



令和2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～5頁
令和2年度業務実績自己評価	6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	7頁～14頁
医療分野の推進に大きく貢献する研究成果		
・研究成果 多発性硬化症（MS）の先端医療（precision medicine）に 貢献する進歩	9頁～10頁
・研究成果 老いた脳の修復力を回復させるメカニズムを発見	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
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～19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	20頁
・人事交流等	21頁
・6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進	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～36頁
1-5 医療政策の推進等に関する事項	37頁～41頁
2-1 業務運営の効率化に関する事項	42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～49頁

センター病院

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
犬など

実験動物施設
神経研究所



脳病態統合イメージング
センター

MRI、PETなど先端的脳画像を有機的に組み合わせ
た技術を開発し、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

CBT

IBIC[®]

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

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)

研究

神経研究所

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

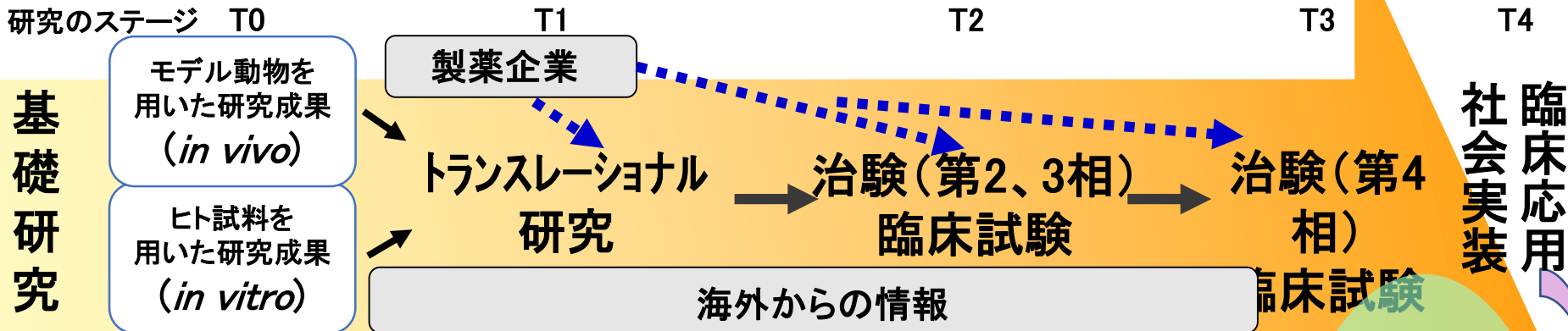
精神保健研究所

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



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

研究所 1. 精神・神経疾患の画期的な診断・治療法の開発 2. 治療の標準化

➢ バイオバンクによるヒト試料を用いた研究 (in vitro)

メディカル・ゲノムセンター(MGC)

・バイオリソースの収集と活用

総合実験動物棟



➢ 小型動物モデルを用いた研究 (in vivo)

➢ 中型動物・霊長類を用いた非臨床試験

➢ First in Human試験、医師主導治験

トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)

・臨床研究基盤の支援 ・レジストリ構築・臨床研究ネットワーク

脳病態統合イメージングセンター(IBIC)

・画像イメージング研究の推進

認知行動療法(CBT)センター

・認知行動療法の研究及び普及の推進

病院

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

神経研究所

精神保健
 研究所

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、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

役員数（令和3年3月31日現在）：
常勤役員2名、常勤職員831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
（※コロナ専用病床転用後：457床）

運営状況（令和2年度実績）：

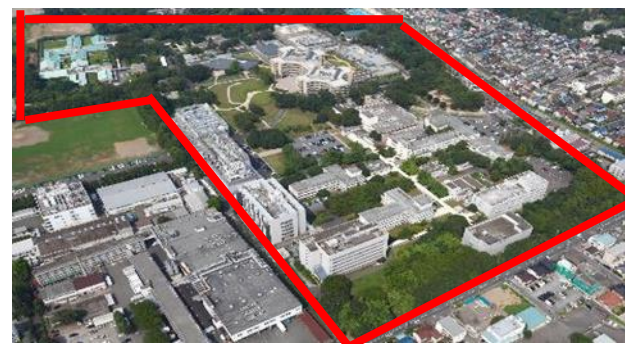
・経常収益 195億円、**経常収支率 100.5%**
※ 独法移行後（H22'～）3期連続黒字

- ・医業収益 98億円、医業収支率 99.2%
- ・1日平均入院患者数 387.6人
- ・1日平均外来患者数 504.5人
- ・外部資金獲得額 36億円

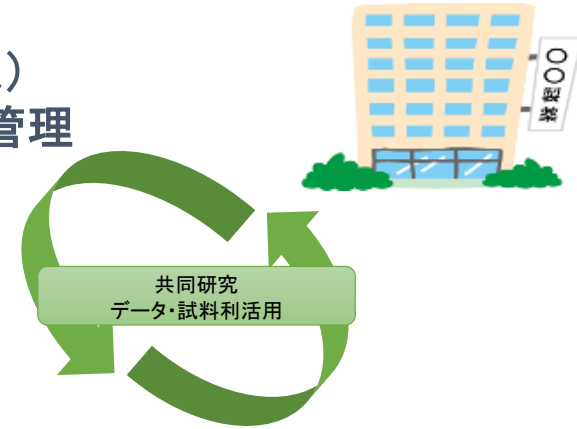
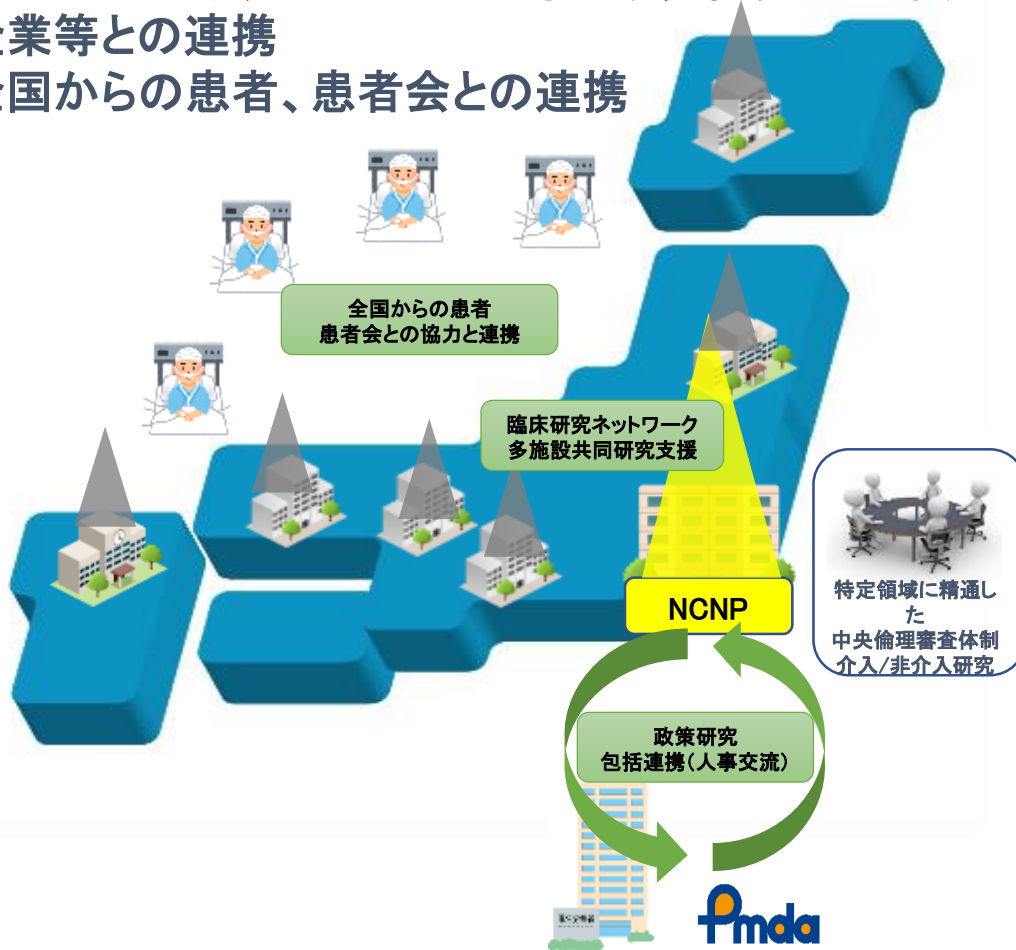
（病棟別内訳）

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(12)
6病棟	重症心身障害児(者)	一般	障害7:1	60
小計				418(389)
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(457)

※ 5階北病棟は、令和3年2月よりコロナ専用病棟として、転用されている。【（）内転用後病床数】



- 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

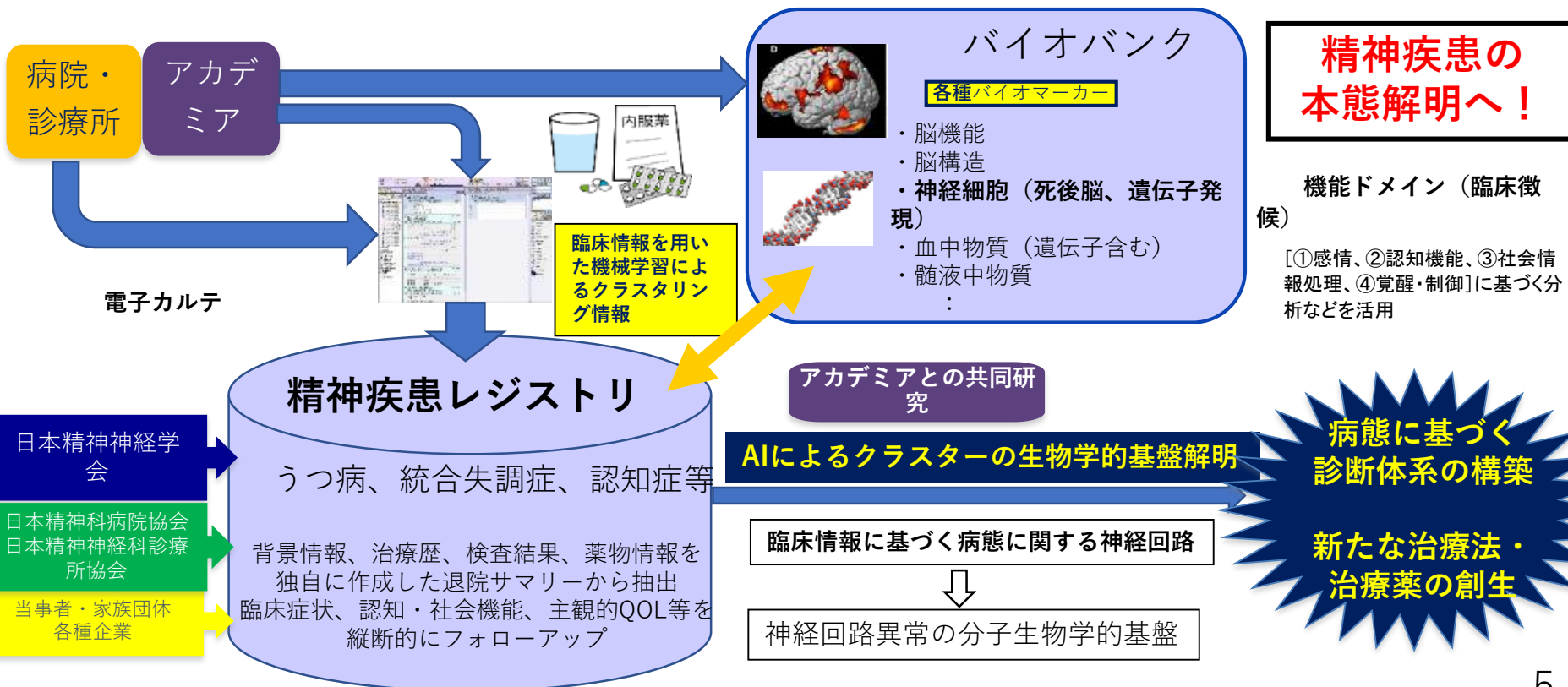
<p>筋疾患レジストリー Remudy</p> <p>全国38施設と連携</p> <p>筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク Muscular Dystrophy Clinical Trial Network</p>	<p>精神科レジストリー RoMCo</p> <p>精神疾患レジストリ</p> <p>オールジャパン体制 日本精神神経学会 と連携</p> <p>診断を超えた精神疾患 のレジストリ</p>	<p>J-CAT</p> <p>運動失調症 患者登録シ ステム</p> <p>IROOP</p> <p>認知症予防研究のた めのインターネットを 用いた健常者レジスト リ</p>	<p>JACOP</p> <p>プリオン病患者登 録・自然歴調査シ テム</p> <p>JPPMI</p> <p>基幹施設5施設と連携 (パーキンソン病発症予 防、運動症状発症前バ イオマーカー研究)</p>
---	---	---	--

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！



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 data-bbox="150 272 994 315">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 data-bbox="166 344 1489 454">【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。</p> <p data-bbox="166 486 1476 636">【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 data-bbox="150 658 784 701">実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p data-bbox="166 751 1489 861">【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 data-bbox="102 905 479 948">2. 医療の提供に関する事項</p> <p data-bbox="166 962 1476 1072">【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
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	B
総合評価		A 6

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

(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 R元年度：S)

自己評価 S

難易度 高

重要度 高

I 中長期目標の内容

- ① 重点的な研究・開発
- ② 戦略的な研究・開発

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

- 医療推進に大きく貢献する研究成果を、中長期目標の期間中に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 指標の達成状況

目 標	指 標	R2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達成度				
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。	顕著な研究実績数（年度計画毎年度2件以上と設定）	3件	150.0%	150%	250%	250%	200%	200%

目 標	指 標	R2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達成度				
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) ※達成度については、平成26年度件数の5%増である594.3件に対するもの。	英文、和文の原著論文及び総説の発表総数	725件	122.0%	104.8%	97.4%	104.3%	104.0%	98.1%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

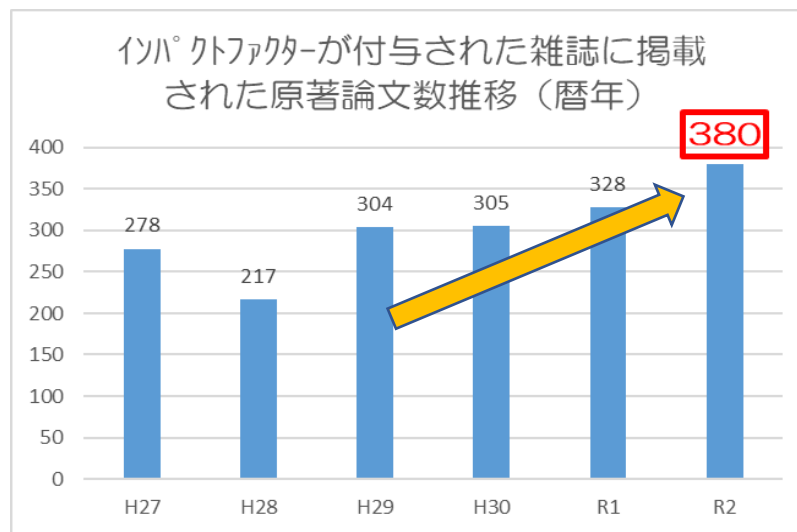
指 標	要因分析
顕著な研究実績数	<p>NCNPが取組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多く、希少故に地方の難病拠点病院であっても症例数が少なく、診断がつかない患者がいる。他の医療機関では対応困難な希少疾患患者に対して、NCNPが高度・専門的な医療の提供の一環として診断・治療を支援している。これらの取組によりNCNPには、極めて質の高い症例が集積できることにより、研究実績が目標当初より多くなったと考えられる。</p> <p>次期中長期目標期間（令和3年度～令和8年度）において、目標を変更する。</p>

Ⅲ 評定の根拠

根 拠	理 由
顕著な研究実績数	<p>令和2年度において挙げられた研究実績については、いずれも世界初の革新的な研究であり海外の著名誌に論文を投稿してAcceptされ、発表されたものばかりであり、注目論文として取り上げられるなど、国際水準を十分満たし、反響が大きく国内外で評価されていることからSと評定した。</p>
英文、和文の原著論文及び総説の発表総数	<p>海外の著名誌に論文を投稿してAcceptされ、発表されたものばかりであり、注目論文として取り上げられるなど、国際水準を十分満たし、反響が大きく国内外で評価されていることからSと評定した。</p>

参考指標 インパクトファクターが付与された学術雑誌収録論文数及び引用数の推移

	論文数	引用数												
		H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3
H21	197	128	703	927	926	935	921	927	826	740	750	729	732	300
H22	190	-	143	614	780	812	823	708	721	713	698	702	706	277
H23	218	-	-	114	588	888	919	906	848	785	814	773	815	292
H24	242	-	-	-	124	556	780	766	705	740	725	662	688	256
H25	266	-	-	-	-	256	863	1179	1067	1046	1036	1008	1043	439
H26	251	-	-	-	-	-	258	1120	1428	1456	1460	1484	1531	667
H27	278	-	-	-	-	-	-	539	2470	3104	2888	2618	2407	787
H28	217	-	-	-	-	-	-	-	197	724	1010	1084	1175	448
H29	304	-	-	-	-	-	-	-	-	256	989	1301	1460	597
H30	305	-	-	-	-	-	-	-	-	-	225	1280	2786	1200
R1	328	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	465	2241	1114
R2	380	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	670	874



多発性硬化症 (MS) の先端医療 (precision medicine) に貢献する進歩 二次進行型MS (SPMS) の早期診断や個別化医療に有用なバイオマーカー開発 米国科学アカデミー紀要に2編の関連論文を掲載

Takewaki et al. PNAS (2020) ; Raveney et al. PNAS (2021)

NCNPの大きな貢献

1) 国内共同研究によるMSの腸内細菌叢研究 (メタゲノム解析導入)

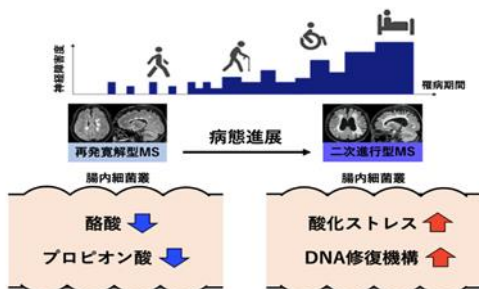
竹脇ら. PNAS (2020)

プレスリリース:

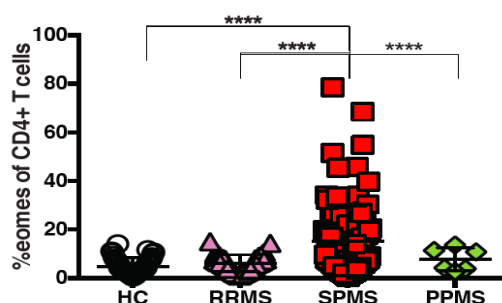
多発性硬化症 (MS) の進行・増悪に関する腸内細菌叢・腸内環境の変化を解明
-全メタゲノム解析の結果から診断・治療の手がかりも提示

2) 進行型MSの診断バイオマーカーの発見: Raveneyら. PNAS (2021)

プレスリリース: 二次進行型多発性硬化症の診療に有用な免疫学的バイオマーカーを確立
-エオメス陽性ヘルパーT細胞の研究に基づく成果



MS患者の腸内環境の変化



エオメス陽性ヘルパーT細胞の計測

・科学的根拠にもとづく
治療の推進へ

・新薬開発へ

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)

多発性硬化症 (MS) の発症と腸内細菌叢異常の関連を動物実験で予測し、患者試料で世界初の証明に成功



- MS腸内細菌叢研究の先駆けとなり、基礎・臨床医学に影響を与えた。
- SPMSの新しい診断法・治療法の手がかりを提示した。
- NHK World, Medical Frontierで世界に発信

1) MSの動物モデルに対する、世界初の抗生物質投与実験で、腸内細菌叢の異常がMS発症と関連することを報告
横手ら、米国病理学会誌 (2008)

3) 多発性硬化症と腸内細菌・腸管免疫の研究が文部科学省基盤研究Sで採択
山村、東大服部研の共同研究 (平成24年度ー)

3) MS患者の腸内細菌叢解析の結果を報告。細菌叢の構造異常や短鎖脂肪酸産生菌の減少を確認。5年間で400件以上の被引用回数。

三宅ら、PLos One (2015)
プレスリリース：
神経難病「多発性硬化症」の腸内細菌の異常を世界で初めて報告。
(2015年9月15日)

4) 二次進行型MS患者を含む多数例の腸内細菌叢のメタゲノム解析の初の報告
共同プレスリリース2020年8月25日
竹脇ら、米国科学アカデミー紀要 (2020)

多発性硬化症 (MS) の進行・増悪に関連する腸内細菌叢・腸内環境の変化を解明-全メタゲノム解析の結果から診断・治療の手がかりも提示

二次進行型多発性硬化症 (SPMS) の発症に関連するリンパ球を発見



- SPMSの動物モデルを開発し、脳内慢性炎症を起こすEomes陽性Th細胞を発見。
- Eomes陽性Th細胞がSPMS患者血液・髄液・脳病巣で増加することを発見。
- SPMSの新薬開発を加速。

1) SPMSの動物モデルの開発とEomes陽性Th細胞の病原性の発見：
Raveneyら、ネーチャーコミュニケーションズ (2015)
プレスリリース 2015年10月5日
神経難病「多発性硬化症」の慢性炎症に関わる新しいリンパ球を発見

多数例を対象とする臨床研究から、新たな知財出願

2) Eomes陽性Th細胞の誘導経路を解明：
Zhangら、米国科学アカデミー紀要 (2019)

3) Eomes陽性Th細胞とSPMSの関連を証明し、早期診断と早期治療への道筋を示す：
プレスリリース2021年3月9日
Raveneyら、米国科学アカデミー紀要 (2021)
二次進行型多発性硬化症の診療に有用な免疫学的バイオマーカーを確立ーエオメス陽性ヘルパーT細胞の研究に基づく成果

◆老いた脳の修復力を回復させるメカニズムを発見◆

国際科学誌 *Nature Aging*誌に掲載

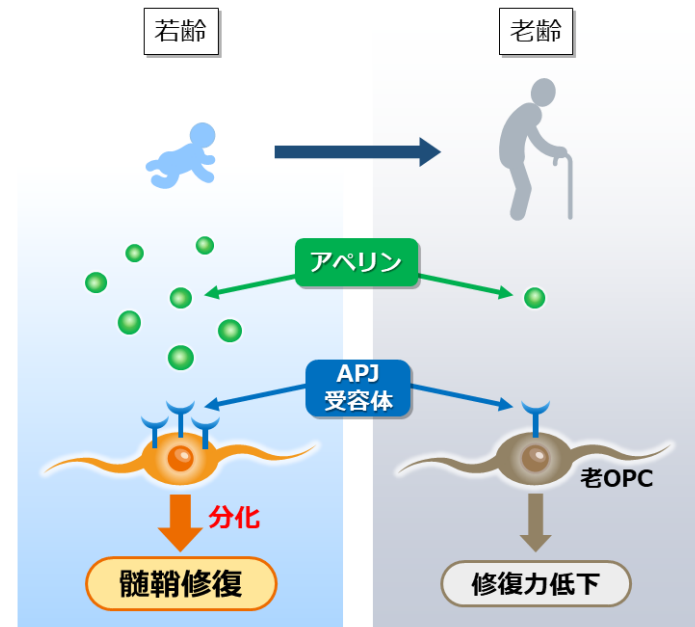
Ito M, et al. Nat Aging, 2021; 1, 284–294

老化により衰えた神経回路の修復力を回復させる分子として APJ (アペリン受容体) を同定
神経回路を修復させる、神経疾患治療薬の標的分子としての可能性を提示

- ✓ 神経回路の機能維持に必須な「髄鞘」に着目
- ✓ 髄鞘を構成するオリゴデンドロサイトの分化力の維持のメカニズム解析、APJの同定
- ✓ APJ活性化により、老化マウスでの髄鞘修復力の賦活化、神経機能の改善
- ✓ 多発性硬化症モデルマウスでも、APJが治療効果を発揮

プレスリリース：2021年3月16日（火）
(AMED、大阪大学、筑波大学と共同発表)

読売新聞、サイエンスポータル、MEDICAL NEWS LINE（東京MX）、Nature Digestで研究成果が紹介



特許出願済み、APJを標的として神経疾患の治療薬の開発へ

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
(2020)

令和3年度以降
(2021)

老いた脳の修復力を回復させるメカニズムを発見

注目

神経回路修復のキーマンがAPJ受容体であることを、世界に先駆けて発見した。

・ 脳神経回路の修復が血管系により制御されることを報告(Nature Medicine誌)

・ 血中因子により脳神経回路の修復が促進する論文成果(The Journal of Clinical Investigation誌、eLife誌に報告)

・ UT Medical CenterやBall State Universityとの**国際共同研究**

・ **NCNPブレインバンク**の検体で候補因子の検出に成功

・ ヒト神経系細胞で候補因子の評価する技術を確立

・ **スクリーニング技術やビッグデータ解析手法の確立**

・ **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**

・ 加齢に伴う神経回路の修復力劣化にAPJ受容体が寄与することを発見、**Nature Aging**誌に報告(AMED-PRIMEの成果)

・ NCNP、大阪大学、筑波大学、AMEDからプレスリリース

・ 読売新聞、サイエンスポータル、Yahooニュース、マイナビニュース、Medical News Line (東京MX社)、Nature Digestで研究成果が紹介

・ 老化に加え、病態(多発性硬化症)モデルマウスに対してもAPJ受容体の活性化が治療効果を発揮

・ 髄鞘修復因子として**特許出願**

・ 適応疾患拡大へ向けて、複数の神経疾患モデルマウスに対する治療効果の検証を継続

・ 個体発生時の神経回路形成に対しても、APJ受容体が機能する予備データを獲得済み

・ 神経回路の修復薬創生へ向けて産学連携を推進

・ アンチエイジング効果も検討

・ **新たな特許出願**

平成
27年度以前
(2016)

平成
29年度
(2017)

平成
30年度
(2018)

令和
元年度
(2019)

令和2年度
(2020)

令和3年度以降
(2021)

- ▶ 世界最大規模の生物学的精神医学研究の基礎・臨床連携の多施設共同研究体の発足
- ▶ 中間表現型及びゲノムによる精神疾患の病態解明
- ▶ 病態に基づく精神疾患の治療指針の開発

注目 精神疾患のリバース
トランスレーショナル研究の先駆け

- ・ 2014年**認知ゲノム共同研究機構 (COCORO) 発足**
世界最大規模の生物学的精神医学研究の基礎・臨床連携の多施設共同研究体が24研究機関で発足（後に39研究機関に発展）。研究機関の垣根を超えた**多施設共同研究データシェアリングシステム**の先駆け（約27000例）
- ・ 2014年**統合失調症を判別する眼球運動特徴**の発見（Schizophrenia Research誌：プレスリリース）
- ・ 2016年**統合失調症の大脳皮質下領域の特徴**を発見（Molecular Psychiatry誌：プレスリリース）
統合失調症の認知・社会機能を予測する手法を開発（Psychiatry Research誌：プレスリリース）
治療抵抗型統合失調症治療薬の副作用のリスク遺伝子を同定（Biological Psychiatry誌：プレスリリース）
iPS細胞を用いた治療抵抗型統合失調症治療薬の作用機序解明（Schizophrenia Research誌：プレスリリース）
- ・ 2018年**統合失調症の社会機能障害の神経回路**を発見（Scientific Reports誌：プレスリリース）

- ・ 複数の精神疾患に共通する大脳白質の異常を発見：**統合失調症と双極性障害に共通の異常**（Mol Psychiatry誌：プレスリリース）
- ・ **自閉スペクトラム症患者の遺伝子突然変異が脳の発達や社会性に異常をもたらす分子メカニズムを解明**（Nature Communications誌：プレスリリース）
- ・ リアルワールドの脳MRI構造画像による**統合失調症の判別法**の開発（Psychiatry and Clinical Neurosciences誌）
- ・ **統合失調症の認知機能障害の脳病態を解明**（Psychiatry and Clinical Neurosciences誌：フォリア賞受賞）

- ・ **四大精神疾患の脳病態の共通性と特異性**を大脳皮質下体積、大脳皮質体積、大脳皮質厚、大脳皮質面積などの特徴から継続的に検討中
- NCNPの
①**精神疾患レジストリの利活用**（縦断的特徴解析）
②**COCOROの利活用**（横断的特徴解析）
- ・ **統合失調症の補助診断医療機器プログラムの開発**
- ・ 患者iPS細胞を用いた**精神疾患治療薬開発**

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

(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 R元年度：A)

自己評価 S

重要度 高

I 中期目標の内容

- センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、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。
- 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。
(中長期計画)
学会等が作成する診療ガイドラインへの採用について中長期目標の期間中に4件以上達成する。

【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 指標の達成状況

目 標	指 標	合計		R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度						
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。	First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数	3件	250%	0件	1件	0件	0件	0件	2件
	医師主導治験実施件数 (新規)	9件		1件	2件	3件	2件	1件	0件
	先進医療承認件数	3件		0件	1件	0件	1件	0件	1件
	合計	15件		1件	4件	3件	3件	1件	3件
目 標	指 標	合計		R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度						
【中長期計画】 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用について中長期目標の期間中に4件以上達成する。	診療ガイドライン採用件数	17件	425%	1件	2件	4件	8件	2件	0件

Ⅲ 評定の根拠

根 拠	理 由
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。	新たな開発に向けて、特に安全性や判断が必要とされるFirst in human試験及び医師主導治験、将来的な保険制度導入に向けて実施される先進医療については、将来に向けて重要と考えられる中、250%の達成と目標を大きく上回ったことからSと評定した。
診療ガイドライン採用件数	診療ガイドラインは、患者と医療者を支援する目的で作成されており、臨床現場における意思決定の際に、判断材料の一つとして利用することもあり重要と考えられる中、425%の達成と目標を大きく上回ったことからSと評定した。

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指 標	要因分析
First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数	国内における精神・神経疾患領域の医薬品等の開発が促進されており、FIHやアカデミアが主体になる医師主導治験の実施が増えている状況の中、当センターにおいてはこれらの実施に対応する実施体制整備、臨床研究審査委員会による審査体制整備などもあり、件数が伸びてきたものと分析する。次期中長期目標期間（令和3年度～令和8年度）において、目標を変更する。
医師主導治験実施件数（新規）	
先進医療承認件数	
診療ガイドライン採用件数	当センター職員における積極的な委員会への参画により件数が伸びているものと分析する。 次期中長期目標期間（令和3年度～令和8年度）において、目標を変更する。

参考指標

項目	合計	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
	実績値	実績値	実績値	実績値	実績値	実績値	実績値
企業等との受託・共同研究の計画・実施件数	283	35	40	31	40	75	62
外部委員による事業等評価実施数	7	1	1	1	1	1	2

専門的医療が必要で、一般的な病院等では実施困難な治験を含め、精神・神経・筋疾患、発達障害の領域で数多くの企業治験、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。

中長期目標期間の治験・臨床研究実施数

		H27'	H28'	H29'	H30'	R1'	R2'
企業治験	新規	16	26	23	13	18	25
	継続	49	43	44	50	42	39
医師主導治験	新規	0	1	2	3	2	1
	継続	4	2	2	2	5	6
臨床研究	新規	133	140	130	142	129	160
	継続	430	474	494	460	465	491

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'	R2'
国際共同治験		31	26	40	31	41	44

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
ポンベ病
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1368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**4488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278例, 令和2年度42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継続、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、外部症例も多くなり、プリオン病など感染性疾患にも対応し、安定した症例蓄積を行った。

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、163件(H26~R2年度)の提供実績があり、**69%が外部施設、うち企業が37件、海外提供も5件含まれる**。提供件数は毎年約20%ずつ増加している(R2年度41件)。また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の共同研究を多数実施している。

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

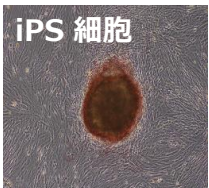
- NCBNは、各NCの特性を生かし豊富かつ精度の高い臨床情報を伴うDNA、組織などを収集してきた。各NCは病名、共通問診票、SOPなどを標準化、データベース連携により、ワンストップの検索・相談サービスを実施。バンク長会議議長(後藤)、バイオバンク国際標準化機構委員(服部)など、NCNPが主導的役割を果たしている。
- **第2期(H29-)**では、利活用の推進と医療への成果還元を重点化し、令和元年10月にはAMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業による**三大バイオバンクを含む横断検索システムをリリース**、**製薬協**と合同会議の定例化と新規事業連携、**クリニカルイノベーションネットワーク事業**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

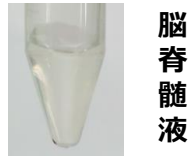
凍結筋



様々な試料形態



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



NCNPバイオバンク

筋疾患凍結筋 >21,239

1978年から42年の実績
(2020.12月時点)

培養細胞 2,084

1997年から24年の実績
(2020.12月時点)

精神・神経疾患等の

脳脊髄液 5,856

血漿 7,118

血清 5,603

DNA 8,559

手術脳組織 278

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は「付加臨床情報について」
*このカタログデータベースに掲載している試料は、
検索結果から薬剤情報などが確認できます。

検索コード検索 ICD10検索 MEDIS管理番号

病名

検索コード検索 ICD10分類リスト検索 ICD10分類子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

性別

性別: 全て選択 男 女 不明

バイオマーカー

バイオマーカーの選択: AND (条件一致) OR (含む)

*利用可能な項目: 包括的利用許可 (付加臨床情報) 同意 同意に制限あり (共同研究利用は可能)

全病名 付加臨床情報

年齢

全て選択

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

検索開始 検索条件クリア

関連研究事業

産官学リバース・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

AMED BIOBANK CROSS-SEARCH

オールジャパン体制



日本ブレインバンク・ジャパン
(JBBN) の拠点として
活動

生前同意数
R2年度13名
総数351名

剖検脳リサーチ
リソース・ネットワーク

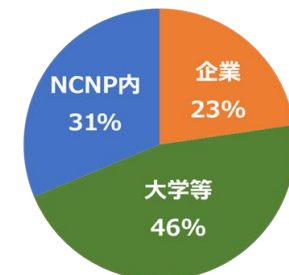


提供実績

(2014.4~2021.3)



提供先内訳

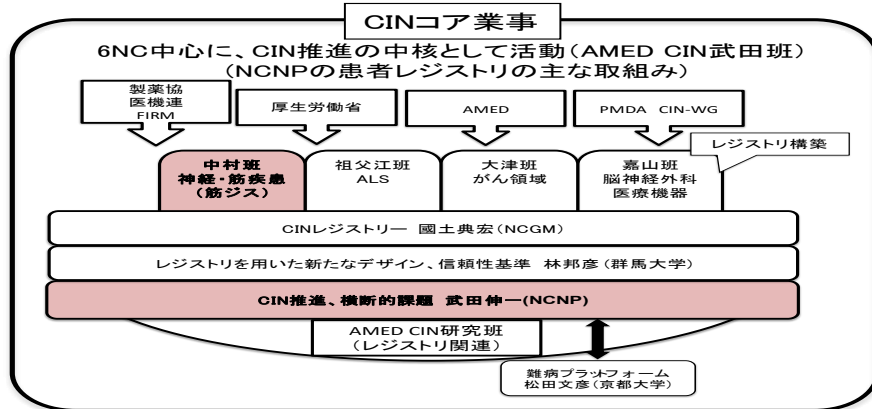


国外
Phenomenome社 (カナダ)
Medimmune社 (米国)
PSI社 (米国)
Broad Institute
University College London

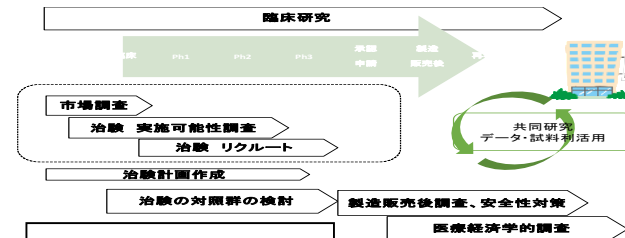
クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を目指した取組み

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

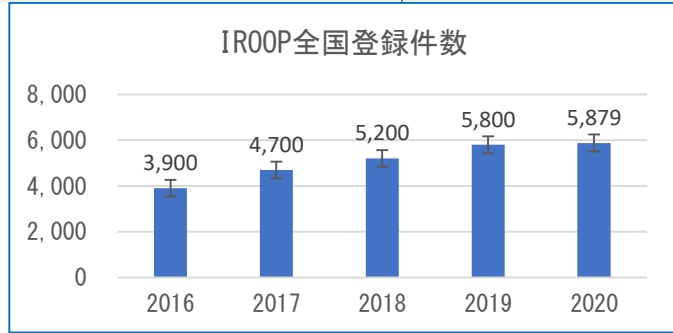
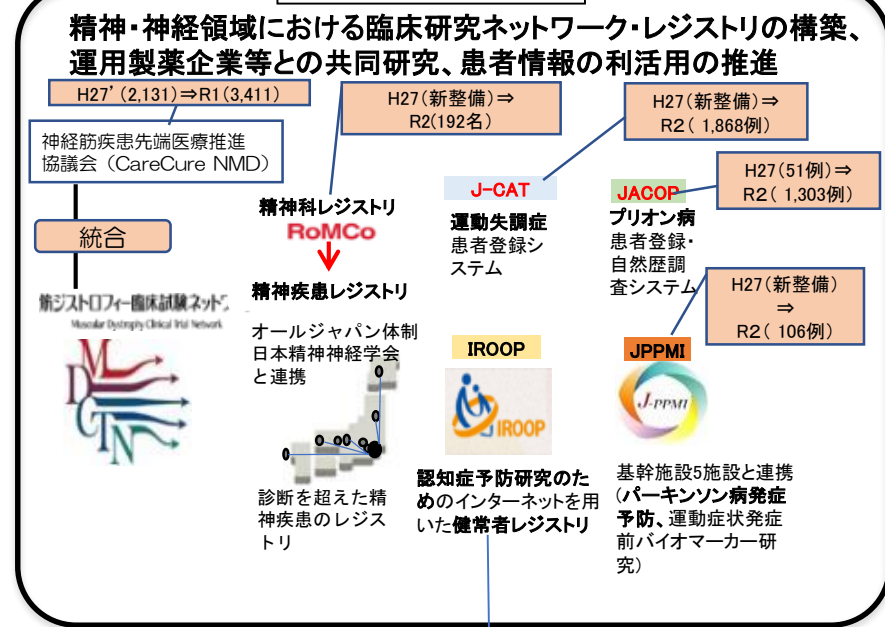
CIN特別研究班(H27-特別指定-018:研究代表者 NCNP:武田伸一)により、主幹施設として6NC、基盤研とともにCIN推進への提言を取りまとめた。その後、AMED CIN関連課題のコア事業の中で、横断的課題への取り組み、レジストリ構築を主導。



コア事業の成果により、CINの事業化に大きく貢献



NCNPのレジストリ



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。
- 令和2年度においては、NCNPより「東京理科大学薬学部 客員教授」、「一橋大学 森有礼高等教育国際流動化機構 准教授」、「東京大学大学院 総合文化研究科 ギフテッド創成寄付講座 特任准教授」、「京都大学医学研究科 准教授」となり、活躍している。

	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'	H29'	H30'	R1'	R2'
教授	1人	3人		4人		2人	1人	1人	2人	1人	1人
准教授			2人	2人	1人		3人	5人	4人	2人	2人
その他	1人					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	4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15大学7研究等機関(うち国内11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	東京慈恵会医科大学	メルボルン大学	ペンシルバニア大学	
マヒン大学シリラート病院	オックスフォード大学	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				
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者数は、59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)

【中長期目標の内容】

6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。

【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）の概要】

1.組織

○令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（R3.4時点 併任26名）

設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

○ONCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。

○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トッランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

4.令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

3.JH事業の進め方

① 6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。

② JH本部長は、「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。

③ 6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

- COVID19抗体検査の実用化を支援、6NC職員での疫学調査を開始。
※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』（2021年5月）に掲載
- JHが支援したデジタル共通インフラとして、各NCのインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。
- 6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ活用の規程・規則等を制定し、まずは4NCを接続した。
- 研究支援（生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等）人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態調査等を行った。
- NC横断的なWEBセミナー等の教育機会の提供へ、各NCの教育・研修コンテンツの実態を調査等を行い、連携体制の構築を進めた。

②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

- 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。
- 6NCの共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。
- 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- NC間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係るNCからの相談経路を整備し、6NCの支援・強化に着手。
- JHのホームページ開設等を通して、NC間の連携の取組に関する情報提供を実施。

評価項目No. 1-3 医療の提供に関する事項

(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 R元年度：A)

自己評価 A

重要度 高

I 中長期目標の内容

- 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
 - ・ 我が国における精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進。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。
- 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供
 - ア 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。
 - イ NC間における医療安全相互チェックを行う。
 - ウ 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。
 - エ 医療安全管理委員会を毎月1回以上定例開催するなど、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。
 - オ 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。
 - カ 患者との信頼関係を構築し、患者等の医療に対する理解を支援する機会の提供に努める。
 - キ 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。
 - ク 手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定する。

【重要度「高」の理由】

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

Ⅱ 指標の達成状況

目 標	指 標	R2		R1	H30	H29	H28	H27
		実績値	達成度	達成度				
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及び医療安全管理委員会の開催	医療安全や感染対策のための研修会 各年2回 (中長期計画)	4回	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	医療安全管理委員会 (年度計画 月1回以上)	26回	216.7%	416.7%	241.7%	266.7%	375.0%	383.3%
	専門領域の診断・治療に関する手術件数【平成26年度(214件)に比べ2%以上増加】	139件	65%	107%	128%	110%	109%	102%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指 標	要因分析
医療安全管理委員会（年度計画 月1回以上）	当センター及び他施設において、アクシデントが発生した際、注意喚起のため、定例開催とは別に臨時で開催していたことから件数が伸びたものと思われる。 目標数については、今後、検討する。
専門領域の診断・治療に関する手術件数	新型コロナウイルス感染症の影響による受診控えが患者数減の主たる要因と考えられる。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）を用いた治療	治療抵抗性のうつ病患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）による治療法は、平成29年7月に薬事承認に至ったことから、中長期計画における所期の目的を達成しており、更に、2019年4月より薬物療法に反応しない双極性障害のうつ状態患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激（TMS）による臨床研究（先進医療B）を開始している。
専門疾病センターとしての医療提供	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。
医療安全や感染対策のための研修会等の開催	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2回以上開催し、実施率は100%を達成している。医療安全管理委員会を月1回以上開催できており、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理を引き続き努めている。また、国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、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により、医療安全管理体制を強化は行えている。

多様なニューロモデュレーション療法

A. 電気けいれん療法(ECT)

【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 (薬物療法の始まり)
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)

2020年度ECT実施状況

- ・薬剤抵抗性が65%
- ・年間：約60~80名
- ・全体の半数近くがうつ病
- ・そのうち8割近くが重症
- ・治療後に94.8%が改善

2020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 中止
重症度	Among the most extremely	1 (3.0)	1	0 0
	Markedly	18 (54.5)	18	0 0
	Severely	6 (18.2)	6	0 0
	Moderately	6 (18.2)	5	0 1
	Mildly	0 (0.0)	0	0 0
	Not Assesse	2 (6.1)	2	0 0
幻覚・妄想		10 (30.3)	10	0
自殺リスク		17 (51.5)	15	2

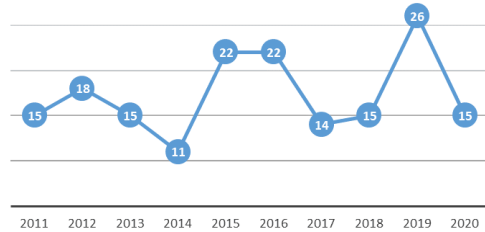
研修制度の充実・貢献

- ✓ コメディカル研修会 (日精協と共催)
- ✓ 日本精神神経学会を通じて
均てん化のためのECT講習会
- ✓ ECTガイドラインの作成・発行
- ✓ 国立病院機構などのECT導入を支援

地域のECTセンター

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

ECT受入件数



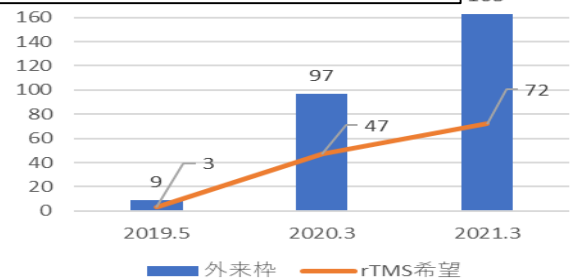
B. 反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS)

- ・治療抵抗性うつ病 (保険診療) : 左前頭前野を高頻度(10Hz)で刺激 (※ 1)
- ・治療抵抗性双極性障害 (先進医療B) : 右前頭前野を低頻度(1Hz)で刺激 (※ 2)



NCNP (先進医療Bの代表施設)、慈恵医大、慶應義塾、京都府立医大と共同で実施

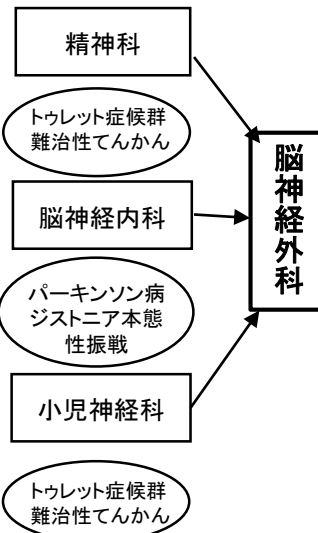
NCNPにおけるrTMS専門外来



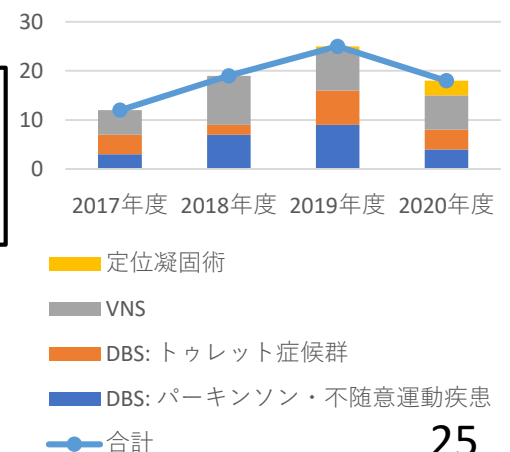
※ 1 2017年7月に薬事承認が得られている。

※ 2 2019年4月より先進医療Bとして実施。

C. 深部脳刺激 (DBS)、定位的凝固術、迷走神経刺激 (VNS)



脳神経外科ニューロモデュレーション手術



<令和2年度 of 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5.7%
 デュシェンヌ型筋ジストロフィーの6.2%
 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2年度の初診患者の居住地)**

二次医療圏外

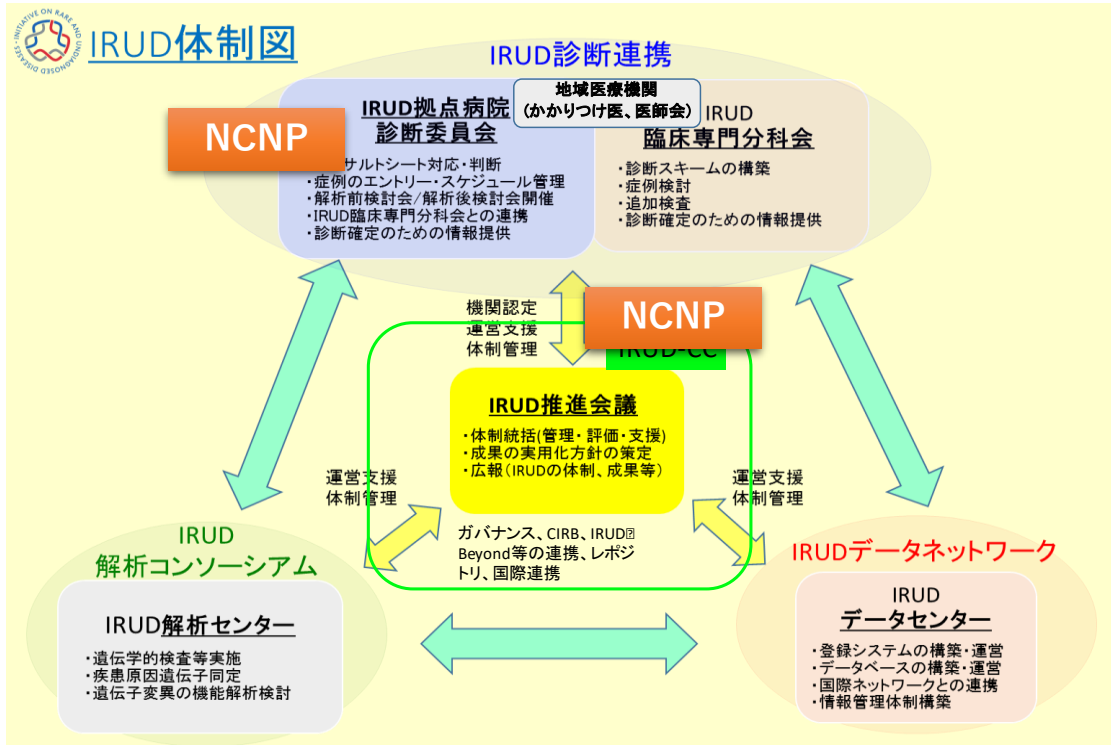
小児神経科84.9%、脳神経外科81.7%、脳神経内科77.6%、精神科70.3%

東京都以外

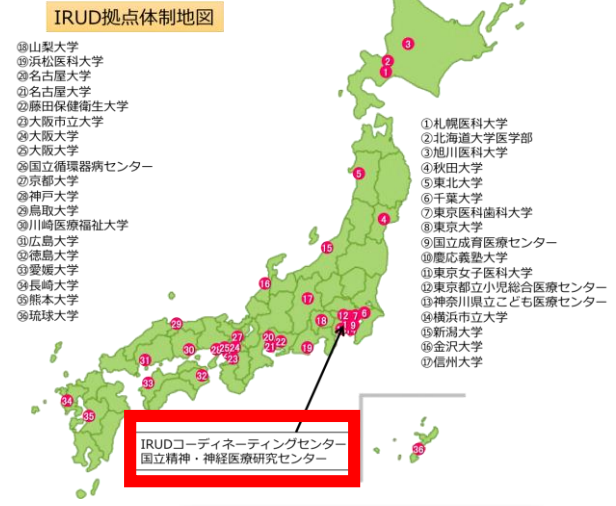
小児神経科48.8%、脳神経外科40.4%、脳神経内科36.1%、精神科25.3%

疾病名	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	565名	10,000名	5.7%
慢性炎症性脱髄性ニューロパチー	44名	2,000名	2.2%
脊髄小脳変性症/多系統萎縮症	318名	40,000名	0.8%
進行性核上性麻痺/大脳皮質基底核変性症	109名	20,000名	0.5%
パーキンソン病	1,087名	163,000名	0.7%
Duchenne型筋ジストロフィー	308名	5,000名	6.2%
肢帯型筋ジストロフィー	83名	1,900名 ~ 2,500名	4.4% 3.3%
先天性筋ジストロフィー	53名	500名 ~ 1,000名	10.6% ~ 5.3%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	77名	2,500名	3.1%
筋強直性ジストロフィー	140名	11,000名 13,000名	1.3% ~ 1.1%
GNEミオパチー	46名	300名 ~ 400名	15.3% ~ 11.5%

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



21臨床専門分科会

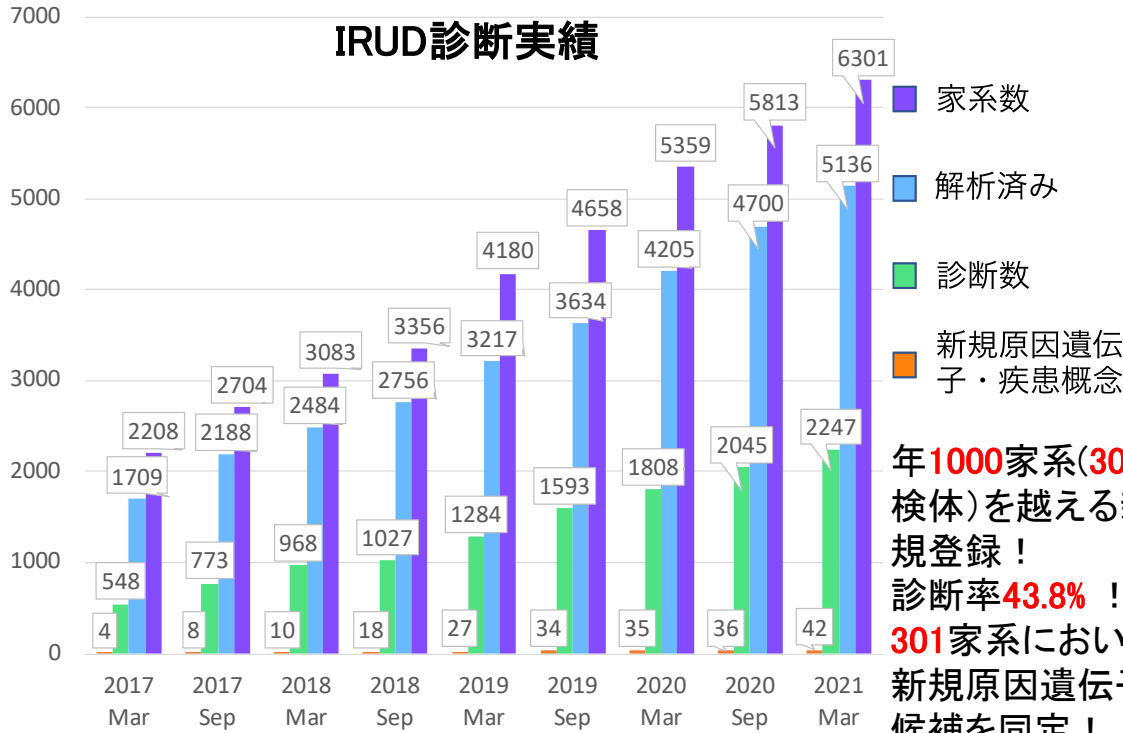
小児科			産科	神経・筋
一般：50名	先天代謝異常	先天異常	産科	神経・筋
50名	5名	10名	40名	47名 (とりまとめ：水澤英洋)
呼吸器	循環器	消化器	腎・泌尿器	分泌代謝
7名	25名	31名	24名	34名
血液	アレルギー・リウマチ	免疫不全	骨	皮膚
20名	18名	8名	18名	18名
眼科	耳鼻科	歯科	精神科	臨床遺伝
17名	25名	11名	14名	52名
地域医療 (医師会)				
23名				
合計 497名 (2018年：378名、2019年：469名)				

2021. 3. 31現在

- 全国14ブロック・37拠点病院・15高度協力病院・398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3年3月時点で、18136人/6301家系が参加し、5136家系の解析が終了し、2247家系(43.8%)で診断が確定した。
- 42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。またリソースセンター(IRUD-RC)も兼任し、DNA 4489検体、Cell line 3017検体のバイオレポジトリを達成した。



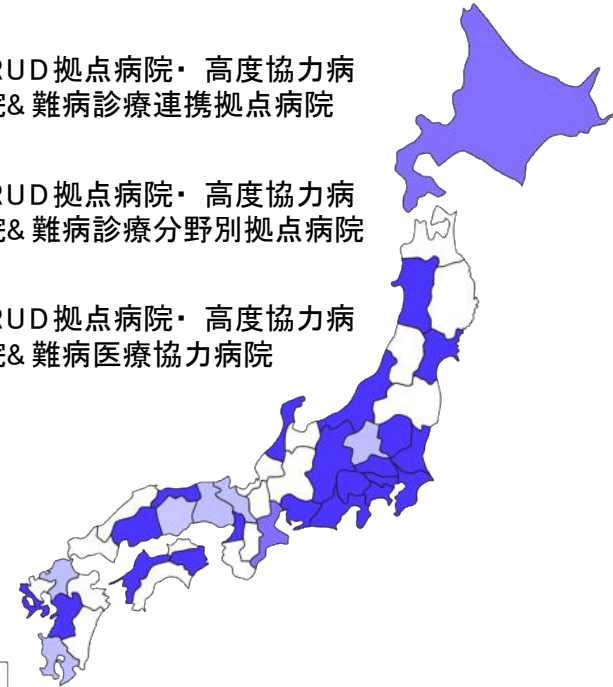
IRUD診断実績



年1000家系(3000検体)を越える新規登録！
 診断率43.8%！
 301家系において新規原因遺伝子候補を同定！

難病医療支援ネットワークとの連携

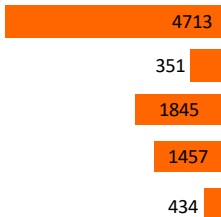
- IRUD拠点病院・高度協力病院 & 難病診療連携拠点病院
- IRUD拠点病院・高度協力病院 & 難病診療分野別拠点病院
- IRUD拠点病院・高度協力病院 & 難病医療協力病院



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



2014年 設立
発端者データ



29.7%
As of 11 Dec 2020

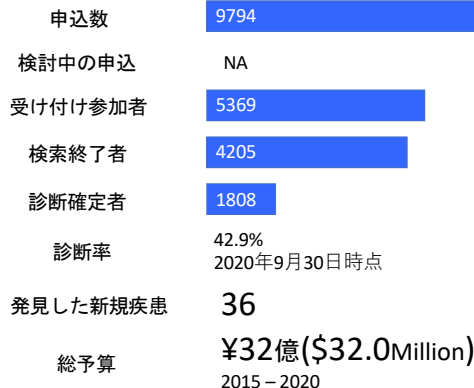
33

\$170 Million
2014 - 2019



IRUD

2015年 設立
家系データ



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。

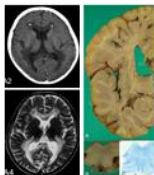
1/5!!

IRUD拠点・高度協力病院の存在する都道府県すべてにおいて、**難病医療支援ネットワーク関連病院と兼任**しているIRUD関連施設が存在する。

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

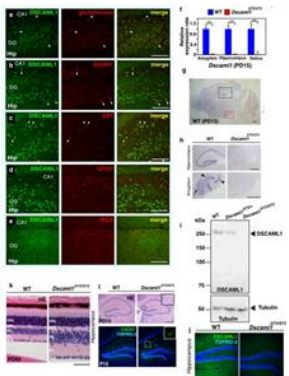


Itoh M, et al. *Brain*. March 2019.

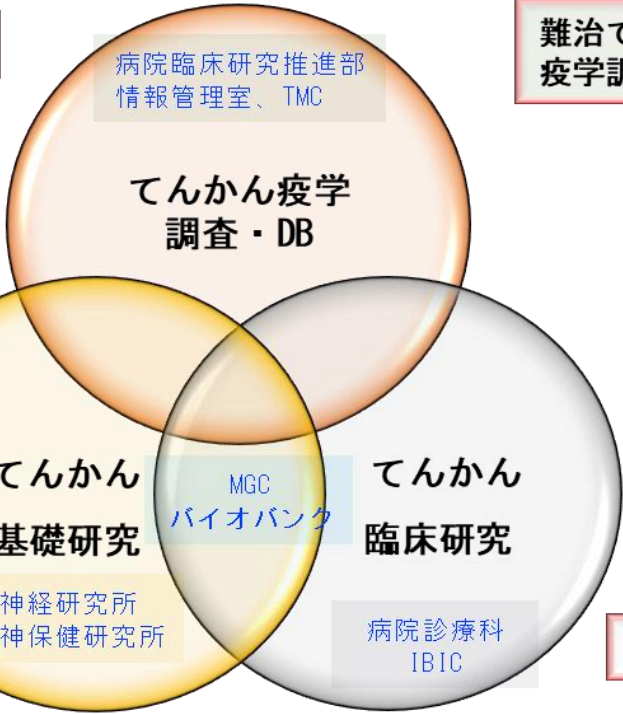
② **AUTS2** 遺伝子の機能障害 → 興奮性シナプスの増加 → 興奮/抑制バランスの破綻 → てんかん

Hori K, et al. *iScience* 2020;23:101183.

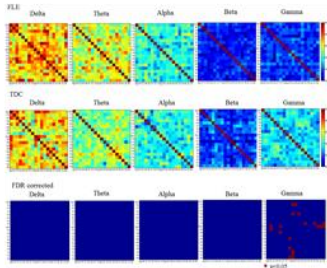
③ イハラてんかんラットの原因遺伝子 **DSCAML1** に変異を持つヒト相てんかんの同定 → 分子シャペロンによる治療法開発



Hayase Y, et al. *Acta Neuropathol Commun* 2020;8:206.



- 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 てんかん患者の脳波・画像ネットワーク解析研究
 - 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
 - ④ 早期乳幼児てんかん外科の臨床研究
- Iwasaki et al. *J Neurosurg Ped* 2021(in press)



前頭葉てんかんにおける前頭葉機能的接続性の欠如と応答抑制低下との関連

Ueda R, et al. *Epilepsy Behav*. 2020 Dec;113:107561.

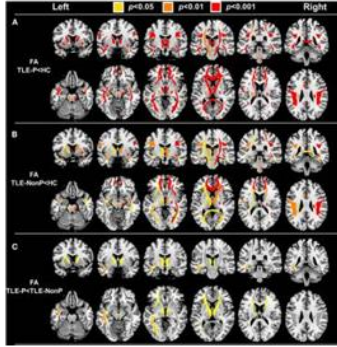
難治てんかん臨床情報DB化、全国規模のてんかん疫学調査、高度専門診療

- 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 → 2020年21か所
- ② 日本てんかん診療ネットワーク構築
- ③ てんかん診療支援コーディネーター認定制度構築
- ④ 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
- ⑤ 本邦有数のてんかん外科治療実績 (68例/2020年度) 5歳以下: 26例、6~16歳: 25例 → バイオバンク登録 (累計480件)

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

てんかん病態・診療 臨床研究

発作間欠期精神病有無による側頭葉てんかんにおける破壊された白質脳構造ネットワーク研究



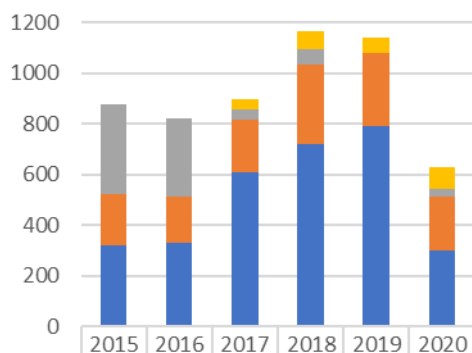
Sone D, et al. *Front Neurol*. 2020 Sep ;11:556569.



NCNP病院てんかん診療実績

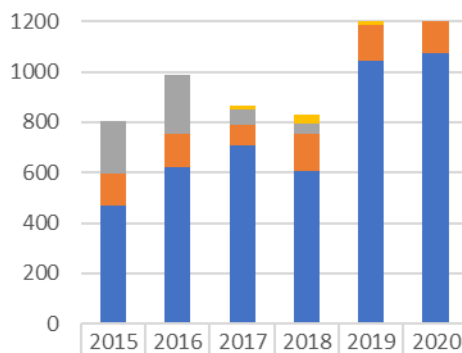
項目		2015	2016	2017	2018	2019	2020
てんかん外来新患数 (実数)	年間	875	819	875	1,165	1,141	627
てんかん新入院数 (実数)	年間	804	990	865	829	1,220	1,301
ビデオ脳波モニタリング 検査患者数 (実数)	年間	539	551	533	650	644	630
ビデオ脳波モニタリング 検査患者数 (延べ数)	年間	1,682	1,693	1,479	1,803	1,816	1,872
てんかん手術件数	年間	74	101	95	105	82	68

てんかん外来新患数



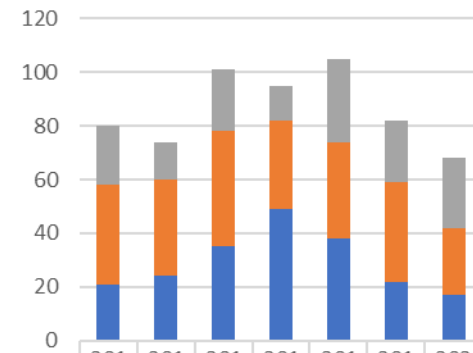
■ 神経内科			39	71	59	85
■ 精神科	351	307	43	61	0	30
■ 脳外科	203	180	209	315	293	211
■ 小児科	321	332	606	718	789	301

てんかん新入院数



■ 神経内科			17	35	34	45
■ 精神科	206	236	59	39	0	40
■ 小児科	467	624	706	606	1046	1072

てんかん外科手術件数



■ 5歳以下	22	14	23	13	31	23	26
■ 6歳～16歳	37	36	43	33	36	37	25
■ 17歳以上	21	24	35	49	38	22	17

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

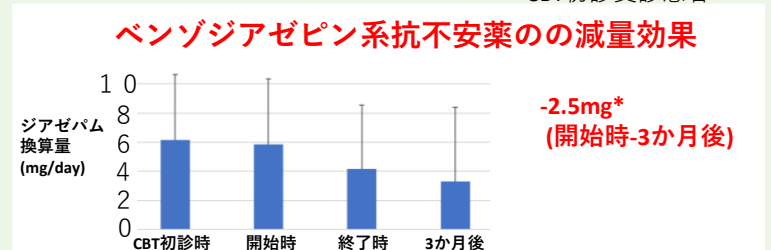
連携

- <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
 - ラドカーズ大学 など

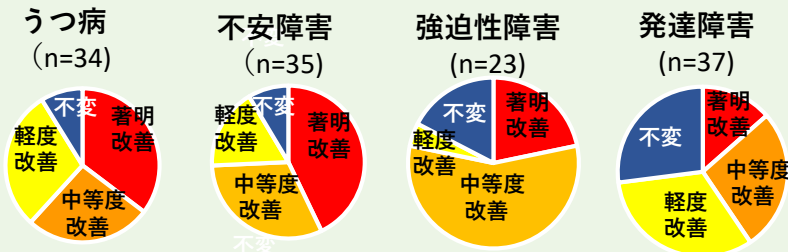
● 専門疾病センターの取り組みとして、様々な疾患への認知行動療法で効果を上げている。

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	38,922千円	40,532千円	56,861千円	58,075千円	63,377千円
研究実施数	24本	30本	28本	31本	35本

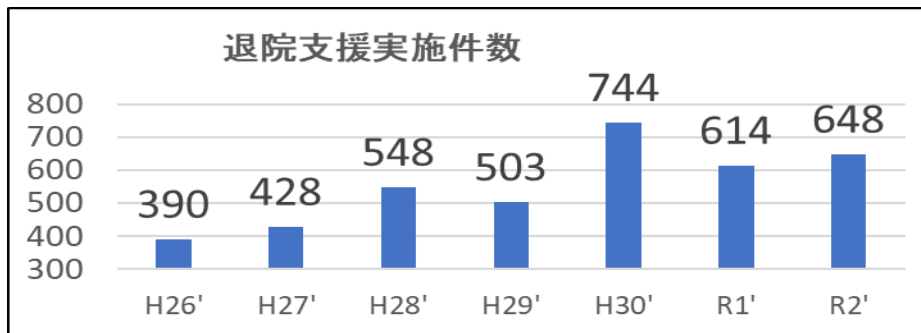
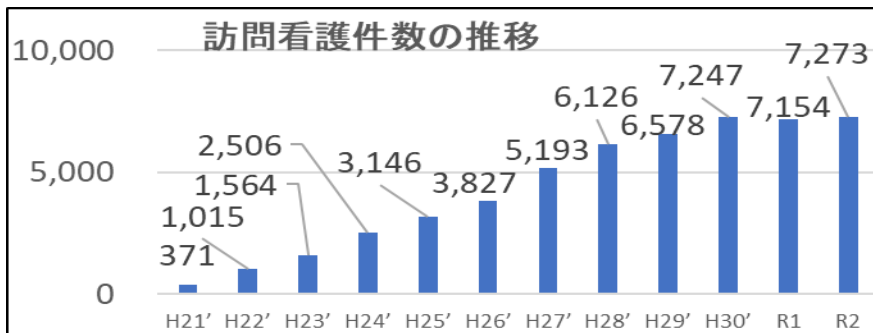
<令和2年度の取組み>
① 医療安全管理体制の充実 (中長期計画：医療安全や感染対策研修各年2回以上開催、医療安全管理委員会月1回以上開催)

- ・ 全職員対象の医療安全研修ならびに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(計12回)し、臨時医療安全管理委員会を計14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

ア 訪問看護ステーションから訪問件数は7,273件、スタッフ1人あたりの1日平均訪問件数は月により3.33~4.21件であった。新型コロナ流行下において、スタッフが病棟に入ることができず、新規の利用者の導入に困難があり、登録利用者は89名から84名に減少した。

イ 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2年度計画	令和2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	139件	対平成26年度：65.0% (平成26年度手術件数：214件)
・ 病床利用率 92.1%以上	80.1%	精神病床(80.8%)、一般病床(79.3%)
・ 平均在院日数 22日以下 (契約入院・医療観察法病棟を除外)	13.50日	
	(35.30日)	精神病床(医療観察法病棟除く)
	(9.90日)	一般病床(契約入院除く)
・ 入院延患者数 163,000人以上	141,465人	

(参考) 令和2年(2020年12月分)病院報告(厚生労働省公表)より

病床利用率	
精神病床	83.4%
一般病床	57.4%
平均在院日数	
精神病床	271.0日
一般病床	15.8日

評価項目No. 1-4 人材育成に関すること

(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 R元年度：B)

自己評価 A

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 指標の達成状況

目 標	指 標	R2年度		R1年度		H30年度		H29年度		H28年度		H27年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
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。【中長期計画】	生物統計学講座	8回	160%	8回	160%	8回	160%	10回	200%	11回	220%	10回	200%

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指 標	要因分析
生物統計学講座	毎年度、センターにおいて講座を企画している。 臨床研究に直接携わる人のみならず、臨床研究論文の解釈等に困っている方、初めての方も対象とするなど、幅広く募集していて要望が高いことが要因と思われる。 次期中長期目標期間（令和3年度～令和8年度）において、目標を変更する。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
生物統計学講座	国立高度専門医療研究センターの目的の一つである技術者の研修等を行うことについて、定量的な指標として中長期計画において、研究分野において重要で全国的な需要の多い生物統計講座の開催を毎年5回以上開催することを目標としているところ、実績のとおり毎年度、開催していること。
臨床研究研修制度(Clinical Research Track)の開催	研究者、研究開発人材の教育・人材育成に係る教育訓練として様々な研修等を企画し、継続的に実施。(参考指標参照) その他、「若手研究グループ」等、レジデント、コメディカルスタッフ及び流動研究員等への教育・指導内容の充実に取り組んでいる。
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)を毎年度、開催していること。

参考指標 臨床研究研修制度(Clinical Research Track)の開催

	H27	H28	H29	H30	R1	R2
入門講座ワークショップ	1回	1回	1回	1回	1回	1回
Meet The Expert	2回	3回	3回	2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(※1)	0回(※4)
メタ・アナリシス入門講座	1回	1回	1回	1回	1回	1回
倫理講座	5回	6回	0回(※2)	0回(※2)	5回(※3)	14回
臨床研究・治験従事者研修	—	—	—	—	1回	1回

※1 令和元年度、1回計画するも台風の影響で中止

※2 平成29、30年度はウェブによる受講に切替

※3 令和元年度、計画するもCOVID-19の影響で中止

※4 令和2年度、厚労省主催「臨床研究・治験従事者研修」に包含(同様の内容のため)

※5 令和2年度、いずれもWebセミナー形式での開催

◆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)

= 50人

研究支援

TMC臨床研究研修制度 (Clinical Research Track)

内外若手研究者 **455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 **246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 **56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 **310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 **中止**

光トポグラフィー実践研修

医師 等 **延期**

腰椎穿刺の研修

医師 **中止**

認知行動療法 (CBT) 研修

医療従事者 **652人**



※2

PTSD対策専門研修

医療従事者 **1,226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 **中止**

包括的暴力防止プログラム研修

医療従事者 **中止**

夏の筋病理セミナー

医療従事者 **14人**



RST(呼吸ケアサポートチーム) 公開講座

医療従事者 **中止**

治療

電気けいれん療法 (ECT)

コメディカル (院内) **69人**



院内看護師臨床教育研修

看護師 (院内) **97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 **20人**



※1~3は次のスライドに内訳人数あり

合計 **3,145人**






精神保健に関する技術研修課程

合計 310人

発達障害者支援研修：指導者養成研修パートⅠ	72人 
発達障害者支援研修：指導者養成研修パートⅡ	中止
発達障害者支援研修：指導者養成研修パートⅢ	57人 
発達障害者支援研修：行政実務研修	25人 
精神保健指導過程研修	中止
薬物依存臨床医師研修	中止
薬物依存臨床看護等研修	中止
災害時PFAと心理対応研修	129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	27人 
摂食障害治療研修	中止




PTSD対策専門研修

合計 1,226人

A. 通常コース 1	251人 
A. 通常コース 2	276人 
B. 専門コース 1	199人 
B. 専門コース 2	188人 
C. 犯罪・性犯罪被害者コース	313人 

認知行動療法 (CBT) 研修

合計 652人


心のケアに携わる人の認知行動療法のスキルアップ研修 -スーパービジョンを通してケアする人の安全・成長を支える。-	226人 
デモンストレーションビデオで学ぶ うつと不安への認知行動療法の統一プロトコル：エッセンシャル入門研修	210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	216人 

市民公開講座

NCNPブレインバンク市民公開講座 (Web) R3. 3. 16	760回 (※)
NCNP市民公開講座 (認知症治療の現状と進歩) R3. 3. 15	372回 (※)
NCNP市民公開講座「～新しい生活様式と睡眠・リズム～」R3. 2. 20	86人
NCNP市民公開講座 (パーキンソン病をいかに治すか～NCNPの総力を結集して～) R2. 10. 15	現地参加26名 Web参加89名

(※1) YouTubeの公式チャンネルNCNP channelに掲載されてから5月11日までの実績

◎は、◎の内訳+市民公開講座

 = 30人

評価項目No. 1-5 医療政策の推進等に関する事項

(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 R元年度：A)

自己評価 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、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 指標の達成状況

定量的指標なし（参考指標参照）

III 評価の根拠

根拠	理由
政策提言	我が国の抱えている精神・神経疾患等に関する医療政策、中でも自殺・うつ病対策及び難病の診断・治療法の開発等の緊急性の高い課題を効果的に解決できるよう努め、国内外での研究成果、実態調査結果及び専門疾病センターでの活動や成果等を踏まえた専門的な政策提言を継続して行っていること。

参考指標

● 国への政策提言に関する事項

目 標	指 標	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値					
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。	政策提言数	3回	3回	2回	5回	2回	2回

● 医療の均てん化に関する事項、情報収集及び情報発信

項目	令和2年度実績	その他
未診断疾患イニシアチブ（IRUD）		
エントリー数（2020年9月末現在）	16642検体・5813家系	小児・成人を統合したプロトコールを策定し、統合プロトコールに基づいた研究を実施した。全国37拠点病院・15高度協力病院・438協力病院、合計490施設が参加するIRUD体制を構築した。検体ロジスティクスについても小児・成人の区別を撤廃し、統一IDによる検体・情報管理を徹底した。
解析完了数（2020年9月末現在）	4700家系	
診断確定数	2045家系	
診断率	43.5%	
ゲノム情報データベース		
ホールエクソーム・ホールゲノムデータ登録数	36疾患	遺伝性筋疾患、知的障害患者に対する次世代シーケンスによる病因解析は、バイオバンクを基盤にして順調に進んでいる。ゲノム情報データベースは、NCNP内での登録をセンター内及びセンター外への情報提供を行い、データシェアリングを推進するとともに、人的には常勤3名を確保し進めてきた。 国の全ゲノム解析宣言を受けて、ゲノム解析の中核として、令和2年度にはNCNPで1800例の全ゲノム解析を行った（6NCで8000例）。さらに、難病ゲノム医療への実装に向けた諸問題も、IRUDを初めとするAMED事業等を通じて、具体的な準備を行った。
摂食障害全国基幹センター		
摂食障害ポータルサイトアクセス数（令和2年4月～令和3年1月）	159万ビュー	基幹センターが運営する摂食障害情報ポータルサイトへのアクセス数は令和2年4月～令和3年1月までの10か月間だけで159万ページビューである、前年同時期と比較し103%であった。普及啓発に貢献するとともに、摂食障害の情報ニーズが依然、高いことが示された。
依存症治療全国拠点機関		
拠点機関数	32機関	依存症治療全国拠点機関として、依存症の女性に特化した治療プログラムや、集団に馴染まない患者のための依存症個人認知行動療法プログラムなど、先駆的な治療方法の開発と効果評価のための研究を実施している。
指定入院機関のネットワークシステム		
指定入院機関数	32機関	ネットワークシステムの運用に関して、データ提出・点検・訂正・登録の業務は引き続き安定的に行っている。

● 公衆衛生上の重大な危害への対応

公衆衛生上の重大な危害への対応

令和2年度は、WHOの作成した災害時の心理的応急処置（PFA）の日本での普及を継続し、およびタイ、インドネシアでの普及活動を行い、英語、タイ語によるe0-learningを開発し、順調な成果を挙げた。
また、昨年度から引き続き「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した。

● 公衆衛生上の重大な危害への対応

令和2年度は、WHOの作成した災害時の心理的応急処置（PFA）の日本での普及を継続し、およびタイ、インドネシアでの普及活動を行い、英語、タイ語によるe0-learningを開発し、順調な成果を挙げた。

また、昨年度から引き続き「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した。

※ 第2期中長期目標において、国への専門的提言を行うこととされている。
令和2年度において、以下のとおり3件提言を行った。

【中長期目標】

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こと。

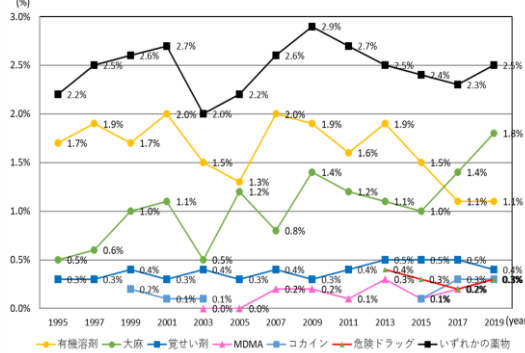
令和2年度実績

反映された政策等	時期	内容等
クロザピンの検査間隔の延長および血球減少による中止後の再投与に関する要望	令和2年度	クロザピンは治療抵抗性統合失調症に効果のある唯一の抗精神病薬であるが無顆粒球症などの重篤な副作用のリスクが高く厳しい規制の下で処方が可能となっているため、諸外国と比較して極端に普及率が低い。精神疾患病態研究部より発信した研究成果に基づいて、その規制を諸外国並みにするための提言を、精神神経学会、神経精神薬理学会、臨床指針神経薬理学会、統合失調症学会の関連4学会合同で行った。
精神障害にも対応した地域包括ケアシステムと自治体の精神保健	令和2年度	研究班の成果を踏まえて、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市町村、保健所、精神保健福祉センターの役割に関する提言を行った
自治体の精神保健	令和2年度	精神保健福祉法改正に向けた自治体の課題について、自治体を対象とした調査に基づき提言した。

【一次予防】乱用の予防

◆薬物使用の実態把握(一般住民・中学生・高校生・精神科患者)

全国一般住民における薬物使用経験率の推移(1995-2019)

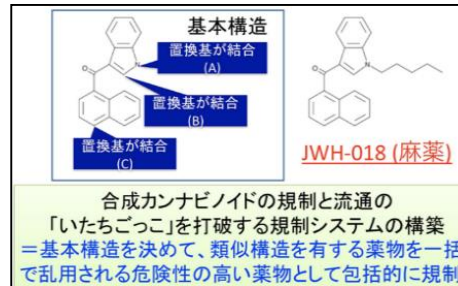


一般住民(15~64歳)において大麻使用者が増加している

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)



令和2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	62種

※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。

●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2年度は7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(20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3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2年度)	8571件
薬物依存症認知行動療法研修受講者数(平成21-令和2年度)	1104名
全国精神科病院への普及(令和3年4月現在)	45ヶ所
全国精神保健福祉センターへの普及(令和3年4月現在)	47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。

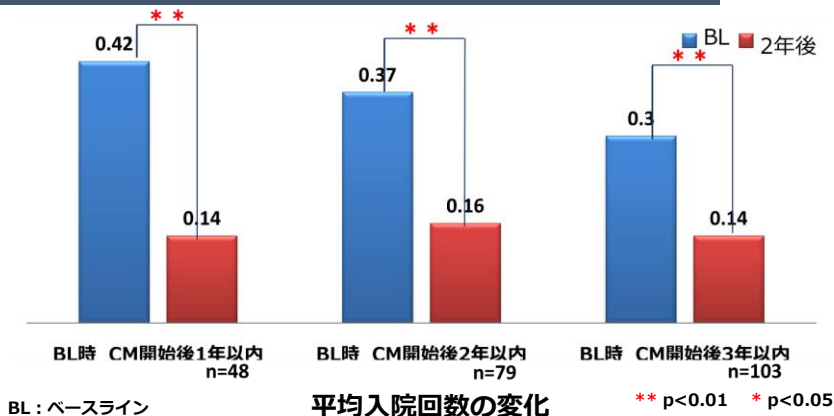
ICMを必要とする人の特徴

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。

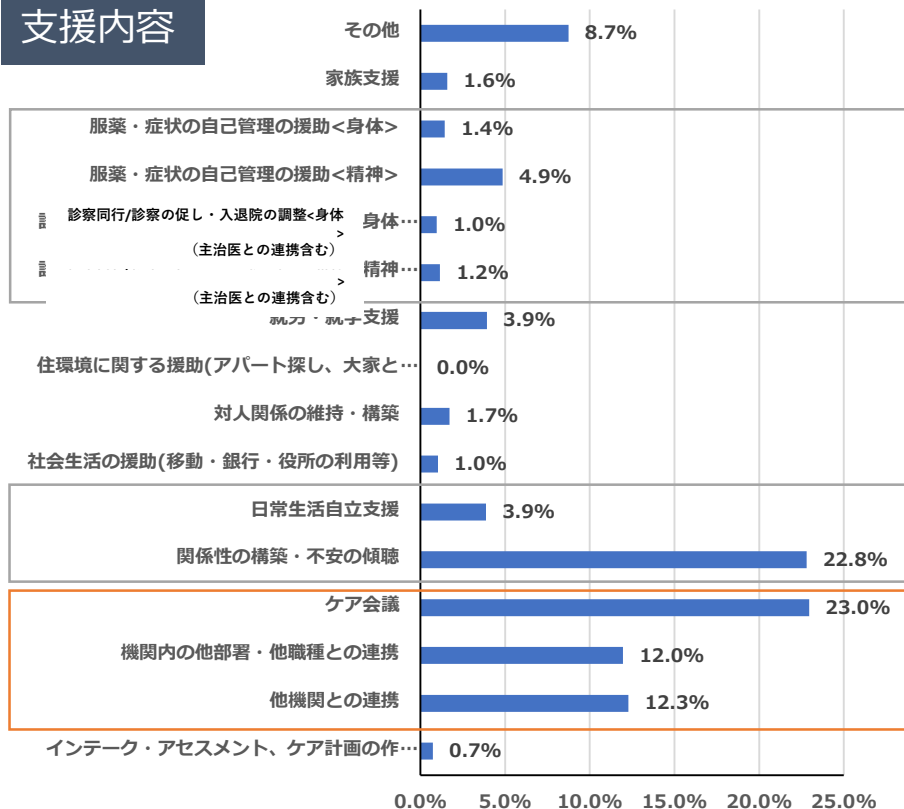
項目	Odds 比	95%CIs	P
年齢（65歳以上）	0.49	(0.21, 1.15)	0.100
行政介入（保健所や警察の関与）	20.96	(5.27, 83.33)	<0.001
診断（統合失調症）	2.43	(1.29, 4.57)	0.006
過去の入院経験	4.18	(2.13, 8.22)	<0.001
住居形態（家族同居以外）	3.01	(2.00, 4.54)	<0.001
家族への暴力	3.92	(1.62, 9.47)	0.002
精神障害者保健福祉手帳	4.38	(2.36, 8.13)	<0.001
地域福祉サービスの利用	3.27	(1.63, 6.55)	0.001

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。

評価項目No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

(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 R元年度：B)

自己評価 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 指標の達成状況 定量的指標なし（参考指標参照）

参考指標 以下のとおり、所期の目標に対し対応している。

- ① 人事院勧告（令和2年10月7日付）により国家公務員の賞与は0.05月の引下げが実施され4.45月分となったが、当センターにおいては、新型コロナウイルス感染症による経営への影響や当該感染症患者の受入れによる職員のモチベーションを考慮し、役職手当が支給されている職員については、人事院勧告に準じ0.05月分引下げた4.20月分とし、それ以外の職員については前年度より据え置いた4.25月分とした。
- ② 医薬品においては、引き続きスケールメリットの効果を見込み、他のNCのみならず、国立病院機構や労働者健康福祉機構労災病院とも共同入札を実施した。（令和2年6月入札公告 契約期間令和2年10月～令和3年9月）

③ 後発医薬品については、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで65%以上の目標として使用を促進してきた。

H27	H28	H29	H30	R1	R2
68.3%	79.0%	82.5%	90.0%	90.0%	92.4%

④ 一般管理費の削減については、委託費等の費用節減等、経費の縮減・見直しを図り、令和2年度において、平成26年度に比して42百万円（38.5%）減少させ、68百万円となり、中長期計画を大幅に上回る節減を行った。全ての年度が中期目標に定められた平成26年度に比し、15%以上の削減の目標を達成した。

※ 下段括弧書きは、対平成26年度削減率

H27	H28	H29	H30	R1	R2
87.4	80.4	79.8	71.5	69.6	68.0
(▲20.9%)	(▲27.1%)	(▲27.7%)	(▲35.3%)	(▲36.9%)	(▲38.5%)

⑤ 医業未収金について、

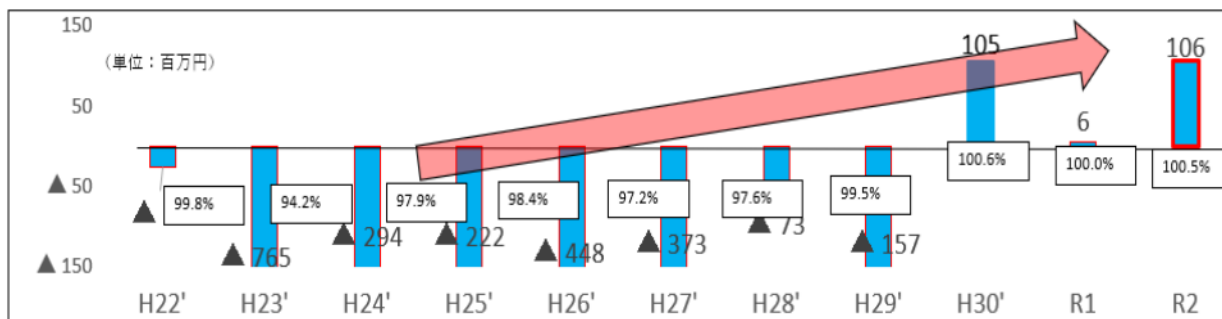
ア 高額療養費分が未収になっている患者について、高額療養費受領委任払制度活用等により回収を図った。

（4件 419,807円の回収）

イ 定時請求書送付時に入院中で複数月分の未払いがある一部の患者について、定時請求書送付時に併せて督促状を送付し（延べ10名）、支払いを呼びかけた。

ウ 3ヶ月以上支払いのない債務者に対して文書督促（30件）を実施し、併せて電話督促も行った。また、窓口での督促や債務者宅への出張督促（2件）も実施した。

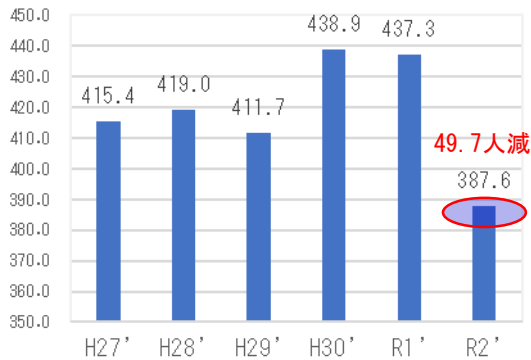
⑥ 損益計算書における経常収支については、平成30年度から3期連続で黒字（100.5%）となった。但し、引き続きCOVID-19の影響もあり、令和3年度においては、収支に影響を与えると思われる。



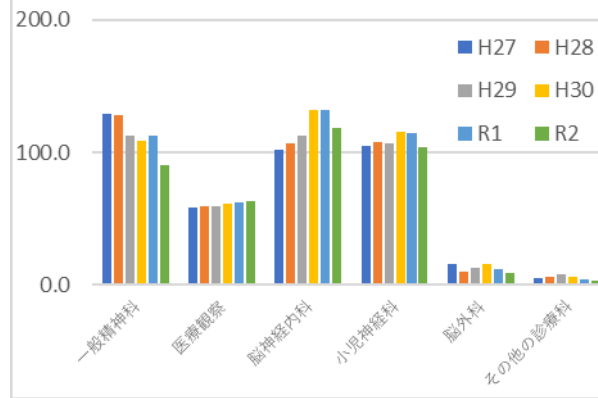
○ 令和2年度において、コロナ禍の影響により、診療科全体的に入院及び外来患者数が大きく落ち込んだが、小児神経科、脳神経内科において、希少疾病患者に対する治療により小児神経科は、入院診療収益が、脳神経内科については、外来診療収益が対前年度比較で増額になった。また、良質な医療の提供を行うために、人材の確保が重要になるため、それぞれのセクションにおいて業務目標を設定し、それに見合った適正な人員配置を検討し、収益を確保するための仕組みを構築している。このような取組みにより患者数が増加し、それに伴い事業収入も拡大した。

入院

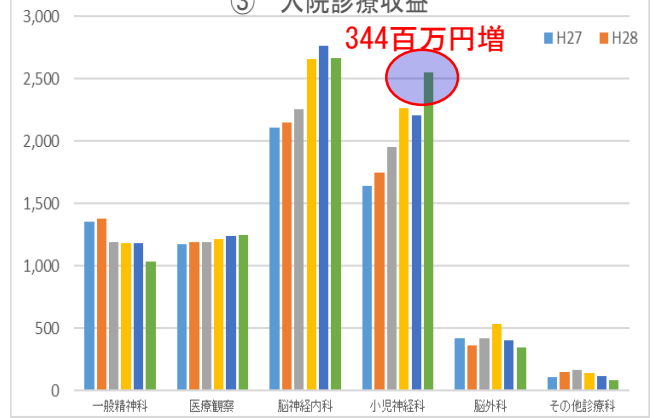
① 1日平均入院患者数



② 1日平均入院患者数（診療科別）

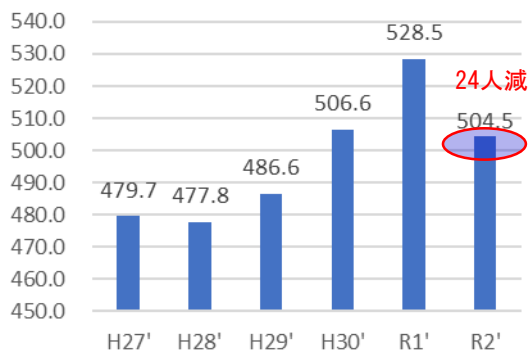


③ 入院診療収益

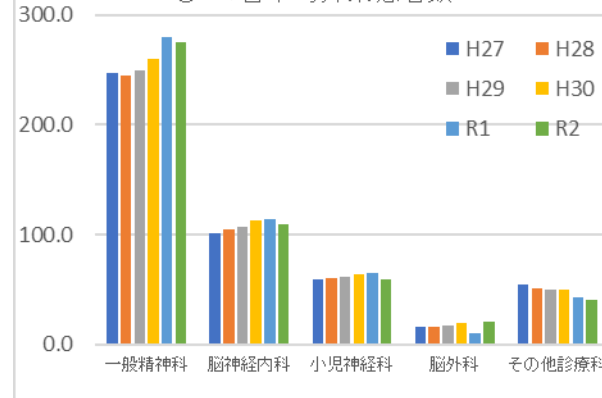


外来

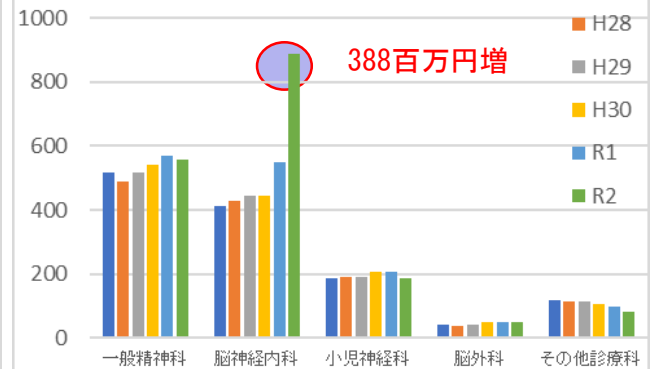
④ 外来患者数（一日平均）の推移



⑤ 1日平均外来患者数



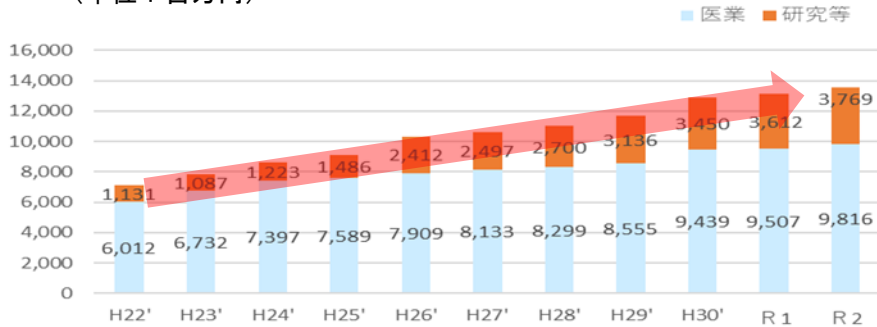
⑥ 外来診療収益



- 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。

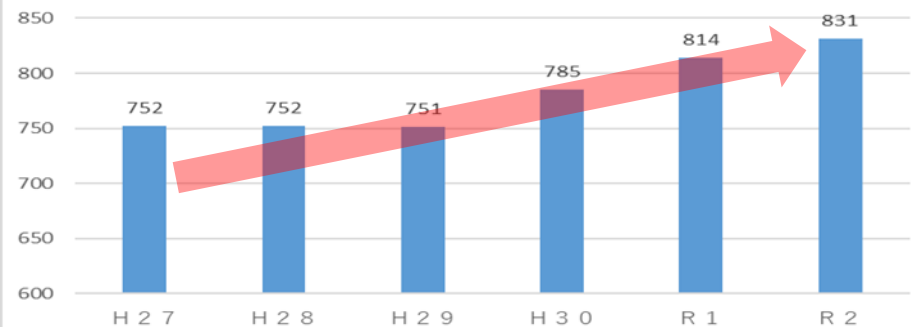
事業収益の推移

(単位：百万円)



常勤職員数の推移

(単位：人)



〇コロナ関連

東京都からの要請により、精神疾患を持つ新型コロナウイルス感染症患者を令和2年6月から受け入れている。(令和2年度受入実績：延べ1,090名)

それにより、一部病床を休床することとなったが、空床確保・休床による補填(補助金)、受入謝金等の影響により、約1.6億円の収益増加となった。

空床確保による補助金とその影響額

確保 + 空床	3,918床
一般精神単価	31,316円
稼働率(仮定)	90%
上記稼働率、単価で稼働した場合の見込額(A)	110,426,479円
空床確保補助金(B)	208,248,000円
差額(ア)(B-A)	97,821,521円

コロナ患者受入による影響額

コロナ患者受入数	1,090名
コロナ患者単価(R3.3実績)	65,879円
コロナ患者報酬額(A)	71,808,110円
一般精神に単価を置き換えた場合の報酬額(B)	34,134,440円
受入謝金(C)	24,070,000円
差額(イ)(A-B+C)	61,743,670円

病院全体の影響額

ア+イ=	159,565,191円
------	--------------

〇経常収支

(単位：百万円)

	経常収益	経常費用	経常収支
R1年度	17,743	17,738	6
R2年度	19,503	19,397	106

評価項目No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

(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 R元年度：B)

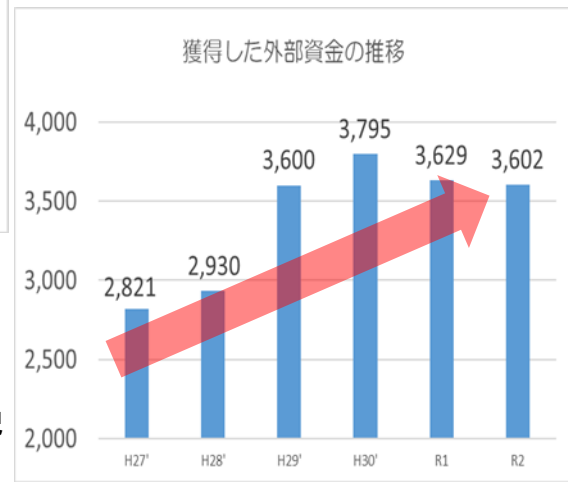
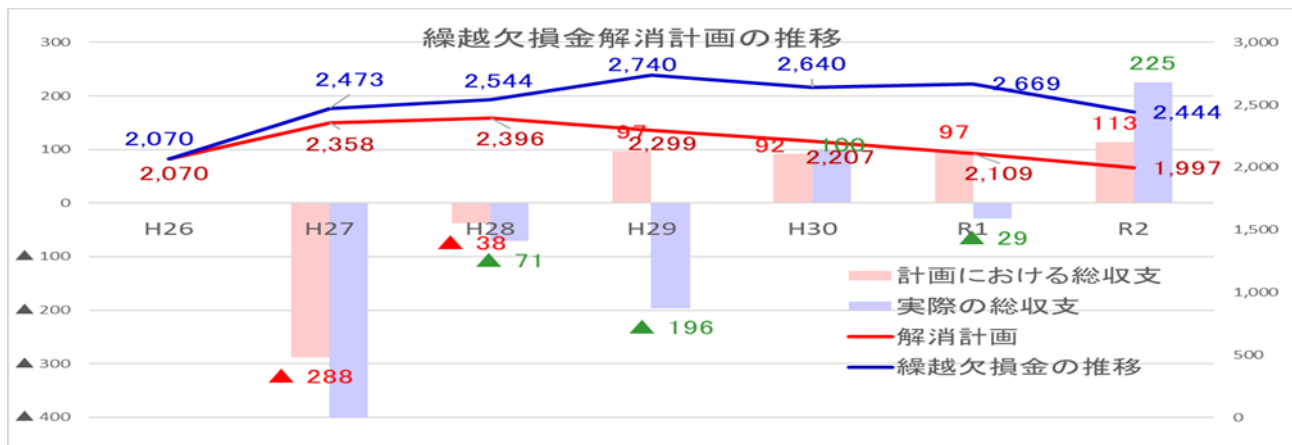
自己評価 B

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 指標の達成状況

目 標	指 標	R2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達成度				
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。	繰越欠損金 令和2年度解消 計画額(1,997 百万円)	2444百万円	81.7%	79.0%	83.6%	83.9%	94.2%	95.3%



参考指標

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は、右図のとおり平成29年度以降続けて多く獲得している。

- 令和2年度に獲得した外部資金：3,602,155千円（対平成27年度比：127.6%（780,931千円増））

評価項目No. 4-1 その他業務運営に関する事項

(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 R元年度：C)

自己評価 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 指標の達成状況

定量的指標なし（参考指標参照）

参考指標

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。（49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。

働き方改革の対応について

働き方改革について、令和2年度では、以下のとおり対策を講じた。

1. チーム医療を推進し、タスクシフトの更なる拡充
 - ・ 複数主治医制の推進
 - ・ 病理解剖において、病理組織切り出し補助等を検査技師が行う。
 - ・ 外来などにおいて、看護師に加えて検査技師も採血を行う。
 - ・ 病棟において、医師が行っていた血培採血を看護師が行う。
 - ・ 病棟医師・病棟看護師長が行っていた入院患者の病床確保および病床調整をベッドコントロール看護師長1名に集約する方針を策定（施行は令和3年4月より）
2. 勤務時間の変更や時差出勤の導入などにより超過勤務を縮減するとともに感染対策として在宅勤務を推進
 - ・ 感染対策として主に研究所などでは在宅勤務、主に事務部門などでは時差出勤を推進
 - ・ クラウドによる電子決裁を導入
 - ・ ZOOMなどオンライン会議システムを導入
3. IT化の推進による業務軽減
 - ・ Web外来予約システムを令和2年度に構築し、医療連携関係職員の業務を負担軽減。
4. 職員の子育て支援策として子の看護休暇の対象範囲を拡充
 - ・ 小学校就学の始期に達するまでの子を小学校3年次まで拡充（対象増加人数：常勤・非常勤約80名）

- 目的外利用** 令和元年度において、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 NDB データ利用規約等の理解が不十分であったこと、NCNP も厚生労働省での勤務経験のある元部長を信頼し、研究の進捗状況のチェックが不十分であった。
- 対応** 上記のとおり、個人的な要因が大きいものの、組織として、以下のとおり対応。

 - 文部科学省の「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年策定）に基づき以下の取組を実施。
 - ア 所属するすべての研究者に対して研究倫理教育の受講義務化対象者（研究者番号取得者）を日本学術振興会主宰の「研究倫理eラーニング」集団受講コースに登録し、受講を義務づけている。
 - イ 「NDBデータの適切な利用について」（研究者が遵守すべき事項を記載したもの）を策定し、所属長が研究をモニタリングすることとし、すべての研究者に対し周知。

＜利用申請時＞

 - ・ NDBデータの利用申請を行う際には、申請書類並びに他の関連資料（当該データを用いた研究の場合には、研究計画書、競争的研究費を使用する場合はその申請書等）を用いて所属部局長に事前に報告のうえ、許可をえる。

＜公表確認時＞

 - ・ NDBデータの利用申請書に記載された成果物の公表確認を厚生労働省に申請する際には、公表確認に係る申請書類並びに当該データの利用申請書、他の関連資料（利用申請時の関連資料に加えて、必要に応じ倫理審査結果、COI 審査結果、受託共同研究審査結果等を含む）を用いて所属部局長に事前に報告し、許可を得る。

＜公表時＞

 - ・ 公表内容が分かる書類・資料を添えて所属部局長及び担当事務係に報告。また、NDBデータを用いた論文、資料等の公表された成果物は全て、所属部局長と担当事務係へ写しを提出。
- 内部統制の体制強化

内部通報制度（通報相談窓口の存在・相談員等）について、イントラネットによる掲示、院内広報誌及びセンター内部研修会などにより、全職員に対して周知を行った。当該部長の所属していた精神保健研究所部長会の総意により「研究に対する私たちの姿勢」をHP上に掲載し、不正防止への決意を強化した。