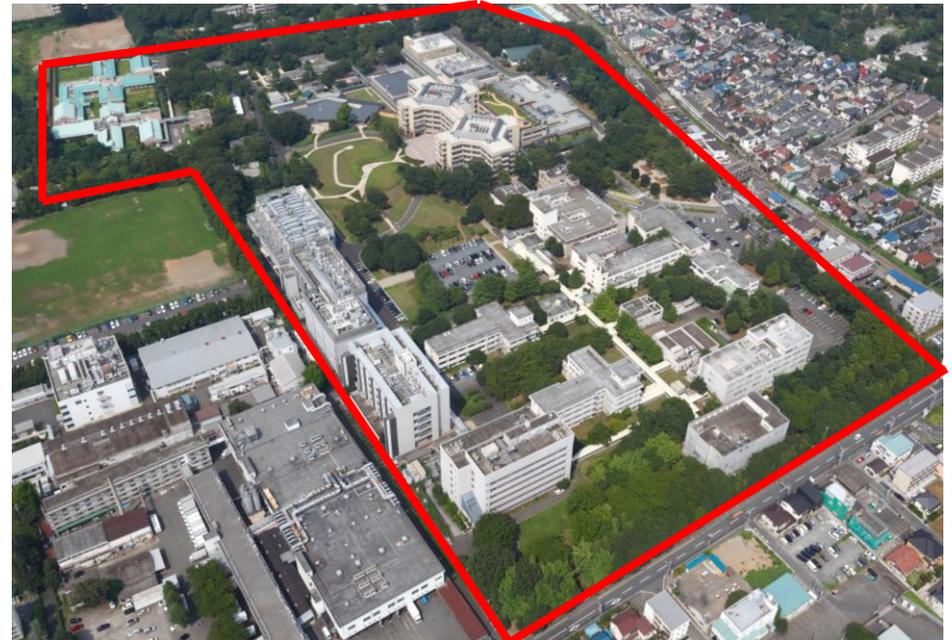
運営病床数: 486床

運営状況 (平成30年度実績):

- ・経常収益 172億円、**経常収支率 100.6%**
※ 独法移行後(H22'~)初となる黒字
- ・医業収益 94億円、医業収支率 103.6%
- ・1日平均入院患者数 438.9人
- ・1日平均外来患者数 506.6人
- ・外部資金獲得額 約33億円

(病棟別内訳)

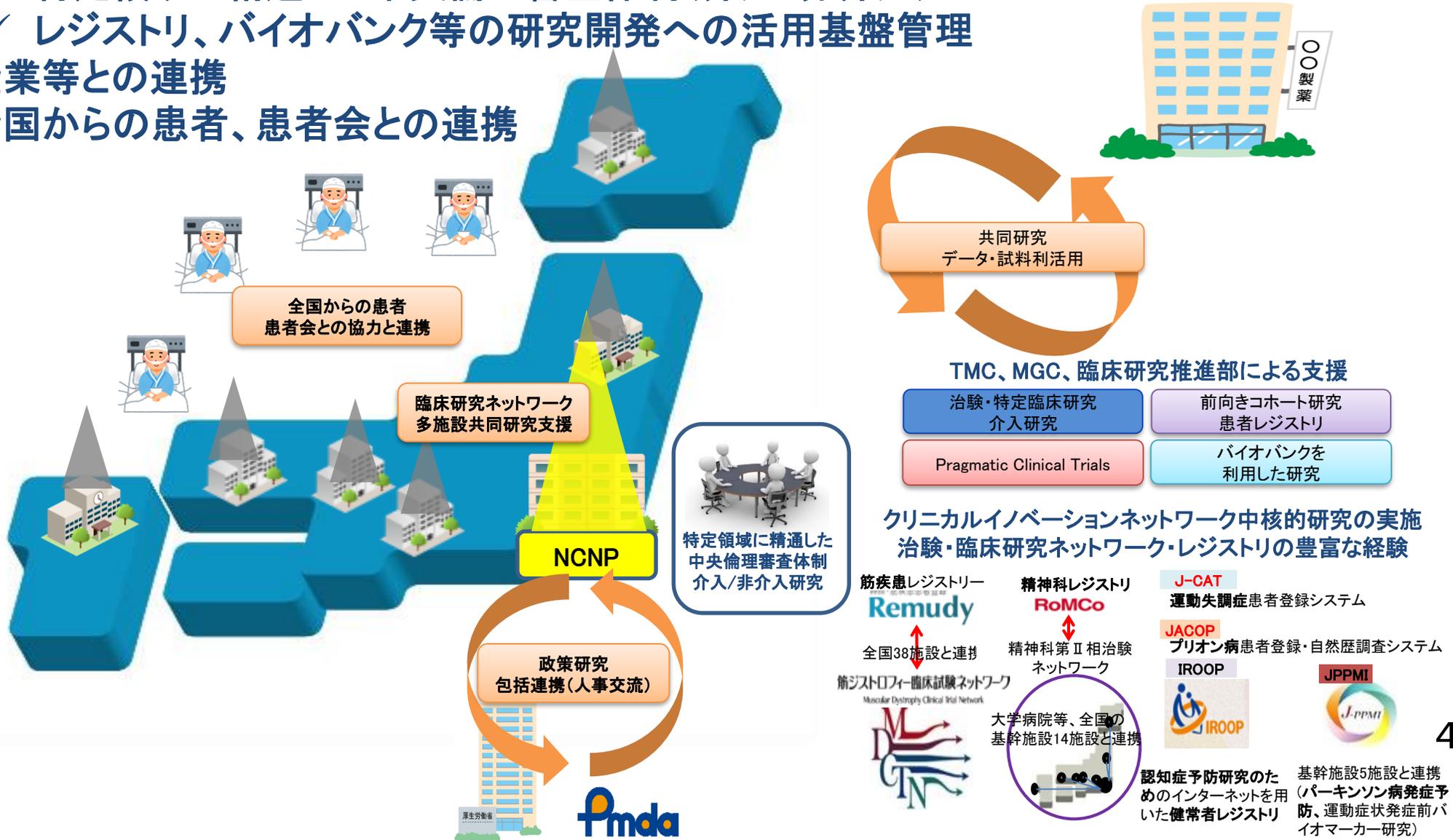
病棟名	区分	病床種別	入院基本料	病床数
2階南病棟	脳神経内科、筋ジストロフィー	一般	障害7:1	48
2階北病棟	脳神経内科	一般	障害7:1	50
3階南病棟	小児神経科、脳神経外科	一般	一般7:1	50
3階北病棟	脳神経内科、内科、外科	一般	一般7:1	46
4階南病棟	脳とこころの総合ケア病棟	一般	障害7:1	41
4階北病棟	精神(精神科救急)閉鎖	精神	精神科救急	41
5階南病棟	精神 開放	精神	精神10:1	41
5階北病棟	精神 閉鎖	精神	精神10:1	41
6病棟	重症心身障害児(者)	一般	障害7:1	60
小計				418
8病棟	医療観察法	精神	-	34
9病棟	医療観察法	精神	-	34
小計				68
合計				486





神経系難病領域の開発研究拠点

- 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

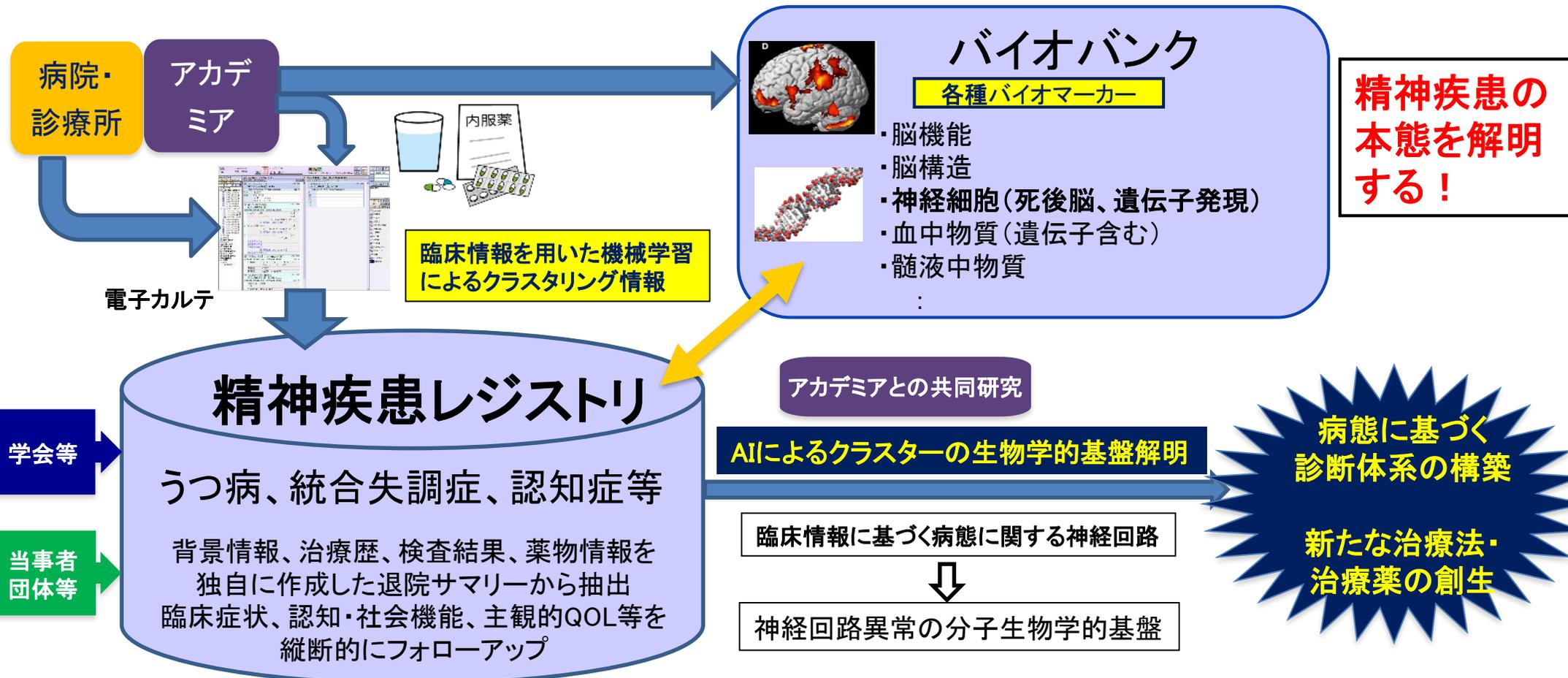




精神疾患の本態解明の研究体制

精神疾患レジストリーを基盤としたオールジャパンの**精神疾患病態研究**を発足！

- 現状は原因、発症機序が不明で、客観的バイオマーカーはない。
- 神経回路が比較的明らかな**機能ドメイン**に基づく臨床情報と生体情報を連結し、生物学的に均質な対象のサンプリングを行う。
- 縦断的な経過を追跡することで、治療反応性や社会的転帰に影響を及ぼす臨床・生体情報データを特定し、病態に基づく診断体系を構築し、新たな治療法・治療薬を創生する。





NCNPが開発した新規治療薬

NCNPが開発した 多発性硬化症の新規治療薬 (OCH)

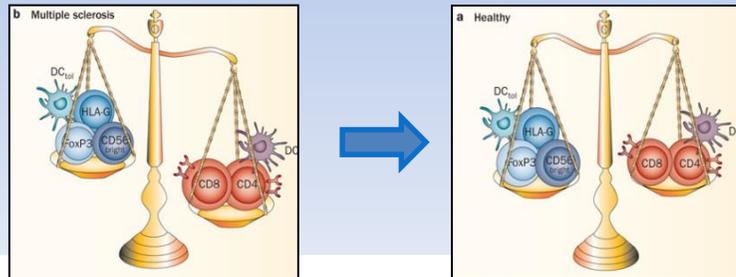
医師主導治験 (First In Human: Phase I) 完了

2017年度終了

STEP 1 健康成人 (N=15) を対象とした単回投与試験 (完了)

STEP 2 MS患者 (N=9) を対象とした反復投与試験 (完了)

- 安全性: 忍容性があることを確認
 - 薬物動態: 良好な腸管からの吸収
 - 薬効に関するバイオマーカーの検討
- 免疫を制御する因子の増加を確認 (2件の用途特許)

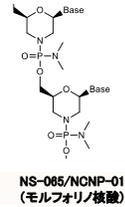


国内の製薬メーカーの協力を得て
Phase II 試験 (Proof of Concept試験) の実施へ
(2019年9月 ~ 実施予定)

慶應大学で炎症性腸疾患を対象としたPhase I の
医師主導治験をも実施中 (開発代表者 金井隆典先生)

先駆け審査指定薬: 筋ジストロフィー治療薬の開発 2017・18年度 2年連続AMED成果事例に選出

開発薬: NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン)
ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導
モルフォリノ核酸、電荷中性



STEP 1 医師主導による早期探索的FIH試験を完了

DMD患者10名を対象に点滴により週1回, 12回投与
安全性・有効性を確認

UMIN: 000010964
ClinicalTrials.gov: NCT02081625

プレスリリース Science Translational Medicine誌に成果を発表 (2018)

STEP 2 国内製薬企業による第I/II相試験を完了

DMD患者16名を対象に点滴により週1回, 24回投与
明瞭なジストロフィンの発現回復および安全性を確認
運動機能の回復が示唆

2019年9月に薬事申請予定

世界初のエクソン53スキップ薬・国産初の核酸医薬が誕生見込み
Remedyを活用し被験者全例調査による長期有効性調査を実施
本成果を神経系疾患を対象にした遺伝子の治療薬開発に応用

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
1. 研究・開発に関する事項		
<p>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</p> <p>【重要度：高】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、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。</p> <p>【難易度：高】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。</p>	1-1	S
<p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>【重要度：高】実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、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。</p>	1-2	S
<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>【重要度：高】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提供することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p>	1-3	A
<p>3. 人材育成に関する事項</p>	1-4	A
<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p>	1-5	A
<p>業務運営の効率化に関する事項</p>	2-1	A
<p>財務内容の改善に関する事項</p>	3-1	B
<p>その他業務運営に関する重要事項</p>	4-1	B

評価項目 No. 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

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：A H29年度：S)

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12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平成26年度に比べ5%以上増加する。(平成26年度：566件)

【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 目標と実績との比較

- ① 重点的な研究・開発
- ② 戦略的な研究・開発

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている。(S)

【定量的指標】 医療推進に大きく貢献する研究成果 平成30年度 目標値：2件以上 実績値：5件
世界的にも類を見ない研究により、量的及び質的に上回る成果をあげることができ、顕著な研究実績により目標を達成することができた。<実績評価書 6頁～7頁>

【定量的指標】 英文、和文の原著論文及び総説の発表総数 平成30年度 目標値：対26年度4%以上増 実績値：対26年度2.7%増
また、インパクトファクターが付与された学術雑誌(Web of Science)に収録された論文数及び被引用数が高まっていることから、質の高い研究成果を多数あげ顕著な成果あげている。<実績評価書 7頁～8頁>
(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)平成30年：300件



顕著な研究成果 ①

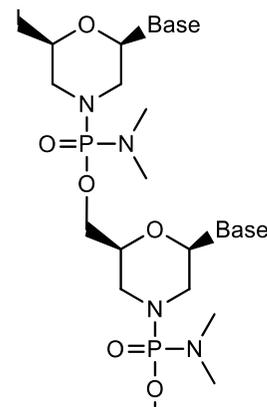
◆先駆け審査指定薬：NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）の開発 2017・18年度 2年連続AMED成果事例に選出

世界初のエクソン53スキップ薬・国産初の核酸医薬の医師主導FIH試験の成果

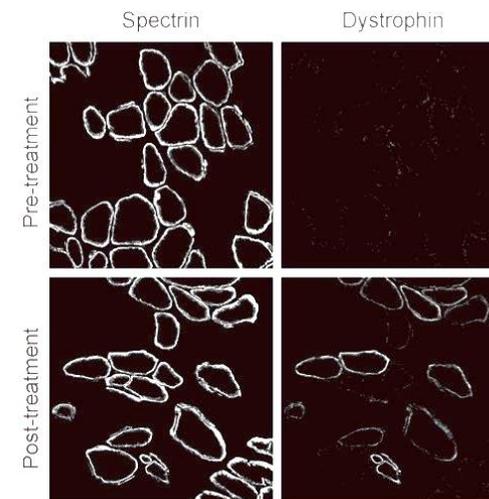
厚生労働省・AMEDの開発支援
日本新薬(株)との共同開発

筋ジストロフィー治療剤: NS-065/NCNP-01
ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導
モルフォリノ核酸、電荷中性
静脈内投与(点滴)により週1回, 12回投与
安全性・有効性を確認

UMIN: 000010964
ClinicalTrials.gov: NCT02081625



NS-065/NCNP-01
(モルフォリノ核酸)



免疫染色により、被験者由来骨格筋細胞膜にジストロフィンの回復を確認

プレスリリース

2018年4月19日:

NS-065/NCNP-01の医師主導による早期探索的臨床試験に成功 *Science Translational Medicine, 2018*
成果を受け日本新薬(株)は2018年度に国内第I/II相臨床試験を完了、2019年秋に承認申請予定

核酸医薬品開発基盤を様々な神経・筋疾患に応用するために

プレスリリース

2019年3月6日:

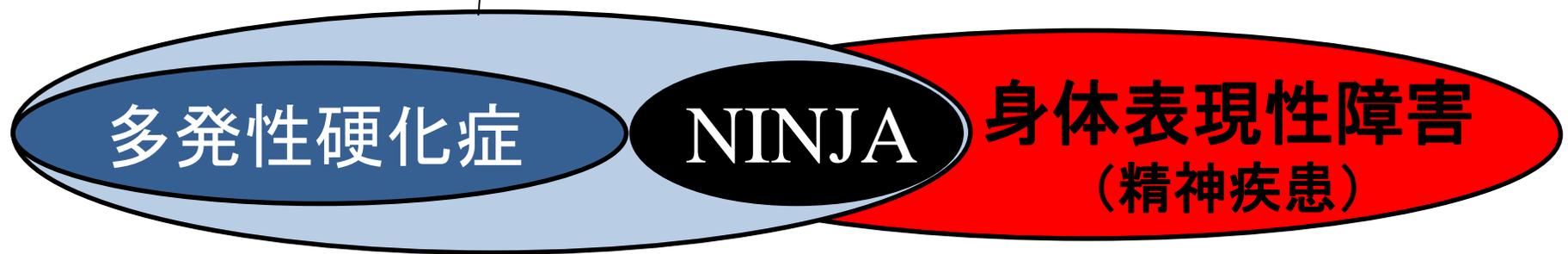
神経・筋疾患の治療効果を検証し得る新たなダイレクト・リプログラミング法を確立
-無侵襲・高効率に尿中細胞を疾患筋細胞に変換し、エクソン・スキップ効果を確認-

プレジジョン医療の普及を促すことが期待

Scientific Reports, 2019

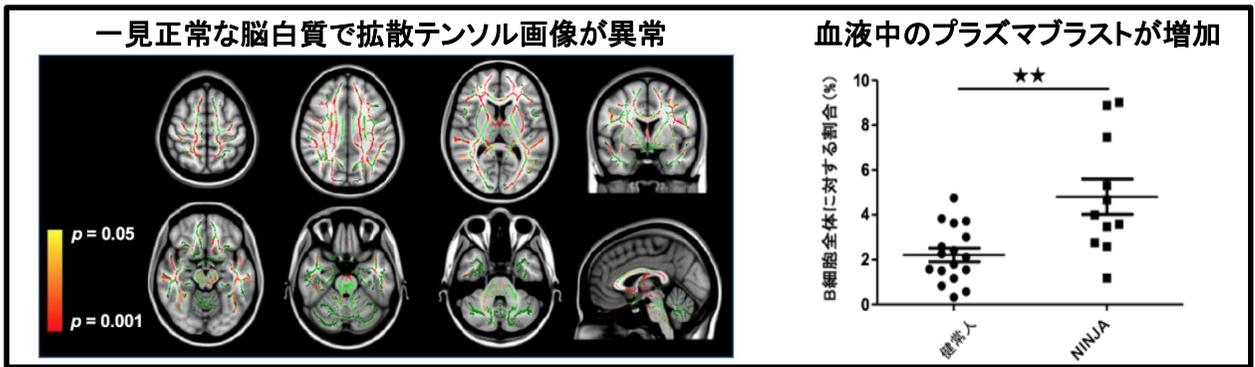
◆NCNPが新たに同定した神経難病“NINJA”◆

多発性硬化症のMcDonald診断基準を満たす症例



NINJA; Normal-appearing Imaging-associated, Neuroimmunologically Justified, Autoimmune encephalomyelitis

- ✓ MRIで一見異常がないにも関わらず、神経診察で脳や脊髄の異常が疑われる方達を対象に、リンパ球解析と拡散テンソル解析を実施。
- ✓ 通常の検査で異常がないために心因性と誤って判断されてきた方たちの中から、神経と免疫に関わる新たな疾患群を同定。



Press Release

NCNPの医師・研究者らが
新たな神経難病“NINJA”の概念を提唱

リンパ球解析と拡散テンソル解析により、
身体表現性障害とされてきた一群から、
多発性硬化症に類似した免疫介在性神経疾患を同定

Read More ▶

Normal brain imaging accompanies neuroimmunologically justified, autoimmune encephalomyelitis

Neurology Neuroimmunology & Neuroinflammation 5, e456, 2018

Takewaki D, Lin Y, Sato W, Ono H, Nakamura M, Araki M, Okamoto T, Takahashi Y, Kimura Y, Ota M, Sato N, Yamamura T



顕著な研究成果 ③

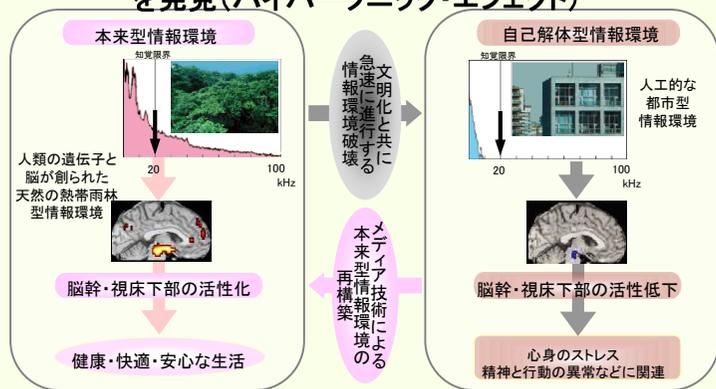
◆豊かな情報環境によりマウスの寿命が延長することを発見◆

研究の背景

現代社会に蔓延する「こころの病」の多くは
環境不適合によるストレスと深い関連をもつ

↓
脳の病変に物理的にアプローチするのではなく
情報環境を改善することで脳と心の健康を導く＝情報環境医療

熱帯雨林自然環境音には耳に聞こえない高周波成分が豊富に含まれるが
都市環境音にはほぼ皆無であること、
高周波成分を用いた情報環境エンリッチメントにより、
脳幹・視床下部の活性化、免疫力の増強、ストレスホルモンの低下などを
発見(ハイパーソニック・エフェクト)

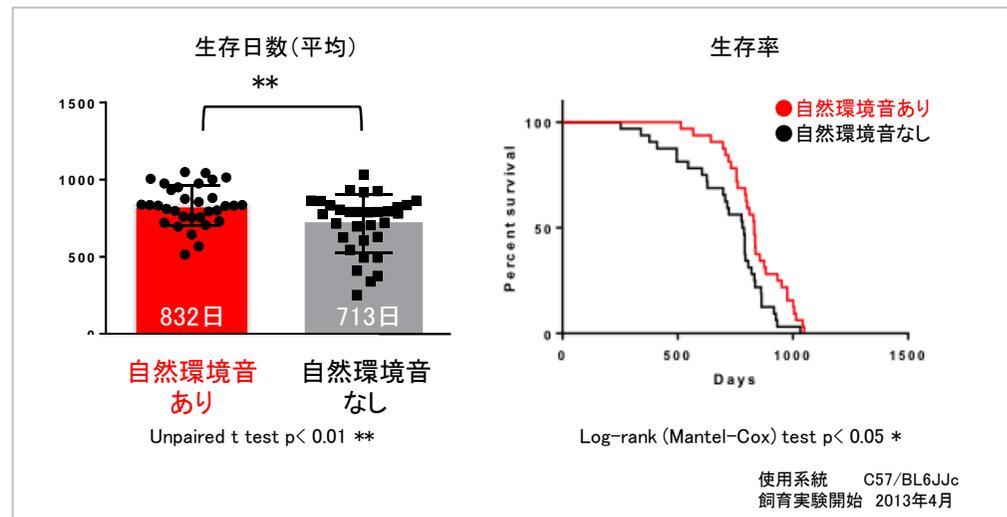


平成30年度の成果

- ・ 情報環境エンリッチメントが動物の健康状態全般に与える影響(安全性含む)を、マウスの寿命変化により検討

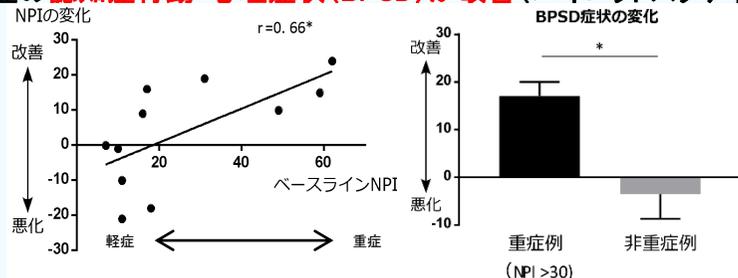


- ・ 自然環境音あり/なし環境でマウスを長期飼育し自然寿命を比較
- ・ ケージの大きさを含むその他の条件は通常の飼育環境と同じ



- ・ 自然環境音を聞かせながら飼育すると平均寿命が最大約17%延長
- ・ 平均寿命80歳に換算すると13歳の寿命延長に相当
- ・ 最長寿命は変わらないが早死する個体が減少
→ケージ内の「いじめ」による社会的ストレスが軽減

熱帯雨林自然環境音による介護環境のエンリッチメントにより重症の認知症行動・心理症状(BPSD)が改善(パイロットスタディ)



Honda M, et al., World Congress of Neurology 2017, Kyoto

Yamashita Y, et al., Scientific Reports, 2018
DOI: 10.1038/s41598-018-26302-x

→うつ病・アルコール依存症に対する臨床研究(RCT)実施中



顕著な研究成果 ④

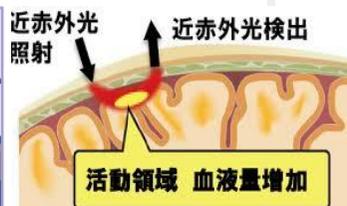
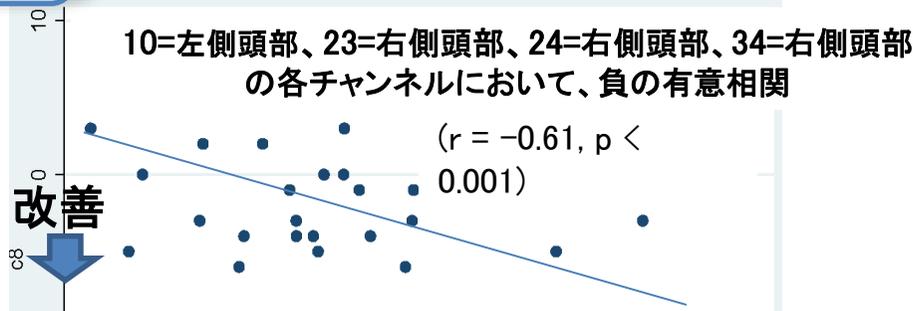
◆経頭蓋直流刺激(tDCS)を用いた統合失調症の精神症状の軽減効果(効果量=0.48)を近赤外線分光鏡(NIRS)で予測できることを世界で初めて発見◆

tDCS

(微弱な電流刺激)



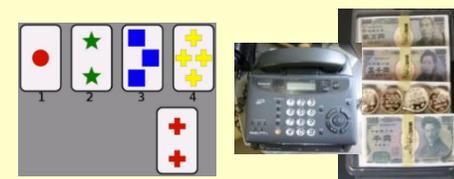
tDCSによる陽性症状の変化値
(陽性・陰性症状評価尺度で測定)



認知的負荷に対する
脳・神経の反応を反映

今後の応用分野

1) 認知機能・日常生活技能の改善の予測



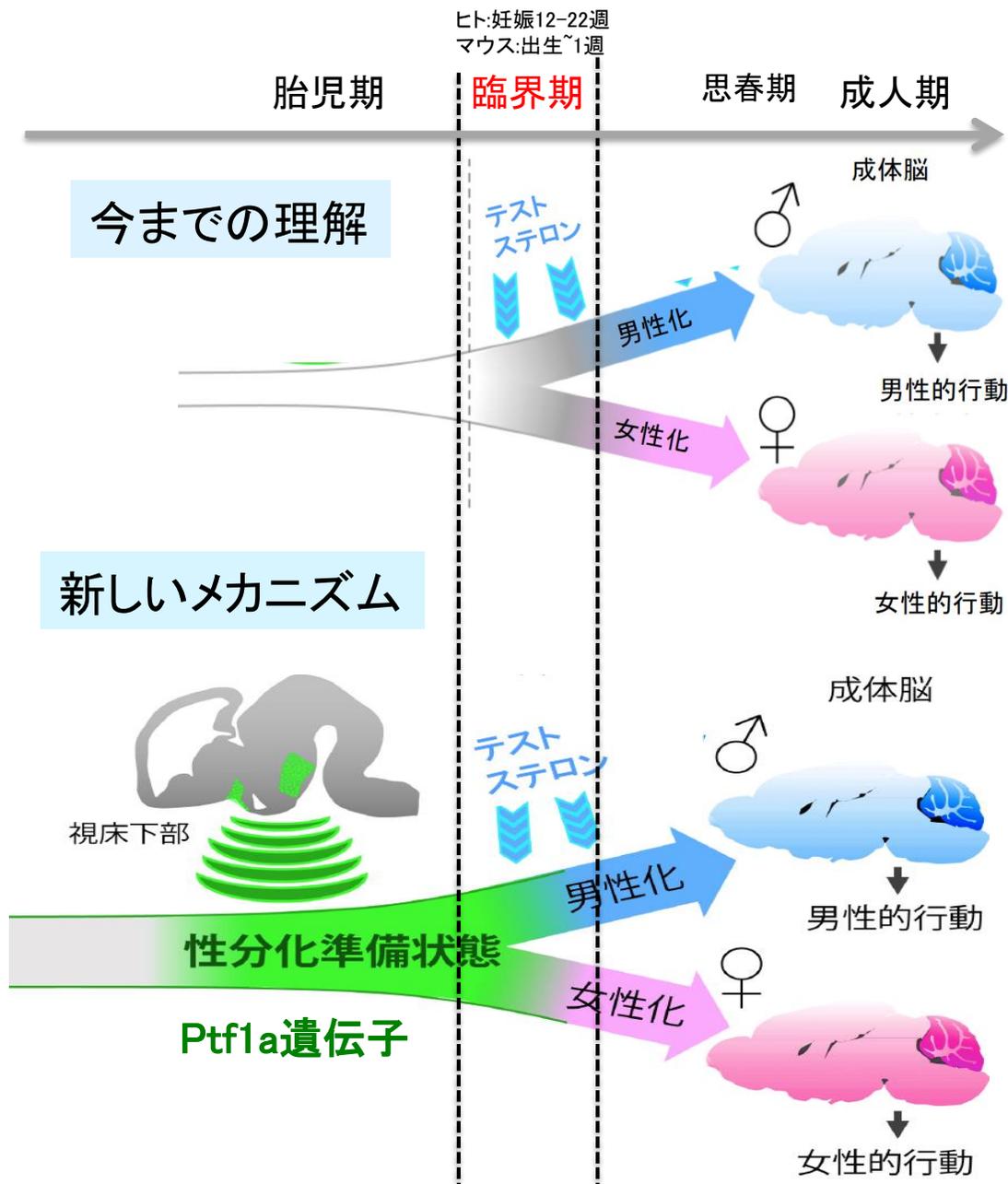
tDCSによる改善効果を
発見(Narita et al. 2017)

2) 精神症状の回復の指標

先進医療

保険収載

◆脳の男性化・女性化の新しいメカニズムの発見◆



脳の性多様性への科学的理解の必要性

- 性の多様性・性同一性障害への神経科学的理解
- 精神・精神疾患の一部で見られる性同一性障害に対する理解は、未だ不十分



脳の男性化・女性化のメカニズムを明らかにする必要性。

脳の性分化メカニズム

今までの理解

脳が臨界期(ヒト:妊娠12-22週、マウス:生後一週間)にテストステロンを受容するとその後自動的に男性脳へと発達する。テストステロンを受容しないとその後自動的に女性脳へと発達する。

今回の発見

- 脳は臨界期のテストステロン受容の有無によって、自動的に男性脳・女性脳へと発達できるわけではない。
- 臨界期になる前の段階で、脳が「性分化準備状態」になる必要がある。
- Ptf1a遺伝子が、臨界期前の視床下部で働き、脳を「性分化準備状態」へと導く。
- Ptf1a遺伝子の働きを失うと、男性脳へも女性脳へも発達できない。
- 脳の性分化についての、一番最初のメカニズムを発見したことになる。

論文

Forebrain *Ptf1a* is required for sexual differentiation of the brain.
 Fujiyama T, Miyashita S, Tsuneoka Y, Kanemaru K, Kakizaki M, Kanno S, Ishikawa Y, Yamashita M, Owa T, Nagaoka M, Kawaguchi Y, Yanagawa Y, Magnuson MA, Shibuya A, Nabeshima Y, Yanagisawa M, Funato H, Hoshino M:
 Cell Reports, 24, 79-, 2018



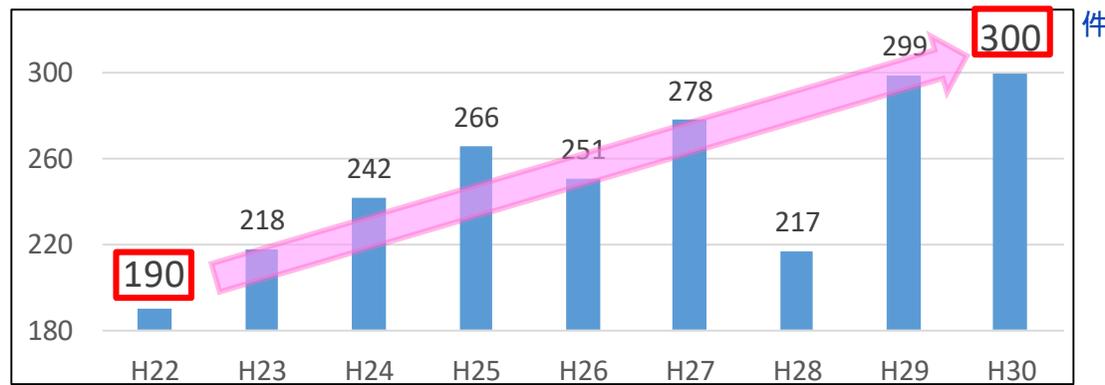
原著論文及び総説にかかる背景

① 原著論文及び総説の発表件数の推移

※括弧内は英文(内数)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
原著論文	295件	310件	360件	359件	360件
	(249件)	(259件)	(303件)	(317件)	(304件)
総説	271件	273件	258件	261件	221件
	(18件)	(21件)	(29件)	(29件)	(26件)
合計	566件	583件	618件	620件	581件
	(267件)	(280件)	(332件)	(346件)	(330件)
対26'	—	+3.0%	+9.2%	+9.5%	+2.7%

③ 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数の推移(暦年)



2018年 Highly Cited Researcher (Clarivate Analytics) 選出

② 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	論文の被引用回数											
	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	H31	
H21	197	124	690	917	918	930	917	915	821	733	733	286
H22	190	138	598	771	809	813	702	716	703	685	298	
H23	218		111	583	876	913	893	834	781	801	312	
H24	242			119	547	769	758	699	735	710	270	
H25	266				251	855	1,168	1,051	1,037	1,016	405	
H26	251					259	1,113	1,411	1,436	1,422	585	
H27	278						509	2,286	2,756	2,723	986	
H28	217							196	718	991	428	
H29	299								251	949	489	
H30	300									214	329	

2018生物学・生化学/BIOLOGY & BIOCHEMISTRY(世界10位)

順位	機関名	高被引用論文数	高被引用論文の割合
1	東京大学	60	0.9%
2	京都大学	55	1.3%
10	国立精神・神経医療研究センター	12	6.2%

クラリベイト・アナリティクスが発表した「インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキング(2019年4月)」では、生物学・生化学分野における10位であったが、**高被引用論文数の割合は6.2%で突出**

※高被引用論文とは、各研究分野における被引用数が世界の上位1%に入る卓越した論文
 ※生物・生化学分野における日本の高被引用論文総数は、世界10位

#2 InCites Benchmarking InCites dataset updated Jun 16,2018, Incl

Name	Rank	Web of Science Documents	Times Cited	Highly Cited Papers	Highly Cited Papers(%)	Citation Impact
University of Tokyo	1	6,060	119,368	61	1.01%	19.7
Japan Science & Technology Agency(JST)	2	3,022	72,162	55	1.82%	23.88
National Center for Neurology & Psychiatry - Japan	10	183	5,999	13	7.1%	32.78

InCites Benchmarking(Web of Scienceの論文・被引用情報を元にした研究分析ツール)に搭載されている各種の論文指標を用いて、研究機関・研究者、部局・プロジェクトなどの単位で研究のパフォーマンスを分析・比較し、日本の研究機関ランキングは10位であるが、**高被引用論文数の割合は7.1%と上位研究機関より高い**

評価項目 No. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：A)

I 中長期目標の内容

◆ 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

- ① 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整備を行い、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、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。
- ② 中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数、医師主導治験実施件数、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について、合計6件以上実施する。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定める。

【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。

II 目標と実績との比較

◆ 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている。（S）

- ① バイオバンク及びクリニカルイノベーションネットワーク（CIN）について
 - ・ 平成30年度におけるバイオバンク検体登録件数は、3,811件（平成29年度は3,507件）であり、豊富な臨床情報が付随した、高品質のバイオリソースの収集を継続している。また、筋バンクについては、凍結筋の総数が19千を超え、世界最大級の規模となり、さらにゲノム情報の付加された試料が2千件近くに達し、基礎研究・臨床研究の両面で、海外との共同研究を含む利活用を継続した。ブレインバンクでは、日本ブレインバンクネットワーク（JBBN）の中央事務局、ハブ病院として大きく貢献した。
 - ・ 平成30年度のバイオリソースの提供実績は26件2,563検体、うち企業への有償分譲が5件。また、共同研究の試料提供を行い、製薬会社とは、うつ病、パーキンソン病の脳脊髄液を用いた研究を支えた。
 - ・ CINを推進するための総論的な課題の検討を進めるとともに、個々の患者レジストリ（神経・筋疾患、希少疾患、精神疾患、パーキンソン病、運動失調症、認知症、プリオン病など）の充実に取り組んだ。
＜実績評価書43頁、53頁～58頁＞

② 中長期計画期間中の定量的指標として、

- ・ 次の（ア）～（ウ）を中長期目標の期間中に、合計6件以上実施する。

【定量的指標】（ア）First in human試験実施件数 平成30年度 実績値：0件（新規0件）

▶ 平成27年度～30年度までの実績値（累計）：2件

【定量的指標】（イ）医師主導治験実施件数 平成30年度 実績値：5件（新規3件）

▶ 平成27年度～30年度までの実績値（累計）：9件

【定量的指標】（ウ）先進医療承認件数 平成30年度 実績値：0件（新規0件）

▶ 平成27年度～30年度までの実績値（累計）：2件

【定量的指標】平成27年度～30年度までの（ア）～（ウ）の合計 目標値：6件 実績値：13件（達成度 217%）

- ・ 研究部門において研究・開発した革新的な成果の実用化に向けた重要過程となることから、その治験の結果が成果の発展的展開につながった。＜実績評価書45頁＞

- ・ 中長期目標の期間中に、次について4件以上あげる。＜実績評価書42頁＞

【定量的指標】学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 平成27年度～30年度 実績値累計：14件
（診療ガイドライン）

- ・ 日本神経精神薬理学会における統合失調症薬物治療ガイドラインタクスフォースの委員長して、我が国の精神科領域で初めてガイドラインを作成し、平成30年8月に発刊された。
- ・ 脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン作成委員長及び事務局として参画し、平成30年5月に発刊された。プリオン病診療ガイドラインに研究班として参画、プリオン病態予防ガイドライン作成委員長及び事務局として作成に寄与している。
- ・ 日本神経学会において、ジストニア診療ガイドライン作成委員として参画し、同診療ガイドラインが完成し、平成30年6月に発刊された。
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構における精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究の研究班のメンバーとして参画し、HOPEガイドブック—救急医療から地域へつなげる自殺未遂者支援のエッセンスを作成して、平成30年6月に発刊された。

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、発達障害の領域で数多くの企業治験、医師主導治験を実施している。当該領域の臨床研究も活発に実施されている。

過去4年間の治験・臨床研究実施数

		H27'	H28'	H29'	H30'
企業治験	新規	16	26	23	13
	継続	49	43	44	50
医師主導治験	新規	0	1	2	3
	継続	4	2	2	2
臨床研究	新規	133	140	130	142
	継続	430	474	494	460

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。

		H27'	H28'	H29'	H30'
国際共同治験		31	26	40	31

平成25年度以降の実施治験の対象疾患
(疾患により、複数診療科により連携して実施)

- アルツハイマー型認知症
- レビー小体型認知症
- うつ病
- 統合失調症
- 双極性障害
- 不眠症
- 突発性過眠症
- ナルコレプシー
- 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
- 多系統萎縮症
- 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
- 自閉性障害
- 注意欠陥(欠如)・多動性障害
- リー脳症
- 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



バイオバンク、ブレインバンク事業

1. NCNPバイオバンクの特徴 - 分子病態研究に有用な、採取は困難だが「病巣」に近いバイオリソース

骨格筋: 病理診断のための筋生検試料を40年前より研究同意を得て冷凍保存、現在までに**世界最大級(18,000検体)**を蓄積。うち2000件余は培養細胞も同時に作製し保存。世界中の研究者と連携してゲノム・オミックス研究に利用。新しい疾患概念の提唱、病態解析、新規薬剤開発に至る膨大な実績がある。

脳脊髄液: 気分障害、統合失調症、健常対照者に対し**研究目的の脳脊髄液収集**を行い、**合計1188検体と国内は元より世界でもトップレベル**。同じシステムで認知症、パーキンソン病など検査目的で得られた脳脊髄液も**3598検体**。多層オミックス研究を含むバイオマーカー開発が盛んに行われており、うつ病のサブタイプマーカーの開発や、髄液中のタンパク質を制御するゲノム因子の解明、複数の製薬会社と精神疾患、パーキンソン病、認知症等の共同研究が行なわれている。

てんかん手術脳: 国内トップレベルの小児てんかん外科手術実績(年間30以上)があり、採取した脳試料を厚切片にしてホルマリン固定と凍結固定を交互に行い保存開始(既に95検体)。**病理像を参照しながらの凍結試料の利用が可能**で、皮質異形成(脳の形成障害の一つ)や微小がんなどの研究に利用できる。

※ ブレインバンク: 生前同意ブレインバンクの草分けとして、日本ブレインバンク(JBBN)の中央事務局、ハブ病院としての機能を有し、当該事業に貢献

2. NCNPバイオバンクの利活用実績と関連研究事業

○ 共同研究と分譲合わせ、**88件**(H26～H30年度)の提供実績があり、**70%が外部施設**。国内アカデミアだけでなく**企業16件、海外4件**など活発に利用されている。GAPFREEをはじめとする大型のAMED研究や、製薬会社との共同研究の基盤ともなっている。

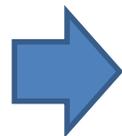
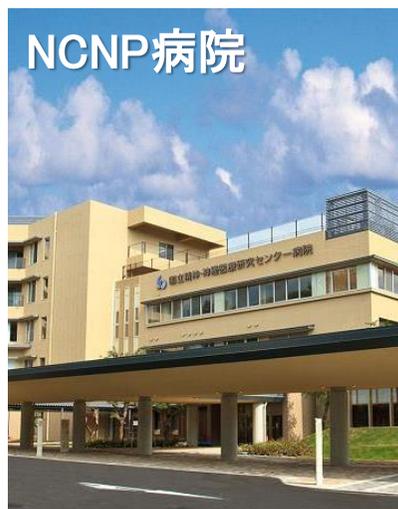
3. ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)としての活動

○ 各NCの取り扱う疾患の特徴を活かしながら、病名、共通問診票、SOPなどを標準化、データベース連携により、ワンストップの検索・一次相談サービス。バンク長会議議長(後藤)、バイオバンクの国際標準化機構委員(服部)など、NCNPが主導的役割を果たしている。

○ NCBNは、これまで豊富かつ精度の高い臨床情報を伴う組織・脳脊髄液など重要な試料を収集してきた。**第2期(H29-)では、利活用のさらなる推進と医療への成果還元を加速をめざし、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や製薬協との連携、クリニカルイノベーションネットワーク事業との連携を進めている。**



バイオバンクについて①



精神・神経疾患の血漿4213, 血清 2887, DNA 5612, 脳脊髄液 4786, 手術脳組織 95など



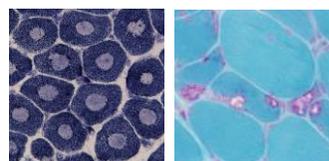
ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)



利活用・データベース連携



18000以上の凍結筋組織



筋病理診断サービスを提供するとともに試料を蓄積

カタログデータベースの拡充とオールジャパン化



生前同意を得て剖検脳を蓄積

NHOにおけるResearch Resource Network 全国剖検脳
リソースネットワークの拠点、JBBNの拠点

NCBNカタログデータベース
6NCのサンプルの横断検索

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム(プラ利)
全国のバンク連携



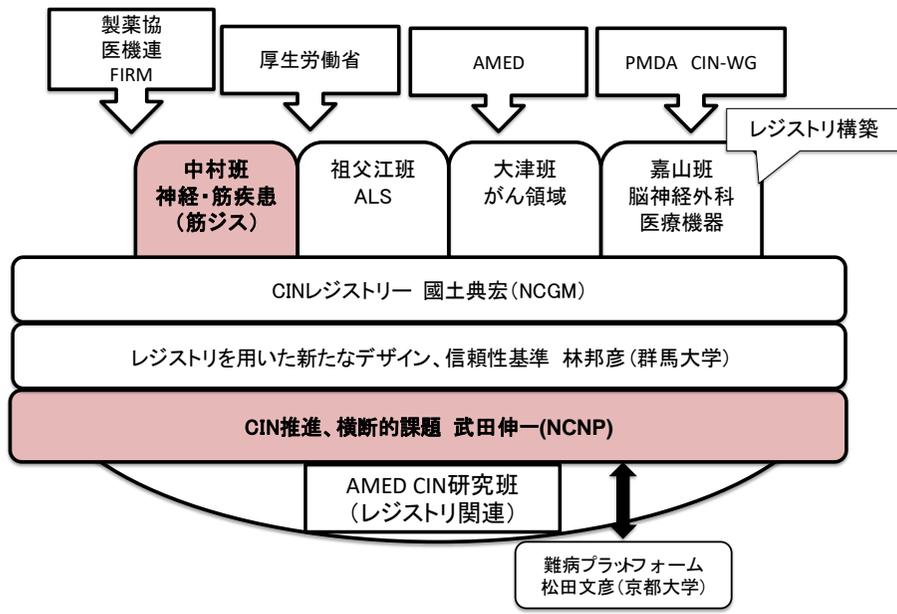
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を目指した取り組み

CIN特別研究班(H27-特別指定-018:研究代表者 NCNP:武田伸一)により、主幹施設として6NC、基盤研とともにCIN推進への提言を取りまとめた。その後、AMED CIN関連課題のコア事業の中で、横断的課題への取り組み、レジストリ構築を主導し、疾患登録患者情報を用いて効率的な治験・臨床研究が実施できる環境の整備を図っている。

CINコア事業

6NC中心に、CIN推進の中核として活動(AMED CIN武田班)
(NCNPの患者レジストリの主な取り組み)



NCNPのレジストリ

精神・神経領域における臨床研究ネットワーク・レジストリの構築、運用
製薬企業等との共同研究、患者情報の利活用の推進



臨床研究



市場調査

治験 実施可能性調査

治験 リクルート

治験計画作成

治験の対照群の検討

製造販売後調査、安全性対策

医療経済学的調査

共同研究
データ・試料利活用



NCNPの人事交流等について

多職種との人事交流等の状況

- NCNPでは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と定期的な人材交流を行っており、PMDAより審査専門員1名が派遣され、NCNPで実施する医師主導治験の支援に従事し、治験、開発戦略等に十分な人材を確保している。また、NCNPからPMDAに、医師2名を派遣し、人事交流によって、NCNPにおけるレギュラトリーサイエンスに関する人材育成は進められており、現時点で、PMDA派遣経験者及びPMDAからの派遣者はNCNP全体で4名が従事し、治験・臨床研究の支援体制が強化されている。
- 日本医療研究開発機構(AMED)に対しても、その発足時よりNCNPから医師及び治験コーディネーターが出向しており、NCNPに復帰後はAMEDで培われた経験を活かし臨床研究支援、研究倫理部門などで活躍している。
- 平成30年度においては、NCNPより、「秋田大学大学院医学系研究科 精神科学講座教授」、「高知大学医学部神経精神科学講座特任准教授」、「生理学研究所特任准教授」、「山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授」、「山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部准教授」となり、活躍している。

<NCNPから大学教授等になった研究者数>

	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'	H29'	H30'
教授	1人	3人		4人		2人	1人	1人	2人
准教授			2人	2人	1人		3人	5人	4人
その他	1人					1人			
計	2人	3人	2人	6人	1人	3人	4人	6人	6人

国内外の大学又は研究機関等との連携協定の締結等の状況

- 国内外の大学(連携大学院)又は研究機関等14大学8研究等機関(うち国外4大学6機関)と連携協定等の締結により学生受入及び共同セミナー・研究等を実施している。

東京医科歯科大学 東京大学 東京農工大学 山梨大学 東北大学 千葉大学 早稲田大学 東邦大学
 お茶の水女子大学 横浜市立大学 ムルホルン大学 ペンシルバニア大学 ヒール・エ・マリー・キュリー大学 マヒソン大学
 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所 医薬品医療機器総合機構
 シンガポールメンタルヘルス機構 ソウル国立精神衛生センター プラサート神経研究所 マックスプランク研究所
 世界保健機関(WHO) 国際原子力機構(IAEA)

その他の人事交流等の状況

- 治験、共同研究、臨床研究などの連携している民間企業数は67社となっている。(エーザイ株式会社、大日本住友製薬株式会社、第一三共製薬株式会社 等)

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A)

I 中長期目標の内容

- ① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、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。特に、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）を用いた治療について、中長期目標期間中に60人以上実施し、薬事承認を目指す。
- ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供
 - ・ 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。
 - ・ NC間における医療安全相互チェックを行う。
 - ・ 全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認する。
 - ・ 医療安全委員会を月1回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、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、医療安全管理体制を強化する。
 - ・ 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。
 - ・ 医療観察法対象者に対して、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。
 - ・ 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 目標と実績との比較

◆ 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

以下のとおり、所期の目標を上回る成果が得られている。(A)

- ① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
 - ・ 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワークについて、418施設（全国拠点37、高度協力病院6、協力病院375）等が参加し、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においては、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た。また、IRUDの成果を発展させるため研究プロジェクトとして、IRUD Beyondが発足し、モデル動物等コーディネーティングによる機能解析研究に行われた。
- <実績評価書82～83頁>

② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

- ・ 重度精神疾患標準的治療法確立事業について、全国の指定入院医療機関のネットワークシステムを通じて診療情報を収集・分析し、臨床評価指標に基づいて各医療機関の医療の質や機能(入院期間、薬物療法、行動制限や特殊治療の実施状況など)を明らかにし、毎月厚生労働省に報告し、医療の標準化を促進した。
- ・ 患者を全人的にとらえ、診療科横断的、かつ多職種協働による包括的診療を専門疾病センターとして実践。各専門疾病センターでは、両研究所及びIBIC、CBTセンター等と共同して、臨床研究及び病態解明、治療研究を進めるとともに、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った。
- ・ また、病院精神リハビリテーション部とCBTセンター連携したCBT臨床提供および臨床実践に関しては、年間実施件数が前年度より大幅に増加。
(平成29年度：1,987件 → 平成30年度：2,562件)
- ・ NC間における医療安全相互チェックについては、国立がん研究センター中央病院によってNC病院間医療安全管理体制のチェックが実施された。
- ・ 全職員対象の医療安全研修を2回e-ラーニングにより実施し、実施率100%となった。
- ・ 医療安全管理委員会は、毎月1回定例開催し計12回開催し、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強化に努めた。
- ・ 訪問看護ステーションから訪問件数を7,247件(平成29年度6,578件)の訪問回数に達した。病棟と連携して、毎週、ニーズのある患者を対象に訪問看護導入のためのスクリーニングを実施。
- ・ デイケアにおける多職種会議は315件、地域の支援者を招いた地域ケア会議が37件、生活支援アウトリーチは28件、就労支援アウトリーチは98件行った。また、新規就労者と復職者の合計は11名であった。
- ・ 医療観察法入院対象者及び通院対象者に対するクロザピン処方を促進。AMED研究班と協働し、同薬物血中濃度測定体制を整え、効率的かつ安全にクロザピン投与するモデルを検討した。
- ・ 手術件数等については、次のとおり。〈実績評価書101頁～102頁〉

【定量的指標】

(ア) 専門領域の診断・治療に関する手術件数	平成30年度	目標値：214件	実績値：274件(128.0%)
(イ) 医療安全研修会及び感染対策研修会の開催数	平成30年度	目標値：各2回以上	実績値：各2回(100.0%)
医療安全管理委員会の開催数	平成30年度	目標値：月1回以上	実績値：12回(100.0%)
(ウ) 病床利用率	平成30年度	目標値：90.5%以上	実績値：87.8%(97.0%)
(エ) 平均在院日数	平成30年度	目標値：23日以下	実績値：21.3日(108.0%)
(オ) 入院実患者数	平成30年度	目標値：160,000人以上	実績値：160,199人(100.1%)

<平成30年度の取組み>

● NCNPが取り組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多く、希少故に地方の難病拠点病院であっても症例数が少なく、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て、NCNPが高度・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。

これらは、我が国の希少疾患患者におけるNCNPの極めて高い集積率により裏付けられている。

● 希少神経難病症例の集積、専門的医療の提供

多発性硬化症 わが国患者総数の5.9%

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの5.8%

より希少なGNEミオパチーでは、我が国患者総数の15%程度

● 全国から集まる患者(平成30年度の初診患者の居住地)

二次医療圏外

小児神経科85.2%、脳神経外科82.7%、脳神経内科76.8%、精神科67.2%

東京都以外

小児神経科51.9%、脳神経外科43.1%、脳神経内科42.0%、精神科26.2%

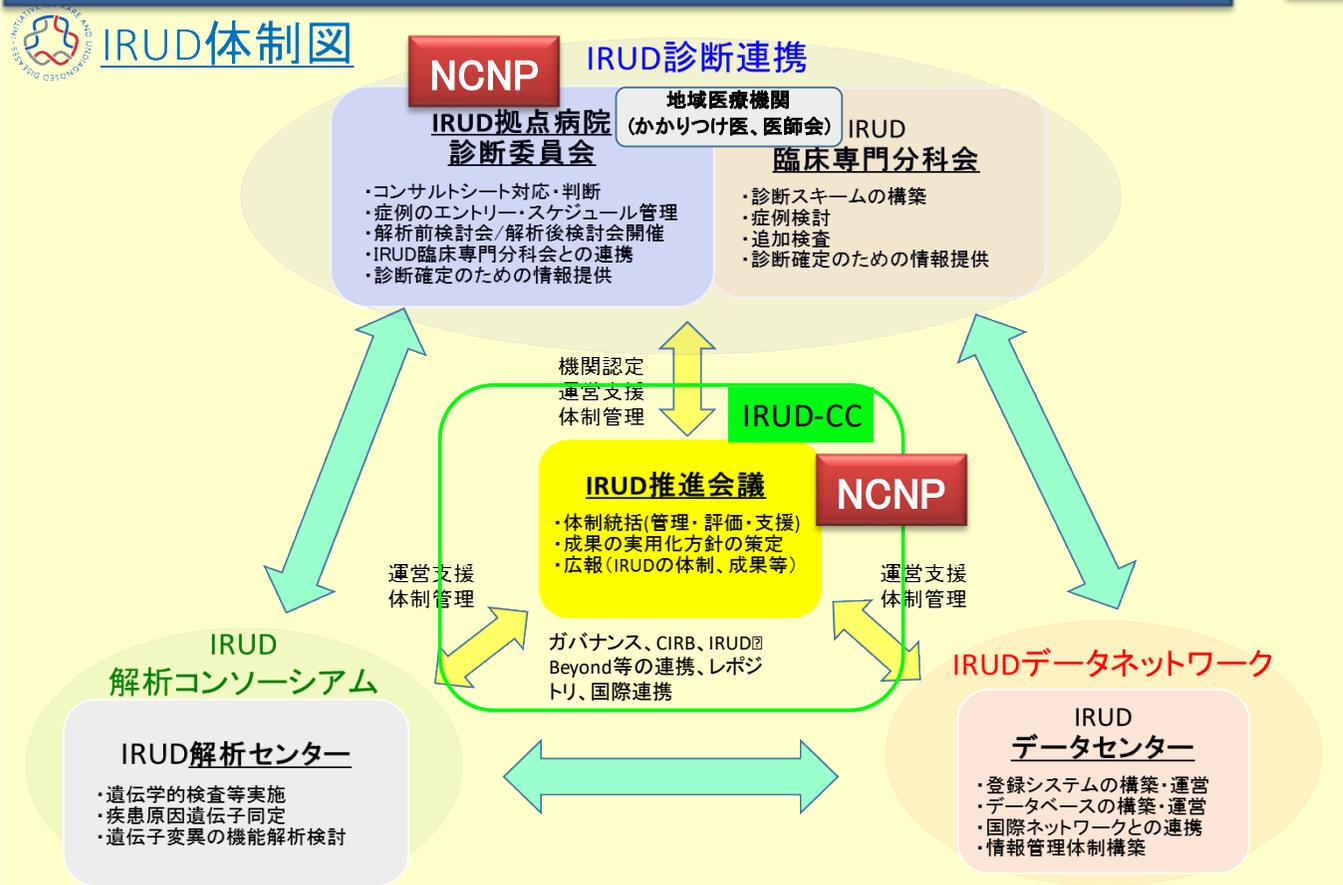
● セカンドオピニオン外来

H26' H27' H28' H29' H30'
122件 → 159件 → 158件 → 126件 → 109件

	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	590名	10,000名	5.9%
慢性炎症性脱髄性ニューロパチー	90名	2,000名	4.5%
脊髄小脳変性症/多系統萎縮症	353名	40,000名	0.9%
進行性核上性麻痺/大脳皮質基底核変性症	163名	20,000名	0.8%
パーキンソン病	1,400名	160,000名	0.9%
Duchenne型筋ジストロフィー	288名	5,000名	5.8%
肢帯型筋ジストロフィー	95名	1,900名 ~2,500名	3.8% ~5.0%
先天性筋ジストロフィー	50名	500名 ~1,000名	5.0% ~10.0%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	83名	2,500名	3.3%
筋強直性ジストロフィー	139名	11,000名 ~13,000名	1.1% ~1.3%
GNEミオパチー	52名	300名 ~400名	13.0% ~17.3%

未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割

全国14地域・37拠点病院



22臨床専門分科会

1 小児科	12 アレルギー・リウマチ疾患
2 先天代謝異常	13 免疫不全・感染疾患
3 先天異常 (Dysmorphology)	14 骨疾患
4 産科	15 皮膚疾患
5 神経・筋疾患	16 眼科
6 呼吸器疾患	17 耳鼻科
7 循環器疾患	18 歯科
8 消化器疾患	19 精神科
9 腎・泌尿器疾患	20 臨床遺伝
10 分泌代謝疾患	21 地域医療 (医師会)
11 血液疾患	22 その他 (倫理、臨床研究、など)
臨床遺伝専門担当	
1 臨床遺伝専門領域	

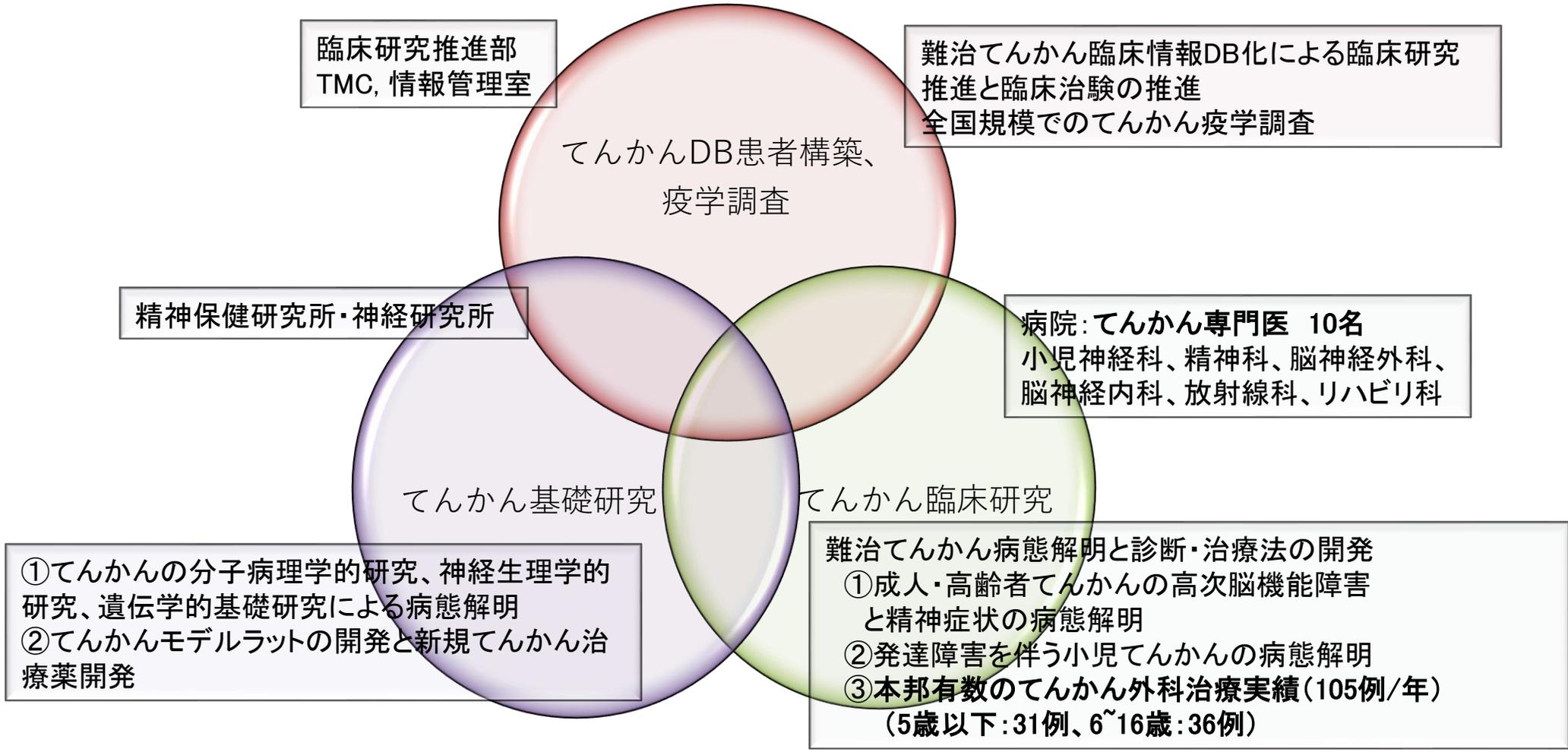
- 全国14ブロック・37診断拠点・418関連病院、5解析センター、1データセンター、1コーディネーティングセンター、22臨床専門分科会を組織して、全国縦断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制を確立した。
- 平成30年7月時点で、9524人/3,356家系が参加し、2,756家系の解析が終了し、1,027家系(36.9%)で診断が確定した。
- 18疾患で新規原因遺伝子同定・新規疾患概念確立を達成した。新しい治療薬の開発につながる発見も8件あった。
- NCNPはIRUD体制の中核を担い、診断連携・解析連携・データシェアリング・リポジトリ・中央倫理審査の体制を確立して、研究を推進した。第2期IRUD (H30~)ではコーディネーティングセンター(IRUD-CC)としてさらに研究を発展させている。

専門疾病センターの取組みについて

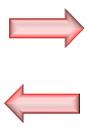
センター名	概要
筋疾患センター	筋疾患診療と研究に関わる集学的チーム。診療は小児、成人、整形外科及びリハビリと筋ジストロフィーを対象に専門分化し、筋病理、遺伝子診断など最新の知見に基づく世界最高水準の診断技術など診断・治療・ケアを提供するとともに、治験、臨床研究及び市民講座等にも積極的に取り組む。
多発性硬化症センター	脳神経内科、精神科、放射線科、内科、小児科の医師と、免疫学や神経科学の研究者が連携して、最新・最善の医療を提供し、若手医師や研究者の育成、新薬開発の促進などを進めている。
パーキンソン病・運動障害疾患センター	脳神経内科をはじめ関係診療科や薬剤師、リハビリテーションスタッフ、臨床心理士など多職種チームで診療・支援にあたりるとともに、新たな治療法・診断法の開発、国民全体に対する正しい知識等情報発信を推進する。
嚥下障害リサーチセンター	専門外来を中心に脳神経内科、リハビリテーション科、歯科、耳鼻いんこう科等が連携し、多職種でチーム医療を行っている。神経筋疾患、精神疾患の摂食嚥下についての研修会等で、医療関係者の育成に取り組むとともに、市民公開講座や資料を使い、国民全体への情報発信に力を入れている。
認知症疾病医療センター	関係部門が協力して、認知症に対する診療と治療法等の開発を進めるとともに、認知症の前駆段階の人の研究を進めて早期診断法や予防法の開発に取り組んでいる。センター内の臨床研究や治験への協力にも努力している。
てんかんセンター	病院の関係診療科、神経研究所、精神保健研究所、メディカル・ゲノムセンター及び脳病態画像診断センター等の専門医等が組織横断的に診断、治療、研究、教育及び社会活動に関わる包括的な医療・研究等を推進する。また、てんかん診療全国拠点として地域のてんかん診療拠点への支援等を行う。
睡眠障害センター	精神・神経疾患を含めた睡眠障害について、精神保健研究所や神経研究所、病院の関係診療科が連携し、終夜睡眠ポリグラフ検査等による診断・病態評価および最新知見に基づく先進的治療の提供を行い、さらに新たな診断・治療法の開発や神経生理学的病態解明に取り組んでいる。
統合失調症早期診断・治療センター	病院と精神保健研究所等の専門家が連携して統合失調症の発症早期に適切な診断・治療を行い、認知機能に対する心理社会的治療など、適切な治療法の開発に取り組んでいる。
こころのリカバリー地域支援センター	急性期医療と包括的な地域精神科医療の結合を進め、多職種によるリカバリー支援の実践を推進する。また、臨床研究によりその効果を検証し、診療報酬制度への反映を促すなど全国への普及を図る。
気分障害先端治療センター	うつ病や躁うつ病といった気分障害の次世代の治療を確立することを目指すとともに、生化学的な解明とバイオマーカー開発に取組み、高精度脳画像データを多数収集し、新たな診断法の開発に取り組む。さらに、患者様、ご家族、医療関係者、国民全体が気分障害に関する正しい知識を得るための情報発信にも力を入れる。
薬物依存症治療センター	精神保健研究所や病院精神科等の専門家が連携して薬物依存症を「犯罪」ではなく、「病気」として薬物依存外来を中心とした診療及び臨床研究を行うとともに、患者・家族を地域で孤立させない新しい心理社会的アプローチの開発と普及を推進している。また、依存症拠点機関のうち薬物依存症に関する全国拠点機関として研修会等の実施を行う。

NCNP病院てんかん診療・研究への取り組み

てんかんの臨床情報データベース(DB)構築によるてんかん発症の病態解明、診断治療方法の開発・提言、臨床治験の推進とてんかん地域診療ネットワークの構築、てんかん疫学調査



国際抗てんかん連盟
日本てんかん学会
日本てんかん協会



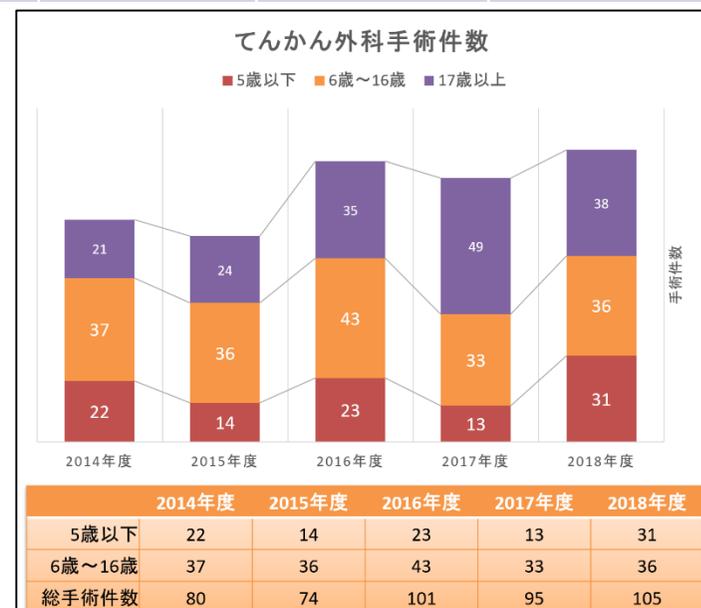
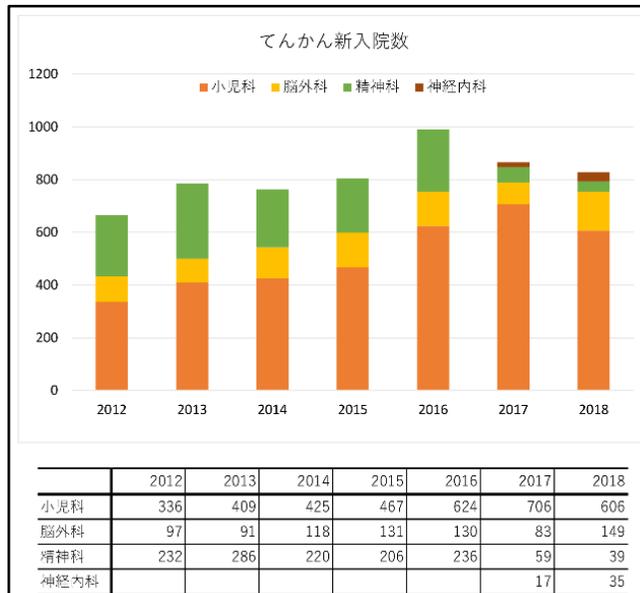
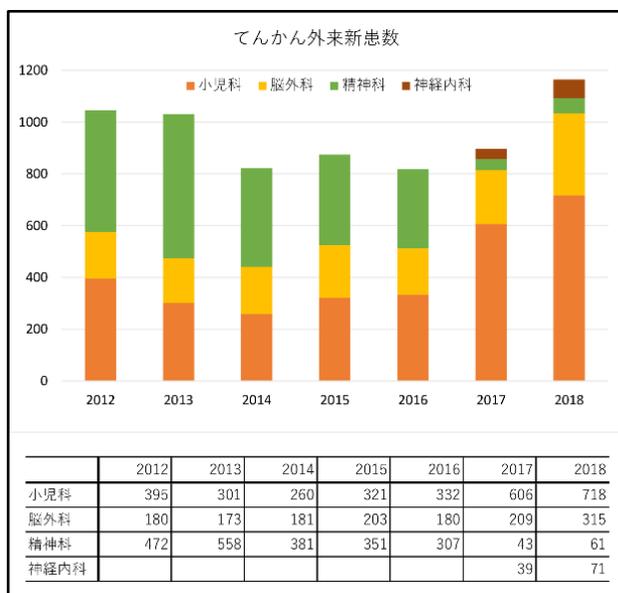
NCNPてんかんセンター
てんかん診療全国拠点機関



日本てんかん診療ネットワーク
全国てんかんセンター連絡協議会
(地域てんかんセンター)

NCNP病院てんかん診療実績

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
てんかん外来新患数（実数）年間	823	875	819	875	1,165
てんかん新入院数（実数）年間	763	804	990	865	829
ビデオ脳波モニタリング検査患者数（実数）年間	471	539	551	533	650
ビデオ脳波モニタリング検査患者数（延べ数）年間	1,487	1,682	1,693	1,479	1,803
てんかん手術件数 年間	80	74	101	95	105



認知行動療法センターは、国立精神・神経医療研究センターにおいて、不安、抑うつ系の疾患に高い治療効果の認められている認知行動療法(CBT)の研修、臨床、研究を行うことを目的として、平成23年4月に設立された。現在、日本で唯一の国立のCBT研究機関であり、研究、臨床、研修、連携の4つ分野で以下の活動を実施している。

研究

- パーキンソン病のCBT
- 過敏性大腸障害のCBT
- 認知症患者/家族のCBT
- 復職支援のCBT
- 慢性疼痛のCBT
- ジストニアのCBT
- PTSDに対するCBT
- 強迫性障害に対するCBT
- うつ不安の統一プロトコル
- 強迫性障害への家族介入
- 複雑性悲嘆に対するCBT
- 集団統一プロトコル
- 慢性痛のCBT
- アンヘドニアのCBT
- 周産期メンタルヘルスのCBT

臨床

- <個人CBT>
- 心理教育のみ(2回)
 - スキル構築(4回~5回)
 - フルCBT(16回)
- <集団CBT>
- 大人ADHDの集団CBT
 - 大人発達障害の集団CBT
 - 集団統一プロトコル
 - こころの健康プログラム
 - うつと不安の集団CBT

現在、センター病院の臨床心理室と共同で実施しており、年間約1300時間ほどのケースを実施

研修

<専門家向け研修>

- コミュニケーション研修
- CBTベーシック研修
- 強迫性障害のCBT
- 過敏性大腸炎のCBT
- 不安障害のCBT
- 統一プロトコル
- PTSDのCBT
- 慢性痛のCBT
- CBT症状評価研修
- 動機づけ面接と共有意思決定
- 不眠のCBT

<内部研修>

- レジデント・看護師のためのコミュニケーション訓練等

連携

<国内>

- 認知行動療法研修開発センター
- 地域のクリニック(近隣の6クリニック)など

<国外>

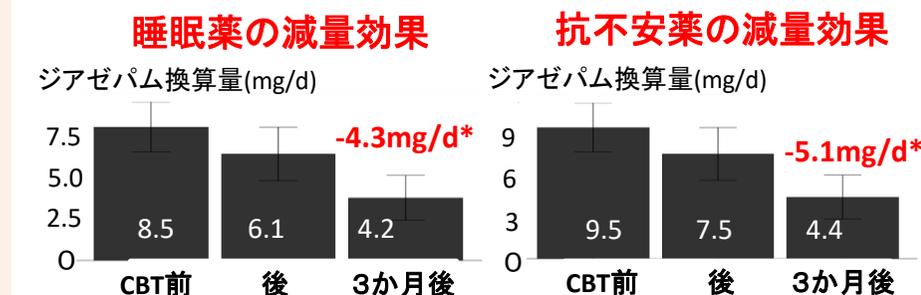
- ハーバード大学
- 国際強迫性障害財団
- ボストン大学
- コロンビア大学
- デューク大学
- ラドカース大学 など

● 専門疾病センターの取り組みとして、様々な疾患への認知行動療法で効果を上げている。

1) 認知行動療法(CBT)による減薬効果

うつ病患者20例の予備的調査

(蟹江ら, 2015)



2) 疾患ごとの改善度

CGI-I: 7段階評価。軽度悪化以下(下位3段階)は見られなかった。

うつ病 (n=34)



不安障害 (n=35)



強迫性障害 (n=23)



発達障害 (n=37)



<CBTセンターにおける研究費等の推移>

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
研究費	38,922千円	40,532千円	56,861千円	58,075千円
研究実施数	24本	30本	28本	31本

<平成30年度の取組み>

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

・全職員対象の医療安全研修と感染対策セミナーを各2回あわせて計4回開催した。(達成率:100%)e-ラーニングによりテストを実施して受講状況を確認し、受講率100%となったことを確認している。医療安全管理委員会は、毎月1回以上定例開催し、臨時医療安全管理委員会を計29回開催し、目標を達成している。

② 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

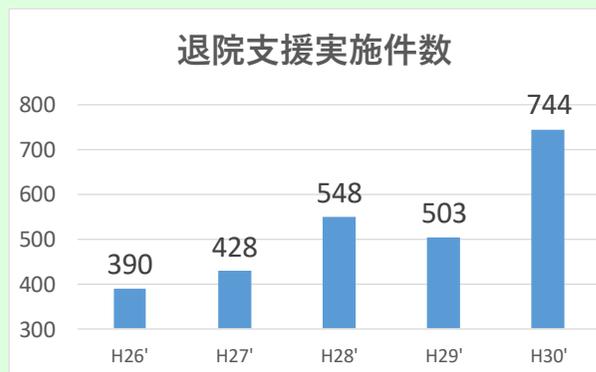
1) 訪問看護ステーションから訪問件数は7,247件、スタッフ1人あたりの1日平均訪問件数が3.8件であった。病棟と週に1回、新規入院の訪問新規導入のためのスクリーニングを実施し、これにより平成30年度は17件の新規ケース導入があった。

2) 神経・筋疾患患者の在宅療養支援のため、入院早期から家族等からの生活環境に関する情報を広範に収集して患者を取り巻く社会的状況を把握するとともに、専門的な検査・診療によりリスクアセスメントを行った上で医療を話し合うとともに、患者及び家族に対して積極的に退院指導を行った。提供した。退院時は、地域ケアスタッフと情報共有を密に行って在宅療養に向けた課題解決に努めている。

訪問看護件数の推移



退院支援実施件数



③ 効果的かつ効率的な病院運営

30年度計画	30年度実績	
・専門領域の診断・治療に関する手術件数 26年度に比べ2%以上増加	274件	対平成26年度：128.0% (平成26年度手術件数：214件)
・病床利用率 90.5%以上	87.8%	
	(85.8%)	精神病床
	(89.1%)	一般病床
・平均在院日数 23日以下 (契約入院・医療観察法病棟を除外)	21.3日	
	(37.3日)	精神病床 (医療観察法病棟除く)
	(17.5日)	一般病床 (契約入院除く)
・入院延患者数 160,000人以上	160,199人	

(参考) 平成29年(2017年)病院報告
(厚生労働省公表)より

病床利用率	
精神病床	86.1%
一般病床	75.9%
平均在院日数	
精神病床	267.7日
一般病床	16.2日

評価項目 No. 1-4 人材育成に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B)

I 中長期目標の内容

- ① リーダーとして活躍できる人材の育成
 - ・生物統計学について、臨床研究等に研究デザインと統計解析の方法論の知識が必要だが、専門家が不足しているため、生物統計学に関する講座を毎年度5回以上開催する。
 - ・精神・神経疾患等に対する医療及び研究（特にトランスレーショナルリサーチ）等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及びレジデント及び流動研究員等への教育を行う。
- ② モデル的研修・講習の実施
 - ・医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習（精神保健医療に関連する研修、発達障害の早期発見や未診断発達障害成人の医療的対応、光トポグラフィー等）を引き続き実施。

II 目標と実績との比較

① リーダーとして活躍できる人材の育成 <実績評価書 104頁～105頁>

以下のとおり、所期の目標を上回る成果が得られている。(A)

【定量的指標】 生物統計学講座 平成30年度 目標値：5回 実績値：8回 (達成度160%)

● 統計初学者の受講も念頭にしたコースとして、「臨床研究に必要な統計的基礎知識講座」を新設し、年間8回の講座を開催し、361名の受講者となった。

(参考) 生物統計学講座の開催状況：平成28年度（11回、受講者378名）、平成29年度（10回、受講者301名）

● レジデント及び流動研究員等への臨床疫学、前向き研究の計画法、生物統計学そして研究倫理などを学ぶ場として臨床研究デザインに関するワークショップである、TMC臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) を実施。

【TMC臨床研究研修制度 (Clinical Research Track) 実績推移】

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
入門講座ワークショップ	1回	1回	1回	1回
Meet The Expert	2回	3回	3回	2回
実践講座ワークショップ	1回	1回	1回	1回
メタ・アナリシス入門講座	1回	1回	1回	1回
倫理講座	5回	6回	0回	0回

(※ 平成29年度よりウェブによる受講に切替)

② モデル的研修・講習の実施 <実績評価書109頁～112頁>

● 薬物依存症に対するグループ療法研修会

・ SMARPP実施機関は、医療機関42施設、保健・行政機関40施設となった。

● 精神保健研究所実施研修

・ 発達障害、摂食障害、自殺対策、司法精神医学、薬物依存症など、地域からのニーズの高い領域に関して計17回研修を実施し、全国から自治体職員、医療従事者等が延べ765名参加した。とくに、平成28年度より保険収載された「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）」について、定員100名に対して応募者数が164名を数え、結果的に127名の受講者を受け入れた。

● 認知行動療法研修

・ 認知行動療法研修については、前年度の1.27倍（受講者：540名）となり、慢性痛のCBTなど応用分野の研修を実施。

● 医療観察法病棟における研修

・ 医療観察法実務者研修会については、全国の指定入院医療機関より80名が参加した。

● 光トポグラフィー研修

・ 光トポグラフィー研修については、医師・臨床検査技師等に光トポグラフィー検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及を図るための講習会を行い、受講者は32名だった。

● 包括的暴力防止プログラム研修

・ 包括的暴力防止プログラム研修CVPPP指導者養成研修については、年2回開催し、受講者は53名だった。

○ NCNP職員から大学の教授等になった研究者

<平成30年度>①秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座教授、②高知大学医学部神経精神科学講座特任准教授、
③生理学研究所特任准教授、④横浜市立大学看護学部精神看護学科准教授、⑤山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授、
⑥山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部准教授

<平成29年度>①青森県立保健大学大学院健康科学研究科社会的包摂・セーフティプロモーション研究室教授、②帝京大学大学院公衆衛生学研究
科准教授、③東京大学大学院医学系研究科 准教授、④横浜市立大学看護学部精神看護学科准教授、⑤筑波大学医学医療系・准教授
、⑥東京慈恵医科大学医学部精神医学講座准教授

<平成28年度>①聖マリアンナ医科大学神経精神科学教室准教授、②福島大学共生システム理工学類准教授、③大阪大学医学部講師（現在、准教
授）、④名古屋経済大学教授

<平成27年度>①武蔵野大学人間科学部人間科学科教授、②東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科精神行動医学分野教授、③大阪大学医学部
寄付講座教授（認知症学会学会賞受賞歴有り）

<平成26年度>①滋賀医科大学精神医学講座准教授

<平成25年度>①横浜国立大学教育人間科学部准教授、②福島大学人間発達文化類准教授、③東洋大学ライフデザイン学部教授、④東京医科大学
教授、⑤順天堂大学医学部教授、⑥帝京大学理工学部教授

<平成24年度>①自治医科大学医学部准教授、②長野大学社会福祉学部准教授

<平成23年度>①摂南大学看護学部教授、②国際医療福祉大学教授、③新潟大学超域学術院准教授（現、高知工科大学教授）

<平成22年度>①名古屋学芸大学教授、②京都大学霊長類研究所特定准教授



平成30年度 研修の実施状況①

◆研修の実施状況について（主に外部の若手医師・研究者、メディカルスタッフ、企業人など）

研 修	対象者	内 容	受講人数
TMC臨床研究研修制度（Clinical Research Track）	内外若手研究者（レジデント及び流動研究員等）	臨床疫学、前向き研究の計画法、生物統計学及び研究倫理など臨床研究を行う上で必要となるスキルを研修	337人
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（レジデント及び流動研究員等）	臨床研究に携わる人のための生物統計学講座	361人
医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー	内外若手研究者（レジデント及び流動研究員等）	医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー	10人
精神保健に関する技術研修課程（※1）	精神保健に従事する医療関係者	国や地方自治体、病院などで精神保健の業務に従事する医療関係者などにおいてリーダーとして活躍できる人材の育成の一環として、精神保健、精神疾患及び発達障害などに関わる専門的知識・技術の向上を図ることを目的として15課程により実施	673人
精神保健指導課程研修	市町村、都道府県の精神保健行政に関わる者	市町村、都道府県の精神保健行政における活動に資するデータの読み方の研修	92人
光トポグラフィー実践研修	医師等	NCNPでの研修を受講した常勤医師の配置が保険適用の施設基準とされている光トポグラフィー（精神疾患の鑑別診断補助の検査方法として保険適用）の実践研修	32人
腰椎穿刺の研修	医師	ペンシルポイント針、テーパ針を用いた安全で苦痛・副作用の少ない腰椎穿刺の研修	18人
持続エクスポージャー療法の指導者等養成研修	医療従事者	薬物療法以上に有効とされ、NCNPでの研究成果に基づいて平成28年度より保険収載されたPTSDに対する持続エクスポージャー療法の普及のためのワークショップ及び指導者養成研修について、ペンシルバニア大学と共同研究を進めている。	124人
認知行動療法（CBT）研修（※2）	医療従事者	認知行動療法を実施するうえで必要となる基礎知識、基本的技能を習得を目的とする「認知行動療法ベーシック研修（集中）」等、平成30年度に14本の研修を実施	540人
PTSD対策専門研修（※3）	医療従事者	厚生労働省の委託事業として、犯罪、災害、性被害、虐待等によって生じるPTSD対策研修を行い、PTSDの診断、治療、対策について事例を踏まえた医療専門家向け研修を5回実施	400人
認知リハビリテーションに関する実践研修	医療従事者	我が国においてはNCNPが中心となって研究を進め、臨床場面で先駆的に導入している精神疾患の認知機能障害に対する認知リハビリテーションに関する実践研修及び作業療法士を対象とした研修会	59人
包括的暴力防止プログラム研修	医療従事者	精神科医療領域の現場における暴力に対し、専門的な知識、技術に基づいた包括的な対処技能の習得とともに、その技能を広く普及させ、医療環境及びその質の向上を図るための包括的暴力防止プログラム研修（トレーナー養成研修 2回開催）	53人
夏の筋病理セミナー	医療従事者	講義と実習を通して筋病理学の基本と代表的な筋疾患の概要を学ぶことができる	33人
RST（呼吸ケアサポートチーム）公開講座	医療従事者	地域の医療機関・訪問看護ステーション向けに排痰補助装置を用いた呼吸ケアの実践について公開講座を行っている。	46人
企業研究者を対象とした研修	製薬企業研究者	製薬企業の研究者に、神経系疾患の講義、回診・リハビリテーション・手術等の見学、医師、メディカルスタッフ及び同意を得た患者および家族からの説明、意見交換を行い、研究者がどのような薬が必要とされているか、その分野でのunmet needsなどを理解するための研修である。（1回3名程度、2日間）	3人



平成30年度 研修の実施状況②

※1 精神保健に関する技術研修課程に含まれる研修の内訳

	受講人数
発達障害地域包括支援研修: 早期支援	53人
発達障害地域包括支援研修: 精神保健・精神医療	46人
発達障害支援医学研修	100人
精神障害者地域包括支援研修	51人
多職種による包括型アウトリーチ研修	36人
医療における個別就労支援研修	18人
地域におけるリスクアセスメント研修	28人
薬物依存臨床医師研修	16人
薬物依存臨床看護等研修	35人
災害時PFAと心理対応研修	86人
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	127人
摂食障害治療研修	27人
摂食障害看護研修	50人
計	673人

※2 認知行動療法 (CBT)研修の内訳

	受講人数
認知行動療法ベーシック研修(集中)	64人
うつ病と不安症に対する診断を越えた認知行動療法: 統一プロトコル研修	60人
疼痛の認知行動療法研修	43人
ストーカー加害者の沈静化に配慮した対応のための心理的手法にかかわる研修	51人
複雑性悲嘆の認知行動療法研修	24人
パーキンソン病患者へのCBT研修	17人
過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法研修	32人
トラウマに関する認知処理療法(CPT-C)研修	45人
不安症(社会不安症・パニック症・強迫症)の認知行動療法研修	44人
CBTに関わる症状評価研修	24人
強迫症の認知行動療法研修	30人
認知行動療法ベーシック研修(集中)	70人
睡眠の問題に対する認知行動療法の研修 ①ベーシック	29人
睡眠の問題に対する認知行動療法の研修 ②アドバンス	7人
計	540人

※3 PTSD対策専門研修 : 厚生労働省の委託事業として、犯罪、災害、性被害、虐待等によって生じるPTSD対策研修を行い、PTSDの診断、治療、対策について事例を踏まえた医療専門家向け研修を5回実施。(受講者400人)



平成30年度 研修の実施状況③

◆研修の実施状況について（主に外部の若手医師・研究者、メディカルスタッフ、企業人など）

研 修	対象者	内 容	受講人数
気分障害先端治療センター 市民公開講座	一般市民	平成30年度「うつ病克服のための新戦略」・うつ病とその診断法(臨床検査部長 吉田寿美子)/・うつ病の栄養学的アプローチ(疾病研究第三部長 功刀浩)/・うつ病の認知行動療法(認知行動療法センター部長 堀越勝)/・当院のリワークデイケアについて/・バイオバンク～新たな治療法・診断法開発を支えるしくみ～(疾病研究第三部長・バイオリソース管理室長 服部功太郎)参加人数:約150名 対象者:一般市民	150人
NCNPブレインバンク市民講演会	一般市民	2018年9月に一般市民向けに「脳からこころを解き明かす」をテーマにブレインバンクの取り組みの紹介などを行った。	100人
てんかんセンター市民公開講座	一般市民	2019年1月に「学ぼう、てんかんの最新治療」をテーマにてんかんセンターでの取り組みなどの紹介を行った。	165人
小児神経市民公開講座	一般市民	2019年2月に一般市民向けに「発達障害の診断と治療の進歩」をテーマに小児神経の取り組み(自閉症スペクトラム症 等)の紹介などを行った。	150人
嚥下障害市民公開講座	一般市民	2018年6月に一般市民向けに「夏の健康管理 熱中症」をテーマに嚥下障害に関する取り組みの紹介などを行った。	100人
多発性硬化症・視神経髄膜炎講演会	一般市民	2018年4月及び12月に一般市民向けに「多発性硬化症・視神経髄膜炎」をテーマに多発性硬化症などに関する取り組みの紹介や予約制の個別面談などを行った。	219人
精神疾患・認知症市民公開講座	一般市民	2018年10月に一般市民向けに「病気とうまくつきあうために」をテーマに精神疾患や認知症について専門看護師によりその取り組みの紹介などを行った。	200人
パーキンソン病市民公開講座	一般市民	2018年5月及び9月に一般市民向けに、早期パーキンソン病の患者と家族等を対象にその取り組みの紹介などを行った。	240人
気分障害先端治療センター 市民公開講座	一般市民	2018年6月に一般市民向けに「うつ病克服のための新戦略」をテーマにうつ病等に関する取り組みの紹介などを行った。	150人
薬物依存症市民公開講座	一般市民	2018年8月に一般市民向けに「薬物依存症」をテーマに予防啓発や回復に必要なこと等に関する取り組みの紹介などを行った。	100人
統合失調症市民公開講座	一般市民	2018年12月に一般市民向けに「統合失調症 早期診断と治療」をテーマに統合失調症に関する取り組みの紹介などを行った。	100人
認知症市民公開講座	一般市民	2019年3月に一般市民向けに「今からできる認知症予防」をテーマに認知症に関する取り組みの紹介などを行った。	150人
院内看護師臨床教育研修	看護師(院内)	専門看護師、認定看護師(精神科専門看護師、感染管理認定看護師、皮膚排泄ケア認定看護師、摂食嚥下障害認定看護師、慢性呼吸器疾患認定看護師、緩和ケア認定看護師、認知症看護認定看護師)による院内看護師臨床教育研修(ベーシックコース:226名/14講座、エキスパートコース:7名/2コース)及び院内口腔ケアスキルナース(13名)、院内呼吸ケアスキルナース(7名)の養成研修	253人
			計 4,605人

評価項目No. 1-5 医療政策の推進等に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A)

I 中長期目標の内容

① 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、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。

② 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関する情報提供を積極的に発信する。

③ 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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果が得られている。(A)

① 国への政策提言に関する事項：提言数 2件 <実績評価書114頁>

1) 国への政策提言(危険ドラッグ及び自殺対策を除く)

- ・ 研究成果に基づき、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに係る自治体の取り組みについて概要を示した。報告内容は、厚生労働省が発出した「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築のための手引き」に掲載された。
- ・ 精神医療の地域包括ケアの達成を見る目標値として、「地域生活日数」を開発し提言した。内閣府経済財政諮問会議において目標値として採用された。

2) 危険ドラッグへの対応

- ・ 危険ドラッグ(4物質)の有害作用を調査し、指定薬物として規制するための科学的データの提供と提言を行った。
- ・ 指定薬物(11物質)の依存性評価を実施し、そのデータに基づいて麻薬に指定された。

3) 自殺対策の支援

- ・ 市町村の自殺対策担当者を対象に、「地域自殺対策計画策定に関する研究会」や「生きることの包括的支援研修」を実施した。また、第77回日本公衆衛生学会総会において、SNS空間にSOSを発する自殺念慮のある若者に対し、その実情を明らかにするとともに具体的な支援策を提起することを目的としたシンポジウム「SNS時代の若者に対する新たな自殺対策の構築～座間事件の再発防止を視野に入れて～」を開催した。

② 医療の均てん化に関する事項及び情報収集及び発信 <実績評価書117～123頁>

- ・ 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築を推進し、9,524検体/3,356家系のエントリーを達成し、2,756家系において解析を完了し、1,027家系において診断を確定し、診断率は36.9%であった。14個の新規原因遺伝子同定・4つの新規疾患概念確立を達成した。
- ・ 患者レジストリを活用した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDC TN）について、患者レジストリ(Remudy)と効率的な運用に向けて、2つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会(CareCure NMD)として平成31年度から運用する準備が整った。
- ・ 診療データ（臨床評価指標）を活用したネットワークを構築し、40施設が参加、各種臨床評価指標の解析から、医療の質の均てん化につなげる基盤を形成している。
- ・ ゲノム情報データベースにおいて、総数4,845例のゲノム情報を登録し、このうち外部に公開できるゲノム情報をAMED研究班に登録し、public genome databaseの構築に貢献した。
- ・ 摂食障害全国基幹センター（以下、基幹センター）として、摂食障害全国対策連絡協議会を年間2回開催するなど、地域の基幹センターや支援センター等関係機関との連携強化を図った。また、「摂食障害治療支援コーディネーターのための相談の手引き」を作成し、各都道府県等へ配布。基幹センターで運営している摂食障害情報ポータルサイトは、29年度アクセス数の約3倍（38万ページビュー→100万ページビュー）となり、ニーズが高い。
- ・ 依存症治療全国拠点機関として、薬物依存症地域連携体制構築の推進に資する「薬物依存症からの回復をみんなで支える地域ネットワーク（連携事例集）」を作成した。
- ・ 医療観察法における指定入院医療機関のネットワークシステムについて、平成30年度より運用が始まり、診療データが収集され、指定入院医療機関との連絡体制がシステムチックになり、医療の均てん化が図られた。
- ・ 第4回NCNPメディア塾を開催し、マスコミ関係者14社30名が参加した。再参加の希望が100%、社内で薦めたい91%と非常に高い評価を得られた。
- ・ 関連学会と連携し、以下のガイドラインの作成に貢献した。
「統合失調症薬物治療ガイドライン」、「ジストニア診療ガイドライン」、「HOPEガイドブック—救急医療から地域へとつなげる自殺未遂者支援のエッセンス」
- ・ PTSDレジストリ研究を推進し、患者64名、対象群127を組み入れた。（累計）

③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 <実績評価書123～124頁>

1) 大規模災害等への対応

- ・ 災害時の精神保健医療活動のガイドラインのための資料収集を継続し、WHO神戸と連携し、専門家のコンセンサスに関する報告書を作成中。
- ・ 宮城県ならびに福島県心のケアセンターの顧問として、指導、助言、検討会に参加し、被災三県の心のケアセンターの相談データの解析を継続し、検討会で発表を行った。
- ・ 今年度よりNCNPにおいても「災害時PFAと心理対応研修」を開催し、PFAに関する基本技能を習得、災害精神医療全般の講義を行い、災害時の精神保健医療福祉業務に従事する医師、看護師、行政職員、教育関係者等が参加。

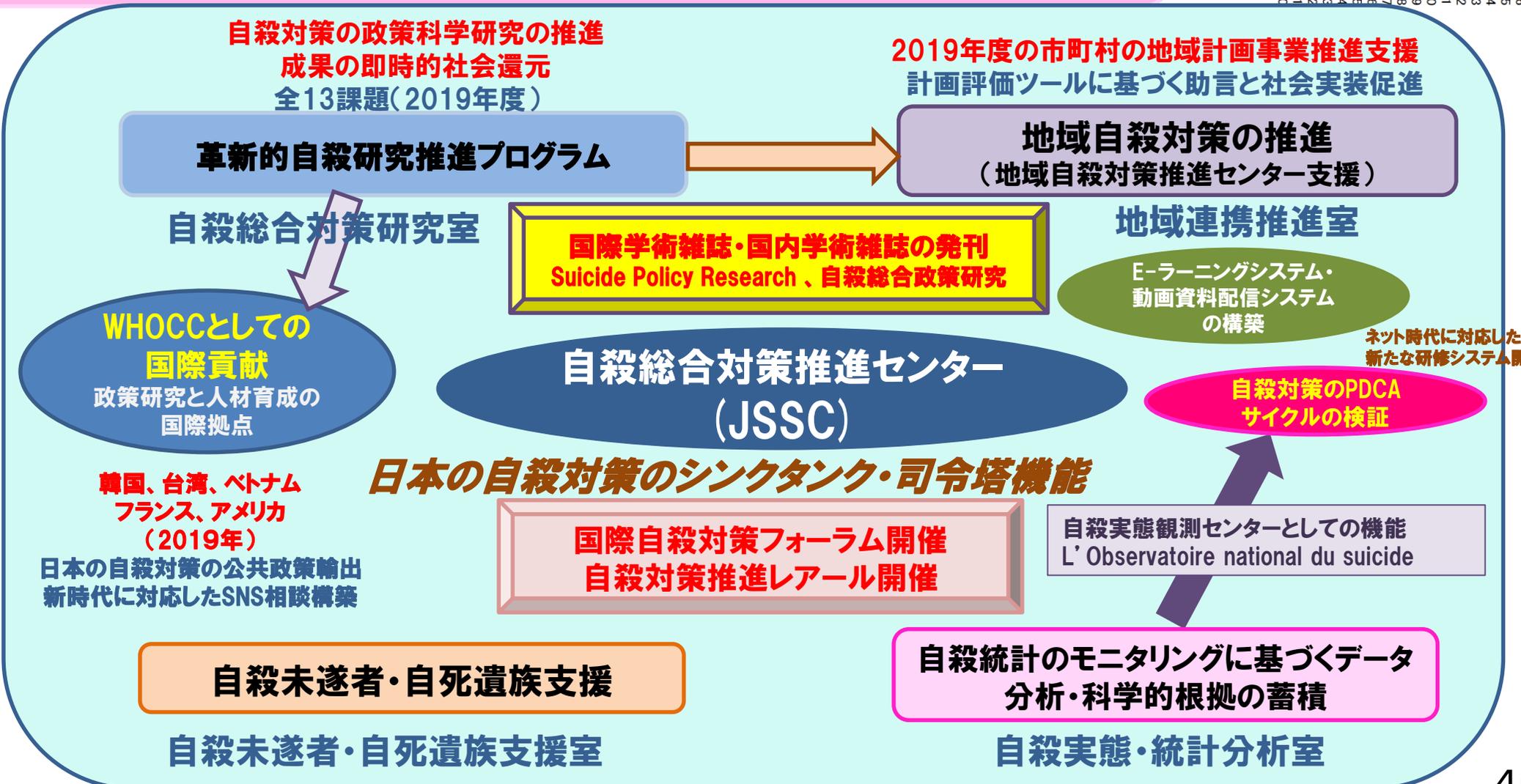
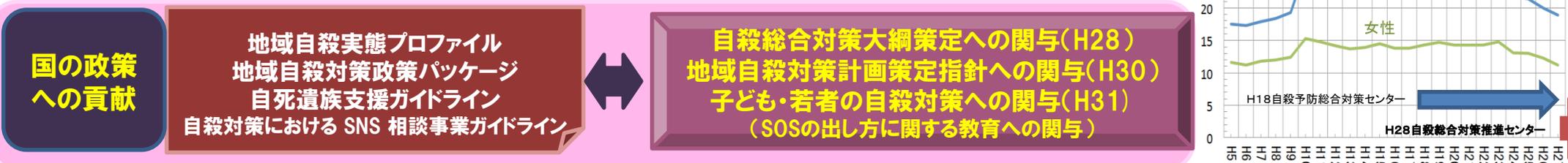
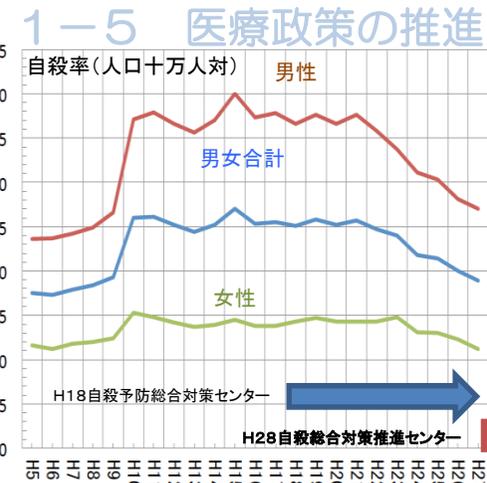


国への政策提言について

NCNPの取組みにより厚生労働省の政策に反映されている事例

※ 赤色塗りが平成30年度実績

反映された政策等	時期	内容等
災害精神保健医療チーム (DPAT)の整備	平成24年度	平成24年度に災害精神保健医療チーム (DPAT)整備へ専門的な助言を行い、その実行のための情報システム (DMHISS)開発とそれにかかる研修を実施。また、DPATが現場支援を行うための具体的な活動マニュアルの素案を作成し、DPAT活動要領の改正につなげた。また、携行する薬剤・資機材リストも作成した。
精神科重症者早期集中支援管理連携加算及び精神科複数回訪問加算の新設	平成25年度	平成26年度診療報酬改定における精神科訪問看護等アウトリーチサービス関連の改定に関して、地域精神科モデル医療センターの研究結果を用いて、厚生労働省に資料提供。「精神科重症者早期集中支援管理連携加算」「精神科複数回訪問加算」の新設につながった。
指定薬物包括指定に向けた提案と包括指定省令等公布のためデータ提供等	平成27年度	「危険ドラッグ」「指定薬物」について、依存性・細胞毒性を評価してデータを提出。国策としての薬物使用の禁止及び制限について提案(依存性薬物の指定)を行い、我が国初の「指定薬物を包括指定する省令」公布に寄与した。NCNPからのデータ提供により、平成24年度から平成27年度までの4年間の累計で依存性薬物2,094種類が包括指定され、21種類が麻薬指定された。また、危険ドラッグの使用実態について初めて全国調査を実施した。
薬物依存症に対する認知行動療法プログラム開発と診療報酬反映	平成27年度	NCNPが中心となって開発した薬物依存症に対する認知行動療法プログラム(物質使用障害治療プログラム)について転帰調査を実施し、良好な治療転帰を確認し、報告した。これにより平成28年度診療報酬改定において診療報酬加算「依存症集団療法」が新設された。
精神疾患を伴う自殺未遂者ケア体制整備への提言と診療報酬反映	平成28年度	自殺予防に資する介入法に関する研究を行い、救急医療を起点とする精神疾患を伴う自殺未遂者ケア体制整備について提言を行った。これにより平成28年度診療報酬改定において「救急患者精神科継続支援料」が新設され、自殺企図後の精神疾患患者に対する継続的な指導が保険収載された。
PTSDに対する持続エクスポージャー療法の開発と診療報酬反映	平成28年度	PTSDに対する持続エクスポージャー療法についてNCNPが効果検証を行い、研究報告書として報告した。その成果が認められ、平成28年度より保険収載となった。
措置入院の運用に関するガイドラインの提供と普及活動	平成29年度	警察官通報を契機とした措置入院に関する手続きがより適切に行われるよう標準的な運用手順を定めた「措置入院の運用に関するガイドライン」(平成30年3月27日、障発0327第15号)を作成し、今後NCNPで研修を実施する。
地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドラインの提供と普及活動	平成29年度	精神保健福祉法に基づいて入院した精神障害者に対して自治体が実施可能な「地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン」(平成30年3月27日、障発0327第16号)を作成し、今後NCNPで研修を実施する。
精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築推進の手引の提供等	平成29年度	新たな政策理念である「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」構築推進のための手引を作成、関連事業であるアウトリーチ事業の実施状況と効果検証を実施。
精神障害者支援を実施する包括的支援マネジメント技法の開発と診療報酬反映	平成29年度	病院と自治体、福祉事業所等の連携により精神障害者支援を実施する包括的支援マネジメント技法を開発、今後NCNPで研修を実施する。多職種アウトリーチについては、平成30年度診療報酬(精神科在宅患者支援管理料)に反映。
神経性過食症に対する認知行動療法の開発と診療報酬反映	平成29年度	NCNPが中心となった研究班において作成した「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」を用いた神経性過食症に対する認知行動療法が、平成30年4月1日から保険収載された。
精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築に係る自治体の取り組み	平成30年度	研究成果に基づき、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに係る自治体の取り組みについて概要を示した。報告内容は、厚生労働省が発出した「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築のための手引き」に掲載された。
地域生活日数の設定	平成30年度	精神医療の地域包括ケアの達成を見る目標値として、「地域生活日数」を開発し提言した。内閣府経済財政諮問会議において目標値として採用された。



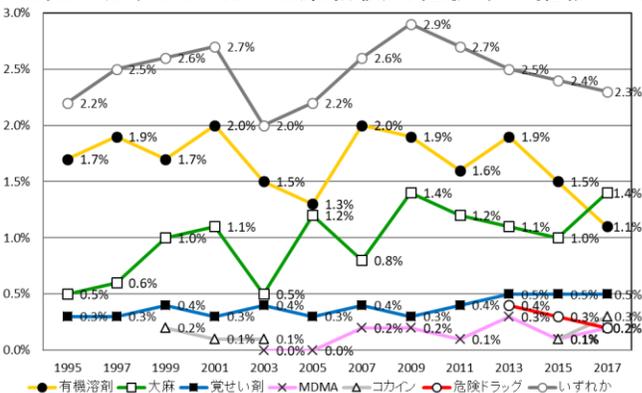


薬物依存関係の取組み

【一次予防】乱用の予防

1. 薬物使用の実態把握(15~64歳の一般住民)

全国一般住民における薬物使用経験率の推移(1995-2017)



【薬物使用者の変化】
危険ドラッグは減少
約40万人(2013年)→
約22万人(2017年)
大麻は増加
約95万人(2015年)→
約130万人(2017年)

※1995年から隔年で実施されているわが国で唯一のモニタリング調査

2. 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)

基本構造
置換基が結合 (A)
置換基が結合 (B)
置換基が結合 (C)

JWH-018 (麻薬)

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

※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。

平成30年度までの 規制薬物数	
包括指定	2,094 種
麻薬指定	44 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平成30年度は11種が麻薬指定された。

【二次予防、三次予防】早期発見・治療、社会復帰

3. 刑の一部執行猶予制度・再犯防止推進法への貢献

法務省保護局薬物処遇研究会の構成員として議論
参議院法務委員会「刑の一部執行猶予法案」審議参考人として意見

刑の一部執行猶予制度(平成25年6月公布, 平成28年6月施行)
薬物依存症地域支援ガイドライン(法務省・厚生省, 平成27年11月)

全国精神保健福祉センター(11箇所)で、保護観察から地域精神保健福祉的支援へのアクセスを高めるアクションリサーチ(平成30年12月現在)

「薬物依存症を抱える保護観察対象者のコホート研究」
(厚労科研松本班平成29年3月~)

4. 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22-30年度)	5,612件
薬物依存症認知行動療法研修受講者数(平成21-30年度)	833名
全国精神科病院への普及(令和元年4月現在)	42箇所
全国精神保健福祉センターへの普及(令和元年4月現在)	40箇所

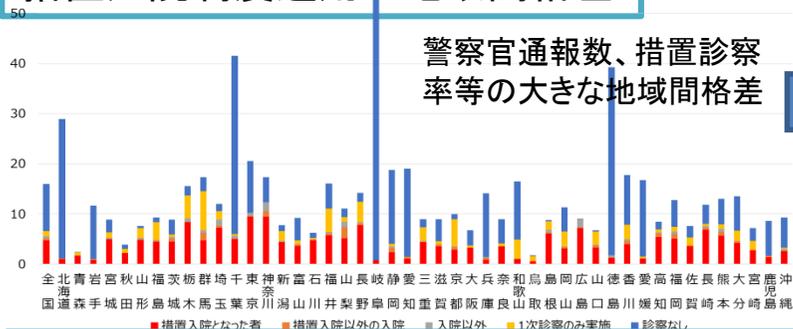
実態把握の中で浮かび上がった問題に対して、一次予防に取り組むとともに、臨床研究・基礎研究を通して治療法を開発することで二次予防、三次予防への道を開き、治療法の均てん化に取り組むことによって、薬物依存症を司法的問題から医療対象へと転換。



政策研究（地域精神医療）のこれまでの取組み

- 平成28年6月に発生した相模原事件を契機として、措置入院制度運用上の問題点、地域における精神障害者支援体制の不備等に注目が集まり、当該制度の状況等を把握する必要が生じた

措置入院制度運用の地域間格差



- 措置入院制度運用の実態に関する全国調査
- 措置入院診断書、症状消退届の記載に関する全国調査
- 自治体職員へのインタビュー調査
- 制度運用に関する好事例調査
- 自治体職員、警察庁、各県警との措置入院制度運用に関する意見交換会の開催

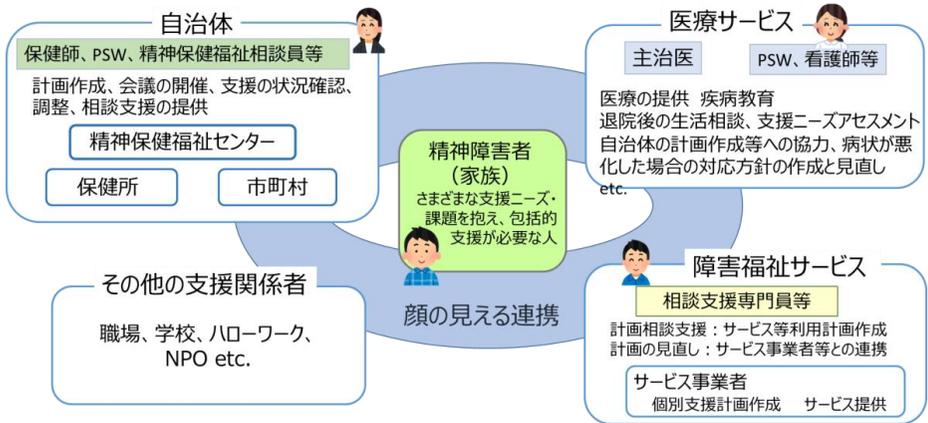
地域差に関連する要因分析

精神障害者の高い再入院率（退院後1年以内の再入院率は約40%）

- 退院後支援に関する国際比較
- 自治体、医療、福祉連携に関する好事例分析（ケースマネジメント対象者分析、サービス提供量分析）
- 自治体の好事例分析
- 退院後支援ニーズアセスメントの開発（Camberwell Assessment of Needの原著者との協働による）

自治体、医療、福祉連携による退院後支援の必要性と具体的方法に関する検討

全国精神保健福祉相談員会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会、日本精神神経科診療所協会、全国精神保健福祉センター長会、全国保健所長会、日本精神保健福祉士協会、日本精神科看護協会等の協力によりガイドライン作成



厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知として
 発出(障発0327第15号、障発0327第16号)
 平成30年度診療報酬改定に反映

全国研修会の実施
 29都道府県、15政令市で退院後支援の運用開始



摂食障害対策のこれまでの取り組み

摂食障害の実態を把握し、病態を解明し、地域連携のモデルや連携のツール、治療プログラムを開発する。
摂食障害に関する普及啓発と情報提供、教育研修を行う。

摂食障害患者が早期に適切な相談・治療・支援を受けられることを目指す

1. 摂食障害の実態把握

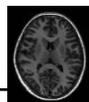
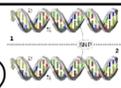
- 推定病院受診患者数は神経性やせ症12,674名、全診断合計で24,498人
- 保健所、保健センター相談事例3084事例中、治療中断29.8%、未受診19.2%
- 4県の小～高校養護教諭1886名回答、摂食障害疑い生徒3年間で1620人
その他、の実態調査実施(H26～H28厚労科研費障害者政策総合研究事業)

課題抽出

未受診・治療中断例多い、一部への診療施設への患者集中、診療科間や、学校や保健機関との医療機関との連携の不足等

2. 摂食障害の病態把握

- 遺伝子研究:H23～国際コンソーシアムに参加し検体提供
関連遺伝子同定に貢献(Nature Genetics 2019, Mol Psychiatry 2016)
- 脳画像研究:H27～多施設共同研究による脳画像レジストリの構築し
165例のデータベースを構築(H29～厚労科研費難治性疾患政策研究事業)



3. 地域支援体制モデルの開発

摂食障害全国基幹センター(H26～摂食障害治療支援センター設置運営事業)

- 全国摂食障害対策連絡協議会の設置
- 福岡、静岡、千葉、宮城4県の摂食障害治療支援センターを統括
- 支援センターの相談事例解析:H27～29年度 1833件、H30年度1155件

成果

- 早期の相談(若年患者の相談割合増加)
- 地域の診療受け入れ施設の増加
- 好事例の作成
- 第7次医療計画での本事業の取組み記載

期間	相談件数		相談経路(延べ)		
	延べ	新規	電話	メール	面談
H30.4-12					
福岡	227	157	180	42	5
静岡	208	175	207	0	1
宮城	169	110	103	66	0
千葉	551	508	453	89	3
計	1155	950	943	197	9

4. 連携のツールの作成

精神保健センター、自治体の相談・支援実態、課題調査
精神科領域、身体科領域の連携のツール、簡易治療プログラムの作成
(H29～AMED障害者対策総合研究開発事業 実施中)

5. 治療プログラムの開発

- 「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」の作成
- 摂食障害に対する認知行動療法の有効性のエビデンスの創出
- CBT-E実施者の教育・研修システムの検討
(H29～精神神経疾患研究開発費研究)

平成30年度診療報酬改定で「神経性過食症の認知行動療法」が保険収載

6. 教育研修

多職種連携チーム医療の推進

治療研修(医師、臨床心理業務者、保健師、PSW) 受講者206名(H26～30)
看護研修(看護師、作業療法士、栄養士等) 216名(H26～30)

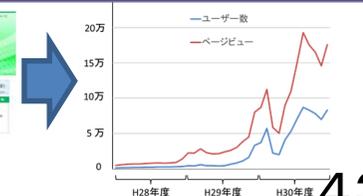
早期発見の推進

摂食障害ゲートキーパー研修(養護教諭、保健管理者) 181名(H29～30)

7. 普及啓発、情報提供

- 「摂食障害情報ポータルサイトの運営」
- 専門職・一般向けに摂食障害やその医療、研究、支援に関する情報

アクセス数(H30年度)
年間 151万ページビュー

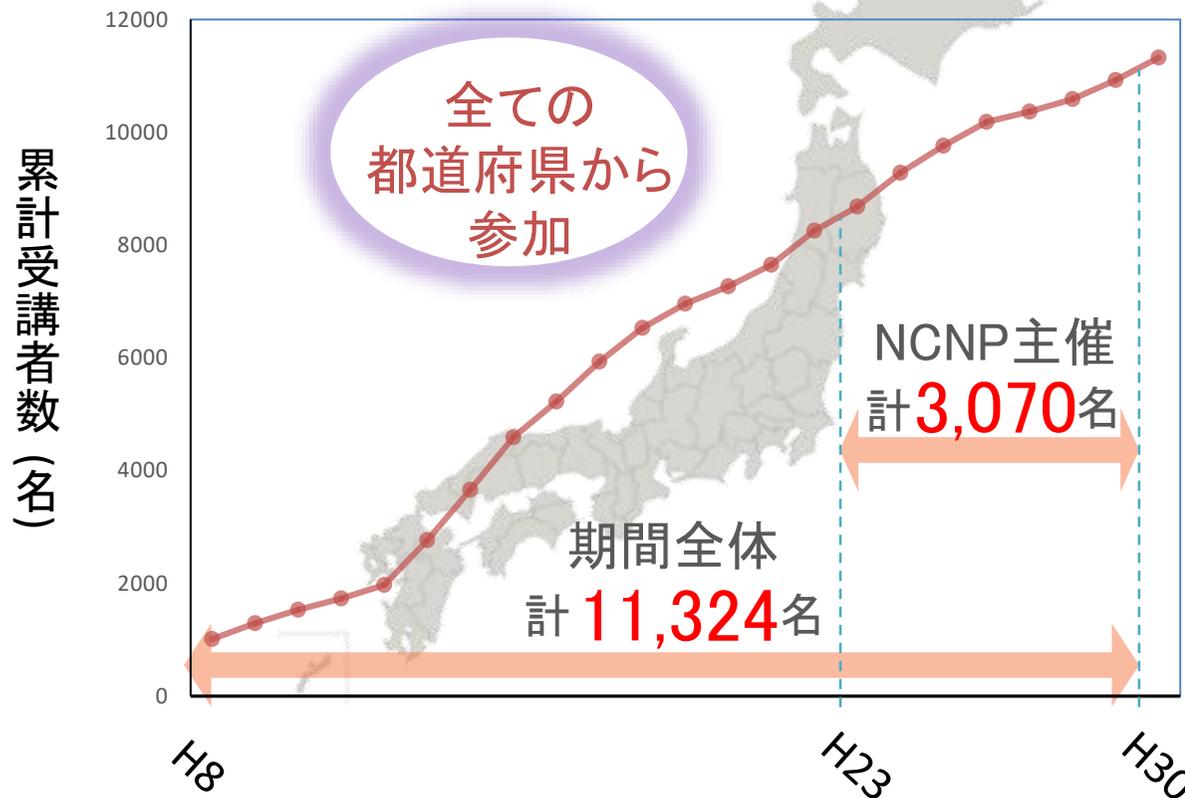


公衆衛生上の重大な危害への対応

犯罪・災害・テロなどの被害を受けることで生じる

PTSD(心的外傷後ストレス障害)に対する研修事業(厚生労働省委託事業)

- H8年から開始(NCNPからはプログラム委員派遣)。※ 池田小児童殺傷事件を受けて開始
- H23～H30年度はNCNPで受託し、31回の研修(1～2日間、講義・グループワーク形式)、合計3,070名の受講(H8以降では合計11,324名)
(職種:医師、看護師、保健師、精神保健福祉士、臨床心理士等)
- 受講者から実際のトラウマ支援者を輩出



研修テーマ(抜粋)

- PTSDの診断と評価
- 犯罪被害者の支援の在り方
- 被虐待経験をもつ矯正施設収容者
- PTSDの心理療法
- PTSDの神経科学と薬物療法
- (グループワーク)症例

評価項目No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B)

I 中長期目標の内容

- ① 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。
- ② 事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。
- ③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで65%以上とする。
- ④ 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。(A)

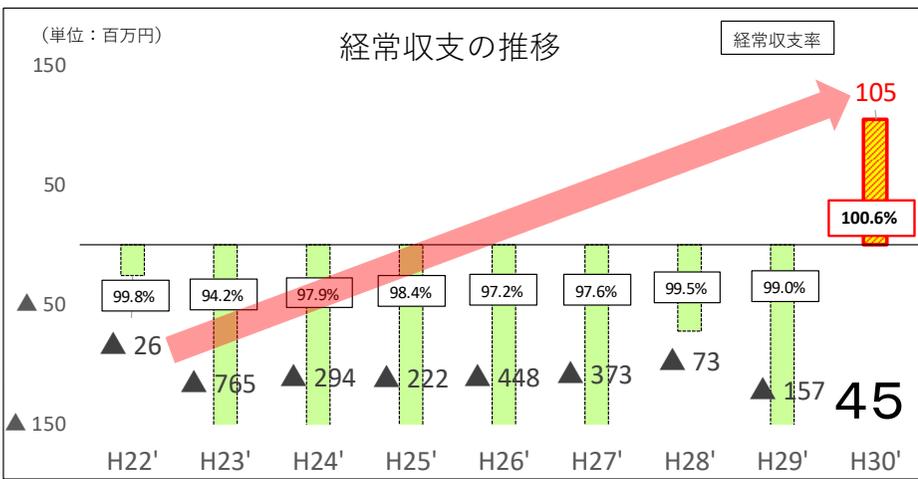
- ① 平成30年度においては、人事院勧告（平成30年8月10日付）を踏まえ、人件費増による経常収支への影響等を勘案しつつ、賞与の0.05月引上げや平成31年3月からの月例給のベースアップ等の改正を行った。<実績評価書128頁>
- ② 医薬品、検査試薬及び事務用消耗品について、NC、国立病院機構及び労働者健康福祉機構と共同調達を実施しコスト削減に努めた。<実績評価書128頁>

- ③ 後発医薬品については、数量シェアで90.0%に達した。<実績評価書129頁>
 【定量的指標】 平成30年度 目標値：後発医薬品使用率 85.0%
 実績値：後発医薬品使用率 90.0% (達成度105.9%)

- ④ 一般管理費（人件費、公租公課を除く）については、平成26年度比して35%以上削減<実績評価書131頁>
 【定量的指標】 平成30年度 目標値：対26年度 15%以上削減
 実績値：対26年度 35.3%削減

- ⑤ 定時請求書送付時に、現在入院中患者の未収状況について、関係部署にリストを送付。
 未収情報の共有並びに新規医業未収金の発生防止・早期回収に努めている。
 <実績評価書129頁～130頁>

- ⑥ 平成30年度の損益計算書における経常収支は、100.6%<実績評価書127頁>
 【定量的指標】 平成30年度 目標値：経常収支率 100%以上
 実績値：経常収支率 100.6%



○ 経常収支率が平成22年度の独立行政法人移行後、初となる黒字(100.6%)を達成できた。黒字となった要因は、以下が考えられる。

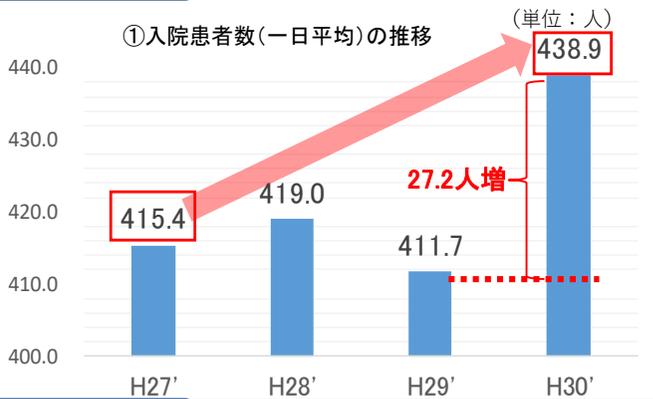
- ・平成29年度に行った病棟構成の見直しにより、全国からの難病患者等を受け入れることで入院のニーズが高まっている一般病棟と、地域で生活しながら治療にあたることで入院から通院に移行が進む精神科の状況を踏まえ、患者サービス向上のための病棟構成の再編成を行った。
- ・待機患者を減らすために、患者の受入や現状の管理を徹底し、また、スタッフの意識改革を行っている。
- ・運営戦略会議において、毎月の患者数や経営の状況等を把握し、それらを診療科ごとの状況分析を診療部長等が行い、必要に応じてその都度対策を講じている。

<病棟構成の見直し>

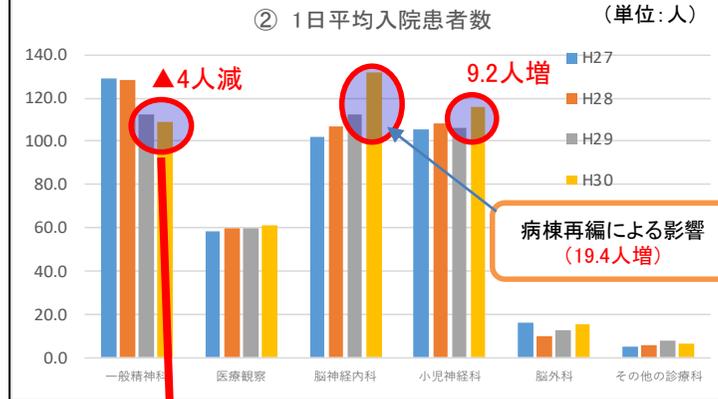
病棟名	区分	病床種別	入院基本料	病床数 (~H29.12)	病床数 (H30.1~)
2階南病棟	脳神経内科、筋ジストロフィー	一般	障害7:1	56	48
2階北病棟	脳神経内科	一般	障害7:1	50	50
3階南病棟	小児神経科、脳神経外科	一般	一般7:1	50	50
3階北病棟	脳神経内科、内科、外科	一般	一般7:1	50	46
4階南病棟(新)	脳とこころの総合ケア病棟	一般	障害7:1	0	41
4階北病棟	精神(精神科救急)閉鎖	精神	精神科救急	35	41
4階南病棟(旧)	精神 閉鎖	精神	精神10:1	35	0
5階南病棟	精神 開放	精神	精神10:1	35	41
5階北病棟	精神 閉鎖	精神	精神10:1	35	41
6病棟	重症心身障害児(者)	一般	障害7:1	60	60
小計				406	418
8病棟	医療観察法	精神	-	34	34
9病棟	医療観察法	精神	-	34	34
小計				68	68
合計				474	486

入院

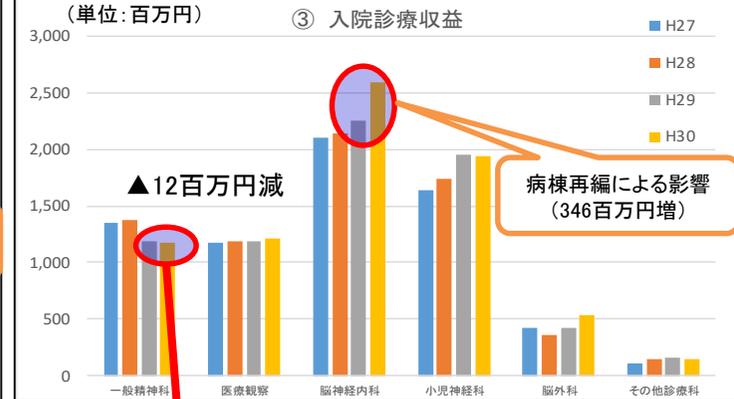
①入院患者数(一日平均)の推移



② 1日平均入院患者数 (単位:人)

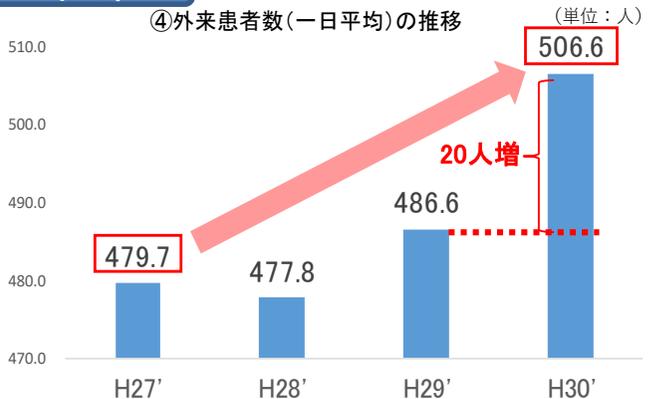


③ 入院診療収益 (単位:百万円)

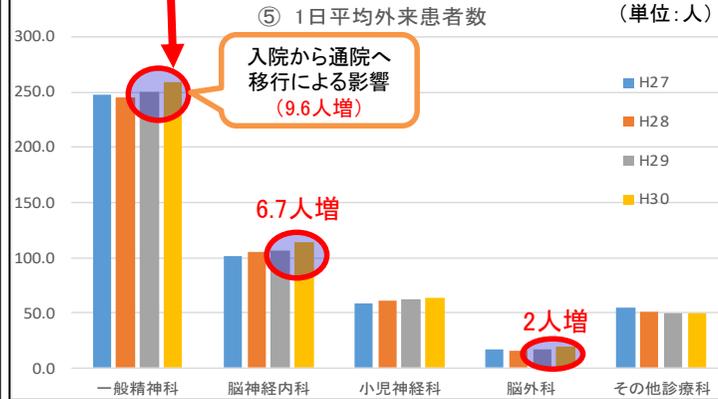


外来

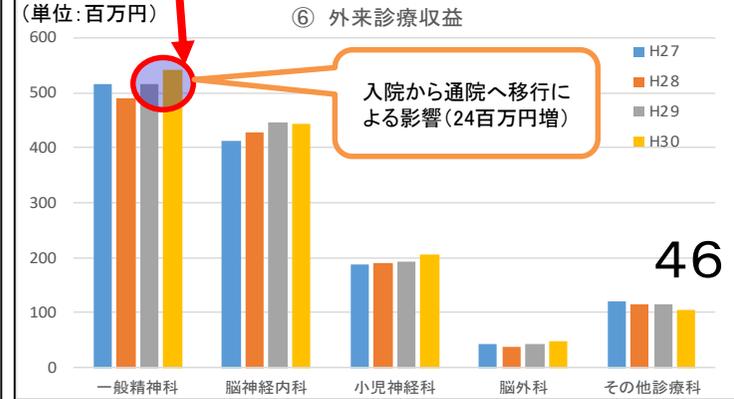
④外来患者数(一日平均)の推移



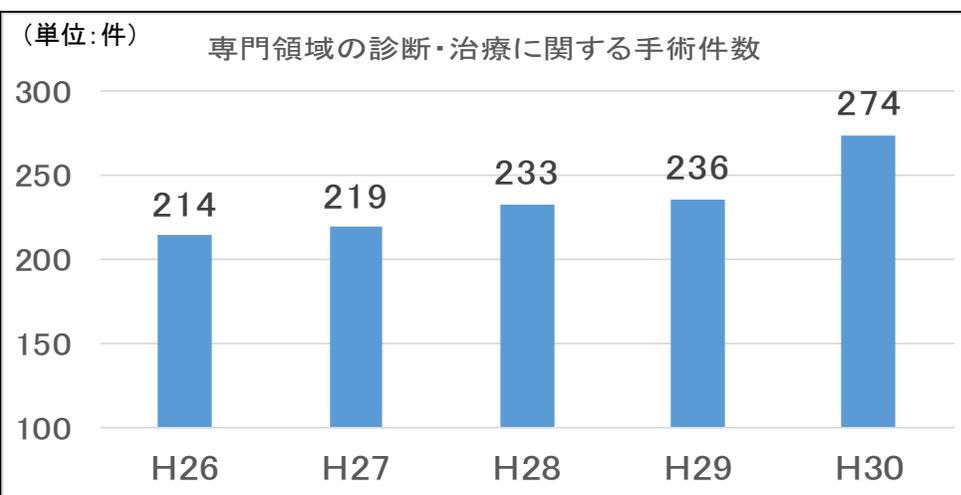
⑤ 1日平均外来患者数 (単位:人)



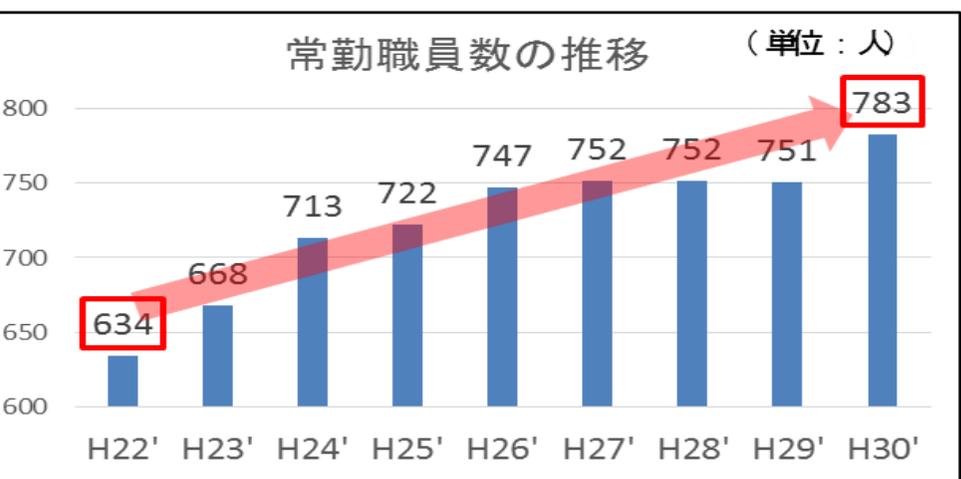
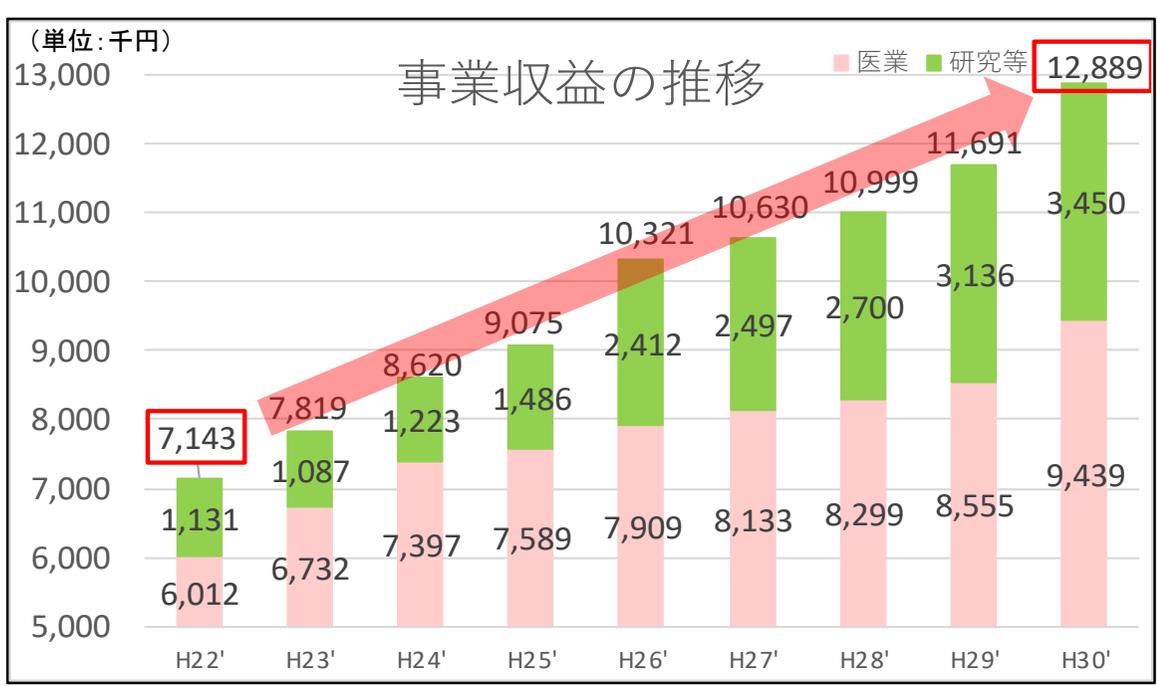
⑥ 外来診療収益 (単位:百万円)



- ・また、診療収益の増加の要因の一つに、専門領域の診断・治療に関する手術として、脳神経外科のてんかん手術などの件数が増加したことも収益増に繋がっているところである。
- ・さらに、良質な医療の提供を行うために、人材の確保が重要になるため、それぞれのセクションにおいて業務目標を設定し、それに見合った適正な人員配置を検討し、収益を確保するための仕組みを構築している。
(例) 抗菌薬使用加算取得等に伴う薬剤師の増員(2名)、精神保健福祉士配置加算の取得に伴う精神保健福祉士の増員(2名)
- ・このような取組みにより患者数が増加し、それに伴い事業収入も拡大した。



※ 主にてんかん手術など



評価項目 No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B)

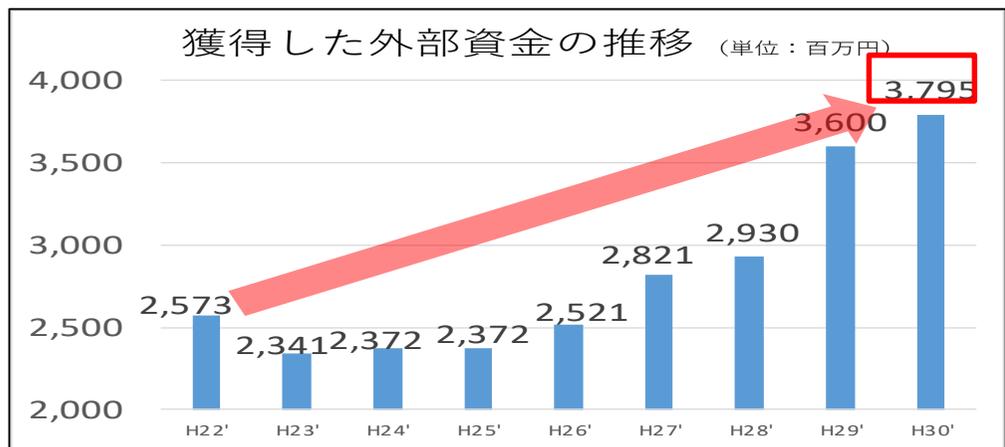
I 中長期目標の内容

- ① 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。
- ② 繰越欠損金解消計画を策定し、中長期目標中に、繰越欠損金を平成26年度に比して3.5%削減するよう努める。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。(B)

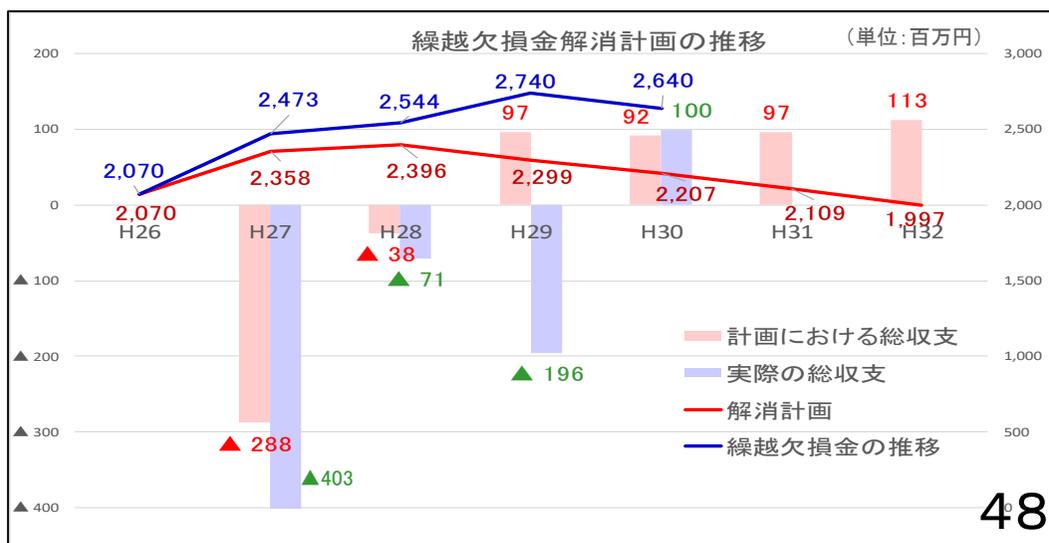
- ① 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得状況。 <実績評価書134頁>
 - ・平成30年度に獲得した外部資金：3,795,152千円
(対前年度比：105.4% (+195,135千円増))



- ② 繰越欠損金解消計画 (平成28年3月策定) では、平成30年度末の繰越欠損金を2,207百万円とするところ、平成30年度末実績では2,640百万円となり、同計画に比して+433百万円となった。 <実績評価書136頁>

【定量的指標】 平成30年度 目標値：繰越欠損金 2,207百万円
実績値：2,640百万円 (達成度83.5%)

※ 繰越欠損金解消計画においては、平成30年度末の総収支を92百万円とし、繰越欠損金を2,207百万円とする計画を設定したが、平成30年度総収支は100百万円増となり、対計画8百万円増であった。しかしながら、過去の累積赤字により、平成29年度末の繰越欠損金は2,740百万円で当該計画(平成29年度末2,299百万円)より441百万円増であるため、平成30年度末の繰越欠損金は2,640百万円となり、対計画+433百万円となった。



評価項目No. 4-1 その他業務運営に関する事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B)

I 中長期目標の内容

- ① 法令遵守等内部統制の適切な構築
- ② 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。
- ③ 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。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。(B)

- ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 <実績評価書140頁～141頁>
 - ・ 法令遵守等の確実な確保のため監事監査及び内部監査並びに監事による施設長面談を実施。
 - ・ 契約の適正化のため、調達等合理化計画（契約審査委員会の十分な審査、競争性確保のため入札参加者の確保など）を策定し、HPIにも公表した。
- ② 施設の整備 <実績評価書142頁>
 - ・ 研究機能の維持・向上等を踏まえ、老朽化した研究施設の配管設備の大規模改修計画を行うための設計を行う
 - ・ 機能の維持・向上及び経営効果等を踏まえ投資計画に基づき医療機器等を整備
- ③ 人事の最適化 <実績評価書143頁～144頁>
 - ・ 医薬品医療機器総合機構や日本医療研究開発機構との定期的な人材交流を実施
 - ・ メディカルスタッフ、看護師、事務職等について、引き続き、NC、国、国立病院機構、他の機関等と人事交流を行った。
 - ・ 看護師等について、国立病院機構、看護大学校との人事交流を継続している。