

独立行政法人  
国立精神・神経医療研究センター  
中期目標期間の業務実績の  
暫定評価結果

平成26年8月26日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 中期目標期間（平成22年度～25年度）の業務実績について

### （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。

本評価は、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）全体の業務実績について評価を行うものであり、評価結果を次期中期目標等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

当委員会では、平成25年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、「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。）等も踏まえ、暫定評価を実施した。

### （2）中期目標期間の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。

当期においては、独立行政法人への移行に際し、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、22年度～25年度の期間において中期目標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、22年度においては、研究所と病院を有機的に繋ぐ組織であるトランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）において、データマネージャーや臨床研究支援の専門職を配置するなど支援体制の充実を図るとともに、臨床研究等の共同実施を行うための5つの専門疾病センターを設置し組織横断的な連携を図った。

24年度においては、早期探索的臨床試験として、企業との共同開発契約を締結し、エクソン53スキップを目的としたデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤の世界初の臨床試験を行うことになり、また、医師主導で多発性硬化症に対するOCHを用いたFirst in Human試験を24年11月に健常者を対象とした単回投与試験を開始し、25年3月まで

に 12 例について投与終了したことから、研究成果の実用化に向けた産官連携による画期的な実績に繋がったことは評価する。

医療の提供について、25 年度においては、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、新たなセンター（統合失調症早期診断・治療）を設置した。

国への政策提言に関し、25 年度においては、「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、「危険ドラッグ」の使用実態を初めて調査したことは評価する。

このように、第 1 期中期目標期間における 4 年間の成果を踏まえると、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、政策提言など、センターが果たしてきた役割は極めて大きく意義深い。

一方、近年の科学技術の進歩により、世界的に見ても革新的な医療技術が相次いで開発されるなど、医療分野の研究開発を取り巻く環境は大きく進展している。

その中で、今後ともセンターがその役割を担っていくためには、その時々課題に対応できるよう患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器の開発が推進される社会の実現に貢献することが期待される。

また、国の研究開発に関する戦略を踏まえつつ、国立研究開発法人として研究開発成果の最大化を目指す体制の確保を図ることが重要であり、十分な見通しを持った上で運営されるべきであることに留意されたい。

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、個別項目に関する評価資料については、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

22 年度においては、多発性硬化症センターや筋疾患センターなど 5 つの専門疾病センターを設置し合同カンファレンス等の開催による組織横断的な連携を図るとともに、トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）において、データマネージャーや臨床研究支援の専門職を配置するなどの支援体制の充実を図った。

23 年度においては、IBIC を設置し、常勤の研究者を配置するとともに、研究用 3 テスラ MRI 装置やサイクロトロンといった大型画像機器の整備、大型画像機器を用

いた研究計画の公募を行うなどのトランスレーショナルリサーチ体制の整備を行うとともに、CBT センターを設置し、入院及び外来患者に対して認知行動療法を実施する支援体制を整備した。

25 年度においては、バイオリソースの登録を推進し、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。

（数値目標）

研究所と病院との共同での研究を中期目標の期間中に、21 年度に比べ 10%以上増加させる。

【センター内共同研究実施数推移】

21 年度 25 件→22 年度 51 件→23 年度 58 件→24 年度 61 件→25 年度 66 件

【他の研究機関等との共同研究実施数推移】

21 年度 16 件→22 年度 26 件→23 年度 25 件→24 年度 42 件→25 年度 60 件

【審査後、特許出願に至った件数推移】

職務発明委員会における審査件数について、年 3 件以上とし、特許出願が適切かどうかの議論を活発に行う。

21 年度 9 件→22 年度 10 件→23 年度 11 件→24 年度 15 件→25 年度 16 件

## ② 病院における研究・開発の推進

25 年度においては、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ール・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。

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ことは高く評価する。

【治験申請から最初の症例登録（First-Patient-In）までの平均期間推移】

治験申請から最初の症例登録までの期間を平均 100 日以内とする。

21 年度 115.4 日→22 年度 48.6 日→23 年度 42.7 日→24 年度 67.8 日→25 年度 70.6 日

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ことは評価する。

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)

24年度においては、様々な神経・筋疾患に関与すると考えられるリソソーム分解に関する研究において、RNAが直接リソソームに輸送され分解されるという新しいオートファジーシステムを見いだした。

25年度においては、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。

(精神・神経疾患等の実態把握)

22年度においては、筋ジストロフィー患者登録の推進及び遠位性ミオパチー並びにパーキンソン病などの希少疾患・難病の患者登録制度の構築を進めるとともに、気分障害、統合失調症、脳器質性症候群等登録、精神遅滞家系登録などの希少疾患の患者登録を推進することで、疾患の罹患、転帰その他の実態及び推移に関するデータを的確に把握する疫学研究等を実施した。

23年度においては、東日本大震災被災者の健康状態に関する調査研究（保健医療科学院）の調査チームに参加した。

24年度においては、東日本大震災の被害を受けた北茨城市住民に対して、メンタル検診・栄養検診・医療援助などを行い、約 1,000 人の調査を終了し、血液試料、MRI 脳画像等も収集するとともに、複数の被害（人的、物的、経済的など）を受けた人はうつ病のリスクが高いこと、食生活の変化がうつ病リスクと関連することなどを見出した。

(高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進)

25年度においては、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。

また、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)

23年度においては、機能的磁気共鳴画像法（fMRI）、経頭蓋磁気刺激（TMS）、末梢神経刺激や筋電図等の統合イメージングを駆使してTMSにより誘発される脳活動の時間変化をはじめて検討することに成功した。

25年度においては、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。

#### 【治験実施症例総数推移】

治験実施症例総数（国際共同治験を含む。）を、中期目標の期間中に、21年度に比べ5%以上増加させる。

21年度企業治験176例→22年度企業治験156例→23年度企業治験147例→24年度企業治験130例、医師主導治験18例、計148例→25年度企業治験164例、医師主導治験32例、計196例

(医療の均てん化手法の開発の推進)

22年度においては、精神科病棟における隔離拘束の実態を簡便に把握できる行動制限最適化データベースソフト（eCODO）を作製し、予後研究を継続できるよう準備を推進した。

23年度においては、eCODOのエッジサーバを開発し、センター病院及びeCODO導入医療機関へ配布した。また、エッジサーバからデータ集約するためのセンターサーバを開発・センター内に設置し、指標開発及び運用のためのインフラ整備を進めた。

(情報発信手法の開発)

22年度においては、国民の精神疾患に関する理解の深化への寄与可能性を検討す

る目的として、メディア従事者を対象としたメディアカンファレンスを実施した。

24年度においては、東京で4回、福島、宮城において計6回のメディアカンファレンスを実施し、「我が国のてんかん医療における課題と解決への道筋」、「自殺対策」、「統合失調症の再発予防」、「裁判員裁判とメンタルヘルスの問題」、「東日本大震災の被災地における自殺予防」をテーマとして開催した。

## (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

23年度においては、パーキンソン病の姿勢障害の分類法を確立し、そのうち、上腹部型腰曲がりについて責任筋を同定し、長期効果を得られることを明らかにし、特許申請を行った。

25年度においては、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。

### ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

23年度においては、遺伝カウンセラーを配置し、相談体制の強化を図るとともに、専門疾病センターにおけるチーム医療のみならず、栄養サポート、褥瘡対策、摂食・嚥下障害対策など複数の多職種チーム医療を実施した。

25年度においては、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。

#### 【セカンドオピニオン外来実施件数推移】

セカンドオピニオン外来実施件数を中期目標期間中に、21年度に比べ20%以上増加させる。

21年度55件→22年度61件→23年度76件→24年度100件→25年度122件

#### 【紹介率及び逆紹介率推移】

紹介率と逆紹介率については、中期目標の期間中に、21年度に比べ各々5%以上増加させる。

21 年度紹介率 61.1%／逆紹介率 43.0%  
22 年度紹介率 69.6%／逆紹介率 49.6%  
23 年度紹介率 75.8%／逆紹介率 58.3%  
24 年度紹介率 79.1%／逆紹介率 52.6%  
25 年度紹介率 79.4%／逆紹介率 50.5%

【多職種ケースカンファレンス実施件数推移】

多職種ケースカンファレンスを年間 150 件以上実施する。

22 年度 182 件→23 年度 244 件→24 年度 231 件→25 年度 268 件

- 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  
(平成 15 年 7 月 16 日法律第 110 号。以下「医療観察法」という。)に基づき、17  
年には我が国初の指定入院医療機関を開設し対象者の受け入れを開始するとともに、  
22 年度においては、その後の他の設置主体の指定医療機関開設に必要な医師、看護  
師等に対し専門研修を実施し人材育成を図った。さらに、医療観察法病棟を 1 棟開  
棟し、指定入院医療機関の病床不足に対応するとともに、我が国で初めての身体合  
併症を有する対象者の受け入れを開始したことは評価する。

【CPA 会議実施件数推移】

多職種ケアプログラムアプローチ (CPA) を年 100 件以上実施する。

22 年度 182 件→23 年度 244 件→24 年度 231 件→25 年度 268 件

(3) 人材育成に関する事項

23 年度においては、CBT センターの設置、専任センター長の配置に伴い、厚生労働  
省研修事業であるうつ病の認知療法・認知行動療法ワークショップ等を CBT に関する  
研修として実施した。

24 年度においては、質の高いチーム医療の実践を全国の医療現場に普及定着させ、  
医療関係職種の業務効率化・負担軽減と質の高い医療サービスを実現することを目的  
として、厚生労働省が実施したチーム医療普及推進事業として、「重症精神障害者の社  
会復帰を促進するための精神科多職種チーム」、「精神科における身体合併症治療専門  
チーム」、「デイケアにおける疾病教育チーム」の 3 つについて事業委託を受けた。

25 年度においては、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つとされたことは評価する。

**【センター外の医療従事者等に対する研修推移】**

実務者・指導者研修又は臨床研究実践講座を年5回以上開催する。

実務者・指導者研修又は臨床研究実践講座：22年度16回→23年度10回→24年度13回→25年度18回

センター外の医療従事者等に対する研修を年間20回以上実施する。また、同受講者数を年間1,000人以上とする。

研修会：22年度67回→23年度80回→24年度114回→25年度75回

受講者：22年度1,664名→23年度2,888名→24年度3,410名→25年度2,744名

(4) 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

23年度においては、医療現場や国民に広く均てん化するための取組を継続して行い、うつとライフスタイルの改善を図るとともに、うつの評価と連携ができる包括的人材育成プログラムの開発及び均てん化を目指し、メンタルケアモデル開発ナショナルプロジェクト（身体疾患患者へのメンタルケアモデル開発に関するナショナルプロジェクト）を6つの国立高度専門医療研究センターで開始し、研修内容のモデル開発を行ったことは評価する。また、災害時こころの情報支援センターのホームページを開設し、各種の活動内容を積極的に情報発信した。

(数値目標)

医療従事者・患者向けHPアクセス数を年間20万件以上確保する。

**【医療従事者向けトップページアクセス数】**

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

**【患者向けトップページアクセス数】**

22年度903,703件→23年度900,402件→24年度945,736件→25年度994,893件

**【合計】**

22年度1,053,820件→23年度1,108,642件→24年度2,248,877件→25年度2,423,818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

22年度においては、東日本大震災に対し、東北地方太平洋沖地震メンタル情報サイトをいち早くホームページ上で開設して、心のケアに関する支援を行うとともに現地への専門家派遣等、迅速かつ適切な対応を行った。

23年度においては、災害時こころの情報支援センターを発足させ、東日本大震災被

災三県への助言を行うとともに、震災後の精神医療対応の総括及び被災者の心のケア対策に係る調査・分析・技術的指導等を実施した。また、医師、看護師等の医療技術職や心のケアに関する専門家も継続的に派遣し、迅速かつ適切な対応を行った。

24年度においては、自殺総合対策大綱の改正に当たって、「自殺総合対策大綱の見直しに向けての提言」をまとめ、自殺対策担当大臣に手交し、自殺総合対策大綱見直しに採用された。

25年度においては、「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ことは評価する。

#### 【海外からの研修生及び研究者の受入数推移】

海外からの研修生及び研究者を年間10名以上受け入れる。

21年度11名→22年度17名→23年度18名→24年度18名→25年度28名

### (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

22年度においては、事務部門の改革を行い、総務部・企画経営部・財務経理部の三部体制とし各部門の業務に関して権限と責任を明確化し迅速な意思決定が可能となった。

23年度においては、今後のセンターが実施すべき研究や研究組織のあり方について検討するため、外部有識者を含めた研究所の今後のあり方に関する検討会を立ち上げ、神経研究所、精神保健研究所、TMC及びIBICの現状の報告やこれを踏まえた各施設長及び外部委員の見解について議論を行い、センターが効率的、効果的に研究を推進できる組織等のあり方の検討を進めたことは評価する。

さらに、24年度においては、疾患研究部門・基盤研究部門・メンタルヘルス部門・情報研修センターについて、将来を見据えた研究を推進できる組織等についての検討を行った。

#### ② 効率化による収支改善、電子化の推進

24年度においては、病床の効率的活用を図り、患者サービスの向上に努めることを目的として、病床管理委員会を毎月開催し、患者数確保、平均在院日数の削減、レスパイト入院の受入、光トポグラフィ患者の対応、救急患者の受入、精神科救急入院料1の獲得について検討し、方策等を決定するなど、収入の確保等の経営管理が行われたが、25年度においては、経常収支率は、98.4%（計画101.6%）と計画に対して▲3.2%であったことは今後期待する。

また、情報システムの情報セキュリティ対策として、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。

**【経常収支率（経常収支額）推移】**

5年間を累計した損益計算において、経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組む。

22年度 99.8%（▲26百万円）

23年度 94.2%（▲765百万円）

24年度 97.9%（▲294百万円）

25年度 98.4%（▲222百万円）

**【一般管理費推移】**

中期目標の期間の最終年度において、一般管理費（退職手当を除く。）について、15%以上節減を図る。

21年度 631百万円

22年度 534百万円（▲15.4%）

23年度 485百万円（▲23.1%）

24年度 510百万円（▲19.2%）

25年度 469百万円（▲25.6%）

**【医業未収金比率推移】**

21年度（※）に比して、医業未収金比率の縮減に取り組む。

※21年度（20年4月～22年1月末時点）医業未収金比率 0.05%

21年度（22年1月末現在）0.054%

22年度（23年1月末現在）0.056%

23年度（24年1月末現在）0.038%

24年度（25年1月末現在）0.013%

25年度（26年1月末現在）0.014%

**（7）法令遵守等内部統制の適切な構築**

22年度においては、法令等の遵守を期するため、コンプライアンス室を設置するとともに、センター業務及び予算に対する内部監査部門として監査室を設置し、独自に行う内部監査に加え、会計監査人及び監事とも連携し、効率的・効果的にセンター業務等に関する内部統制を行ったことは評価する。

また、一般競争入札等の調達手続きの競争性、公正性、透明性等を確保するため、契約審査委員会の審査を経るなど契約業務の適正な遂行を図るとともに、契約監視委員会を設置し、競争性のない随意契約、一者応札・一者応募となった契約について点検・見直しを実施した。

25年度においては、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、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。

#### (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

24年度においては、研究所の部長及び室長並びに病院の医長及び遺伝カウンセラー等、職員の募集に際しては、公募を原則とし、広く優秀な人材を募集することにより、14名の採用を行った。

25年度においては、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ことは評価する。