

# 平成28年度業務実績評価の概要



国立研究開発法人

**国立精神・神経医療研究センター**

National Center of Neurology and Psychiatry

# 目次

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターの概要	.....	1
中長期目標と平成28年度事業実績自己評価	.....	3
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		
医療分野の推進に大きく貢献する研究成果	.....	4
・研究成果(皮膚筋炎の高感度バイオマーカーの発見)	.....	5
・研究成果(腸内のビフィズス菌や乳酸桿菌がすくないことはうつ病リスク)	.....	6
・研究成果(潜在的睡眠不足の解消が内分泌機能の改善につながること)	.....	7
・研究成果(自閉症スペクトラム児の中間表現型としての聴覚性驚愕反射)	.....	8
原著論文及び総説の発表総数 等	.....	9
1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	.....	10
・メディカル・ゲノムセンターの活動内容	.....	11
・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築を目指した取組み	.....	12
1-3 医療の提供に関する事項	.....	13
1-4 人材育成に関する事項	.....	19
1-5 医療政策の推進等に関する事項	.....	22
2-1 業務運営の効率化に関する事項	.....	24
3-1 財務内容の改善に関する事項	.....	26
4-1 その他業務運営に関する重要事項	.....	27
国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について	.....	28



# 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターの概要

## ○世界に一つだけの精神・神経センター

世界中に精神あるいは神経研究所は数多くあるがNCNPは精神と神経の研究と診療を一体的に行っている「世界にひとつだけのセンター」



## ○NCNPの使命

病院と研究所が一体となり、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図る



設立：平成22年4月1日

役員数（平成29年3月31日現在）：

常勤役員2名、常勤職員738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：468床

運営状況（平成28年度実績）：

- ・経常収益153.8億円、経常収支率 99.5%
- ・医業収益 83.0億円、医業収支率 104.6%
- ・1日平均入院患者数 419.0人
- ・1日平均外来患者数 477.8人
- ・外部資金獲得額 29.3億円

設置根拠：高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成20年法律第93号）

NCNPの行う業務：

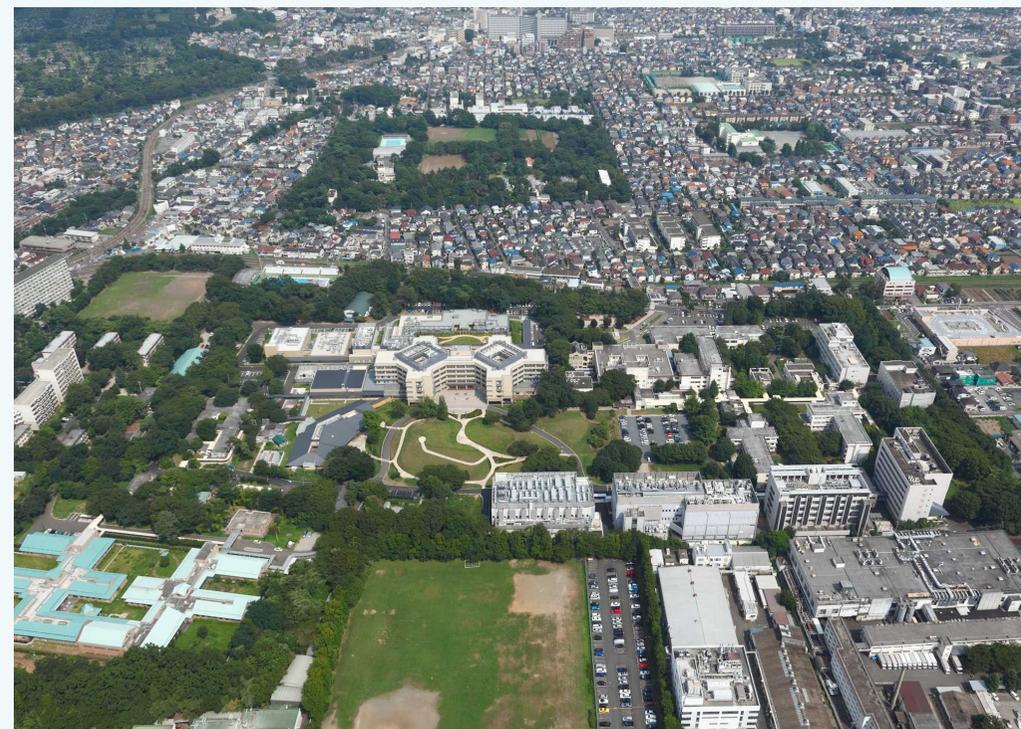
- ① 精神・神経疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること
- ③ 精神保健に関し、調査及び研究を行うこと
- ④ 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関し、技術者の研修を行うこと
- ⑤ ①から④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと
- ⑥ ①から⑤に掲げる業務に附帯する業務を行うこと

## 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

## 病院の概要

- 病床数 医療法 474床（一般266床、精神208床）  
運営病床468床（一般260床、精神208床）
- 診療科 精神科、神経内科、小児科（小児神経）、脳神経外科、内科、心療内科、消化器内科、循環器内科、外科、整形外科、放射線科、身体リハビリテーション科、精神リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、麻酔科、歯科



（病棟別内訳）

病棟名	区分	病床種別	入院基本料	医療法病床	運営病床
2階南病棟	神経内科、筋ジストロフィー	一般	障害7:1	50	50
2階北病棟	神経内科	一般	障害7:1	56	50
3階南病棟	小児神経科、脳外科	一般	一般7:1	50	50
3階北病棟	神経内科、内科、外科	一般	一般7:1	50	50
4階南病棟	精神 閉鎖	精神	精神10:1	35	35
4階北病棟	精神(精神科救急) 閉鎖	精神	精神科救急	35	35
5階南病棟	精神 開放	精神	精神10:1	35	35
5階北病棟	精神 閉鎖	精神	精神10:1	35	35
6病棟	重症心身障害児(者)	一般	障害7:1	60	60
小計				406	400
8病棟	医療観察法	精神	-	34	34
9病棟	医療観察法	精神	-	34	34
小計				68	68
合計				474	468

# 国立精神・神経医療研究センター中長期目標と平成28年度業務実績自己評価

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><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></p> <p>【重要度：高】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>【難易度：高】筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。</p>	1-1	S
<p><b>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</b></p> <p>【重要度：高】実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	1-2	S
<p><b>2. 医療の提供に関する事項</b></p> <p>【重要度：高】精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を提供することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p>	1-3	A
<p><b>3. 人材育成に関する事項</b></p>	1-4	A
<p><b>4. 医療政策の推進等に関する事項</b></p>	1-5	A
<p><b>業務運営の効率化に関する事項</b></p>	2-1	A
<p><b>財務内容の改善に関する事項</b></p>	3-1	A
<p><b>その他業務運営に関する重要事項</b></p>	4-1	B

## ①目標の内容

精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上のため、当該医療分野の推進に大きく貢献する研究成果を中長期計画期間中に12件以上あげることとし、平成28年度計画においては、2件以上あげることとしている。

## ②目標と実績との比較

医療分野の推進に大きく貢献する研究成果は、**4件** → 年度計画(2件)に比して**200%**

◎ これらの研究成果は、革新的で独創性が高く、先導的で発展性が見込まれる研究である。さらに海外の著名誌に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ている上に、国、社会からも評価が高い。

- (1) 生検やCT・MRI等を組合せても鑑別診断が難しいケースの多い**皮膚筋炎**(原因不明の免疫異常により発症し、国内患者数およそ8,500名)について、I型インターフェロン関連分子の**ミクソウイルス抵抗タンパク質A(MxA)**が高感度かつ特異的な**バイオマーカー**となることを明らかにした研究であり、その画期的な成果は、直ぐさまNCNP内において臨床応用し、さらに、発表した論文は、世界各地の筋病理専門医から数多くの問合せを受けるなど直接かつ多くの反響があり、米国神経学アカデミー学会誌「Neurology」においてResponse to this articleとして当該論文の公開に至っている。
- (2) 世界で初めて**善玉菌(ビフィズス菌、乳酸桿菌)**が少ないと、**うつ病リスクが高まることを示唆した研究**であり、大うつ病性障害患者と健常者の腸内細菌について、ビフィズス菌・乳酸桿菌の菌数を比較し、うつ病患者群のビフィズス菌の菌数が低く、また、ビフィズス菌・乳酸桿菌ともに一定の菌数以下であるとうつ病リスクが高まっていることを明らかにした。これにより、受診患者数だけでも国内に96万人おり、4人に3人は受診しないことから実患者数は400万人と推定されているうつ病について、食生活改善やプロバイオティクスによる治療・予防という新たな展開への道筋をうける成果である。
- (3) 睡眠の心身の機能への影響について、**1日あたり僅か1時間の睡眠不足が自覚もないまま心身機能の負担として積み上がり、長期的に健康障害発生リスクとなる「睡眠負債」という発想を世界で初めて明らかにした研究**であり、被験者である健康成人男性15名の必要睡眠時間(平均8時間25分と試算)と習慣的睡眠時間の差である1日平均1時間の睡眠不足を解消することで眠気の解消に加え、糖代謝、細胞代謝、ストレス応答などに関わる内分泌機能が有意に改善することを明らかにし、睡眠負債が精神・神経疾患のみならず、生活習慣病や認知症の背景をなす可能性が高いことを明らかにした。(NHKスペシャルで放送(H29年6月))
- (4) 発達障害は有病率も高く未解明な点が多い注目される分野であり、その一つで「社会的コミュニケーションの障害」と「限定された行動・興味・反復行動」が診断基準(DSM5)とされ、子どもにおいて1%弱程度とされている**自閉症スペクトラム(ASD)児**に定型発達児に比して**聴覚過敏があり、特定の音に過剰反応したり、何でもない日常の音に耐えがたい不快感を生じていることを見いだした研究**であり、これにより診断基準にある感覚特性を客観的定量的に評価することが可能となり、さらに、動物実験など基礎研究への応用が容易であることから**ASDの本態解明にせまる発見**であるとともに新規治療法開発の可能性を高めるものである。(NHKスペシャルで放送(H29年5月))

# 皮膚筋炎の高感度バイオマーカーの発見

## – ミクソウイルス抵抗蛋白質A (MxA) –

### 皮膚筋炎

(国内患者数8500名)

- ▶ 筋肉と皮膚に炎症をきたす難治性筋疾患
- ▶ 重篤な間質性肺炎、がんを伴うことがある
- ▶ 早期診断が重要
- ▶ 筋病理診断マーカーの検出感度の低さが問題



高感度診断マーカー開発の必要性

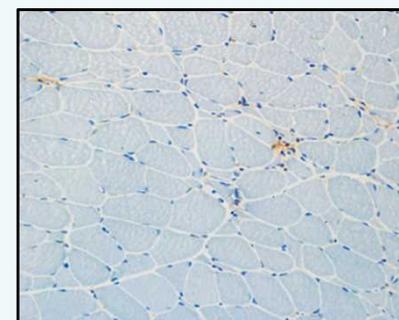
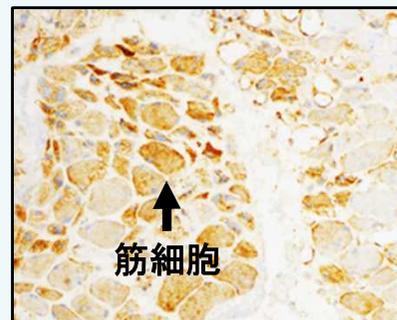
### ミクソウイルス抵抗蛋白質A (MxA)

- ▶ 1型インターフェロンにより誘導される蛋白質
- ▶ 1型インターフェロンは皮膚筋炎の病態に関与



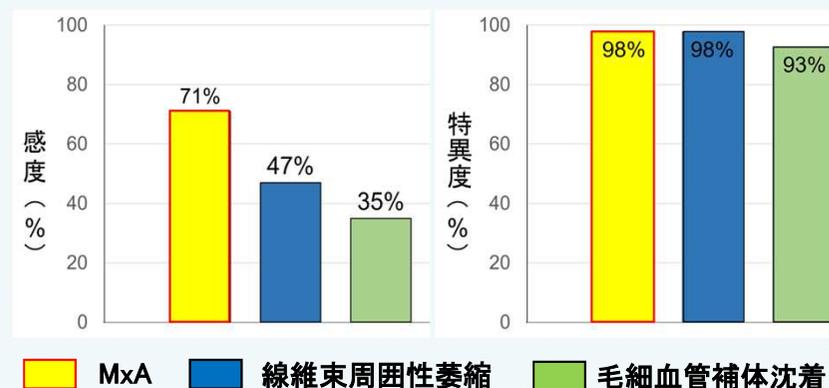
MxAの診断マーカーとしての有用性を検証

MxAの発現は皮膚筋炎患者の生検筋組織で高頻度に観察される



左図: 皮膚筋炎患者の筋細胞上ではMxA発現が観られる(茶褐色)  
右図: 対照疾患では観られない

**MxAは皮膚筋炎の既存マーカーよりも高感度・高特異度の優れた診断マーカー**



Uruha, Nishikawa, et al. Neurology 2017

# 腸内のビフィズス菌や乳酸桿菌が少ないことはうつ病リスク

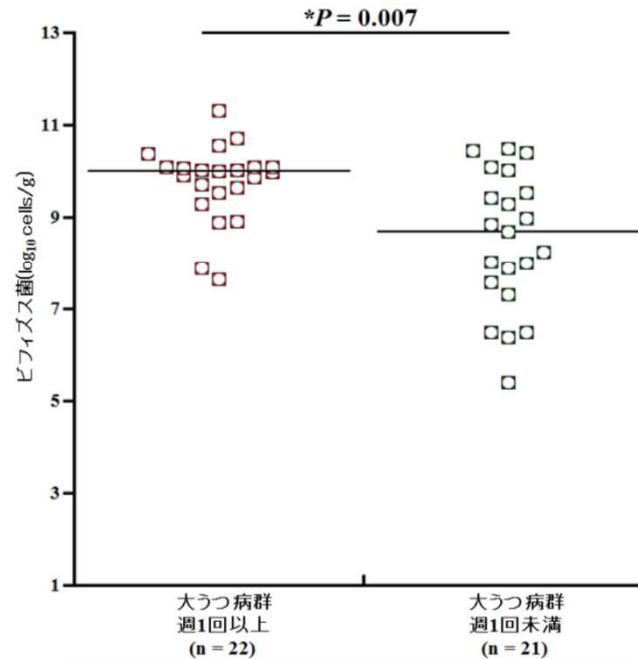
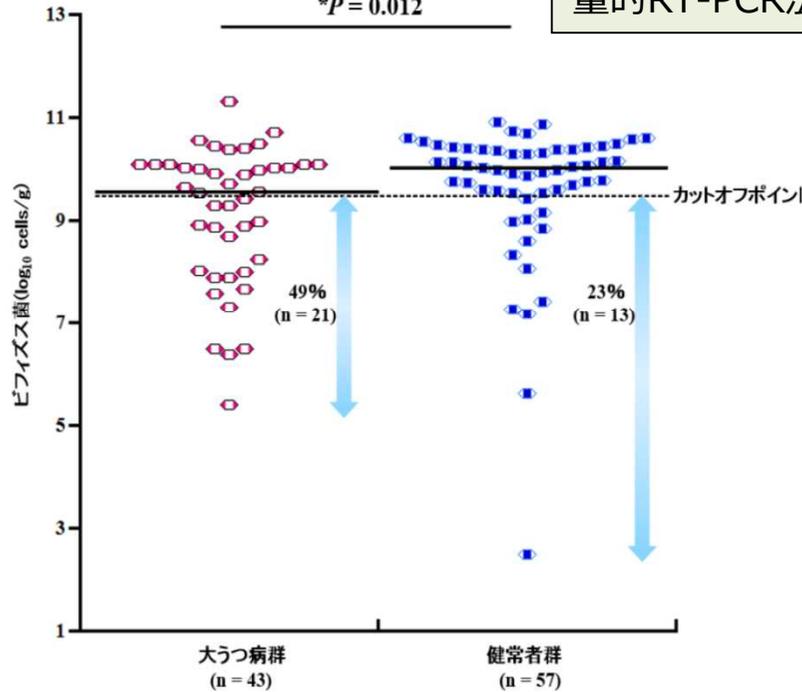
(Aizawa et al, 2016)

## ビフィズス菌

便を採取し16S rRNA遺伝子の定量的RT-PCR法により測定

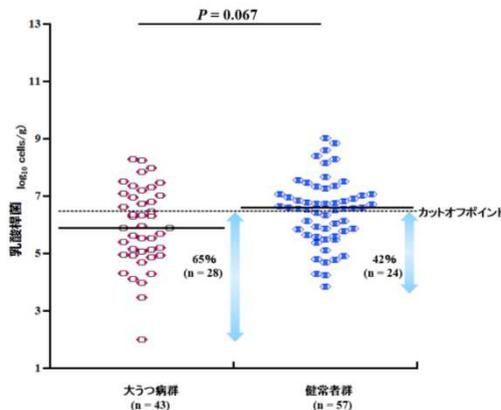
Yahooニュースや毎日新聞など20紙以上に掲載

世界に先駆けて報告



うつ病患者の中で、ヨーグルトや乳酸菌飲料を殆ど飲まない群はビフィズス菌数が有意に少なかった。

## 乳酸桿菌



- 大うつ病群は健常者群と比較してビフィズス菌が有意に低下 ( $P=0.012$ )、乳酸桿菌の総菌数も低下傾向 ( $P=0.067$ )。
- ROC解析により患者群と健常者群とを区別する最適の菌数 (カットオフ値) を求めた。ビフィズス菌や乳酸桿菌がカットオフ値以下であるとうつ病リスクが2~3倍になることが示唆された。

うつ病: 受診患者数96万人。しかし、4人に3人は受診しないことから、実際の患者数は400万人程度と推定されている。

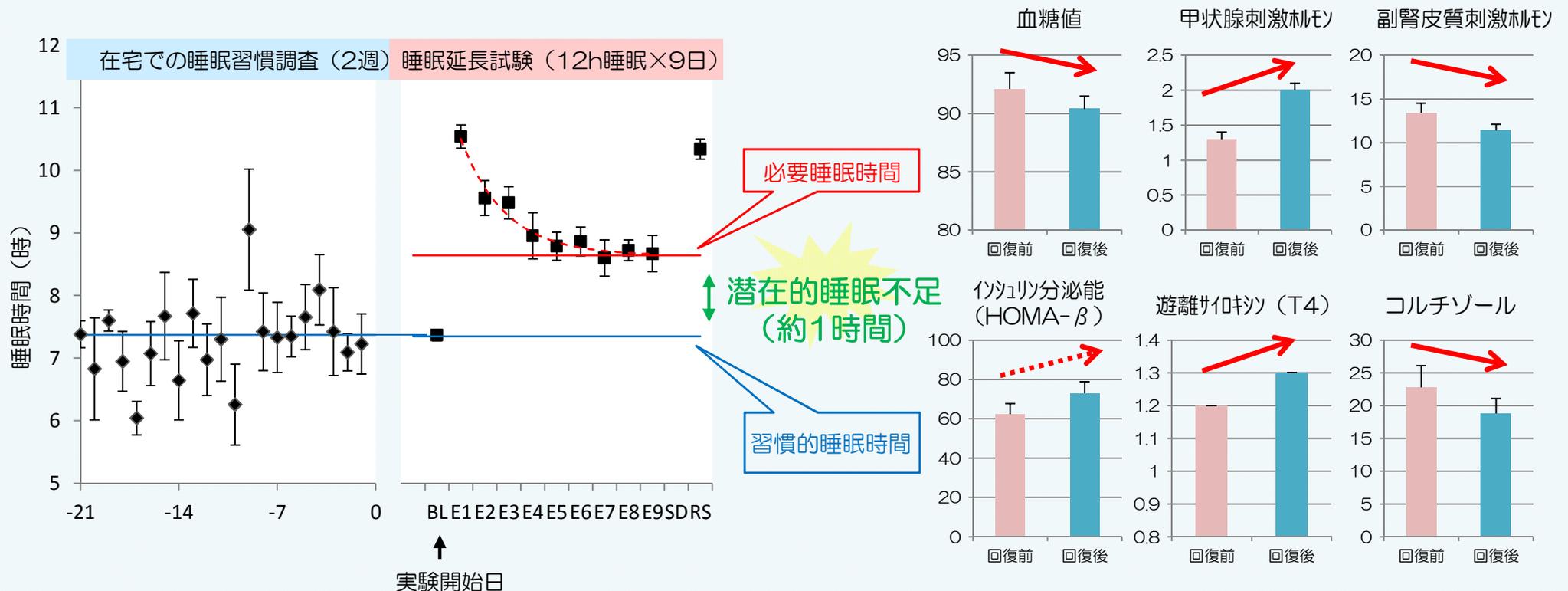
本研究は、食生活改善やプロバイオティクスによるうつ病の予防・治療への道筋をつける

# 『潜在的睡眠不足』の解消が内分泌機能の改善につながることを明らかに

(Kitamura et al, 2016, Sci Rep)

- 特殊な睡眠充足試験によって試験参加者の必要睡眠時間を個別に算出した。その結果、被験者の多くが実生活で自覚症状のない睡眠負債(潜在的睡眠不足)を抱えていることが明らかになった。
- 潜在的睡眠不足の解消により、糖代謝、細胞代謝、ストレス応答などに関わる内分泌機能の改善が認められた。

潜在的睡眠不足は自覚できないがゆえに遷延し、生活習慣病などのリスクとなりうる

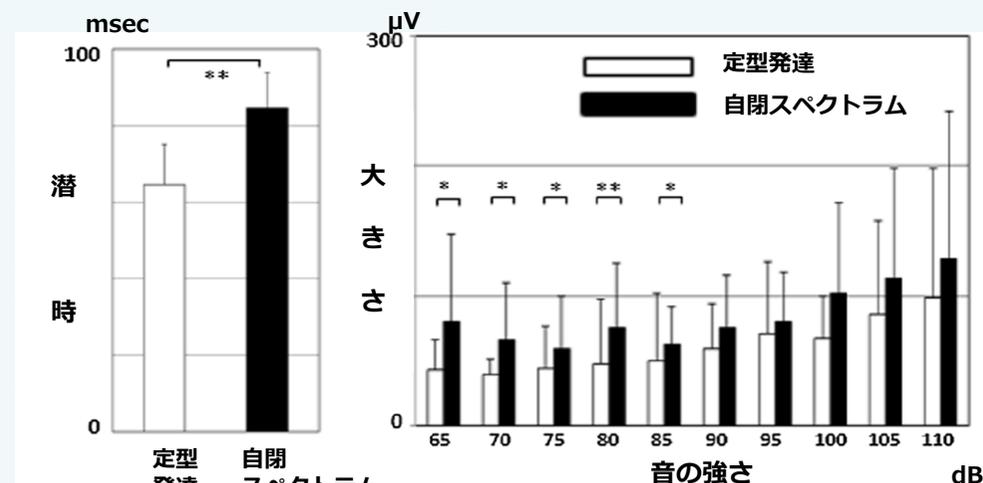
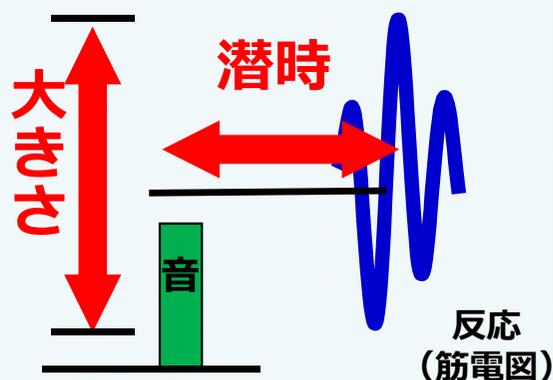


# 自閉症スペクトラム児の中間表現型としての聴覚性驚愕反射

(reviewed in Takahashi, et al., *Schizophr Res*, in press)

## 自閉症スペクトラム児は定型発達児と比較して聴覚性驚愕反射の

- 潜時（ピークまでの時間）が延長
- 弱い音への反応が増大



(Takahashi, et al., *Molecular Autism*, 2014)

## 聴覚性驚愕反射の潜時や弱い音への反応の大きさは

- ◆ 自閉スペクトラム特性や情緒・行動の問題と関連

(Takahashi, et al., *J Autism Dev Disord*, 2016)

- ◆ 親が評価した感覚過敏特性とも関連

(Takahashi, et al., *Autism*, in press)

- ◆ 1年後にも大きな変化を認めない安定した指標

(Takahashi, et al., *Autism Research*, 2017)

自閉症スペクトラムの新診断基準(DSM5)に含まれる感覚特性の客観的定量的評価に有用動物実験など基礎研究への応用が容易で、病態解明に加え新規治療法開発の可能性

# 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

## ①目標の内容

医療等の分野の推進に向けた研究活動の状況と、その成果を定量的に量る指標として原著論文及び総説の発表総数を掲げ、中長期計画期間中にこれらの数を平成26年度に比して5.0%以上(平成28年度は2%以上)増加させること。

NCNPの担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進については、「研究成果の科学的意義(独創性、革新性、先導性、発展性等)」を評価軸として評価すること。

## ②目標と実績との比較

この指標に対してNCNPの平成28年度の原著論文及び総説の発表総数は、原著論文が大きく増加したことにより、**目標を大きく上回り、9.2%増加させた。**

NCNPの研究成果の科学的意義(独創性、革新性、先導性、発展性等)は高く、クラリベイト・アナリティクス(世界最大級の情報ソリューションプロバイダーとして学術文献等に関する情報を提供している会社)による高被引用論文数をもとに評価した「論文引用動向による日本の研究機関ランキング」生物学・生化学分野(日本の世界的位置づけは8位)において第9位に位置づけられている。

上記のようにNCNPの研究成果の科学的意義が高く評価されていることを定量的に裏付ける指標として、インパクトファクターが付与された学術雑誌(Web of Science収録)に原著論文を発表するとともに、これにより被引用回数(平成29年6月1日時点の情報を収集)は年々増加している。

## ■【数値目標】原著論文等の発表件数

(年度計画:原著論文及び総説発表総数をH26'比1%以上増加)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
原著論文	295件 (249件)	310件 (259件)	360件 (303件)
総説	271件 (18件)	273件 (21件)	258件 (29件)
論文・総説計	566件 (267件)	583件 (280件)	618件 (332件)

※ ( )の件数は英文内数

## ■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								
	総数	IF10~15未満	IF15~	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
H21	197	1	5	116	674	889	881	875	871	857	802	283
H22	190	5	4		129	557	727	768	769	664	676	266
H23	218	8	4			99	542	826	870	833	797	327
H24	242	2	3				104	497	726	709	662	366
H25	265	7	2					228	795	1078	996	403
H26	251	6	6						235	1003	1310	542
H27	276	8	4							388	2021	1043
H28	205	3	4								175	222

※ 平成29年6月1日時点の情報を収集している。

原著論文及び総説の発表総数は年度計画を上回る件数をあげた。(H26'比9.2%増加)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、被引用回数も増加した。

①目標の内容	②目標と実績との比較
<p>早期探索的臨床試験（First in human）、医師主導試験、先進医療の実施（<u>中長期目標期間：合計6件以上実施</u>）</p>	<p>医師主導治験を新たに1件開始し、継続分と合わせると3件となった。First in human試験は継続分2件が行われた（このうち1件は、医師主導治験でもある）。</p> <p>先進医療制度を活用したFDG-PET検査によるアルツハイマー病診断についてICH-GCPに基づく多施設共同臨床研究計画として申請し、平成28年2月の先進医療技術審査部会にてFDG-PET検査の先進医療（先進医療B）承認を得て平成28年9月から開始した（申請準備中：1件）。平成28年度は、<u>医師主導治験1件及び先進医療開始1件を合わせて2件となり、中長期目標を踏まえ各年度1件以上とすると目標への達成状況は200%となった。</u></p> <p>現在も医師主導治験を継続中の多発性硬化症患者を対象とした免疫修飾薬（OCH-NCNP1）では、これまでの非臨床試験成績を含む知見から他疾患への開発可能性が示唆され、慶應義塾大学においてクローン病に対する免疫修飾薬として治験が開始されている。</p> <p>平成26年度に医師主導治験が終了したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアンチセンス核酸医薬品では、平成27年度「先駆け審査 指定制度」の指定を受けて、企業治験として第Ⅱ相臨床試験が行われている一方、米国においてはファスト・トラックおよびオーファンドラッグの指定を受けて第Ⅱ相臨床試験が開始された。</p>
<p>ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの充実・強化及びゲノム医療実用化推進が提唱され、<u>メディカル・ゲノムセンターの構築とゲノム研究及びゲノム医療の推進の取組み</u></p>	<p>平成28年度におけるバイオバンク検体登録件数は、2,091件（平成27年度は1,942件）であり、豊富な臨床情報が付随した、高品質のバイオリソースの収集を継続している。特に、<u>精神疾患・神経疾患研究に有用な脳脊髄液の収集と利用はNCNPの特長であり、欧米の研究者からも高い評価を得ている。</u></p> <p>バイオバンクの利活用を促進するために、利活用推進委員会の規定、手順書、研究計画を整備したことにより倫理や知的財産確保に対応した迅速な提供が可能になった。特に製薬会社などの企業で要望の大きかった有償分譲を可能とし、2社に提供した。一方、バイオバンク試料を用いた共同研究の実施件数は35件であり、特にアカデミア以外の企業への提供が増加している。</p> <p>ゲノム医学推進やゲノム医療実現への取り組みは、遺伝性筋疾患を中心に進めており、難病診断拠点形成、未診断疾患プロジェクト、遺伝カウンセリングの指導的な活動、ゲノム情報の共有化、ゲノム診断の臨床における活用など、実証的研究を行い、我が国のゲノム医療実現化事業に貢献した。</p>
<p>臨床技術の標準とされる学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数が<u>中長期目標期間中に4件以上</u></p>	<p><u>学会ガイドラインに2件掲載されており、中長期目標を踏まえ各年度4/6件以上とすると目標への達成状況は300%の達成となった。</u></p> <p>最新版のパーキンソン病治療ガイドラインにおいてNCNPが発見し、かつ中心となって治験を進めたゾニサミドのwearing-off現象に対する効果（Mov Diord 2015;）が採用された。</p> <p>さらに、日本神経学会が作成するジストニア治療ガイドラインでは、NCNPによる日本初のボツリヌス治療に係る報告が採用された。</p>

# メディカル・ゲノムセンターの活動内容

NCバイオバンクネットワークや他のメガバンクとの連携活動



分譲を含む利活用推進提供実績

## ゲノム(オミックス)研究開発

産学連携事業の推進

産官学リバース・トランスレーショナル・リサーチプロジェクト(GAPFREE)

メタボローム用に脳脊髄液384件x2、血漿320件、エピゲノム用にDNA32件を共同研究機関に送付

バイオリソースを活用した難病研究等を推進

未診断診断プロジェクト(IRUD) 小児・成人

疾患iPS研究 筋・骨格班

精神疾患薬剤による薬疹に関するファーマコゲノミクス研究

## ゲノム医療の推進

難病次世代型診断拠点形成

遺伝性筋疾患については、パネル解析669件、全エクソーム解析 642件を施行した(平成28年度)。

精神・神経疾患の遺伝カウンセリング

情報(含、ゲノム情報)の管理運用

## NCNPバイオバンク

精神疾患、神経疾患

DNA・血漿 >2500  
高品質髄液 >900

倫理的配慮、知的財産の確保

組み入れ

試料の高品質化  
世界標準化

連携  
組み入れ準備

### 知的障害バンク

血液DNA  
リンパ芽球

約600家系

### 筋レポジトリ

凍結筋 >16000  
筋芽細胞 約2000

提供先: 35件	
NCNP外 24件	
大学	11件
公的研究機関	7件
NC	1件
企業	5件
提供内容: 全2,652検体	
血漿	13件 1368
血清	2件 173
DNA	8件 659
髄液	11件 340
その他	3件 112
提供方法: 全35件	
共同研究	33件
有償分譲	3件

	筋疾患		精神疾患		発達障害/てんかん		神経疾患
	凍結筋	培養細胞	血液・DNA	脳脊髄液	DNA	脳組織	脳脊髄液
保有するバイオリソース数	筋ジストロフィ(3000) 先天性ミオパチー(900) ミトコンドリア病(1400) その他 (総数 >16,000)	筋ジストロフィ(400) 先天性ミオパチー(200) ミトコンドリア病(250) その他 (総数 >2,000)	統合失調症(800) うつ病(1000) 双極性障害(400) 認知症(450) 健常対照者(1350) (総数 >4,300)	統合失調症(270) うつ病(160) 双極性障害(120) 認知症(100) 健常対照者(200) (総数 約800)	知的障害 てんかん 自閉症 (約600家系)	皮質異形成(200) 海馬硬化症(150) 腫瘍、脳炎(100) (総数 >500)	パーキンソン病 脊髄小脳変性症 トリプレット病 多発性硬化症 その他 (総数 > 約100)
H28年度	914 検体	80 検体	725 検体	高品質髄液 365 検体	7 家系		高品質髄液 33 検体

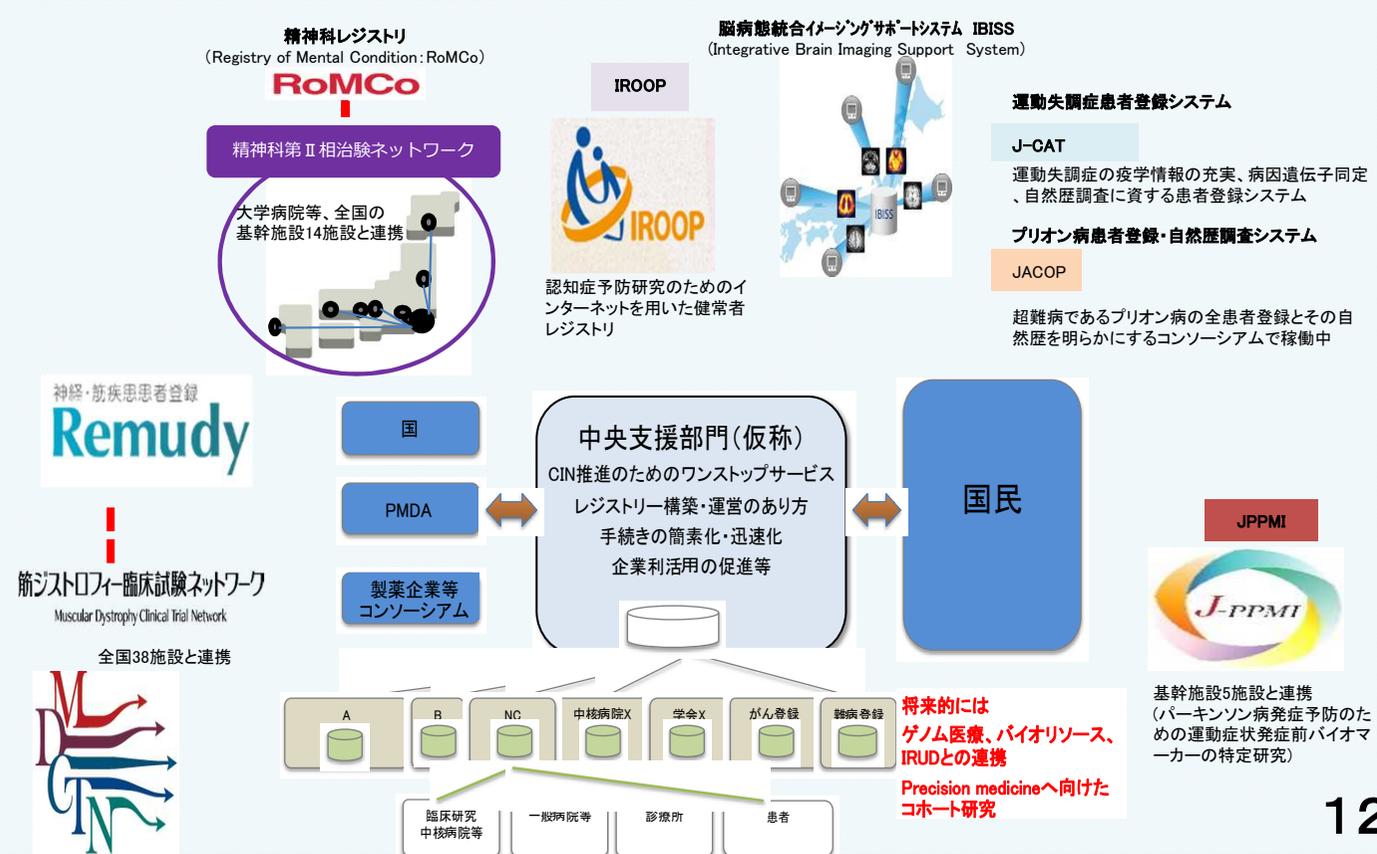
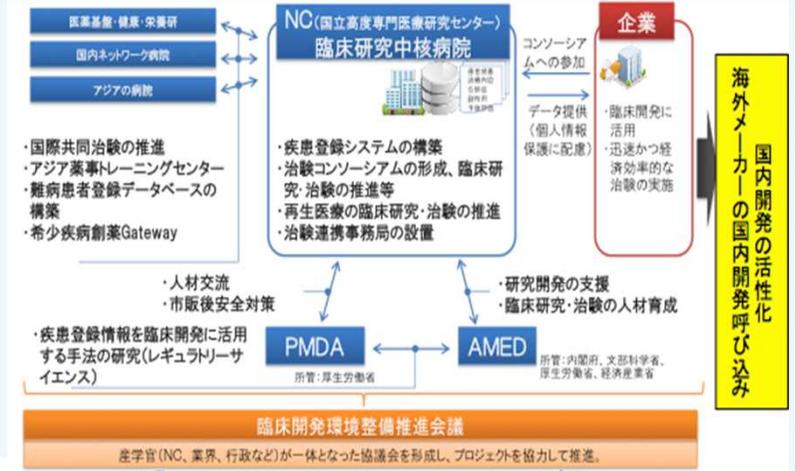
# クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築を目指した取組み

- 厚生労働省の政策として、国立高度専門医療研究センター(NC)等が連携して疾患情報の共有や研究開発支援等を行う**クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築推進**

(CIN推進のための仕組みの提言)

- AMED臨床研究・治験推進研究事業**(AMED CIN武田班)において、6NC等の研究者と協力し、CIN推進の中核として活動。(各種疾患の患者レジストリの主な取組み)
- 精神疾患の研究ネットワークと連携した精神科レジストリ(RoMCo)**。治験のFeasibility調査、施設選定調査に対し、有用なデータベースを構築。
- 患者登録制度(Remudy)**と**筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク(MDCTN)**が連携し、支援に対する対価も獲得。このような取組などが奏功し、治験のスピードの向上。希少疾患の臨床開発モデルの提言となっている。
- IROOP(認知症)**、**J-CAT(運動失調症)**、**JACOP(プリオン病)**、**JPPMI(パーキンソン病)**など、患者レジストリ構築を進めた。

NCNPにおいて様々な疾患の患者レジストリ及び連携する治験ネットワークの構築等を進め、CIN構想を進めた。



①目標の内容

- NCNP診療部門では、トランスレーショナルリサーチメディシンの実施等の役割を担うため「医療政策の一環として、NCNP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」を行うこととしている。
- また、NCNPが高度又は先進的な医療を提供するためには、その基礎となる医療機関として患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供に取り組むことが求められる。

②目標と実績との比較

- NCNPが取り組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多く、希少故に地方の難病拠点病院であっても症例数が少なく、診断がつかない患者がある。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・治療の支援している。これらは、我が国の希少疾患患者においてNCNPへの集積率が極めて高いことで裏付けられている。

● **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7.5%

デュシェンヌ型筋ジストロフィー 9.1%

より希少なGNEミオパチーでは 我が国患者の15%近くに医療を提供している

● **全国から集まる患者**（平成28年度の初診患者の居住地）

二次医療圏外

脳神経外科86.5%, 小児神経科83.4%, 神経内科78.1%, 精神科70.5%

東京都以外

脳神経外科55.2%, 小児神経科50.6%, 神経内科42.8%, 精神科31.8%

平成26年度 平成27年度 平成28年度

- **セカンドオピニオン外来** 122件 → 159件 → 158件

	当院患者数	我が国の推定患者数	当院患者が占める割合
多発性硬化症	748名	10,000名	7.5%
慢性炎症性脱髄性ニューロパチー	70名	2,000名	3.5%
脊髄小脳変性症/ 多系統萎縮症	474名	12,000名	4.0%
進行性核上性麻痺/ 大脳皮質基底核変性症	360名	20,000名	1.8%
パーキンソン病	1,390名	160,000名	0.9%
デュシェンヌ型筋ジストロフィー	320名	3,500名	9.1%
肢帯型筋ジストロフィー	120名	1,900-2,500名	4.8-6.3%
先天性筋ジストロフィー	163名	500-1,000名	3.3-16.3%
顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	111名	2,500名	4.4%
筋強直性ジストロフィー	178名	11,000-13,000名	1.4-1.6%
GNEミオパチー	45名	300-400名	11.3-15.0%

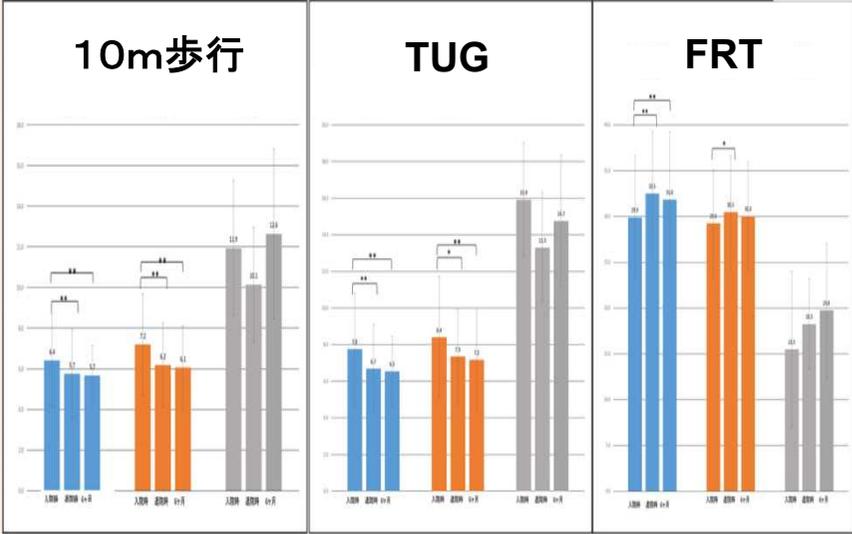
# 評価項目No. 1-3 医療の提供に関する事項

## ②目標と実績との比較

- パーキンソン病・運動障害疾患センターでは、パーキンソン病関連疾患患者の詳細な臨床データを含むレジストレーションを行うために、**2週間の評価入院(ブラッシュアップ入院)プログラム**を作成。
- 評価入院データの解析から**2週間の短期リハビリテーションにより6か月後までの長期効果を得られる**ことを明らかにした。
- さらに、パーキンソン病患者でのリハビリテーションの方法の検討をすすめ、わが国で初めてLSVT-BIGを導入し、3か月週1回のグループリハビリプログラムおよび、**早期リハビリ導入のためのパーキンソン病リハビリ手帳の作成**等をした。
- NCNPを中心とした研究班が日本神経学会、日本神経治療学会と共同で、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症における臨床・遺伝子検査・リハビリテーションについてのガイドラインの作成を進めた。

### 2W入院リハの効果

ブラッシュアップ入院  
退院時・6ヶ月フォローアップの運動機能改善(N=95) \*: p<0.05  
\*\*: p<0.01



入院前 退院時 6M後 の比較

TUG=Timed Up & Go test FRT=Functional Reach Test

■ Yahr 1-2.5 ■ 3-3.5 ■ 4-5

生活場面での定着：  
自主トレ指導と地域連携  
パンフレットの更新

「ブラッシュアップ入院」  
資料編

「ブラッシュアップ入院」  
実践編

氏名 \_\_\_\_\_

※リハビリの趣は必ず持参してください。

国立精神・神経医療研究センター病院  
身体リハビリテーション部

リハプログラム普及活動  
LSVT認定講習会

## LSVT®BIG/LOUD

Lee Silverman Voice Treatment  
米国LSVT®GLOBAL講師による認定講習会

会場：国立精神・神経医療研究センター(東京都小平市)

**BIG**：理学療法領域の訓練法

2016年7月 9日(土)  
10日(日)

対象：理学療法士  
作業療法士  
100名

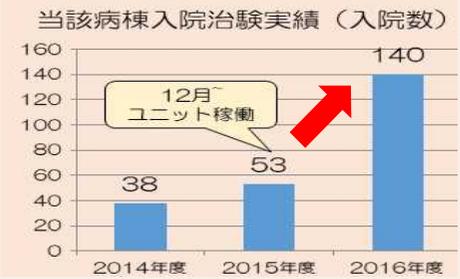
**LOUD**：発声訓練を主体とするST領域の訓練法

2016年7月 16日(土)  
17日(日)

対象：言語聴覚士  
110名

## ②目標と実績との比較

● 診療部門では、first in human試験や医師主導治験にも対応できるよう治験病床を確保し、トランスレーショナルリサーチメディシンの担い手となっている。



● 安全、かつ円滑な実施体制を構築したことにより、経営効果として、入院治験の増加(左表)、治験収入増加となった。  
● また、入院治験減少時にはユニットを一般病床として活用している。



## ②目標と実績との比較

● 医師・コメディカル等診療部門のスタッフにおいてもリサーチマインドにより臨床にあたっている。  
● 呼吸器身体リハビリ部門において、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした画期的な呼吸理学療法機器LICトレーナーを開発し、ALS患者の呼吸理学療法を実施した。

## ヒト初回投与試験の安全、円滑な実施

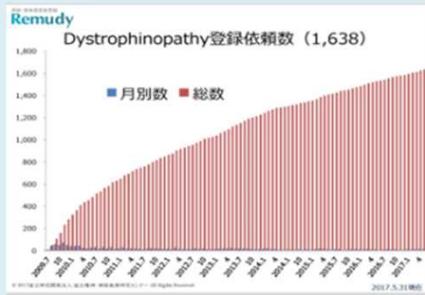
毎回、医師、看護師などへの教育を実施

患者登録システムを活用した被験者組み入れ

**本日のAgenda**

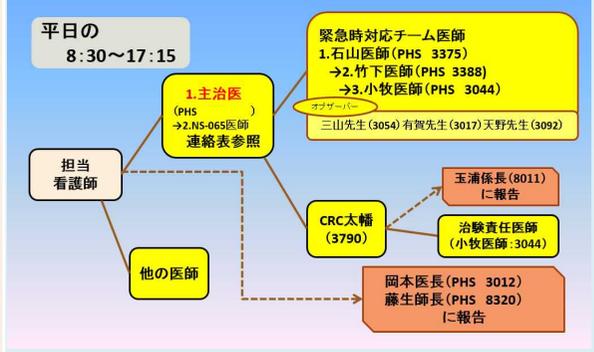
1. 早期探索的臨床試験での観察のポイント
2. 安全に治験を実施する仕組み
3. 緊急時の体制
4. 病棟で実施して頂きたいこと
5. 治験中の記録での留意点

小牧先生からの「疾患について」と「開発の経緯」と「プロトコル概要」の説明の後なので、今回は実務にかかわることをお話しします



● 平成21年7月から開始したRemedyの登録依頼件数は、1,638件となった。

## 3.緊急時の体制 NS-065臨床試験緊急連絡網



## NCNP緊急対応時 ポケットマニュアル

**薬物一般名・院内採用商品名 対応表**

- ・アドレナリン、エピネフリン (一般名) ポスミン 1mg / 1ml (商品名)
- ・ヒドロコルチゾン (一般名) 水溶性MD-D-1100 100mg / 2ml (商品名) 水溶性MD-D-1100 500mg / 10ml (商品名)
- ・メチルプレドニゾン (一般名) 注射用ソルメル・コート40 40mg / V (商品名)
- ・ドパミン (一般名) ドパミン塩酸塩注射液 100mg / 5ml (商品名) 等

**蘇生チームの主な役割分担**

- ① リーダー
- ② 胸骨圧迫担当
- ③ 気道・換気担当
- ④ モニター・除細動担当
- ⑤ 輸液ライン・薬剤投与担当
- ⑥ 記録担当

ALSで困難な息止めを 一方向弁により解決

カファシスト 使用頻度減少

NPPV 日中離脱

NPPV カファシスト LIC 毎日使用

呼吸機能検査FVC VC(Wright spairo) LIC(Wright spairo)

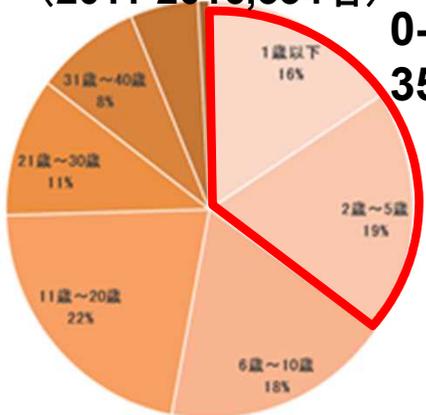
# 評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

## ②目標と実績との比較

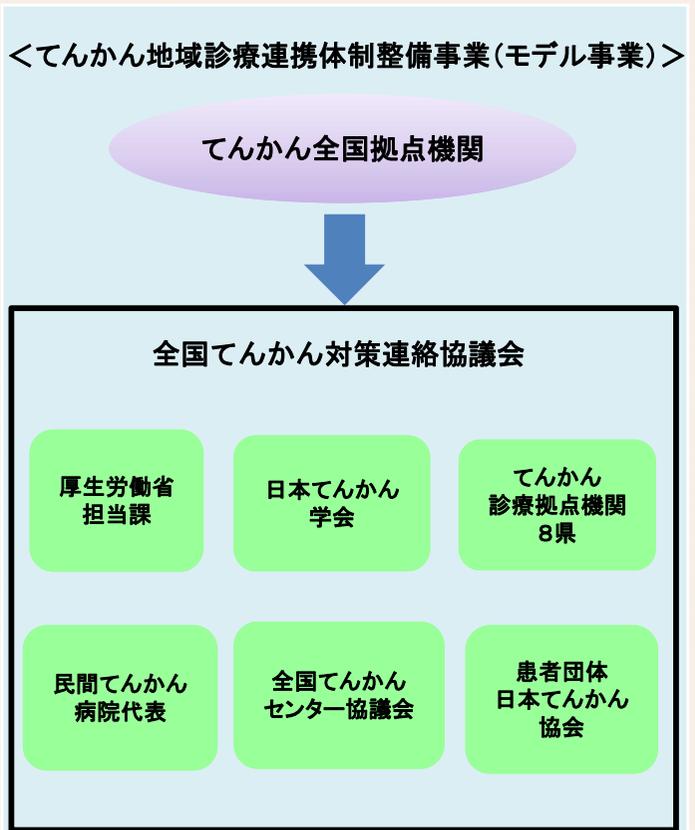
- てんかんセンターでは、てんかん手術や長時間ビデオ脳波モニタリング検査などの高度専門的医療を行っている。  
**てんかん外科治療89件(全国の14.8%),うち5歳以下12件(16.4%)**
- 平成28年度は、厚生労働省よりてんかん診療全国拠点機関として指定され、地域てんかん診療拠点機関等てんかん診療のネットワーク化等に取り組んでいる。



### 手術時年齢の分布 (2011-2016, 334名)



0-5歳までで  
35%



## ②目標と実績との比較

- 医師、コメディカル、看護師及び研究部門がそれぞれの専門的な見地に基づき連携して臨床等に当たっている。
- 平成28年度には、PMDセンターで、医師、コメディカル、看護師及び認知行動療法センターの共著により「やさしいパーキンソン病の自己管理 改訂第3版」を出版した。  
 →他に類を見ない、多職種が協力したわかりやすくきめ細かいテキストとして、患者、家族、医療者からも好評で第3版となった。



◆ 編者  
 村田 美穂 国立精神・神経医療研究センター病院長  
 パーキンソン病・運動障害疾患センターセンター長

◆ 執筆者(執筆順)

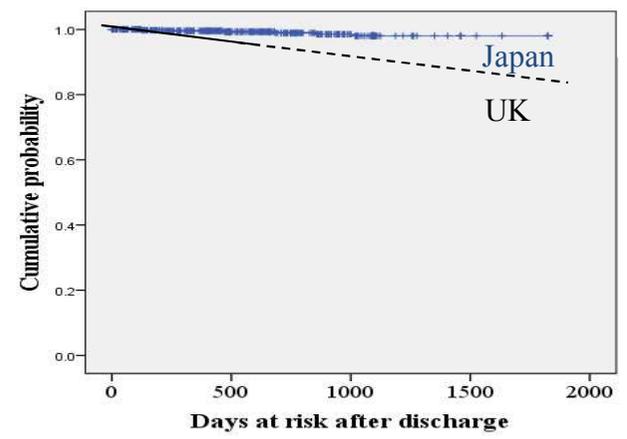
岡本 智子	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科医長
坂本 崇	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科医長
齊藤 勇二	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科
古澤 嘉彦	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科 (現 日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課)
塚本 忠	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科医長
野田 隆政	国立精神・神経医療研究センター病院精神科医長
向井 洋平	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科
村田 美穂	国立精神・神経医療研究センター病院長 パーキンソン病・運動障害疾患センターセンター長
北浦 円	国立精神・神経医療研究センター病院薬剤部
木村 唯子	国立精神・神経医療研究センター病院脳神経外科
岩崎 真樹	国立精神・神経医療研究センター病院脳神経外科部長
新明 一星	国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター
堀越 勝	国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センターセンター長
小林 庸子	国立精神・神経医療研究センター病院身体リハビリテーション科医長
鈴木 一平	国立精神・神経医療研究センター病院身体リハビリテーション科理学療法士
岩田 恭幸	国立精神・神経医療研究センター病院身体リハビリテーション科理学療法士
坪内 綾香	国立精神・神経医療研究センター病院身体リハビリテーション科理学療法士
山本 敏之	国立精神・神経医療研究センター病院神経内科医長
織田 千尋	国立精神・神経医療研究センター病院身体リハビリテーション科言語聴覚士
三好 智佳子	国立精神・神経医療研究センター病院慢性疾患看護専門看護師
花井 亜紀子	国立精神・神経医療研究センター病院退院調整看護師

# 評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

## ②目標と実績との比較

- 司法精神医療について、全国最大規模の2個病棟 68床を有し、拠点的な役割を担っている。全国の指定入院医療機関から収集した基礎的データを解析し、これによる臨床評価指標から各施設の医療の質や課題を明らかにする取り組みをしている。
- NCNPでは、これら集積したデータによりエビデンスを積み上げ標準的な医療の開発に取り組んでいる。

### 地域処遇後の重大な再他害行為 (n=683)



**1.8% / 3年**

6-7% / 3年  
わが国の司法病棟開設以前 (Yoshikawa, 1996)

5.6% / 2年  
英国  
594人の触法精神障害者を平均9.2年追跡  
精神疾患患者の重大犯罪のみ

## ②目標と実績との比較

- 良質かつ安心な医療の提供に関する取り組みとして日本医療機能評価機構による認定(更新)

臨床検査室のISO15189及びISO9001の認定も得た。

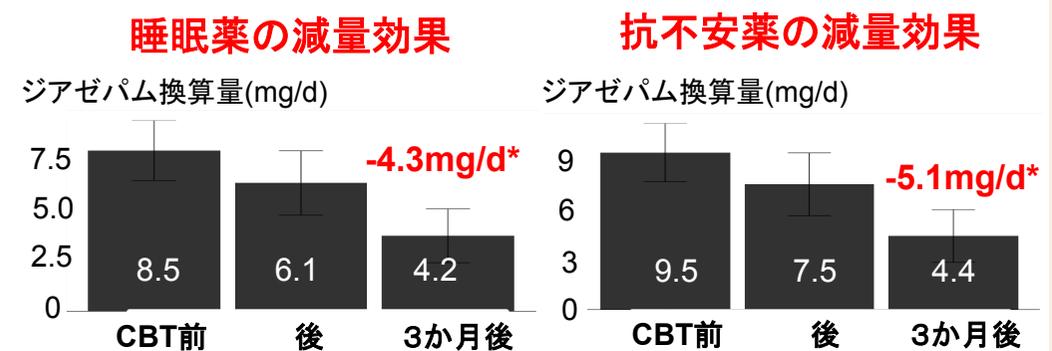


## ②目標と実績との比較

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

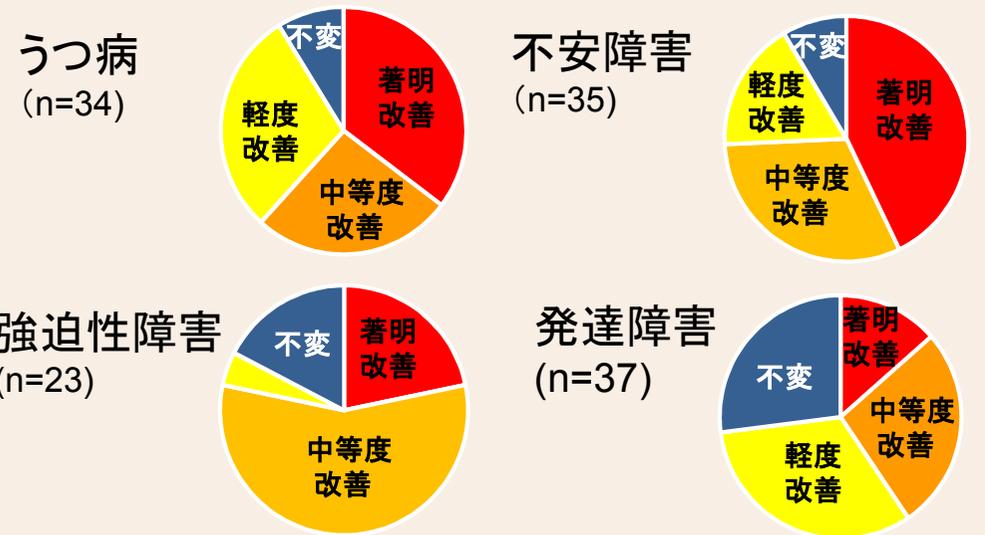
### 1) 認知行動療法(CBT)による減薬効果

うつ病患者20例の予備的調査



### 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。



# 評価項目No. 1-3 医療の提供に関する事項

## ＜目標と実績との比較＞

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

- ・全職員対象の**医療安全研修**と**感染対策セミナー**を各2回あわせて計4回開催した。参加できなかった職員へは資料配布するとともにe-ラーニングによりテストを実施して受講状況を確認し、**受講率100%となったことを確認している**。医療安全管理委員会は、**毎月1回以上定例開催し、臨時医療安全管理委員会を計33回開催**。

### ②入院時から地域ケアを見通した医療の提供

- ・訪問看護ステーションから訪問件数は6,126件、スタッフ1人あたりの1日平均訪問件数が3.5件であった。病棟と週に1回、新規入院の訪問新規導入のためのスクリーニングを実施し、これにより平成28年度は20件の新規ケース導入があった。

	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度
訪問看護件数	371件	→ 1,015件	→ 1,564件	→ 2,506件	→ 3,146件	→ 3,827件	→ 5,193件	→ 6,126件

- ・デイケアでは、通常の医療機関には配置されていない**就労支援専門員(PSW)**及び**ピアスタッフ**(精神保健医療機関で働く精神疾患当事者のこと)を配置し、医療サービスのみならず、地域や企業、行政との連携を図りながら重い精神障害をもつ人に対する就労支援を展開。平成28年度は、15-64歳のデイケア利用者(年度内に薬物依存プログラム以外の通所実績がある者)287名のうち**35名**が一般企業に就労しており、**就労率は12.2%**。

	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	※
就労者数	13名	→ 38名	→ 36名	→ 35名	→ 30名	→ 35名	※デイケアにおける就労支援は、平成23年度から開始。平成24年度より就労支援専門スタッフを配置。

- ・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。**平成28年度の退院支援実施件数は548件(平成27年度は428件、平成26年度は390件)**。

### ③効果的かつ効率的な病院運営

(年度計画)	
・専門領域の診断・治療に関する手術件数	平成26年度に比べ1%以上増加
・病床利用率	88.5%以上
・平均在院日数	22日以下(契約入院・医療観察法病棟を除外)
・入院延患者数	151,000人以上

(平成28年度実績)	
→	233件 (平成26年度214件に対して <b>108.9%</b> )
→	<b>89.3%</b> (精神病床90.2% 一般病床87.6%)
→	<b>22.4日</b> (契約入院・医療観察法病棟を除外)
	精神病床(医療観察法病棟除く) 43.0日
	一般病床(契約入院除く) 15.6日
→	<b>152,920人</b>

(参考) 平成27年(2015年)病院報告(厚生労働省公表) より

・病床利用率(平成27年)	精神病床 86.5%	一般病床75.0%
・平均在院日数(平成27年)	精神病床274.7日	一般病床16.5日

## 評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

## ①目標の内容

NCNPにおいて実施する人材育成については、リーダーとして活躍できる人材の育成を目的とし、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。とくに、臨床研究や疫学研究における研究デザインと統計解析の方法論に係る知識として今日の臨床研究において不可欠な知識とされながら専門家の絶対数が不足する生物統計学について、数値目標として生物統計学講座を年に5回以上開催することとする。

## ②目標と実績との比較

平成28年度における個々の取組みは次のとおりであり、これらを総括すればリーダーとして活躍できる人材の育成について中長期目標における所期の目標を上回る成果が得られた。

- ・NCNPにて必要な知識・技術等を習得し、地域においてリーダーとして活躍する人材を育むためレジデント及び流動研究員等を受け入れた。
- ・さらに、これらレジデント及び流動研究員等をもってトランスレーショナルリサーチを推進するための臨床研究の基礎・専門的知識及び倫理に関するTMC臨床研究研修制度 (Clinical Research Track)を実施

※ 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等を開催

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

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

※ 臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を10回/年開催した（目標は5回/年）。

※ 新たに医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー（2回）を企画し、研究成果発信力の向上を目指した。

## ③その他考慮すべき要素

平成28年度においては、生物統計講座が目標値に対して200%の実施となったが、受講者のニーズに合わせてベーシックコースを新設したためである。

# 評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

- 国や地方自治体、病院などで精神保健の業務に従事する医療関係者などにおいてリーダーとして活躍できる人材の育成の一環として、精神保健、精神疾患及び発達障害などに関わる専門的知識・技術の向上を目的とした「精神保健に関する技術研修課程」(精神保健研究所による)を実施【研修課程数：15課程 延受講者数：842名】

例1) 広義での発達障害は、人口の10%を超える有病率といわれつつも、発見が遅れることが多く、未発見のまま生活することで発達障害特有の症状により生活上の困難等が生じ、うつ病等の他の精神疾患を合併するケースも少なくない。このため早期発見、早期支援が重要であり、乳幼児検診に携わる医師及び保健師等を対象とした発達障害早期総合支援研修（「かかりつけ医発達障害対応力向上研修事業」の基盤研修）を実施。受講者は、それぞれの自治体で研修会の講師として展開していくことを求めている。【受講者数：33名】

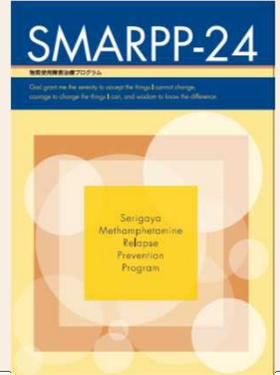
例2) 厚生労働省の抽出調査では覚醒剤等の生涯経験者率は2.9%とされ、依然深刻な状況にある。NCNPが中心となって開発し、平成28年度より保険収載された「認知行動療法の手法を活用した薬物依存症に対する集団療法研修（SMARPP）」を医療機関、行政機関、司法機関等で薬物依存者の援助に従事している者を対象に実施。研修参加が診療報酬特掲診療料請求のための必須条件であるため定員の3倍近い応募があり、定員の倍の120名が受講。

↓ **薬物依存に対応できる医療機関、医療者が圧倒的に不足！**

- SMARPPについて、NCNPでの実施に加え、全国各地の依存症治療拠点機関の精神科医療関係者、地域保健機関職員、民間リハビリ機関スタッフ等を対象に、ワークブックを用いた研修会の立ち上げを支援し、全国31箇所の医療機関、32箇所の精神保健福祉センターで薬物乱用防止プログラムが実施できる体制を構築。

☆ 研修（9回、計702名） → プログラム立ち上げ支援 → フォローアップ実地指導、スーパーヴィジョン

福井県総合福祉相談所、北海道立精神保健福祉センター、福岡県精神保健福祉センター、昭和大学烏山病院、横浜市こころの健康相談センター、千葉県精神保健福祉センター、群馬県こころの健康相談センター、富山県こころの健康相談センター、奈良県精神保健福祉センター等。



↑

40万人（推定）に対して、  
専門医療機関10施設、  
専門医20名不足

## 評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

### ②目標と実績との比較

・その他の人材育成、研修（延1328名）

- 1) 薬物療法以上に有効とされ、NCNPでの研究成果に基づいて平成28年度より保険収載されたPTSDに対する持続エクスポージャー療法の普及のためのワークショップ及び指導者養成研修を実施。
- 2) 我が国においてはNCNPが中心となって研究を進め、臨床場面で先駆的に導入している精神疾患の認知機能障害に対する認知リハビリテーションに関する実践研修（35名）及び作業療法士を対象とした研修会（40名）を実施。
- 3) 国際的に高いエビデンスを持ち、NCNPで先駆的に実践しているパーキンソン病に対するリハビリテーション法に関する研修を計2回（183名）実施。
- 4) 認知行動療法（CBT）の普及のため、①PTSDに対するCBT研修（60名）、②感情障害に対する診断を超えたCBT研修（40名）、③コミュニケーションスキル研修（64名）、④ストーカー加害者の沈静化に配慮した対応のための心理的手法に関わる研修（40名）、⑤複雑性悲嘆CBT研修（35名）、⑥不安障害CBT研修（56名）、⑦トラウマCBT研修（68名）、⑧強迫性障害CBT研修（38名）を実施。
- 5) 全国の拠点的な役割の一つとして医療観察法病棟の医療従事者等に対する資質向上のための研修として、上級研修コースを実施（96名）、司法精神科作業療法全国研修会（47名）、病棟研修20回（延158名）
- 6) 精神疾患の鑑別診断補助の検査方法として保険適用されている光トポグラフィーについて、NCNPでの研修を受講した常勤医師の配置が保険適用の施設基準とされており、当該光トポグラフィー研修を年2回（延50名）実施。
- 7) 精神科医療領域の現場における暴力に対し、専門的な知識、技術に基づいた包括的な対処技能の習得とともに、その技能を広く普及させ、医療環境及びその質の向上を図るため、包括的暴力防止プログラム研修を年2回（受講者延55名）実施。
- 8) 医療従事者等を対象とした遺伝カウンセリングセミナー（テーマ：ミトコンドリア病）（28名）を実施。
- 9) 市町村、都道府県の精神保健行政においてその活動に資するデータの読み方を講義する精神保健指導過程研修（42名）を実施。
- 10) 専門看護師、認定看護師（精神科専門看護師、感染管理認定看護師、皮膚排泄ケア認定看護師、摂食嚥下障害認定看護師、慢性呼吸器疾患認定看護師、緩和ケア認定看護師）による院内看護師臨床教育研修計38回（延361名）を実施。

### ①目標の内容

- (1) 国への政策提言：国への政策提言については、精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果等を踏まえ、政策への貢献に取り組む。

### ②目標と実績との比較

平成28年度における個々の取組みは次のとおりであり、これらを総括すれば、中長期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

#### (1) 国への政策提言

- ・ 児童の性的搾取等に係る対策基本計画に向けて開催された内閣府、法務省、警察庁等の関係省庁主催の有識者会議に参加し、児童の性的搾取に関する事例を報告するとともに、その被害者対策について専門家意見として報告した（平成28年10月18日）。
- ・ 第7次医療計画策定の基礎として、精神疾患の医療体制についての現状把握のための指標に関して提言した。
- ・ 危険ドラッグなど依存性薬物の指定について、一般医薬品3物質、オピオイド系化合物1物質を指定薬物として規制するための科学的データと提言を行った。
- ・ 第1回自殺予防政策フォーラムにおいて、「自殺対策推進のための重要なツールとしての地域自殺実態プロフィール」を報告した。
- ・ 「新たな自殺総合対策大綱の在り方に関する検討会」の構成員を委嘱され、計3回の検討会に出席した。

### ③その他考慮すべき要素

- ・ 児童の性的搾取の被害防止のために、事件の再発を予防する取り組みとして、加害者治療プログラムの開発に取り組むと同時に、治療プログラムを実践するための、支援者養成のための研究会を開催した。

## 評価項目No. 1-5 医療政策の推進等に関する事項

### ①目標の内容

- (2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信：関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、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を図り、医療の標準化について評価する。

### ②目標と実績との比較

- (2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信

- ・ **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、拠点病院として計8家系19検体登録、IRUD-A全体では158検体登録した。
- ・ **患者レジストリを活用した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク**において、全国網羅的に加盟施設39施設となり、当該ネットワークを活用した臨床研究で**目標症例数100例をはるかに超える142例の組み入れ**ができた。
- ・ **診療データ（臨床評価指標）を活用したネットワーク構築**を図り、33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。
- ・ **摂食障害全国基幹センター**として、患者、家族、医療機関等からの相談事例を収集し、相談者の属性及び相談内容・対応の分類ごとに集計し、解析した。集積した知見は、摂食障害治療支援体制モデルや支援ガイドラインを作成するための資料として用いられる。
- ・ **医療観察法における医療において、指定入院医療機関でネットワークシステムを構築**し、基幹病院として医療提供データを収集、分析し、医療の均てん化に資する体制を作り上げた。
- ・ 情報発信については、**プレスリリース配信が25件、ホームページに掲載した講座・研修が合わせて15件**（市民公開講座：4件、研修・セミナー：11件）であった。
- ・ **第3回NCNPメディア塾**を平成28年8月に開催した。6講義＋研究施設見学プログラム2本のカリキュラムとし、最終的に参加した**マスコミ関係者は17社33名**であった。
- ・ 関連学会と連携し、以下のガイドラインの作成に貢献した。「PTSDの持続エクスポージャー療法」「ジストニア診断治療」「脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療」「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療」「パーキンソン病診療」「精神科救急医療における薬物乱用・依存問題に関する介入のあり方」「発達障害を含む児童・思春期障害疾患の薬物治療」「精神科措置入院の地域支援体制（骨子）」

評価項目No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

①目標の内容

- 中長期期間中に損益計算書において経常収支(累計) 100%
- 平成28年度経常収支率 98.2%
- これまで概ね3億~8億円程度の赤字で推移しており、過去の経営状況を踏まえると難易度が高いが、経営基盤安定化のため高い経常収支率を設定

②目標と実績との比較

目標	実績
○中長期期間で経常収支(累計)100%	-
○平成28年度の経常収支率 98.2%(経常収支差△265百万円)	経常収支率 99.5%(経常収支差△73百万円)
○一般管理費: 中長期期間最終年度で15%以上削減	27.2%削減
○後発医薬品: 使用量70%以上	使用量79.0%

○平成28年度においては、「組織一丸となった改革」に取り組むため、理事長をトップにセンター内幹部をメンバーとする「運営戦略会議」を設置。

○職員の意識改革や医療需要に的確に対応するための病床再編など取り組むべき課題を明確にし、構造改革の道筋をつけた。

【年度収支】 (単位:百万円)

項目	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'(計画)	H28'
経常収益	11,705	12,436	14,061	14,027	15,407	15,208	14,307	15,379
医業収益	6,012	6,732	7,397	7,589	7,909	8,133	8,174	8,299
研究収益	1,114	1,062	1,188	1,443	2,374	2,465	1,689	2,663
運営費交付金収益	4,303	4,184	4,619	4,326	4,246	3,832	3,875	3,760
その他	290	637	1,299	1,170	1,410	778	569	657
経常費用	11,731	13,201	14,355	14,249	15,855	15,581	14,572	15,452
医業費用	6,569	7,070	7,377	7,445	7,997	8,051	7,838	7,932
給与費	3,589	3,720	3,872	3,986	4,288	4,422	4,426	4,482
材料費	1,043	1,147	1,289	1,240	1,354	1,450	1,271	1,411
減価償却費	703	952	936	888	867	768	615	621
その他経費	1,234	1,252	1,280	1,332	1,488	1,411	1,526	1,418
医業外費用	5,117	6,087	6,929	6,760	7,802	7,488	6,699	7,456
給与費	2,771	3,197	3,453	3,562	3,949	3,726	3,735	3,722
材料費	297	363	345	336	654	641	454	552
減価償却費	33	223	494	539	590	644	546	555
その他経費	2,015	2,303	2,636	2,323	2,608	2,477	1,964	2,627
経常収支	▲ 26	▲ 765	▲ 294	▲ 222	▲ 448	▲ 373	▲ 265	▲ 73
医業収支	▲ 557	▲ 338	20	143	▲ 88	82	336	367
経常収支率	99.8%	94.2%	97.9%	98.4%	97.2%	97.6%	98.2%	99.5%
医業収支率	91.5%	95.2%	100.3%	101.9%	98.9%	101.0%	104.3%	104.6%

◎平成28年度後半は、患者数420~430人で推移

【病院管理指標】

項目	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'
1日平均入院患者数	369.3人	397.5人	404.7人	399.3人	410.3人	415.4人	419.0人
患者1人1日当たり入院単価	37,471円	38,490円	41,256円	43,750円	44,396円	44,779円	45,617円
病床利用率	80.9%	85.3%	86.8%	85.7%	88.0%	88.8%	89.5%
紹介率	69.6%	75.8%	79.1%	79.4%	77.7%	79.4%	82.7%
逆紹介率	49.6%	58.3%	52.6%	51.2%	52.1%	64.4%	64.6%

【医業収支の推移】 (単位:百万円)

項目	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'
医業収益	6,012	6,732	7,397	7,589	7,909	8,133	8,299
医業費用	6,569	7,070	7,377	7,445	7,997	8,050	7,932
医業収支	▲ 557	▲ 338	20	143	▲ 88	82	367
医業収支率	91.5%	95.2%	100.3%	101.9%	98.9%	101.0%	104.6%

# 平成28年度における主な構造改革の取組み

- 医師、看護師、臨床検査、放射線、リハビリテーション職員など部門毎に他の設置主体との比較も含めた適正数の検討・配置
- 診療科別患者数、検査、リハビリテーション、放射線など部門毎の年間目標数の明確化とPDCAによる改善体制の構築

○病棟構成の再編(医療需要への的確な対応と効率的な病棟運営)

○医師の業務効率化を図るため、医師業務マニュアルの統一化

○空床に適時患者を入院させるため、病床運用基準の見直し  
(病床利用率向上)

○「てんかん全国診療拠点」の指定及び「長期脳波ビデオ同時記録検査1」の適用  
(900点/件 → 3,500点/件)

○重心病棟の夜勤体制の縮減「準夜5:深夜5+療介準1」  
→ 「準夜4:深夜4+療介深夜1」

○経営状況を踏まえ、国より地域手当を抑制 16%(国の基準) → 14%(影響額 約9千万)

○平成28年人事院勧告に係る給与改定を凍結(影響額 約6千万) (労使交渉2回実施)

○医療機器等の更新、ネットワークシステム、建物等整備について、経営見通しに合わせた投資計画の具体化

○深夜勤務免除の厳格化による看護職員の増員抑制、年間を通じた業務の平準化のため夏期に限定した休暇制度の見直し(労使交渉2回実施)

○3南病棟の診療報酬の見直し(7月1日～増収効果 約6千万)

25床の包括「小児入院医学管理料4」 → 出来高の「7:1入院基本料」

病床区分	病棟名	現行 病床数	見直し後 病床数
一般病床	2南	56床	50床
	3北	50床	44床
	4南(新)		41床
	その他	100床	100床
	一般病床計	200床	235床
精神病床	4北	35床	41床
	4南(旧)	35床	
	5北	35床	41床
	5南	35床	41床
	精神病床計	140床	123床
その他の病床		128床	128床
合計		468床	486床



## 運営戦略会議

(H28.4設置)

・中長期的な運営戦略

・PDCAによる経営改善の推進

・研究所と病院の連携推進

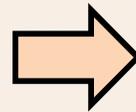
①目標の内容

精神・神経疾患に関する医療政策を率先していく拠点として、運営費交付金の財源のみに頼るのではなく、企業等からの寄付及び受託研究等の受入などの外部資金の積極的な導入に努める。

②目標と実績との比較

※対前年度104%増 (単位:千円)

目標
○外部資金獲得の推進



実績	
寄付金	14,525
受託研究(企業等)	71,391
治験(企業等)	253,216
共同研究(企業等)	88,909
製剤製造受託	45,878
競争的研究資金	2,455,810
合計	2,929,729

③その他考慮すべき要素

財政投融资資金の「長期借入金」「短期借入金」の新規借入は行わず、長期借入金残高の確実な縮減を行い(平成22年度残高:31億円 → 平成28年度残高:25億円)財務体制の改善を図り、医療収益の向上、研究にかかる外部資金の獲得、運営の効率化等による財務内容の改善に取り組んでいる。

【獲得した外部資金推移】

(単位:千円)

項目	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'	対前年度
寄付金	5,188	26,000	20,400	22,546	12,998	14,490	14,525	100%
受託研究(企業等)	48,689	40,450	42,695	74,322	68,703	48,791	71,391	146%
治験(企業等)	252,586	161,184	187,522	220,671	268,226	228,495	253,216	111%
共同研究(企業等)	11,410	9,600	112,262	66,679	36,039	51,263	88,909	173%
製剤製造受託	0	0	0	0	49,378	52,618	45,878	87%
競争的研究資金	2,255,471	2,103,908	2,008,951	1,988,043	2,085,841	2,425,567	2,455,810	101%
合計	2,573,344	2,341,142	2,371,830	2,372,261	2,521,185	2,821,224	2,929,729	104%

◎日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の確保に取り組み、平成27年度に比して1億円増の外部資金を獲得した。

### ①目標の内容

- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- 職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備、良質な医療の提供のための人材確保、医師・看護師の確保、離職防止や復職支援等を実施。

### ②目標と実績との比較

- 法令遵守等内部統制の構築のため、内部監査等の取組や内部統制強化のための監事による施設長への面談、また契約の適正化を図るため調達等合理化計画（契約審査委員会において十分な審査の実施、競争性確保のための入札業者の確保の推進など）を策定し、HPに公表を行った。
- 職員にとって魅力的な環境作りのため、産業医等による職場巡視・指摘事項の改善を速やかに実施するとともに、介護休暇や特別休暇の活用促進のための諸規定の見直しやノー残業デーの設定を実施。

また、良質な医療提供のための増員による環境整備。医師・看護師の確保にあたってはHPでの公募の実施や就職説明会への積極的な参加等により、概ね人材は確保出来ている。離職防止に当たっては、新人や子育て中の職員に対する支援プログラムを策定するなど、職員のスキルアップや育休後の復帰などを円滑に行えるよう支援を実施。

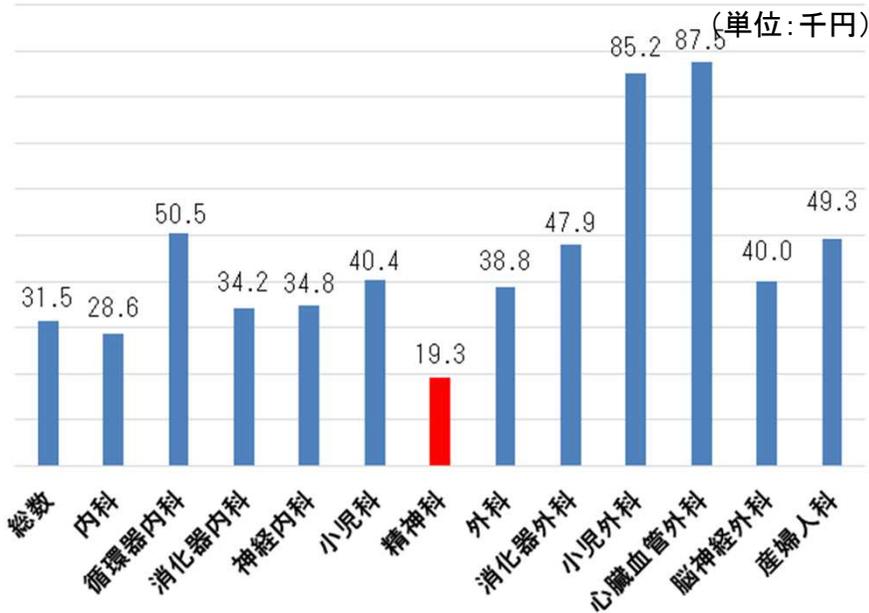
# 国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について①

○NCNPの病床のうち30%を占める精神病床(医療観察法を除く)は入院単価が低く、高い収益を生むのは困難である。全国的にも精神科は、他の診療科と比べて極めて診療収入が低い状況である。

○精神病棟は1看護単位35床で全室個室で整備。

○平成28年度の精神病床の利用率は90%となっているが、患者数及び入院単価を増やす取組みを継続しても、構造的に経営改善は厳しい状況である。

患者1人1日当たり入院診療収入  
(DPC以外の病院)



出典:平成28年 病院運営実態分析調査の概要(平成28年6月調査)  
(全国公私病院連盟・日本病院会等作成)

【病院管理指標の推移】

項目	H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'
1日平均入院患者数(全体)	369.3人	397.5人	404.7人	399.3人	410.3人	415.4人	419.0人
一般	97.7人	108.3人	120.8人	121.8人	127.1人	135.7人	140人
精神(医療観察法を除く)	113.1人	125.2人	125.4人	122.4人	128.5人	129.0人	128人
筋ジス	38.3人	33.0人	30.7人	28.1人	24.2人	24.9人	24.5人
重心	59.5人	66.9人	66.2人	67.2人	67.4人	67.3人	66.4人
精神(医療観察法)	60.7人	64.1人	61.6人	59.8人	63.1人	58.5人	59.7人
患者1人1日当たり入院単価(全体)	37,471円	38,490円	41,256円	43,750円	44,396円	44,779円	45,617円
一般	47,136円	51,298円	54,481円	56,677円	59,241円	59,875円	60,981円
精神(医療観察法を除く)	21,400円	22,580円	25,011円	29,752円	28,973円	28,728円	29,432円
筋ジス	36,706円	34,066円	39,336円	39,914円	39,767円	38,828円	38,912円
重心	34,829円	34,608円	36,967円	37,681円	37,485円	38,640円	38,895円
精神(医療観察法)	55,016円	54,271円	53,992円	54,688円	55,086円	54,806円	54,643円

# 国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について②

- 運営費交付金は、政府の概算要求の基準において裁量的経費として厚生労働省全体で10%カットの対象となっており、経年的に削減が行われてきた。この結果、運営費交付金を充当する対象事業について約5億6千万円が不足している。
- 運営費交付金で本来充当されるべき研究活動費については、競争的資金など外部資金の獲得額を増やしてカバーしてきたが、運営費交付金の削減額を上回る外部資金の獲得はできず、研究部門の収入は徐々に減少している。
- NCNPが担う疾患の治験では、希少性難病ゆえ少数の症例で行う治験が多いため、企業から大規模な治験による多額の治験収入を獲得するのは難しい。
- 平成22年度には事務部門のうち、研究部門の運営管理等に係る人件費等について運営費交付金が措置されていたが、平成23年度以降は措置されていない。NCNPは収益性の低い病院部門で2つの研究所及び事務部門を支えており、構造的に経営改善は厳しい状況である。

※ 国立大学法人では、法人の管理運営に必要な職員（役員を含む）の人件費及び管理運営経費について運営費交付金の対象となっている。

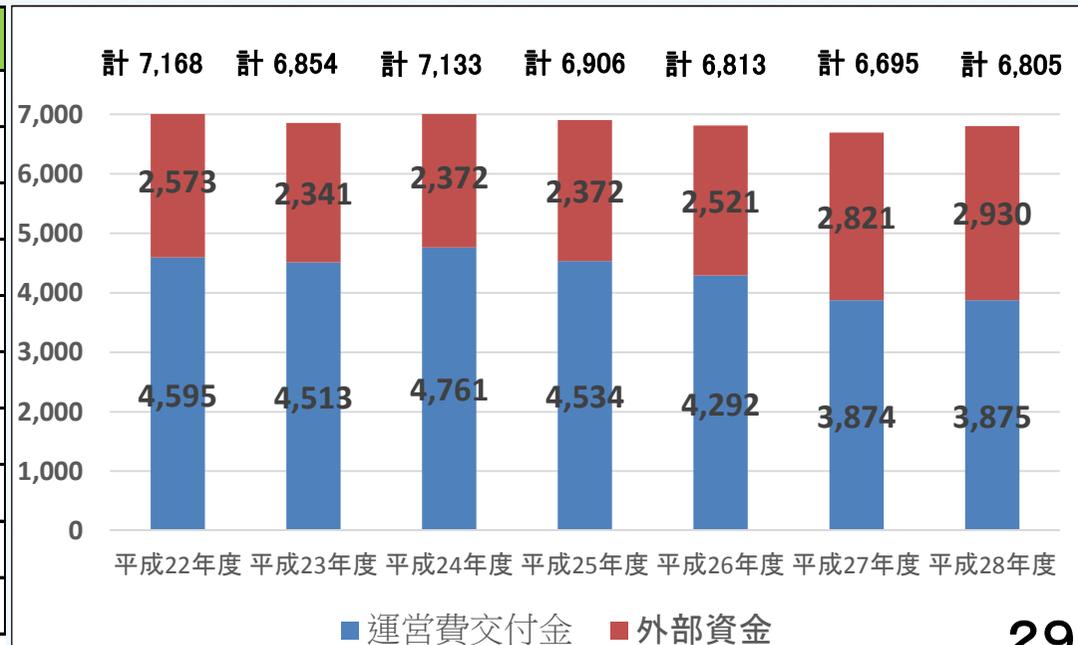
運営費交付金予算額の推移

(単位:百万円)

		H22'	H23'	H24'	H25'	H26'	H27'	H28'
研究		2,325	2,334	2,299	2,299	1,982	1,921	1,921
臨床研究		1,197	1,346	1,596	1,524	1,565	1,348	1,345
診療	難病在宅支援	1	1	1	1	1	1	1
	精神医療	97	-	-	-	-	-	-
教育研修		473	469	469	532	442	232	229
情報発信		82	76	76	76	57	51	51
その他	退職手当	250	288	321	208	245	321	327
	運営基盤	170	-	-	-	-	-	-
給与特例法相当削減		-	-	-	▲ 106	-	-	-
合計		4,595	4,513	4,761	4,534	4,292	3,874	3,875
対前年度比率			98.2%	105.5%	95.2%	94.7%	90.3%	100.0%

運営費交付金と外部資金獲得の推移

(単位:百万円)

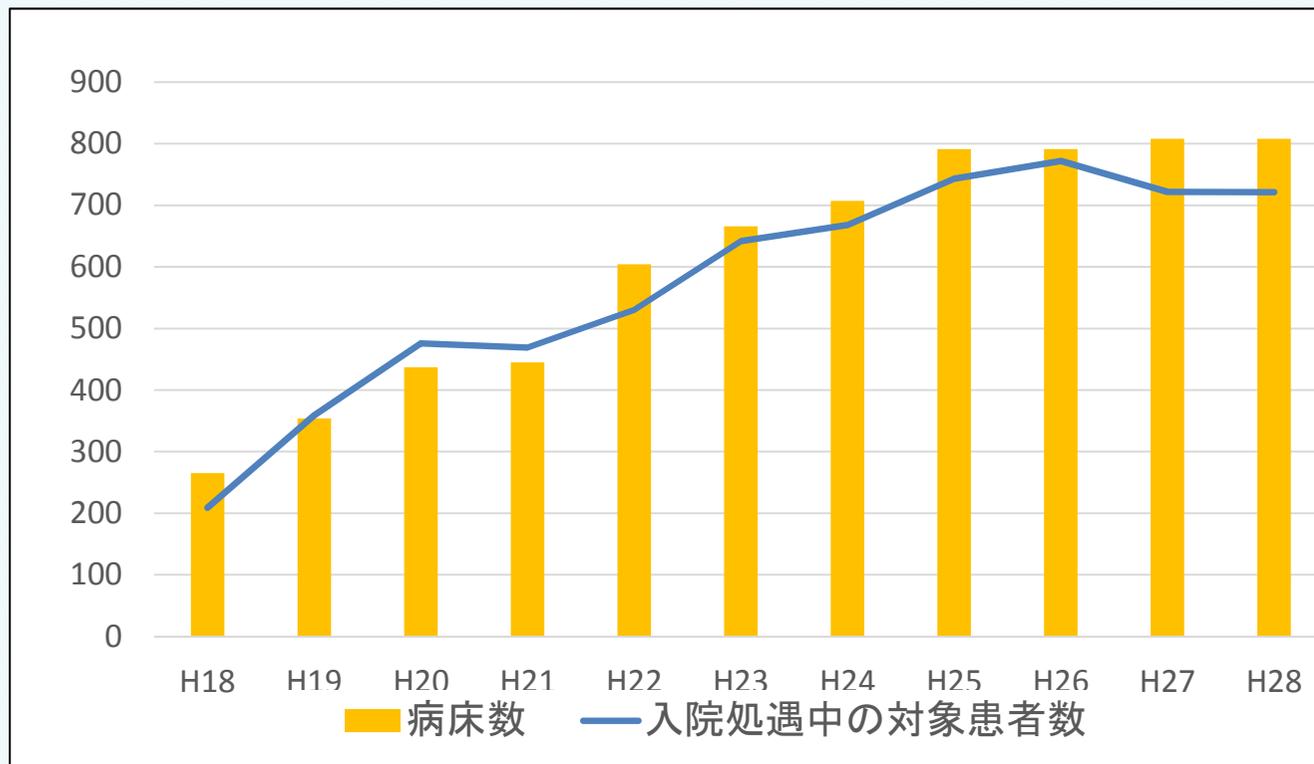


# 国立精神・神経医療研究センターの構造的リスク等について③

- NCNPの医療観察法病棟は、厚生労働省の要請により2病棟(66床)運営しているが、近年、全国的に指定入院医療機関の病床が整備され、NCNPの入院者数は減少傾向にある。入院者は、地方厚生局の調整により受入れており、NCNPの自助努力により入院者数を確保することは困難である。
- 全国的にも、平成27年より入院者数が減少に転じたところである。
- 医療観察法病棟は、1床当たり1,994万円(54,643円×365日)の収益を生むが空床が発生すると、その分収益減となる。また、入院者数に対して医療従事者を多く配置することが定められており(例えば看護師は入院者数に対して1.3倍+4人)、空床が生じると、その分の人件費を賄う収益の確保が困難になり、経営上のリスクが極めて高い。
- 立ち上げ当初を除き、医療観察法病棟に対する空床補填の財政支援はない。

(単位:床・人)

年度	入院処遇中の対象患者数	病床数
H18	209	265
H19	359	354
H20	476	437
H21	469	445
H22	530	604
H23	642	666
H24	668	707
H25	743	791
H26	772	791
H27	722	808
H28	721	808



※ NCNP精神保健研究所司法精神医学研究部「入院モニタリング調査」。平成27年度以降は厚生労働省事務連絡より。

※ 各年の数値は12月末現在。ただし、平成27年以降は、12月15日現在の数値。