



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

令和元年度業務実績評価説明資料



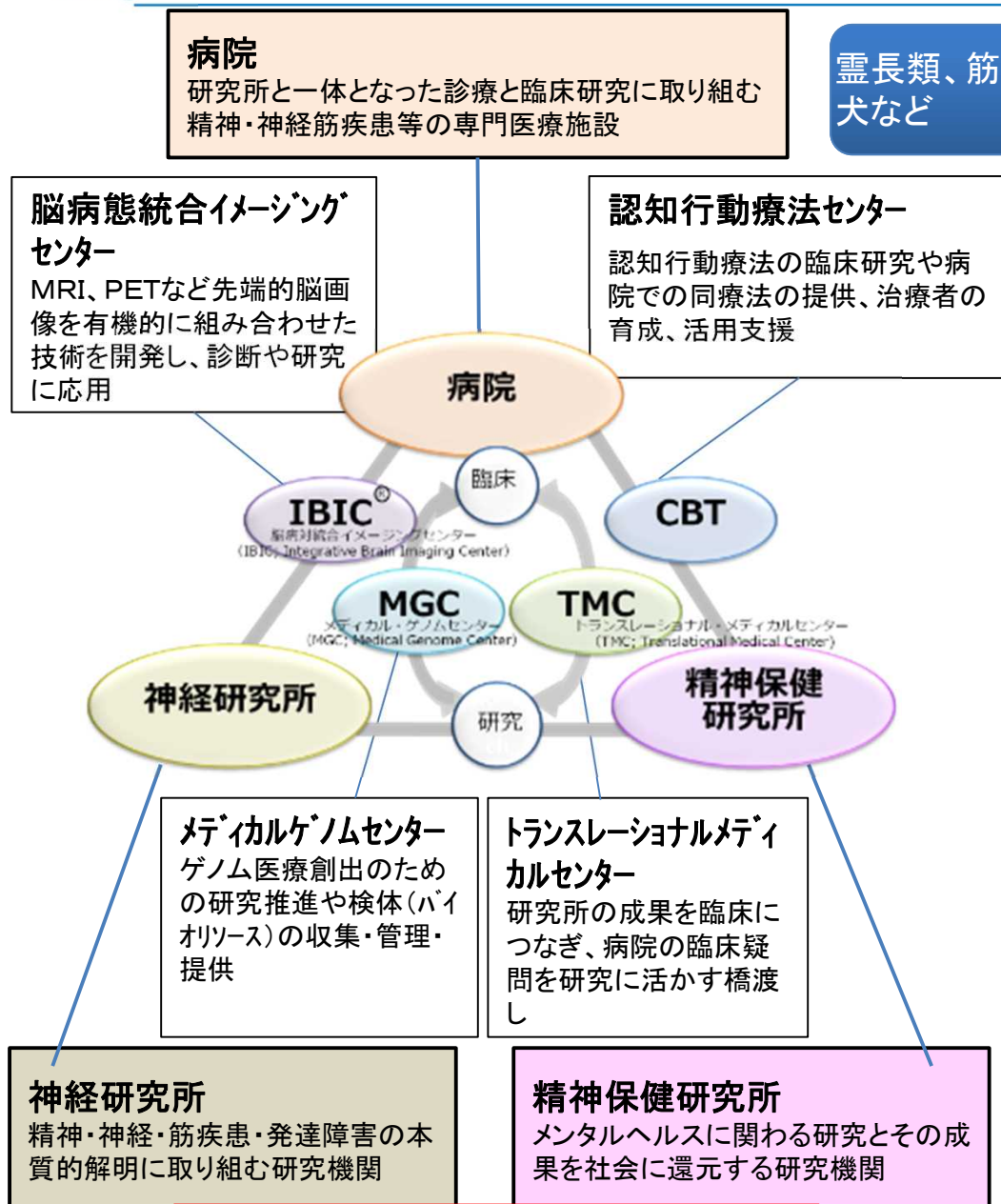
国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

National Center of Neurology and Psychiatry

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
令和元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～15 頁
医療分野の推進に大きく貢献する研究成果		
・研究成果 視神経脊髄炎（NMO）の画期的治療： 新規抗IL-6受容体抗体サトラリズマブの国際共同治験に成功	・・・・・・・・	9 頁～10 頁
・研究成果 NCNPから国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬 （NS-065/NCNP-01）が製造販売承認される	・・・・・・・・	11 頁～12 頁
・研究成果 外傷後ストレス障害（PTSD）の病態解明と治療法開発	・・・・・・・・	13 頁～14 頁
原著論文及び総説の発表総数等について	・・・・・・・・	15 頁
1－2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	・・・・・・・・	16 頁～22 頁
・治験・臨床研究実施数	・・・・・・・・	18 頁
・バイオバンク、ブレインバンク事業	・・・・・・・・	19 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～32 頁
1－4 人材育成に関する事項	・・・・・・・・	33 頁～37 頁
1－5 医療政策の推進等に関する事項	・・・・・・・・	38 頁～42 頁
2－1 業務運営の効率化に関する事項	・・・・・・・・	43 頁～45 頁
3－1 財務内容の改善に関する事項	・・・・・・・・	46 頁
4－1 その他業務運営に関する重要事項	・・・・・・・・	47 頁～48 頁



霊長類、筋ジス
犬など

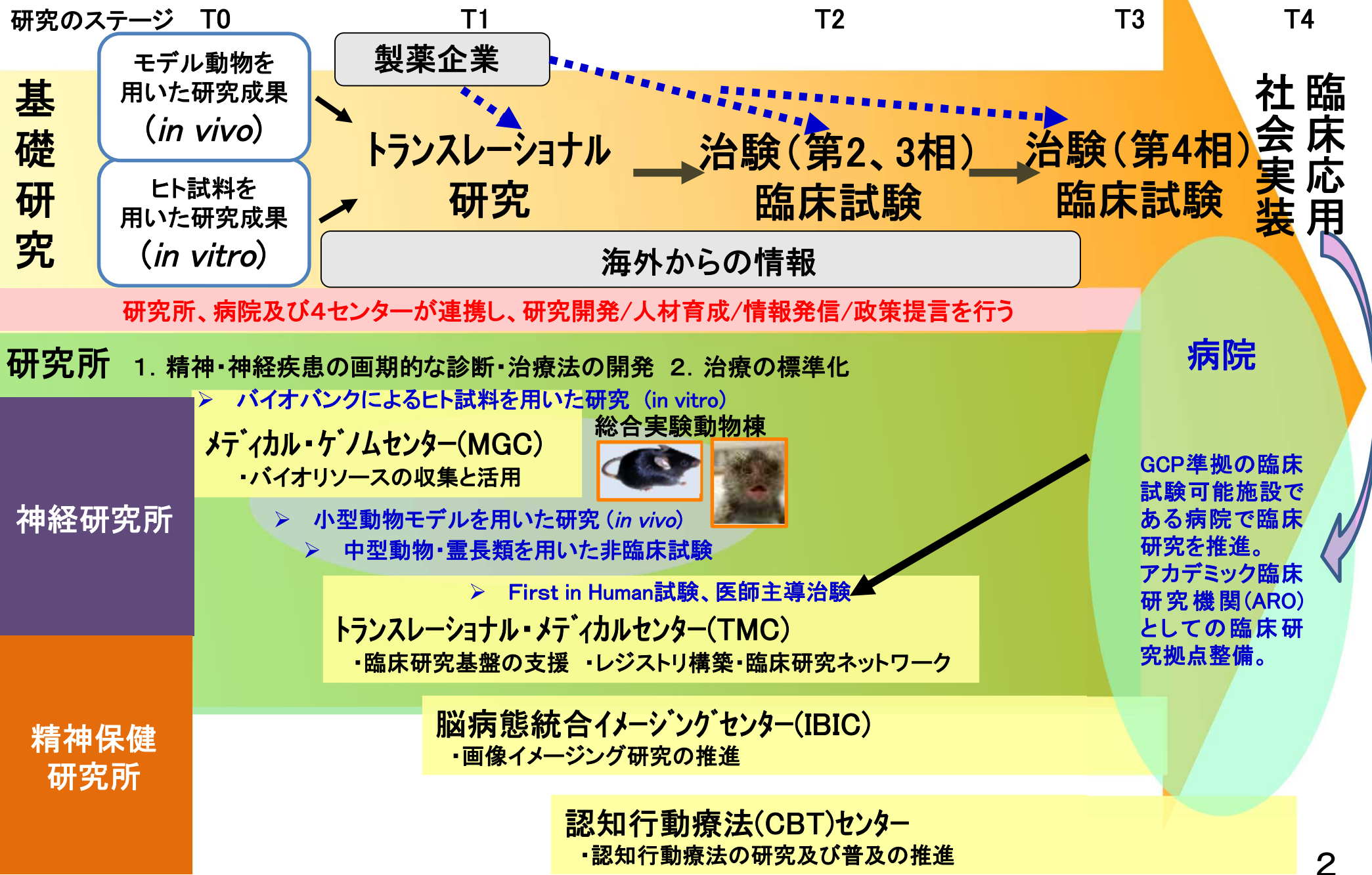


NCNPの沿革

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

11の専門疾病センター（病院×研究所）

（①多発性硬化症、②筋疾患、③てんかん、④パーキンソン病・運動障害、⑤心のリカバリー地域支援、⑥睡眠障害、⑦統合失調症早期診断治療、⑧気分障害、⑨認知症、⑩嚥下障害、⑪薬物依存症）



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)、
(15科) 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、
リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、
麻酔科、歯科

設立: 平成22年4月1日

役職員数(令和2年3月31日現在):

常勤役員2名、常勤職員814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 (令和元年度実績):

- ・経常収益 177億円、**経常収支率 100.0%**
※ 独法移行後2期連続黒字
- ・医業収益 95億円、医業収支率 104.2%
- ・1日平均入院患者数 437.3人
- ・1日平均外来患者数 528.5人
- ・外部資金獲得額 36億円

(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



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



TMC、MGC、病院(臨床研究推進部)による支援

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

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

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



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体制を発足！

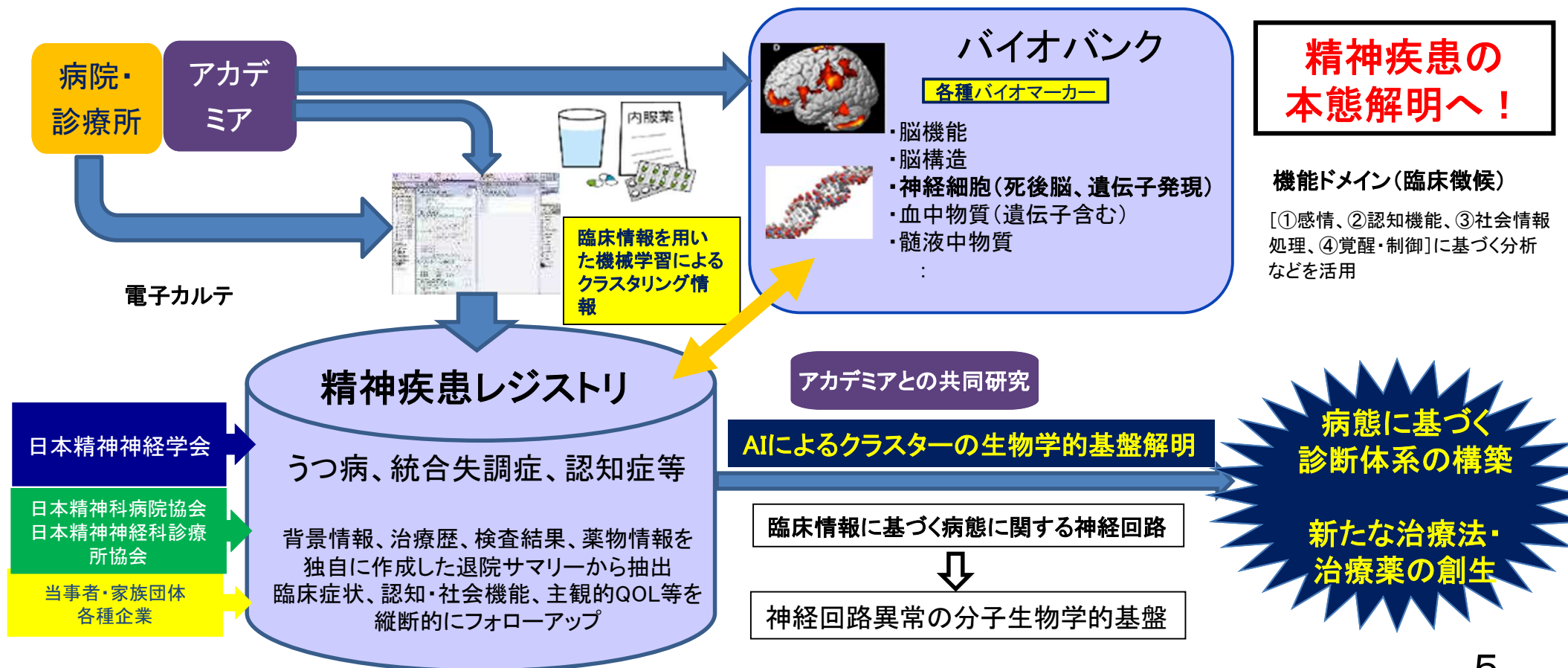
- 現状は原因、発症機序が不明で、客観的バイオマーカーはない。
- 神経回路が比較的明らかな機能ドメインに基づく臨床情報と生体情報を連結し、生物学的に均質な対象のサンプリングを行う。
- 縦断的な経過を追跡することで、治療反応性や社会的転帰に影響を及ぼす臨床・生体情報データを特定し、病態に基づく診断体系を構築し、新たな治療法・治療薬を創生する。

2018年4月 AMEDからの資金提供を受けて開始

1. 研究者、企業関係者、当事者及び家族が参加してレジストリーの項目を決定
2. 精神神経学会研究推進委員会、倫理委員会と連携してデータ利活用に伴う審査手順、ルールを作成
3. 個人情報保護に配慮したデータベースのシステムの構築

2020年1月22日 倫理委員会承認

2020年6月 登録開始！



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:Phase1)完了 (2017年度)

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)

○ OCHは腸内細菌成分の誘導物質
(Miyamoto et al. Nature 2001).

○ NKT細胞を刺激する経口薬として,
MSやクローン病の治療へ適用



フェーズ2試験(二重盲検プラシーボ対照試験)を開始

プレスリリース 2019年9月6日

NCNPとEAファーマがOCH-NCNP1の
グローバルライセンス契約を締結

先駆け審査指定薬:筋ジストロフィー治療薬の開発 2020年3月 NS-065/NCNP-01が製造販売承認される

FIH試験の成功に続き (Sci Transl Med. 2018)

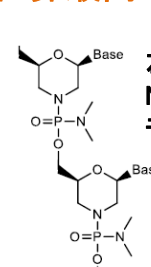
第II相試験の全ての解析を成功裏に完了

NS-065/NCNP-01:ビルトラルセン(モルフォリノ核酸)

ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導

静脈内投与(点滴)により週1回, 24回投与

世界最高のジストロフィン発現回復(正常の5%程度)を達成

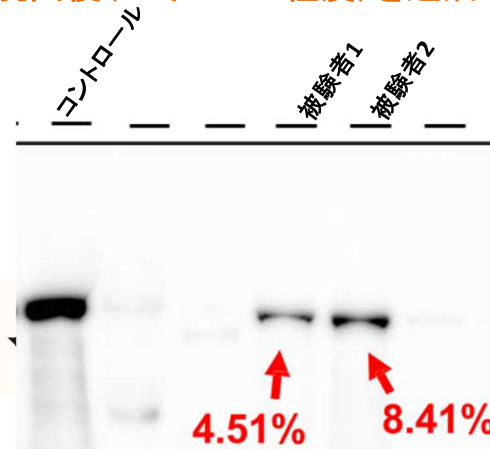


左図
NS-065/NCNP-01:
モルフォリノ核酸

右図:ジストロフィン・ウエスタンブロット
被験者由来骨格筋にジストロフィン、
回復を確認

UMIN: 000010964

ClinicalTrials.gov: NCT02081625



NS-065/NCNP-01は以下の対象品目となる

- 2019年 8月 希少疾病用医薬品の指定制度
- 2019年10月 条件付き早期承認制度
- 2020年2月 米FDAが新薬承認申請を承認

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

Remudyを活用し被験者全例調査による長期有効性調査を実施
の予定

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			
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 【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。 【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。		1-1	S
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 【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。		1-2	S
2. 医療の提供に関する事項 【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。		1-3	A
3. 人材育成に関する事項		1-4	A
4. 医療政策の推進等に関する事項		1-5	A
業務運営の効率化に関する事項		2-1	B
財務内容の改善に関する事項		3-1	B
その他業務運営に関する重要事項		4-1	C
総合評価			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 H30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 令和元年度 目標値：2件以上 実績値：3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。

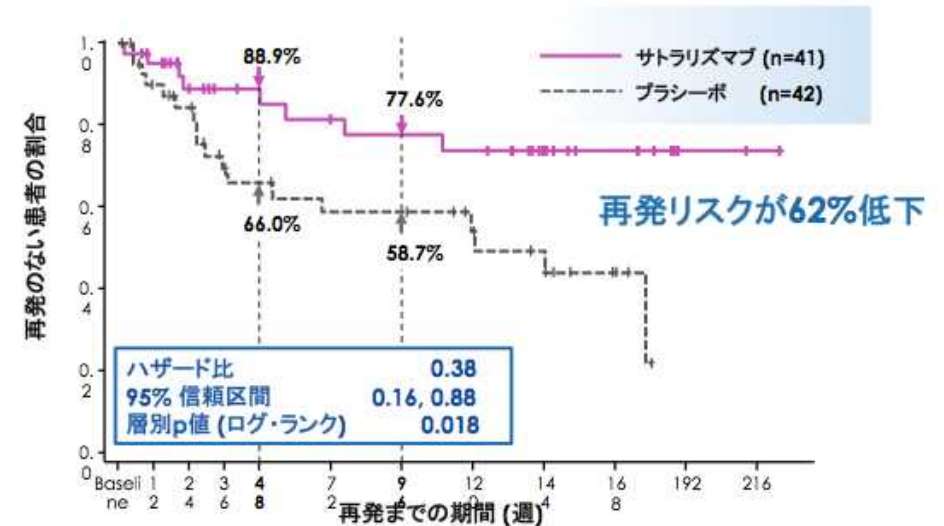
【定量的指標】 英文、和文の原著論文及び総説の発表総数
令和元年度 目標値：対26年度5%以上増 実績値：対26年度10%増
また、インパクトファクターが付与された学術雑誌（Web of Science）に収録された論文数及び被引用数が高まっていることから、質の高い研究成果を多数あげ顕著な成果あげている。
(インパクトファクターが付与された学術雑誌収録論文数) 令和元年：327件

◆視神経脊髄炎(NMO)の画期的治療:
新規抗IL-6受容体抗体サトラリズマブの国際共同治験を主導し成功◆
トップ・ジャーナルThe New England Journal of Medicineに掲載

Yamamura T et al. NEJM 2019;381:2114

- FDAが画期的新薬に指定. 米国、欧州、日本で製造販売承認申請済み.
- 失明、四肢麻痺などを来す難病の、世界標準治療法へ.

- 1) 発症の仕組みを解明し, IL-6標的治療を提唱:
千原ら. 米国科学アカデミー紀要 (2011)
新聞報道 日経新聞2011年2月15日
- 2) 国内試験でIL-6受容体標的治療の有効性を証明:
荒木ら. 米国神経学会雑誌 (2014)
プレスリリース 2014年3月15日
神経難病「視神経脊髄炎」の症状を改善
-難治患者7名で抗IL-6受容体医薬の有効性を実証-
- 3) 国際共同治験における新規抗IL-6受容体医薬の有効性検証に貢献:
山村ら. ニューイングランド医学雑誌 (2019)
プレスリリース 2019年11月28日
視神経脊髄炎を対象とするIL-6受容体抗体の有効性を検証する
国際共同治験の結果がThe New England Journal of Medicine 電子版に掲載



26年度以前
(2014以前)

27
年度
(2015)

28
年度
(2016)

29
年度
(2017)

30
年度
(2018)

30年度以降
(2018以降)

視神経脊髄炎 (NMO) の画期的治療：新規抗IL-6受容体抗体サトラリズマブの国際共同治験に成功

注目

- FDAが画期的新薬に指定。米国、欧州、日本で製造販売承認申請済み。
- 失明、四肢麻痺などを来す難病の、世界標準治療法へ。

- 1) 発症の仕組みを解明し、IL-6標的治療を提唱：2011年2月15日 新聞報道 千原ら、米国科学アカデミー紀要 (2011)
- 2) 国内試験でIL-6受容体標的治療の有効性を証明：2014年3月15日プレスリリース 荒木ら、米国神経学会雑誌 (2014)
神経難病「視神経脊髄炎」の症状を改善 -難治患者7名で抗IL-6受容体医薬の有効性を実証-

国内臨床研究

国際共同治験

- 3) 国際共同治験における新抗IL-6受容体医薬の有効性検証に貢献：
プレスリリース2019年11月28日 山村ら、ニューイングランド医学雑誌 (2019)
視神経脊髄炎を対象とするIL-6受容体抗体の有効性を検証する国際共同治験の結果がThe New England Journal of Medicine電子版に掲載

多発性硬化症 (MS) の治療薬OCH：NCNPで医師主導治験

注目

- フェーズ1試験 (First-in human試験) を完遂し、フェーズ2試験を開始。
- 腸内細菌成分の誘導物質が、多発性硬化症の治療薬へ

- 1) 多発性硬化症の動物モデルにおけるOCHの効果を確認：
宮本ら、ネーチャー (2001)
- 2) OCHの医師主導治験を開始：
2014年2月24日プレスリリース
医療スーパー特区で多発性硬化症の新薬を3月から医師主導治験を開始

フェーズ1試験実施

新たな知財出願

- 3) 国内製薬企業との連携：
プレスリリース2019年9月6日
NCNPとEAファーマがOCH-NCNP1のグローバルライセンス契約を締結
- 4) 医師主導フェーズ2試験：
フェーズ1試験の良好な結果を受けて、2019年12月より二重盲検プラシーボ対照試験を開始、目標症例数30例のうち16例を組み入れ完了

◆NCNPから国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬（NS-065/NCNP-01）が製造販売承認される◆

- 厚生労働科学研究費・AMEDの支援
- 日本新薬（株）との共同開発

DMD患儿



出典：埜中征哉
臨床のための筋病理 第4版

対象：デュシェンヌ型筋ジストロフィー
指定難病113
出生男児1/4,000-5,000人に発症
ジストロフィン遺伝子の変異が原因
筋力が弱くなり、筋量も減る
ステロイド剤の他に治療がなかった

NS-065/NCNP-01は以下の対象品目

- 2015年10月 先駆け審査指定制度
- 2019年 8月 希少疾病用医薬品の指定制度
- 2019年11月 条件付き早期承認制度

医師主導第 I 相（ファースト イン ヒューマン）試験に成功

NS-065/NCNP-01：ビルトラルセン（モルフォリノ核酸）

ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導

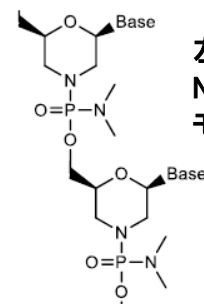
静脈内投与（点滴）により週1回，12回投与

安全性・有効性を確認

UMIN: 000010964

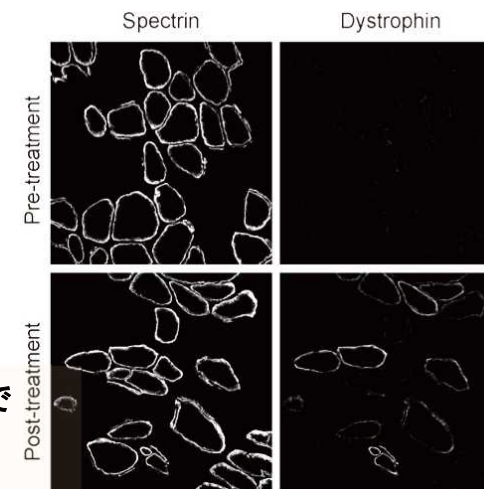
ClinicalTrials.gov: NCT02081625

Sci Transl Med. 2018



左図
NS-065/NCNP-01：
モルフォリノ核酸

右図：ジストロフィン免疫染色で
被験者由来骨格筋細胞膜に
ジストロフィン回復を確認



厚生労働省 厚生労働記者会（NCNP・AMED合同記者会見） 2020年3月27日（金）

【NCNPが開発初期から関わった、初の筋ジストロフィー治療薬】

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィーの進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品
- ・2015年10月に先駆け審査指定制度の対象になり、2020年3月に薬事承認取得

◎特許対価交渉は難航したが、NCNPは患者様へ新薬を一刻も早く提供することを最優先に対応

平成
27年度
(2015)

平成
28年度
(2016)

平成
29年度
(2017)

平成
30年度
(2018)

令和元年度
(2019)

令和2年度以降
(2020)

NCNP初の医薬品創生、製造販売承認を達成
難病筋ジス患者のベネフィットに貢献し得る
世界初の運動機能改善を達成したエクソン・スキップ薬
国産初の核酸医薬品、本邦初の薬理作用

注目

先駆け審査指定薬：NS-065/NCNP-01
(ビルトラルセン, VILTEPSO®) の開発
2017・18・19年度 AMED成果事例に連続選出

- ・ NS-065/NCNP-01の医師主導FIH試験でエクソン53スキップ薬：NS-065/NCNP-01の効果と安全性を確認
- ・ 2015年10月、NS-065/NCNP-01が厚生労働省の先駆け審査指定制度対象の一つに指定。
- ・ 医師主導FIH試験結果を**Science Translational Medicine**誌に報告（AMEDとNCNPからプレスリリース）
- ・ NS-065/NCNP-01の国内および米国第I／II相臨床試験を日本新薬（株）による企業治験として完了
- ・ 被験者尿由来細胞を筋細胞にダイレクト・リプログラミングし、治験薬を評価する技術を開発（Scientific Reports誌に報告）

神経・筋疾患を対象に技術応用し創薬を加速できる見込み

- ・ 2019年8月希少疾病用医薬品指定
- ・ 2019年11月 条件付き早期承認制度
- ・ 2020年3月 製造販売承認
- ・ 厚生労働省 厚生労働記者会（NCNP・AMED合同記者会見）
- ・ アカデミアが開発初期から関わった、NCNP初の新薬創生
- ・ 筋ジストロフィーの進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品
- ・ 運動機能改善を確認できた世界初の筋ジストロフィー治療薬

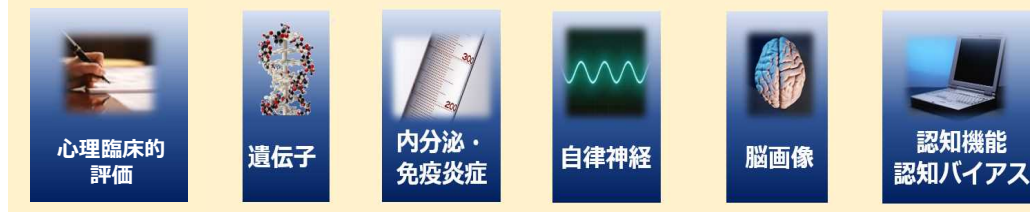
- ・ 5月 薬価収載（250 mg バイアルで 91136円）
- ・ NCNPのRemudy活用
 - ① 自然歴調査実施
 - ② 被験者全例による長期有効性調査実施
- * NCNPがデータ管理
- ・ 産学連携加速のためのコンソーシアム形成
- ・ グローバル第3相試験実施（企業治験）

NCNP

◆外傷後ストレス障害(PTSD)の病態解明と治療法開発◆

こころと分子の統合解析による

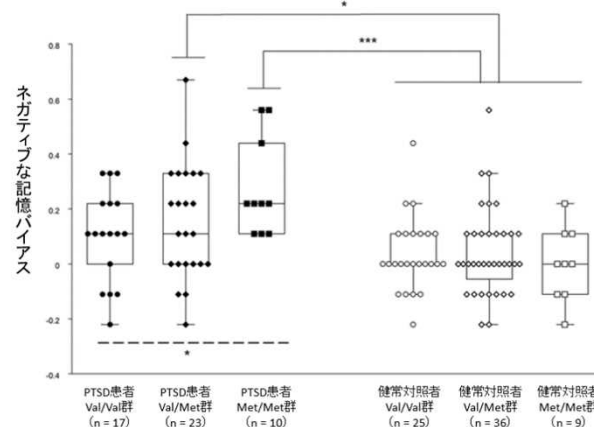
表現型からバイオマーカー・遺伝子までの包括的検討



マウスで、メマンチンがトラウマ記憶を軽減させた
(共同研究 東京大学 Kida, molecular Brain 2019)

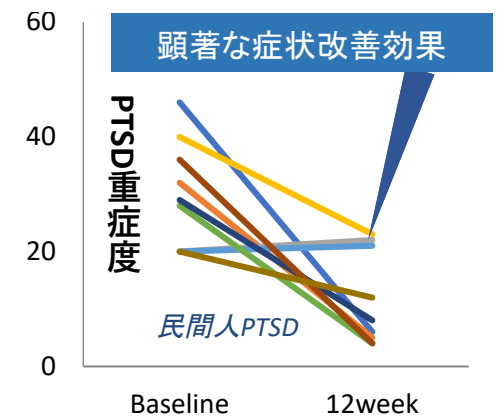


BDNF遺伝子の66Met多型をもつPTSD患者はトラウマ記憶をネガティブに受け止めやすい
(行動医学研究部Hori, Scientific Reports 2020)



PTSDの最適化された治療開発

→ メマンチンによる治療；
世界初の効果実証



(堀、医療心理懇話会、2019: 国際誌投稿中, 2020)

→ 遺伝子多型を考慮し、トラウマの受け止め方の個人差を踏まえた認知行動療法の修正

個々の患者の特性を客観的に予測し、最善の治療法を提供

平成
27年度
(2015)

平成
28年度
(2016)

平成
29年度
(2017)

平成
30年度
(2018)

令和元年度
(2019)

令和2年度
以降
(2020)

注 目

外傷後ストレス障害(PTSD)の病態解明と治療法開発

メマンチンによる治療について、世界で初めて
顕著な症状改善効果が実証された。

- ・平成27年よりPTSD患者、トラウマ体験をしてPTSDを発症しない者、トラウマ体験のない健常者の3群比較レジストリ研究を実施。炎症マーカー、認知バイアスなどの論文成果(Imai, 2018; Narita-Ohtaki, 2018)
- ・マウスにおける恐怖記憶の基礎研究と共同で恐怖記憶消去学習を促進する候補薬剤を検討(東京大学、東京農業大学)メマンチンによる恐怖記憶消去学習効果を発見。
- ・平成29年よりメマンチンを用いたヒトのPTSD治療研究を開始(オープン試験)

- ・レジストリ研究参加者がそれぞれ75, 40, 117名に到達。成果論文発表を継続。(Itoh, 2019; Hori, 2019; Imai, 2019; Hori, 2020; Hori, 2020; Nakayama, 2020)
- ・メマンチン治療効果研究を継続。

- ・レジストリ研究からの成果論文発表を継続
- ・メマンチン投与の効果が証明。効果量1.35。2020年6月英文論文投稿

新規心理的ストレスモデルを確立

外傷後ストレス障害(PTSD)の病態研究のための
実験動物モデルを開発した。

- ・平成27年より、新規心理的ストレスモデルのコンセプトについて検討を重ねプロジェクトを開始。
- ・標準的なマウスの社会的敗北試験をセットアップし、同種他個体の被攻撃場面を目撃を利用したパイロット研究を実施。
- ・行動薬理試験及びバイオマーカー検討の実施。

- ・同種他個体の被攻撃場面を目撃が、マウスにストレス反応を生じさせることを明らかとした。(オンライン公開 Nakatake, 2019)
- ・第6回アジア神経精神薬理学会にて優秀発表賞を受賞

- ・病態研究や治療法開発研究に有用なツールとすべく検討を継続
- ・成果論文の紙面掲載(Nakatake, 2020)

① 原著論文及び総説の発表件数の推移

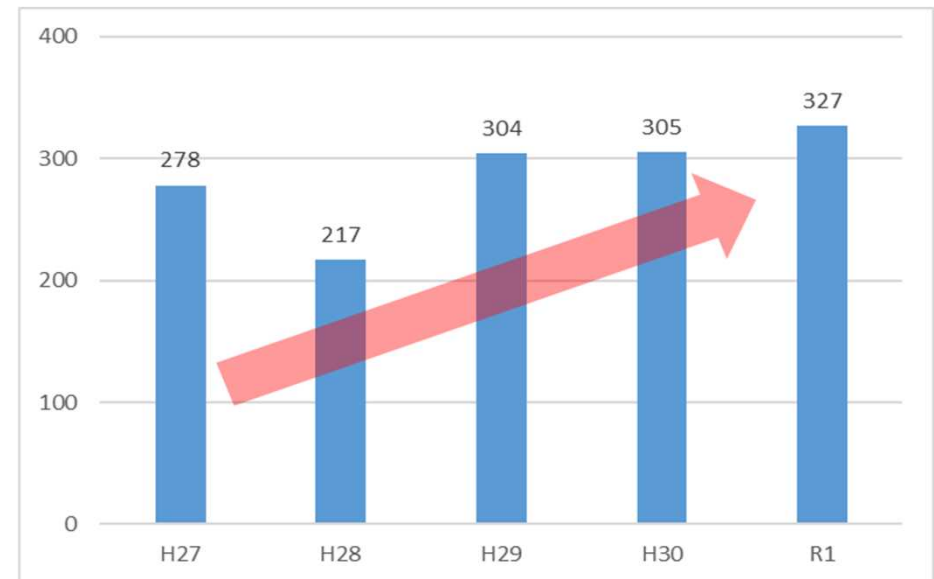
※括弧内は英文(内数)

	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	令和元年度
原著論文	295件 (249件)	310件 (259件)	360件 (303件)	359件 (317件)	359件 (305件)	440件 (391件)
総説	271件 (18件)	273件 (21件)	258件 (29件)	261件 (29件)	220件 (28件)	183件 (21件)
合計	566件 (267件)	583件 (280件)	618件 (332件)	620件 (346件)	579件 (331件)	623件 (412件)
対26'	—	+3.0%	+9.2%	+9.5%	+2.3%	+10.0%

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	引用数											
		H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2
H21	197	128	703	927	926	933	920	924	824	739	740	717	246
H22	190	—	143	610	780	812	821	707	720	713	690	686	217
H23	218	—	—	114	588	887	916	903	842	784	807	756	260
H24	242	—	—	—	124	556	778	764	703	739	717	651	229
H25	266	—	—	—	—	256	863	1175	1056	1043	1028	986	366
H26	251	—	—	—	—	—	258	1118	1418	1449	1443	1437	481
H27	278	—	—	—	—	—	—	541	2487	3126	2879	2572	872
H28	217	—	—	—	—	—	—	—	197	722	997	1061	361
H29	304	—	—	—	—	—	—	—	—	254	983	1268	483
H30	305	—	—	—	—	—	—	—	—	—	219	1250	774
R1	327	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	446	481

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、**高被引用論文数の割合は6.2%と突出**

※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

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 H30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
 - ・ 令和1年度におけるバイオバンク検体登録件数は、3,909件（平成30年度は3,811件）であり、脳脊髄液411件、脳組織96件を含む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20千を超え、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。NCNPブレインバンクは、日本ブレインバンクネットワーク（JBBN）の中央事務局、ハブ組織として貢献し、ブレインバンク生前同意数（令和元年度25名、総数340名）、病理解剖数も令和元年度14例と着実に発展している。NCNP内にあるプリオン病サーベイランス事務局のもと他施設症例の剖検を引き受けるなどプリオン病剖検体制も充実させ、本邦のプリオン病の診断精度の向上に貢献した。
 - ・ 令和1年度のバイオリソースの提供実績は34件2,002検体、うち企業（タケダ、エーザイ、第一三共、田辺三菱、中外等）への提供が8件、有償分譲が8件、海外提供（英国）1件であった。AMEDの研究6件や、企業との共同研究（うつ病やパーキンソン病の脳脊髄液マーカー開発）を支える基盤となった。
 - ・ CIN推進のため特別班として総合的課題の検討を進めるとともに、国土班に協力しその事業化の達成に大きく貢献した。個々の患者レジストリ（神経・筋疾患、希少疾患、精神疾患、認知症、プリオン病など）を充実させた。

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 | 令和元年度 | 実績値：1件（新規1件）
▶ 平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）：3件 |
| （イ）医師主導治験実施件数 | 令和元年度 | 実績値：5件（新規2件）
▶ 平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）：9件 |
| （ウ）先進医療承認件数 | 令和元年度 | 実績値：3件（新規0件）・・・前年度より継続
▶ 平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）：3件 |

平成27年度～令和元年度までの（ア）～（ウ）の合計 目標値：6件 実績値：14件（達成度 233%）

- ・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。

○中長期目標の期間中に、次について4件以上あげる。

【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～令和元年度 実績値累計：17件（達成度 425%）

令和1年度に貢献した診療ガイドライン

- ・プリオン病診療ガイドライン2020（共同作成委員長、執筆）
2020年3月発刊、プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班とプリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班の合同事業、日本神経学会から承認。
- ・プリオン病感染予防ガイドライン2020（作成委員長、事務局、執筆）
2020年3月発刊、プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班と日本神経学会との合同作成委員会にて、日本歯科医師会、日本脳神経外科学会、日本眼科学会、日本整形外科学会、日本消化器内視鏡学会と協力して作成。
- ・チック症診療ガイドライン（作成委員）
日本小児神経学会による。令和1年度開始、2年度発刊に向け作成中。

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。

直近5年間の治験・臨床研究実施数

		H27'	H28'	H29'	H30'	R1'
企業治験	新規	16	26	23	13	18
	継続	49	43	44	50	42
医師主導治験	新規	0	1	2	3	2
	継続	4	2	2	2	5
臨床研究	新規	133	140	130	142	129
	継続	430	474	494	460	465

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'	R1'
国際共同治験	31	26	40	44	41

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)

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
アルツハイマー型認知症
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
リー脳症

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(20,000検体)**を蓄積。うち2,000件余は培養細胞も樹立し、一部**iPS細胞としても保存**。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、統合失調症等の**精神疾患研究目的の脳脊髄液収集**を行い、健常対象者を含め**合計1300検体**を登録し**国内は元より世界でも類をみない**。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**4000検体を登録**。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、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適宜凍結固定を行い保存開始(全132例, 令和元年度37例)。特異な**病理変化に対応した部位の凍結試料の利用が可能**で、皮質形成異常(脳の形成障害の一つ)やてんかん関連の脳腫瘍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、ハブ組織としての機能を有し、当該事業に貢献し、プリオン病など感染性疾患にも対応し、安定した症例の蓄積を行った。

2. NCNPバイオバンクの利活用実績と関連研究事業

- 共同研究と分譲提供を合わせ、122件(H26～R1年度)の提供実績があり、**71%が外部施設**。国内**アカデミア47件**だけでなく**企業への提供25件、国外研究機関への提供も5件**など活発に利用されている。GAPFREEをはじめとする6件の大型・中型のAMED研究や、神経研究所・大学の基礎研究部門や製薬会社と多数の共同研究を実施。

3. ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN) 及びオールジャパンとしての活動

- NCBNは、各NCの特性を生かし豊かつ精度の高い臨床情報を伴うDNA、組織などを収集してきた。各NCは病名、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・相談サービスを実施。バンク長会議議長(後藤)、バイオバンク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。
- **第2期(H29-)**では、利活用の推進と医療への成果還元の加速を重点化し、令和元年10月にはAMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業による**三大バイオバンクを含む横断検索システムをリリース**、**製薬協**と合同会議の定例化と新規事業連携、**クリニカルイノベーションネットワーク事業**などオールジャパンでの活動を進めた。

詳細な臨床情報
病理、遺伝子情報

凍結筋



様々な試料形態

iPS 細胞



ドラッグフリー症例、
健常者も登録



脳脊
髄液

生前同意を得て
剖検脳を蓄積

剖検脳



Brain Bank
NCNP ブレインバンク



NCNPバイオバンク

筋疾患凍結筋 >20,136

1978年から40年の実績
(2019.12月時点)

培養細胞 2,024

1997年から20年の実績
(2019.12月時点)

精神・神経疾患等の

脳脊髄液 5,563

血漿 7,356

血清 5,732

DNA 9,740

てんかん手術脳組織 96

提供実績の飛躍的増加
脳脊髄液試料の希望多い



ナショナルセンター・
バイオバンク・ネットワーク

National Center Biobank Network

NC連携

NCBNカタログデータベース

検索条件

検索ページの使い方

【付加臨床情報について】
・*のついた病名を1つ選択して検索した場合に
検索結果から薬剤情報などが確認できます。

病名 (マウスクリック)

ICD10分類リスト検索 検索条件の選択: AND (条件一致) OR (含む) (マウスクリック)

性別

性別: 全選択 男 女 不明 (マウスクリック)

バイオソース

検索条件の選択: AND (条件一致) OR (含む) (マウスクリック)

・利用申請に係る条件: ① 包括的同意あり (分譲も申請可能) ② 同意に制約あり (共同研究利用は可能)

全選択

全血 血清 血漿 DNA (未抽出) RNA 固形組織 (細胞、胎盤など) 髄液 病理組織 その他1 (尿など) その他2 (肉腫体本臓器) (マウスクリック)

年齢

全選択

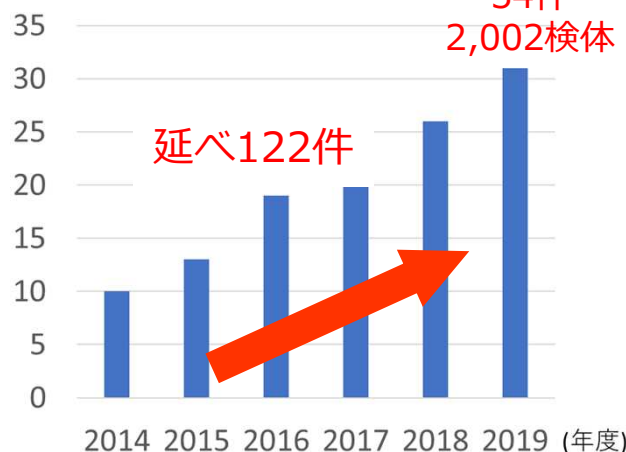
0-9歳 10-19歳 20-29歳 30-39歳 40-49歳 50-59歳 60-69歳 70-79歳 80歳以上 (マウスクリック)

検索開始 検索条件クリア

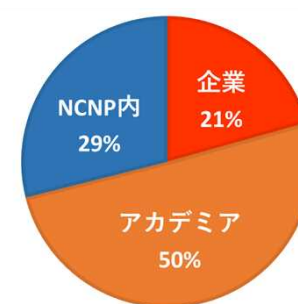
関連研究事業

産官学リバーズ・トランスレーショナルプロジェクト (GAPFREE)、難病次世代型診断拠点形成
臨床ゲノム情報統合データベース事業、ゲノム研究プラットフォーム利活用システム事業、等

提供実績



提供先内訳



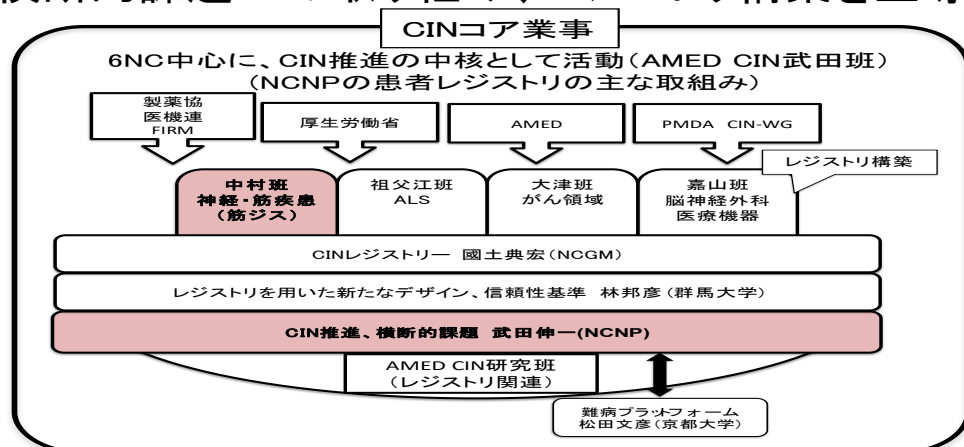
国外

Phenomenome社 (カナダ)
Medimmune社 (米国)
PSI社 (米国)
Broad Institute
University College London

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を目指した取組み

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)は、患者レジストリ等を活用し、効率的な医療研究開発の環境整備を目指す厚生労働省事業

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。



コア事業の成果により、CINの事業化に大きく貢献

厚生労働省

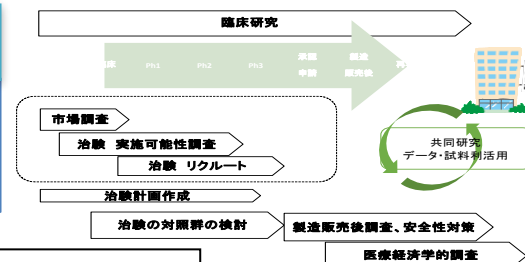
CIN中央支援調査事業

- 支援基盤
- ・ポータルサイト運営
 - ・サイバーサポート

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)

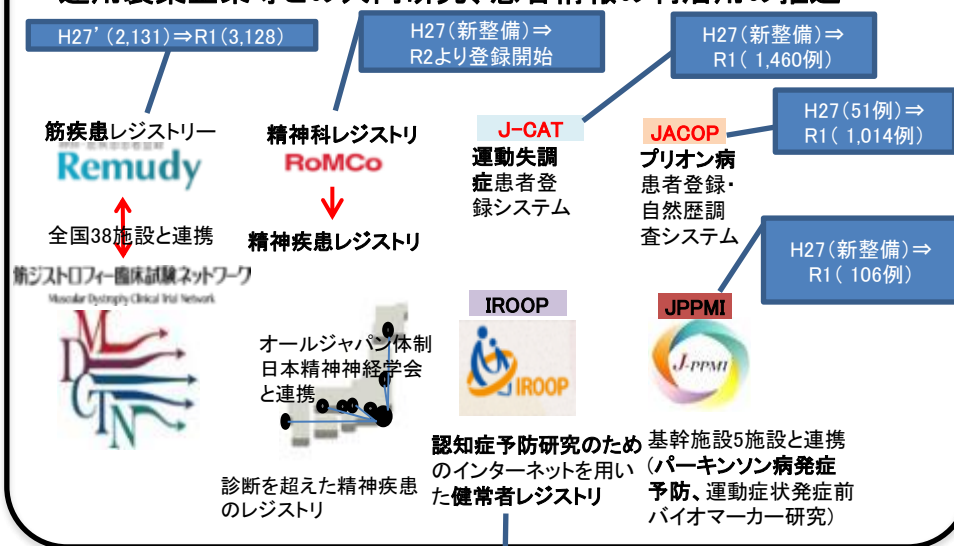
6NC-レジストリデータ(RD)活用基盤構築事業

- 実務・情報支援
- ・研究者支援
 - ・企業連携支援
 - ・質の向上への取り組み

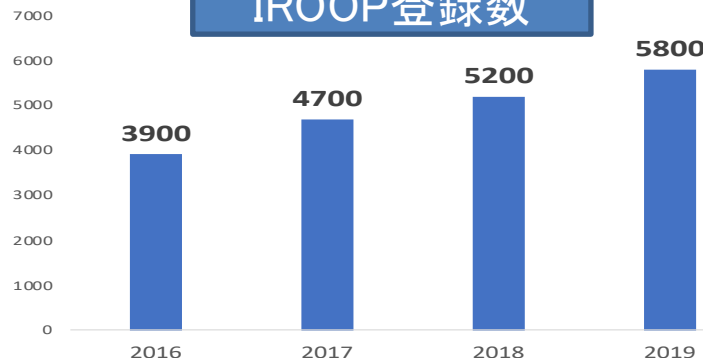


NCNPのレジストリ

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



IROOP登録数



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「東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 精神保健看護学准教授」、「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'	R1'
教授	1人	3人		4人		2人	1人	1人	2人	1人
准教授			2人	2人	1人		3人	5人	4人	2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	3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(うち国内10大学(連携大学院)2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 メルボルン大学 ペンシルバニア大学 ピエール・エ・マリーキュリー大学 マヒソン大学シリラート病院
 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 オックスフォード大学
 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 H30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38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、全国をカバーする37拠点病院・453協力病院、5解析センター、1データセンター、21臨床専門分科会（総数469名）を組織して、全国横断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制を確立した。NCNPI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。

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30年度：2,562件 → 令和元年度：2,783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東病院によって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5問のテストを実施し、実施率100%となった。
- ・ 医療安全管理委員会は、毎月1回以上定例開催し、臨時医療安全管理委員会を計38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7,154件（平成30年度7,247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。

【定量的指標】

(ア) 専門領域の診断・治療に関する手術件数	目標値：214件	実績値：230件（107.50%）
(イ) 医療安全研修会及び感染対策研修会の開催数	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	目標値：月1回以上	実績値：12回（100.0%）
(ウ) 病床利用率	目標値：90.7%以上	実績値：90.0%（99.2%）
(エ) 平均在院日数	目標値：23日以下	実績値：18.8日（122.3%）
(オ) 入院実患者数	目標値：161,000人以上	実績値：160,052人（99.4%）

多様なニューロモデュレーション療法

A. 修正型ECT(mECT)

【本邦における主なECTの発展とNCNPのつながり】

1938	イタリアで世界初のECTの報告
1939	日本でECTの報告(九州帝国大学)
1952	クロルプロマジン開発
1958	島蘭安雄NCNP初代総長らが修正型ECTの報告
2002	単パルス矩形波治療器の導入(NCNPが貢献)

研修制度の充実

- ✓ ECT標準化のための講習会
- ✓ 日精協との共催
- ✓ 日本精神神経学会を通じて均てん化に貢献
- ✓ ECTガイドラインの作成・発行



2019年度ECT実施状況

- ・薬剤抵抗性が80%
- ・年間: 約60~80件
- ・全体の半数がうつ病
- ・そのうち8割は重症
- ・治療後に87.5%が改善

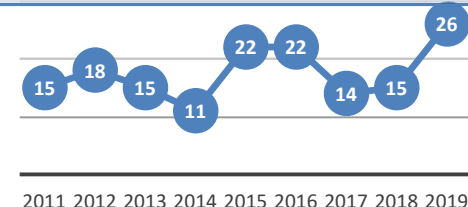
2019年度のECT実施状況 ※うつ病に限る

		治療前			ECT治療後(件数)	
		N (%)	改善	不変		
重症度	Severely	24 (80.0)	21	3		
	Moderately	5 (16.7)	5	0		
	Mildly	1 (3.3)	1	0		
幻覚・妄想		12 (40.0)	→全例症状消失			
自殺リスク		8 (26.7)	→全例症状消失			

地域の受け皿

- ✓ ECT専門外来設置
- ✓ 難治例への対応、受け皿として機能
- ✓ 東京多摩地区のECTセンターとしての役割

ECT希望件数



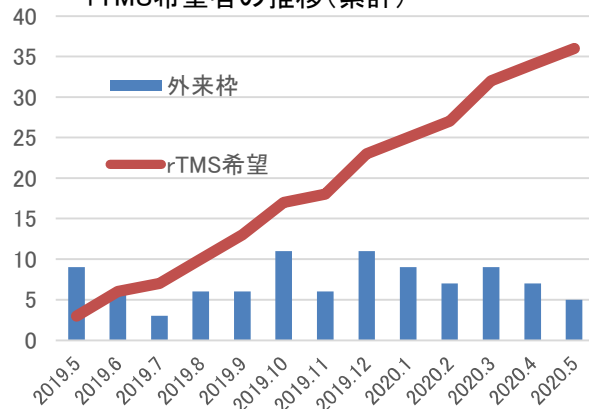
B. 反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)

- ・治療抵抗性うつ病(保険診療): 左前頭前野の高頻度(10Hz)で刺激
- ・治療抵抗性双極性うつ病(先進医療B): 右前頭前野を低頻度(1Hz)で刺激



NCNPにおけるrTMS外来

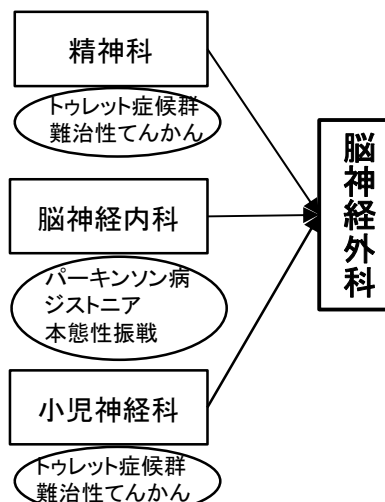
・rTMS希望者の推移(累計)



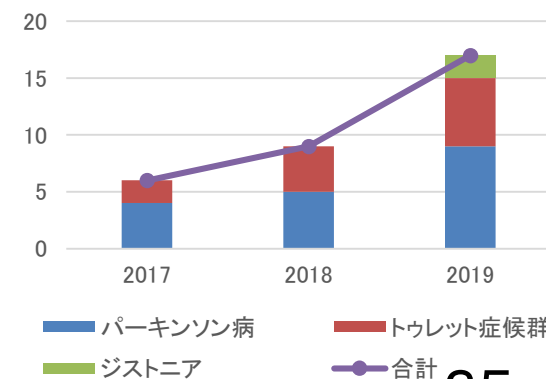
4施設による多施設共同研究(先進医療B)の代表施設
(NCNP、慶應大学、慈恵医科大学、京都府立医科大学)

C. 深部脳刺激(DBS)、定位的凝固術、迷走神経刺激(VNS)

- ・診療科横断的連携による脳神経外科ニューロモデュレーション



DBS新規植え込み件数



＜令和元年度の取組み＞

- NCNPが取組む神経・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(令和元年度の初診患者の居住地)

二次医療圏外

小児神経科85.4%、脳神経外科80.0%、脳神経内科78.7%、精神科69.7%

東京都以外

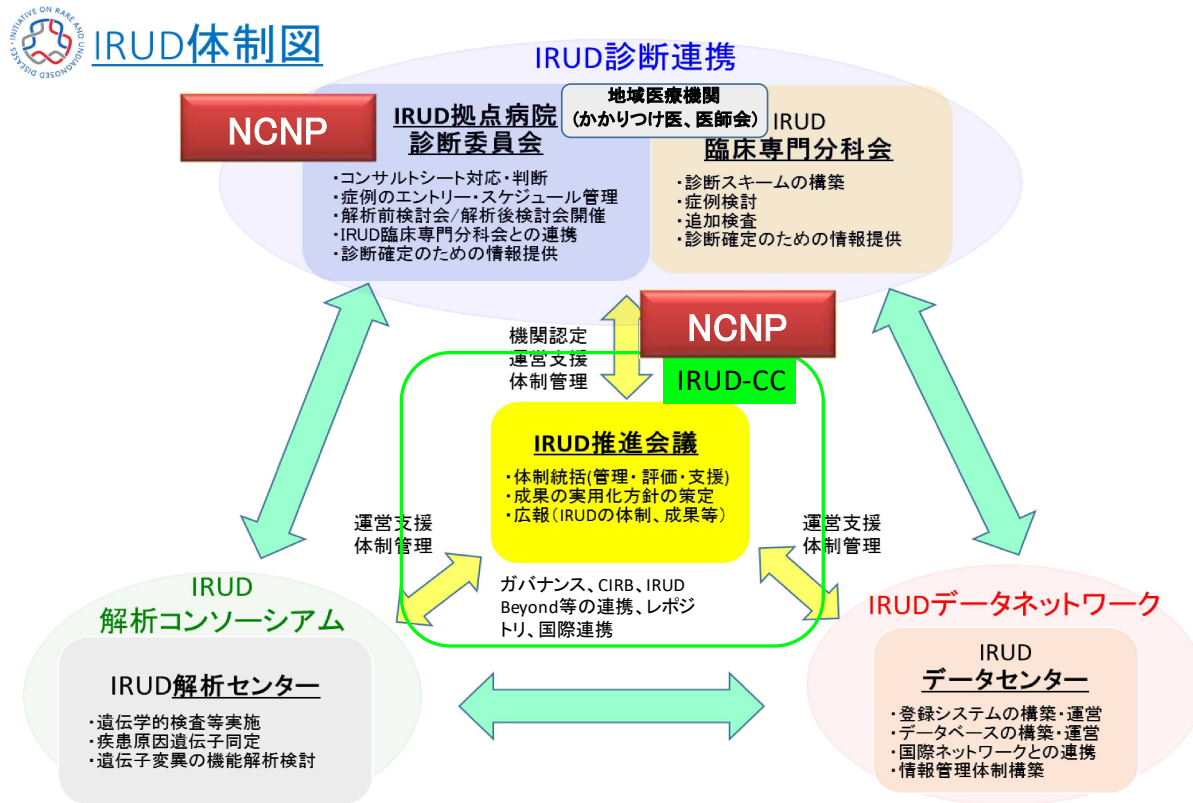
小児神経科47.8%、脳神経外科41.1%、脳神経内科40.8%、精神科26.8%

● セカンドオピニオン外来

H27' H28' H29' H30' R1'
159件 → 158件 → 126件 → 106件 → 90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	598名	10,000名	6.0%
慢性炎症性脱髄性 ニューロパチー	92名	2,000名	4.6%
脊髄小脳変性症/多 系統萎縮症	366名	40,000名	0.9%
進行性核上性麻痺/ 大脳皮質基底核変 性症	174名	20,000名	0.9%
パーキンソン病	1,457名	163,000名	0.9%
Duchenne型筋ジ ストロフィー	316名	5,000名	6.3%
肢帯型筋ジストロ フィー	100名	1,900名 ～2,500名	4.0% ～5.2%
先天性筋ジストロ フィー	55名	500名 ～1,000名	5.5% ～11.0%
顔面肩甲上腕型筋 ジストロフィー	87名	2,500名	3.5%
筋強直性ジストロ フィー	150名	11,000名 ～13,000名	1.1% ～1.3%
GNEミオパチー	61名	300名 ～400名	15.2% ～20.3%

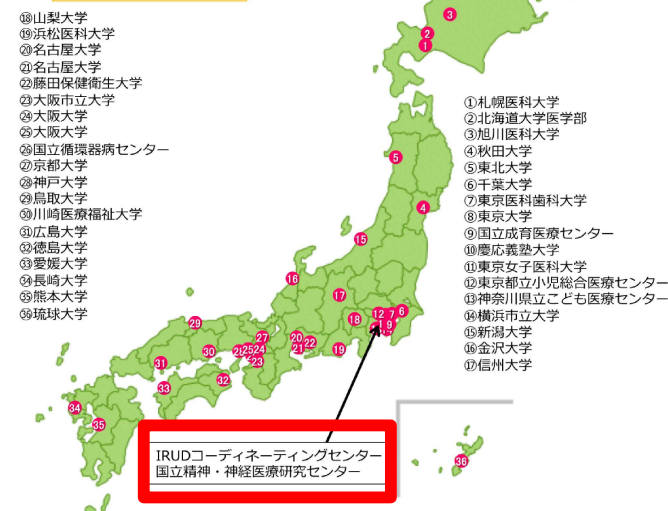
未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割



- ・全国14ブロック・37診断拠点・453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、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。
- ・令和2年3月時点で、15608人/5369家系が参加し、4205家系の解析が終了し、1808家系(43.0%)で診断が確定した。
- ・37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。

全国14地域・37拠点病院

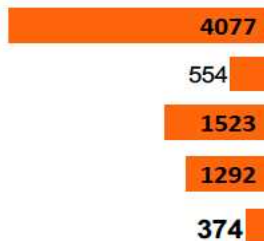
IRUD拠点体制地図



21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)

IRUD解析実績(2020.03.31現在)


2014年 設立
発端者データ


(2019年11月27日時点) 28.9%

33

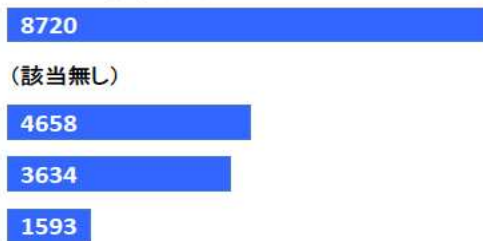
\$170 Million
2014 - 2019

発見した新規疾患

総予算



IRUD

2015年 設立
家系データ


43.8% (2019年9月30日時点)

24 (27, 35)

¥33.9億 (\$33.9 Million)
2015 - 2019

1 / 5 !!

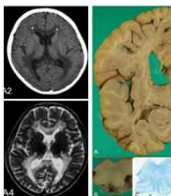
先行する米国のUDNは運営方針が異なるため、単純な比較は難しいが、より短期間に、約1/5の経費で大きな成果をあげている。

NCNPにおけるてんかんの診療と研究

てんかん発症病態 基礎研究

- ① 難治てんかんを伴う進行性白質脳症
発症に関する新規
KARS 遺伝子変異
同定

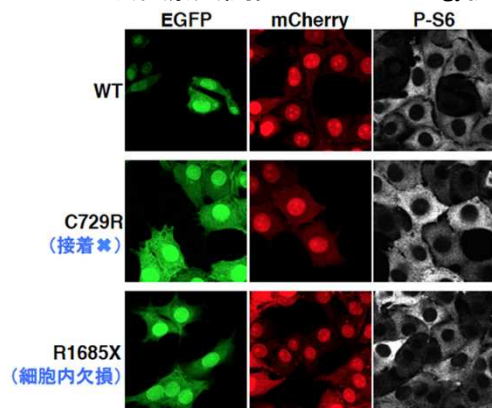
Itoh M. et al. Brain.
March 2019.



- ② **AUTS2 遺伝子の機能障害**
→ 興奮性シナプスの増加
→ 興奮/抑制バランスの破綻
→ てんかん

iScience, in press

- ③ **イハラてんかんラットの原因**
遺伝子 **DSCAML1** に変異
を持つヒト相同てんかんの
同定 → 分子シャペロンに
よる治療法開発 (Current Biology 投稿中)



Manuscript submitted

病院臨床研究推進部
情報管理室、TMC

てんかん
疫学調査・DB

てんかん
基礎研究

神経研究所
精神保健研究所

MGC
バイオバンク

てんかん
臨床研究

病院診療科
IBIC

難治てんかん臨床情報DB化、全国規模のてんかん疫学調査、高度専門診療

- ① **全国てんかん診療拠点として活動**
全国てんかんセンター連絡協議会開催
てんかん地域診療拠点機関の拡充
2017年8か所 → 2019年18か所

連携組織

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

- ② **日本てんかん診療ネットワーク構築**

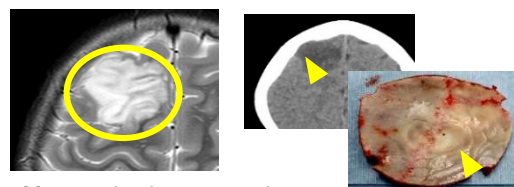
- ③ **統合的てんかん臨床の実践** (てんかん専門医 10名)

小児神経科、精神科、脳神経外科、脳神経内科、放射線科
リハビリテーション科

- ④ **本邦有数のてんかん外科治療実績** (82例/2019年度)
5歳以下: 23例、6~16歳: 37例 → **バイオバンク登録**
2018年実績 (全国てんかんセンター協議会集計) は国内 1 位

てんかん病態・診療 臨床研究

- ① 成人・高齢者てんかんの高次脳機能障害と精神症状の病態解明
② てんかん患者の灰白質ネットワーク画像解析研究
③ 低悪性度てんかん原性脳腫瘍の
遺伝子・病理・画像関連研究

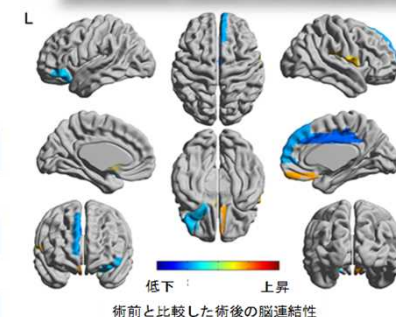


Manuscript in preparation

遺伝子型	発作消失	発作再発	合計
<i>BRAF</i> V600E	28 (90%)	3	31
<i>FGFR1</i> -TKD duplication	1 (25%)	3	4
<i>FGFR1</i> point mutation	1	1	2
<i>BRAF</i> other mutation	4	0	4
<i>BRAF</i> V600E + <i>CDKN2A/B</i>	1	1	2
<i>NF1</i> (germline)	0	1	1
not detected	16 (89%)	2	18

*: $p < 0.05$, Fisher's exact test

脳梁離断術後: 病的なてんかん伝播経路が切断



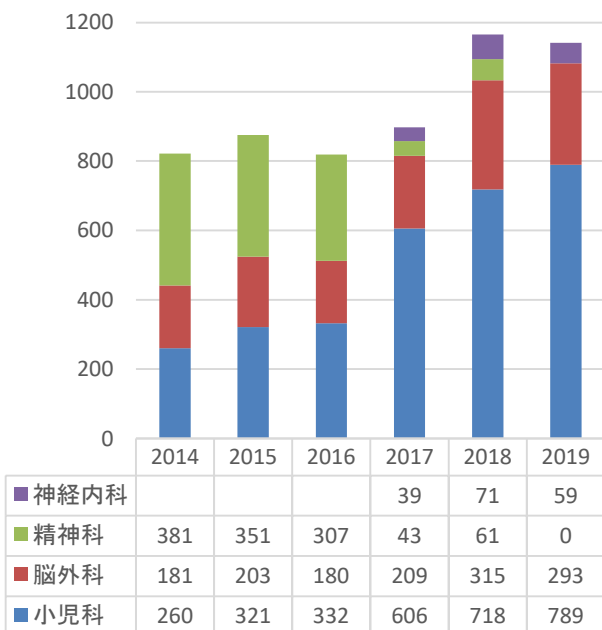
術前と比較した術後の脳連結性
病的なネットワーク経路の減少
正常なネットワーク経路の出現

Ueda R, et al. PLoS One. Dec 2019

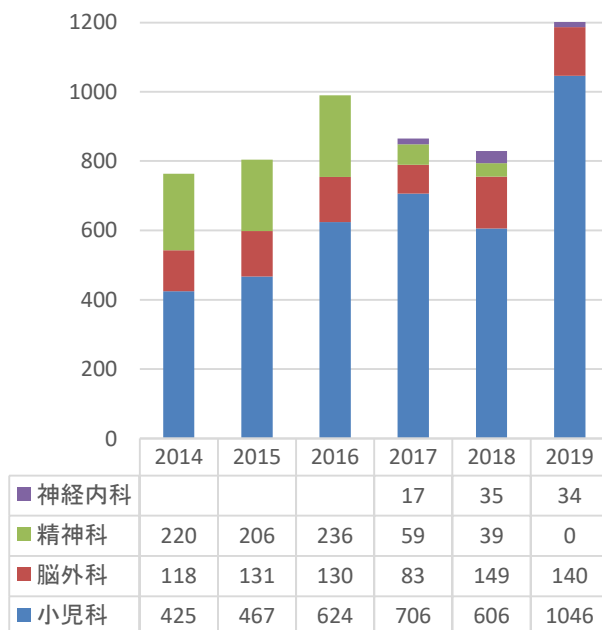
NCNP病院てんかん診療実績

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
てんかん外来新患者数（実数）年間	822	875	819	875	1,165	1,141
てんかん新入院数（実数）年間	763	804	990	865	829	1,220
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	644
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	1,816
てんかん手術件数年間	80	74	101	95	105	82

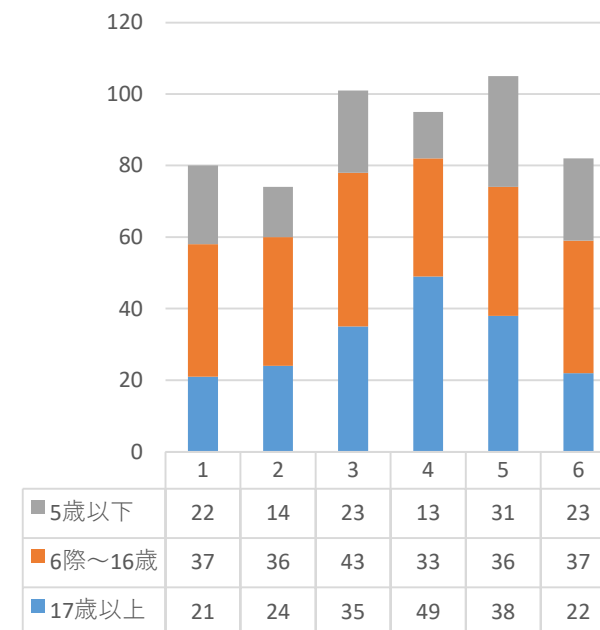
てんかん外来新患者数



てんかん新入院数



てんかん外科手術件数



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

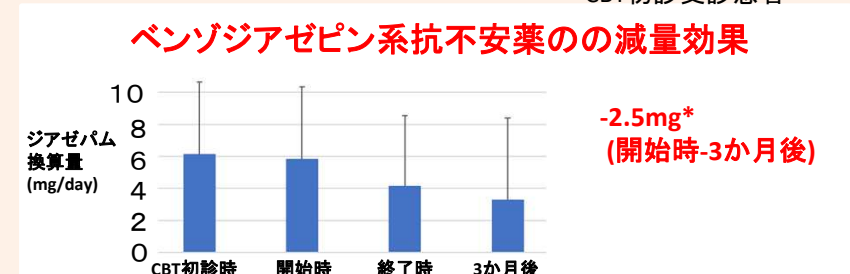
- ＜国内＞
- 認知行動療法研修開発センター
 - 地域のクリニック(近隣の6クリニック)など
- ＜国外＞
- ハーバード大学
 - 国際強迫性障害財団
 - ボストン大学
 - コロンビア大学
 - デューク大学
 - ラドカース大学 など

- 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。

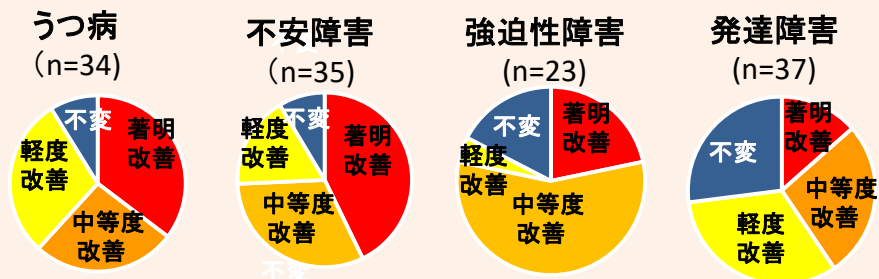
1) 認知行動療法(CBT)による減薬効果

うつ病・不安障害患者の調査 (66人)

2015年4月～2017年9月
CBT初診受診患者



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。

不眠障害(n=51)寛解率* CBT実施 31.6% > 通常治療8.3%

* 睡眠・覚醒障害研究部との共同研究(Ayabe et al., 2018)

＜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	2020年度*
研究費	38922千円	40352千円	56861千円	58075千円	57500千円
研究実施数	24本	30本	28本	31本	32本

* 2020年度は4月時点

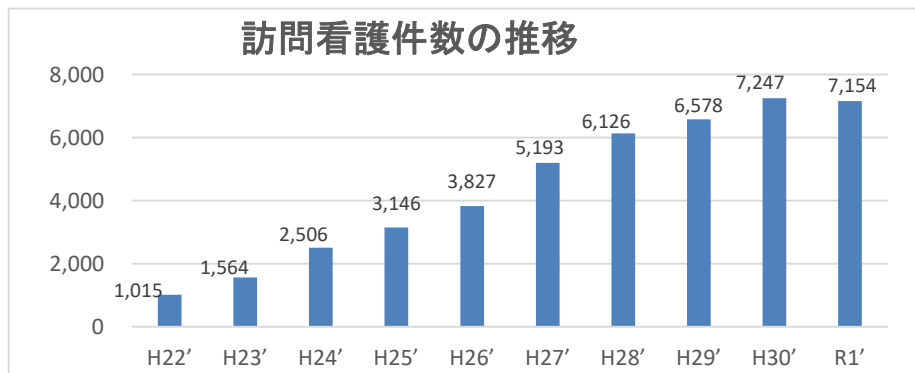
<令和元年度の取組み>

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)

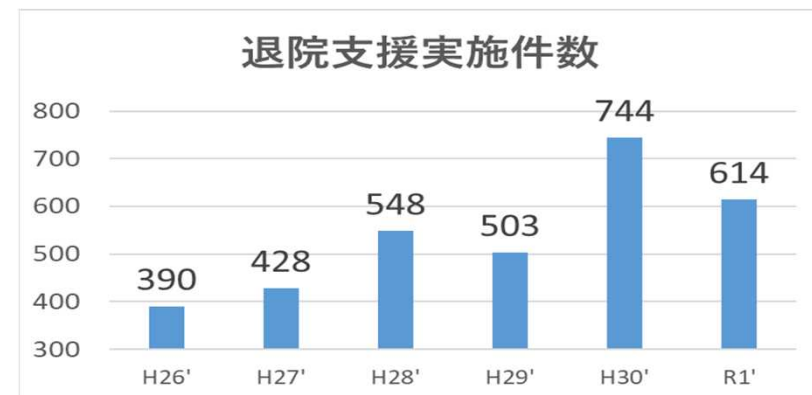
- 全職員対象の医療安全研修ならび感染対策セミナーと抗菌薬適正使用支援セミナーを各2回あわせて計6回開催した。(達成率:100%)
e-ラーニングによりテストを実施して受講状況を確認し、受講率100%となったことを確認している。医療安全管理委員会は、毎月1回以上定例開催し、臨時医療安全管理委員会を計38回開催し、目標を達成している。

② 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

- 訪問看護ステーションから訪問件数は7,154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31・令和元年度は11件の新規ケース導入があった。



- 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。



③ 効果的かつ効率的な病院運営

令和元年度計画	令和元年度実績	
・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	230件	対平成26年度：107.5% (平成26年度手術件数：214件)
・病床利用率 90.7%以上	90.0%	
	(91.5%)	精神病床
	(89.0%)	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く)	21.3日	
	(41.4日)	精神病床(医療観察法病棟除く)
	(13.7日)	一般病床(契約入院除く)
・入院延患者数 161,000人以上	160,052人	

(参考) 平成30年(2018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	76.2%
平均在院日数	
精神病床	265.8日
一般病床	16.1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 H30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31・令和元年度 目標値：8回以上 実績値：8回 （達成度100%）
- 平成30年度に引き続き、「臨床研究に必要な統計的基礎知識講座」を、年間8回の講座を開催し、307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、378名）、平成29年度（10回、301名）、平成30年度（8回、361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	令和元年度
入門講座ワークショップ	1回	1回	1回	1回	1回
Meet The Expert	2回	3回	3回	2回	2回
実践講座ワークショップ	1回	1回	1回	1回	0回※
メタ・アナリシス入門講座	1回	1回	1回	1回	1回
倫理講座	5回	6回	0回※※	0回※※	5回※※※
臨床研究・治験従事者研修	—	—	—	—	1回

(※ 令和元年度、1回計画するも台風の影響で中止)

(※※ 平成29、30年度はウェブによる受講に切替)

(※※※ 令和元年度、計画するもCOVID-19の影響で中止)

(令和元年度、医師・歯科医師向け研修を開催)

② モデル的研修・講習の実施 ※下記人数等については、2019年度の実績

● 薬物依存症に対するグループ療法の研修会

- ・ 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676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149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（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23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

<令和元年度>①山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授、②山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部准教授

③東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科精神保健看護学准教授

<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

◆主に外部の若手医師・研究者、メディカルスタッフ、企業人などを対象とした研修

(受講人数)

研究 支援

TMC臨床研究研修制度 (Clinical Research Track)

内外若手研究者 **306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 **307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 **51人** 

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 **676人**  ※1

精神 保健

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 **74人** 

光トポグラフィー実践研修

医師 等 **23人** 

腰椎穿刺の研修

医師 **7人** 

認知行動療法 (CBT) 研修

医療従事者 **559人**  ※2

P T S D 対策専門研修

医療従事者 **398人**  ※3

技術

認知リハビリテーションに関する実践研修

医療従事者 **60人** 

包括的暴力防止プログラム研修

医療従事者 **31人** 

夏の筋病理セミナー

医療従事者 **41人** 

治療

RST(呼吸ケアサポートチーム) 公開講座

医療従事者 **48人** 

医療・介護従事者のための専門看護室ケアセミナー

訪問看護ステーションに
在籍する看護職 **27人** 

院内看護師臨床教育研修

看護師 (院内) **242人** 

PTSD持続エクスポージャー療法臨床家育成研修

医療従事者 **29人** 

※1～3は次のスライドに内訳人数あり

合計 **2,879人**

35

精神保健に関する技術研修課程

合計 676人

発達障害地域包括支援研修：早期支援	43人	
発達障害地域包括支援研修：精神保健・精神医療	32人	
発達障害地域包括支援研修：早期支援	74人	
発達障害地域包括支援研修：精神保健・精神医療	103人	
精神保健指導過程研修	40人	
多職種による包括型アウトリーチ研修	26人	
地域におけるリスクアセスメント研修	25人	
薬物依存臨床医師研修	12人	
薬物依存臨床看護等研修	43人	
災害時PFAと心理対応研修	89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	122人	
摂食障害治療研修	67人	

PTSD対策専門研修

合計 398人

A. 通常コース 1	94人	
A. 通常コース 2	103人	
B. 専門コース 1	60人	
B. 専門コース 2	61人	
C. 犯罪・性犯罪被害者コース	80人	

認知行動療法（CBT）研修

合計 559人

認知行動療法ベーシック研修	97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 入門研修	74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 実践練習研修	24人	
エビデンスに基づく医療コミュニケーション研修（動機づけ面接と共有意思決定）	47人	
複雑性悲嘆の認知行動療法研修	32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学的手法にかかわる研修	53人	
強迫症の認知行動療法研修	21人	
児童・青年の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコル	39人	
疼痛の認知行動療法研修	28人	
CBTに関わる症状評価研修	18人	
不眠と概日リズム睡眠-覚醒障害に対する診断横断的認知行動療法	41人	
トラウマに関する認知処理療法（CPT-C）研修	67人	
過敏性腸症候群（IBS）に対する認知行動療法研修	18人	

◆市民公開講座 等

	(受講人数)
うつ病治療のポイント ～社会復帰するために～	126人 
第16回筋ジストロフィー市民公開講座	120人 
多発性硬化症・視神経脊髄炎 講演・個別相談会	93人 
てんかんと発達障害 最新の知見	173人 
薬物依存症からの回復とは何か	40人 
2019年度ミトコンドリア病研究班市民公開講座	20人 
NCNP市民公開講座・パーキンソン病と睡眠障害	134人 
パーキンソン症状をきたす疾患の治療法開発とブレイクバンクの役割	145人 
専門看護室 市民公開講座	33人 
市民公開講座 よい睡眠で健康に	54人 
筋ジストロフィー市民公開講座@新潟	121人 
市民公開講座統合失調症とうまく付き合おう	116人 
NCNPてんかん市民公開講座	147人 
NCNP市民公開講座 発達障害の最新の知見	171人 

合計 1,493人

(①、③[②は、①の内訳]総計 4, 372人) 37

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 H30年度：B)

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、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。

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

1) 精神疾患一般

- ・医療機関によるインテンシブケースマネジメントの効果を示し、ケースマネジメントの診療報酬化の必要性につき提言を行い、令和2年度の診療報酬改定において、「精神科退院時共同指導料」「療養生活環境整備指導加算」の新設につながった。
- ・カフェインを主成分とした錠剤の販売規制の提言 カフェインを主成分とした錠剤を過量服用し、救急搬送される患者が増加しており、死亡事例も発生していることから、カフェインを主成分とした錠剤を、第1類医薬品に分類するなどリスク区分の見直しをし、販売規制することを要望した。
- ・新型コロナウイルス感染症に伴う通院困難を踏まえて、クロザピンによる治療中の患者 が一定の条件を満たした場合に、血液モニタリングの検査間隔の延長を、神経精神薬理学会等を主導して厚労省に要望し、血液モニタリングシステム(CPMS)のコロナ特例による延長が実現した。

2) 危険ドラッグへの対応

一般住民(7,000名)を対象とした「薬物使用に関する全国住民調査」により、大麻使用者の増加が確認された。大麻の生涯経験者数は約161万人、過去1年経験者数は約9万人と推計された。過去の調査データと比較すると、大麻、コカイン、MDMAは増加傾向、覚せい剤および危険ドラッグは横這い、有機溶剤は減少傾向で推移していることが明らかとなった。

3) 自殺対策の支援

WHOの国家自殺対策戦略の推進に関する専門家会議“30th World Congress of the International Association for Suicide Prevention (IASP2019)”におけるWHOのワークショップ(2019.9.17・デリー・ロンドン・デリー)に招聘され“Suicide Prevention Policy in Japan: Challenges and Lessons Learned”と題して日本の自殺対策政策についてのプレゼンテーションを行い、また“National Suicide Prevention Strategy Implementation and Evaluation”(2019.11.5-6・ジュネーブ)にて“National Policies Supporting Local Plans and their Evaluation”と題し、日本の地域自殺対策計画の策定についての講演を行い、日本が国として実施している自殺対策戦略についての情報発信をした。

② 医療の均てん化に関する事項及び情報収集及び発信

- ・ 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、13,289検体/4,658家系のエントリーを達成し、3,634家系において解析を完了し、1,594家系において診断を確定し、診断率は43.8%であった。18個の新規原因遺伝子同定・8つの新規疾患概念確立を達成した。
- ・ 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の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）として運用を開始した。
- ・ 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、35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。ただ得られる診療情報からは、患者重症度や病棟負荷が算出できないため、これら得られた指標の活用について検討を始めた所である。
- ・ ゲノム情報データベースにおいて、遺伝性筋疾患、知的障害を中心に、ホールエクソーム・ホールゲノムデータの登録を継続し、その登録数は3,434例となった。MGCのゲノム解析パイプラインを大幅に更新し、最新のツールを導入したシステムを構築した。さらにAMEDゲノム情報統合データベース事業として、MGeNDに知的障害研究で76件、遺伝性筋疾患研究で総計930件の臨床ゲノム情報を提出した。
- ・ 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へのアクセス数は平成30年度 1,513,256 ページビュー、令和元年度 1,777,828ページビューとなり、非常にニーズが高い。
- ・ 依存症治療全国拠点機関において、保護観察所主催の依存症関係機関職員向け研修講師、保護観察所主催の依存症者を対象とした認知行動療法の助言、精神保健福祉センターの家族教室講師及び助言、精神保健福祉センター主催の依存症関係機関職員向け研修講師をつとめた。
- ・ 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体系的になり、医療の均てん化が図られた。令和2年12月末現在における各指定入院医療機関のパフォーマンス指標（入院期間、行動制限の実施状況、クロザピン処方率など）を厚生労働省に報告した。医療機関の格差解消を目的とした令和3年度のピアビュー事業の計画を作成した。
- ・ 第6回NCNPメディア塾を開催し、マスコミ関係者19社31名が参加した。再参加の希望が100%、社内で薦めたい87%と非常に高い評価を得られた。
- ・ プリオン病について関連学会、関係研究班と連携し、「診療ガイドライン2020」、「病感染予防ガイドライン2020」を作成した。
- ・ PTSDレジストリ研究を推進し、PTSDは75名、トラウマありは40名、トラウマなし対照群は117名を組み入れた。（累計）

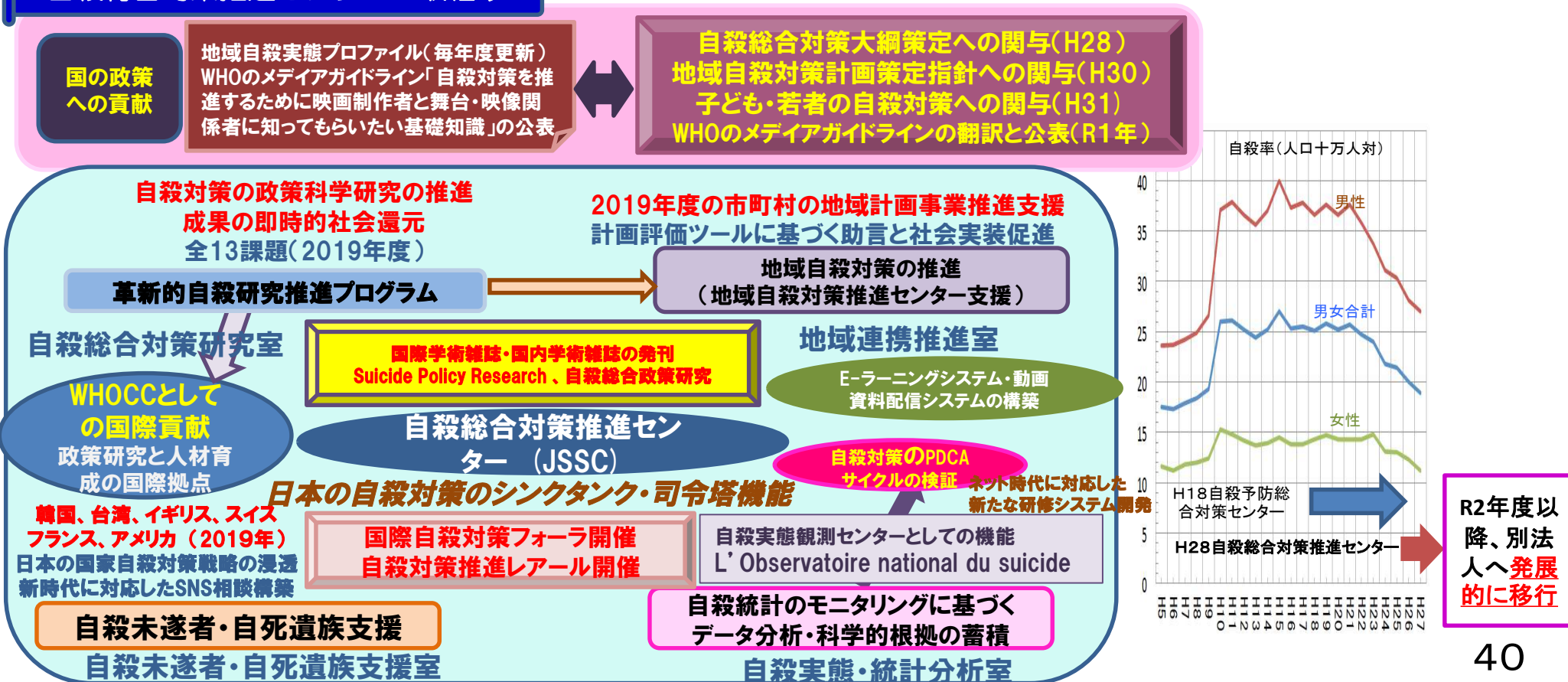
③ 公衆衛生上の重大な危害への対応

（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を集約。
- ・ 東日本大震災・津波災害に関して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。
- ・ 昨年度よりNCNPにおいてもWHOとの契約のもとに「災害時心理的応急処置（PFA）研修」を開催し、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。

提言	時期	内容等
医療機関によるインテンシブケースマネジメントの効果について	令和元年度	研究によりインテンシブケースマネジメントの効果を示し、ケースマネジメントの診療報酬化の必要性につき提言を行った。これにより、令和2年度の診療報酬改定において、「精神科退院時共同指導料」「療養生活環境整備指導加算」の新設につながった。
カフェインを主成分とした錠剤の販売規制の提言	令和元年度	カフェインを主成分とした錠剤を過量服用し、救急搬送される患者が増加しており、死亡事例も発生していることが明らかにされた。現状では、カフェインを主成分とした錠剤は第3類医薬品に分類されており、ネットなどから容易に入手できる。すでに海外ではこれらの錠剤の販売制限によりカフェイン中毒による死亡が減少したという報告があることから、カフェインを主成分とした錠剤を、第1類医薬品に分類するなどリスク区分の見直しをし、販売規制することを要望した。
クロザピンの血液モニタリングシステムにおけるコロナ特例の実施	令和元年度	(神経精神薬理学会等による提言を主導) 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、医療機関を訪問する行為自体が地域の患者にとって市中感染および院内感染のリスクとなることから、クロザピンによる治療中の患者が一定の条件を満たした場合に、血液モニタリングの検査間隔の延長を厚労省に要望し、その結果、血液モニタリングシステム(CPMS)のコロナ特例による延長が実現した。

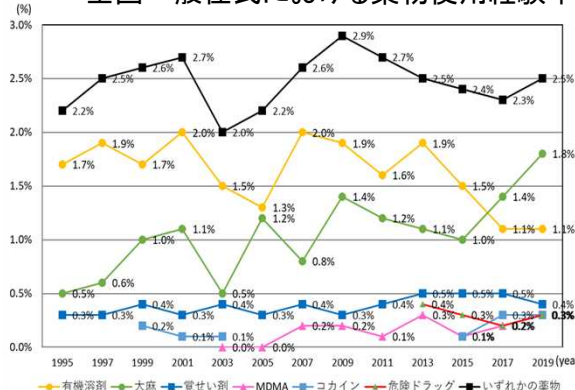
自殺総合対策推進センターの取組み



【一次予防】乱用の予防

◆薬物使用の実態把握（一般住民・中学生・高校生・精神科患者）

全国一般住民における薬物使用経験率の推移（1995-2019）

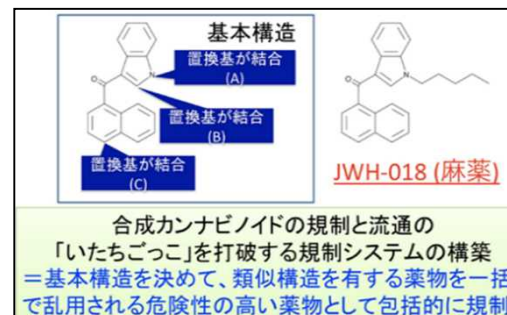


一般住民（15～64歳）
において大麻使用者
が増加している

大麻の生涯経験者数
2015年：約95万人
2017年：約133万人
2019年：約161万人

※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

◆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。

令和元年度までの 規制薬物数	
包括指定 (包括指定)	2835種 (2094種)
麻薬指定	55 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1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

◆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・厚労省，平成27年11月）

全国精神保健福祉センター（17ヶ所）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（令和2年4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～）

◆臨床研究（薬物依存における認知行動療法の開発と均てん化）

多施設共同研究による効果検証

平成28年度診療報酬改定で診療報酬加算「依存症集団療法」新設

NCNP病院薬物依存症外来認知行動療法提供累計患者数 (平成22-令和1年度)	7,260件
薬物依存症認知行動療法研修受講者数(平成21-令和1年度)	1074名
全国精神科病院への普及(令和2年4月現在)	43ヶ所
全国精神保健福祉センターへの普及(令和2年4月現在)	40ヶ所

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。

- 「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。
- 精神障害者の包括的支援において重要な、医療と福祉、行政との連携を推進するためには、ブローカリングタイプのケースマネジメントではなく、インテンシブ・ケースマネジメント（ICM, 包括的支援マネジメント）が必要であることは、先行研究により示されている。
- 先進的な医療機関ではICMの実践により医療と福祉、行政との連携を強化することにより包括的支援を必要とする精神障害者の地域生活を支援し、再入院や救急受診の抑制等の効果を上げており、地域全体の支援力向上に寄与している。この取り組みを普及させるため、診療報酬化を目指す。

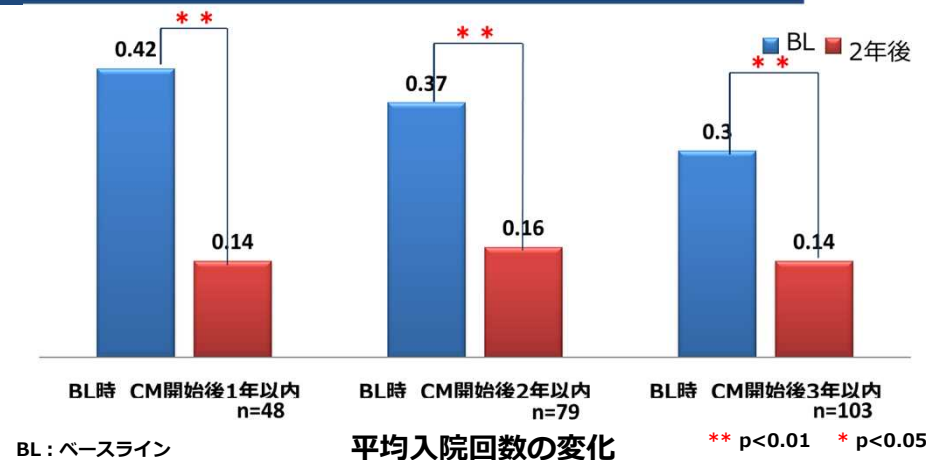
ICMを必要とする人の特徴

クロスセクショナル調査により、ICM対象者と非対象者の臨床像の違いを検証、臨床的にICMを必要とする者の特徴を明らかにした。

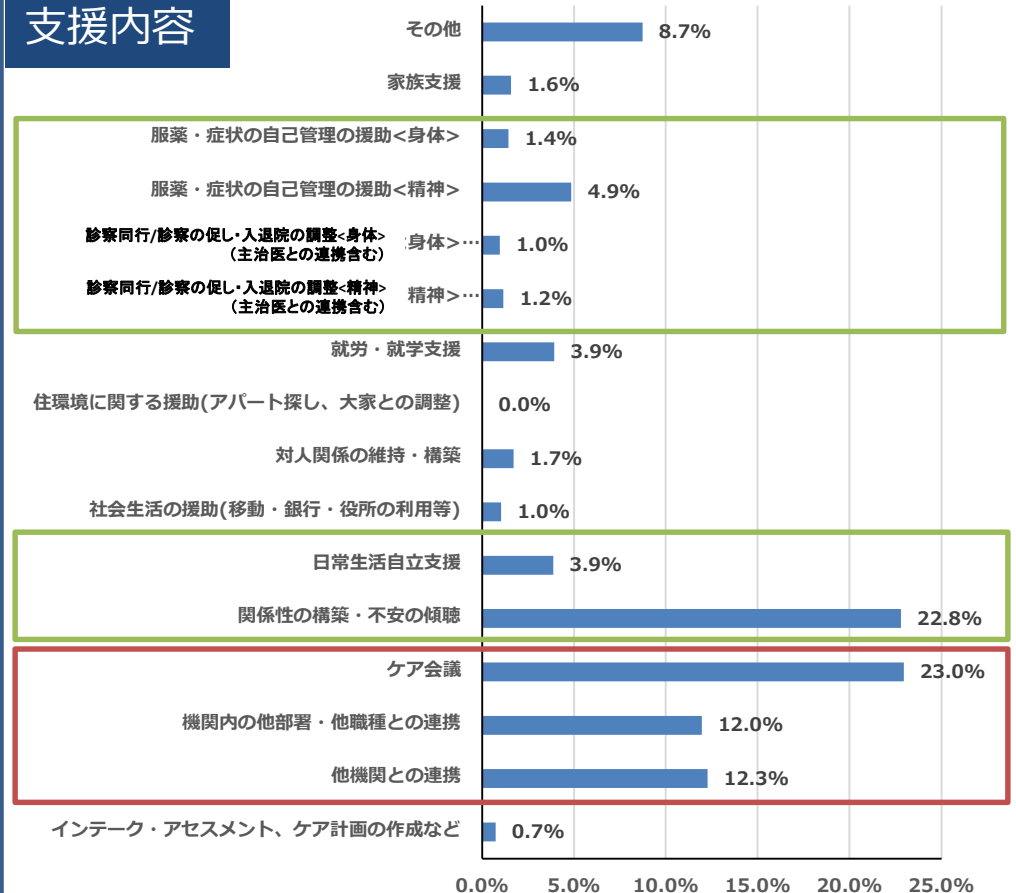
項目	Odds 比	95%CI	P
年齢(65歳以上)	0.49	(0.21, 1.15)	0.100
行政介入(保健所や警察の関与)	20.96	(5.27, 83.33)	<0.001
診断(統合失調症)	2.43	(1.29, 4.57)	0.006
過去の入院経験	4.18	(2.13, 8.22)	<0.001
住居形態(家族同居以外)	3.01	(2.00, 4.54)	<0.001
家族への暴力	3.92	(1.62, 9.47)	0.002
精神障害者保健福祉手帳	4.38	(2.36, 8.13)	<0.001
地域福祉サービスの利用	3.27	(1.63, 6.55)	0.001

Model index: Log likelihood = 160.061, $\chi^2 = 290.24$, $p < 0.001$, Pseudo $R^2 = 0.476$
Goodness-of-fit test: Pearson $\chi^2 = 244.52$, $p = 0.003$

2年後調査における入院アウトカムの前後比較



支援内容



具体的な支援内容は、他機関連携やケア会議等の連携業務（47.3%）、関係性の構築や日常生活自立支援等の本人への直接支援（35.2%）が多い。ネットワーク分析により、関係性構築が支援の中心的役割であることが示唆された。

研究成果が中医協資料に採用、令和2年度診療報酬改定において、「精神科退院時共同指導料」「療養生活環境整備指導加算」が新設された。

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 H30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 (B)

以下のとおり、所期の目標を達成している。

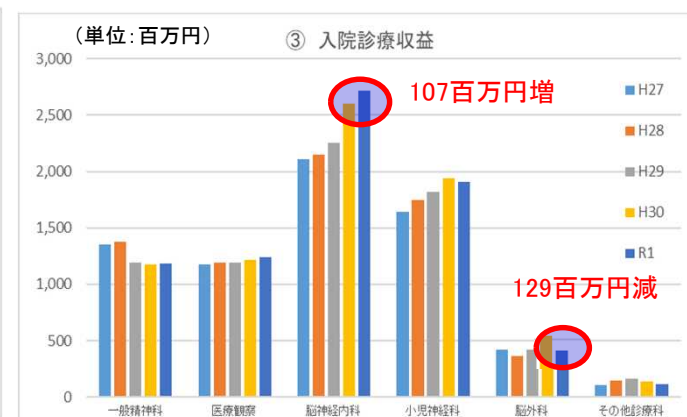
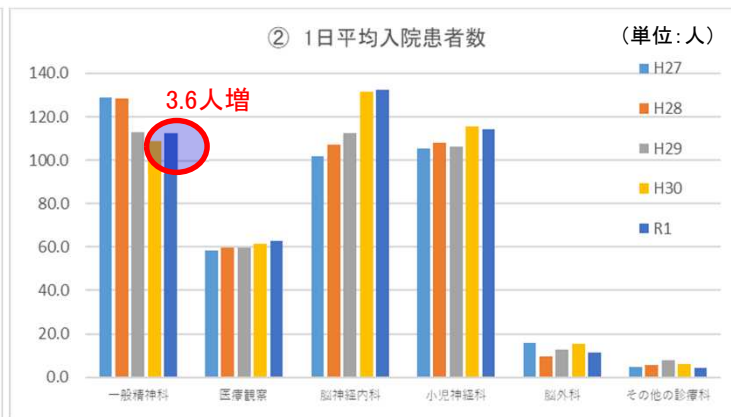
- ① 令和元年度においては、人事院勧告（令和元年8月7日付）を踏まえ、人件費増による経常収支への影響等を勘案しつつ、令和2年4月からの月例給のベースアップ等の改正を行った。
- ② 医薬品、検査試薬及び事務用消耗品について、NC、国立病院機構及び労働者健康福祉機構と共同調達を実施しコスト削減に努めた。
- ③ 後発医薬品については、数量シェアで90.0%に達した。
 【定量的指標】 令和元年度 目標値：後発医薬品使用率 85.0%
 実績値：後発医薬品使用率 90.0%
- ④ 一般管理費（人件費、公租公課を除く）については、
 【定量的指標】 令和元年度 目標値：対26年度 15%以上削減
 実績値：対26年度 36.8%削減
- ⑤ 令和元年度の損益計算書における経常収支率
 【定量的指標】 令和元年度 目標値：経常収支率 100%以上
 実績値：経常収支率 100.0%



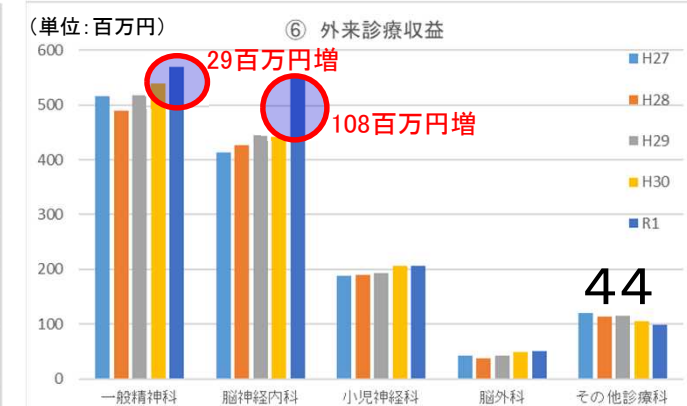
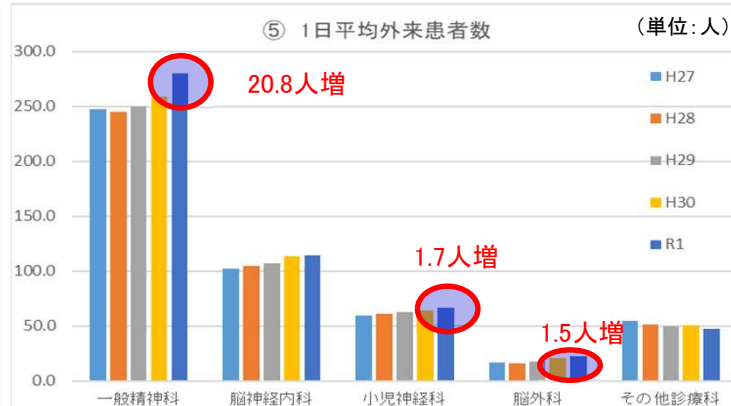
○ 経常収支率が平成22年度の独立行政法人移行後、初となる2期連続の黒字(100.0%)を達成できた。黒字となった要因は、以下が考えられる。

- ・平成29年度末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。以上の取り組みにより、平成30年度に引き続き、収益増につながったものと考えられる。
- ・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。

入院

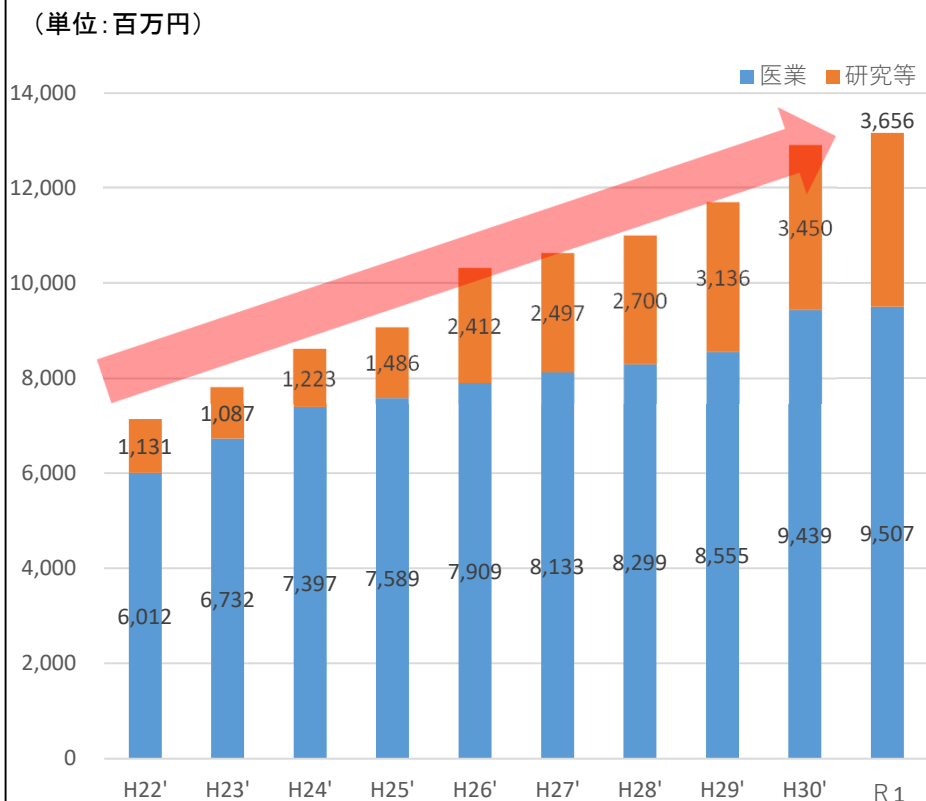


外来

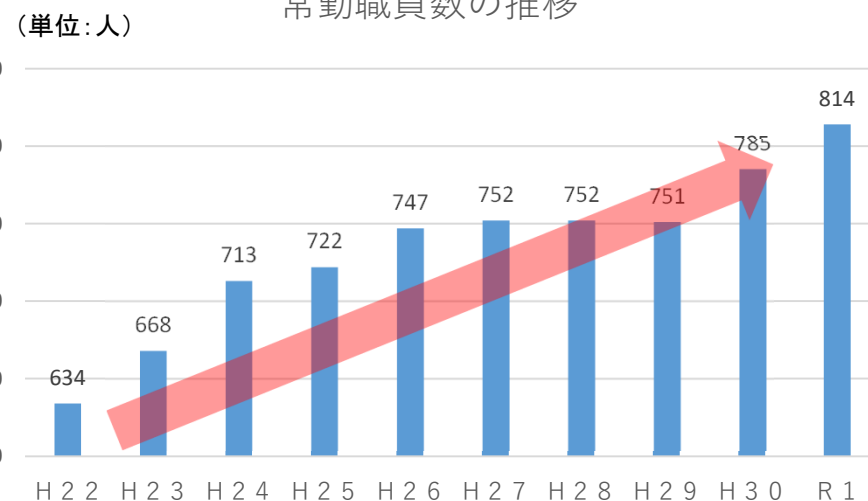


- ・また、良質な医療の提供を行うために、人材の確保が重要になるため、それぞれのセクションにおいて業務目標を設定し、それに見合った適正な人員配置を検討し、収益を確保するための仕組みを構築している。
- ・このような取り組みにより患者数が増加し、それに伴い事業収入も拡大した。
- ・経常費用については、対前年度比で給与費が175百万円、委託費が234百万円増加している。

事業収益の推移



常勤職員数の推移



(単位: 百万円)

	経常収益	経常費用
30年度	17,228	17,123
R1年度	17,743	17,738

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

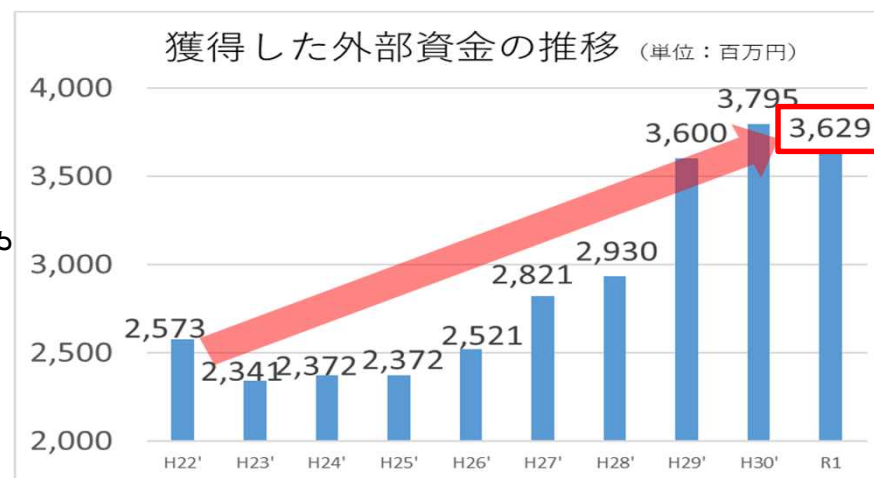
(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B)

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 (B)

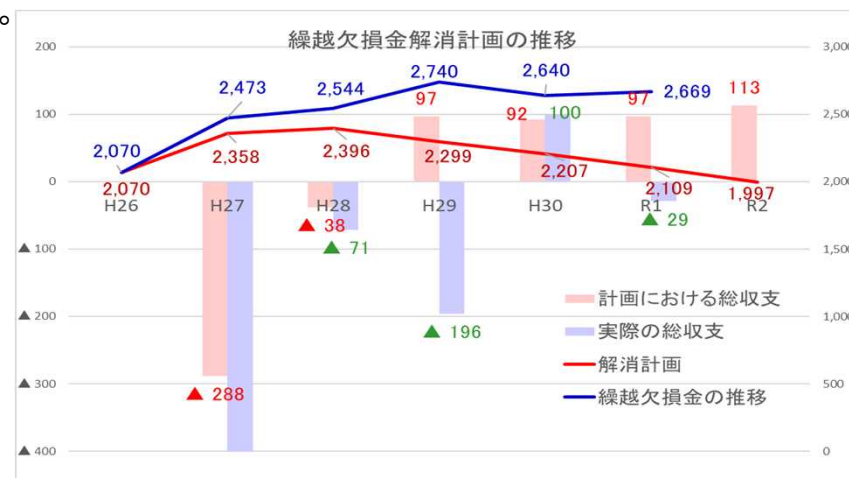
- ① 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得状況。
 - ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得状況。
 - ・令和元年度に獲得した外部資金：3,629,427千円
(対前年度比：95.6% (165,725千円減))



- ② 繰越欠損金解消計画 (平成28年3月策定) では、令和元年度末の繰越欠損金を2,109百万円とするところ、令和元年度末実績では2,669百万円となり、同計画に比して+560百万円となった。

【定量的指標】 令和元年度 目標値：繰越欠損金 2,109百万円
実績値：2,669百万円 (達成度79.0%)

※ 繰越欠損金解消計画においては、令和元年度末の総収支を97百万円とし、繰越欠損金を2,109百万円とする計画を設定したが、令和元年度総収支は△29百万円となり、対計画126百万円減であった。このため、令和元年度末の繰越欠損金は2,669百万円となり、対計画+560百万円となった。



評価項目 No. 4－1 その他業務運営に関する事項

自己評価 **C**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30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。

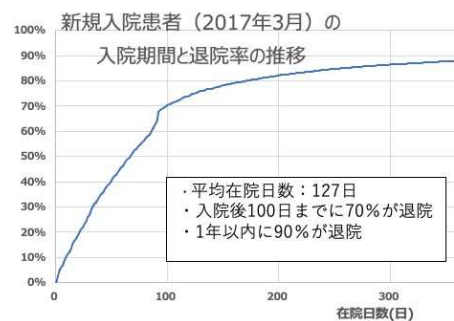
II 目標と実績との比較 (C)

以下のとおり、所期の目標を達成している。

- ① 法令遵守等内部統制の適切な構築
 - ・ 利用規約に違反するデータ利用の発覚。(次ページ参照)
 - ・ 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、HPにも公表した。
- ② 施設の整備
 - ・ 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等の大規模改修工事を行うための設計工事契約等を実施
 - ・ 機能の維持・向上及び経営効果等を踏まえ医療機器等の整備を実施
- ③ 人事の最適化
 - ・ 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。

- **NDBデータ**とは、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき収集された、レセプト情報と特定健診等情報の匿名化したデータを指す。諸外国ではこうしたデータを用いた医療実態の研究が盛んに行われており、日本では平成23年から利用が認められた。NCNPでは平成28年から厚生労働省の承諾により、**精神保健福祉資料作成という目的**のためにNDBデータが提供され、活用されている。
- **精神保健福祉資料**の作成は順調に進んでおり、その成果は政策医療研究部のHPで公開されている。全国の自治体における精神保健計画の作成にとって必須の資料となっており、わが国の精神保健福祉行政に大きく貢献している。

新規入院患者の退院動向



抵抗性抗精神病薬の使用が急増

平成28年度793人⇒
平成29年度1,989人 (+151%)

重度アルコール依存の入院微増

平成28年度8,133人⇒
平成29年度9,043人 (+11%)

全身麻酔による安全な電気けいれん療法実施病院数は横ばい

平成28年度299機関⇒
平成29年度306機関 (+2%)

- **目的外利用** 今般、精神保健福祉資料とは別の、製薬企業との共同研究などに際し、厚生労働省に申し出た目的以外でのデータ利用が行われた事実が、厚生労働省及びNCNPの調査により判明した。主任研究者である精神医療政策研究部長について、厚生労働省は「レセプト情報等の提供の無期限禁止」や「氏名・所属機関の公表」の措置を行い、NCNPとしては、部長職の解任や懲戒処分を実施した。背景として元部長の専門家意識が強くNDBデータ利用規約等の理解が不十分であったこと、NCNPとしても専門家である当該研究者個人を信頼しきって、研究の進捗状況のチェックが不十分であった。
- **対策** NCNPとしては、今後、NDBデータを使用した研究については、研究者に対する利用規約等の教育研修を十分に行い、研究計画から公表に至るまで、データの適正利用について、複数の部門で確認を行うなど再発防止を徹底することとした。また、各種ガイドラインなどを含め、その趣旨や背景をよく理解し、表面的な適・不適ではなく、内容的な適切さの重要性を教育し、解釈などに少しでも疑義があるときは独りで判断せず、関係者に相談して確認をするよう指導している。