



# 第2期中長期目標期間 評価説明資料

(平成27年4月1日～令和3年3月31日)



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
第2期中長期目標期間の業務実績（自己評価）	・・・・・・・・	7頁
1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	・・・・・・・・	8頁～13頁
医療分野の推進に大きく貢献する研究成果		
・研究成果 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先駆け 審査指定制度対象品目のNS-065/NCNP-01が製造販売承認される	・・・・・・・・	9頁～10頁
・研究成果 視神経脊髄炎（NMO）の画期的治療、多発性硬化症（MS）の医師主導治験	・・・・・・・・	11頁～12頁
・研究成果 多発性硬化症（MS）の医師主導治験		
原著論文及び総説の発表総数等について	・・・・・・・・	13頁
1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	・・・・・・・・	14頁～20頁
・治験・臨床研究実施数	・・・・・・・・	16頁
・バイオバンク、ブレインバンク事業	・・・・・・・・	17頁～18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	・・・・・・・・	19頁
・6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進	・・・・・・・・	20頁
1-3 医療の提供に関する事項	・・・・・・・・	21頁～29頁
1-4 人材育成に関する事項	・・・・・・・・	30頁～32頁
1-5 医療政策の推進等に関する事項	・・・・・・・・	33頁～37頁
2-1 業務運営の効率化に関する事項	・・・・・・・・	38頁
3-1 財務内容の改善に関する事項	・・・・・・・・	39頁
4-1 その他業務運営に関する重要事項	・・・・・・・・	40頁～41頁

**病院**

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

霊長類、筋ジス  
犬など

**センター病院**

実験動物施設  
神経研究所

精神保健研究所

CBT

TMC

MGC

IBIC®

**脳病態統合イメージング  
センター**

MRI、PETなど先端の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

IBIC®

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

CBT

MGC

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

TMC

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

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  
オリソース)の収集・管理・  
提供

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

**神経研究所**

精神・神経・筋疾患・発達障害の本  
質的解明に取り組む研究機関

**精神保健研究所**

メンタルヘルスに関わる研究とその  
成果を社会に還元する研究機関

**11の専門疾病センター(病院×研究所)**

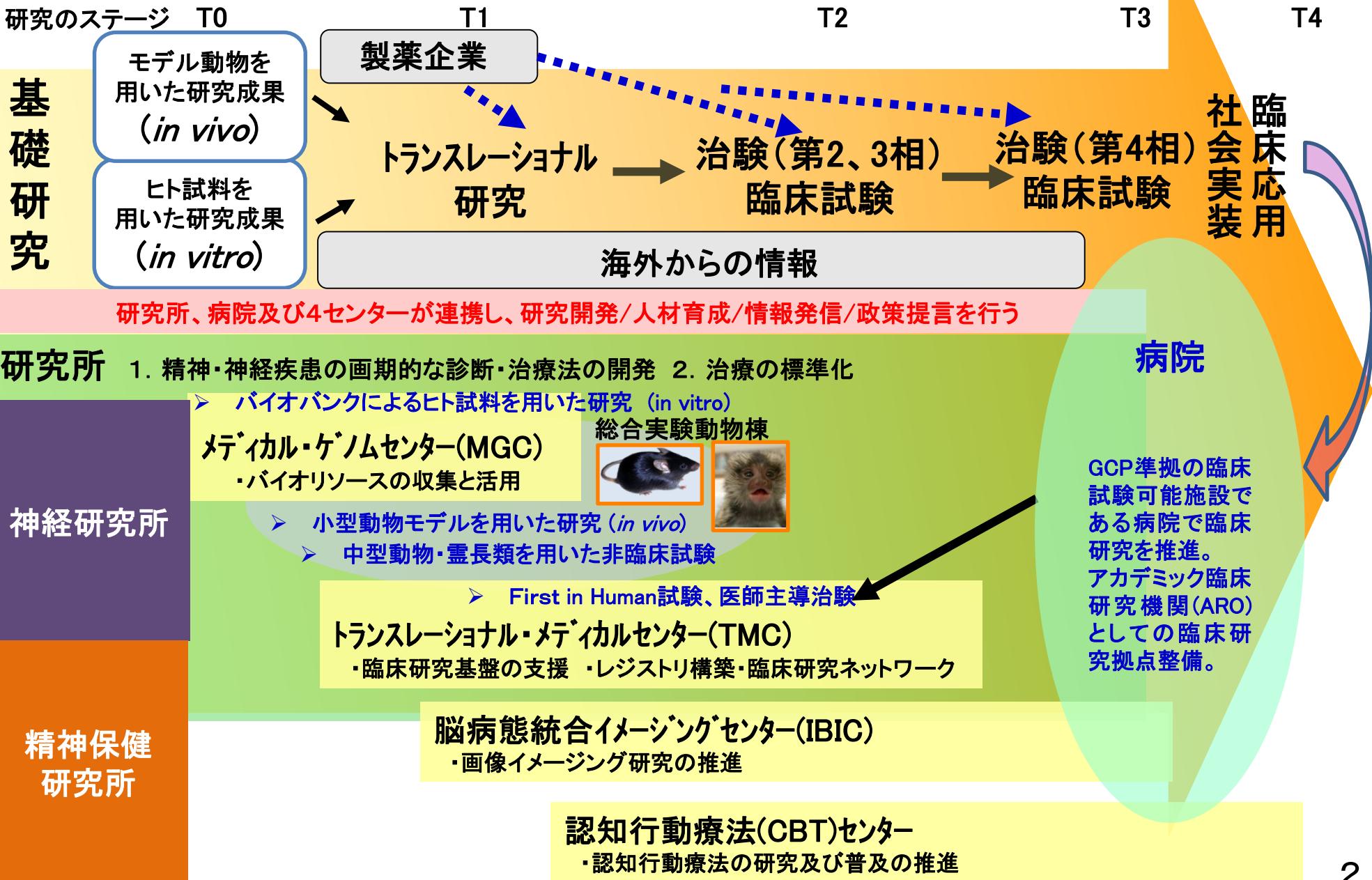
**NCNPの沿革**

昭和15年12月	傷痍軍人武蔵療養所として設立(我が国初の国立精神療養所)
昭和20年12月	厚生省に移管、国立武蔵療養所として発足
昭和53年1月	研究部門(国立武蔵療養所・神経センター)を併設
昭和61年10月	国立武蔵療養所、同神経センター、国立精神衛生研究所を統合し、国立精神・神経センターを設置
昭和62年4月	国立国府台病院を統合し、武蔵療養所から武蔵病院に名称変更
平成17年3月	精神保健研究所が小平地区へ移転
平成17年7月	我が国初の医療観察法病棟竣工。同年9月より患者受入れ開始
平成20年4月	国府台病院は国立国際医療センターへ組織移管
平成22年4月	武蔵病院は国立精神・神経センター病院に名称変更 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

(①多発性硬化症、②筋疾患、③てんかん・運動障害、④パーキンソン病、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)



# 基礎研究から臨床応用まで一貫通貫した全ステージに対応する研究体制



### 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、  
(15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

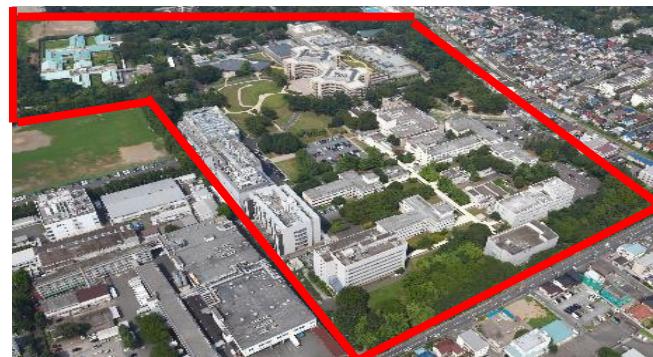
・1日平均外来患者数 504.5人

・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)

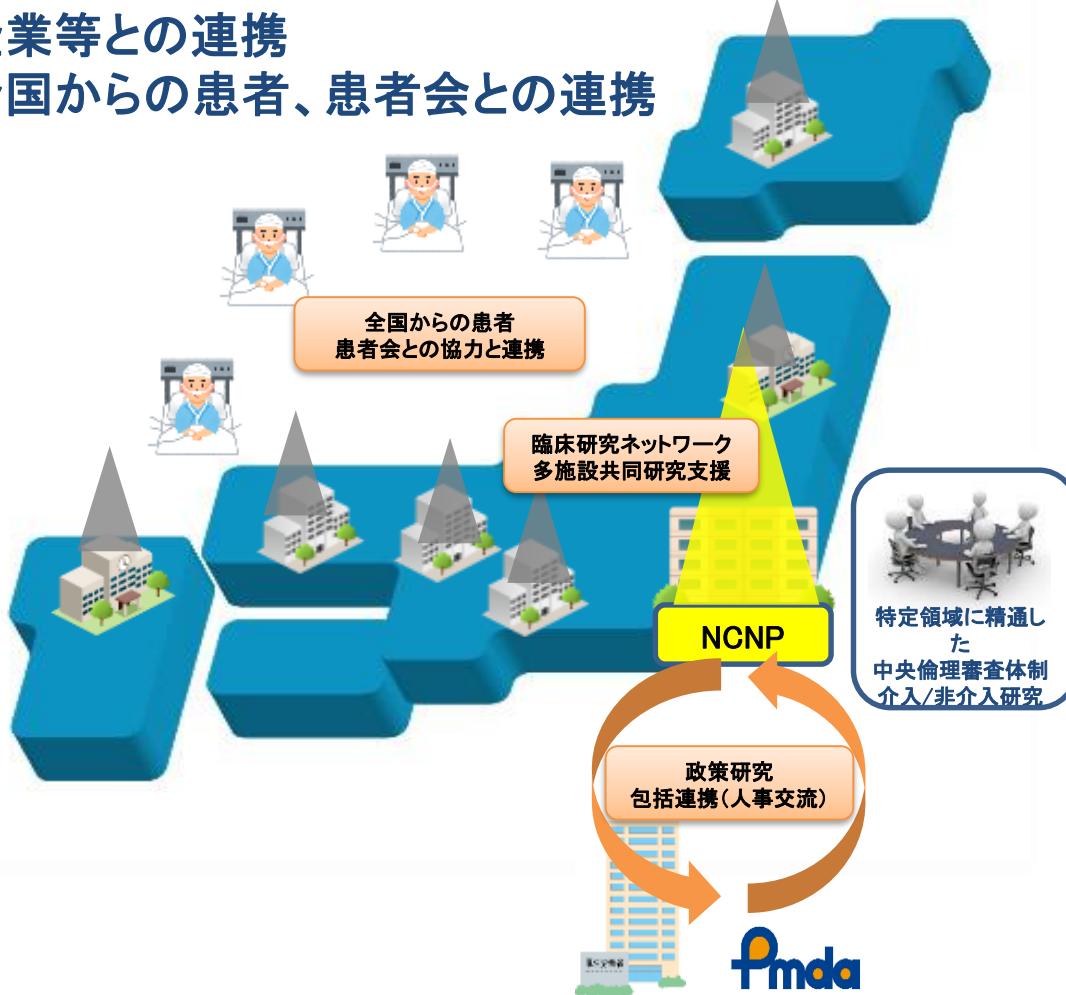
※ 5階北病棟は、令和3年2月よりコロナ専用病棟として、転用されている。【( )内転用後病床数】





# 神経系難病領域の開発研究拠点

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



## 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

筋疾患レジストリー <b>Remudy</b> 全国38施設と連携 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク Muscular Dystrophy Clinical Trial Network	精神科レジストリー <b>RoMCo</b> 精神疾患レジストリー オールジャパン体制 日本精神神経学会 と連携 診断を超えた精神疾患 のレジストリー	<b>J-CAT</b> 運動失調症患者 登録システム	<b>JACOP</b> プリオン病患者 登録・自然歴調 査システム
<b>IROOP</b>	<b>JPPMI</b>	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	

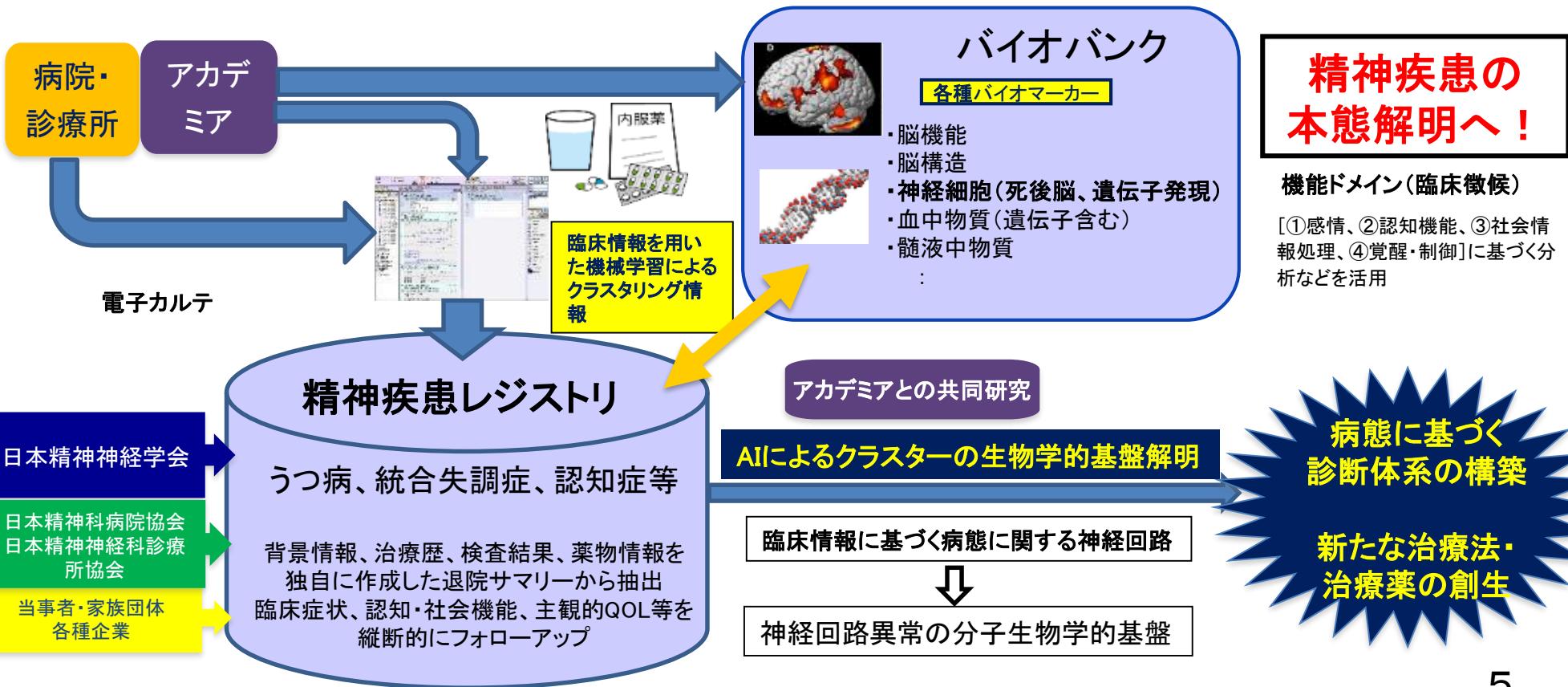
基幹施設5施設と連携  
(パーキンソン病発症予  
防、運動症状発症前バ  
イオマーカ研究)

### 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が開発した新規治療薬

## NCNPが開発した多発性硬化症の新規治療薬(OCH)

### 医師主導治験 (First In Human: 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 NS-065/NCNP-01が製造販売承認される

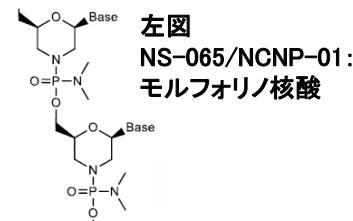
FIH試験の成功に続き (Sci Transl Med. 2018) 第II相試験の全ての解析を成功裏に完了

NS-065/NCNP-01:ビルトラルセン(モルフォリノ核酸)

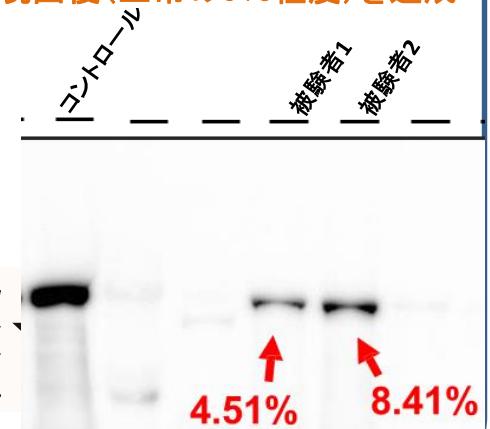
ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導

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



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

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	年度評価						見込評価	目標期間自己評価
		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度自己評価		
<b>1. 研究・開発に関する事項</b>									
<b>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</b> 【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	A	A	S	S	S	S	S	S
<b>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</b> 【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	B	A	A	A	A	S	A	S
<b>2. 医療の提供に関する事項</b>									
【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	B	B	A	A	A	A	A	A
<b>3. 人材育成に関する事項</b>	1-4	B	B	B	B	B	A	A	A
<b>4. 医療政策の推進等に関する事項</b>	1-5	B	B	A	A	A	A	A	A
<b>業務運営の効率化に関する事項</b>	2-1	B	B	B	B	B	B	B	B
<b>財務内容の改善に関する事項</b>	3-1	B	B	B	B	B	B	B	B
<b>その他業務運営に関する重要事項</b>	4-1	B	B	B	B	C	B	C	B
<b>総合評価</b>		B	B	A	A	B	A	A	A

# 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 第2期中長期見込評価：S)

## 自己評価 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 中長期目標の期間中に12件以上あげるところ、24件の実績。  
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については、毎年度、平成26年度(566件)に比べ5%以上増加するところ、以下のとおり目標を達成することができた。  
平成27年度(583件)⇒平成28年度(618件)⇒平成29年度(620件)⇒平成30年度(579件)⇒令和元年度(623件)⇒令和2年度(725件)

NCNP初の医薬品：NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）の早期条件付き承認  
難病のデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象に、エクソン53スキップにより進行を抑制  
NCNPが開発初期から製造販売承認まで関与、国内製薬企業と共同で開発  
世界初の運動機能改善を達成したエクソン・スキップ薬（類薬より約5倍ジストロフィンが発現）  
国産初の核酸医薬品、国産初の筋ジストロフィー治療薬

- 厚生労働科学研究費・AMEDの支援
- 日本新薬(株)との共同開発

対象：デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）



出典：埜中征哉  
臨床のための筋病理 第4版

指定難病113  
出生男児1/4,000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

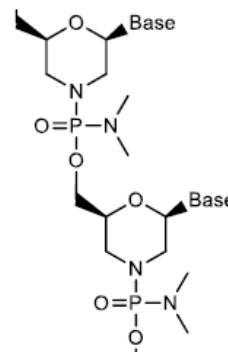
NS-065/NCNP-01は以下の対象品目

- 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8月 米FDAが条件付き承認

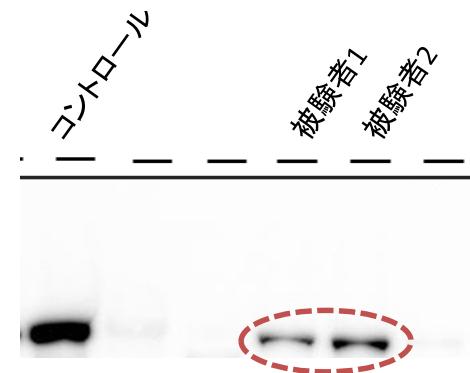
FIH試験の成功に続き（*Sci Transl Med.* 2018）  
第II相試験でも有効性と安全性が示された

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  
重篤な有害事情なし

NS-065/NCNP-01：  
モルフォリノ核酸



ジストロフィン・ウエスタンブロット



世界最高のジストロフィン発現回復  
（平均で正常の5%）を達成

UMIN: 000010964  
ClinicalTrials.gov: NCT02081625

27年度 2015	28年度 2016	29年度 2017	30年度 2018	令和元年度 2019	R2年度 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



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

- ・ 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
- ・ **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遺伝子治療開発を加速**できる見込み

- ・ 8月 **希少疾病用医薬品指定**
- ・ 11月 **条件付き早期承認制度**
- ・ 3月 **早期条件付き承認**
- ・ 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**（250mgで91,136円）
- ・ 8月 **米FDA条件付き承認**
- ・ NCNPが保有する患者レジストリ：**Remudy**を基盤とした**リアルワールドデータの利活用**
  - ①自然歴調査実施
  - ②登録者全例による製販後の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**企業治験実施

**2020年6月に欧州における希少疾病用医薬品指定**  
 →NCNP発の成果が、日米欧を含めた世界中での開発に発展

## 1. 視神経脊髄炎(NMO)の画期的治療

### 新規抗IL-6受容体抗体サトラズマブの国際共同治験に成功

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.
- 米国、欧州、日本で製造販売承認申請済み. 失明、四肢麻痺を来す難病の標準治療法へ.

国際共同治験におけるサトラズマブの有効性検証に大きな貢献:

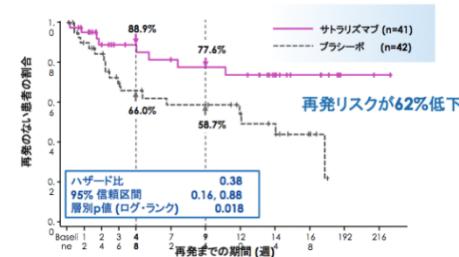
(治療コンセプト提示, 治験計画策定, 多数症例組み入れなど)

論文: 山村ら. *ニューイングランド医学雑誌* (2019)

サトラズマブ投与群における再発リスクの有意な低下を証明

プレスリリース 2019年11月28日

NMO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



- ・サトラズマブ単剤のNMOSDに対する有効性を検証する国際共同治験の結果が*Lancet Neurology*に掲載
- ・日本、北米、台湾などで製造販売承認を取得し、欧州でも承認勧告を受領.

## 2. 多発性硬化症 (MS) の医師主導治験

NCNP発の新薬OCHの医師主導治験:

フェーズ1試験 (First-in human試験) を完遂し、フェーズ2試験 (二重盲検プラシーボ対照試験) を開始.

- 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

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

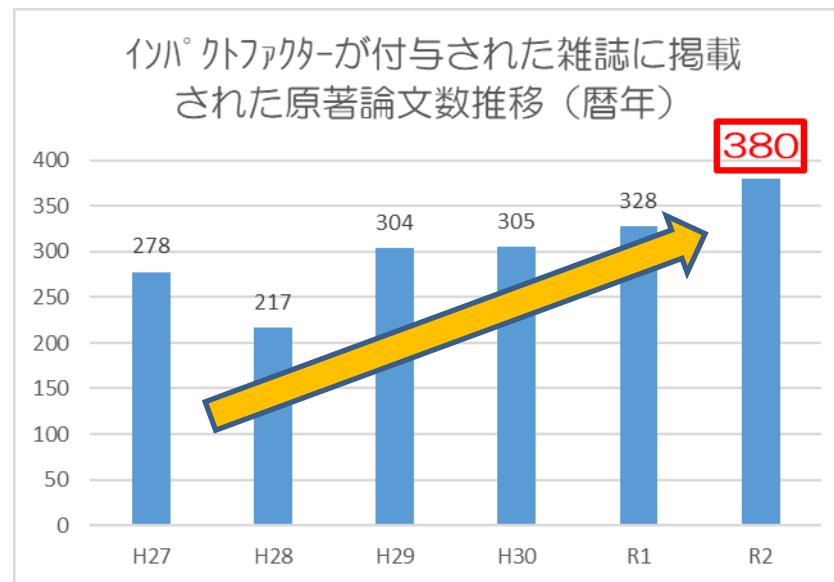
・医師主導フェーズ2試験でLast Patient Inを達成

### 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	令和2年度
原著論文	295件	310件	360件	359件	359件	440件	470件
	(249件)	(259件)	(303件)	(317件)	(305件)	(391件)	(429件)
総説	271件	273件	258件	261件	220件	183件	255件
	(18件)	(21件)	(29件)	(29件)	(28件)	(21件)	(25件)
合計	566件	583件	618件	620件	579件	623件	725件
	(267件)	(280件)	(332件)	(346件)	(331件)	(412件)	(454件)
対26'	-	+3.0%	+9.2%	+9.5%	+2.3%	+10.0%	+24.3%

### 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)



### 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	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

### 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

(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 第2期中長期見込評価：A)

## 自己評価 S

### 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（GIN）について

- ・ バイオバンク検体登録件数は、平成27年度（1,942件）から始まり令和2年度末においては、累計で37,599件の豊富な臨床情報が付随した、高品質のバイオリソースを収集し、現在においても継続している。
- ・ バイオリソースの提供実績は、平成27年度【13件1,210検体（うち有償分譲0件）】⇒平成28年度【19件2,893検体（うち有償分譲2件）】⇒平成29年度【20件1,479検体（うち有償分譲6件）】⇒平成30年度【26件2,563検体（うち有償分譲5件）】⇒令和元年度【34件2,002検体（うち有償分譲8件）】⇒令和2年度【41件（4,545検体（うち有償分譲15件））と推移しており、継続的にバイオリソースを提供している。
- ・ クリニカルイノベーションネットワークにおいては、GINを推進するための総論的な課題の検討を進めるとともに、個々の患者レジストリ（神経・筋疾患、希少疾患、精神疾患、パーキンソン病、運動失調症、認知症、プリオン病など）の充実に取り組んだ。

② 中長期計画期間中の定量的指標として、

- ・ 次の（ア）～（ウ）を中長期目標の期間中に、合計6件以上実施する。

【定量的指標】（ア）First in human試験実施件数 平成27年度～令和2年度までの実績値（累計）：3件

【定量的指標】（イ）医師主導治験実施件数 平成27年度～令和2年度までの実績値（累計）：13件

【定量的指標】（ウ）先進医療承認件数 平成27年度～令和2年度までの実績値（累計）：3件

【定量的指標】平成27年度～令和2年度までの（ア）～（ウ）の合計 目標値：6件 実績値：19件（達成度 316.7%）

- ・ 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2年度 実績値累計：17件

（診療ガイドライン（主なもの））

＜平成27年度＞

- ・ 日本総合病院精神医学会治療戦略委員会へセンター病院精神診療部から委員として参画し、平成27年11月に刊行された「せん妄の治療指針」に関するガイドラインを作成した。センターからガイドライン作成に参画した委員が同学会総会においてガイドラインに基づいたせん妄ワークショップのファシリテーターを担当し、ガイドラインの普及に努めた。

＜平成28年度＞

- ・ 日本神経学会、日本神経治療学会と共同で、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドラインを作成した。作成委員長（理事長）、事務局担当医師（神経内科診療部長）、協力委員（リハ科医長）として、ガイドラインのとりまとめを行い、ガイドライン草案を確定し、評価調整委員による査読を行った。総論、検査、リハビリについて、当院での臨床・遺伝子検査・リハビリの実践内容も盛り込みつつ、ガイドラインの内容を分担あるいは協力して作成した。

＜平成29年度＞

- ・ IBICにおいて、日本核医学会アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドラインの作成ワーキンググループの委員として参画し、当該ガイドラインの改定第2版が平成29年11月17日に公表となった。

＜平成30年度＞

- ・ 日本神経精神薬理学会における統合失調症薬物治療ガイドラインタクスフォースの委員長して、我が国の精神科領域で初めてガイドラインを作成し、平成30年8月に発刊された。

＜令和元年度＞

- ・ プリオン病診療ガイドライン2020（共同作成委員長、執筆）、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）が2020年3月に発刊された。

＜令和2年度＞

- ・ 令和2年12月25日「措置入院に係る診療ガイドライン」出版。

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

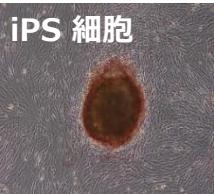
○ NCBNは、各NCの特性を生かし豊富かつ精度の高い臨床情報を伴うDNA、組織などを収集してきた。各NCは病名、共通問診票、SOPなどを標準化、データベース連携により、ワンストップの検索・相談サービスを実施。バンク長会議議長(後藤)、バイオバンク国際標準化機構委員(服部)など、NCNPが主導的役割を果たしている。

○ **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



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



**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

**ナショナルセンター・  
バイオバンク・ネットワーク**

NCB NCBN  
National Center Biobank Network NC連携

NCBNカタログデータベース

**AMED  
BIOBANK  
CROSS-SEARCH**

オールジャパン体制

提供実績の飛躍的増加  
脳脊髄液試料の希望多い

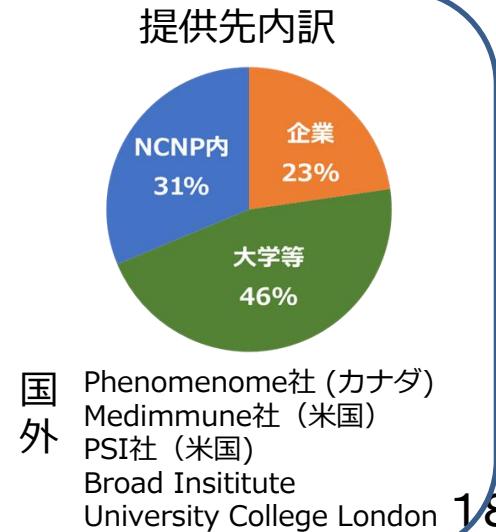
関連研究事業

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

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





## クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の構築

◎ CIN特別研究班（H27-特別指定-O18：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のをはじめ以下のとおり第2中長期目標期間において、取り組み大きな成果を上げてきた。

### <第2中長期目標期間における主な取り組み（成果）>

#### 1. クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構築の推進（下線部は、研究開発代表者として）

- ・ 「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」（CIN武田班）CIN推進取りまとめ
- ・ 「難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム（患者レジストリ）の構築」（CIN中村班）CINに資するレジストリの構築
- ・ 「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進のための産学連携による筋疾患レジストリの発展的拡大と、生体試料との連携、国際調和を見据えた研究」（CIN中村班）企業とのレジストリマッチング
- ・ 「患者レジストリーデータを活用した臨床開発効率化のための新たな臨床研究デザインの開発」（CIN林班）レジストリの信頼性、試験デザイン検討
- ・ 「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業（CIN国土班）CIN中央支援部門構想
- ・ 「AMED 患者レジストリーデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」（CIN柴田班）品質マネジメントシステムのあり方及び留意事項作成及び生物統計学的検討課題解決
- ・ 「CIN中央支援調査事業」「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」の発足、運営に中心的参画

#### 2. クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構築のための企業等とのワーキンググループ開催

- ・ 精神、神経、筋疾患各領域において、製薬企業等との面談について引き続き実施。
- ・ TMCにおいて、研究者等に対し臨床研究支援部及び情報管理解析部が協力して患者レジストリ構築における支援の実施。その成果として、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築・運用が行われている。

6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進 ～6NCの英知を結集した新たな研究推進組織が誕生～

【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。

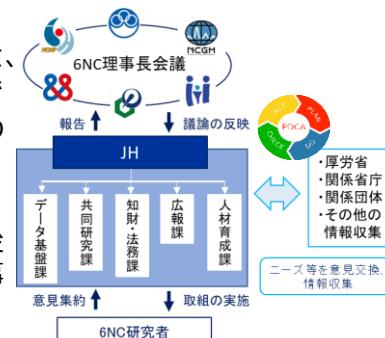
4. 令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

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、データ利活用の規程・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。

3. JH事業の進め方

- 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。
- 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。
- 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。



② 6NC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。

③ 6NC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 R1年度：A 第2期中長期評価見込：A)

## 自己評価 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
  - ア 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
  - 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は、毎月1回以上定例開催し、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。
  - オ 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。
  - カ 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。
  - キ 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
  - ア-1 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。
  - ア-2 なお、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。
  - ア-3 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。

## ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

- アー1 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。
- アー2 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。
- アー3 また、病院精神リハビリテーション部とCBTセンターが連携したCBT臨床提供および臨床実践に関しては、年々増加の傾向。
- 【実施件数の推移】 1,987件(平成29年度) → 2,562件(平成30年度) → 2,783件(令和元年度) → 2,662件(令和2年度)
- イ NC間における医療安全相互チェックについては、第1期中長期目標期間よりNC病院間で引き続き医療安全管理体制のチェックを実施しており、模範となる取組み事例について情報共有を行うとともに、全職種のインシデント報告割合の見える化による報告の促進等を実施した。これらの取り組みにより、「重要なインシデントに関するカンファレンスの持ち方や診療部間での協力体制などについて情報共有」や「IC時の同席者や患者・家族の理解度確認などの共有方法や感染防止対策面で、多々改善事項が明確になった。」等の成果を上げることができた。
- ウ・エ 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っている。
- オ 平成27年5月より、在宅支援室の訪問看護部門を、精神科リハビリのデイケアスタッフが協働する訪問看護ステーションとして設置・運営しており、通常の訪問看護と異なり、特に支援ニーズの高い重症精神障害者の地域生活支援を行うため、心理的社会的ニーズに関するアセスメント能力をもつスタッフを揃え、作業療法士や精神保健福祉士も含む多職種チームによる手厚い支援を行っている。地域の多くのニーズをとらえ、スタッフ1人当たりの平均訪問件数は年々増加している。当センター訪問支援導入前2年間と導入後の2年間で利用者の平均入院回数は1.8回から0.6回に、平均入院日数は160.8日から23.3日に減少しており、再入院抑制の実績が示された。
- カ 入院前および入院時に抗精神病薬内服歴を把握し、治療抵抗性統合失調症と判断された場合、迅速にクロザピン導入を進めた。これによってクロザピン処方を受けている入院処遇対象者の割合は、30%を越えた。
- キ 定量的指標に対しては以下のとおり。  
令和2年度における、実績については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により減となっているが、その他の年度においては以下のとおりである。
- 専門領域の診断・治療に関する手術件数については、数値目標を上回った。【平成26年度実績に比べて2~28%の増加】  
病床利用率は、88~90%の間で推移しているが、増加傾向にある。  
平均在院日数は、20日を切るまで短縮傾向にあり、目標を上回った。  
入院延患者数も150,000人から160,000人へと増加している。



<第2中長期目標期間について>

● NCNPが取組む神経・筋疾患分野では、希少疾患が多く、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**

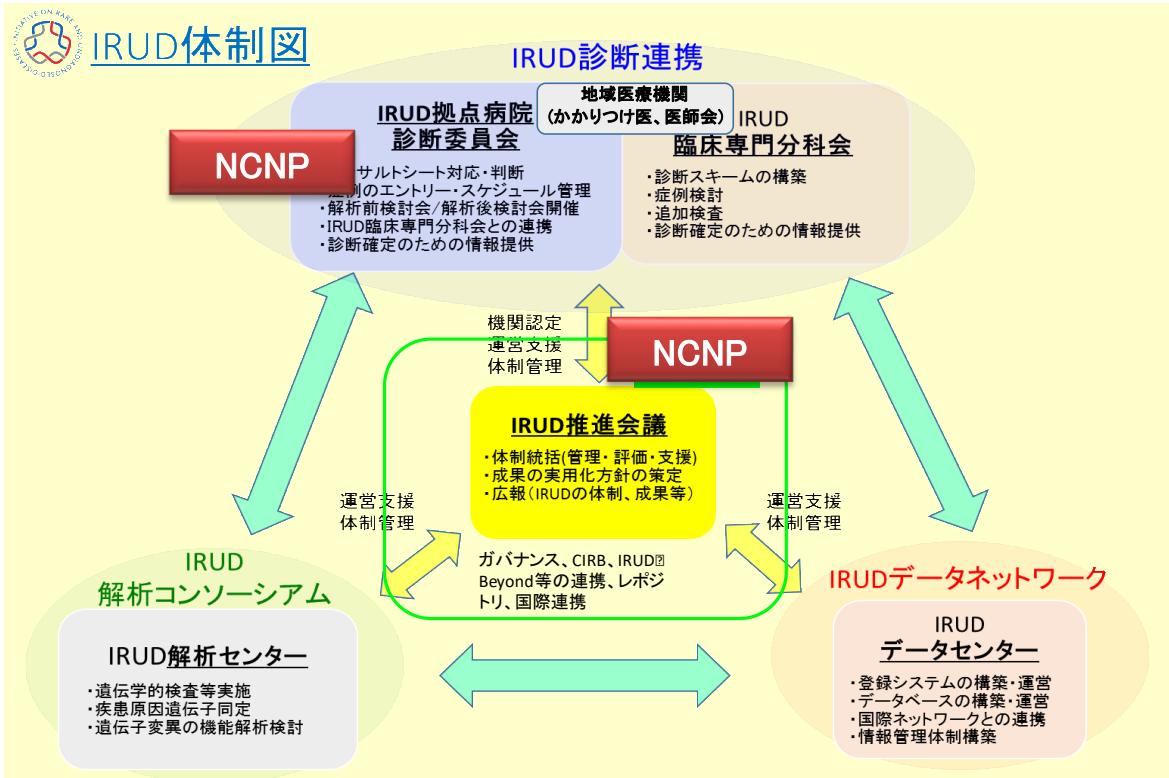
- ・ 多発性硬化症 → 27' (5.3%)、28' (7.5%)、29' (5.4%)、30' (5.9%)、R1' (6.0%)、R2' (6.0%)
- ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィー → 27' (9.3%)、28' (9.1%)、29' (6.4%)、30' (5.8%)、R1' (6.3%)、R2' (6.3%)
- ・ より希少なGNEミオパチーにおいては、最大数値で → 27' (22.3%)、28' (15.0%)、29' (13.7%)、30' (17.3%)、R1' (20.3%)、R2' (17.3%)

● **全国から集まる患者(第2中長期目標期間における初診患者の居住地)**

二次医療圏外	H28'	H29'	H30'	R1'	R2'	東京都以外	H27'	H28'	H29'	H30'	R1'	R2'	セカンドオピニオン外来	H27'	H28'	H29'	H30'		
小児神経科	83.4%	85.2%	85.2%	85.4%	84.9%	小児神経科	52.5%	50.6%	49.7%	51.9%	47.8%	48.8%	159件	→	158件	→	126件	→	109件
脳神経外科	86.5%	84.6%	82.7%	80.0%	81.7%	脳神経外科	56.2%	55.2%	48.6%	43.1%	41.4%	40.4%	R1'		R2'				
脳神経内科	78.1%	78.6%	76.8%	78.7%	77.6%	脳神経内科	42.5%	42.8%	40.2%	42.0%	40.8%	36.1%	90件	→	85件				
精神科	70.5%	67.4%	67.2%	69.7%	70.3%	精神科	32.5%	31.8%	27.4%	26.2%	26.8%	25.3%							

疾病名	27' 当院患者数	28' 当院患者数	29' 当院患者数	30' 当院患者数	R1' 当院患者数	R2' 当院患者数	当院患者数平均 (A)	我が国の推定患者数 (B)	当院患者が占める割合 (A/B)
多発性硬化症	531名	748名	540名	590名	598名	565名	595名	10,000名	6.0%
慢性炎症性脱髄性ニューロパチー	50名	70名	102名	90名	92名	44名	75名	2,000名	3.7%
脊髄小脳変性症/多系統萎縮症	309名	474名	275名	353名	366名	318名	349名	40,000名	0.9%
進行性核上性麻痺/大脳皮質基底核変性症	182名	157名	127名	163名	174名	109名	152名	20,000名	0.8%
パーキンソン病	1300名	1390名	1304名	1400名	1457名	1087名	1,323名	163,000名	0.8%
Duchenne型筋ジストロフィー	326名	320名	322名	288名	316名	308名	313名	5,000名	6.3%
肢帯型筋ジストロフィー	174名	120名	88名	95名	100名	83名	110名	1,900名 ~ 2,500名	4.4% ~ 5.8%
先天性筋ジストロフィー	85名	163名	49名	50名	55名	53名	76名	500名 ~ 1,000名	7.6% ~ 15.2%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	140名	111名	88名	83名	87名	77名	98名	2,500名	3.9%
筋強直性ジストロフィー	206名	178名	116名	139名	150名	140名	155名	11,000名 ~ 13,000名	1.2% ~ 1.4%
GNEミオパチー	67名	45名	41名	52名	61名	46名	52名	300名 ~ 400名	13.0% ~ 17.3%

## 未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割



## 全国14地域・37拠点病院

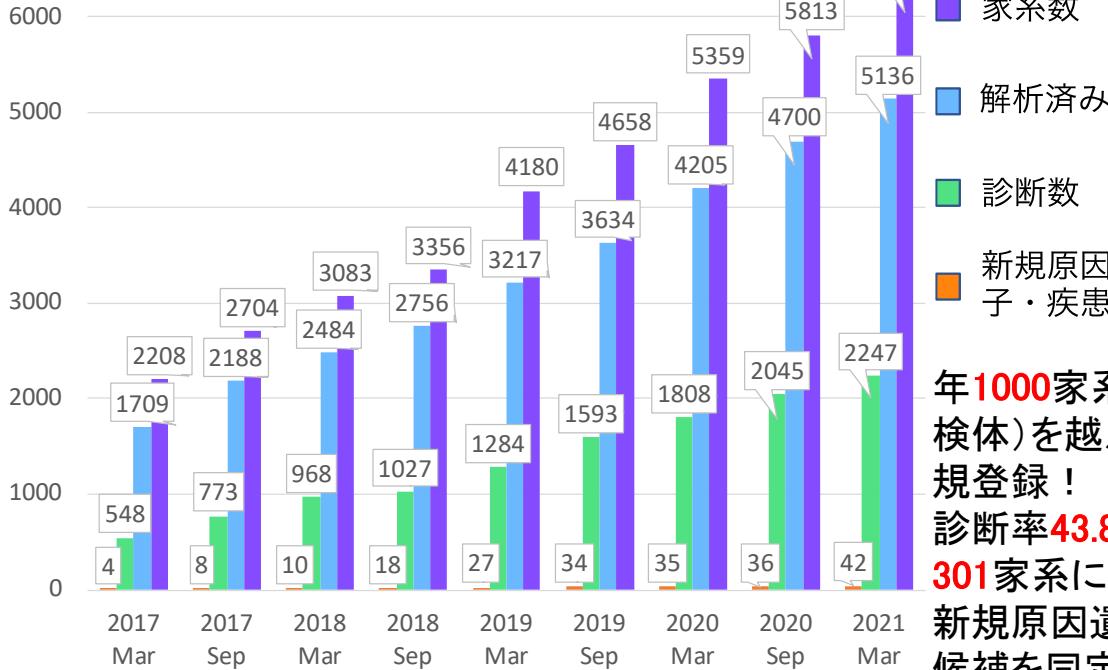


## 21臨床専門分科会

小児科			産科	神経・筋
一般：50名	先天代謝異常	先天異常		
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)	合計 497名 (2018年：378名、2019年：469名)			2021. 3. 31現在
23名				

- 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。

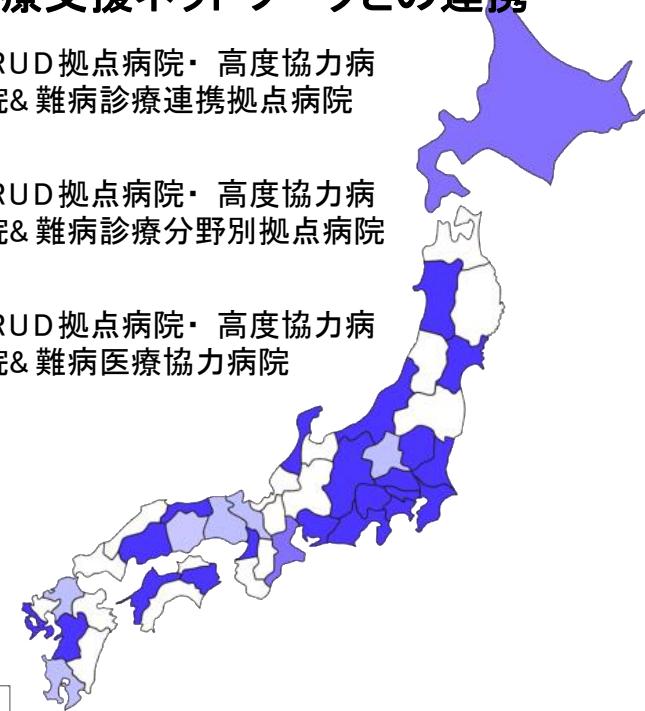
### IRUD診断実績



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！

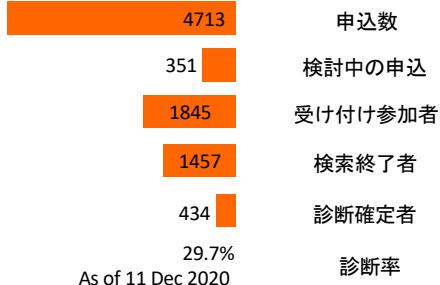
### 難病医療支援ネットワークとの連携

- 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



### Undiagnosed Diseases Network

2014年 設立  
発端者データ



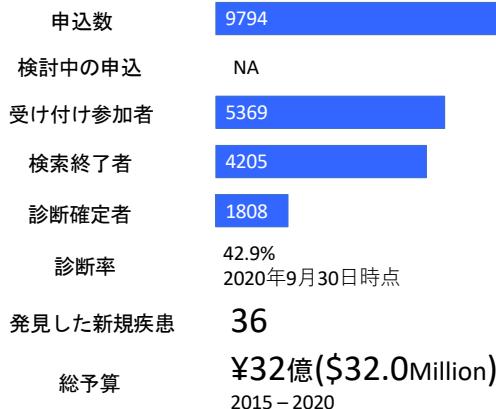
As of 11 Dec 2020

33



### 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!!

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

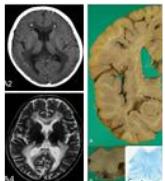
IRUD拠点・高度協力病院の存在する都道府県すべてにおいて、**難病医療支援ネットワーク関連病院と兼任**しているIRUD関連施設が存在する。

# 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

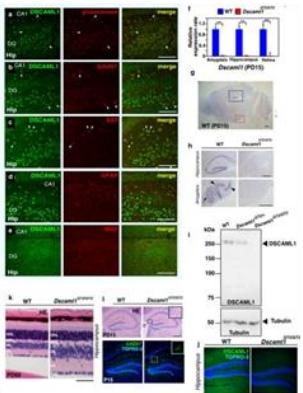
Itoh M. et al. *Brain*. March 2019.



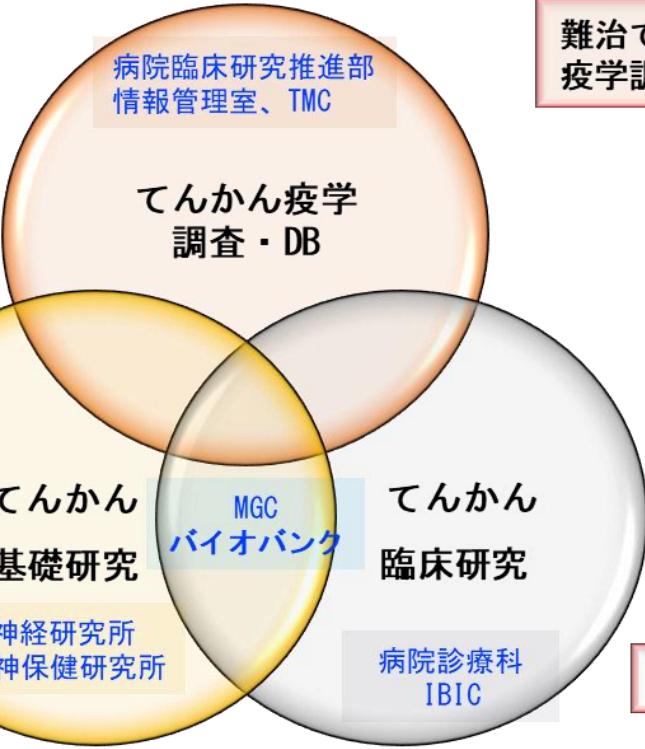
② **AUTS2** 遺伝子の機能障害  
→ 興奮性シナプスの増加  
→ 興奮/抑制バランスの破綻  
→ てんかん

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同てんかんの同定 → 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.



## 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

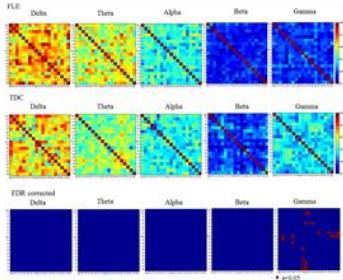
- ① 全国てんかん診療拠点として活動 全国てんかんセンター連絡協議会開催 てんかん地域診療拠点機関の拡充 2017年8か所 → 2020年21か所
- ② 日本てんかん診療ネットワーク構築
- ③ てんかん診療支援コーディネーター認定制度構築
- ④ 統合的てんかん臨床の実践 (てんかん専門医10名) 小児神経科、精神科、脳神経外科、脳神経内科、放射線科 リハビリテーション科
- ⑤ 本邦有数のてんかん外科治療実績 (68例/2020年度) 5歳以下: 26例、6~16歳: 25例 → バイオバンク登録 (累計480件)

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

- 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

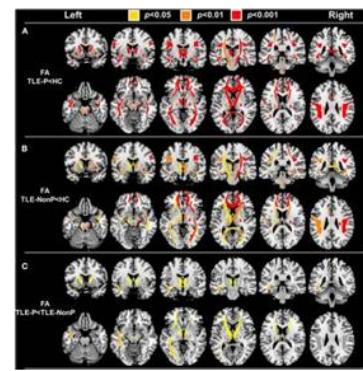
Iwasaki et al. *J Neurosurg Ped* 2021(in press)



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.

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.



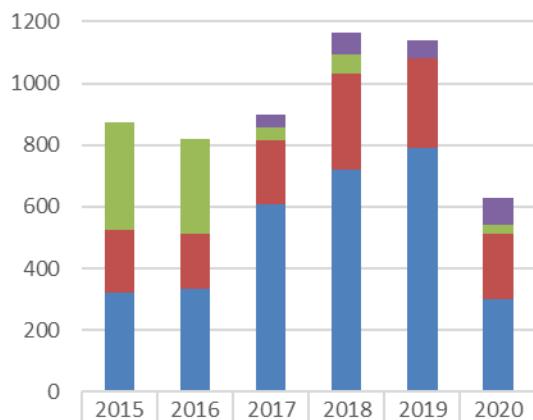
# 医療の提供⑥

(患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供)

## NCNP病院てんかん診療実績

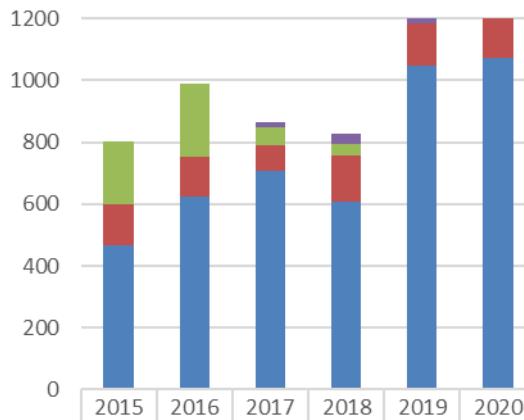
項目		2015	2016	2017	2018	2019	2020
てんかん外来新患数 (実数)	年間	875	819	875	1,165	1,141	627
てんかん新入院数 (実数)	年間	804	990	865	829	1,220	1,301
ビデオ脳波モニタリング 検査患者数 (実数)	年間	539	551	533	650	644	630
ビデオ脳波モニタリング 検査患者数 (延べ数)	年間	1,682	1,693	1,479	1,803	1,816	1,872
てんかん手術件数	年間	74	101	95	105	82	68

てんかん外来新患数



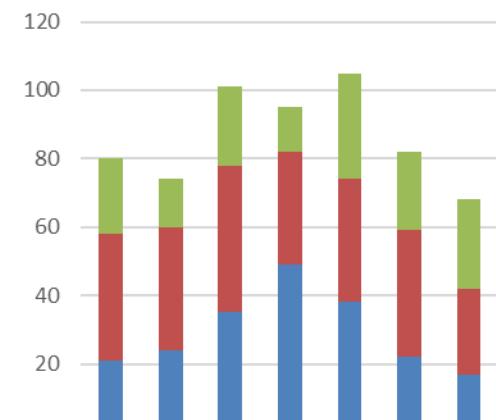
■ 神経内科			39	71	59	85
■ 精神科	351	307	43	61	0	30
■ 脳外科	203	180	209	315	293	211
■ 小児科	321	332	606	718	789	301

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
■ 脳外科	131	130	83	149	140	144
■ 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



医療の提供⑦ (患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供)  
CBTセンターのあゆみ

平成27~31年度

令和2年度

令和3年度以降

研究

- ・有病率の高い疾患や難治性・希少性疾患など取り組みが不十分な分野に対する医療提供に関する取り組み
- ・MRI等の生理指標を用いた心理療法の作用機序の解明やCBTのアプリ化
- ・国内外の先端機関と共同研究

- ・うつ不安の統一プロトコル
- ・PTSDのCBT
- ・パーキンソン病のCBT
- ・復職支援のCBT
- ・強迫性障害のCBT
- ・睡眠障害のCBT
- ・慢性痛のCBT
- ・過敏障害のCBT
- ・ジストニアのCBT
- ・強迫性障害への家族介入

- ・周産期メンタルヘルスのCBT
- ・アンヘドニアのCBT
- ・認知症患者/家族のCBT
- ・集団統一プロトコル
- ・複雑性悲嘆のCBT

競争的研究資金

平成28年度  
24研究  
(38922千円)

平成29年度  
30研究  
(40352千円)

平成30年度  
28研究  
(56861千円)

平成31年度  
31研究  
(58075千円)

令和2年度  
35研究  
(63377千円)

当センター  
過去最高

臨床

- ・研究から得られた最新の知見を臨床に生かす。
- ・患者のニーズにあわせて多様な形態で認知行動療法を提供する

主治医からの紹介  
うつ・不安・強迫症・PTSD  
発達障害等

CBT初診

多職種カンファ

- 臨床試験
- 通常CBT
- 集団CBT
- 簡易CBTプログラム

回復・改善

研修

- ・研究から得られた知見を国民に還元するための社会実装に向けた取り組み
- ・年間平均500名を超える研修受講者

平成28年度  
7研修  
(10275千円)

平成29年度  
11研修  
(11905千円)

平成30年度  
14研修  
(13468千円)

平成31年度  
13研修  
(14540千円)

令和2年度  
3研修  
(8265千円)  
※コロナのためオンラインによるオンデマンド研修のみ

データの集積

データベース構築

- 全国のCBT実施機関
- 産業総合研究所
- 国際電気通信基礎技術研究所
- ITベンチャー

人工知能技術

アウトカム予測・新規治療開発

社会実装・均てん化  
(オンライン研修)

28

## <令和2年度の取組み>

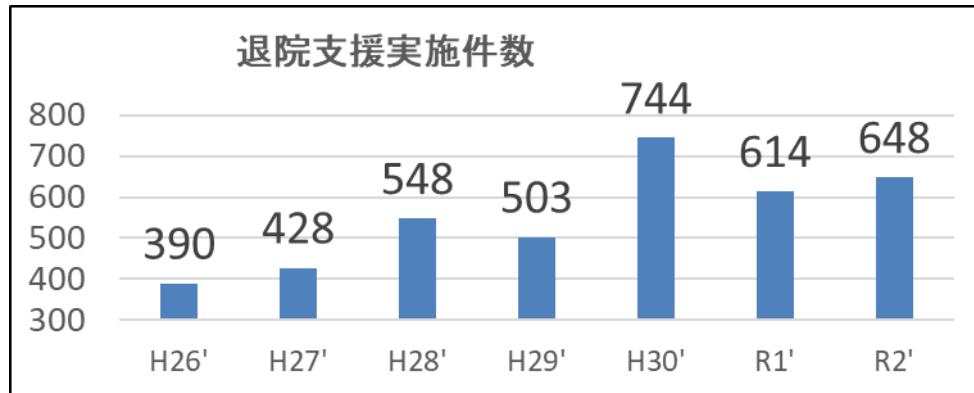
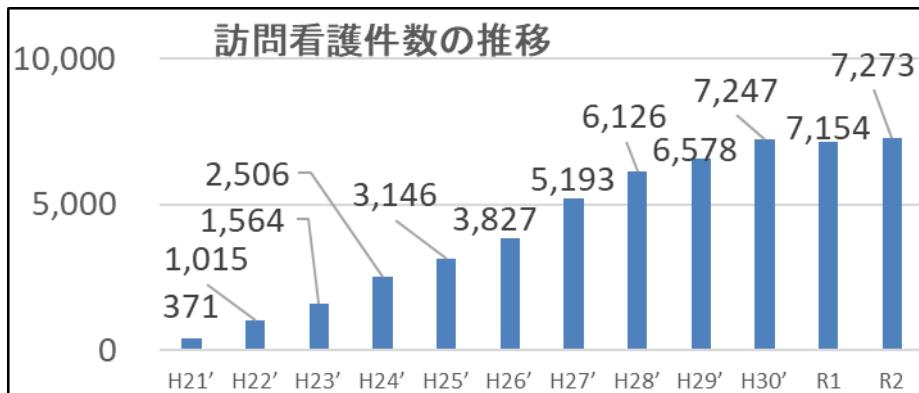
### ① 医療安全管理体制の充実 (中長期計画：医療安全や感染対策研修各年2回以上開催、医療安全管理委員会月1回以上開催)

- ・ 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)
・ 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 第2期中長期見込評価：A)

## 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  
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 毎年度5回以上開催する。

●生物統計学講座の開催状況：平成27年度（10回、231名）⇒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）⇒令和元年度（8回、307名）⇒令和2年度（8回、246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】

	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

## ② モデル的研修・講習の実施

※各研修の受講人数については、次ページ参照

- 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
  - ・ 精神保健研究所において、「災害時PFA研修」「発達障害社支援研修」「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)」等を毎年度開催（SMARPPは、H28年度より）し、全国から自治体職員、医療従事者等が参加した。
- 認知行動療法研修
  - ・ 多様な認知行動療法の研修を実施することができ、延べ2500人以上の専門家を訓練することができた。
- 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、医療観察法病棟において、多職種を対象とした研修・実習を161回実施し延べ603名を受け入れた。
- 光トポグラフィー研修
  - ・ 光トポグラフィー検査を精神疾患の鑑別に利用する医師・臨床検査技師等に、その知識・技術・所見等の情報を提供し、当検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及・促進を図ることを目的とした講習会を平成27年度より計9回開催。
- 包括的暴力防止プログラム研修
  - ・ CVPPP指導者養成研修は毎年2回、フォローアップ研修は1回開催し、毎回院外の医療機関や福祉施設、行政機関からの受講者を受け入れた。

## ○ NCNP職員から大学の教授等になった研究者

- <令和2年度>①東京理科大学 薬学部 客員教授、②一橋大学 森有礼高等教育国際流動化機構 准教授、③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、④京都大学 医学研究科 准教授
- <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

## 平成27年度～令和2年度 研修の実施状況

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

（単位：人）

研修名		H27	H28	H29	H30	R1	R2
TMC臨床研究研修制度（Clinical Research Track）		61	263	286	337	306	455
臨床研究に携わる人のための生物統計学講座	内外若手研究者（レジデント及び流動研究員等）	231	378	361	361	307	246
医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー				10	10	51	56
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	1032	842	801	673	676	310
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もの		42	45	92	74	中止
光トポグラフィー実践研修	医師 等	45	50	39	32	23	※2
腰椎穿刺の研修	医師				18	7	中止
PTSD持続エクスポージャー療法臨床家育成研修（連携）	医療従事者	70	29	51	32	29	20
認知行動療法（CBT）研修	医療従事者		401	493	540	559	652
PTSD対策専門研修	医療従事者				400	398	1226
認知リハビリテーションに関する実践研修	医療従事者		75	96	59	60	中止
包括的暴力防止プログラム研修	医療従事者		55	52	53	31	中止
夏の筋病理セミナー	医療従事者	20	20	60	33	41	14
RST（呼吸ケアサポートチーム）公開講座	医療従事者				46	48	中止
院内看護師臨床教育研修	看護師（院内）		361	347	253	242	97

# 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 令和元年度:A 第2期中長期見込評価: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 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(H27年度)⇒2件(H28年度)⇒5件(H29年度)⇒2件(H30年度)⇒3件(R1年度)⇒3件(R2年度)

##### 1) 精神医療一般

平成27年度から令和2年度の6年累計で、17件の政策提言を行い国の施策につなげた。

##### 2) 危険ドラッグへの対応

・平成27年度から令和2年度の6年累計で、センターによる危険ドラッグの依存性・細胞毒性の評価データ提供により、指定薬薬物として847種類(包括指定としては827種類)、麻薬として42種類が規制に至った。

##### 3) 自殺対策の支援

・市町村の自殺対策担当者を対象に、「地域自殺対策計画策定に関する研究会」や「生きることの包括的支援研修」を実施した。また、令和元年度には、「第4回国際自殺対策フォーラム～職場におけるハラスメント法制の最新動向～」(令和2年2月11日(火)、一橋講堂中会議場)を開催し、職場におけるハラスメント法制の現状と課題を討議し、自殺対策の観点からのハラスメント防止対策について具体的政策提言に結びつけた。

## 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、**16642検体/5813家系のエントリー**を達成し、**4,700家系**において解析を完了し、**2405家系**において診断を確定し、診断率は43.5%であった。**36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。
- ・ 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、**40施設が参加**、各種臨床評価指標の解析から、医療の質の均てん化につなげる基盤を形成している。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**7,858件**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、公開データベースMGeNDに知的障害で**277件**、遺伝性筋疾患で**1,002件**、**総計1,279件のバリエーション情報**を提供した。
- ・ **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、計569万ページビュー、312万セッションであった。
- ・ **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。
- ・ 令和2年度においては、コロナ禍による影響から開催中止となったが、昨今ではNCNPの取材経験のない記者も多く参加しており、参加者の過半数を超えていて、当センターの取り組みをより多くの記者に知っていただく機会となっているといえる。
- ・ **プリオン病**について関連学会・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**」の作成を行った。
- ・ **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。
- ・ 平成30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。

## 国への政策提言について

提言数：以下のとおり6年間で合計16件の提言を行い、具体的に政策に反映された。

2件 (H27年度) ⇒ 2件 (H28年度) ⇒ 5件 (H29年度) ⇒ 2件 (H30年度) ⇒ 3件 (R1年度) ⇒ 3件 (R2年度)

## 自殺総合対策推進センターの取組み

国の政策への貢献

地域自殺実態プロフィール(毎年度更新)  
WHOのメディアガイドライン「自殺対策を推進するために映画制作者と舞台・映像関係者に知ってもらいたい基礎知識」の公表

自殺総合対策大綱策定への関与(H28)  
地域自殺対策計画策定指針への関与(H30)  
子ども・若者の自殺対策への関与(H31)  
WHOのメディアガイドラインの翻訳と公表(R1年)

自殺対策の政策科学研究の推進  
成果の即時的社会還元  
全13課題(2019年度)

2019年度の市町村の地域計画事業推進支援  
計画評価ツールに基づく助言と社会実装促進

革新的自殺研究推進プログラム

地域自殺対策の推進  
(地域自殺対策推進センター支援)

自殺総合対策研究室

地域連携推進室

WHOCCとしての国際貢献  
政策研究と人材育成の国際拠点

国際学術雑誌・国内学術雑誌の発刊  
Suicide Policy Research、自殺総合政策研究

E-ラーニングシステム・動画資料配信システムの構築

自殺総合対策推進センター (JSSC)

自殺対策のPDCAサイクルの検証

日本の自殺対策のシンクタンク・司令塔機能

ネット時代に対応した新たな研修システム開発

韓国、台湾、イギリス、スイス、フランス、アメリカ(2019年)  
日本の国家自殺対策戦略の浸透  
新時代に対応したSNS相談構築

国際自殺対策フォーラム開催  
自殺対策推進レアル開催

自殺実態観測センターとしての機能  
L'Observatoire national du suicide

自殺未遂者・自死遺族支援

自殺統計のモニタリングに基づくデータ分析・科学的根拠の蓄積

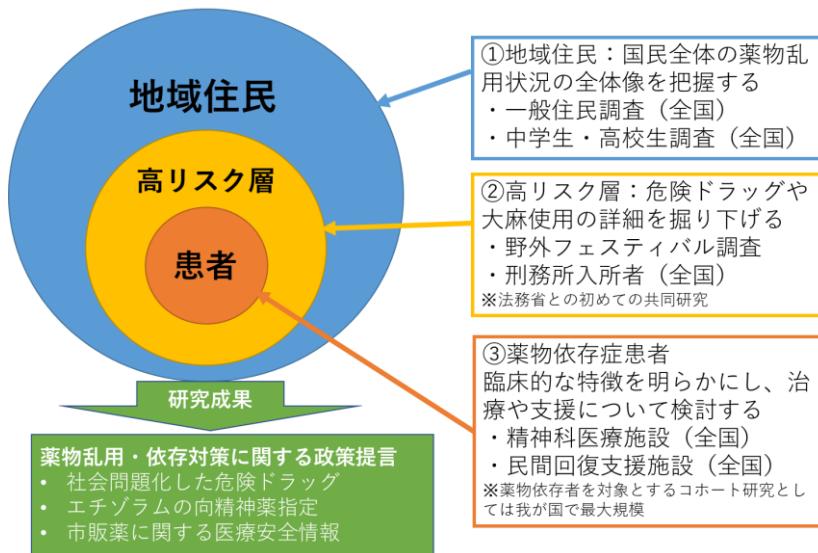
自殺未遂者・自死遺族支援室

自殺実態・統計分析室



R2年度に別法人へ発展的に移行した。

## 疫学 様々な集団をターゲットに全国規模の疫学調査を実施



## 基礎研究

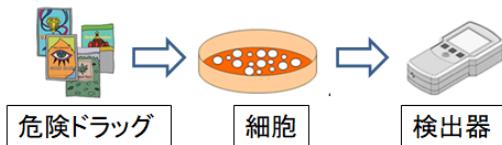
– 国策としての薬物規制

規制の根拠となる科学データを提供

6年間 (H28-R2) の規制薬物数	
指定薬物	<b>847種類</b>
麻薬指定	<b>42種類</b>

危険ドラッグ、薬物規制行政に貢献

- 危険ドラッグ検査方法の開発
- 危険ドラッグ検出用細胞と検出器を開発（有害作用をわずか**90秒で検出**）



## 臨床研究

- 覚醒剤依存症に対する治療薬の開発
  - 医師主導治験（H29以降）
- 心理社会的治療の普及・均てん化
  - SMARPP実施施設（H18-R2）

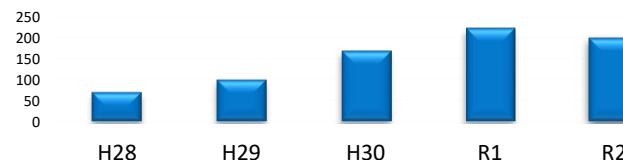
医療機関	<b>45ヶ所</b>
精神保健福祉センター	<b>47ヶ所</b>

• 研修受講者数

NCNP認知行動療法研修	<b>1,104名</b> (H21-R2)
--------------	------------------------

## 専門疾病センター（診療）

– 新患の増加: R2年度新患数**200名/年**



– SMARPP参加患者の増加

• 延べ参加人数 **8,600名**  
(H22-R2)



- 作業療法、家族支援プログラムの立ち上げ
- 厚労省拠点機関設置事業

• **薬物依存症に関する全国拠点**として研修事業の企画・運営、調査研究事業の実施

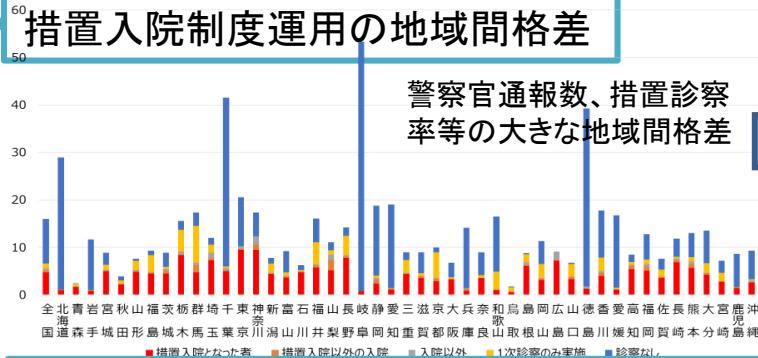


# 政策研究（地域精神医療）のこれまでの取組み

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

地域差に関連する要因分析

## 措置入院制度運用の地域間格差



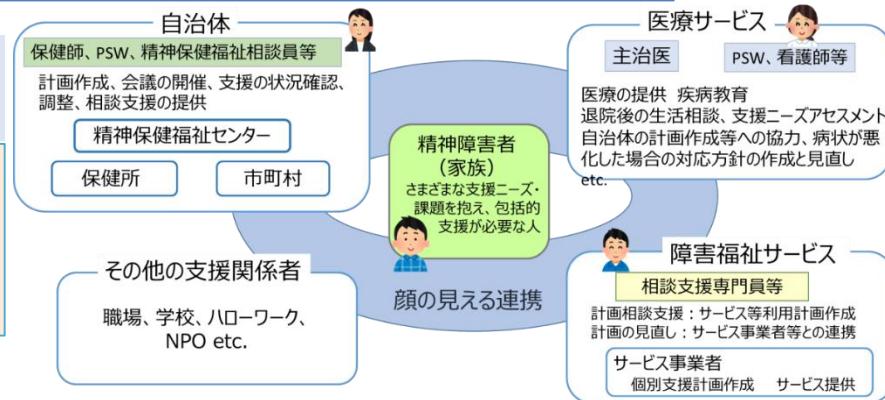
- 措置入院制度運用の実態に関する全国調査
- 措置入院診断書、症状消退届の記載に関する全国調査
- 自治体職員へのインタビュー調査
- 制度運用に関する好事例調査
- 自治体職員、警察庁、各県警との措置入院制度運用に関する意見交換会の開催

## 精神障害者の高い再入院率（退院後1年以内の再入院率は約40%）

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

自治体、医療、福祉連携による退院後支援の必要性と具体的方法に関する検討

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



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

全国研修会の実施  
 すべての都道府県で運用開始、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム事業メニューとなる

# 評価項目No. 2-1

# 業務運営の効率化に関する事項

自己評価 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 R元年度：B 第2期中長期見込評価：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 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。

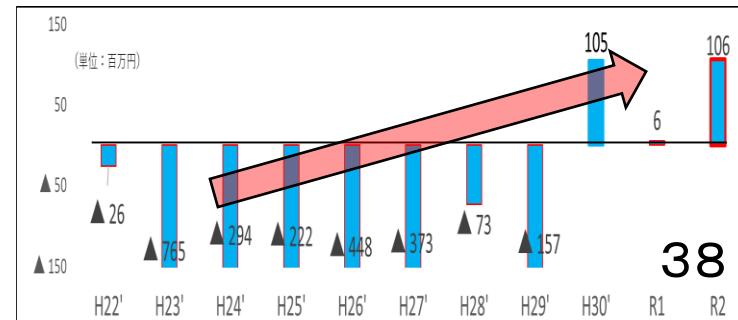
- ① 人事院勧告に関する給与改定については、国家公務員と同様に適用するのではなく、経常収支への影響等を勘案し、賞与の据え置きや基本給の遡り改定の見送りなど適切に対応した。また、特殊業務手当の廃止（暫定措置あり）、夜間看護等手当の増額を行う等、職員のモチベーションアップにつなげるための改革を行い、平成30年度に施行した。
- ② 医薬品、検査試薬及び事務用消耗品について、NC、国立病院機構及び労働者健康安全機構と共同調達を実施しコスト削減に努めた。
- ③ 後発医薬品については、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで65%以上の目標とし使用を促進してきた。

【定量的指標】実績値：68.3%（H27年度）、79%（H28年度）、82.5%（H29年度）、90%（R1年度）、92.4%（R2年度）

- 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、中長期目標期間の最終年度である令和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。

H27年度 → H28年度 → H29年度 → H30年度 → R元年度 → R2年度  
 87.4百万円 80.4百万円 79.8百万円 71.5百万円 69.6百万円 68.0百万円 ※下段括弧書は、対平成26年度削減率  
 (▲20.9%) (▲27.1.0%) (▲27.7%) (▲35.3%) (▲36.9%) (▲38.5%)

- ⑤ 定時請求書送付時に、現在入院中患者の未収状況について、関係部署にリストを送付。未収情報の共有並びに新規医業未収金の発生防止・早期回収に努めた。
- ⑥ 損益計算書における経常収支については、第2期中長期目標期間において99.6%と目標に満たなかったが、平成29年度に多くの難病患者を受け入れることを目的に病棟構成の見直しの実施や、病院の病床利用率・平均在院日数等について、目標を定めて病棟運営を行った結果、平成30年度から3期連続で経常収支100%以上を達成した。



# 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 R1年度：B 第2期中長期見込評価：B)

**自己評価 B**

## I 中長期目標の内容

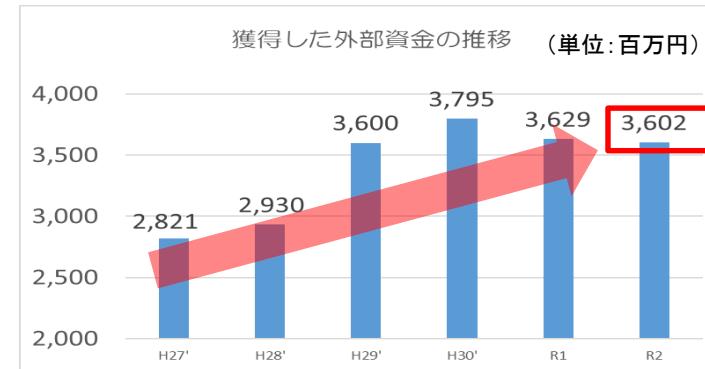
- ① 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を進める。
- ② 繰越欠損金解消計画を策定し、中長期目標中に、繰越欠損金を平成26年度に比して3.5%削減するよう努める。

## II 目標と実績との比較

(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。

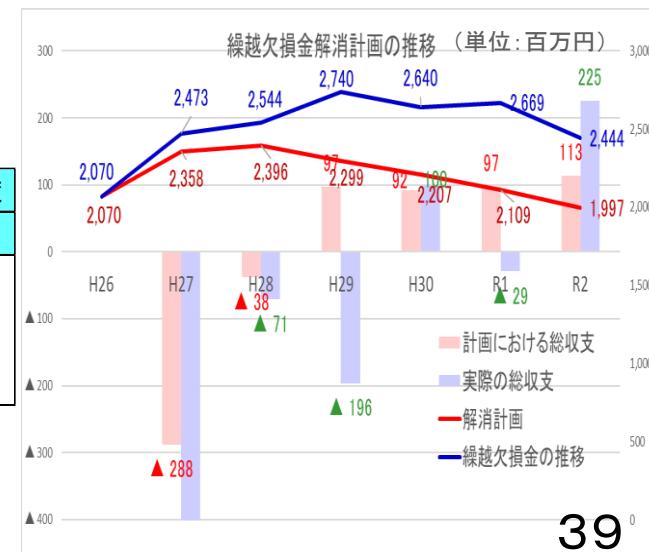
国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得状況は、右図のとおり平成29年度以降続けて多く獲得している。

- ・ 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))



(2) 繰越欠損金解消計画 (平成28年3月策定) では、第2期中長期目標期間の最終年度である令和2年度末において、繰越欠損金を1,997百万円とするところ、令和2年度末実績では、少し解消したものの、2,444百万円となり、同計画に比して+447百万円となった。

【定量的指標】 令和2年度 目標値：繰越欠損金 1,997百万円  
実績値：2,444百万円 (達成度81.7%)



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					
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%

※ 繰越欠損金解消計画においては、令和2年度末の総収支を113百万円とし、繰越欠損金を1,997百万円とする計画を設定した。

令和2年度総収支は225百万円となり、対計画112百万円増であったが、令和2年度末の繰越欠損金は2,444百万円となり、対計画+447百万円となった。

# 評価項目No. 4-1 その他業務運営に関する事項

(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 R1年度：C 第2期中長期見込評価：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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。

- 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。

- **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。