

第2回 国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会

ヒアリング資料

平成30年5月9日(水)



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

1. 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)の概要	
NCNPの概要について	1
現在の中心的課題について	7
2. NCNPの研究について	
これまでの主な研究実績と今後の方向性について	9
研究部門における各NCの連携について	12
治験・臨床研究の実施状況について	15
資料(研究事業の概要)	16
3. NCNPの医療提供について	
医療提供の現状と今後の方向性について	44
資料(診療事業の概要)	48
4. NCNPの人材育成について	
人材育成の取組みについて	60
新専門医制度への対応について	66
5. その他	
情報発信の取組み状況について	68
国際化の取組みについて	70
重複する可能性のある分野について	71
独立行政法人化以降の取組みについて	72

【精神・神経医療研究センターの使命】

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

○国立研究開発法人としてのナショナル・センター(NC)の意義 ―大学や病院との違い―

NCはその出発当時から、ミッションにもとづき**基礎研究**と病院における診療をつなぐ**臨床研究**を行って、新たな疾患概念の確立、病因・病態の解明、治療・予防法の開発、それらを国民に届けることをめざし、一貫して研究開発の推進、先進医療の提供、人材育成、政策提言を進め、成果を国民に還元するところに最大の特徴がある。特にレジストリやバイオバンクなど基盤整備を含めた多施設共同研究の中核として期待される。

大学は基本的に自由な基礎研究が本来の姿で、疾患研究にしても個々の研究者の興味に基づくボトムアップ研究に特徴があり、研究者間・施設間の競争も大きい。また、教授を中心とした教室単位での研究もできるが、欧米と比べ教室の規模が小さく、教授が替わると方針が変更される。さらに、学部教育に大きな労力を割かざるを得ず、大学全体の経営方針で研究や診療が大きく左右され、特に採算がとれない精神疾患や神経難病は十分な対応はできない。

国立病院機構などの病院は、NCを含め国内外で開発された成果にもとづき、良き診療を国民に提供することが本務である。

○精神・神経筋疾患等の克服(脳とこころの健康大国の実現)に向けて (青字はAMEDの重点研究分野)

精神疾患及び発達障害は、その原因等疾患のメカニズムが究明されておらず、確定されたバイオマーカー、それにもとづく診断基準も根本治療法も存在しない。方法論を含めた本質的研究、精神症候・障害への対応と社会参加、予防や心の健康増進など多面的対応が必須である。

神経疾患及び筋疾患は、難病中の難病である変性疾患も原因遺伝子が多数判明し、発症機序の解明も進んでいるが、膨大な研究が行われているアルツハイマー病でさえまだ根本的治療法はできていない。多くは希少難病で、遺伝性病型は数%であり、大部分を占める孤発例についてはこれからである。神経系は再生しにくく、様々な神経疾患による神経障害への効率的リハビリテーション、再生医療等の研究はもちろん重症心身障害児(者)のケアの開発も喫緊の課題である。

○世界に一つだけの精神・神経センター

その使命を果たすため、当センターは、**精神を主体とする精神保健研究所と神経を主体とする神経研究所**そして両者の臨床研究も担う**病院を有する**他に例のない「**世界にひとつだけのセンター**」である。

また、疾患を研究する上で重要なモデル動物の開発とそれを支える**実験動物施設**を充実し、さらに、精神と神経及び、研究と臨床それぞれの間で共通する臨床研究の諸手続、データ管理、バイオリソースの管理・活用、脳画像研究などに専門的に取り組むことにより、機能の重複を防ぐとともに連携と融合を促す組織として**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(CBT)センター**を配置し、**基礎から臨床応用までを一気通貫して全てのステージを精神と神経のセンターとして一つの施設で完結できる。**

病院

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

霊長類、筋ジストロフィーなど

センター病院

実験動物施設
神経研究所

精神保健研究所

CBT

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

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

精神保健
研究所

神経研究所

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

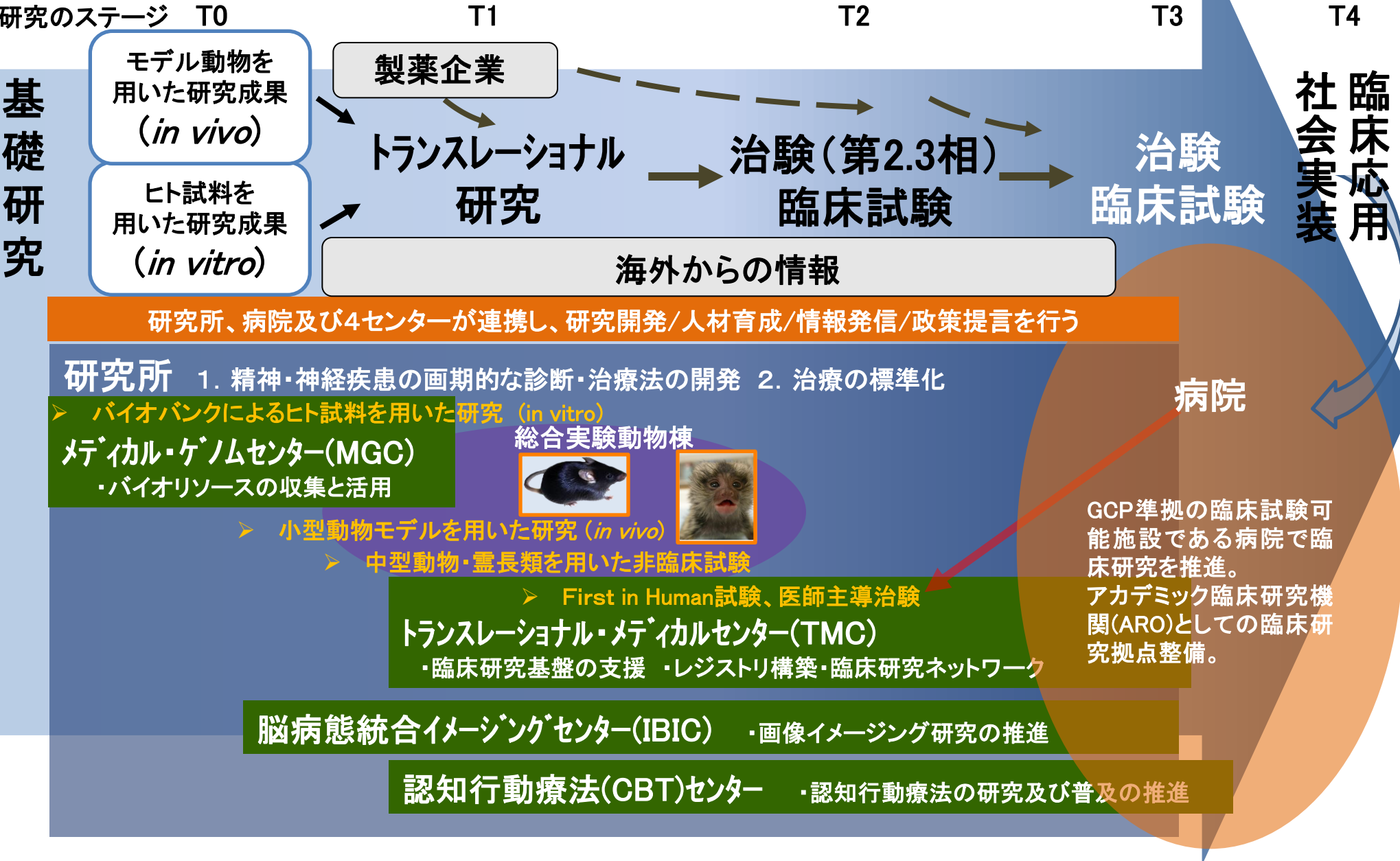
- 昭和15年12月 傷痍軍人武蔵療養所として設立(我が国初の国立精神療養所)
- 昭和20年12月 厚生省に移管、国立武蔵療養所として発足
- 昭和53年1月 研究部門(国立武蔵療養所・神経センター)を併設
- 昭和61年10月 国立武蔵療養所、同神経センター、国立精神衛生研究所を統合し、国立精神・神経センターを設置
- 昭和62年4月 国立国府台病院を統合し、武蔵療養所から武蔵病院に名称変更
- 平成17年3月 精神保健研究所が小平地区へ移転
- 平成17年7月 我が国初の医療観察法病棟竣工。同年9月より患者受入れ開始
- 平成20年4月 国府台病院は国立国際医療センターへ組織移管
- 平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

診療と研究の連携による専門疾病センターについて

- NCNPの使命は、「精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服」であるが、NCNPでは、さらに特定の疾患等に狙いを定めて基礎研究から臨床研究そして診療へと組織横断的な専門疾病センターを設けている。
- 臨床と研究の機能が一体となって取り組む意義は、研究により生み出された新たな知見を臨床に応用し、臨床により得られたデータや疑問を研究に活用して相互にメリットがあり、迅速に成果をあげられることであるが、大学や他の研究機関では不可能であり、特定分野について基礎から臨床研究そして診療という一貫した体制を有するNCの特長を具現化している。下線は研究所の職員がセンター長であるもの。

- 多発性硬化症センター
- 筋疾患センター
- てんかんセンター
- パーキンソン病・運動障害疾患センター
- 地域精神科モデル医療センター
- 睡眠障害センター
- 統合失調症早期診断・治療センター
- 認知症センター
- 薬物依存症治療センター
- 嚥下障害リサーチセンター
- 気分障害先端治療センター

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



高度先駆的医療の提供体制

病院の概要

○病床数 486床(一般295床、精神191床)

○診療科 精神科、脳神経内科、小児科(小児神経)、
(16科) 脳神経外科、内科、心療内科、消化器内科、
循環器内科、外科、整形外科、放射線科、
身体リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、
精神リハビリテーション科、麻酔科、歯科

● 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%,
脳神経内科78.1%, 精神科70.5%

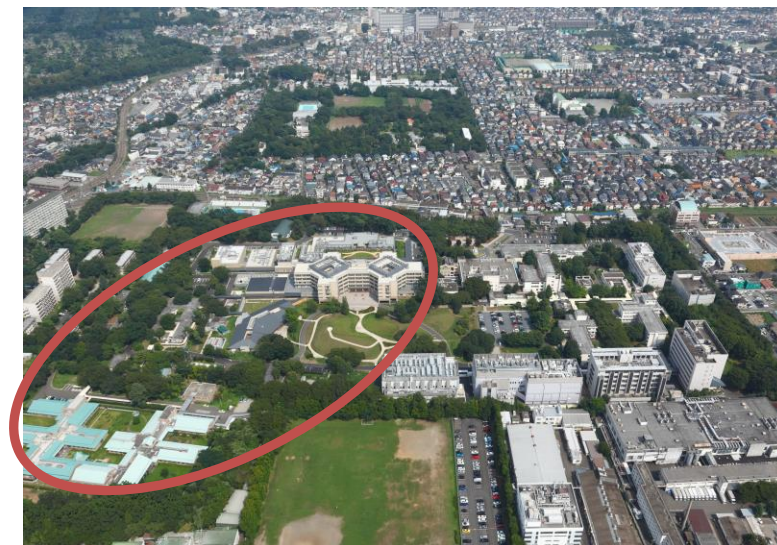
東京都以外

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

(病棟別内訳)

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

	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%



人材育成の取組みについて

- 神経・筋疾患分野は、希少疾患が多く、大学や地方の基幹的医療機関であっても十分な経験を有することは難しい。NCNPは、これら希少疾患の高い集積性とともに関係診療科ごとに多数の専門医を配し、研究部門との連携により最新の技術と情報が集まることから、他では経験できない多数の症例と最新技術をそれぞれの分野の専門家のもとで習得することが可能である。また、精神疾患分野においても司法精神、薬物依存或いは認知行動療法等他では経験できない専門医療を専門家から指導を受けることが可能である。このため、NCNPでは、レジデント及び専門修練医等の若手臨床医を年間50～60人程度受入れている。
- より質の高い医療のために多職種連携に注力していることから、医師のみならず、メディカルスタッフの人材育成にも力を入れている。
- NCNPで開発した最新の技術や知見を広く地域で活用されるよう医療従事者や行政機関の職員等を対象に多くの研修を実施しており、精神保健研究所では、年間15課程からなる「精神保健に関する技術研修課程」を実施し延べ800名以上が参加している。その他にも認知行動療法、パーキンソン病に対するリハビリ、医療観察法医療等様々な研修を実施しており、NCNP全体で受講者数延べ2000名を超えている。
- その他にもNCNP内外の若手研究者を対象として臨床研究推進のため臨床研究の基礎・専門的知識、倫理、生物統計学に関する研修を行い、臨床研究のリーダーとなる人材育成に取り組んでいる。
- NCの人材育成機能の一つとして多くの研究者等を輩出しており、NCNPに従事した若手研究者等がNCNPで培ったスキルを携え、精神・神経筋疾患等の分野において例えば各大学の教授や准教授、研究機関における上位の研究者、学会における中心的な役割を担う者を多数輩出している。
- NCNPでは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び日本医療研究開発機構（AMED）と人事交流を実施している。
- 国内外の大学（連携大学院）又は研究機関等17大学7研究機関（うち国外8大学5機関）と連携協定等の締結により学生受入及び共同研究等を実施している。

「精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服」のため、これらの疾患に対して①疾患の原因その他病態解明、②バイオマーカーや診断基準の開発、③治療法・予防法の開発、④社会環境整備を進めていく。

〈神経・筋疾患〉

- 希少神経疾患について国内随一の症例集積性を積み上げ、正確な診断・高度な医療を行っており、これによりバイオリソースの収集・患者レジストリーといった研究基盤の構築・活用、治療法の開発、及び医療スタッフの教育・人材育成を進めている。
- 未診断疾患プロジェクト事業(IRUD)ではNCの立場からオールジャパンの全国縦断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制を構築し、全国の未診断疾患患者の診断やゲノム医療に貢献。世界最大級の筋バンク、全国をカバーするブレインバンク・ネット、10件以上の全国的レジストリを運営している。
- 難病である筋ジストロフィーや多発性硬化症について基礎研究から臨床応用に至るまで一貫して、研究所と病院が協働しエクソンスキップやOCHなど画期的な治療法を開発し治験を実施、他にも多くの治験や臨床研究を推進している。
- 医薬品のヒトへの臨床応用に関してはマウスの研究のみでは不十分である場合が多く、NCNPでは早期から霊長類を用いた研究を行っており、わが国の霊長類研究に大きく貢献すると共に、治療法開発に有用な脊髄小脳変性症の霊長類モデルなどを作成している。
- わが国あるいは世界的にも未解決の神経・精神領域の課題についても関係機関と協力して対応する（線維筋痛症／慢性疲労症候群、高次脳機能障害など）

〈精神疾患・発達障害〉

- 精神疾患は原因や発症機序が不明で、診断も未だ主観的な患者の症状に基づいている。NCNPではバイオバンクを活用したバイオマーカーの開発を行っているが、今後は更にレジストリ、ゲノム情報、ブレインバンクなども活用し、病態の解明、診断法の確立さらには治療法の開発に繋げていく。
- 精神疾患の治療について、我が国では薬物療法のみが主となっているが、NCNPでは薬物療法に加えて認知行動療法（CBT）による研究・診療を行っている。CBTに関してNCNPが我が国最大の臨床実施施設であり、診療・研究を進めると共に均てん化のための人材養成を行っている。
- 医療観察法では、我が国最初かつ最大の入院医療機関として医療を提供しつつ、全国の医療機関の牽引役を果たしてきた。さらに全国の指定医療機関をネットワーク化しデータベースの構築を進めており、今後は、司法精神医療の実態を明らかにし、医療機関の平準化や均てん化を進める。
- 発達障害については、自閉症スペクトラム児における聴覚性驚愕反射潜時延長など客観的診断への応用が可能な研究、養育者支援施策に直結する研究、更には霊長類を用いたバイオリジカルな研究など幅広い視点からの研究を行っている。
- 社会的に問題となっている薬物依存症に対して集団療法を開発し（保険収載）、全国への普及を通じて、我が国の薬物乱用防止の礎を築いてきている。
- ナショナルデータベースを活用して、地域精神医療資源の実態を明らかにし、自治体による医療計画策定を支援している。今後、多職種アウトリーチ、ケースマネジメントを中心とする精神障害に対応した地域包括ケアシステムの推進のために、地域での実施状況を把握し、効果検証を行って、精神科診療の標準化と向上をめざす。

研究について

精神疾患・神経疾患・筋疾患・発達障害の予防、診断、治療法の開発に向けた研究

病態の根本となる細胞及び組織レベルでの構造・機能に関わる基礎的研究を出発点として、治療のターゲットを明らかにし、治療方法についてのアイデアをin vitroの細胞レベルで見いだした上でNCNPの特徴の一つである動物モデルを用いて治療方法を検証し、治療薬等の安全性を十分に検討し、臨床研究ないしは臨床試験を実施し、治療方法の承認申請に至る一連を一貫して取り組んでいる。

以下に特にNCNPとして重視している項目を挙げる。

○ 基礎から臨床応用まで一貫し、研究所と病院が協力・連携して行う研究

筋ジストロフィーにおけるエクソスキップ治療薬の開発【資料1】、多発性硬化症におけるOCHの開発【資料2】

研究所と病院が併設されていることにより、基礎研究から見出されたシーズを臨床応用へ遅滞なく進めていくことが可能であり、その例として筋ジストロフィーや多発性硬化症について画期的な治療薬を開発している。

○ バイオリソースの収集・整備、及びそれを活用した研究

精神疾患バイオマーカーの開発研究【資料3】【資料4】

精神・神経疾患に関してNCNP病院は他の施設と比べても圧倒的な数の病床を保有しており、そこから希少疾患を含め数多くのバイオリソースを収集・整備している。その種類は血液以外にもゲノム、脳脊髄液、筋肉、脳と非常に多岐にわたっており、世界的にみても質・量ともに非常に優れたものである。これらは収集のみならずアカデミア・企業にも活用できるシステムを構築し、研究を進めている。

その例として未だ客観的な診断方法が確立していない精神疾患について企業と共同で多層オミックス解析を行い、創薬バイオマーカーの研究開発を行っている（AMED GAPFREE事業）。

今後は得られたビッグデータをAI等を駆使し解析するための体制整備を目指す。

○ 患者登録システムの構築、及びそれを活用した研究

Remudyを用いた筋ジストロフィー自然歴研究・エクソスキップ治療薬の開発【資料1】

特に希少疾患については患者数が少ないことから医薬品開発が遅れており、これらを解決する手段の一つとして患者レジストリーを構築し、それを活用した研究を行っている。

今後は他の精神・神経疾患への拡大、他のレジストリーやバイオバンク等との有機的な連携・統合を目指していく。

○ 疾患モデル動物(霊長類)の作出に向けた戦略的開発研究

バルプロ酸投与による発達障害モデル【資料5】、遺伝子改変技術を用いた遺伝性脊髄小脳変性症モデル【資料6】

バイオマーカー・治療法の開発において、**マウスの研究成果がヒトへの応用の段階では認められないケースが多く存在しており、よりヒトに近い動物モデルを用いた研究が必要**とされている。NCNPではバイオマーカー・治療法の開発へ向けてマーモセットなどの霊長類を用いた疾患モデル(発達障害や脊髄小脳変性症など)を作成している。

今後は作成された疾患モデルを用いてバイオマーカーや治療法の開発を目指す。

○ 精神保健に係る政策提言、政策評価に資する研究

薬物依存症に対する治療プログラムの開発、ナショナルデータベース(NDB)を用いた地域精神医療資源の実態解明研究、養育に良好な適応を示す過程(養育レジリエンス)に関連する調査研究【資料7】【資料8】

精神保健研究所は**我が国の政策に直結するような研究**を行っている。こういった研究は論文などの実績には結びつかない場合も多いが、我が国の医療政策を進めていく上では極めて重要な研究である。

○ オールジャパンの中心として行う研究

IRUD・IRUD Beyond、CIN、NCバイオバンク、ブレインバンク事業【バンク資料P29～】【CIN資料P36～】

NCは大学と異なり、**教授の専門に左右されない、国として必要な研究を継続的に進めることが可能**である。NCNPは未診断疾患イニシアチブ(IRUD)、CIN、NCバイオバンク、ブレインバンク事業などオールジャパンとして行う研究の中心的役割を果たしている。

今後もオールジャパンで取り組む精神疾患や神経疾患研究の取りまとめとしての役割を果たしていく。

○ 臨床的疑問を解明して成果につなぐ研究

病院における臨床的疑問を研究課題として、病院、研究所等が、協働していく研究

NCNPは精神を主体とする研究所(精神保健研究所)と神経を主体とする研究所(神経研究所)、更には診療機能(病院)が揃った世界中例のない施設であり、**精神と神経の医師・研究者が協働することで他では得られない知見の発見につながる。**

(1)精神的要因による身体症状と誤って診断されやすい新たな神経疾患概念(NINJA)の提唱【資料9】

NCNPでは脳神経内科と精神科の診療と研究の連携・協力により一見すると精神疾患と誤診されやすい多発性硬化症類似の自己免疫性脳脊髄炎(NINJA)を世界に先駆けて報告した。

(2)睡眠障害が一次的に認知症の進行に関わることを裏付ける結果を得た。【資料10】

(3)睡眠の心身機能への影響について、1日1時間の睡眠不足が眠気だけではなく、糖代謝、細胞代謝、ストレス応答などに関わる内分泌機能に影響し、長期的に健康障害発生のリスクとなることを明らかにした。【資料11】

(4)人の体内時計の周期を簡便に測定する手法を開発

人の皮膚から採取した少量の皮膚細胞(線維芽細胞)を培養し、発光遺伝子を用いて細胞内の時計遺伝子の発現リズム(末梢時計リズム)を可視化することで短期間に体内時計の周期を測定することを可能とし、さらに、体内時計の周期がクロノタイプ(朝型夜型)や休日の睡眠習慣(体質にあった睡眠時間帯)と相関することを明らかにした。【資料12】

(5)自閉症スペクトラム(ASD)の新規バイオマーカー“聴覚過敏性”の発見

一見感覚鈍麻のように見えるASD患児の音に対する反応が、弱い音に対する聴覚過敏性であり、日常生活では気づかれにくく感覚鈍麻のように見えることを発見した。

聴覚を含む知覚処理の異常がASD児の言語発達に影響を与え、感覚過敏が日常の行動性を決めるなどASDの本態解明にせまる発見である。【資料13】

(6)発達障害の診療支援

発達障害の診療現場では、養育に苦慮する家族の支援が重要であることから、養育に良好な適応を示す過程(養育レジリエンス)に関連する要素を調査し、①子どもについての知識、②社会的支援、③育児への肯定的捉え方、が重要であることが明らかにし、向後の養育者支援、診療水準の向上に貢献している。【資料14】

○ゲノム医学、ゲノム医療について

ゲノム医学、ゲノム医療についてNCNPの果たす役割は、(1)稀少疾患が多い単一遺伝子病と、(2)多因子疾患、両者に関わる。

(1)単一遺伝子病のうち、筋疾患はすでに世界の中核拠点として活躍している。神経変性疾患や発達障害は、①原因遺伝子の同定、②発症機序の解明に加え、③創薬研究が可能であり、多くの研究を推進しており、未診断疾患プロジェクト事業(IRUD)にも貢献している。

(2)多因子疾患の代表的なものが精神疾患や孤発性神経変性疾患であり、その確定診断そのものが未開発であるため、研究開発には、正確な診断・臨床情報、患者レジストリー、バイオバンクなどを活用したゲノム・エピゲノム研究、オミックス解析などを統合的に行う必要があり、これら全てを備えるNCNPが果たす役割は極めて大きいと考えている。

NC間の連携の方向性について

○ 臨床研究支援体制の協力体制：

NCNPは、神経、筋分野の医師主導治験、臨床研究を多く担っているが、データ管理や倫理審査などの研究支援部門の負担が増している。支援に応じた対価を得る仕組みは整備しているが、研究支援部門の自立化には遠く研究支援部門の財政的基盤強化が必要な状況である。

生物統計家は全国的に不足しており、NCNPでは常勤職員が現時点では不在である。またモニタリング、データマネジメント部門の実務担当者的大半が非常勤職員である。NC間で生物統計家やデータセンター機能の一部を共有する、又はクロスアポイントメントを活用し人材の交流を図っていくことも考えられる。

○ NCNPではクリニカルイノベーションネットワーク構想のもと患者レジストリーシステムの課題整理と実用化に向けた推進を図っている。医療情報のワンストップサービス、RWD (Real World Data) を活用した治験対照群、製造販売後調査への利活用を目指している。MID-NETとは、主に製造販売後調査を中心とした連携の可能性が考えられる。

NC間でのデータ共有について

NC間でのデータ共有の推進について

- 医療およびその研究開発・人材育成においては、疾患領域毎の高度な専門性・先駆性と、全人的医療のための疾患横断的対応性の両者の適切なバランスを、それぞれのNCの使命に即して、確保していくことが必要である。特にゲノム医療、再生医療、医療情報学などの分野で、疾患横断的な医療およびその研究開発・人材育成の必要性が高まっている。また、事務部門や知財・ELSI・広報などの研究の基盤業務に関しても、情報交換や人材交流、さらにはシステムの共有等が、より効率的・合理的かつ強力な体制構築や運営に貢献する場合がある。従って、総論としては、担当疾患領域が異なる高度専門医療研究機関であるNC同士でも、適切なデータ共有を進めるべき部分が確実に存在する。
- NC間でデータ共有を進めることの主なメリットは、全人的医療のための疾患横断的体制の確保と、高度専門的・先駆的な使命達成のための組織運営の効率化・合理化である。しかし、データ共有には個人情報や知財等の情報の保護・管理上のリスク・負荷を伴い、それに対するコスト・時間・人材等が必要となることがある。したがって、このような懸念が大きく、メリットを生む可能性が小さい種別のデータの共有については、慎重に行うべきであり、継続的にそのような判断を繰り返していくことになる。

データ共有において苦労している点や障害となる部分など

共有のメリットがある領域例として、研究開発における疾患横断的取り組みを2例挙げ、その中での「データ共有に関する」苦労・障壁について掲げる。

- ① NCのバイオバンクは上記の「共有のメリット」の各要件を満たすため、2011年からネットワーク（NCBN）を構築し、国立国際医療研究センターに中央バイオバンク事務局機能を設置するなどして、バイオバンク関連のデータを共有し、疾患横断的なカタログデータベースを構築している。その中で、「データ（及び検体）共有に関する」苦労・障壁としては、
 - i) 改正個人情報保護法の下で、包括的同意に基づき、個人識別符号であるゲノム情報に直結する生体試料（DNA等）を、病歴等の要配慮個人情報とともに、産学官の様々な医学研究に活用していくための「共有」のあり方と、その中で試料・情報提供者の人権とプライバシーを守るために必要な取り組みの負担が挙げられる。
 - ii) 「データ（及び検体）共有」の実務を担う者、特にその現場指導者達は、必ずしも「共有される当該データ（試料）を使う者（user）」ではない。つまり、バイオバンクは研究支援・インフラストラクチャー業務であり、本務である研究開発業務や診療業務の合間に、専門外の「データ共有」に関する様々な業務を行っている場合が多く、その内容に限界がある。

iii) 上記ii) と関連するが、安全かつ適正な「データ共有」についてはますます高度なICT技術を要する者の常駐勤務が必要になっている。そのために必要なスキルとリソースを持つ人材をNCの雇用条件で確保することが難しい。

iv) いわゆる「三大バンク」の他の2つ、バイオバンクジャパンと東北メディカルメガバンクは、AMED資金で運営されている。また、大学等のバイオバンクに関してもAMEDが出資しようとする構想があると聞く。そのため、オールジャパンのバイオバンク間のデータ共有についてAMEDが構想する場面が増えているが、その際、運営費交付金によるNCBNや厚労省との協議が必ずしも十分でない場合がある。

② NCインハウス資金や運営費交付金等で維持されているバイオバンクの試料に附随するデータと異なり、「試料解析データ」共有の取り組みは、主として期間限定の競争的資金に依存している。全NCが参加した組織的な試料解析プロジェクトの代表例は、2000年度に開始されたミレニアム・ゲノム・プロジェクトを嚆矢とし、それは2005年度からの後継プロジェクトを経て、2010年度からの医薬基盤研（当時）による委託研究「多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究」に引き継がれた。その中で、「データ共有に関する」苦労・障壁としては、

v) 「多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究」は2014年度に終了した。そのプロジェクトに特化したデータのviewerなど、データベースとして付加価値のある部分についての維持が困難となっている。

vi) そこで、制限共有（controlled access）可能なデータだけでもバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に登録する作業を進めているが、そのデータ提出のためにもICT専門技術者の支援が必要であり、本来の研究費が終了していることなどから、作業に時間がかかっている。

各NCが領域別に実施している研究等について横断的に検体やデータ（電子カルテデータ含む）等を共有することの是非

6 NC横断的に試料やデータを共有することのメリットが大きい領域や手法が存在し、その不断の見直しを前提に総論として共有は是である。その際、配慮すべき点として、

i) データ共有による情報セキュリティリスク増加への対応を十分にかつ持続的に行える体制を備えること。

ii) データ共有・利活用に関して必要になる包括的同意関係の整備を行うこと。NCの公的使命と国費投入を鑑み、政府厚労省による決定等も必要になると思われること。

iii) 名寄せ問題があり、医療等IDなどの統一IDが国として必要であること。

iv) 疾患やデータの種別によっては、NC間の共有よりも、むしろ各NCをハブとする疾患領域毎のオールジャパンのデータ・試料共有がむしろ利活用に優れている場合があること。

治験・臨床研究の実施状況

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・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、**臨床研究も活発に行っている。**

過去3年間の治験・臨床研究実施数

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

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

アルツハイマー型認知症

レビー小体型認知症

うつ病

統合失調症

不眠症

双極性障害

突発性過眠症

ナルコレプシー

パーキンソン病

多発性硬化症

筋萎縮性側索硬化症

慢性炎症性脱髄性多発神経炎

レストレス・レッグス症候群

ハンチントン病

脊髄小脳変性症

封入体筋炎

視神経脊髄炎・関連疾患

多巣性運動ニューロパチー

筋ジストロフィー

自閉性障害

注意欠陥(欠如)・多動性障害

リー脳症

発達障害を有する小児の睡眠障害

てんかん

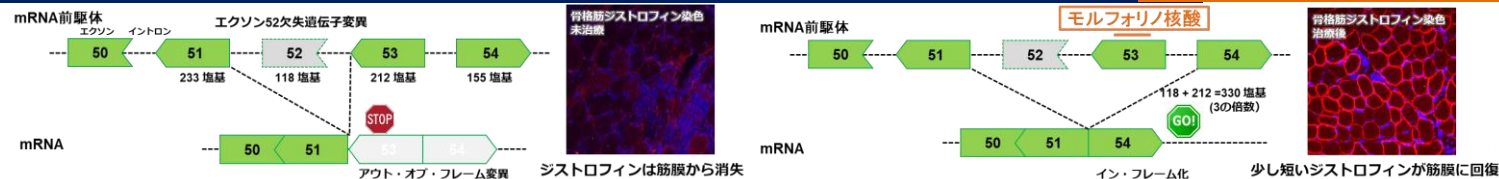
レノックス・ガストー症候群

NCNPにおける橋渡し研究について

世界初、筋ジスの先駆け指定薬:エクソン53スキップ治療薬の開発

日本新薬(株)との共同開発
厚労省・AMEDの開発支援

① 世界初、エクソンスキップ治療の有効性と安全性を概念実証



動物モデルを用いた研究成果 (in vivo)

筋ジスマウス



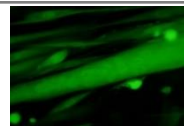
Aoki *et al.*, *Mol Ther.* 2010
Aoki *et al.*, *PNAS* 2012
Aoki *et al.*, *Hum Mol Genet.* 2013
Aoki *et al.*, *Nano Lett.* 2015

筋ジス犬



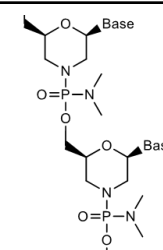
Yokota *et al.*, *Ann Neurol.* 2009
Yokota *et al.*, *Nucleic Acid Ther.* 2012
Echigoya *et al.*, *PNAS* 2017

ヒト資料を用いた研究成果 (in vitro)



患者由来細胞を対象にしたエクソン・スキップ効果検定系の確立

Saito *et al.*, *PLoS One.* 2010



NS-065/NCNP-01
(モルフォリノ核酸)

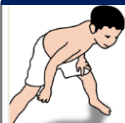
② 患者登録システム (Remudy) ・ 臨床試験ネットワークの整備 (MDCTN) ・ 疾患自然歴研究

神経・筋疾患患者登録

Remudy



③ 医師主導ファースト・イン・ヒューマン試験でNS-065/NCNP-01の効果と安全性を実証



NCNPと日本新薬(株)によるエクソン53スキップ薬の共同開発

2015年10月、厚労省の先駆け審査指定制度対象の一つに指定

④ 日・米で次相試験を開始 (2016年2月 国内第1/2相、2016年3月 米国第2相)

2016年11月、米国FDAのファストトラック指定

2017年1月、米国FDAの希少疾患指定および小児希少疾患指定

⑤ 2018年度中の承認申請を目指す

基礎研究

神経研究所:
基盤的研究成果を
世界に発信

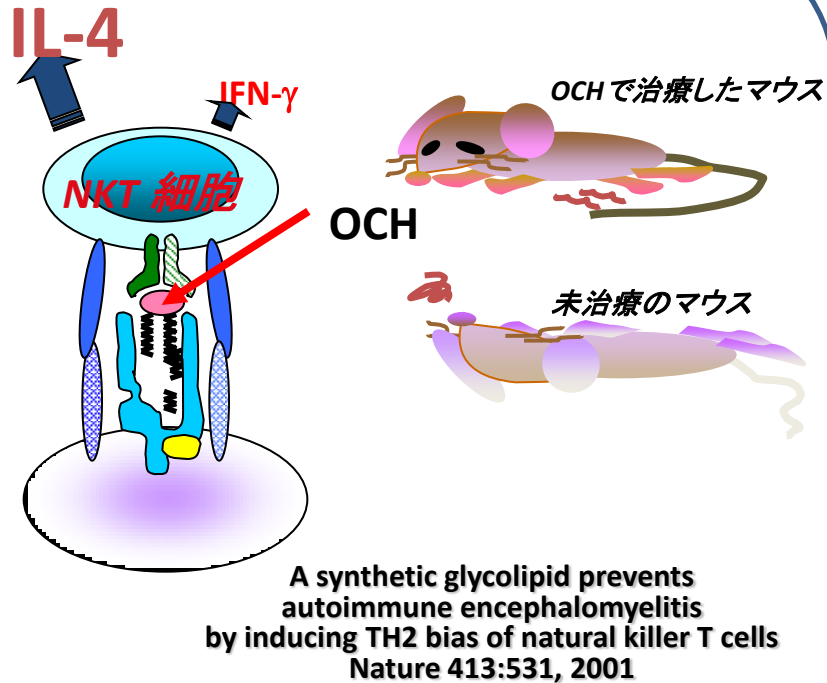
橋渡し研究

TMC:
トランスレーショナル・
メディカルセンター
橋渡し支援

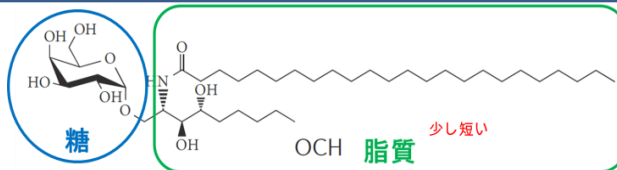
NCNP病院:
医師主導治験の実施

臨床応用

NCNPが開発した多発性硬化症の新規治療薬(OCH)



Miyamoto K, Miyake S & Yamamura T

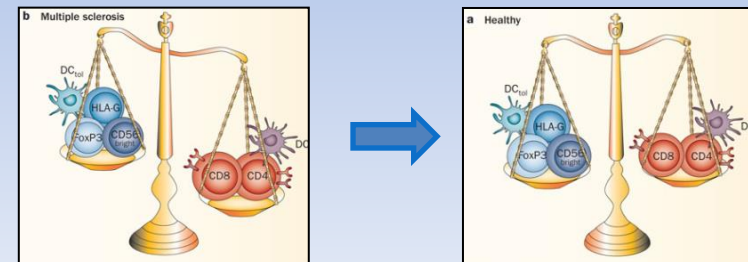


- OCHはヒト腸内細菌(B.fragilis)が作る糖脂質の仲間
- 炎症性腸疾患などの複数の動物モデルで有効

医師主導治験(First In Human: Phase1) 完了

- STEP 1 健康成人(N=15)を対象とした単回投与試験 (完了)
- STEP 2 MS患者(N=9)を対象とした反復投与試験 (完了)

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



国内の製薬メーカーの協力を得て
Phase II 試験(Proof of Concept試験)の実施へ

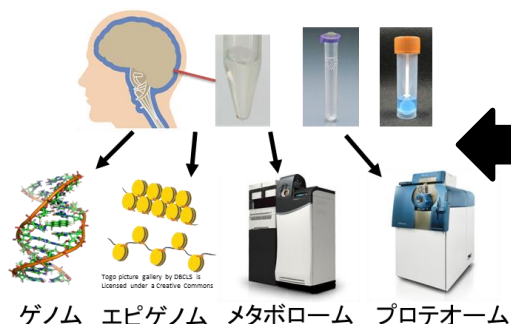
慶應大学で炎症性腸疾患を対象としたPhase I の
医師主導治験をも実施中 (開発代表者 金井隆典先生)

「精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法の開発」

(AMED創薬基盤推進研究事業; GAPFREE 2016～2020)

①多層オミックスによる創薬マーカー開発

多層オミックス



化合物をサルに投与し、投与前後の血液・CSFのオミックス解析

●脳脊髄液収集状況(世界最大級)

	検体数	症例数
統合失調症	335	141
大うつ病	198	154
双極性障害	151	83
健常者	319	231
その他	53	25
合計	1056	634

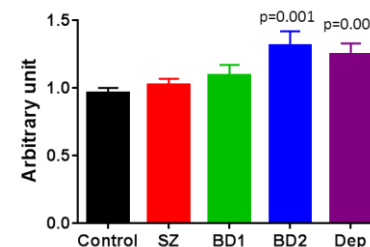
★脳画像・心理評価など質の高い臨床情報を収集
★血液・DNAも同時に収集

ヒト脳脊髄液のデータベース構築

新規標的の探索と新たなシーズの構築

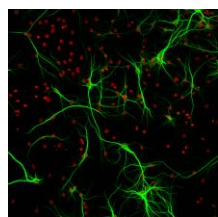
標的・関連分子の臨床検体を用いた解析
患者選択・層別化マーカー同定へ

双極Ⅱ型やうつ病で上昇している脂質分子の同定

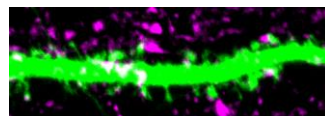


②化合物Aの臨床マーカー開発、前臨床研究

細胞生物学的検討



化合物による突起伸長
細胞モデル(DEX投与)
での効果

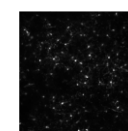


モデル動物：2光子顕微鏡等によるメカニズム解明

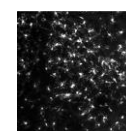


LPS ± 化合物A

うつ様行動？
ミクログリア活性化
血流、スパイン



Activation of
microglia by LPS

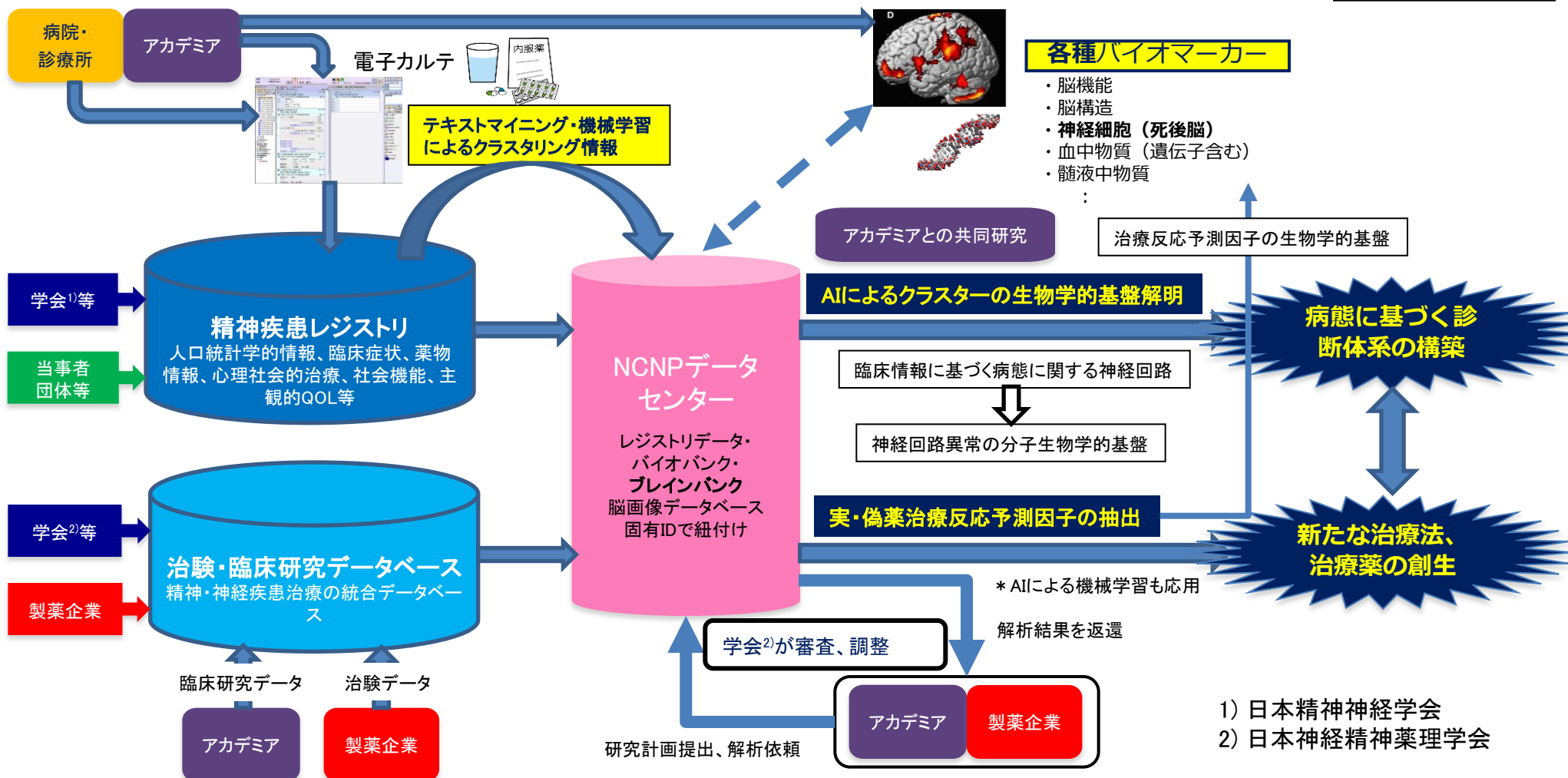


ヒトを対象とした
臨床試験へ
(first in human)
＜企業との共同研究＞

精神疾患レジストリー、治験・臨床研究データベースを基盤とした精神疾患病態研究を発足！

- 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する。
- 治験・臨床研究データベースと合わせることで、研究開発や薬事審査に必要な情報を収集し、新薬の開発に寄与する。

精神疾患の本態を解明する！



1) 日本精神神経学会
2) 日本神経精神薬理学会

自閉症の霊長類モデルを用いた研究

子供をおぶっている

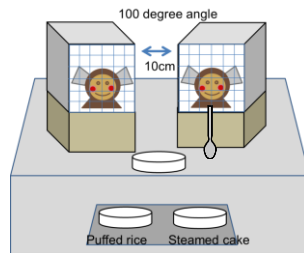


コモン・マーモセットとはヒトと類似の親子中心の核家族を作り、高次な社会性を持つ動物である。

バルプロ酸は抗てんかん薬であるが、ヒトの母体投与で自閉症の確率を上昇させることが、知られていた。

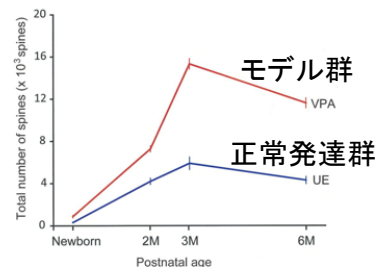
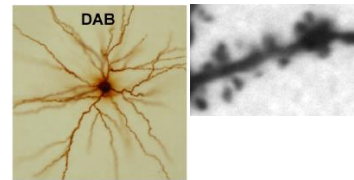
我々はバルプロ酸母体投与で、その仔が、DSM5の自閉症スペクトラム障害の診断基準を満たす症状を呈することを見出した(自閉症モデル群)。このモデル群を用いて、我々は下記の研究を展開している。

・トランスレータブル医療を目指した高次な社会性のテスト



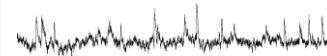
(例) 正常群は他者が同じタスクで、自分より良い餌をもらっていると、タスクを止めてしまう(公平性忌避)。しかし、モデル群は他者の行動に、影響されない。

・脳の回路の比較
皮質樹状突起spine densityの比較



常にモデル群でspineが多い。皮質回路が密にできている。
(ヒトの報告と同様げっ歯類とは逆の現象)

・スライス電気生理による回路特性



電気生理的にも密な回路を確認。モデル群に特徴的に見られるてんかん様オシレーション。同部の遺伝子解析によるてんかん様オシレーション抑制薬の治療薬の候補としての探索。



In vivoのモデル群での候補薬の行動的テスト

・92ch多点ECoGによる正常群・モデル群の社会領域の探索と障害の検索(領野差の探索)

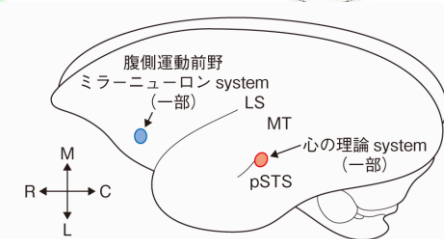
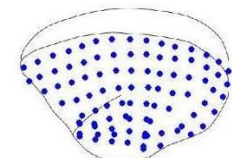
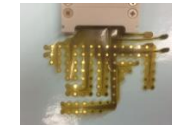


図1 マーモセットの脳

我々は電気生理学的に、他者の気持ちを読む自閉症で障害があるとされるミラーニューロン、「心の理論」に関する領野を見いだした。1側多チャンネルのECoGを用いて、機能的ネットワークのモデル群の障害部位・機能結合を検索する予定である。

遺伝性脊髄小脳変性症3型(SCA3)

- ・小脳と関連する連絡路(脳幹、脊髄)の神経変性
- ・日本の遺伝性脊髄小脳変性症のうち、1/3を占める。
- ・原因はCAGリピートの異常伸長(ポリグルタミン病)
- ・根本的治療が存在しない



霊長類モデルの必要性

- ・ヒトとラット・マウスは身体構造や生理機能が大きく異なる。
- ・ラットやマウスを用いた研究成果がヒト疾患に適用できない事例が多くあり。
- ・ヒトと近縁種である霊長類を用いたヒト疾患モデル動物の開発が期待されている。

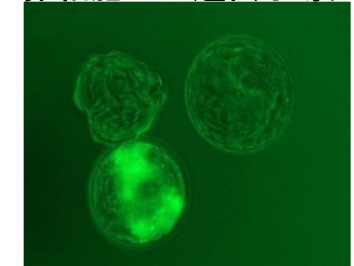


マーモセットに特化した発生工学手法の開発

卵卵腔へのウィルス注入



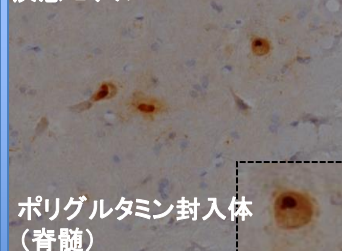
卵細胞への遺伝子導入



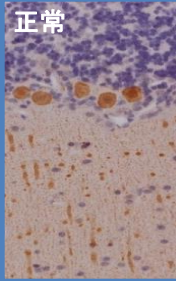
第一世代の発症と表現型(病態)解析

【病理】

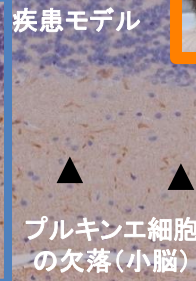
疾患モデル



ポリグルタミン封入体(脊髄)

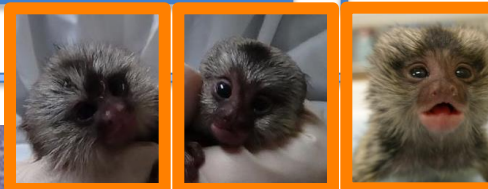


正常

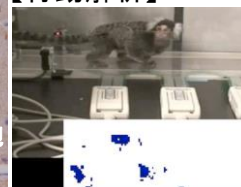


疾患モデル

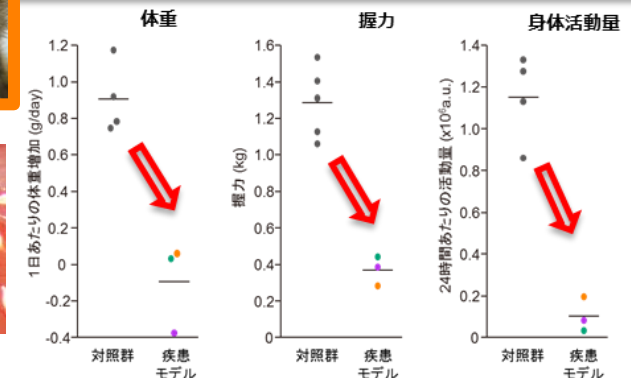
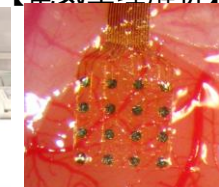
プルキンエ細胞の欠落(小脳)



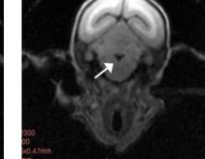
【行動解析】



【電気生理解析】



【MRI】



対照群

疾患モデル

3/7頭発症

ヒトと同様の病態を示すことを確認

子孫(第二世代)を作出し、系統化することも成功

⇒ 治療法・バイオマーカー開発へ Tomioka et. al. (2017). eNeuro 4(2) e0250-16.2017.

薬物依存関係の取り組みについて

1. 実態把握(危険ドラッグの使用実態について調査)

・飲酒・喫煙・薬物使用に関する全国住民調査(15～64歳の全国民のうち無作為抽出した5,000人を対象。平成7年より隔年実施しているわが国唯一の全国調査)において、**平成25年度に「危険ドラッグ」の使用実態を初めて調査した。**危険ドラッグの生涯経験率は0.4%(推定約40万人)と分かった。研究報告書を厚生労働省に提出し、**危険ドラッグの有害性の知識の周知率は低く、乱用に対する啓発活動が急務であることを報告した。**

2. 基礎研究(包括指定のための科学的データの提供と提言)

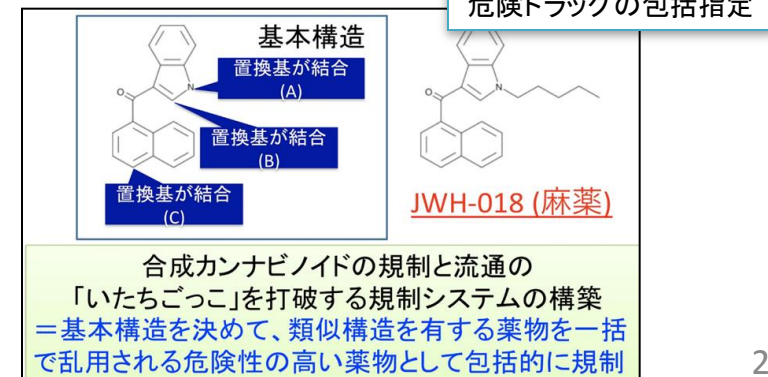
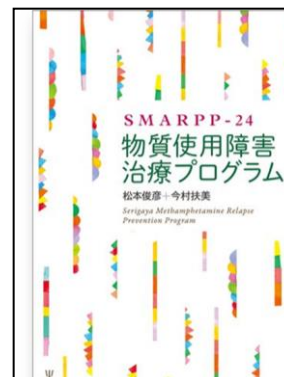
・規制薬物と類似の化学構造を有し、乱用される危険性が高い薬物について薬物依存性を評価し、危険ドラッグに含まれる化合物に関して規制根拠のデータを提供し、規制薬物の提言を行った。**センターからのデータ提供で平成24年度から平成27年度までの4年間の累計で依存性薬物2,094種類が包括指定され、21種類が麻薬指定された。**

※包括指定・・基本構造を決めて、類似の化学構造を有する薬物を、乱用される危険性の高い薬物として包括的に規制する仕組み。
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。

3. 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)

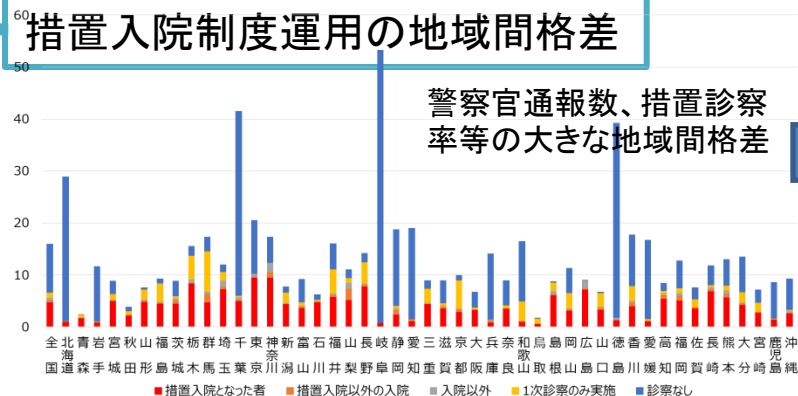
・**薬物依存外来**で、センターが開発した認知行動療法を提供した。**(H22-27年度累計3,153件)**
・認知行動療法的なワークブックを用いた薬物依存症に対する集団療法の開発、均てん化を目指す**研修を実施した。**
・開発した治療プログラムについて**転帰調査を行って効果検証し、良好な治療転帰を確認・報告した。**これにより、平成28年度診療報酬改定において**診療報酬加算「依存症集団療法」が新設された。**

実態把握の中で浮かび上がった問題に対して、臨床研究・基礎研究を通して対応策を実施するとともに、対応策の均てん化にも取り組んだ。



政策研究(地域精神医療)のこれまでの取り組み

措置入院制度運用の地域間格差



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

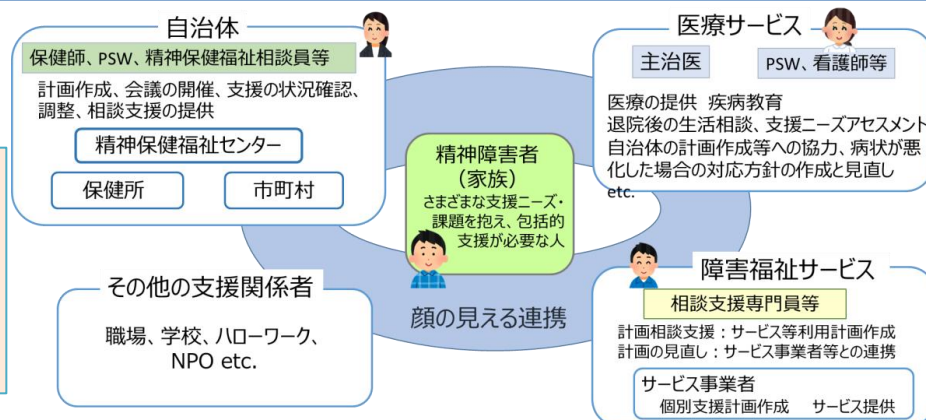
地域間格差に関連する要因分析

精神障害者の高い再入院率(退院後1年以内の再入院率は約40%)

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

自治体、医療、福祉連携による退院後支援の必要性と具体的方法に関する検討

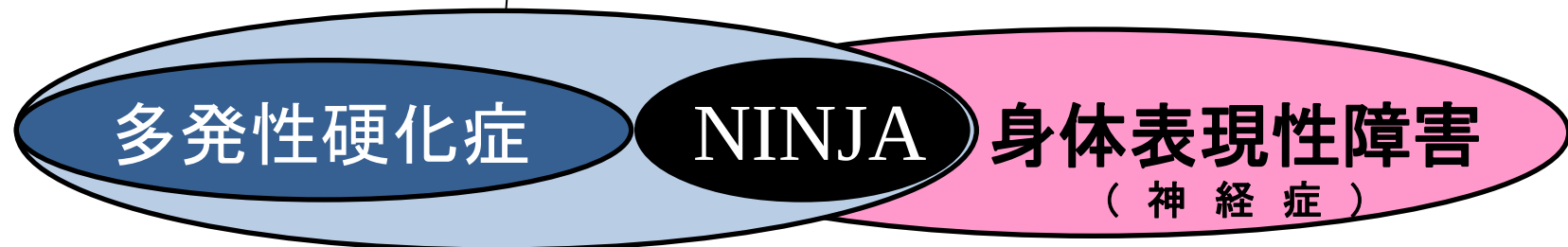
全国精神保健福祉相談員会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会、日本精神神経科診療所協会、全国精神保健福祉センター長会、全国保健所長会、日本精神保健福祉士協会、日本精神科看護協会等の協力によりガイドライン作成



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

NCNP多発性硬化症センターが新たに同定した神経難病“NINJA”

多発性硬化症のMcDonald診断基準を満たす症例

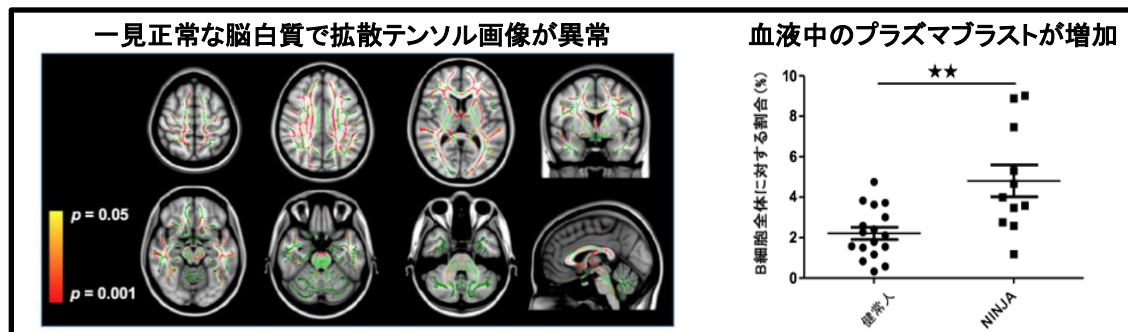


NINJA; Normal-appearing Imaging-associated, Neuroimmunologically Justified, Autoimmune encephalomyelitis

✓□MRIで一見異常がないにも関わらず、神経診察で脳や脊髄の異常が疑われる

方達を対象に、リンパ球解析と拡散テンソル解析を実施。

✓□通常の検査で異常がないために心因性と誤って判断されてきた方たちの中から、神経と免疫が関わる新たな疾患群を同定。



Press Release

NCNPの医師・研究者らが
新たな神経難病“NINJA”の概念を提唱

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

[Read More ▶](#)

Normal brain imaging accompanies neuroimmunologically justified, autoimmune encephalomyelitis

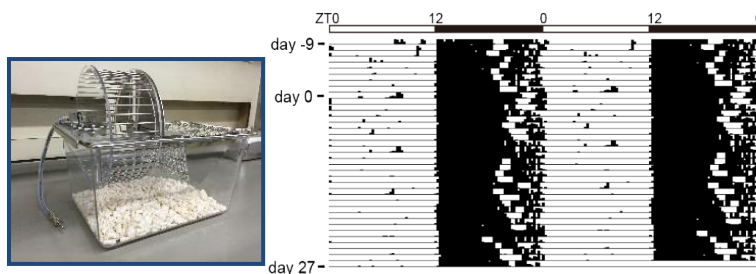
Neurology Neuroimmunology & Neuroinflammation 5, e456, 2018

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

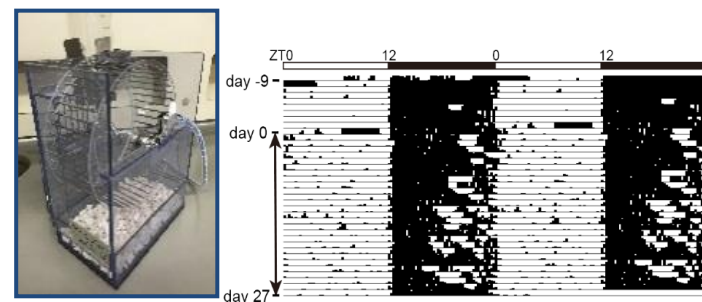
AD患者特有の睡眠障害である、慢性的な中途覚醒の増加は ADモデルマウスのA β 病理を悪化させる

睡眠と認知症の関係では、臨床的疑問の「睡眠障害は、認知症の進行に伴う二次的変化でなく、睡眠障害が一次的に認知症の進行に関わる可能性はないのか?」について、基礎研究を実施、「睡眠障害である睡眠の断片化モデルをマウスで構築」⇒「睡眠障害モデルマウスを試験」⇒「認知症の原因物質であるアミロイド β 蛋白質の蓄積の増加がみられた」として、臨床的疑問を裏付ける結果を得ている。今後、人における状況を研究し、臨床への応用を研究する。

回転輪ケージ (対照群)での飼育：
明期 = 休息（睡眠）、暗期 = 活動



睡眠障害誘導ケージでの飼育：
明期の活動増加 = 中途覚醒

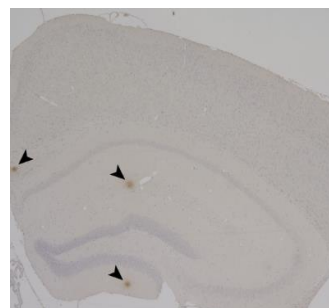


中途覚醒の回数とA β 病理の重症度は正の相関を示す

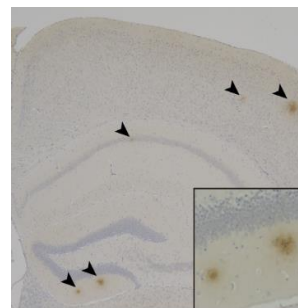
対照群



睡眠障害
軽症群



睡眠障害
重症群



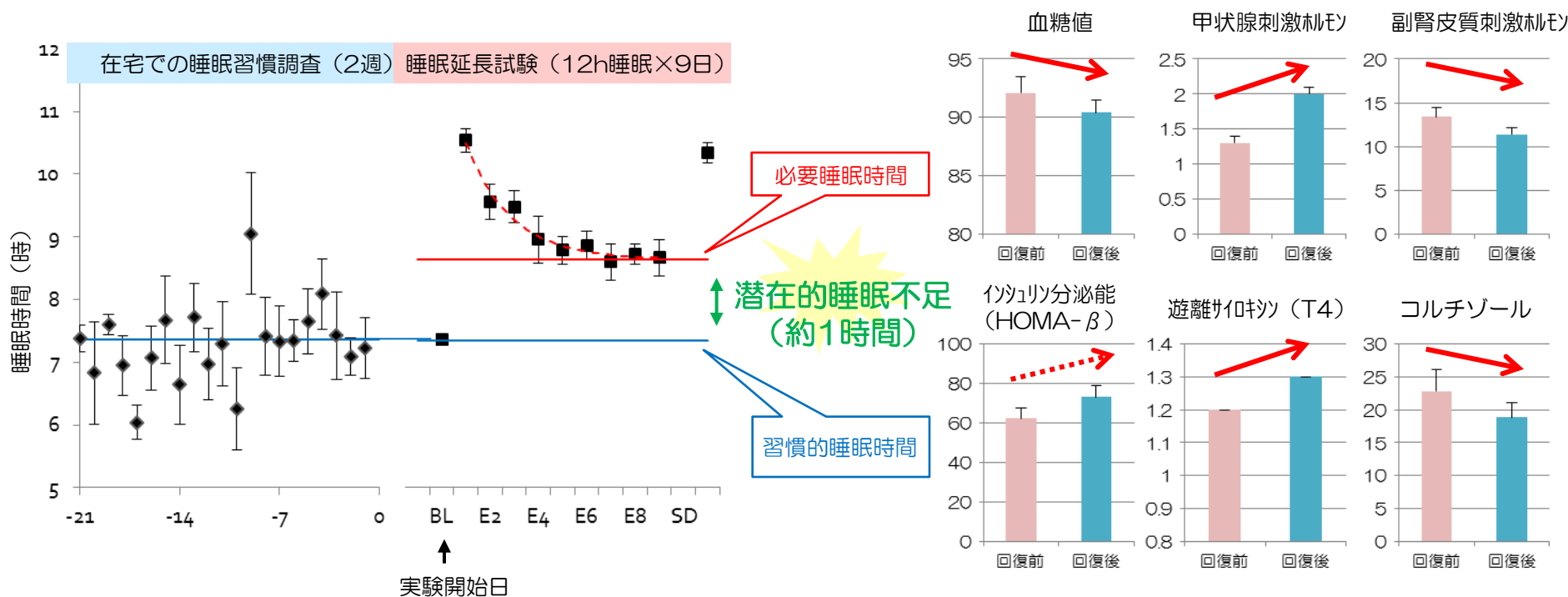
『潜在的睡眠不足』の解消が内分泌機能の改善につながることを明らかに

資料11

(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



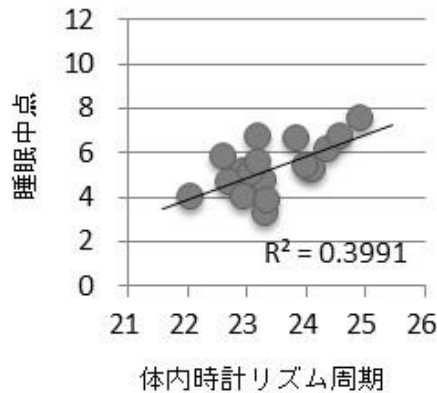
< (NHKスペシャルで放送 (H29年6月)) >

体内時計機能評価法の開発

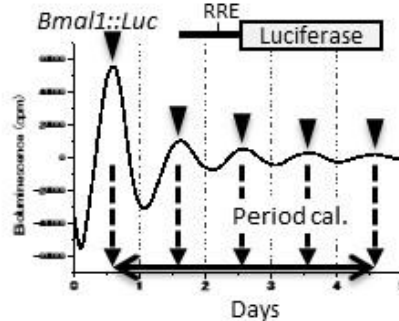
- 一般的に概日リズム障害患者の概日周期の評価は、高価な隔離実験室を用いて行われるが、**皮膚線維芽細胞**に時計遺伝子を発現させて、**体内時計リズム周期**を測定したところ、そのリズムは概日リズム指標と関連することが明らかにされた。
- **薬物開発におけるサロゲートマーカー？**
- 血中の代謝産物濃度の日内変動を利用して、日中2時点での値から分子時刻表を用いたところ、ある時点での体内時刻の推定が可能であった。
- **体内時刻が推定できると、薬物投与や摂食のタイミングの適正化が可能となる**

ベルツ賞

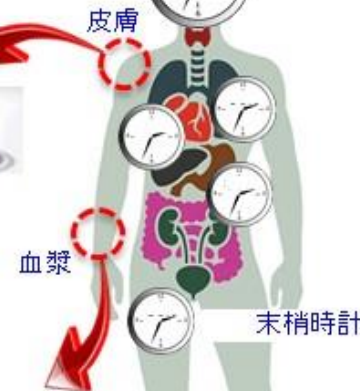
体内時計リズム測定法



皮膚由来培養細胞における
時計遺伝子発現リズム



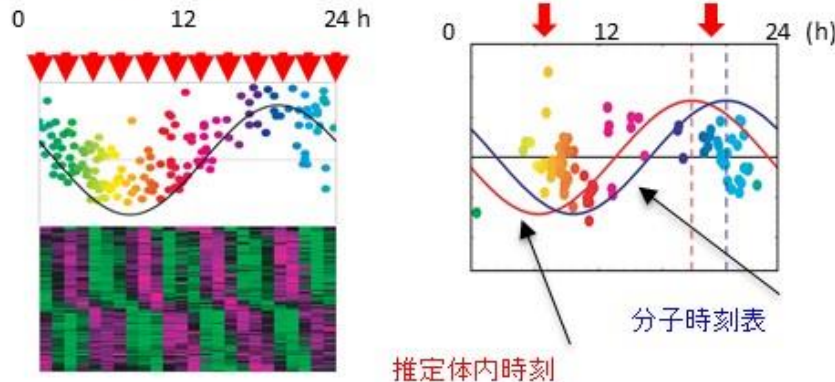
中枢時計 (SCN)



隔離実験室

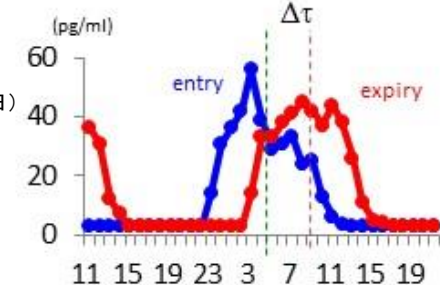


体内時刻推定法



ベルツ賞: ベーリンガーインゲルハイム第54回
(2017年度)ベルツ賞2等賞を受賞(2017年11月30日)

内因性周期の延長

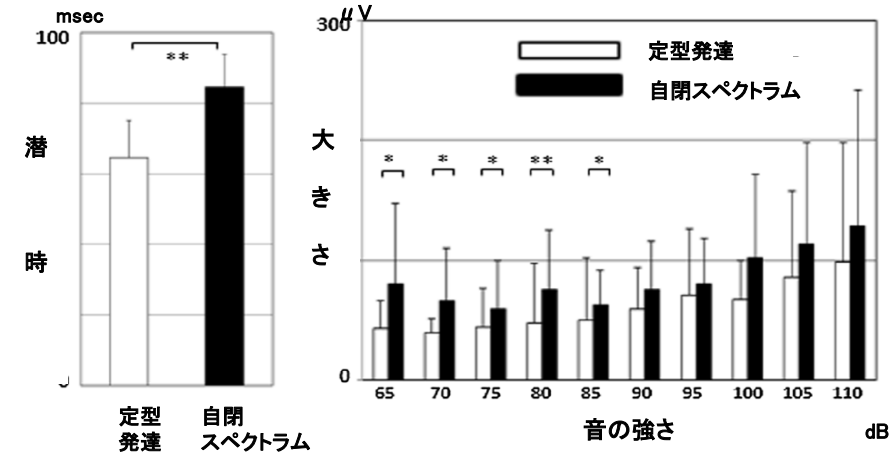
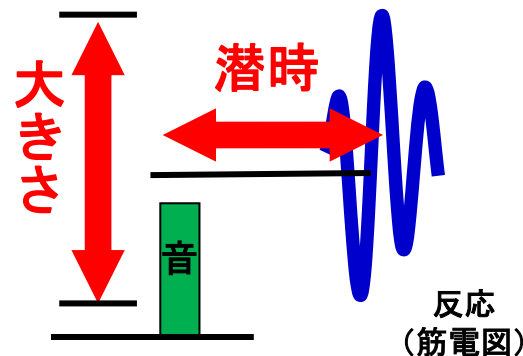


自閉症スペクトラム児の中間表現型としての聴覚性驚愕反射

(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



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
- ◆ 親が評価した感覚過敏特性とも関連
- ◆ 1年後にも大きな変化を認めない安定した指標

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

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

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

(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

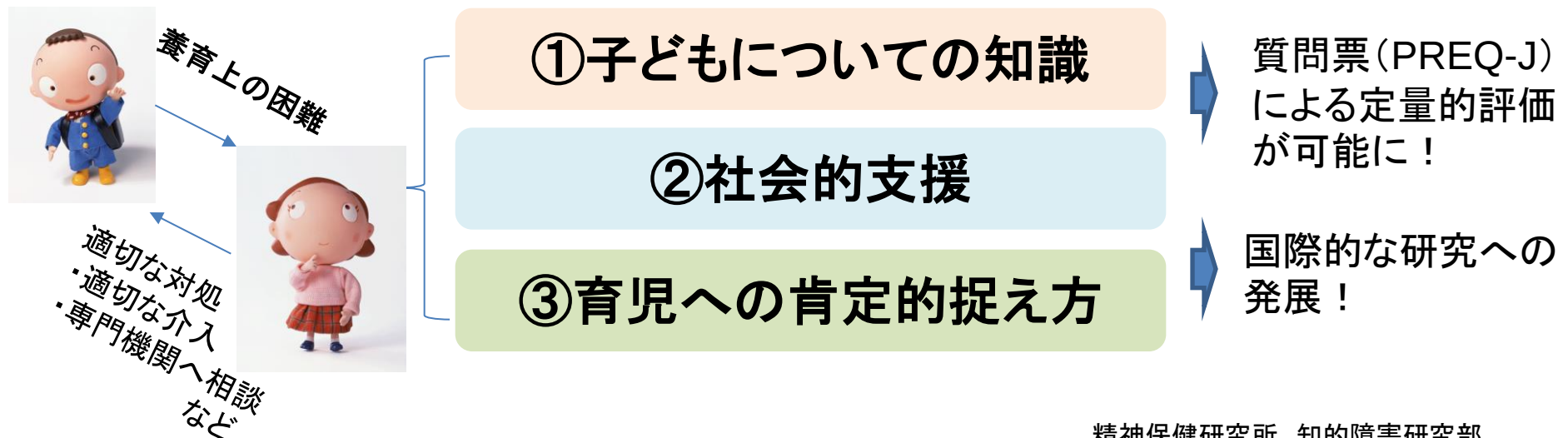
発達障害児の育児適応に重要な三要素が 世界で初めて明らかに！

～「養育レジリエンス:Parenting Resilience」に着目～

発達障害児医療や支援には、保護者など家族支援の視点が重要



養育困難があるにもかかわらず良好に適応する過程を「養育レジリエンス」と定義し、23名の母親インタビュー調査・424名の質問紙調査により、下記の3要素を明らかにした



本研究の意義：今後の養育者支援施策の拡充
や質の向上に貢献するもの

精神保健研究所 知的障害研究部

●鈴木浩太ら：脳と発達 2015; 47: 283-8

●Suzuki et al, *PLOS ONE*

10 (12): e0143946, 2015.

1. ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)の活動

- 平成23年から主要な疾患の診療と研究を担当しているナショナルセンター(NC)が共同して、連邦型のバイオバンク事業を開始した。すなわち、各NCの取り扱う疾患の特徴を活かしながら、病名、共通問診票、試料保存の方法などの共通部分を同じプラットフォームにすべく活動を行ってきた。平成29年度からは第2ステージとして、企業を含む研究者の利活用推進に重点を置き、研究利用の手順の簡素化と迅速化を行ってきた。【資料15】
- NCBNの特徴は、①試料・情報の品質が高い事、②試料・情報等の種類が豊富、③試料に付随する情報の精度が高く、深く詳細な事にある。
- 第2期では、より医療に繋げていく事をイメージした治験・臨床試験という「出口」を明確に定め、クリニカルイノベーションネットワーク事業と連携したバイオバンクの拡張を進める。【資料16】

2. NCNPバイオバンクの特徴 ― 精神・神経・筋疾患研究に有用な、採取の難しいバイオリソースの収集と活用

【資料17, 資料18】

- **骨格筋**: 病理診断の臨床的有用性から従来より筋生検が行われており、40年前から一貫して同じ手法で採取、処理、保存をして、現在登録数が18000件を超え世界有数である。その内2000件余は、凍結筋に加えて培養細胞も同時に保存している。ゲノムに加えて、オミックス研究にも利用でき、世界の研究者とのチャネルがある。新しい疾患概念の提唱、病態解析、新規薬剤開発に至る種々の研究段階で活用されている。
- **脳脊髄液**: 本プロジェクトは精神疾患を中心に進めてきており、統合失調症、気分障害、双極性障害などに加えて、認知症、パーキンソン病などの神経疾患も増加している。バイオマーカー研究が盛んに行われており、フィブリノーゲン、ある種のマイクロRNAなどがバイオマーカーの候補として同定された。ロンドン大学との共同研究の計画が進んでいる。【資料19】
- **てんかん手術脳**: てんかん外科手術は年間30例程度あり、累計200例の登録がある。手術の際に採取した脳を厚切片にしてホルマリン固定と凍結固定を交互に行い保存している。病理像を参照しながらの凍結試料の利用が可能で、皮質異形成(脳の形成障害の一つ)や微小がんなどの研究に利用できる。

3. NCNPバイオバンクの利活用実績と関連研究事業

- 多様な試料形態、提供先はアカデミア及び企業、共同研究もしくは分譲による提供を行っている。また、バイオバンクを基盤とする多くのゲノム関連研究事業や難病研究と連動している。【資料20】

4. ブレインバンクネットワーク事業の取組み

- NCNPは、全国のブレインバンクを繋ぐ日本ブレインバンクネット(JBBN)を中心的に進めている。【資料21】

医療現場



血液、組織



診療情報

6NC
バイオバンク
ネットワーク

BANK

生体試料と情報の
預け入れと払い出しゲノム・
Omics情報付加

研究現場

創薬研究
バイオマーカー開発生体情報解析
バイオインフォマティクス

創薬

ゲノム研究による
個別化医療の開発連邦型 (hub and spoke型) の
共同運営体制の構築と実施中央バイオバンク・事務局
(カタログDB 公開+窓口機能)産学官の研究者等
からの利用申請

6NC 共通プラットフォームによる連邦型ネットワークの構築

病名登録

共通問診票

倫理審査

試料の収集・管理

諸手続き

等の標準化と情報共有

がん研究センター

循環器病研究センター

精神・神経医療研究センター

国際医療研究センター

成育医療研究センター

長寿医療研究センター

がん関連
バイオバンク
DB循環器病疾患
関連バイオバ
ンク・DB精神・神経・
筋疾患関連
バイオバンク・
DB感染症・代謝疾
患・免疫異常等
関連バイオバン
ク・DB成育疾患関連
バイオバンク
DB老年病関連バ
イオバンク
DB

「医療実装疾患統合バンク」への発展

試料に付随した臨床情報の収集から、臨床情報(疾患登録情報)に付加した試料収集への、ステージの進行

- 医療実装に不可欠な「**情報**」とバンクの統合を重視
- 治験・臨床研究という「**出口**」を明確に設定
- NCのみでなく、疾患領域を踏まえた全国のネットワーク病院への「**拡張**」

NCBNカタログデータベース登録状況

			新規試料群	既存試料群
6NC合計の登録者数			52,564	12,798
6NC合計の総検体数			192,446	17,639
試料種別ごとの 総検体数の内訳	生細胞	末梢血	12,710	0
		臍帯血	778	0
		細胞株*	120	0
	体液等	血漿	47,689	1,273
		血清	41,192	2,224
		尿	179	0
		糞便	29	0
		体液**	13,336	1,428
	組織	非病変組織	1,403	0
		病変組織	266	10,145
		腫瘍組織	5,920	0
		産科関連組織***	2,080	0
		DNA	47,416	2,569
	核酸	RNA	18,835	0
		その他	493	0

*iPS株、EBV-LCLを含む

**髄液、胸水、腹水、喀痰、羊水等

***胎盤、絨毛、臍帯等

2018年1月28日現在

第1ステージ: H23～28年度

主要な疾患・病態を網羅した疾患バイオバンクの構築

多様な
利用目的

ゲノム医療研究

ゲノム創薬

薬理ゲノム学検査

バイオマーカー開発

診断支援ツール

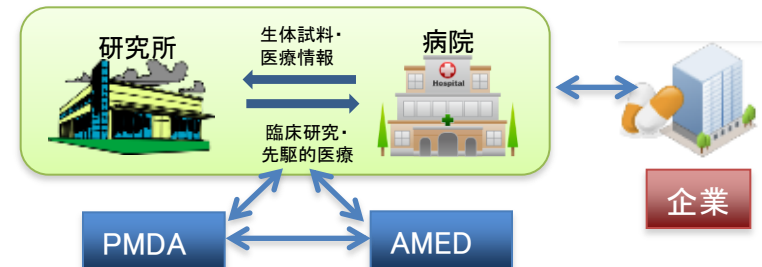


第2ステージ: H29年度～

患者レジストリ(CIN等)に基づく**臨床研究開発インフラ**としてのバイオバンクの拡張・発展

各NCが、CINなどを通じて構築した、疾患毎に協力病院をつなぐ**患者レジストリ**を基に、企業治験・医師主導治験・臨床研究にも展開可能な、臨床開発インフラを整備

NC、NHO
臨床研究中核
病院、など



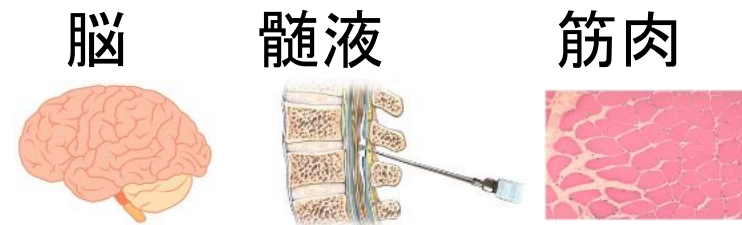


精神・神経・筋疾患の新たな診断・治療法の開発を 目指した高品質な試料・情報の統合バイオバンク

【NCNPバイオバンクの特色】

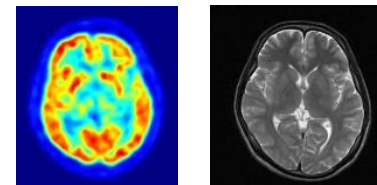
- 重症例・ドラッグフリー例を多数含んだ精神疾患の血漿・DNA
- 手術脳・髄液・筋組織など収集の難しい試料
- 専属心理士・専門医・SE等による安定した症状評価と情報管理システム
- 疾患関連の基礎研究、臨床研究の両方に利用可能

より貴重な試料



ドラッグフリー、重症例の
血漿/髄液

より精密な情報

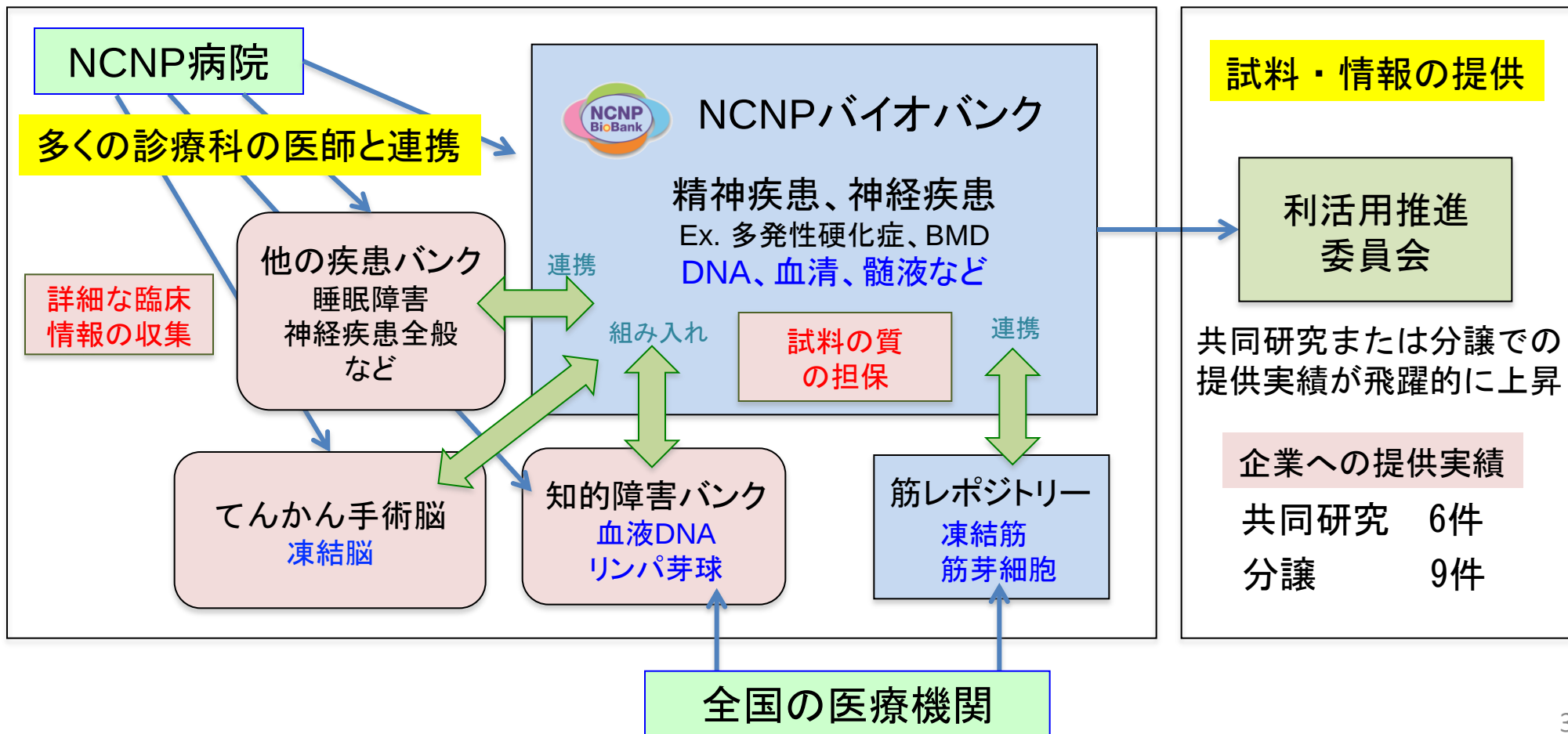


画像情報・
生理検査結果

均質で詳細な症状評価・診断

NCNPバイオバンクの特徴

1. NCNPバイオバンクの拡充：診断と患者レジストリーとの連携
病院、MGCには疾患領域の専門医及び検査診断医が存在
筋疾患については、全国の大学病院等からの診断依頼を受けている
2. 採取しにくい試料の収集：骨格筋、髄液、てんかん手術脳など

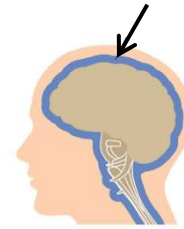


脳脊髄液・血液多層オミックス解析

○背景1：現状と課題

- ・うつ病：500万人、休業・自殺の原因
 - ・統合失調症：70万（入院17万）
 - ・診断は主観的、分類に明確な基準ない
 - ・現在の治療法は限定的な効果
 - ・病態は不明で新薬開発が困難
- バイオマーカー開発は喫緊の課題

○背景2：脳脊髄液の優位性



- ・脳に最も近い臨床検体
- ・アルツハイマー病では実用化済
- ・年間100以上の検体を収集中
- ・侵襲は、かなり軽減化できる
- ・先行研究は少ない

→脳脊髄液にマーカーが含まれる公算大

○バイオバンクで保有するリソース

	検体数
統合失調	336
うつ病	212
双極	159
健常対照	313
その他	60
合計	1080

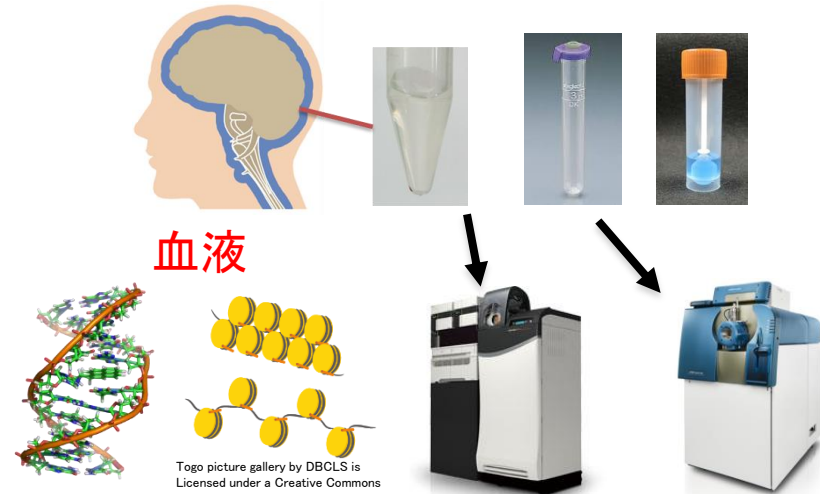


専属スタッフによるシステムで管理

脳画像・心理評価など付随情報も充実
血液・DNA収集済、腸内菌叢も収集開始
→世界最大級の精神疾患髄液リソース

プロテオミクス、miRNA等で4件の特許出願
IL-6, oxytocin, EA, Fibrinogen, eQTL,
NCAM, モノアミン, CART, G72等論文

○目的と戦略



ゲノム エピゲノム メタボローム プロテオーム

脳脊髄液を中心に多層オミックス解析を行い、創薬
バイオマーカーを開発（GAPFREE研究）

NCNPバイオバンクの利活用実績と関連研究事業

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



National Center
Biobank Network

分譲を含む利活用
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

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

バイオリソースを活用した
難病研究等を推進

未診断疾患プロジェクト(IRUD)

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ス研究

ゲノム医療の推進

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

ゲノム創薬基盤研究事業

NCNPバイオバンク

精神疾患、神経疾患
DNA・血漿 高品質髄液
>3000 >1000

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 筋芽細胞
>18000 約2000

提供先: 62件
NCNP外 42件
大学 16 件
公的研究機関 10 件
他のNC 5 件
企業(海外企業) 11 (2) 件
提供内容: 全6,245検体
血漿 18 件 2,403
血清 6 件 349
DNA 16 件 1,422
髄液 26 件 2,045
その他 2 件 26
提供方法: 全42件
共同研究 34 件
分譲 8 件

精神・神経疾患の
遺伝カウンセリング

筋疾患

精神疾患

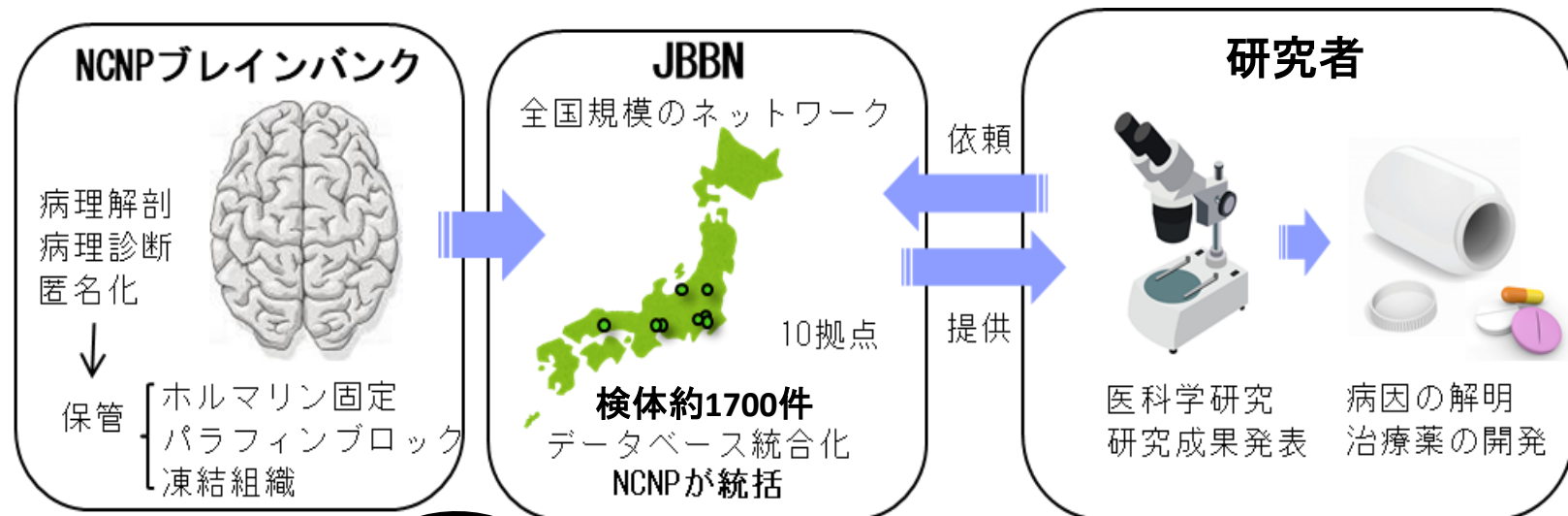
発達障害/てんかん

神経疾患

	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 >18,000)	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 >4,500)	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 >1000)	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 > 300)

精神・神経疾患の根本的病態解明に向けた日本ブレインバンクネットワークの構築

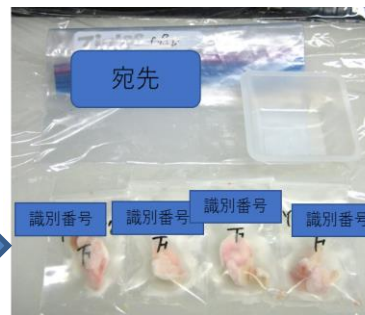
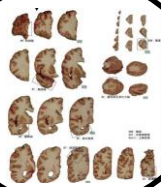
- 日本ブレインバンクネット(JBBN)は、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)が主導して国内9機関のブレインバンクとネットワーク化し、各バンクのリソース情報を統合データベース化した全国規模のブレインバンクネットワークである。
- 精神・神経疾患を克服するため、研究には脳を直接調べるヒト死後脳研究は必須であり、そのため長期継続的リソースを集積する必要がある。NCNPは、精神・神経のNCとして全国規模で継続的に取り組む。



脳フリーザー室



統一的形式で保存
(品質・付随情報とも世界有数)



必要に応じて切り出し・送付

Lewy Body Pathology Involves the Olfactory Cells in Parkinson's Disease and Related Disorders

Yuko Saito, MD, PhD,^{1*} Ayako Shioya, MD, PhD,^{1,2}
Terunori Sano, MD,¹ Hiroyuki Sumikura, MD, PhD,^{3,4}
Miho Murata, MD, PhD⁵ and Shigeo Murayama, MD, PhD¹

- ✓ 連続47成人病理解剖例における嗅粘膜の検討。
- ✓ パーキンソン病の8例中7例でレヴィ小体の初期病変が確認。
- ✓ パーキンソン病などの症状がない1例においても初期病変が認められた。

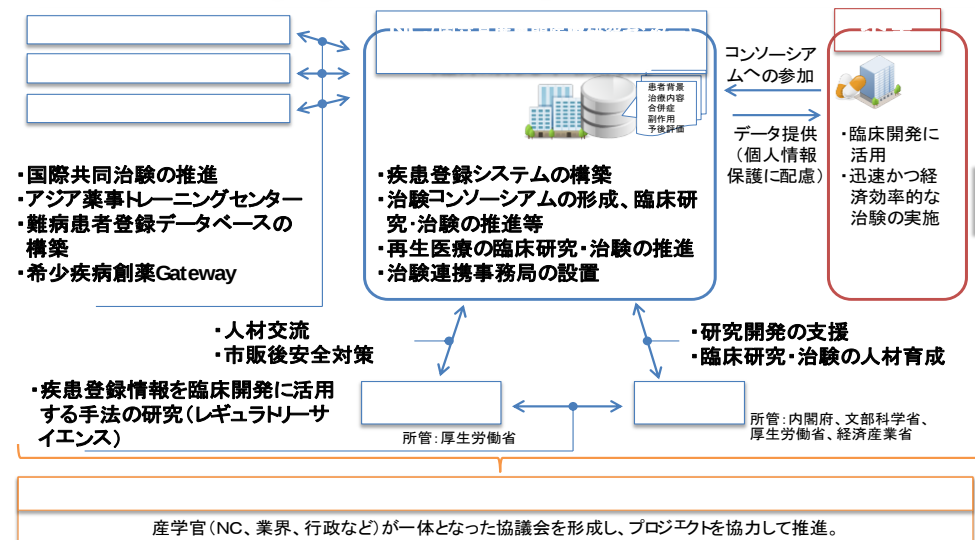
・発症前あるいは病初期の診断
・病初期に進行を食い止める鍵になるのではないか？

研究実績の一例

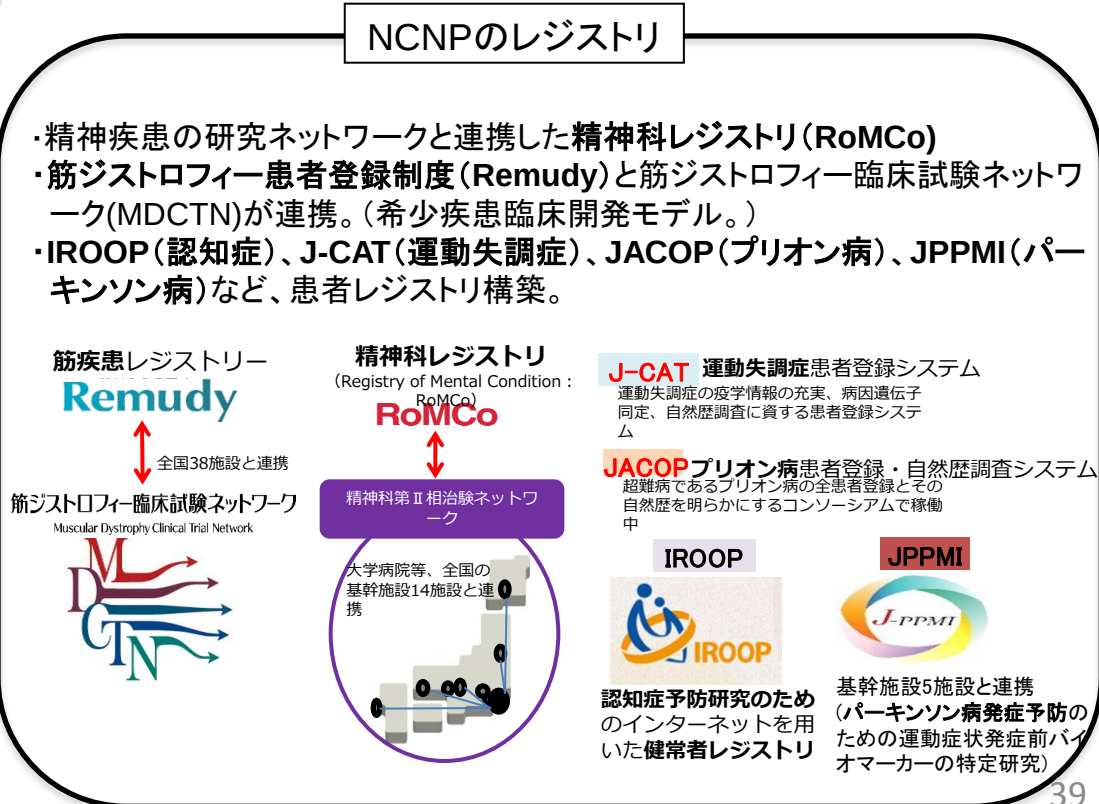
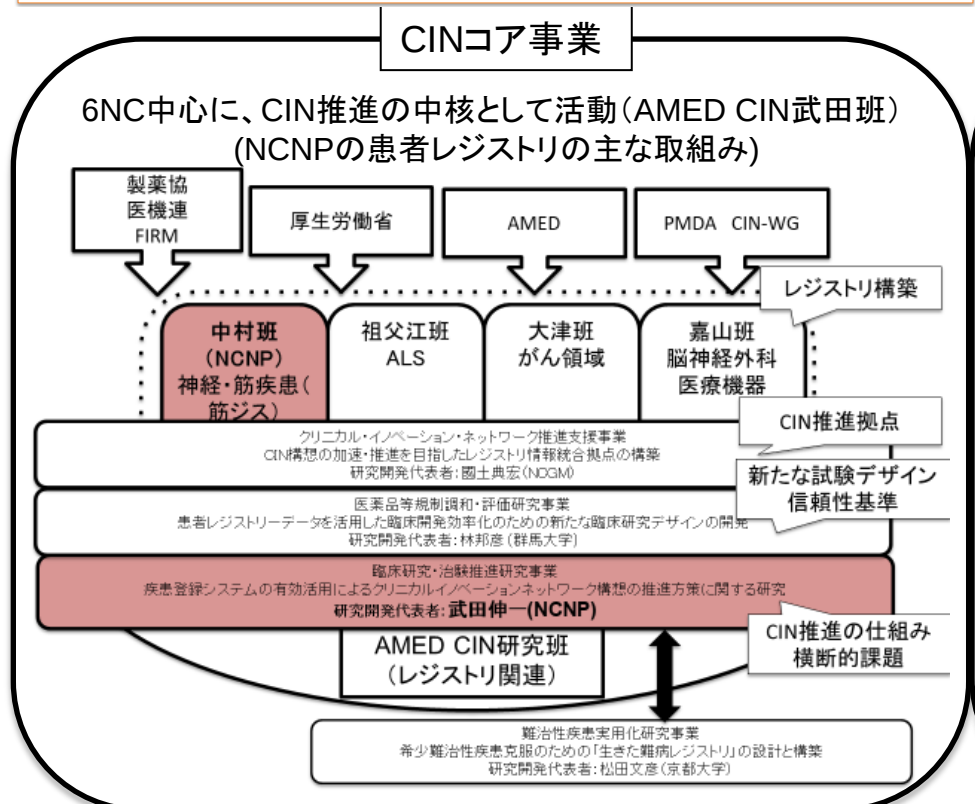
- CIN（※）については、当センター武田神経研究所長（現：理事）を研究代表として、国立高度専門医療研究センター（NC）および医薬基盤・健康・栄養研究所により「国立高度専門医療研究センター等において構築する疾患登録システム（患者レジストリ）を基盤とした新たな治験・臨床研究の推進方策に関する研究（H27-特別-指定-018）」（CIN特別研究班）により、CIN推進に向けた論点整理が行われた。その論点整理のもと、NCNPでは、日本医療研究開発機構（AMED）研究として「CIN推進のための総論的課題整理（ワンストップ機能推進、レジストリリスト化、個人情報・倫理に関する整理、企業の利用に関する論点整理）」及び「CINに資する筋疾患レジストリー（Remudy）を踏まえた新たなレジストリの構築」が進められている。【資料22】
 - NCNPでは現在、精神、神経、筋の領域においてレジストリ事業を実施しており、CIN-WGなどでも企業も含めた対外的な会議を開き、その有用性をアピールしている。また、NCNP内部でも領域を超えたレジストリ事業の検討会を実施している。【資料23】
 - NCNPが中心となって実施しているレジストリ事業は、精神疾患、認知症予防（健常者）、プリオン病、多発性硬化症・視神経脊髄炎、ミトコンドリア病、脊髄小脳変性症、パーキンソン病、筋ジストロフィーがある。【資料24】
 - Remudyにおいては、希少疾患の臨床試験実施の促進のために、患者数等の調査による実施可能性調査、臨床研究試験ネットワークMDCTNと連携した患者リクルートを行っており、提供した製薬企業から対価を得ている。また自然歴研究においても開発企業からの資金提供を受けて実施している。【資料25】
 - AMED研究CIN武田班においては、各NCの研究倫理専門家を班員として、CIN推進のためレジストリ利活用における個人情報・倫理に関する課題に対して、NC横断的に検討している。本グループにより個人情報改正に伴った医学系研究の統合指針（案）に対して、レジストリへの影響を検討、6NC理事長名でのパブリックコメントの作成を行った。また、製造販売後調査におけるレジストリの利用に関しても、厚労省担当部署も加え論点整理を行っている。
- ※ クリニカルイノベーションネットワーク（CIN）は、これまでの疾患登録レジストリが、①利用目的に応じた必要な情報が収集されていないなど必ずしも企業が活用しやすいものとなっていない、②大学、NC、学会など様々な機関がその運用を独自に行っていることから、どこにどのような種類のレジストリが構築されているのか判然としない、との指摘があることを背景に「日本再興戦略（平成28年6月2日閣議決定）」において「国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワークを構築し、効率的な臨床開発のための環境整備を進める。」と決定され、平成28年度より構築が進められているプロジェクト。

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

資料22



- レギュラトリーサイエンスに基づき**疾患登録患者情報を用いて効率的な治験・臨床研究が実施できる環境を整備**することにより、**国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する**
- 国立高度専門医療研究センター(NC)等が連携して疾患登録や研究開発支援等を行う**



臨床開発環境整備推進会議

運営方針、進捗管理等

- 疾患情報の共有や研究開発支援等を行うCIN構築に係る進行管理、課題の整理など実務上の課題の検討
- 臨床研究・治験など臨床開発の環境整備の推進に係る具体的な課題の整理及び支援策の検討

【構成員】 NC、PMDA、医薬基盤・健康・栄養研究所(厚生労働省所管)
 AMED(内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省所管)
 医薬品・医療機器業界
 厚生労働省(NC担当、研究振興担当、薬事規制担当、難病等担当)、経済産業省、文部科学省
 内閣官房健康・医療戦略室 等

がん

循環器

精神・神経

国際医療

成育

長寿

難病

臨床開発環境推進会議がんWG —NCと企業との意見交換の場—

- 疾患登録システムの内容や、情報提供の方法を検討

治験連携事務局 —協力病院とのネットワーク—

- 企業ニーズを適切に把握
- 協力病院を含め、治験の相談などを一括に受け付け

【構成員】医師、薬剤師、治験コーディネーター、臨床統計家、レギュラトリー・サイエンスの専門家 等

治験コンソーシアム —NCや協力企業で構成—

- 特定の疾患を対象に、NC、臨床研究中核病院、協力病院と企業が共同して疾患登録情報を活用した臨床開発を実施

PMDA —医薬品等の審査機関—

- レギュラトリー・サイエンス研究班と協力し、疾患登録情報を活用した臨床開発手法を検討

疾患登録システムの設計等

治験等の相談の一括受付

治験の実施

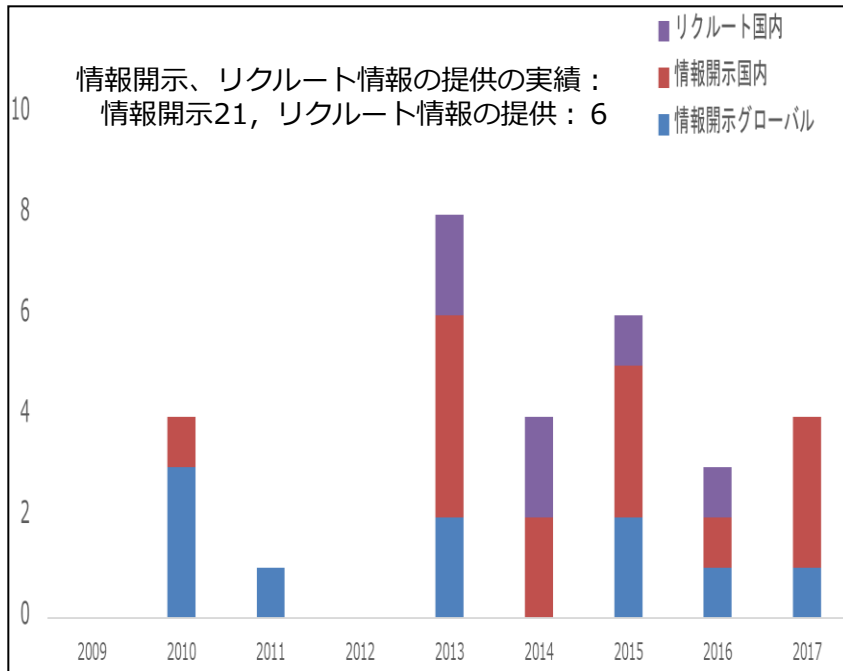
承認審査

承認審査の経験をフィードバック

NCNPが事務局を担う主な疾患レジストリ

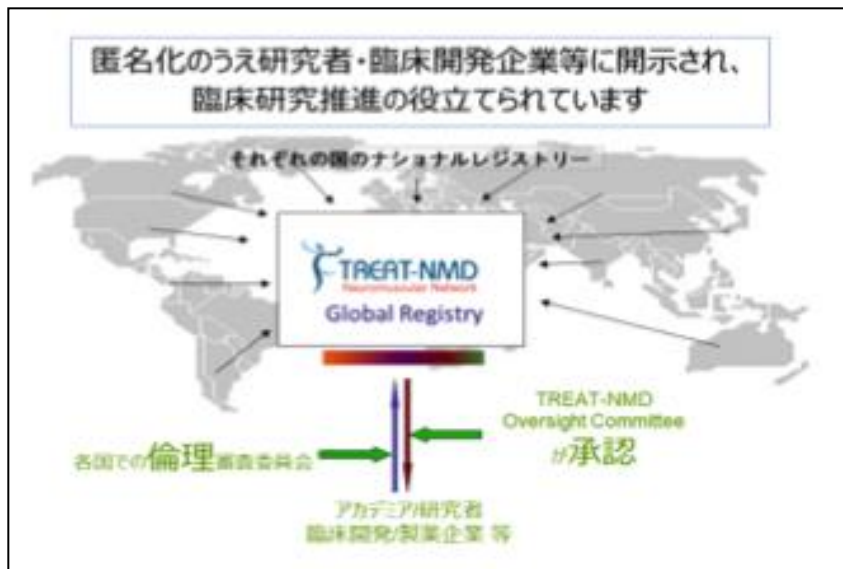
名称（呼称）	疾患領域
未診断疾患イニシアチブ(IRUD)	未診断疾患
精神疾患患者登録システム（RoMCO）	精神疾患
認知症予防のための健常者対象インターネットレジストリ（IROOP）	健常者、認知症
プリオン病患者登録・自然歴調査システム（JACOP）	プリオン病
多発性硬化症/視神経脊髄炎患者レジストリ	多発性硬化症/視神経脊髄炎
Japan Consortium of Ataxias（J-CAT）	脊髄小脳変性症
パーキンソン病発症予防のための 運動症状発症前biomarkerの特定（J-PPMI）	パーキンソン病
パーキンソン病とパーキンソン病関連疾患における 臨床研究支援チーム（Team JParis）	パーキンソン病
ミトコンドリア病患者レジストリー	ミトコンドリア病
神経筋疾患患者情報登録（Remudy）	筋ジストロフィー

企業との連携 (Remudy)



種別	利用	提供
アカデミア (via TREAT-NMD)	1	0
アカデミア	8	3
企業 (via TREAT-NMD)	8	1
企業	8	3

管理番号	ステータス	企業/アカデミア	依頼のタイプ (利用/提供)	依頼日
H22-1	完了	アカデミア (via TREAT-NMD)	利用	2010年6月
H22-2	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2010年6月
H22-3	完了	企業	利用	2010年11月
H23-1	完了	企業	利用	2010年12月
H23-2	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2011年9月
13-R-001	完了	アカデミア	利用	2013年1月
13-R-002	完了	アカデミア	利用	2013年2月
13-R-003	完了	企業	利用	2013年2月
13-R-004	完了	アカデミア	利用	2013年4月
13-R-005	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2013年4月
13-R-006	完了	アカデミア	提供	2013年6月
13-R-007	完了	企業	提供	2013年8月
13-R-009	完了	企業 (via TREAT-NMD)	提供	2013年12月
14-R-001	完了	アカデミア	利用	2014年2月
14-R-002	完了	アカデミア	提供	2014年8月
14-R-003	完了	企業	利用	2014年10月
14-R-004	完了	アカデミア	提供	2014年12月
14-R-006	完了	企業	利用	2014年12月
15-R-001	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2015年2月
15-R-002	完了	アカデミア	利用	2015年9月
15-R-003	完了	企業	提供	2015年10月
15-R-004	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2015年11月
15-R-005	完了	アカデミア	利用	2015年12月
16-R-001	完了	企業	提供	2016年4月
16-R-002	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2016年9月
16-R-003	完了	アカデミア	利用	2016年11月
16-R-004	完了	企業	利用	2016年12月
17-R-001	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2017年1月
17-R-002	完了	企業	利用	2017年2月
17-R-003	完了	企業 (via TREAT-NMD)	利用	2017年4月
18-R-001	報告待	企業	利用	2018年1月
18-R-002	報告待	アカデミア	利用	2018年2月



費用徴収開始

www.remudy.jp

独立行政法人化以降NCNPの取組みにより厚生労働省の政策に反映されている事例

反映された政策等	内容等
精神障害者保健福祉手帳制度実施要領改定原案の提示	平成23年1月に厚生労働省が改正した「精神障害者保健福祉手帳制度実施要領について」の通知において、発達障害者がより支援を受けやすくなるよう診断書の項目や基準の改訂原案を示したものが反映された。
災害精神保健医療チーム (DPAT)の整備	災害精神保健医療チーム (DPAT)整備へ専門的な助言を行い、その実行のための情報システム (DMHISS)開発とそれにかかる研修を実施。また、DPATが現場支援を行うための具体的な活動マニュアルの素案を作成し、DPAT活動要領の改正につなげた。また、携行する薬剤・資機材リストも作成した。
精神科重症者早期集中支援管理連携加算及び精神科複数回訪問加算の新設	平成26年度診療報酬改定における精神科訪問看護等アウトリーチサービス関連の改定に関して、地域精神科モデル医療センターの研究結果を用いて、厚生労働省に資料提供。「精神科重症者早期集中支援管理連携加算」「精神科複数回訪問加算」の新設につながった。
指定薬物を包括指定に向けた提案と包括指定する省令公布等のためのデータ提供等	「危険ドラッグ」「指定薬物」について、依存性・細胞毒性を評価してデータを提出。国策としての薬物使用の禁止及び制限について提案（依存性薬物の指定）を行い、我が国初の「指定薬物を包括指定する省令」公布に寄与した。NCNPからのデータ提供により、平成24年度から平成27年度までの4年間の累計で依存性薬物2,094種類が包括指定され、21種類が麻薬指定された。また、危険ドラッグの使用実態について初めて全国調査を実施した。
薬物依存症に対する認知行動療法プログラム開発と診療報酬反映	NCNPが中心となって開発した薬物依存症に対する認知行動療法プログラム（物質使用障害治療プログラム）について転帰調査を実施し、良好な治療転帰を確認し、報告した。これにより平成28年度診療報酬改定において診療報酬加算「依存症集団療法」が新設された。
精神疾患を伴う自殺未遂者ケア体制整備への提言と診療報酬反映	自殺予防に資する介入法に関する研究を行い、救急医療を起点とする精神疾患を伴う自殺未遂者ケア体制整備について提言を行った。これにより平成28年度診療報酬改定において「救急患者精神科継続支援料」が新設され、自殺企図後の精神疾患患者に対する継続的な指導が保険収載された。
PTSDに対する持続エクスポージャー療法の開発と診療報酬反映	PTSDに対する持続エクスポージャー療法についてNCNPが効果検証を行い、研究報告書として報告した。その成果が認められ、平成28年度より保険収載となった。
措置入院の運用に関するガイドラインの提供と普及活動	警察官通報を契機とした措置入院に関する手続きがより適切に行われるよう標準的な運用手順を定めた「措置入院の運用に関するガイドライン」（平成30年3月27日、障発0327第15号）を作成し、今後NCNPで研修を実施する。
地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドラインの提供と普及活動	精神保健福祉法に基づいて入院した精神障害者に対して自治体の実施可能な「地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドライン」（平成30年3月27日、障発0327第16号）を作成し、今後NCNPで研修を実施する。
精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築推進の手引の提供等	新たな政策理念である「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」構築推進のための手引を作成、関連事業であるアウトリーチ事業の実施状況と効果検証を実施。
精神障害者支援を実施する包括的支援マネジメント技法の開発と診療報酬反映	病院と自治体、福祉事業所等の連携により精神障害者支援を実施する包括的支援マネジメント技法を開発、今後NCNPで研修を実施する。多職種アウトリーチについては、平成30年度診療報酬（精神科在宅患者支援管理料）に反映。

医療提供について

診療体制について

○ 当院診療体制の特徴

精神疾患、神経疾患、筋、発達障害に特化し、院内各診療科、様々な職種、さらに、2研究所4センターが連携して診療にあたり、臨床研究を進めている。特に神経疾患は希少難病が主な対象となるため、全国から患者を集めて多数症例を1か所で経験することにより、診断精度の向上、治療法、ケア法の開発、自然史を含む臨床研究を進めている。

主な疾患にはセンター内横断的に活動するプロジェクトチームとして専門疾病センターが存在する。

1. 難治性神経疾患

脳神経内科、小児神経科、身体リハビリテーション科を中心に

筋疾患、多発性硬化症等免疫性疾患、パーキンソン病をはじめとする運動障害疾患等

関連する専門疾病センター：筋疾患センター、多発性硬化症センター、パーキンソン病・運動障害疾患センター

- * 全国からの高い患者集積性
- * 正確な診断、治療 ➡ IRUD へ
- * 治療法、ケア法の開発、治験を見据えた自然史研究、
- * First in human 試験を含む治験、医師主導治験、臨床研究
- * 医師のみならず、メディカルスタッフにもこの分野の専門家の育成
(看護師、リハビリテーションスタッフ、薬剤師など)
- * 「脳とこころの総合ケア病棟」開棟
 - 脳神経内科、精神科、臨床心理士、ソーシャルワーカー、リハビリスタッフ、薬剤師、看護師が共同して、本人家族を含めた難病の診断、治療受け入れ困難への支援及び神経難病に伴う精神症状にも対応する。
- * 患者啓発事業 team JParis, 生前同意のブレインバンク

2. てんかん

小児神経科、精神科、脳神経内科、脳神経外科を中心に

関連する専門疾病センター：てんかんセンター

- * 小児から高齢者まで、薬物療法から外科療法、さらにリハビリテーションなどまで、あらゆるてんかん症例に対応する。 ➡てんかん診療全国拠点
- * 全国、海外からの高い患者集積性 特に小児てんかん手術では国内随一の症例数
- * 外科症例では、放射線科、検査科（病理）との連携で、診断精度の向上、組織バンクの構築も実施

3. 認知症

精神科、脳神経内科、脳神経外科を中心に

関連する専門疾病センター：認知症センター、（東京都の地域型 認知症疾患医療センター）

- * レビー小体型認知症、パーキンソン病に伴う認知症、前頭側頭型認知症（ピック病）、筋委縮性側索硬化症に伴う認知症、プリオン病、進行性核上性麻痺、皮質基底核変性症などに対する診断、治療
- * 患者、介護者支援としてオレンジカフェ
- * 介護者支援：介護者対象の認知行動療法

4. 精神疾患

精神科

関連する専門疾病センター：地域精神科モデル医療センター、統合失調症早期診断・治療センター、気分障害先端治療センター、睡眠障害センター

- * 地域から入院、外来診療、地域へのシームレスな対応
- * 訪問看護ステーションの運営
- * 入院期間の短期化（平均在院日数43.0日）とそれを支えるデイケア、訪問看護の充実介護者支援：介護者対象の認知行動療法

5. 薬物依存

精神科

関連する専門疾病センター：薬物依存症治療センター

- * 精神保健研究所薬物依存研究部と密接な連携で薬物依存患者の治療
- * SMARPP-24（NCNPで開発した集団療法）実施

6. 司法精神医療

精神科

- * 全国最大規模68床をもち、全国32か所（825床）の中心施設となっている。
- * 入院調査（悉皆調査）及び通院調査（9割以上）を施行

7. 発達障害

小児神経科

精神保健研究所、神経研究所と密接な連携で患者診療

- * 専門家が少ない分野であるため医師向け研修も実施
- * 小児睡眠障害にも着目
- * 政策医療としての重症心身障害医療も実施（レスパイト入院の比率の増加）

8. 一般診療科（主に合併症対応）

内科（消化器内科、循環器内科）外科、整形外科、歯科

- * 精神疾患、神経疾患、重症心身障害者（児）等の合併症治療は一般病院では対応できないことが多く、当院では積極的にこの分野の医療を行っている。
- * また、First in Human 試験等多くの治験、臨床研究での合併症対策についても、近隣の三次救急医療施設との連携の上、対応している。

現状の取り組み状況について

- 難治性(希少)神経疾患について国内随一の症例集積性を積み上げ、正確な診断、治療法の開発、及び医療スタッフの教育を進めてきた。この実績をもとにAMEDの基幹研究プロジェクトであるIRUD(未診断疾患イニシアチブ)の中核施設として、全国縦断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制を構築し、全国の未診断疾患患者の診断に貢献している。我が国の神経難病の砦として、難病医療支援ネットワーク、AMED・厚労省研究班等と連携して希少・難病疾患の診断精度向上・原因解明・治療薬開発を推進している。【資料26～資料28】てんかんも小児の難治性てんかんを中心に優れた診療実績を有し、全国拠点として全国の診療レベルの向上に貢献している。
- 精神疾患について最もエビデンスレベルが高く精神療法の主流となりつつある認知行動療法(CBT)に関して、我が国最大の臨床施設であり、公募型研究費の獲得数トップを維持し研究を進めてきた。欧米に比して普及率の低いわが国での研修等人材養成、施設の増加を進めている。【資料29、資料31】薬物依存、摂食障害、発達障害などにも力を入れて克服をめざす。
- 医療観察法の我が国最大の医療機関として、全国の医療機関の牽引役を果たしている。全国の指定医療機関を繋ぐネットワークにより診療情報等のデータベース構築を進めており、これらを活用して司法精神医療の実態を明らかにし、医療機関の平準化や均てん化を進めている。【資料30、資料31】

今後の方向性と課題について

- 今後も難治性神経疾患を多数集積し、NCNPの特徴を生かし、各科、多職種の連携に基づきより良い医療を実施するとともにそこから自然歴、病態の解明や新たな治療法、ケア方法の開発を進める。これをもとに神経難病情報センターとしての機能もNCNPとして果たす。
- 精神・神経筋疾患等の診療をする上で総合病院機能を持つことは有用であるが、精神・神経系疾患は診療報酬が低く、病院に独立採算を求めるとなれば、収益性の高い他科を中心とせざるを得ず、現在のような精神・神経系を中心とした診療はできなくなる。したがって、現実的には地域の医療機関との連携を進めるべきであり、NCNPには2-5km圏内に2つの三次救急機能を持つ総合病院があることから、これらとの連携を強化して精神・神経筋疾患等への医療を進める。
- NCの病院として臨床に立脚した研究開発を進めており、これをさらに進めるためには、病院所属医師の研究に対するエフォート率を平均30%程度以上確保しつつ、臨床に従事できる仕組みが必要である。このような取り組みをしつつ、病院の採算性を確保するためには、当院のような診療報酬の低い分野が主体の病院では平均病床利用率を90%としても不十分である。NCとして、臨床に基づく研究を進めるためには、こうした人件費の裏付けが必要である。
- また、NCの病院として、当院の診療内容を広く国内外に広めるべきものと考えている。国内外からの研修生を今後も積極的に受け入れ、効率的・効果的な研修とするためにも国際対応可能な教育要員の確保が必要であり、このための経費の裏付けも必要である。

希少難病患者への高度・専門的な医療の提供(高い集積性)

希少難病患者への高度・専門的な医療の提供(高い集積性)

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存在する。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 わが国患者の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%

● セカンドオピニオン外来 平成26年度 122件 → 平成27年度 159件 → 平成28年度 158件

診断未確定例の診断(高い診断能力)

一他院で診断がつかない患者の適切な診断、治療を進めた。初診患者1,658例のうち、

15.5%は当院にて、診断名の変更あるいは新たに診断名が付き、治療方針が変更された。小児神経科では、12.3%が、新たに診断が確定した。特に希少で、かつ遺伝子診断が必要な疾患であるウーリッヒ病は25例(日本全体では43例)、先天性筋無力症候群は、5例(日本全体では15例)を当院で診療している。



このような実績が認められ、NCNPが、厚生労働省、日本医療研究開発機構(AMED)と連携し、全国14ブロックの34(37)拠点病院・4(5)解析センター・1データセンター(括弧内はH30からの第2期IRUD)と連携し、未診断疾患について診断、バイオリソース・臨床情報の登録、遺伝子解析を行う未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases : IRUD)を形成した。

	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%

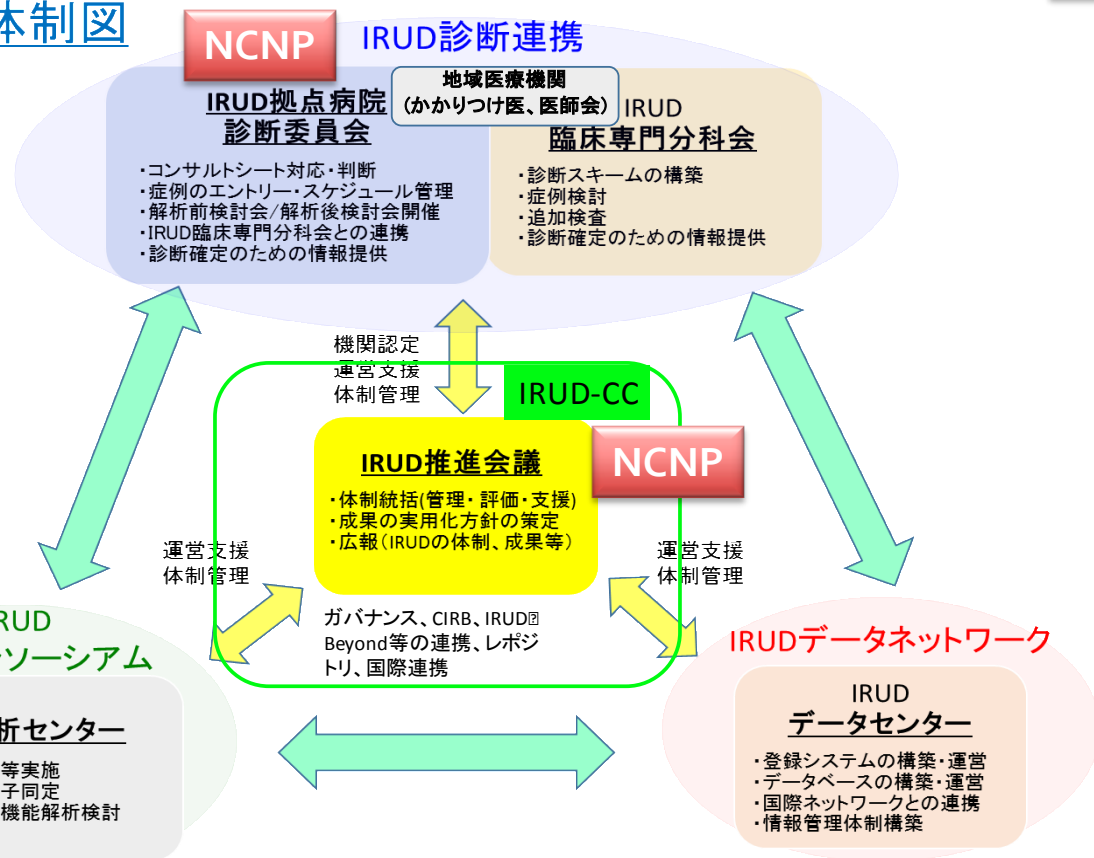
未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割

全国14地域・37拠点病院

資料27



IRUD体制図



IRUD拠点体制地図



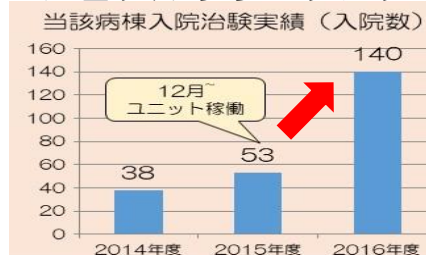
22臨床専門分科会

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

- 全国14ブロック・34診断拠点・400協力病院、4解析センター、1データセンター、22臨床専門分科会を組織して、全国縦断的・専門分野横断的なIRUD診断連携体制を確立した。
- 平成29年9月時点で、9517人/3416家系が参加し、7640人/2212家系の解析が終了し、35.2%で診断が確定した。
- 10以上の疾患で新規の原因を解明し、新しい疾患概念も確立した。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る。

First in Human 試験、医師主導治験の安全かつ円滑な実施

- 神経難病病棟内にfirst in human試験や医師主導治験にも対応できる治験病床を確保し、希少疾患に対しても理解の深いスタッフが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。



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Remudyの登録依頼件数は、1,638件となった。

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）
ボスミン 1mg / 1ml（商品名）
- ・ヒドロコルチゾン（一般名）
水溶性HID 0.1-100 100mg / 2ml（商品名）
水溶性HID 0.1-500 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

ベッドサイドから医療機器開発

- 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。

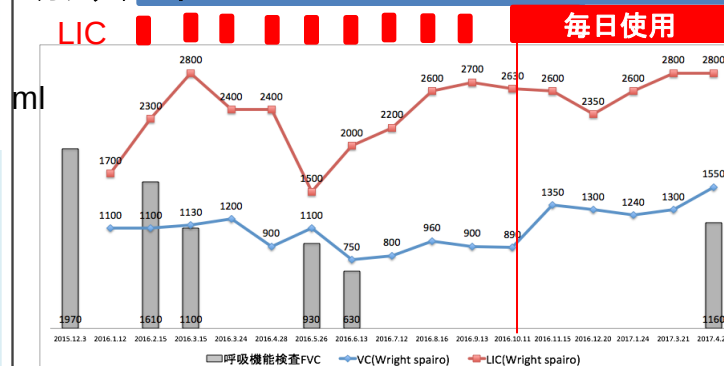
ALSで困難な息止めを
一方向弁により解決



カフアシスト
使用頻度減少

NPPV
日中離脱

NPPV
カフアシスト





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

研究

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

この内4本が無作為割り付け試験

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

<内部研修>

- レジデント・看護師のためのコミュニケーション訓練等

連携

<国内>

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

<国外>

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

昨今のCBTのニーズと期待に応え、獲得する研究費、研修受講者数は毎年の急成長を遂げている。

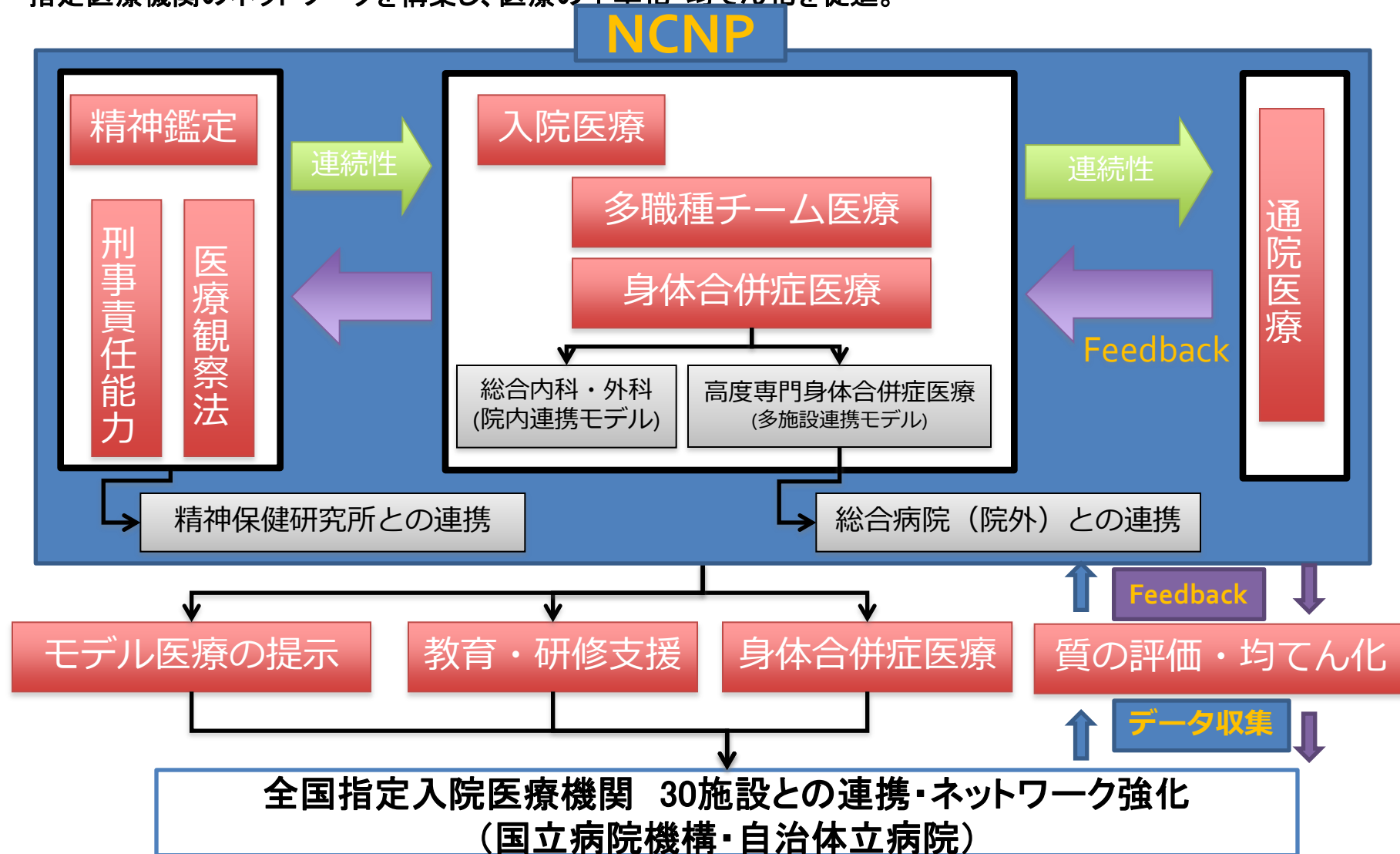
一方で、研究や研修等を実施する**人材、人件費がきわめて不足している**。

さらに、CBTを提供するための**病室**、CBT研究を展開する**ラボ**がきわめて不足している。

国内外から共同研究や研修の依頼が絶えず、**わが国のCBT需要に応えうる、研究・研修体制構築のための基盤的資金**が必要。

高度専門機能を持つNCNPを中核とする司法精神医療ネットワーク

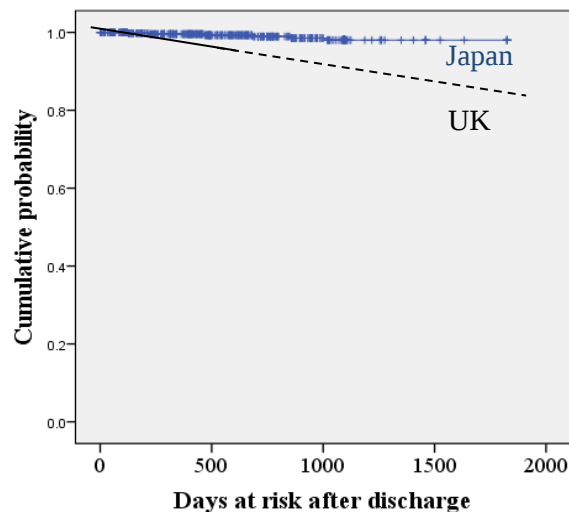
NCNPは、鑑定機能、医療観察法による入院・通院機能、身体合併症対応機能を含む高度専門機能を持ち、司法精神医療のモデル提示。厚労省のデータベース事業を受託し、世界的にも類のない、全国の医療観察法指定医療機関のネットワークを構築し、医療の平準化・均てん化を促進。



➡ 司法精神医療の密度の濃い精神科診療を措置入院患者や一般精神科医療に役立てる

- 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、これらの集積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

- NCNPでは、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

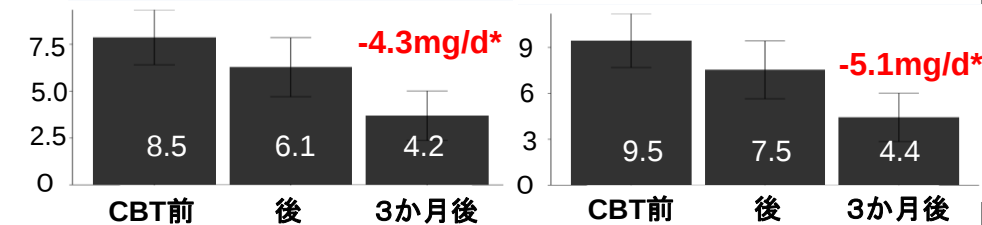
うつ病患者20例の予備的調査

睡眠薬の減量効果

抗不安薬の減量効果

ジアゼパム換算量(mg/d)

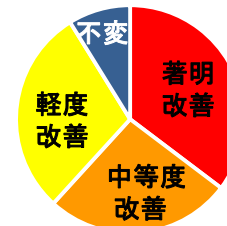
ジアゼパム換算量(mg/d)



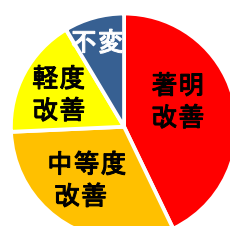
2) 疾患ごとの改善度

CGI-I: 7段階評価。軽度悪化以下(下位3段階)は見られなかった。

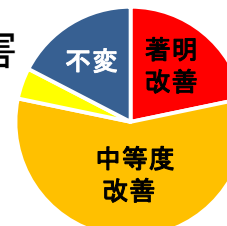
うつ病
(n=34)



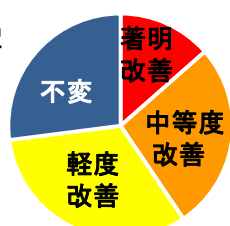
不安障害
(n=35)



強迫性障害
(n=23)



発達障害
(n=37)



専門疾病センターの取組みについて

- NCNPの使命は、「精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服」であるが、NCNPでは、さらに**特定の疾患等に狙いを定めて基礎研究から臨床研究そして診療へと組織横断的な専門疾病センターを組織**している。
- 臨床と研究の機能が一体となって取り組む意義は、**研究により生み出された新たな知見を臨床に応用し、臨床により得られたデータや疑問を研究に活用**するなど**双方向でメリットを享受**できることにあるが、大学や他の研究機関では不可能であり、特定分野について基礎から臨床研究そして臨床機能という一貫した体制を有するNCの特長を具現化している。
- 専門疾病センターとして、①多発性硬化症センター、②筋疾患センター、③てんかんセンター、④パーキンソン病・運動障害疾患センター、⑤地域精神科モデル医療センター、⑥睡眠障害センター、⑦統合失調症早期診断・治療センター、⑧認知症センター、⑨薬物依存症治療センター、⑩嚥下障害リサーチセンター及び⑪気分障害先端治療センターを組織し、臨床と研究の有機的な連携を進めている。【資料32～資料34】

➤ 多発性硬化症センター

多発性硬化症センターでは、神経内科、精神科、放射線科、内科、小児科の医師と、免疫学や神経科学の研究者が連携して、最新・最善の医療を提供できるように努めるとともに、若手医師や研究者の育成、新薬開発の促進などを進めている。

➤ 筋疾患センター

筋疾患センターは、筋疾患診療と研究に関わる集学的チーム。診療は小児、成人、整形外科及びリハビリと筋ジストロフィーを対象に専門分化し、筋病理、遺伝子診断など最新の知見に基づく世界最高水準の診断技術など診断・治療・ケアを提供するとともに、治験、臨床研究及び市民講座等にも積極的に取り組む。

➤ てんかんセンター【資料35】

てんかんについて、病院の関係診療科、神経研究所、精神保健研究所、メディカル・ゲノムセンター及び脳病態画像診断センター等の専門医等が組織横断的に診断、治療、研究、教育及び社会活動に関わる包括的な医療・研究等を推進する。また、てんかん診療全国拠点として地域のてんかん診療拠点への支援等を行っている。

➤ **パーキンソン病・運動障害疾患センター**

パーキンソン病・運動障害疾患について、神経内科をはじめ関係診療科やリハビリテーションスタッフなど多職種チームで診療・支援にあたりるとともに、新たな治療法・診断法の開発、国民全体に対する正しい知識等情報発信を推進する。

➤ **地域精神科モデル医療センター**

精神科について、急性期医療と包括的な地域精神科医療の結合を進め、精神科モデル医療を具体化し診療報酬制度への反映を促すなど広く全国に普及する。

➤ **睡眠障害センター**

精神・神経疾患患者も含めた睡眠障害について、精神保健研究所や病院の関係診療科が連携して終夜睡眠ポリグラフ検査等による原因究明と最新知見に基づく最適治療の提供並びに新たな診断・治療法の開発や病態解明に取り組んでいる。

➤ **統合失調症早期診断・治療センター**

病院と精神保健研究所等の専門家が連携して統合失調症の発症早期に適切な診断・治療を行い、認知機能に対する心理社会的治療など、適切な治療法の開発に取り組んでいる。

➤ **認知症センター**

関係部門が協力して、認知症に対する診療と治療法等の開発を進めるとともに、認知症の前駆段階の人の研究を進めて早期診断法や予防法の開発に取り組んでいる。

➤ **薬物依存症治療センター**

精神保健研究所や病院精神科等の専門家が連携して薬物依存症を「犯罪」ではなく、「病気」として薬物依存外来を中心とした診療及び臨床研究を行うとともに、患者・家族を地域で孤立させない新しい心理社会的アプローチの開発と普及を推進している。また、依存症拠点機関のうち薬物依存症に関する全国拠点機関として研修会等の実施を行う。

➤ **嚥下障害リサーチセンター**

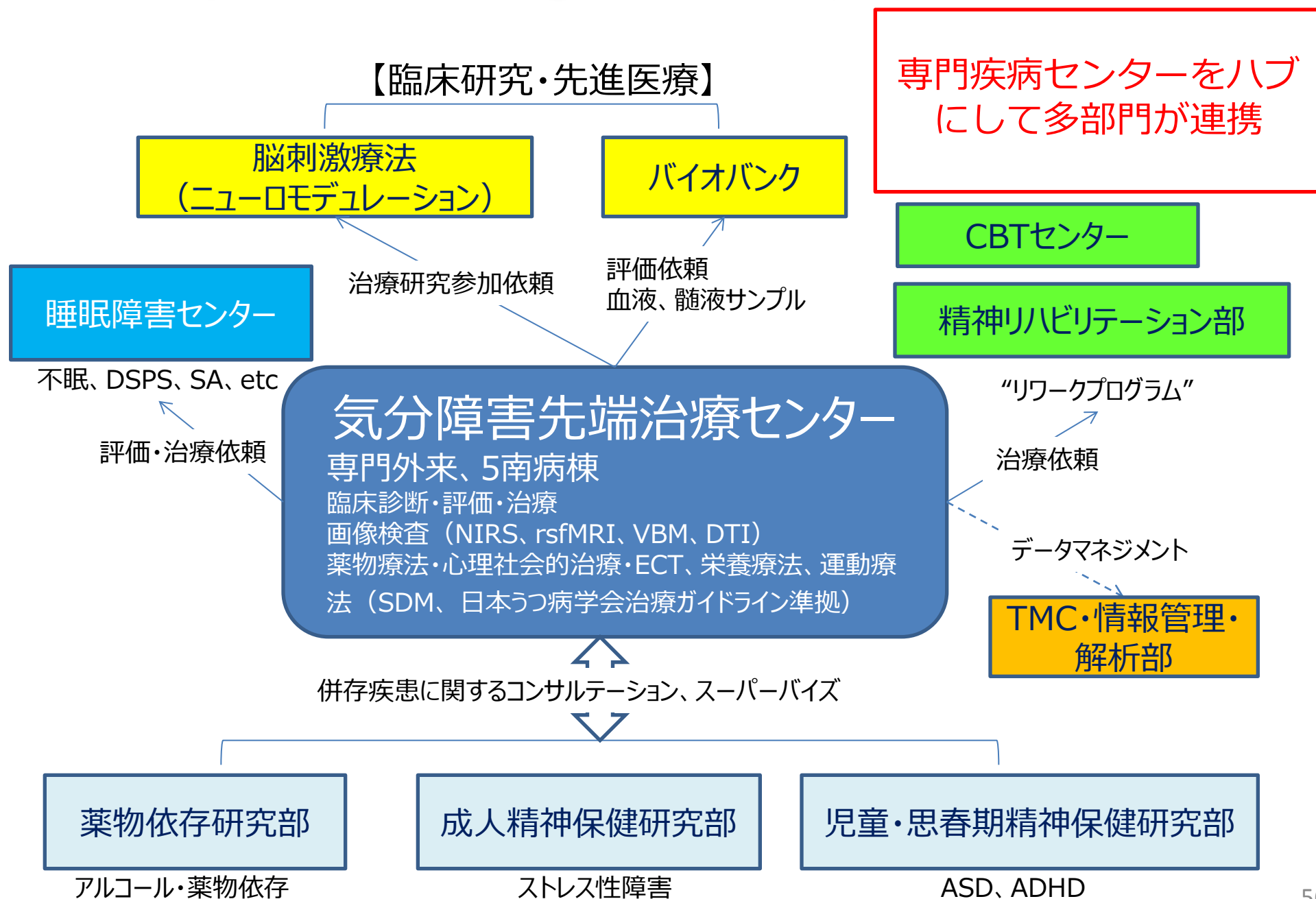
精神・神経筋疾患に伴う摂食嚥下障害について専門外来を中心とした診療を行うとともに新規医療機器や治療法の開発に取り組んでいる。

➤ **気分障害先端治療センター**

うつ病や躁うつ病といった気分障害の次世代の治療を確立することを目指すとともに、生化学的な解明とバイオマーカー開発に取組み、高精度脳画像データを多数収集し、新たな診断法の開発に取り組む。さらに、患者様、ご家族、医療関係者、国民全体が気分障害に関する正しい知識を得るための情報発信にも力を入れる。

専門疾病センターの例①：気分障害先端治療センター

資料32

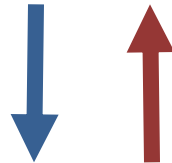


睡眠障害センター

診療部門と研究部門の専門家が専門疾病センターに集まって当該疾病の克服に向けて協働します

診療部門

- 臨床検査部
- 精神科
- 神経内科
- 歯科
- 薬剤部
- 看護部
- 臨床心理



研究部門

- 精神生理研究部
- 疾病第3部
- 疾病第4部

■ 診療

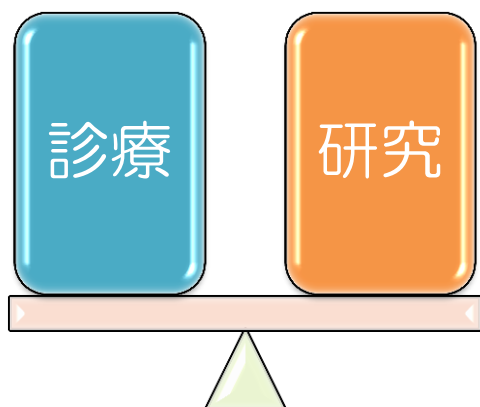
- 精神・神経疾患の睡眠障害診療
- 看護部・薬剤部・臨床心理との協働
- 入院治療

■ 臨床研究

- CBT-I、睡眠薬の減薬
- 精神・神経疾患と睡眠障害
- 概日リズム睡眠障害

■ 研究

- 睡眠・生体リズム制御メカニズム
- 脳機能画像
- 疫学研究

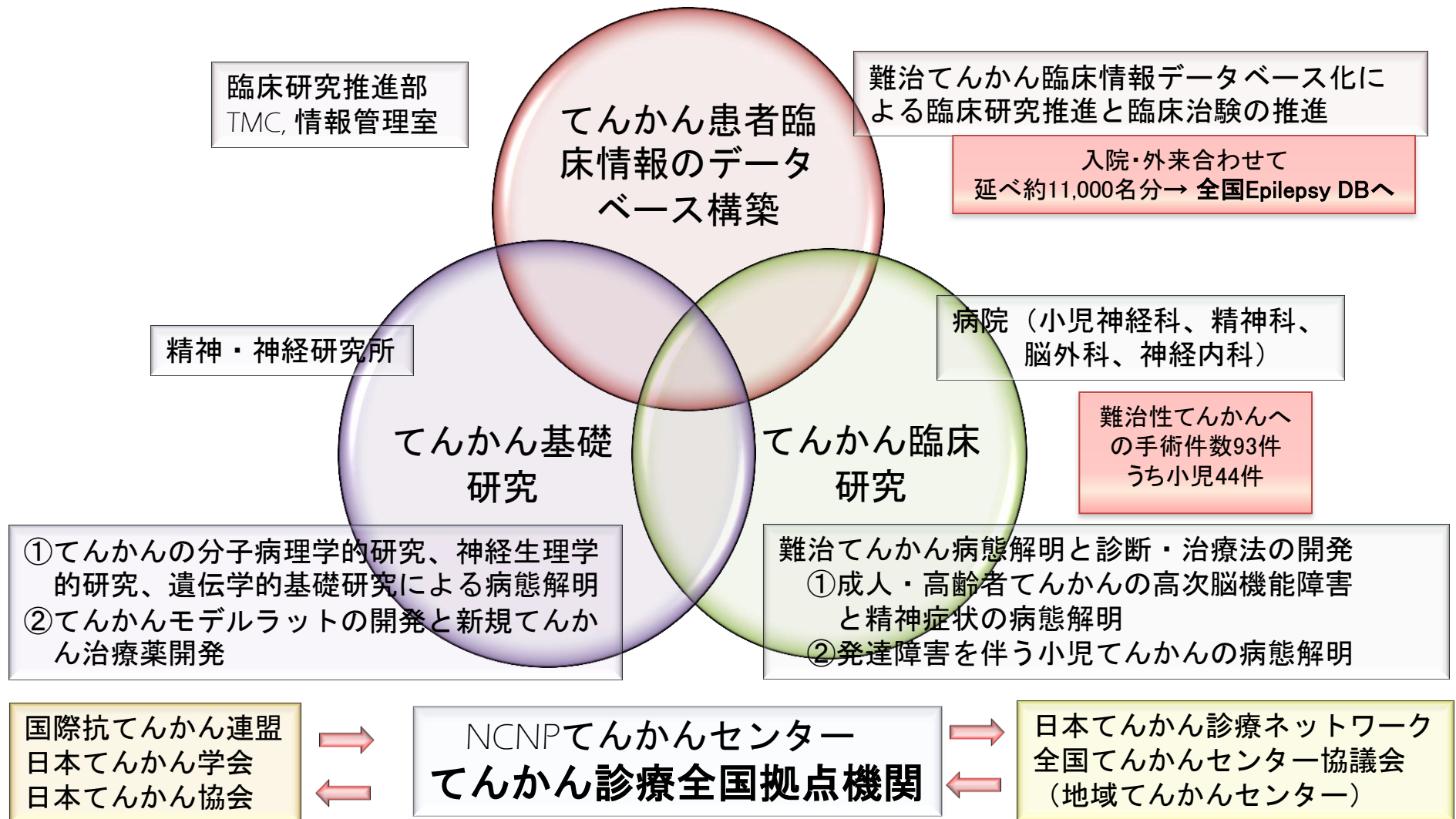


多職種チーム

定期ミーティング
 筋ジス協議会（全体）
 リハ科合同ミーティング（診療）
 研究ミーティング1/月（研究）

専門疾病センターの例④： てんかんセンター

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



人材育成について

研修の実施状況

- 精神保健研究所では、15課程に上る「精神保健に関する技術研修課程」を実施(受講者数800名以上)、その他にも多様なテーマ(認知行動療法、パーキンソン病に対するリハビリ、医療観察法医療等、受講者数延べ1300名以上)で研修を実施、普及に努めている。
- 臨床研究の基礎・専門的知識、倫理、生物統計学に関する研修を行い、臨床研究のリーダーとなる人材育成に努めている。
- NCNP病院では、製薬企業研究者を対象とした研修として、昨年度から年間3回実施。製薬企業の研究者(1回3名程度、2日間)に、神経系疾患の講義、回診・リハビリテーション・手術等の見学、医師、メディカルスタッフ及び同意を得た患者及び家族からの説明、意見交換を行い、研究者がどのような薬が必要とされているか、その分野でのUnmet Medical Needsなどを理解するための研修である。通常の臨床や、治験実施時の問題点なども意見交換し、より臨床で意義のある研究、開発を進めるための一助となっている。参加者からは極めて評価が高い。

病院における医療従事者育成の取組み

- NCNPは、希少疾患の高い集積性と、神経に係る診療科では国内に例をみない病床規模から他では経験できない多数の症例を経験し、それぞれの分野の専門家のもとで研修が可能であり、かつ、単一診療科のみではなく、複数診療科との連携、多職種連携の中で患者を多面的に評価し、治療の糸口を探すトレーニングが可能である。
- こうした好環境を踏まえ、これまでに多くの専門家を輩出している。小児神経科専門医であれば、全国の1202人のうちNCNPでの研修者は117名であり、全体の10.0%(117名/1202名(10.0%))に当たる。その他、主なものとして、小児神経学会 理事 6名/20名(30%)、評議員47名/228名(20.6%)。てんかん学会 理事3名/29名(10.3%) 幹事3名/5名(60.0%) 評議員32名/260名(12.3%)。てんかん専門医72名(小児科49名、精神科19名、脳神経外科4名)/625(11.5%)がNCNPで研修を受けている。
- また、医師のみならず、メディカルスタッフの教育にも力を入れており、理学療法士治験におけるマスター理学療法士の教育、疾患(パーキンソン病、てんかん等)にかかわる認定薬剤師、認定看護師の育成及びその内部認定制度を実施している。

【資料36】

NCNP出身者の活躍（医師、研究者）

NCNPは、精神・神経筋疾患等の分野において多くの人材を輩出している。

○ NCNP職員から大学の教授・准教授に昇進して活躍している例（独法化後）

- ＜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
- ＜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

○ NCNPで研修した専門医等の全国割合

小児神経科専門医 117名/1202人(10.0%)	てんかん専門医 72名/625(11.5%)
小児神経学会理事 6名/20名 (30%)	同学会評議員 47名/228名(20.6%)
てんかん学会理事 3名/29名(10.3%)	同学会評議員 32名/260名(12.3%)
	同学会幹事 3名/5名(60.0%)

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

NCNPでは、精神・神経分野における様々な専門的研修を実施し、年間2,000名以上の研究者や医療従事者等が受講している。

研 修	対象者	内容
TMC臨床研究研修制度 (Clinical Research Track)	内外若手研究者（レジデント及び流動研究員等）	臨床疫学、前向き研究の計画法、生物統計学及び研究倫理など臨床研究を行う上で必要となるスキルを研修（平成28年度実績①入門講座ワークショップ1回②Meet The Expert3回③実践講座ワークショップ1回④メタ・アナリシス入門講座1回⑤倫理講座6回実施）
臨床研究に携わる人のための生物統計学講座	〃	臨床研究に携わる人のための生物統計学講座（平成28年度実績10回）
医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー	〃	医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー（平成28年度実績2回）
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	国や地方自治体、病院などで精神保健の業務に従事する医療関係者などにおいてリーダーとして活躍できる人材の育成の一環として、精神保健、精神疾患及び発達障害などに関わる専門的知識・技術の向上を図ることを目的として15課程により実施（平成28年度実績延842人参加）
持続エクスポージャー療法の指導者等養成研修	医療従事者	薬物療法以上に有効とされ、NCNPでの研究成果に基づいて平成28年度より保険収載されたPTSDに対する持続エクスポージャー療法の普及のためのワークショップ及び指導者養成研修
認知リハビリテーションに関する実践研修	医療従事者	我が国においてはNCNPが中心となって研究を進め、臨床場面で先駆的に導入している精神疾患の認知機能障害に対する認知リハビリテーションに関する実践研修（平成28年度1回実施）及び作業療法士を対象とした研修会（平成28年度1回実施）
認知行動療法 (CBT)研修	医療従事者	認知行動療法 (CBT)の普及のための実践研修（平成28年度実績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黙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）（平成29年度実績延401名）
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	全国の医療観察法病棟の医療従事者等	司法精神医療の全国拠点として全国の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（平成28年度実績①上級研修コースを実施（96名）②司法精神科作業療法全国研修会（47名）③病棟研修20回（延158名）を実施）
光トポグラフィー実践研修	医師	NCNPでの研修を受講した常勤医師の配置が保険適用の施設基準とされている光トポグラフィー（精神疾患の鑑別診断補助の検査方法として保険適用）の実践研修（平成28年度実績2回48名）
包括的暴力防止プログラム研修	医療従事者	精神科医療領域の現場における暴力に対し、専門的な知識、技術に基づいた包括的な対処技能の習得とともに、その技能を広く普及させ、医療環境及びその質の向上を図るための包括的暴力防止プログラム研修（平成28年度実績2回）
遺伝カウンセリングセミナー	医療従事者等	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）（平成28年度実績1回）
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携わる者	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（平成28年度実績1回）
企業研究者を対象とした研修	製薬企業研究者	製薬企業の研究者に、神経系疾患の講義、回診・リハビリテーション・手術等の見学、医師、メディカルスタッフ及び同意を得た患者および家族からの説明、意見交換を行い、研究者がどのような薬が必要とされているか、その分野でのunmet needsなどを理解するための研修である。（1回3名程度、2日間）（平成29年度実績32名）
院内看護師臨床教育研修	看護師（院内）	専門看護師、認定看護師（精神科専門看護師、感染管理認定看護師、皮膚排泄ケア認定看護師、摂食嚥下障害認定看護師、慢性呼吸器疾患認定看護師、緩和ケア認定看護師）による院内看護師臨床教育研修（平成28年度実績38回）
パーキンソン病薬物療法認定薬剤師の認定	薬剤師（院内）	パーキンソン病に対する薬物療法についての院内薬剤師への臨床教育研修（平成29年度から開始、今後学会認定等への発展を目指す）

NC間の人事交流について

- NC間での研究者人材交流は、それぞれの専門分野の違い等もあることから、基礎研究分野においては難しいと思われるが、臨床研究に関しては、多角的な取り組みにより研究の多様性に貢献すると思われる。ただし、人事交流に見合ったキャリアパスを用意する必要がある。トランスレーショナル業務等における研究支援者についても同様である。
- 精神科領域における人材交流に関して、国立国際医療研究センター(NCGM)の児童精神科でNCNPの医師が教育を受けたり、NCNPがNCMGその他のNCの精神科医で臨床研究、政策研究などの学習をするといったことが可能であると思われる。

NC以外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)とは定期的な人材交流を行っており、NCNPからPMDAへ出向中の者は、研究支援部門で医薬品等の開発及びレギュラトリーサイエンス実施等の中心となって活躍している。さらに、PMDAとの包括的連携協定の締結後は、当センター研究者とPMDA職員との定期的な議論を行い、当センター研究者にとっての薬事、レギュラトリーサイエンスの知識の普及に役立っている。
- 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での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。

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19大学6研究等機関(うち国外10大学4機関)と連携協定等の締結により学生受入及び共同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	メルボルン大学	ロンドン大学	ペンシルバニア大学	ピエール・エ・マリーキュリー大学	ブリティッシュコロンビア大学		
インドネシア大学	マヒドン大学	高雄醫學大學	復旦大学	ヤンゴン第一医科大学			
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			
シンガポール国立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): Collaborating Center 自殺総合対策推進センター、精神保健・認知症などFocal Point							

- 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平成28年度では定員の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！

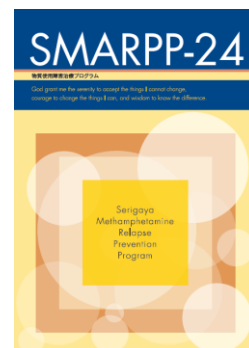
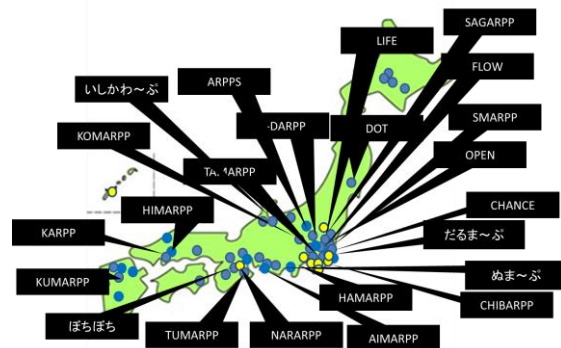
- **SMARPP**について、NCNPでの実施に加え、全国各地の依存症治療拠点機関の精神科医療関係者、地域保健機関職員、民間リハビリ機関スタッフ等を対象に、ワークブックを用いた研修会の立ち上げを支援し、**全国31箇所の医療機関、32箇所の精神保健福祉センターで薬物乱用防止プログラムが実施できる体制**を構築。

☆ **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



パーキンソン病薬物療法認定薬剤師制度

パーキンソン病(PD)は

薬物効果が高いがアドヒアランスは意外に低い。

内服薬のみならず貼付薬、注射薬、ポンプでの持続投与など様々な投薬経路の薬があり、服薬方法を守ることの重要性を一般医師や薬剤師が十分認識できていないことも多い。

当院では、

PD 患者数が多く、服薬指導の経験が豊富である。

L-dopa 動態検査をルーチンに行っており、説明に説得力がある。

PD治療は外来診療が主体であることから、薬局薬剤師への指導は我が国全体のPD治療の向上に重要である。



パーキンソン病薬物療法認定薬剤師 を院内で制定

今後、学会認定をめざす

- 2017年度
1. 認定要件の整備
 2. 書類審査、試験の実施
 3. 3月末 第1号を認定

新専門医制度への対応について

- 精神科（基本領域、基幹施設）、小児神経科（小児科専門医のみが対象）は専門医制度による影響はほとんどない。
- 脳神経内科は内科のsubspeciality領域で、内科専門医研修がプログラム制となったため、これまでのように3年目からの後期研修医を受け入れることができなくなった。
さらに、内科研修で並行研修が認められたため、大学等総合病院では実質的にはこれまでとほぼ同じ研修で、新専門医制度に対応可能となっているが、NCNP, NCC, NCVCのように専門分化した病院は一層若手を集めにくい状態になった。
- NCNP脳神経内科として
NCNPでは以前より、一般病院で血管障害を中心とした脳神経内科研修をしたうえで、神経変性疾患、筋疾患などの研修を希望して卒後5-6年目にくる後期研修医も少なくなく、今後はこれまで以上に、当院の希少疾患の集積性、神経系他科との連携、多職種との連携、臨床と研究の連携をアピールし、神経系を総合的に学べる場として志の高い若手医師を集める。
 - * 東大、NCGM等6基幹病院との連携
 - * subspecialityとしての脳神経内科基幹教育施設として、内科専門研修を終えた医師を対象に脳神経内科の研修
 - * より広範な脳神経内科研修希望者の受け入れ
神経系各科（脳神経外科、精神科、小児神経科）、脳科学基礎分野の医師、さらにがん化学療法専門医（神経系副作用への理解を希望）への脳神経内科研修の受け入れ実績があり、今後も進める。
日本神経学会短期国内留学プログラム
- NCのミッションとして
制度により、これまで以上に地域での研修を強いられると、地方ではなかなか遭遇できない疾患群も多く、経験症例が偏る可能性がある。そのため、地方の大学、基幹病院、NHO等からも積極的に若手の研修を受け入れ、1-3年の研修のうち、確実に地方に返す、という神経系NCとしての役割を今後も十分に果たしたい。（これまでも、相沢病院(松本)、近森病院(高知)、神戸大学等から新専門医は定期的に研修を受け入れている)
NC間の連携として、急性期医療が中心のNCGMとの相互交流の再開、血管障害を専門とするNCVCとの相互連携を進めていきたい。また、抗体医薬の増加により、神経系の副作用が確実に増えており、NCCからも受け入れていきたい。
(NCC卒業生1名、NCVC卒業生2名の受け入れ実績あり)

一般社団法人

日本内科学会 理事長 門脇 孝 殿

記

国立研究開発法人

国立がん研究センター理事長 中 釜 齊

国立循環器病研究センター理事長 小川 久雄

国立精神・神経医療研究センター理事長 水澤 英洋

国立国際医療研究センター理事長 國土 典宏

国立成育医療研究センター理事長 五十嵐 隆

国立長寿医療研究センター理事長 鳥羽 研二

新たな専門医制度における国立高度専門医療研究センターの 位置づけの明確化のお願い

6 つの国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という）は、がん、脳卒中、心臓病、糖尿病、精神・神経疾患、認知症、小児を含む難病等国民の健康に著しく影響を及ぼす疾患について、高度先駆的医療の実施、病因・病態の解明、診断・治療法の研究と開発、医療従事者の育成などを一体的に行う中核的機関として設置され、政策医療を率先して担ってきました。各 NC の大きな役割の一つが、若手人材の育成であり、それぞれの専門医療分野を牽引できる人材、地域医療の指導的役割を担う人材の育成を推進しております。すなわち、全国からレジデント、専門修練医が NC での研修を希望し、一定期間の研修ののち、地元施設に戻り NC で学んだ内容を実践することで、地域の医療レベルの向上に役立てて参りました。NC はその高い専門性により、地域では経験困難な症例を数年という短期間で多数例経験することが可能であり、この経験や専門家・同僚との交流やネットワークがその後の地域での医療実践に非常に高い効果を与えております。

しかしながら、現在、準備が進められている新専門医制度の下では、地方から NC に研修の場を求めることが非常に困難となっており、各 NC としても従来のように若手人材を育成していくことが困難となります。このような状況下においては今後、医療の均てん化、地域医療の推進を通じて、我が国の医療水準を維持・向上させていくことが極めて難しくなるのではないかと危惧しております。

つきましては、NC の人材育成機能が従来同様維持され、また、NC における研鑽を希望する若手人材が適切な研修を受けることが引き続き可能となるよう、以下についてご検討いただきたく、切にお願い申し上げます。

1. 専門研修プログラム整備基準（内科領域）では、予定したプログラム外で専門領域の経験が必要な場合に、他プログラムでの一時的研修、プログラム異動で対応できるようにするとされている。国立高度専門医療研究センターにおける研修について、予定したプログラム外での一時的研修又は異動により研修可能であることを、細則や質疑応答等で明確にしていきたい。
2. 専門研修プログラム整備基準（内科領域）では、単科の医療機関であっても研修施設群として各基本領域学会の定める必要な水準を満たす場合は基幹施設として認定することができる。国立高度専門医療研究センターについて、研修施設群として各領域学会の定める必要な水準を満たす場合は、基本領域及びサブスペシャルティ領域の基幹施設として認定されることを、細則や質疑応答等で明確にしていきたい。

以上

その他

基本的考え方:NCNPのミッションに照らして、国民に脳と心またその疾患をよく理解してもらうことが、NCNPとその活動を理解し支援していただくことに繋がる。

まず、患者さんの声に耳を傾け、そして発信する。

平成22～23年度(広報基盤整備):

広報委員会設置、広報規程作成、NCNPパンフレット・病院ニュース発行、NCNPホームページ改訂

平成24年度(広報高度化;NCNPの見える化・分かる化):

市民公開講座の強化、Web広報(SNS活用、Youtube配信)開始

平成25年度～現在(ブランディング):

ビジュアルなAnnual Report、メディアリレーション強化、メディア塾(平成26年度～)、社内広報「NCNPファミリー」・「NCNP診療ニュース」(平成29年度～)、患者・家族会との懇談会(平成29年度～)

* メディア塾 *

メディアの課題ニーズを解決し、それを通じて国民に必要な情報を届けるものとして、ジャーナリズムにおける正しい医療・研究の情報と対話の場を形にした「ジャーナリストのための学校」。NCNPとして、信頼性の高い医療・研究に関わる情報の提供という使命に添ったもの。

【資料37】

総務省第13回独立行政法人評価制度委員会において、独法の取り組み事例として「メディア塾」についてプレゼンテーションを実施し評価をいただいている。



メディア塾講義の様子

医師・研究者の現場から「報道のあり方」について提言される講義も。



メディア塾施設見学プログラムの様子
研究・医療施設の見学プログラムも組み込み、検体凍結の現場を見て頂いたり、睡眠施設などで体験頂くことも。



意見交換会の様子

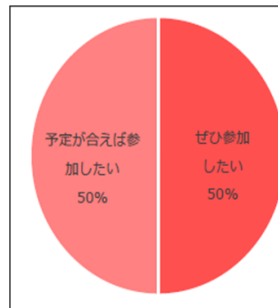
講義では情報収集できなかった内容について直接対話できる貴重な時間となっている。

Q. 来年以降も参加したいですか？：「参加したい」

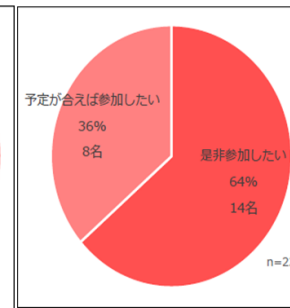


集合写真（第3回）

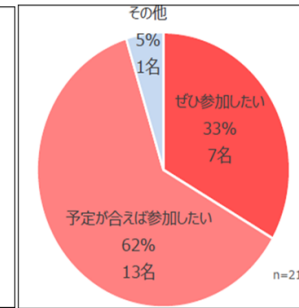
第1回



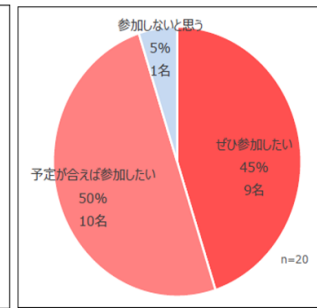
第2回



第3回



第4回



N=22

参加者アンケート（高い参加意向度：参加したい95%以上）

【国際化WGの設置】

HPの英語化、分化交流会、国際研究発表会、などの企画と実践。

【外国人研究者】

平成29年度17名：中国3、韓国3、米国1、ドイツ1、ルーマニア1、スウェーデン1、フランス2、イギリス1、フィリピン1、インド1、イタリア1、コロンビア1

【海外機関との連携協定・共同研究】

メルボルン大学、ピエール・エ・マリーキュリー 大学、ペンシルバニア大学、マヒドン大学、ロンドン大学、ブリティッシュコロンビア大学、インドネシア大学、高雄醫學大學、復旦大学、ヤンゴン第一医科大学、プラサート神経研究所、シンガポール国立メンタルヘルス機構、ソウル国立精神衛生センター、WHO（自殺総合対策推進センター:Collaborating Center、精神保健・認知症など:Focal Point）

【病院の国際化に向けて】

- ・ 院内文書の多言語化、外国人患者に対するマニュアル整備、病院国際化セミナーの開催、病院職員の対応言語リスト作成及び病院HP英語化を行った。
- ・ 「外国人受け入れ医療機関認証制度（JMIP）」の受審申し込みを行い、資格取得の予定。
- ・ 平成29年度 海外からの患者受入数； 入院：16名、外来：66名

●認知症（※国立長寿医療研究センター（NCGG）は加齢に伴うものが中心）

- NCの対象分野は人為的に決められており、複数のNCに関係する分野はあり得るが、重要なのは緊密に連携・協力し、きちんと分担（棲み分け）することであって、それはしっかりと実施されている。実際的にはNCNPでは誤解を避けるため「認知症」を前面に出さないように配慮している。
- 認知症はアルツハイマー病、脳血管障害の他に、希少難病であるパーキンソン病、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症、進行性核上性麻痺、プリオン病など多くの変性疾患による。換言すれば多くの神経変性疾患は認知症を呈する。発症機序も β アミロイド、シヌクレイン、タウ、プリオン等のタンパクの異常化と蓄積・伝播といった共通性がある。希少難病の白質脳症や小血管病なども血管性認知症と関係している。
- アルツハイマー病を含めて若年者にも認知症は少なくない。
- NCNPもNCGGも必要な研究を全て自施設のみで行う能力は無く、連携・協力が不可欠であり、具体的にはNCGGの主催する認知症医療介護推進協議会などを通じて連携・協力。NCGGはアルツハイマー病など高齢の認知症患者を対象として治療、介護の研究開発を行っている」と認識している。

<NCNPの認知症研究の特徴>

- * これまでの実績から画像研究（J-ADNI、IBISS）、発症前コホート（健常者）Webレジストリー
- * 認知症には精神症状も多く、神経内科と協力し精神科的アプローチ、介護者も含めた認知行動療法的アプローチ
- * パーキンソン病、脊髄小脳変性症、プリオン病などの認知症を呈しうる変性疾患のとくに発症機序
- * 高次脳機能障害に対する神経内科的・精神科的・脳外科的アプローチ

●精神・神経疾患（※国立国際医療研究センター（NCGM）では多くの領域の中のひとつ）

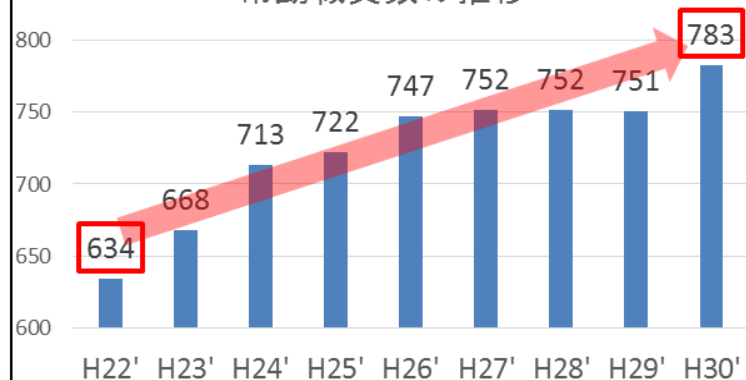
- 国立精神・神経医療研究センターでは精神疾患及び神経疾患を中心とした分野を担うことをミッションとして、これらの分野に特化して基礎研究から臨床応用までの一貫した研究と高度専門的な医療の提供等に取り組んでいる。
- 一方、国立国際医療研究センターは、感染症その他の疾患に関する高度かつ専門的な医療、医療に係る国際協力等の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することをミッションし、このための総合的な医療機能の一つとして精神疾患及び神経疾患についても受入れているものとの認識である。

<S62.4 国立国府台病院と武蔵療養所を統合し武蔵病院となる、H20.4 国府台病院が国立国際医療センターへ移管される> 71

独立行政法人化以降の取組みについて ①

- 独立行政法人に移行したことにより、より柔軟な運営として、特に職員数などが裁量的に運用できるようになったことは、当センターを取り巻く環境の変化への迅速な対応が可能となり、専門医療等に見合った人員配置により高い報酬等を得ることが可能となった。
- 例えば、平成29年度には、より高い看護体制・施設基準の取得や入院から外来、そしてアウトリーチへと移行が進む精神医療と全国から入院を待つ患者により待機患者が多い神経難病等の状況を踏まえた病棟構成の見直しなどを行っている。
- このような取組みにより患者数、診療単価及び論文数等の事業実績が高まり、その結果として事業収入が大きく高まっており、独法化による成果を十分に上げている。

常勤職員数の推移 (単位: 人)

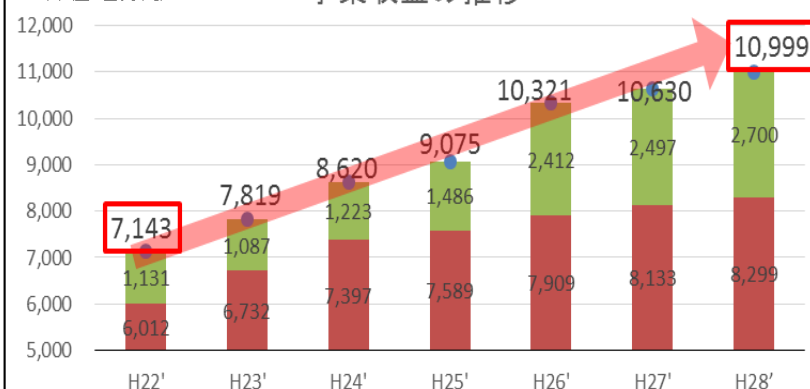


病棟構成の見直し

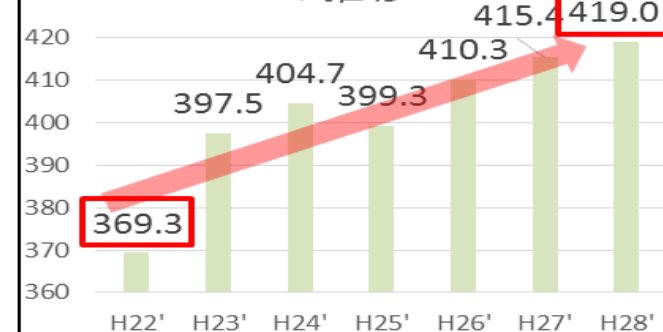
病床区分	病棟名	病床数	病床数
一般病床	2南	56床	48床
	3北	50床	46床
	4南(新)		41床
	その他	100床	100床
	一般計	206床	235床
精神病床	4北	35床	41床
	4南(旧)	35床	
	5北	35床	41床
	5南	35床	41床
	精神計	140床	123床
	その他の病床	128床	128床
合 計		474床	486床

(単位: 百万円)

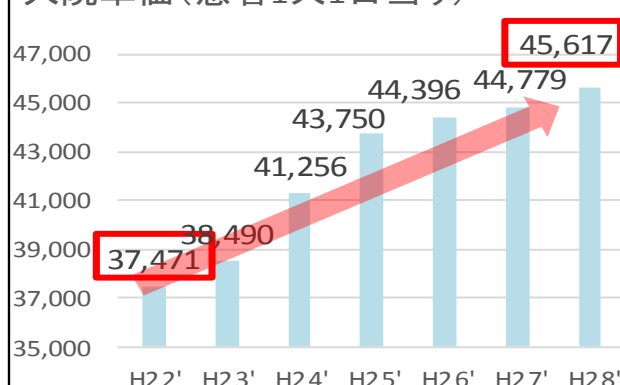
事業収益の推移



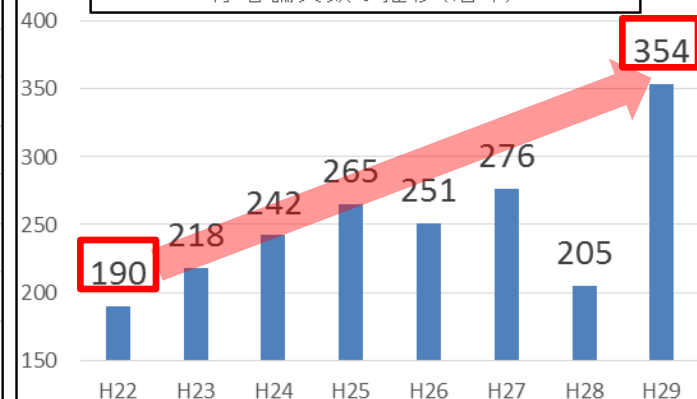
入院患者数(一日平均)の推移 (単位: 人)



入院単価(患者1人1日当り) (単位: 円)



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)

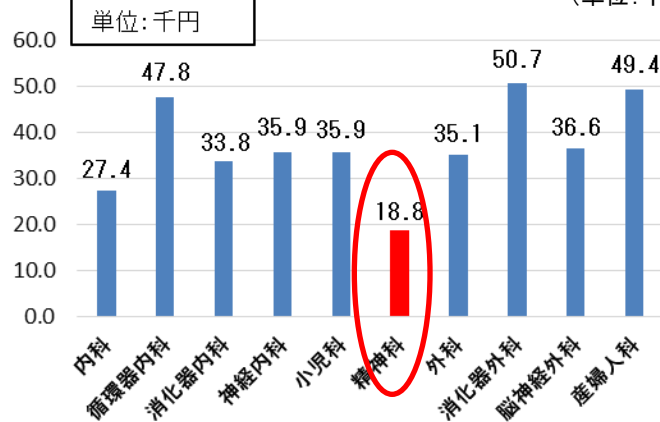


独立行政法人化以降の取組みについて ②

- 一方、NCNPが担う精神科診療は、他科と比べて全国的にも診療収入が著しく低く、さらに神経内科においても診療に時間を要するなど労務に比して収益が高いとは言えず、NCNPが担当する政策医療分野として収益性が低く、経営面では厳しい環境にある。
- さらに、これまで収益や外部資金の増加以上に運営費交付金の削減が続き、赤字脱却への出口が見えない状況が続いてきた。
- こうした厳しい経営状況が続くと、医療機器等の設備投資が滞り、既に過半数の医療機器等が耐用年数を経過し、建物の老朽化による修繕や将来の建替への積立てもなく、目の前の赤字のみに目が向けられることとなる。

患者1人1日当たり入院診療収入

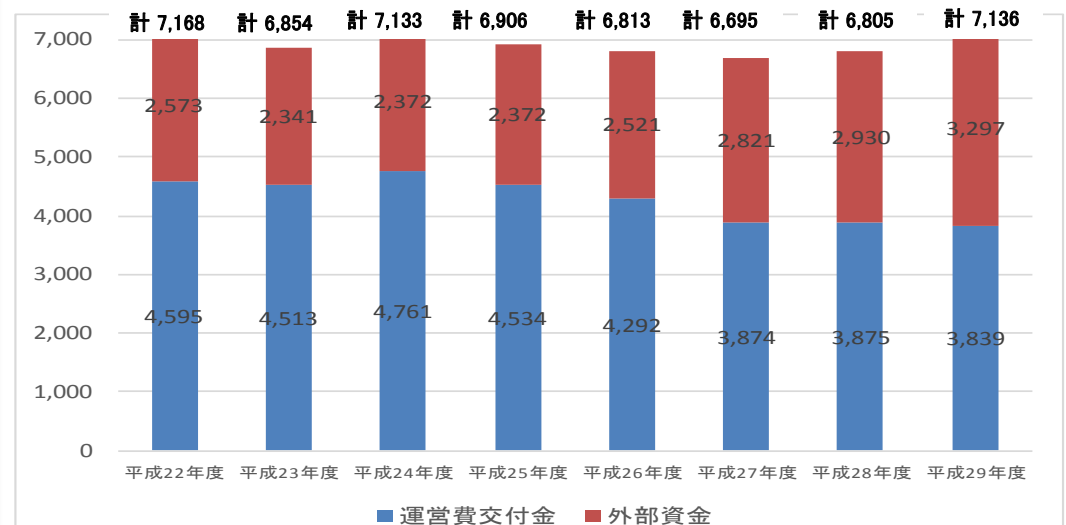
(単位:千円)



出典:平成29年 病院運営実態分析調査の概要(平成29年6月調査)
(全国公私病院連盟・日本病院会等作成)

運営費交付金と外部資金獲得の推移

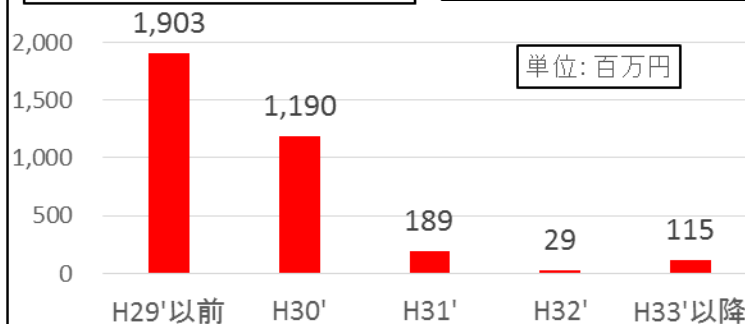
(単位:百万円)



平成27年度末時点における
医療機器等耐用年数経過

合計: 3,426百万円

単位: 百万円



- NCとして診療についても収益の少ない分野に特化して担当している場合には、運営費交付金などの手当が必要である。
- 事務系経費は、独法化後の最初の1年間のみ運営費交付金の手当されたがそれ以降はなし。
- 基盤となる研究支援部門の経費に十分に対応できない。

NC間で、共同で取り組んできた事項について

- 国立病院機構及び他NCとの間においては、コメディカル(薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、管理栄養士、理学療法士及び作業療法士)、看護師、社会福祉士及び事務職について人事交流を行っている。
- これまでのNCにおける共同調達の経過は以下のとおりとなっており、当該品目以外に共同調達の余地があるか検討を行う。

品目	対象施設	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30～	
品 医 薬	全NC	H18.8以降、各NCと共同調達							H24.7以降、各NC・NHOと共同調達						
検 査 試 薬	がん/国循 /国際						H22.4～H24.9 各NCと共同調達 ※NCGMとりまとめ								
	精神神経												H24.10以降、各NC・NHOと共同調達		
	成育/長寿														
材 医 療	国循/ 精神神経	H20.10以降、各NCと共同調達													
耗 一 般 消 品 等	在京4NC										H27.4.1以降、共同調達 (～H30.3)				
保 損 害 險	全NC						病院賠償保険：H22以降各NCと共同調達 その他損害保険：H22は個別契約、H23以降各NCと共同調達								
価 減 菌 等 業 務 委 託 交 渉	在京4NC											H28.9.1～ H29.6.30			
情 業 務 委 託 報 共 有	在京4NC /長寿												H29. 10.1 ～		
研 修	全NC								H25.4～ 事務職員対象NC合同研修/問題解決力強化研修						
									H26.11～ 医療安全相互チェック						
									H29.4～ 診療報酬研修						