

独立行政法人  
国立精神・神経医療研究センター  
平成25年度業務実績の評価結果

平成26年8月21日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成25年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）は、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害（以下「精神・神経疾患等」という。）に係る医療並びに精神保健に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこうした業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療及び精神保健の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

平成25年度のセンターの業務実績の評価は、平成22年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成22年度～26年度）の4年目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる二次意見等も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成25年度業務実績全般の評価

センターは、国際的にも精神・神経疾患等に係る医療水準を向上させるために、総合的な医療を実践するとともに、日本人のエビデンスの収集や研究成果を高度先駆的医療に活かすことが求められている。

平成25年度においては、理事長のリーダーシップの下、職員の意識改革が進められる中、現場の裁量・権限の拡大等を通じた業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組みが行われたが、年度計画に掲げる経常収支に係る目標を達成できなかった。今後は、中期目標の期間全体において収支相償の目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発について、バイオリソースの登録数は中期計画を大幅に上回るとともに、24年度から収集を開始した精神疾患患者前向きバイオリソース（血液）は、24年度においては総数42件であったものを、25年度は475件を収集し、大幅に増加したことは高く評価する。

研究所と病院等が合同で多数の共同研究を行い、視神経脊髄炎患者（NMO）への抗リウマチ治療薬トシリズマブ（抗IL-6受容体抗体）の適用外使用に関する臨床研究を行い、治療法の確立していないNMO患者の治療において当該治療薬の有用性を明らかにした研究や、筋疾患センターが遺伝子疾患治療研究部と協力して、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療薬の早期探索的臨床試験（First in human）を行った。

医師主導治験・多施設共同臨床研究を実施する体制をさらに強化し、具体的には、臨床研究の実施部門の強化を図るため、病院の治験管理室を発展させた臨床研究推進部を

設置した。また、筋ジストロフィー等の神経筋疾患領域において、複数企業から早期探索的臨床試験（First in human）を含む臨床研究・治験実施の相談をうけていることを踏まえ、早期探索的臨床試験（First in human）の安全な実施や増加する企業治験に対応するため、治験専用ユニットの開棟を計画し、治験に携わる医師・薬剤師・看護師・理学療法士の増員を決定した。

医療の提供について、先進医療としてうつ患者に対して光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断を行い、検査入院の受け入れを開始するなど25年度は前年度より診断件数が大幅に増加した。

最新の知見に基づいた医療の提供等のため、多部門、多職種が連携して研究及び医療の提供等を行う専門疾病センター（MS、筋疾患、てんかん、PMD、地域精神科モデル、睡眠障害）を引き続き運営し、新たに統合失調症早期診断・治療センターを設置した。

国への政策提言に関し、「危険ドラッグ」、「指定薬物」について、依存性・細胞毒性等々を評価し、データを提出するとともに、国策としての薬物使用の禁止及び制限についての提案を行い、麻薬規制に関しては、麻薬規制として根拠になる科学的データを厚生労働省に提供し、飲酒・喫煙・薬物使用に関する全国住民調査において、25年度に「危険ドラッグ」の使用実態を初めて調査したことは高く評価する。

このように、センターは、中期目標で求められたミッションを着実に遂行しており、引き続き、その時々々の政策課題に対応し、研究開発業務等を行っていくことが重要である。さらに、研究開発力の一層の向上を図る観点において、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長を活かし、これまで以上に、我が国の治験・臨床研究の推進に貢献していくべきである。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別評価に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 研究・開発に関する事項

#### ① 臨床を志向した研究・開発の推進

患者登録システム及び臨床試験ネットワークの構築・整備により、今後増加する多施設共同臨床研究や早期探索的臨床試験（First in human）を実施する体制を強化するため、病院の治験管理室を改組し臨床研究推進部を設置した。

脳病態統合イメージングセンター（IBIC）においてPET製剤を使用したトランスレーショナルリサーチを推進するため、施設の清浄度を上げる改造をし、治験用のPET製剤を作製するホットラボをGMP基準に適合化させた。

統合失調症の発症診断及び治療効果の測定、統合失調症治療薬のスクリーニング等に有用なバイオマーカーとして19分子について企業との共同研究により特定し、共同出願を行った。

バイオリソースの登録を推進し、25年度においては、特に精神疾患患者前向きバイオリソース（血液）や再同意した臨床検査部保存の検査後余剰髄液検体の追加登録で、3,230件（21年度779件、22年度898件、23年度1,096件、24年度1,310件）の登録となったことは高く評価する。

これらの取り組みにより、研究所と病院の共同研究は、21年度25件、22年度51件、23年度58件、24年度61件に比して、25年度66件、他の研究機関（大学を含む）との共同研究は、21年度16件、22年度26件、23年度25件、24年度42件に比して、25年度60件と着実に増加した。

## ② 病院における研究・開発の推進

トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）における臨床研究及び早期臨床開発の支援体制として、科学的及び倫理的妥当性の観点から質の向上を図るため、臨床、非臨床、生物統計、薬事等の専門的支援を行うメンバーで構成されたプロトコル・レビュー委員会を設置し、25年度は2件の臨床研究についてレビューを行ったことは高く評価する。

利益相反マネジメント委員会（COI）について、弁護士を新たに外部委員に加えるとともに、COI自己申告を事後申告から事前申告及び随時申告に変更したことに伴い、25年度は事前申告319件、随時申告38件について審議した。

企業と共同開発中のエクソン53スキップを誘導するデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬について、25年度より医師主導による早期探索的臨床試験（First in human）を開始するとともに、多発性硬化症に対するOCHを用いたFirst in humanの医師主導治験について、健康者を対象とした試験を終了し、多発性硬化症患者を対象とした試験を開始した。

治験申請から最初の症例登録までの平均期間は、21年度115.4日、22年度48.6日、23年度42.7日、24年度67.8日に比べ、25年度は70.6日であった。

## ③ 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

主な研究成果について、原著論文や国内外の学会で発表することで更なる情報発信に努めたことから、原著論文等件数は概ね良好に推移している。

原著論文：21年度375件（うち英文283件）→22年度343件（うち英文253件）→23年度352件（うち英文296件）→24年度304件（うち英文255件）→25年度357件（うち英文300件）

総説：21年度245件（うち英文10件）→22年度305件（うち英文26件）→23年度318件（うち英文25件）→24年度316件（うち英文41件）→25年度269件（うち英文27件）

合計：21年度620件（うち英文293件）→22年度648件（うち英文279件）→

23年度 670件（うち英文 321件）→24年度 620件（うち英文 296件）→25年度 626件（うち英文 327件）

（精神・神経疾患等の本態解明）

新生児低酸素性虚血性脳症のモデルラットを作成し、脳低温療法と同等の効果をもたらす新たな治療標的 LOX-1 を発見し、その病態を明らかにしたことは高く評価する。

（精神・神経疾患等の実態把握）

日本全体及び特定の対象集団ごとに自殺の要因分析等による科学的エビデンスに基づいた支援・介入方法の開発を行い、心理学的剖検調査によって得られた自殺既遂者に関するデータをもとに、精神科治療中の自殺既遂者の特徴、精神障害や社会経済的要因と自殺との関連について見出した。

（高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進）

視神経脊髄炎（NMO）患者の髄液でもプラズマブラストが増加していることを世界で初めて明らかにし、シングルセルソートしたプラズマブラストの抗体遺伝子配列を決定した結果、髄液で増えているプラズマブラストの多くが、末梢血に由来することを明らかにした。

神経筋疾患患者情報登録（Remudy）の患者データの詳細な解析を行い、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者におけるステロイドホルモン薬の歩行機能延長効果を検討し、ステロイド使用群は、ステロイド未使用群と比較して、歩行可能期間が 11 か月延長していたことを明らかにした。

（医薬品及び医療機器の開発の推進）

関節リウマチの治療薬である抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブを視神経脊髄炎の治療に応用する研究を行い、既に 9 例に処方し、再発抑制、疼痛抑制における顕著な効果を確認した。

25年度の臨床研究及び治験の実施課題数は、合計 212 課題（臨床研究 145 課題、企業治験 62 課題、医師主導治験 5 課題）であり、21年度（臨床研究 82 課題、治験 56 課題、合計 138 課題）との比較において 53.6%の増加が図られた。

（医療の均てん化手法の開発の推進）

不眠症の薬物療法を安全かつ効果的に行うための診療指針として「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」を作成し、不眠症と睡眠薬に関する臨床上の疑問点について、医療者及び患者向けに最新のエビデンスに基づいた現時点で

の最良の回答を作成した。

また、統合失調症患者に対する抗精神病薬の処方についてレセプトのナショナルデータベースの分析を行い、統合失調症患者への抗精神病薬の適切な処方を推進する抗精神病薬減量法ガイドラインを作成した。

#### (情報発信手法の開発)

ホームページ (HP) を用いて研究成果や公開講座、家族会等の情報について積極的な情報発信を引き続き行うとともに、HP のアクセス動向を分析するためのツールの導入範囲を各部門の HP まで拡大し、利用動向の分析結果等に基づき、TMC についてバイオバンクのページを新たに作成し、セミナー関連ページを充実させ、IBIC については、英語版を新たに作成し、さらに英語圏の方々に分かりやすい設計変更を行った。

#### (2) 医療の提供に関する事項

##### ① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

高度先駆的な医療の提供として、25 年度は、光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助を 588 件 (22 年度 259 件、23 年度 270 件、24 年度 416 件)、ミトコンドリア病の遺伝子診断を 148 件 (22 年度 75 件、23 年度 109 件、24 年度 120 件)、パーキンソン病患者に薬剤血中動態モニターを 160 件 (22 年度 51 件、23 年度 75 件、24 年度 120 件) 実施したことは評価する。

研究所と病院が協力して統合失調症の適切な検査方法や治療法の開発に取り組むことを目的として発症早期の治療に焦点を当てた統合失調症早期診断・治療センターを開設した。

##### ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

統合失調症早期診断・治療センターにおいて、統合失調症早期の患者と病院、家族など支援者との連携をよりスムーズに進めることや患者と治療チームが協調して治療方針を決定するなど患者参加型の医療を推進するため、患者手帳 (EDICS NOTE) を開発した。

在宅支援に関して、精神科訪問看護やソーシャルワーカーからの入院早期でのケアマネジメントを実践し、退院後の支援体制の強化を図るとともに、精神科急性期病棟との連携として、入院早期にケアマネージメントスクリーニングシートを病棟看護師がチェックし、多職種で入院早期に介入の必要性を確認、キャッチメントエリア内で訪問看護の必要性があるケースは入院安定後、速やかにケアマネジメントを実践した。

こうした取り組みにより、訪問看護件数は、21 年度 371 件、22 年度 1,015 件、23

年度 1,564 件、24 年度 2,506 件に比べ、25 年度 3,146 件と着実に増加している。

地域モデル医療の推進として、デイケアに就労支援専任スタッフを配置し、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したことから、多職種アウトリーチチーム（PORT）の訪問件数は、22 年度 1,015 件から 25 年度は 3,146 件まで増加するとともに、PORT 利用者の PORT 導入前の 2 年間と導入後の 2 年間で平均入院回数は 1.8 回から 0.6 回に、平均入院日数は 160.8 日から 23.3 日に減少したことは評価する。

### ③ その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定入院医療機関は全国に 30 施設整備されているが、各々の機関が受け持つ診療圏は広大であり、退院後の指定通院医療機関や地域の医療・保健・福祉関連機関との連携が対象者の社会復帰の実現にとって不可欠であることから、ケアマネジメントのひとつとして、多職種協働ケアプログラムアプローチ（CPA）を開発し、入院処遇対象者全例に対して実践するとともに、全国の指定医療機関への普及を進め、25 年度においては、CPA 会議を 268 件実施した。

在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院を 485 件（22 年度 115 件、23 年度 191 件、24 年度 262 件）受け入れたことは評価する。

### （3）人材育成に関する事項

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンターの後援を得て、TMC 主催にて、若手研究者が臨床研究計画書作成と研究費応募までできる実践力を修得するための臨床研究計画書（プロトコル）ブラッシュアップ特訓セミナーを開催するとともに、国立成育医療研究センターと協力して、研究の統計解析方法であり、EBM において最も質の高い根拠とされるメタ・アナリシスの入門講座の開催や、実際に臨床で EBM 手法を活用する方法を紹介する、EBM 活用セミナーを開催したことは評価する。

光トポグラフィ検査の質の向上（乱用防止）・普及・保険適用承認等を促進することで、精神医学・医療の発展と患者・家族中心の医療の実現に寄与し、広く国民の健康増進に貢献することを目指した研修を 3 回開催し、院外より 74 名が参加した。

なお、26 年度から同検査が保険収載され、センターでの研修を修了している常勤医師の配置が施設基準の 1 つとされた。

### （4）医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

希少疾病の臨床研究と治験を推進するため、全国規模では初の臨床試験を行うネットワークとして発足した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（25 年度末の加入施設は 31 施設、神経筋疾患患者数 5,700 名以上）により、多施設共同臨床研究を行うと

ともに、Remudy と連携し希少疾病を対象とした治験の患者リクルートを実施したことは評価する。

センターのミッションや最新の取組を国民に分かりやすく理解して貰えるよう、国民目線のビジュアルで分かりやすいセンター全体の年報として「NCNP ANNUAL REPORT 2012-2013」を発行し、HPにも公表した。

報道記事掲載数：23年度 245件→24年度 406件→25年度 1,451件

医療従事者向け HP アクセス数：22年度 150,117件→23年度 208,240件→24年度 1,303,141件→25年度 1,428,925件

#### (5) 国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

災害精神保健医療チーム (DPAT) の活動要領において、現場で支援を行うための具体的なマニュアルが作成されていなかったことから、災害時こころの情報支援センターが事務局となって DPAT 活動指針検討会を開催するとともに、DPAT 活動マニュアルの素案を作成・厚生労働省に報告し、DPAT 活動要領が改正された。

「危険ドラッグ」、「指定薬物」について、依存性・細胞毒性等を評価し、データを提出するとともに、国策としての薬物使用の禁止及び制限についての提案（依存性薬物の指定）を行い、25年度は 504 物質が規制薬物として包括指定され、9 種が麻薬指定された（2 年累計で 1,267 種類の薬物を包括指定、12 種類を麻薬指定した）ことは高く評価する。

また、飲酒・喫煙・薬物使用に関する全国住民調査において、25年度に「危険ドラッグ」の使用実態を初めて調査し、危険ドラッグの生涯経験率は 0.4%（推定約 40 万人）であることを明らかにした。

加入者 33 万人の健保団体の診療報酬データを用い、睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬の処方実態の経年による追跡調査を実施し、向精神薬の処方率及び睡眠薬の 3 剤以上の多剤併用率が増加していることを明らかにした。

#### (6) 効率的な業務運営に関する事項

##### ① 効率的な業務運営体制

複数配置されている特命副院長について、病院の経営改善等担当と臨床研究・治験担当に役割分担を見直し、臨床研究・治験を強力に推進する体制を整備したことは評価する。

給与計算等にかかる財務処理及びその他関連業務等を統合するなど、事務の簡素化・効率化及び精度の向上を図るため、専門的知識及び技能等を有する事業者への業務委託を検討し、26年度より一部実施した。

##### ② 効率化による収支改善、電子化の推進



25年度における経常収支率は、98.4%（計画 101.6%）と計画に対して▲3.2%であった。具体的には、経常収益は入院患者数が計画に対して未達成であったこと等により対計画 359 百万円のマイナスを計上し、経常費用は退職手当一時金及び光熱費が計画に対して増加したこと等により対計画 82 百万円のプラスを計上したことは今後に期待する。

情報システムの情報セキュリティ対策として、25年度より、休眠電子メールアドレスを定期的に確認して削除する取組みを開始するとともに、センターが保有する情報資産の安全性及び信頼性を確保し、厚生労働省の「厚生労働省情報セキュリティポリシー」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠したものにするため、センター規程を見直した。

#### （7）法令遵守等内部統制の適切な構築

研究費の不正使用防止体制の強化として、研究者が財団法人等から交付を受けた研究費について、25年度にセンターの競争的資金取扱規程を改正し、財団法人等から交付を受けた研究費に関しても事務委任すべき研究費として位置づけるとともに、発注後の納品の検収を行う職員を専任の係とし、発注担当と納品検収担当を明確に分離して内部牽制体制を強化したことは評価する。

#### （8）予算、収支計画及び資金計画等

25年度においては、寄附、受託研究、治験及び共同研究で、計 384,218 千円（22年度 317,874 千円、23年度 237,234 千円、24年度 362,879 千円）の外部資金を獲得したことは評価する。

また、厚生労働科学研究費をはじめとした競争的研究資金について、積極的な申請を行い、1,988,043 千円（22年度 2,255,471 千円、23年度 2,103,908 千円、24年度 2,008,951 千円）の研究資金を獲得し、国内外における多施設共同研究等を積極的に進めた。

#### （9）その他業務運営に関する事項

25年度に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と非常勤医師の派遣にかかる協定を締結し、26年4月より非常勤医師1名を2年間に渡り派遣を行うこととした。派遣期間中は治験や医薬品の安全性の管理等にかかる研鑽を積み、派遣期間終了後において派遣期間中の研鑽状況や従事する業務等を評価した職名及び処遇を考慮し、センターの職員として採用することとしていることは評価する。