別　添

# 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

# 第２期中長期目標期間
# (平成 27 年度～令和２年度)
# 見込評価書

様式２－２－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　評価の概要

| １．評価対象に関する事項 | | |
|---|---|---|
| 法人名 | 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター | |
| 評価対象事業年度 | 見込評価 | 第２期中長期目標期間（最終年度の実績見込を含む。） |
| | 中長期目標期間 | 平成２７年度～令和２年度 |

| ２．評価の実施者に関する事項 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 主務大臣 | | 加藤　勝信 厚生労働大臣 | | |
| | 法人所管部局 | 医政局 | 担当課、責任者 | 研究開発振興課 伯野春彦 課長 |
| | 評価点検部局 | 政策統括官 | 担当課、責任者 | 政策評価官室　溝口進 政策評価官 |

| ３．評価の実施に関する事項 |
|---|
| |

| ４．その他評価に関する重要事項 |
|---|
| |

様式２－２－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　総合評定

| １．全体の評定 | | |
|---|---|---|
| 評定<br>（Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ，Ｄ） | Ａ：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターの目的、業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。 | （参考：見込評価） |
| 評定に至った理由 | 項目別評定は８項目中、Ｓが２項目、Ａが７項目であり、うち重要度「高」を付している項目は、Ｓが２項目、Ａが１項目である。また、全体の評定を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した結果、Ａ評定とした。 | |

| ２．法人全体に対する評価 |
|---|
| 第２中長期目標期間においては、理事長のリーダーシップの下に、引き続き組織運営体制の見直しを進め、業務運営の効率化、サービスの質の向上、財務内容の改善等を図るために積極的な取組を行った。<br>研究開発の成果の最大化、その他の業務の質の向上に関する事項については、研究所、病院等の各部門間の連携はもとより、関係機関との協力や全国規模のネットワーク構築などにより、企業やアカデミアと幅広く緊密に連携し、新たな予防・診断・治療法等の開発を目指した研究を行った結果、精神・神経疾患等の解明と医療推進に貢献する成果を多数達成した。特に顕著な成果として以下が挙げられる。<br>・視神経脊髄炎（ＮＭＯ）の画期的治療：新規抗ＩＬ-6受容体抗体サトラリズマブの国際共同治験を主導<br>・ＮＣＮＰから国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬（NS-065/NCNP-01）が製造販売承認される。<br>・外傷後ストレス障害（ＰＴＳＤ）の病態解明と治療法開発<br>・精神疾患大規模レジストリー、各種の神経難病レジストリーなどを構築運用しＮＣに求められる研究基盤整備に大きく貢献。<br>医療の提供に関する事項については、我が国における精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約して研究部門と密接な連携による研究成果を活用し、特に希少疾患患者に対する高度・専門的な医療を提供することにより、全国からの希少疾患への対応を行っている。<br>人材育成に関する事項については、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に対する医療及び研究（特にトランスレーショナルリサーチ）及び関係施策を推進にあたり、リーダーとして活用できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施・普及に努めた。<br>医療政策の推進等に関する事項については、地域包括ケアに関する精神医療等の構築など政府に対して提言を行い採択された。また、医療の均てん化については、未診断疾患イニシアチブ（ＩＲＵＤ）によるネットワーク構築を推進し、新規原因遺伝子の同定、新規疾患概念の確立を達成した。<br>業務運営の効率化に関する事項については、病棟構成の再編成や業務量と人員のバランスの検証による適正な人員配置の見直し等経営改革に取り組んだ結果、平成 22 年度の独立行政法人移行後、２年連続となる 100％を越える成果（経常収支 100.0％）となっている。<br>一方で法令遵守等内部統制の適切な構築については、ＮＤＢデータの目的外利用という改善の必要性があるものがあった。個人的な要因が大きいものの、今後、組織としても再発防止に取り組んでいく。 |

| ３．項目別評価の主な課題、改善事項等 |
|---|
| |

| ４．その他事項 | |
|---|---|
| 研究開発に関する審議会の主な意見 | |
| 監事の主な意見 | |

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　項目別評定総括表

| 中長期目標（中長期計画） | 年度評価 | | | | | | 中長期目標期間評価 | | 項目別調書№. | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | R元年度 | R２年度 | 見込評価 | 期間実績評価 | | |
| Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 | | | | | | | | | | |
| 担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進 | S○ | S○ | S○ | S○ | S○ | | | | １－１ | 研究開発業務 |
| 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 | A○ | S○ | S○ | S○ | S○ | | | | １－２ | 研究開発業務 |
| 医療の提供に関する事項 | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | | | | １－３ | |
| 人材育成に関する事項 | A | A | B | A | A | | | | １－４ | |
| 医療政策の推進等に関する事項 | A | A | A | A | A | | | | １－５ | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

| 中長期目標（中長期計画） | 年度評価 | | | | | | 中長期目標期間評価 | | 項目別調書№. | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | R元年度 | R２年度 | 見込評価 | 期間実績評価 | | |
| Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項 | | | | | | | | | | |
| 業務運営の効率化に関する事項 | A | A | B | A | A | | | | ２－１ | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| Ⅲ．財務内容の改善に関する事項 | | | | | | | | | | |
| 財務内容の改善に関する事項 | A | A | B | B | B | | | | ３－１ | |
| | | | | | | | | | | |
| Ⅳ．その他の事項 | | | | | | | | | | |
| その他業務運営に関する重要事項 | B | B | B | B | C | | | | ４－１ | |
| | | | | | | | | | | |

※　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
　　難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項）

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １－１ | 担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進 | | |
| 関連する政策・施策 | 基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進<br>施策目標：政策医療の向上・均てん化 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第１項及び第３項 |
| 当該項目の重要度、難易度 | 【重要度：高】<br>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。<br><br>【難易度：高】<br>筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。 | 関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

| | 基準値等 | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 医療推進に大きく貢献する研究成果 | 中長期目標の期間中に 12 件以上 | 4 件 | 4 件 | 5 件 | 5 件 | 3 件 | |
| 英文・和文の原著論文及び総説の発表総数 | 平成 26 年度に比べ 5%以上増加(平成 26 年度 566 件) | 583 件 | 618 件 | 620 件 | 579 件 | 623 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 3,049,990 | 3,474,217 | 3,980,802 | 4,786,149 | 4,794,928 | |
| 決算額（千円） | 3,760,333 | 4,241,069 | 4,171,297 | 4,237,570 | 4,692,099 | |
| 経常費用（千円） | 4,177,830 | 4,197,930 | 4,290,823 | 4,443,174 | 4,867,687 | |
| 経常利益（千円） | 3,953,515 | 3,926,693 | 4,214,352 | 4,524,803 | 4,771,321 | |
| 行政コスト（千円） | － | － | － | － | 5,221,054 | |
| 行政サービス実施コスト（千円） | 3,087,627 | 2,936,554 | 2,581,451 | 2,493,596 | － | － |
| 従事人員数<br>平成 28 年 4 月 1 日時点<br>（非常勤職員含む） | 327 | 323 | 325 | 337 | 359 | |

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| 別　紙　に　記　載 | | | | | 評定<br>＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ |

| ４．その他参考情報 |
| --- |
| |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| **第３ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項**<br><br>**１．研究・開発に関する事項** | **第１ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項**<br><br>**１．研究・開発に関する事項**<br><br>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センターにおいて早急又は積極的に取り組む必要があると考えられる以下の研究開発の成果の最大化を図るため、センターの持つ資源を活用して重点的に研究開発を行う。<br>また、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）に即して策定された「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）を踏まえ、精神・神経疾患等に係る質の高い臨床研究及び治験を実施する体制を整備するため、症例及びバイオリソースの集積性の向上、臨床研究及び治験の手続の効率化、専門家の育成等に取り組み、研究開発の環境整備を行う。<br>更に、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）第41条第1項に基づき定められた「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」（平成26年3月7日厚生労働省告示第65号）を踏まえ、精神医療に関する研究を推進するとともに、「自殺総合対策大綱」（平成24年8月28日閣議決定）を踏まえ、自殺の実態解明に向けた調査研究を推進する。<br>・ 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発<br>・ 難治性・希少性の疾患に関する研究開発<br>・ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資するような研究開発<br>・ 中長期に渡って継続的に実施する必要のあるコホート研究 | ＜定量的指標＞<br><br>■ 医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標の期間中に12件以上（平成30年度は2件以上）あげる。<br><br>■ 英文・和文の原著論文及び総説の発表総数を平成26年度に比べ5％以上（平成30年度は4％以上）増加させる。 | 医療推進に大きく貢献する研究成果を第２中長期目標期間見込評価時点において、21件あげた。主なものは以下のとおりである。<br><br>・NCNPから国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬先駆け審査指定制度対象品目のNS-065/NCNP-01が製造販売承認<br><br>・視神経脊髄炎（NMO）の画期的治療、多発性硬化症（MS）の医師主導治験<br><br>・研究成果 多発性硬化症（MS）の医師主導治験<br><br>一般的に原著論文及び総説の増減の状況は、当該研究機関の活性状況を示すものとされるが、センターでは、これらが年々増加傾向にあり、特に英文での発表にその傾向が現れている。<br>中長期目標期間見込評価時点において、原著論文及び総説の発表件数（総数）については、次のとおりであり、平成26年度に比べ+10.0％（英文:54.3％）増加させた。<br>各部門の研究活動及びその成果を定量的に評価するため、英・和文の原著論文及び総説の発表総数を部門別に集計し、毎月の研究幹部会議及び病院幹部会議等において幹部職員が共有している。<br>原著論文の発表については、広く情報提供を行う見地から、HP上で公表している。<br>さらに、特に画期的な研究成果については、個別にプレスリリースを行っている。<br><br>【原著論文等件数推移】※括弧書き件数は、英文内数<br><br>| | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 |<br>|---|---|---|---|---|---|---|<br>| 原著論文 | 295件<br>(249件) | 310件<br>(259件) | 360件<br>(303件) | 359件<br>(317件) | 359件<br>(303件) | 440件<br>(391件) |<br>| 総説 | 271件<br>(18件) | 273件<br>(21件) | 258件<br>(29件) | 261件<br>(29件) | 220件<br>(28件) | 183件<br>(21件) |<br>| 合計 | 566件<br>(267件) | 583件<br>(280件) | 618件<br>(332件) | 620件<br>(346件) | 579件<br>(331件) | 623件<br>(412件) |<br>| 対26’ | − | +3.0% | +9.2% | +9.5% | +2.3% | +10.0% |<br><br>＜評定と根拠＞<br>評定： S<br><br>第２中長期目標期間における研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に係る成果は、次のとおり個々の目標ごとに定量的指標においても定性的な指標においても目標を大きく上回っており「研究開発成果の最大化」に向けて原著論文及び総説の発表総数、医療推進に大きく貢献する研究成果並びにそれらを含む研究成果の科学的意義が高く特別な成果の創出として医療推進に大きく貢献することが期待できる。よって、自己評価をＳとしている。<br><br>**＜目標の内容①＞**<br>当センターの目的に基づき精神・神経疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上のため、当該医療分野の推進に大きく貢献する研究成果を中長期計画期間中に 12 件以上あげることとした。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>次のとおり計画を上回る 21 件の医療推進に大きく貢献する研究成果をあげることができた。<br>これらの研究成果の中には、世界初の革新的な研究であり海外の著名誌に論文を投稿して Accept され、発表されたものもあり、注目論文として取り上げられるなど、国際水準を十分満たし、反響が大きく国内外で評価されている。<br><br>・NCNP から国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬先駆け審査指定制度対象品目の NS-065/NCNP-01 が 2020 年３月に製造販売承認された。筋ジストロフィーの進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品である。<br><br>・視神経脊髄炎（NMO）の画期的治療では、視神経脊髄炎を対象とする IL-6 受容体抗体サトラリズマブの有効性検証に大きな貢献した結果について、ニューイングランド医学雑誌（2019）にプレスリリース。（2019 年 11 月 28 日）<br>ＮＭＯを対象とする IL-6 受容体抗体の有効性を検証する国際共同治験の結果が The New England Journalof Medicine 電子版に掲載された。<br><br>・多発性硬化症（MS）の医師主導治験について、フェーズ１試験の良好な結果を受けて、2019 年 12 月より二重盲検プラシーボ対照試験を開始、目標症例数 30 例のうち 16 例を組み入れ完了した。<br><br>**＜目標の内容②＞**<br>当センターが担う医療等の分野の推進に向けた研究活動の状況と、その成果を定量的に量る指標として原著論文及び総説の発表総数を掲げ、中長期計画期間中にこれらの数を平成 26 年度に比して 5.0％以上増加させることとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>この指標に対して当センターの第 2 中長期目標期間評価見込み時点では、原著論文及び総説の発表総数は、平成 26 年度の総数より 10.0％増している。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

**（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進**

【重要度：高】
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

【難易度：高】
筋ジストロフィーや多発性硬化症などの難治性・希少性の高い疾患については、症例集積性の困難さなどから民間企業等が参加しにくいという面があり、他の領域に比べその研究開発は世界的にも遅れている。また、難病等については発症原因・機序等に未解明な部分が多く、治療薬開発等については技術的にも非常に困難であるため。

**（1）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**

研究所と病院の緊密な連携を基本としつつ、国内外の大学・研究機関等との連携を深め、精神・神経疾患等について、シームレスな研究体制を構築し、「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、以下の研究・開発を推進する。成果については、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等との連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及につなげる。また、センターが担う疾患について症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化するとともに、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に治験及び臨床研究につなげる。

＜主な評価軸＞

①科学的・技術的観点

成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。

［定性的視点］
・独創性、革新性、先導性、発展性
・具体的なインパクト

［定量的視点］
・論文被引用数(評)
・（海外・国内）著名誌への論文掲載数(評)

**（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進**

①科学的・技術的観点

［定性的視点］
・独創性、革新性、先導性、発展性

NCNPから国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬先駆け審査指定制度対象品目のNS-065/NCNP-01が製造販売承認された。
視神経脊髄炎（NMO）の画期的治療では、視神経脊髄炎を対象とするIL-6受容体抗体の有効性を検証する国際共同治験の結果が海外の著名科学誌等に発表された。
多発性硬化症（MS）の医師主導治験においては、フェーズ1試験（First-in human試験）を完遂し、フェーズ２試験（二重盲検プラシーボ対照試験）開始した。

・具体的なインパクト

上記研究成果は、海外の著名科学誌で発表するなど、反響の大きいものばかりであるが、その中でも特に独創性、革新性、先導性、発展性の観点から医療推進に大きく貢献する特に顕著な研究成果は、次のとおり。

・NCNPから国産初の核酸医薬品創出：筋ジストロフィー治療薬先駆け審査指定制度対象品目のNS-065/NCNP-01が製造販売承認
（日本医療研究開発機構（AMED）成果事例として2017年～2019年にかけて連続選出された。）

・視神経脊髄炎（NMO）の画期的治療
（The New England Journalof Medicine電子版に掲載2019.11.28）

・多発性硬化症（MS）の医師主導治験
（国内製薬企業との連携：プレスリリース2019年9月6日　NCNPとEAファーマがOCH-NCNP1のグローバルライセンス契約を締結）

［定量的視点］
・論文被引用数
・（海外・国内）著名誌への論文掲載数

インパクトファクターが付与された学術雑誌（Web of Science収録）に収録された論文（article）を対象とした被引用回数等の推移は下表のとおり（令和元年6月1日時点の情報を収集）。

| | 論文数 | 引用数 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 |
| H21 | 197 | 128 | 703 | 927 | 926 | 933 | 920 | 924 | 824 | 739 | 740 | 717 | 246 |
| H22 | 190 | − | 143 | 610 | 780 | 812 | 821 | 707 | 720 | 713 | 690 | 686 | 217 |
| H23 | 218 | − | − | 114 | 588 | 887 | 916 | 903 | 842 | 784 | 807 | 756 | 260 |
| H24 | 242 | − | − | − | 124 | 556 | 778 | 764 | 703 | 739 | 717 | 651 | 229 |
| H25 | 266 | − | − | − | − | 256 | 863 | 1175 | 1056 | 1043 | 1028 | 986 | 366 |
| H26 | 251 | − | − | − | − | − | 258 | 1118 | 1418 | 1449 | 1443 | 1437 | 481 |
| H27 | 278 | − | − | − | − | − | − | 541 | 2487 | 3126 | 2879 | 2572 | 872 |
| H28 | 217 | − | − | − | − | − | − | − | 197 | 722 | 997 | 1061 | 361 |
| H29 | 304 | − | − | − | − | − | − | − | − | 254 | 983 | 1268 | 483 |
| H30 | 305 | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 219 | 1250 | 774 |
| R1 | 327 | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 446 | 481 |

**＜目標の内容③＞**
当センターの担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進については、「研究成果の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）」を評価軸として評価することとしている。

**＜目標と実績の比較＞**
製造販売承認されたNS-065/NCNP-01においては、NS-065/NCNP-01：ビルトラルセン（モルフォリノ核酸）ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導静脈内投与（点滴）により週１回，24回投与し、世界最高のジストロフィン発現回復（正常の5%程度）を達成した。
視神経脊髄炎（NMO）においては、研究グループが、は、フランス、ドイツ、イタリア、ポーランド、ハンガリー、イギリス、スペイン、台湾、アメリカ、日本などの研究機関と共同で、神経難病である視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）を対象とする抗 IL-6 受容体抗体サトラリズマブの第 III 相国際共同治験*（*中外製薬株式会社の企業治験）を完遂した。その結果、ベースライン治療にサトラリズマブを上乗せ投与することによって、治験開始後最初の再発が起こるまでの期間が有意に延長することが確認された。これまで山村らは NCNP 病院で医師主導臨床試験（非盲検パイロット試験）を実施し７例の NMOSD 患者における IL-6 阻害療法の有用性を報告した。当該治験においての 83 例を対象とする企業治験の結果は、視神経脊髄炎における IL-6 の関与および IL-6 シグナルを標的とする治療の意義を明確にした。
多発性硬化症（MS）の医師主導治験においては、2014 年に NCNP 病院で実施された第一相試験において、OCH の安全性、薬物動態、薬効を示唆するバイオマーカーの変化を確認したことを受けて、2019 年 12 月より OCH-NCNP1 の有効性を評価するためのプラセボ対照ランダム化二重盲検試験の前期第二相（Ⅱa 試験）を NCNP 病院にて開始した。治験薬は経口剤で週１回内服し、6 か月間治験薬を服用し、有効性及び安全性の検討を行うことになった。

**＜目標の内容④＞**
当センターの担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進については、「成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。」を評価軸として評価することとしている。

**＜目標と実績の比較＞**
中長期目標期間中評価見込時点での英文による原著論文は、391 件であり、これらのうち 327 件が海外のインパクトファクターを付与された著名な学術誌（Web of Science 収録）に登録されている。さらにこれらも含めた被引用回数（令和元年６月１日時点の情報を収集）についても年々増加の傾向にある。
また、クラリベイト・アナリティクスが発表した「インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキング（2019 年４月）」では、生物学・生化学分野における 10 位であったが、高被引用論文数の割合は 6.2%で突出している。（生物・生化学分野における日本の高被引用論文総数は、世界 10 位）
さらに、視神経脊髄炎に対する抗IL-6抗体治療を実現するために、日、独、英、米、ポーランド、イタリア、スペイン、台湾の主要な施設において、企業主導の国際共同治験が実施された。各国のメンバーは、治験デザインの策定、治験結果の評価、論文執筆を国際共同研究として進めた。明確な有効性を示す結果が得られ、New England Journal of Medicine（日本人がリードオーサー）とLancet Neurologyの二編の論文として発表された。米国神

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

②国際的観点

成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。

［定性的視点］
・国際水準の研究の実施状況

・WHOなどの国際機関との連携

［定量的視点］

・国際学会での発表件数(モ)
・国際会議等の開催件数(モ)
・国際学会での招待講演等の件数(モ)
・国際共同研究の計画数、実施数(モ)
・海外の研究機関との研究協力協定の締結数(モ)

③妥当性の観点

成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。

［定性的視点］
・国・社会からの評価等

②国際的観点

［定性的視点］
・国際水準の研究の実施状況

当センターの大部分の研究成果は、いずれも海外の著名誌に論文を投稿してAcceptされ、発表されたものばかりであり、上記に掲げたいくつかの事例のように、中には注目論文として取り上げられるなど、国際水準を十分満たした論文ばかりである。

・WHOなどの国際機関との連携

WHOの国家自殺対策戦略の推進に関する専門家会議“30th World Congress of the International Association for Suicide Prevention (IASP2019)”におけるWHOのワークショップ(2019.9.17・デリーロンドンデリー)に、また“National Suicide Prevention Strategy Implementation and Evaluation”(2019.11.5-6・ジュネーブ)に本橋センター長が招聘され、日本の国家自殺対策戦略についてプレゼンテーションを行い、これらの場において、日本の国家自殺対策戦略の概要を世界に向けて情報発信した。

［定量的視点］

＜国際学会での発表件数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 203 | 260 | 243 | 261 | 223 |

＜国際会議等の開催件数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 2 | 2 | 9 | 2 |

＜国際学会での招待講演等の件数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 19 | 30 | 25 | 29 | 28 |

＜国際共同研究の計画数、実施数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 52 | 36 | 53 | 48 | 30 |

＜海外の研究機関との研究協力協定の締結数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 12 | 10 | 12 | 10 |
| (2大学3機関) | (6大学6機関) | (7大学3機関) | (7大学5機関) | (5大学5機関) |

③妥当性の観点

［定性的視点］
・国・社会からの評価等
第２中長期目標期間評価見込み時点において、例えば以下のとおり国・社会から評価を受けたものとしてあげられる。

経学会2019年では、ハイライトに取り上げられた。既にカナダ、日本で正式に承認され、近日中に世界64カ国で承認される予定である。また、この治療の元となる研究は、NCNPで実施されたものである。

自殺総合対策推進センターがWHO協力センターとして活動を行ったが、評価見込時点においては、WHOの国家自殺対策戦略の推進に関する専門家会議“30th World Congress of the International Association for Suicide Prevention (IASP2019)におけるWHOのワークショップ(2019.9.17・デリーロンドンデリー)に招聘されSuicide Prevention Policy in Japan: Challenges and Lessons Learnedと題して日本の自殺対策政策についてのプレゼンテーションを行い、またNational Suicide Prevention Strategy Implementation and Evaluation(2019.11.5-6・ジュネーブ)にてNational Policies Supporting Local Plans and their Evaluationと題し、日本の地域自殺対策計画の策定についての講演を行い、日本が国として実施している自殺対策戦略についての情報発信をした。

当センターの研究成果に対する国際水準での評価を定量的に評価する指標（モニタリング）を掲げている。

・国際学会での発表件数
・国際会議等の開催件数
・国際学会での招待講演等の件数
・国際共同研究の計画数、実施数
・海外の研究機関との研究協力協定の締結数

これらの指標に対する中長期目標期間評価見込時点における実績は、次のとおりである。

＜国際学会での発表件数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 203 | 260 | 243 | 261 | 223 |

＜国際会議等の開催件数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 2 | 2 | 9 | 2 |

＜国際学会での招待講演等の件数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 19 | 30 | 25 | 29 | 28 |

＜国際共同研究の計画数、実施数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 52 | 36 | 53 | 48 | 30 |

＜海外の研究機関との研究協力協定の締結数＞ （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 12 | 10 | 12 | 10 |
| (2大学3機関) | (6大学6機関) | (7大学3機関) | (7大学5機関) | (5大学5機関) |

**＜目標の内容⑤＞**

当センターは、世界的にも例のない精神領域と神経領域を合わせて研究及び臨床研究を担うことから国、社会からの評価等は高く、その期待に的確に応えており、その評価は高いものと考えている。

**＜目標と実績の比較＞**

センターの研究成果に対する国、社会からの評価は高い。中長期目標期間におけるトピックスとして、例えば、神経系自己免疫疾患である多発性硬化症（MS）の診断はMRI画像検査によって、比較的容易になってきている。しかし、MSが強く疑われながら、一般的MRI画像検査で異常所見がみられない症例が存在し、診断がつかないなかで治療の機会を失うケースも少なくない。NCNP病院神経内科の林幼偉医師と多発性硬化症センターの山村隆医師らは、

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | センターの研究成果に対する国、社会からの評価は高い。<br>例えば、筋疾患においては、高度な解析技術が評価され、日本医療研究開発機構（AMED）が募集する「疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究（遺伝子拠点研究）」において遺伝性ミオパチーの新規原因遺伝子解明の研究機関として選定された。<br>精神疾患では、ヒト脳由来の多数の研究用バイオリソースの収集とそれを活用したバイオマーカー同定の実績が認められ、日本医療研究開発機構（AMED）から平成27年度創薬基盤推進研究事業（GAPFREE）において精神疾患を対象とした研究実施拠点として研究採択された。同研究には製薬企業も参画し、資金を拠出することから、当該研究に対して強い期待が現れている。<br>AMED課題「新規配列連結型核酸医薬品を用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン・スキップ治療の実用化に関する研究」のマイルストンをほぼ達成し、医師主導治験開始への道筋 をつけた。デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象に 、治療対象患者数が多いエクソン44スキップ治療薬開発に必要な非臨床試験を日本新薬（株）との共同研究 として実施し、東京農工大学と共同で質量分析計を用いたジストロフィン・タンパク質の精密定量法を新規 確立した。これらのエクソン・スキップ治療法開発と関連する成果は、2017年度AMED代表的成果No.1に選出された。<br>当センターの研究成果の科学的意義（独創性、 革新性、先導性、発展性等）は高く、クラリベイト・ アナリティクス（世界最大級の情報ソリューションプ ロバイダーとして学術文献等に関する情報を提供している会社）による高被引用論文数をもとに評価した 「論文引用動向による日本の研究機関ランキング」生 物学・生化学分野（日本の世界的位置づけは10位）に おいて第10位に位置づけられている。（2019年4月）<br>NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン、VILTEPSO®）が令和２年３月にNCNPが開発初期から関わった、初の筋ジストロフィー治療薬として薬事承認されたが、デュエンヌ型筋ジストロフィーにおいては、現在本邦で行われている標準治療法は、進行を遅らせるステロイド剤以外では、脊椎変形に対する手術治療、理学療法、呼吸補助及び心不全対策等の対症療法のみです。NS-065/NCNP-01は、エクソン53スキッピングの治療対象となるデュエンヌ型筋ジストロフィー患者のジストロフィン産生を回復させることにより、疾患の進行を抑制するとともに疾患状態の改善することが期待される。 | このような症例の診療を長年行ってきたが、１０例の診療経験を集積し、免疫学的検討とMRI拡散テンソル画像解析を実施した（免疫研究部竹脇研究員らおよび放射線診療部佐藤部長ら）。その結果、血液中ではプラズマブラストの異常増加が存在し、大脳や脳幹などの白質に異常病巣の存在すること、免疫治療が有効であることなどを確認した。海外に向けて情報を発信するために、 Normal brain imaging accompanies neuroimmunologically justified, autoimmune encephalomyelitis として論文をまとめ、論文題名の頭文字をとり、NINJAと命名される新たな疾患単位を提案した。論文は米国神経学会雑誌Neurology neuroimmunology & neuroinflammation 5, e456. 2018に掲載されたが、権威者である編集長や審査委員による好意的なコメントが寄せられ、大きな反響を呼んでいる。また、関節の過進展を伴うエーラス・ダンロス症候群の神経原性疼痛において、血液浄化療法の効果を、世界ではじめて報告した。<br><br>＜目標の内容⑥＞<br>当センターにおいて外部研究資金獲得は、研究機関としての活動の源泉であり、適切かつ的確に獲得する必要がある。<br><br>＜目標と実績の比較＞<br>インターネットサイトの確認やメーリングリストへの登録により、競争的研究資金の公募状況を確認し、センターとして取り組むべき研究事業等を積極的にイントラネットにより周知した。<br>また、競争的研究資金を申請するにあたり、その研究内容を法人のミッションや研究を実施することにより法人の業務遂行に支障がないか、競争的研究資金に基づく研究に関する取扱規程に基づき審査を行った。<br>民間企業等から幅広く寄附や受託・共同研究を受けられるように、諸規程等を整備し、ホームページに公開している。新たな外部資金獲得方法を常に検討している。<br><br>＜目標の内容⑦＞<br>当センターは、厚生労働省等とも連携して研究等に取り組んでおり特に「精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与」や「希少性、難治性疾患の克服を目的とする体制整備」という政策的観点からの評価は、期待を大きく上回る成果を得ていると考える。 |
| | | ・外部研究資金獲得方針 | ・外部研究資金獲得方針<br><br>中長期目標期間評価見込時点において、以下のとおり取り組みを行った。<br><br>インターネットで競争的研究資金の公募状況を逐次確認し、センターとして取り組むべき研究事業等を積極的にイントラネットで周知するとともに、センターのミッションとして特に重要な課題については、所属組織の長等の幹部から研究者に周知・指導を行った。<br>民間企業等から幅広く寄附や受託・共同研究を受けられるように、諸規程等を整備し、ホームページに公開している。新たな外部資金獲得方法を常に検討している。 | ＜目標と実績の比較＞<br>研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備、バイオバンクの充実、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構築の推進のための患者レジストリや外部機関との臨床試験ネットワークの構築に取り組んだ。<br>中長期目標期間評価見込時点において具体的には、筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、２つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として運用を開始した。<br>関節リウマチの治療薬である抗IL-6受容体抗体治療トシリズマブの視神経脊髄炎（NMO）およびインターフェロン不応性のMS患者における安全性と有効性の検証を進めている。令和元年度は、計２０例以上の症例について、引き続き投与を継続し、長期の安全性には問題はなく、インターフェロン不応性MSにおいても、有効性が得られる症例があることを確認した。抗IL-6受容体抗体の作用機序としては、プラズマブラスト活性化抑制に加えて、プロテアーゼ産生好中球の抑制、免疫制御性リンパ球の誘導などの機序があることがわかった。 |
| | | ・精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与 | ・精神保健、公衆衛生の向上や増進への寄与<br><br>中長期目標期間評価見込時点において、以下のとおり取り組みを行った。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 自殺予防に向けた自殺の実態解明のため、 東京都監察医務院との連携による中長期的な自殺の要因分析の体制を整備した。心理学的剖検の手法を用 いた大規模な症例対照研究（平成27年度剖検数33件）を連携して実施し、遺族から得られた自殺死亡事例の情報と一般住民生存者の情報を比較して、自殺の要因と介入のポイントについて検討した。<br>薬物乱用防止、家族心理教育プログラムの普及について、全国9施設における薬物乱用プログラムの立ち上げの支援を行った。さらに4施設で家族心理教育プ ログラムの講師、スーパーバイズを行った。 災害時の精神保健についてのWHOとの契約に基づき 、PFA研修の普及を推進（研修会23件）した。<br>熊本の震災において、厚生労働省及び熊本県精神保 健福祉センターへの助言、DMHISSデータベースによる情報収集、状況把握を行った。<br>日本全国のすべての市町村の地域における自殺の 実態を明らかにするため、自殺実態・統計分析室を中心に、各種統計に基づく市町村別の自殺者数・自殺率とその背景を明らかにするプロファイリングを 開発し、完成させた地域自殺対策政策パッケージを都道府県の地域自殺対策推進センターを通じて配布した。<br>平成8年より隔年で実施している「危険ドラッグを含む我が国の青少年における薬物乱用状況の実態を明らかにする研究」調査について、対象校240校のうち、183校（実施率76.3%）から合計71,351名の有効回答を得た（想定生徒数の61.9%）が、平成28年から平成30年にかけて飲酒・喫煙の生涯経験率はいずれも減少したものの、有機溶剤および危険ドラッグは増加し、大麻および覚せい剤は横這いで推移していた。そのような中で、薬物の入手可能性は減少していたが、薬物乱用（特に大麻）を肯定する考えが増加しており、今後の動向に注意が必要である。<br>15歳から64歳までの一般住民7,000名を対象とした「薬物使用に関する全国住民調査（2019年）」（有効回答3,945名（女性51.7%平均年齢43歳））について実施した。当該調査により、過去のデータと比較すると、大麻、コカイン、MDMAは増加傾向、覚せい剤および危険ドラッグは横這い、有機溶剤は減少傾向で推移していることがわかった。<br>革新的自殺研究プログラムにおいて若年者および女性の自殺実態を明らかにする研究が進展する中で、子どもの貧困と自殺対策に関する研究について、子どもの貧困に関わる諸要因が子どもの自己肯定感の高さと関係していることが明らかにされ、生徒児童のSOS出し方教育に関する推進モデルを全国展開へ向けて組み立てた。 | **＜その他の目標（指標）と実績の比較＞**<br>社会に対する研究・開発成果の発信も積極的に行い、センターのHP は、希少性疾患をミッションとするにも関わらず中長期目標評価見込み時点において、630 万件ものアクセス数を誇っている。また、精神・神経疾患の医療と研究の取材に必要な基本情報と最先端の情報を伝えるため、「メディア塾」を開催し、センターの第一線の研究者・医師が記者・ジャーナリストに対して最先端の医療情報をわかりやすく講演し、情報提供を行った。この取り組みは、マスコミにおける精神・神経領域の信頼性が高く、正確な報道に資するものとして高く評価されている。<br><br>政策への貢献の状況を定量的に評価する指標として、委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数及び政策提言数は、以下のとおりであった。<br>（委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数） （単位：件数）<br>H27: 35 / H28: 26 / H29: 21 / H30: 24 / R1: 9<br>（政策提言数） （単位：件数）<br>H27: 7 / H28: 4 / H29: 5 / H30: 2 / R1: 2<br><br>診療セグメントにおける予算額は 20,084 百万円であり、決算額は 21,102 百万円となり、予算額と比較して 1,018 百万円増となっている。<br>また、経常費用は 21,978 百万円であり、経常収益は 21,391 百万円となり、事業損益▲587 百万円となっている。<br>（単位：百万円） |
| | | ・希少性、難治性疾患の克服の為の体制整備と研究推進 | ・希少性、難治性疾患の克服の為の体制整備と研究推進<br><br>第２中長期目標期間評価見込時点において、以下のとおり取り組みを行った。<br><br>平成27年度は、厚生労働省や日本医療研究開発機構（AMED）と連携して、センター病院が成人疾患における主幹病院となり、全国12ヶ所のブロック拠点機関と成人の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。<br>研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備、バイオバンクの充実、クリニカル・イノベーション・ネットワーク （CIN)構築の推進のための患者レジストリや外部機 関との臨床試験ネットワークの構築に取り組んだ。 平成28年6月には，第2回臨床開発環境整備推進会議 . 精神・神経ワーキンググループ（CIN-WG)を開催し 、精神科レジストリ（RoMCo）、IBISS、Remudyについての現状と課題について、ま | |

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額 | 3,050 | 3,474 | 3,980 | 4,786 | 4,794 | 20,084 |
| 決算額 | 3,760 | 4,241 | 4,171 | 4,238 | 4,692 | 21,102 |
| 差額 | 710 | 767 | 191 | ▲ 548 | ▲ 102 | 1,018 |
| 経常費用 | 4,178 | 4,198 | 4,291 | 4,443 | 4,868 | 21,978 |
| 経常収益 | 3,954 | 3,927 | 4,214 | 4,525 | 4,771 | 21,391 |
| 事業損益 | ▲ 224 | ▲ 271 | ▲ 77 | 82 | ▲ 97 | ▲ 587 |

※計数はそれぞれは四捨五入にしているため、合計とは一致しない場合がある。

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | たNCNPにおけるCIN推進 の取組を議論した。また、NCNP内でもデータベースに 関する検討会議を開催した。<br>難治性視神経脊髄炎に対して抗IL-6受容体抗体（トシリズマブ）を投与する臨床研究では、19例に対する長期投与を行い、高い治療効果と安全性が確認された。トシリズマブ治療によって、制御性T細胞（Treg） 数の増加と機能促進が確認された。同抗体を難治性多発性硬化症6例に投与する研究を並行して進めたところ、3例で明らかな有効性が確認された。これらの症例は、プラズマブラスト数の増加、長大な脊髄病変などについては、視神経脊髄炎と類似していることが明らかになり、MSの治療法を選択する際に、重要な知見が得られた。<br>インターフェロン不応性の多発性硬化症の患者に対して関節リウマチの治療薬である抗IL-6受容体抗体の適応拡大を図る研究については、引き続き3例に対する投与を継続し、安全性と有効性についての検討 を継続した。視神経脊髄炎（NMO）の患者に対する抗IL6受容体抗体治療の評価については､NCNPではアクテムラを約20例の症例に最長で6年以上投与する研究が 進み、長期の安全性が確認された。企業治験では新薬サトラリズマブを用いるグローバル治験が進み（NCNP が中心的に関与）、治療成績を欧州MS学会で発表した（発表者山村）。大変良い結果が評価され、論文は医学会の最高峰New England Journal of Medicineで conditional acceptanceの評価を受けた。<br>筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、２つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として運用を開始した。<br>関節リウマチの治療薬である抗IL-6受容体抗体治療トシリズマブの視神経脊髄炎（NMO)およびインターフェロン不応性のMS患者における安全性と有効性の検証を進めている。令和元年度は、計２０例以上の症例について、引き続き投与を継続し、長期の安全性には問題はなく、インターフェロン不応性MSにおいても、有効性が得られる症例があることを確認した。抗IL-6受容体抗体の作用機序としては、プラズマブラスト活性化抑制に加えて、プロテアーゼ産生好中球の抑制、免疫制御性リンパ球の誘導などの機序があることがわかった。 | |
| | | ［定量的視点］<br>・外部研究資金の獲得件数・金額(モ) | ［定量的視点］<br>・外部研究資金の獲得件数・金額<br><br>（下表） | |
| | | ④アウトリーチ・理解増進の観点<br><br>社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価 | ④アウトリーチ・理解増進の観点 | |

| | H27' | H28' | H29' | H30' | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 寄付金 | 14,490 | 14,525 | 21,644 | 34,158 | 17,317 |
| 受託研究（企業等） | 48,791 | 71,391 | 27,330 | 27,375 | 63,002 |
| 治験（企業等） | 228,495 | 253,216 | 261,977 | 276,543 | 221,143 |
| 共同研究（企業等） | 51,263 | 88,909 | 110,057 | 128,013 | 169,332 |
| 製剤製造受託 | 52,618 | 45,878 | 73,872 | 49,041 | 0 |
| 競争的研究資金 | 2,425,567 | 2,455,810 | 3,105,135 | 3,264,710 | 3,158,633 |
| 合計 | 2,821,224 | 2,929,729 | 3,600,015 | 3,779,840 | 3,629,427 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。

［定性的視点］
・アウトリーチ戦略

［定性的視点］
・アウトリーチ戦略

当センター企画戦略室において広報グループを設置し、特筆すべき研究成果について迅速な発表を行う方針の下、プレスリリース等で積極的に情報提供を行うこととしている。

・社会に対する研究・開発成果の発信

・社会に対する研究・開発成果の発信

上記プレスリリース等のほか、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頂けるよう、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」を毎年発行し、公表している。
また、精神・神経疾患の医療と研究の取材に必要な基本情報と最先端の情報を伝えるため、センターの第一線の研究者・医師が記者・ジャーナリストに対して「メディア塾」を開催し、精神・神経領域の最先端の医療情報について信頼性の高い情報提供を行った。

［定量的視点］
・HP等による成果等の広報数・アクセス数(評)
・記者会見実施数(モ)
・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)
・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評)
・国民・患者向けセミナー等参加者数(評)
・医療従事者向けセミナー等の実施件数(評)
・医療従事者向けセミナー等参加者数(評)

・HP 等による成果等の広報数・アクセス数

（センターHP へのトピックス掲載数） （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 55 | 46 | 23 | 34 | 74 |

（センターHP への職員書籍掲載数） （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 39 | 6 | 56 | 1 | 0 |

（ホームページアクセス実績） （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 5,226,482 | 4,791,923 | 4,603,910 | 5,506,826 | 6,359,618 |

（記者会見実施数） （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 3 | 0 | 0 | 3 |

（センター報道記事(WEB 含む)掲載数） （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 942 | 1,500 | 1,088 | 1,508 | 1,581 |

（国民・患者向けセミナー等の実施件数） （単位：件）

| H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 10 | 8 | 9 | 2 | 5 |

（単位：人）

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ⑤政策への貢献の観点<br><br>調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。<br><br>［定性的視点］<br>・政策推進戦略<br>・国の政策への貢献<br>・具体的な取組事例 | （国民・患者向けセミナー等の参加者数）<br>H27: 1,653<br>H28: 1,091<br>H29: 1,088<br>H30: 205<br>R1: 388<br>（医療従事者向けセミナー等の実施件数）（単位：件）<br>H27: 112<br>H28: 71<br>H29: 42<br>H30: 27<br>R1: 54<br>（医療従事者向けセミナー等参加者数）（単位：人）<br>H27: 2,700<br>H28: 1,919<br>H29: 3,335<br>H30: 2,035<br>R1: 2,541<br><br>⑤政策への貢献の観点<br><br>［定性的視点］<br>・政策推進戦略<br>・国の政策への貢献<br>・具体的な取組事例<br><br>国の機関と積極的に連携して情報を出すことで、研究成果を国の政策につなげる方針のもと、各種の政策につなげる成果や成果への道筋に至った。具体的な取り組み事例としては以下の研究となっている。<br><br>PTSDに対する持続エクスポージャー療法 (Prolonged Exposure Therapy: PE) の効果的な普及 に関する研究を行い、持続エクスポージャー療法の指 導者用マニュアルを作成した。ペンシルバニア大学の 教授と連携した治療者認定システムを導入し、平成28 年4月から保険収載が認められた。<br>自由民主党がコンペによりプロジェクト提案を募り、『「2020 ジャパンチャレンジ」プロジェクト10』 として選定された事業である「クリニカル・イノベー ション・ネットワークの構築」（国立高度専門医療研 究センター（NC）6施設が希少疾患中心の患者レジス トリを構築し、臨床研究中核病院等や医薬品医療機器 総合機構（PMDA）、日本医療研究開発機構（AMED）と 臨床開発の連携を行う。）について、自由民主党日本 経済再生本部経済好循環実現委員会に講師として呼ばれ、現況や事業の肝要な点について発表した。<br>その後、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築の推進については、「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定）においても具体的施策として位置づけられた。<br>医療観察法の医療体制に関する懇談会の構成委員 として、医療観察法制度のあり方に関する検討および 、平成30年度、医療観察法に関する診療報酬請求の改 正点の案について提案し、平成30年度医療観察法に関する診療報酬請求の改正反映に至った。<br>食障害の治療支援ネットワークの指針と簡易治療プログラムの開発を行うため、精神保健福祉センターを対象に、摂食障害の相談実態や、認識、地域連携を構築の課題を調査し、提言をまとめ、精 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 神科領域、身体科領域および相互での連携の指針とマテリアル を作成する。また、非専門医でも実施可能な簡易治療プログラムの開発や、地方自治体と病院間の連携による診療体制のモデルを作るため、共同研究のための会議を実施し、調査、指針、プログラム開発を進めている。<br>AMED松本班の成果より、カフェインを主成分とした錠剤を過量服用し、救急搬送される患者が増加しており、死亡事例も発生していることが明らかにされた。現状では、カフェインを主成分とした錠剤は第3類医薬品に分類されており、ネットなどから容易に入手できる。すでに海外ではこれらの錠剤の販売制限によりカフェイン中毒による死亡が減少したという報告があることから、カフェインを主成分とした錠剤を、第１類医薬品に分類するなどリスク区分の見直しをし、販売規制することを要望した。<br>医療機関によるインテンシブケースマネジメントの効果について研究によりインテンシブケースマネジメントの効果を示し、ケースマネジメントの診療報酬化の必要性につき提言を行った。これにより、令和2年度の診療報酬改定において、「精神科退院時共同指導料」「療養生活環境整備指導加算」の新設につながった。<br><br>［定量的視点］<br>（委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数） （単位：件数）<br>H27: 35 / H28: 26 / H29: 21 / H30: 24 / R1: 9<br><br>（政策提言数） （単位：件数）<br>H27: 7 / H28: 4 / H29: 5 / H30: 2 / R1: 2 | |
| | | ［定量的視点］<br>・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(評)<br>・政策提言数(モ) | | |
| | | ＜評価の視点＞ | | |
| **① 重点的な研究・開発**<br><br>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。<br>また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。<br>さらに、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等とも連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。具体的には、<br>・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発 | **① 精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究**<br><br>精神・神経疾患等について、生物学的手法又は心理社会的手法を用いて、発症機序や病態の解明につながる研究を引き続き実施する。そのため、必要な科学技術を取り入れ、遺伝子、蛋白質などの分子レベルから細胞、組織、個体、社会に至るまでの研究をヒト又は疾患モデル動物等において実施し、精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能や病態についての解明を目指す。 | ○ 精神・神経疾患等について、生物学的手法又は心理社会的手法を用いて、発症機序や病態の解明につながる研究を引き続き実施しているか。<br><br>○ 必要な科学技術を取り入れ、遺伝子、蛋白質などの分子レベルから細胞、組織、個体、社会に至るまでの研究をヒト又は疾患モデル動物等において実施し、精神・神経疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能や病態についての解明に取り組んでいるか。 | **① 精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究**<br><br>**1. 発症機序や病態の解明につながる研究**<br><br>中長期目標期間評価見込み時点において以下の研究を実施した。<br><br>(1) 封入体筋炎は主に50代以上の高齢者に発症する難治性筋疾患で、原因は不明である。封入体筋炎の発症に関わる因子を明らかにするために患者実態調査を行ったところ、封入体筋炎患者の28%にC型肝炎ウイルス感染が伴うことが判明した。この感染率は他の筋疾患同齢患者や同世代一般人口より有意に高く、C型肝炎ウイルス感染が封入体筋炎の発症に関与していることが示唆された。C型肝炎ウイルスはいくつかの自己免疫疾患の発症に関わることは知られているが、封入体筋炎にはそうしたC型肝炎ウイルス関連疾患と共通の疾患メカニズムが存在することが考えられる。この発見は封入体筋炎の病態解明に大きく貢献するものと期待される。米国神経学アカデミー学会誌「Neurology」のEditorialで注目論文として取り上げられた。<br><br>(2) ミトコンドリア病で最も頻度が高い「脳卒中を伴うミトコンドリア病 (MELAS)」の主要な原因であるミトコンドリアDNA3243変異を持つ患者からiPS細胞を作成する研究を行った。変異率が90%以上の場合は樹立しにくいこと、しかし一度樹立できたものは通常のiPS細胞のように多能性などの性質を保持していることを見いだした。また、理化学研究所との共同研究において、3243変異の比率が活性酸素により大きく変動することを見いだし、その機序に関わるミトコンドリアDNAの複製方法が細菌等で見られるローリングサークル型であることを世界で初めて証明した。ともにミトコンドリア病の新たな治療法を開発する基盤 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| ・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発・他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発<br>・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発<br>・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発<br>・ 精神疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療の実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究<br>・ 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究<br>・ 既存の生物学的手法では解決が困難な自殺予防について領域横断的かつ実践的な研究に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 | | | となる知見である。<br><br>(3) 自閉症スペクトラム障害（以下自閉症）の病態の理解のため、パルプロ酸の投与による霊長類マーモセット自閉症モデル動物を作出し、28年度は定型 発達の個体と神経回路の発達を比較したその結果、神経細胞シナプス後部であるスパイン数の過剰が、モデル動物の大脳皮質前頭前野3層錐体細胞で見られることが分かった。このスパイン数の過剰は人間の2歳程度に相当する2ヵ月齢で既に見られ、6カ月齢以降も継続することを霊長類病態モデルとして世界で初めて見出した。<br>今後、シナプス数の過剰と自閉症の病態との関連を神経細胞とそれを補助するグリア細胞の両面から解析し、病態を回復させる試薬のスクリーニングを行う。<br><br>(4) 脳の性差についての研究<br><br>男性と女性では脳の構造や機能に生まれつき差異があり、その差異を出発点とし、成長を通じてものの考え方や立ち居振る舞い、嗜好などに違いが現れ、ヒトを含む哺乳類の脳は「臨界期」と呼ばれる時期にテストステロン刺激を受けると男性化し、その刺激を受けないと女性化することが知られている。しかし「臨界期」以前の脳の性分化機構についてはよくわかっていない。<br>本研究グループは、膵臓や小脳の発達に関わるPtf1a遺伝子が「臨界期」より遥かに前の胎児期において視床下部と呼ばれる脳領域の神経前駆細胞で発現することを見出した。その領域でPtf1a遺伝子を破壊したノックアウトマウスを作製したところ、その脳は「臨界期」にテストステロン刺激を受けても男性化できず、その一方でテストステロン刺激を受けない場合でも女性化できないことが観察された。このことから、(1) 脳の性分化（男性化または女性化）のためには、「臨界期」以前に「性分化準備状態」になる必要があること、そして (2) 胎児期の視床下部Ptf1aが脳を「性分化準備状態」へと導き、その後の「臨界期」でのテストステロン刺激・非刺激によって男性化脳・女性化脳へと性分化させるということが明らかになった。<br>これまでにも脳の性分化に関わる遺伝子はいくつか報告されているが、Ptf1aはそれらの中で最も早く働く最上流遺伝子であり、今回の研究は脳の性分化の最初期段階を明らかにしたといえる。本研究によって、脳の男性化・女性化のしくみがより深く理解できるようになり、今後の脳発達と性差の研究に大きく貢献するものと考えられる。<br><br>**2. 次世代解析技術の活用による次世代型統合的筋疾患診断拠点の形成等**<br><br>AMEDの難治性疾患実用化事業などからの支援を活用し、全国の医療機関から解析を依頼された原因不明の筋疾患例に対して次世代解析技術を応用した遺伝学的解析を行ってきている。毎年、パネル解析・全エクソーム解析を合わせて数百検体について解析を行っている。診断確定率は45〜50%と、IRUD等他の解析拠点と比較しても極めて高い。これは、遺伝学的診断のみならず、筋病理診断などを統合的に行っているためと思われる。R2年度からはAMEDの新規課題が開始されたが当初より大幅に予算が削られることに加えて、新型コロナウイルス感染症の影響（職員の自宅待機等）があり、総解析件数は減少する可能性がある。しかしながら、第２中長期目標期間全体としては、相当数の解析件数・関連発表論文数に達するものと思われる。″ | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | **3.　次世代シークエンス法を用いたミトコンドリア病の原因遺伝子検索による病態解明に関する研究**<br><br>原因不明のミトコンドリア病のミトコンドリア病の遺伝学的検査の方法論を改良し、主に次世代シークエンス法を用いて行った診断サービス路、年間150例程度行ってきた。この部分をメディカル・ゲノムセンター内に衛生検査所を開設して行うことを目指している。さらに200個以上に及ぶ核DNA上の原因遺伝子については、パネル検査を実施し、エクソーム解析を行う系を開発し、臨床に応用したい。また、新たな病因を同定し、病態を解明する研究を継続する。<br><br>**4.　精神疾患における生化学（血液・脳脊髄液オミックス）等を活用した病態解明に関する研究**<br><br>令和元年までに年間20報程度の英文原著論文を毎年発表してきている。さらに、令和元年はAMEDの創薬基盤研究の最終年度であったため、精神疾患の多層的オミックス解析データが集積し、R2年度にはこれらを順次論文化していく予定である。これによって、質・量ともに高い成果が期待できる。<br><br>**5.　Autism Susceptibility Candidate 2 (AUTS2) の役割の解明等による自閉症、統合失調症、ADHD、薬物依存等の病態解明に関する研究**<br><br>1）シナプス形成への関与<br>Auts2が興奮性シナプスの数の制限に働く一方で抑制性シナプスの数の制限には働かないことを明らかにした。これがE/Iバランスの異常に繋がる。<br><br>2）大脳皮質形成への関与<br>Intermediate progenitorの増殖に関与する。その以上があると、結果として大脳皮質浅層ニューロンの数が減少することを明らかにした。<br><br>3）小脳形成への関与<br>小脳プルキンエ細胞の成熟に関与する。また小脳の２種類の興奮性シナプス形成にも関与することを明らかにした。<br><br>4）海馬形成への関与<br>胎児期において、海馬の形成に関与することを明らかにした。KOでは海馬歯状回が小さくなる。また成体でもadult neurogenesisに関与することを明らかにした。<br><br>5）音声コミュニケーションへの寄与<br>2種類のKOで、それぞれ音声コミュニケーションの異常が観察された。<br>また、上記1.～5.の解析を通して、Auts2遺伝子異常によるヒト疾患の病態解明を進めている。<br><br>**6.　自閉スペクトラル症、ADHDに併存する精神疾患の病態解明における、診断・経過判定に有効なバイオマーカーの同定に関する研究**<br><br>中長期目標期間において、自閉スペクトラム症を併存するADHDとADHD単独例の相違に関する活動量、脳血流に関する所見を得た。今後、社会認知などにも拡大し、より広範な知的・発達障害の病態解明を実施する予定である。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| ② 戦略的な研究・開発<br><br>精神・神経疾患等の本態解明を目指した研究、精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究、均てん化を目指した研究に取り組む。 | ② 精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究<br><br>精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移に関する疫学研究等を引き続き推進する。特に精神・神経疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究は重点的に取り組む。<br>また、既存の生物学的手法では解決困難な自殺予防について、いわゆる心理学的剖検の手法を用いた遺族等に対する面接調査を行うなど領域横断的かつ実践的な研究に積極的に取り組む。 | ○ 精神・神経疾患等における罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移に関する疫学研究等を引き続き推進しているか。 | **7. PTSDの病態解明における、ゲノム、機能的脳画像、認知機能等についての患者と健常者の比較対照研究による発症と慢性化に関する要因を解明に係る客観的な検査指標の探索**<br><br>PTSDの病態解明のため、ゲノム、機能的脳画像、認知機能等についての患者と健常者の比較対照研究を推進し、発症と慢性化に関する要因を解明しとして、認知バイアス、炎症マーカー、それらと関係するゲノム情報を見出し、英文論文を活発に出版し、病態解明に多大な貢献を来ない、将来のテーラーメイド治療への可能性を切り開いた。<br><br>**② 精神・神経疾患等の実態把握を目指した研究**<br><br>**1. 精神・神経疾患等の実態把握のための調査、精神保健に関する疫学研究**<br><br>中長期目標期間見込み時点において、主に以下の研究を行った。<br><br>(1) 強迫性障害に対する家族の巻き込まれ尺度(FAS-SR)日本語版の信頼性と妥当性の検討、及び家族の巻き込まれに関する実態調査において、強迫性障害に対する家族の巻き込まれ尺度であるFamily Accommodation Scale for Obsessive-Compulsive Disorder, Self-reted version)日本語版を作成し、その信頼性と妥当性を検討することを目的としているが、原著者の承諾を得て本尺度日本語版の開発を行い、強迫性障害患者41名とその家族41名を対象としたデータを収集した。本尺度の信頼性と妥当性は支持され、その結果を学術誌に投稿した。<br><br>(2) 精神疾患リスクを明らかにするための大規模web調査において、インターネットを通じて疾病や生活習慣、遺伝子検査などの調査に応じた約1万人の調査を行い、うつ病と関連する生活習慣として肥満と関連する食生活習慣を1万人の日本人（1000人のうつ病）で明らかにしたほか、うつ病は鉄欠乏貧血と関連することも明らかにした。前者は非常に多数の新聞に取り上げられた。<br><br>①うつ病患者ではBMIで肥満ないし、やせの者が多く、朝食の欠食が多い反面、夜食・間食の頻度が増加していること、メタボリック症候群関連疾患が多いことなどについて明らかにした（プレスリリースし、各紙に取り上げられた）。<br><br>②疫学的検討により、うつ病罹患と鉄欠乏貧血が関連することを見出した。<br><br>(3) 厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））「精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究」分担研究「地域における多職種連携による包括的支援マネジメントに関する研究」<br><br>本研究は、中重度の精神障害者を地域で支える上で効果的とされているケアマネジメントを実施し、効果を上げている医療機関の協力を得て、ケアマネジメントを必要とする患者の臨床特性、ケアマネジメントの内容とプロセスを明らかにすることを目的とし、以下の原著論文を発刊した。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 山口創生，川副泰成，名雪和美，青木勉，藤井千代．精神科医療機関におけるケースマネジメントサービス利用者と非利用者の特性の比較：探索的外来患者調査．精神医学 2019; 61: 81-91.<br>鈴木浩太，山口創生，川副泰成，名雪和美，青木勉，長谷川直実．包括的支援マネジメントの必要性に関する精神科通院患者の特徴：決定木分析による検討．臨床精神医学 2019; 48: 125-131.<br><br>(4) 心的外傷後ストレス障害とその関連要因と症状に関する調査<br><br>本研究は、心的外傷後ストレス障害の症状を測定する自己記入式尺度であるPCL-5の信頼性と妥当性を検討するとともに、心的外傷後ストレス症状に寄与する諸要因や、関連する症状を明らかにする為に調査を行い各分担研究者が論文の取りまとめを進めた。なかでも、PCL-5の標準化に関わる論文はすでに投稿され、受理されている。<br><br>Posttraumatic stress disorder checklist for DSM-5: Psychometric properties in a Japanese population.<br>Ito M, Takebayashi Y, Suzuki Y, Horikoshi M<br>Journal of affective disorders 247 11-19 2019年3月<br><br>(5) 指定入院医療機関退院後の予後に関連する要因に関する研究<br><br>医療観察法、指定入院医療機関退院後の再他害行為、自殺、再入院を含む予後および転帰を前向きコホート調査により明らかにする。退院後、再び同様の他害行為を行った対象者と再入院した対象者に関する特徴を明らかにし入院医療の課題とその解決策を明らかにするための研究を行い、指定入院医療機関を退院し通院処遇に移行した対象者のうち本調査に同意の得られた者、累計966名（観察期間は2,091.2人年）について調査を行った。<br>また、重大な他害行為12名18件の累積発生率をKaplan-Meier法により算出すると1.9%/3年であり、自殺既遂の累積発生率は1.6%/3年であった。以上のことより、退院後の予後は従来と同様良好に経過していることが確認され、指定入院医療機関退院後の再他害行為、自殺、再入院を含む予後および転帰を年度ごとに明らかにした。<br><br>(6) 発達障害の臨床症状に関する包括的疫学調査<br><br>発達障害に関わる小児の臨床症状を包括的に疫学調査し、発達障害の傾向や割合、併存率を明らかにすることを目的として、近郊の小学校1年生〜3年生を対象として、教師評定と保護者評定の質問紙を作成し、調査を開始した。データを解析し論文を投稿し公開された。また就学前児童期の顕在化しにくい発達障害の症状特徴を見いだす調査に着手し、スクリーニング項目を見出し全国調査の結果を公開した。<br>また、2019年1月13日に、「顕在化しにくい発達障害の早期発見」のテーマで、日本LD学会公開シンポジウムを開催し、保育士幼稚園教諭、特別支援教育関係者に対して早期発見の重要性を伝えた。<br><br>Kita Y, Ashizawa F, Inagaki M: Is the motor skills checklist appropriate for assessing children in Japan? Brain and Development DOI: | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 精神・神経疾患等に対するバイオバンクを活用したエビデンス（証拠、根拠）に基づく医療及びゲノム医療実現のためのコホート研究並びに精神保健に関する疫学研究は重点的に取り組んでいるか。<br><br>○ 既存の生物学的手法では解決困難な自殺予防について、いわゆる心理学的剖検の手法を用いた遺族等に対する面接調査を行うなど領域横断的かつ実践的な研究に積極的に取り組んでいるか。 | https://doi.org/10.1016/j.braindev.2019.02.012 in press<br><br>(7) 精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究<br><br>本研究では、精神疾患に起因した自殺の予防に資する研究開発を多施設共同で行っている。<br>臨床現場に即した自殺未遂者対策や再企図予防策を策定するために必要な知見を集積することを目指している。<br><br>Kawashima Y, Yonemoto N, Inagaki M, Inoue K, Kawanishi C, Yamada M. Interventions to prevent suicidal behavior and ideation for patients with cancer: A systematic review. Gen Hosp Psychiatry. 2019 60:98-110.<br><br>Kawashima Y et al. A two-day assertive case management educational program for medical personnel to prevent suicide attempts: a multicenter pre-post observational study. PCN (in press), 2020<br><br>**2. 認知症発症への予防的研究における円滑な登録を行うためのIROOPの運用や、利活用の推進**<br><br>これまで企業治験3件、臨床研究7件にIROOPデータの利活用を行っており、令和2年度4月にさらに1件の利用申請があった。現在までに全国のすべての都道府県から5800人の登録があり、第2中長期計画中にさらなる登録の増加および利活用が見込まれる。IROOPに関しては2報の原著論文が受理されている（Ogawa et al, PlosOne, 17;13(5):e0197466, 2018; Ogawa et al, Alzheimers Dement (N Y), 2;5:347-353, 2019）。<br><br>**3. 精神・神経疾患等におけるゲノム医療実現のためのゲノム解析基盤システム及び臨床情報を含めたゲノム関連情報を集約するシステムの構築**<br><br>平成27年度にメディカル・ゲノムセンターを開設し、運営費交付金やAMEDゲノム医療実現プログラム等の公的研究費を用いて、バイオバンク事業を基盤にしたゲノム情報解析データの蓄積とシェアリングを行うシステムを拡充・整備してきた。また、遺伝性筋疾患・ミトコンドリア病・知的障害等の稀少疾患・難病の診断拠点として機能しており、本格的な難病のゲノム医療実践の中核となる準備を整えた。<br><br>**4. 自殺の実態解明のための東京都監察医務院と連携した心理学的剖検調査研究及び自死遺族サポートチームの立ち上げ**<br><br>日本全国のすべての市町村の地域における自殺の実態を明らかにするため、自殺実態・統計分析室を中心に、各種統計に基づく市町村別の自殺者数・自殺率とその背景を明らかにするプロファイリングを開発し完成させた。完成した地域自殺対策政策パッケージを都道府県の地域自殺対策推進センターを通じて配布した。<br>また、若年者および女性の自殺実態を明らかにする研究が進展する中で、子どもの貧困と自殺対策に関する研究で、子どもの貧困に関わる諸要因が子どもの自己肯定感の高さと関係していることが明らかにされ、さらに生徒児童のSOS出し方教育に関する推進モデルを全国展開へ向けて組み立てた。このような具体的な取り組みにより、地域自殺対策推進に対する政策的貢献及び若年者や子どもに対する政策の形成に一定の役割を果たすことが見込まれる。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | ③ 精神・神経疾患等の新たな予防･診断･治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究<br>精神・神経疾患等に対する高度先駆的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を引き続き推進し、その成果に基づく新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大を目指した研究を行う。特に、国民への影響が大きい疾患、難治性精神疾患や神経難病・筋疾患等の市場が小さく企業による積極的な開発が期待しにくい希少疾患等について、より積極的に実施する。また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器について、治験をはじめとする臨床 | ○ 精神・神経疾患等に対する高度先駆的な予防・診断・治療法の開発に資する研究を引き続き推進し、その成果に基づく新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大を目指した研究を行っているか。<br><br>○ 国民への影響が大きい疾患、難治性精神疾患や神経難病・筋疾患等の市場が小さく企業による積極的な開発が期待しにくい希少 | **5. 危険ドラッグを含むわが国の薬物乱用状況の実態を明らかにする研究**<br><br>隔年で実施された「薬物使用に関する全国住民調査」および「飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査」により、わが国の一般住民における薬物使用の動向が明らかとなった。これらの知見は、第5次薬物乱用防止5カ年戦略（厚生労働省、平成30年8月）を立案する上での基礎資料となっている。<br><br>**6. 発達障害の早期発見に係るスクリーニング手法の開発**<br><br>中長期目標期間において、発達障害の早期発見にかかるスクリーニング手法の開発を行い、有病率を行い、当初の目的を完遂した。<br><br>**7. 統合失調症早期診断・治療センターにおける調査・開発**<br><br>統合失調症早期診断・治療センターにおいて、統合失調症患者のコホート調査を行なっている。これまで143名が組み入れられた。そのうち、認知機能評価バッテリー(BACS)などを含む臨床評価を継時的に行なっており、1年後、2年後、3年後、4年後まで追えている例数は、それぞれ65名、36名、17名、7名となった。語流暢性課題（BACS）における産出される動物名の順序を、テキストマイニング手法を用いて記憶の組織化の指標を算出し、ベースラインから1年後、2年後の変化を調べ、社会機能との関連を検討する。さらに、経頭蓋直流刺激前後の統合失調症患者の記憶の組織化の変化について、データをまとめ、学会発表および論文として発信する。<br><br>**③ 精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法の確立や効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大等を目指した研究**<br><br>**1. 新規の予防、診断、治療法の開発**<br><br>中長期目標期間評価見込み時点において、主に以下の研究により開発された。<br><br>(1) 筋ジストロフィー、エクソン・スキップの治療評価に必要な、血清マイクロRNA、オスラオポンチンを含む分子マーカー探索や、加速度計・MRIを用いた筋機能評価法の確立を進めた。(Sic Rep, 2013), (Am J Pathol, 2016)<br><br>(2) 神経難病「多発性硬化症」の新たな病態機序を発見した研究<br><br>本研究では、マイクロRNAを介したエクソソームによる多発性硬化症の病態を、世界に先駆けて解明した。これまで多発性硬化症では、病勢を抑える役割のある制御性T細胞が血中で減少していることは知られていたが、その機序が明らかになっていなかったものを解明したことで制御性T細胞の異常を修復する新たな治療法の開発への道が開かれた。（2018.1 Nature Communications オンライン版に掲載。Highly Cited Researcher (Clarivate Analytics) 選出（2017年））<br><br>(3) アデノ随伴ウィルスを用いた先天性大脳白質形成不全症の遺伝子発現抑制治療法の開発<br><br>開発したマウスPLP1標的miRNAを搭載したオリゴデンドロサ | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | 研究を引き続き推進する。精神・神経疾患等の患者の社会生活機能とQOLの改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術について、必要に応じて多施設共同研究等を活用して、その有効性と安全性に関する研究や社会に応用するための研究を引き続き推進する。<br>重点的に取り組む研究開発は以下のような研究開発が含まれる。<br>・ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発<br>・ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発<br>・ 他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発<br>・ 神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発<br>・ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発<br>・ 精神疾患の認知・社会機能改善のための治療法の研究開発 | 疾患等について、より積極的に実施しているか。 | イト特異的AAV（AAV-mPLP1 miRNA）の脳実質への直接投与が、オリゴデンドロサイト特異的に約60%の効率でPLP1遺伝子発現を抑制し、PLP1トランスジェニック（Tg）マウスに対して寿命延長および髄鞘化繊維の増加という著明な治療効果をもたらすこと示し、論文報告した。<br><br>(4) 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査<br><br>現在の精神科医療現場における肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の予防の実態と発生の状況について、どのようなリスク因子の下で、どのような予防法が行われており、どの程度肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症が発生しているか、身体拘束の有無と肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の発生との関連はどの程度かについて検討する。なお、本調査結果は、日本総合病院精神医学会の静脈血栓塞栓症予防指針の改訂版に反映される予定である。<br>なお、本研究の開始にあたり、センター倫理委員会の承認を得た。令和元年度時点で、38施設よりデータを収集した。引き続きデータ取集を続け、解析していく。<br><br>**2. 効果的な新規治療薬の開発及び既存治療薬の適応拡大を目指した研究**<br><br>中長期目標期間評価見込み時点において、主に以下の研究を行った。<br><br>(1) 抗IL-6受容体抗体（トシリズマブ）を視神経脊 髄炎（NMO）及び多発性硬化症(MS)へ適応拡大する ための臨床研究を継続した。NMO患者15例は既に最 長３年間以上の投与経験を経て、その安全性と有 効性が確認された。脱落例はなく、視力障害が著 明に改善した症例の経験などを積み、企業による 類似薬の承認申請につながる実績が挙がった。ま たNMOに類似した特徴を持つMS６例にトシリズマ ブを投与する研究も継続し、３例で明らかな有効 性を確認できた。<br><br>(2) 先天性大脳白質形成不全症の代表的疾患Pelizaeus-Merzbacher病（PMD）の異なるタイプの 変異ごとに分子病態を標的とした治療法開発研究 を実施した。PLP1点変異に対する治療法開発のアプローチとして、以前、細胞生物学的解析から明らか になった分泌系蛋白質の小胞体−ゴルジ体輸送障害を標的とした治療法開発を進めた。既存薬ライブラリーからの治療候補薬のスクリーニング、モデル動 物を用いた検討の結果、2種で寿命延長効果が認められた。PLP1重複変異に対する治療法開発のアプローチとして、PLP1特異的遺伝子発現抑制を可能にするAAVアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターを構築した。<br><br>(3) 心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの有効性に関するオープン臨床試験<br><br>それまでの治療に反応不良な心的外傷後ストレス 障害患者に対し、メマンチン追加の効果を検討するオープン臨床試験を行い、被験者のリクルートを継続中 である。これまでに8例（本年度：3例）を組み入れた。<br><br>(4) 訪問Nsによる家族心理教育研究<br><br>本研究の目的は、精神科訪問看護師が統合失調症をもつ当事者をケアする家族に対して家族心理教育を行うことによる効果を、家族の介護負担感を主要評価項目としてクラスター | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器について、治験をはじめとする臨床研究を引き続き推進しているか。 | 無作為化比較対照試験により明らかにすることである。<br>独自ツールを用いた訪問看護師による家族心理教育介入の前後データについて収集済、来年度はフォローアップデータを収集予定である。<br><br>(5) 薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験<br><br>薬物療法に反応しない治療抵抗性を示す双極性うつ病を対象に反復経頭蓋磁気刺激（repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS）による介入を行い、モンゴメリーアスバーグうつ病評価尺度を主要評価項目として偽刺激を対照比較し、その有効性と安全性を検討する。<br>本研究はNCNP臨床研究審査委員会により承認され、H31年3月1日に先進医療Bとして承認された。 東京慈恵会医科大学附属病院、慶應義塾大学附属病院、京都府立医科大学附属病院との多施設共同研究である。<br>平成31年5月からリクルートを開始し、3例登録となった。令和元年度末において、3例とも問題なく急性期治療期間が終了し、観察期間に入っている。引き続き、観察期間での評価を継続していく。なお、1施設当たりの年間目標症例数は12例としているため、今後もリクルートを継続し、データを蓄積していく。<br><br>**3. 海外では有効性と安全性が検証されている国内未承認の医薬品・医療機器に係る臨床研究の推進**<br><br>第２中長期目標期間評価見込み時点において、主に以下の研究を行った。<br><br>(1) 筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS)における免疫異常について、フローサイトメーターおよびレパトア解析を行った。その結果、B細胞系およびT細胞系に有意な異常を認めた。B細胞系では抗原 受容体レパトア多様性の減少やプラズマブラスト 数異常等を認めた。これらは、ME/CFSにおけるB細 胞障害性抗体（リツキシマブ）の有効性（海外報告）と対応する可能性がある。<br><br>(2) 神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証<br><br>多発性硬化症の診療ガイドラインや臨床研究デザ イン策定等に関わる、行政的な研究であるが、班会議 では日本を代表する研究家に対して生物学的研究の現状を報告した。<br><br>(3) 統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象としたデジタル服薬管理システム（プロテウス 服薬管理システム、大塚メディカルソフトウエア）の使用研究、探索的研究<br><br>安定した外来統合失調症，統合失調感情障害の患者及び医療従事者を対象とし，デジタル服薬管理システム（プロテウスシステム，大塚メディカルソフトウエア）を用いて，本デジタル服薬管理システムの受入れ状況，使用性及び性能を探索的に検討する。TMC 情報管理・解析部が中心となり、他機関が研究代表医師となる臨床研究法下で実施する特定臨床研究における、ARO業務（プロトコル作成支援、モニタリング、データマネジメント、統計解析、スタディマネジメント業務）を支援した。<br><br>**4. 患者の社会生活機能とQOLの改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術の有効性と安全性に関する研究や社会に応用** | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 精神・神経疾患等の患者の社会生活機能とQOLの改善を目指した新規介入法あるいは既存の治療技術について、必要に応じて多施設共同研究等を活用して、その有効性と安全性に関する研究や社会に応用するための研究を引き続き推進しているか。 | するための研究<br><br>中長期目標期間評価見込み時点において、主に以下の研究を行った。<br><br>(1) 鶏の胸肉などの筋肉に多量に含まれる強力な抗酸 化物質であるアンセリン/カルノシン(イミダゾー ルジペプチド)は抗酸化作用を有し、動物実験で認 知機能低下を抑制することが知られている。二重盲 検にて健常者（40-78歳）にアンセリン/カルノシン （試験食）とプラセボ食群を3ヶ月間摂食してもらい、神経心理学的検査と安静時ｆMRIによる機能連 結のベースラインと摂食後の変化を検討した。ベー スラインで両群のWMSの論理記憶に差異はみられな かったが、3ヶ月後には試験食群でプラセボ食群に 比べ有意の記憶力の保持がみられた。安静時ｆMRIは試験食群で有意に機能連結の低下をデフォルト モードネットワーク、後部帯状回及び右前頭頭頂葉 ネットワークにおいて示した。<br><br>(2) センター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である物質使用障害 治療プログラムについて、平成27年度に転帰調査を 実施し、良好な治療転帰を確認した。これにより、平成28年度の診療報酬改定において「依存症集団療 法」として診療報酬加算が認められ、作成した物質 使用障害治療プログラムに沿って治療が行われた 場合に限り算定ができることになった。また、施設 基準では依存症に対する集団療法に係る適切な研 修を修了した看護師等がいる場合に限り算定できることになっており、その内容はセンターが従前より実施してきた研修内容そのものである。<br><br>(3) 自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関 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の提言を行った。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 企図後の精神疾患を伴う患者に対する、継続的な指 導の評価が新設された。なお、その施設基準の中に「自殺企図等により入院となった患者に対する生活上の課題等について指導等を行うための適切な研修」を修了した医療従事者の配置が定められており、これについて厚生労働省は事務連絡により『現時点では、「救命救急センターに搬送された自殺未 遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する研修会(国立精神・神経 医療研究センターが実施するもの又は厚生労働省自殺未遂者再企図防止事業の一部として実施するものに限る)が相当する。』としており、研究で開発したプログラムを用いた研修会を施設基準取得 の要件としており、同プログラムの内容を高く評価 している<br><br>(4) AMED脳科学研究推進プログラムの委託事業として、 経 頭 蓋 的 集 束 超 音 波 法 (Transcranial Focused Ultrasound Stimulation) によって脳深部への薬物輸 送 (DDS) と非侵襲的刺激を可能にする実験技術を開 発し、実験動物によってその効果を検証することを目 的として研究を行った。神経変性疾患をはじめとした 精神神経疾患の治療薬候補化合物はin vitroの実験系 で多く報告されているが、それらの多くは脳血液関門 (BBB) を通過しないために、治療薬として使うこと ができなかった。霊長類においてこれらの化合物をBBBを通過させて脳細胞に輸送（ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)）することができれば、多くの患 者にとって画期的な治療方法となる。そこで、本研究では、静脈中に、すでに直径数マイクロメートルのマ イクロバブル及び上記化合物を投与し、さらに脳内の 疾患部位に | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 焦点を合わせた超音波を頭蓋上から非侵 襲的に照射することにより、マイクロバブルを振動・ 圧裂（キャビテーション）効果を引き起こし、それによって人工的にBBBを短時間開放して、薬物を局所投 与する方法を確立する。一方、非侵襲的刺激では、上 記脳深部局部の神経細胞に対してtFUSを用いて物理 的刺激を与え、それによって神経活動の変化を誘導可 能なことを明らかにする研究計画であった。当該年度 は、マカクサルにおいてこの技術のPOCを確立するための基盤技術の開発を行なった。当該技術が確立しす れば、現在侵襲的な電極埋め込みによって行ってきた 脳深部刺激方法（パーキンソン病による振戦に対する治療法の一つ）を非侵襲で行うことが出るなど患者のQOLを飛躍的に向上させる。<br><br>(5) 精神障害者の地域生活支援の在り方とシステム構築に関する研究<br><br>本研究はアウトリーチ支援における認知行動療法（CBT）の活用可能性とその効果を検討することを目的としている。全国ACTネットワークと協働で、昨年度は 全国のACTスタッフにニーズ調査を実施、今年度はスタッフ側のニーズとしてあがった「不安を中核とした<br>行動上の課題」に対するCBTの効果検討をRCTデザイン で実施中である。RCTには全国15のACTチームが参加（介入群8チーム、対照群7チーム）、ベースラインデータは収集済、2か月に1回の研修や事例検討を実施し、CBTを提供中。18か月間の追跡期間をとる計画となっているが研究期間内には終わらないため、現在新しい研究費を申請中である<br><br>(6) パーキンソン病の介護家族における介護負担感や患者のQOLの改善を目的とした教育プログラムの 効果<br><br>パーキンソン病患者、および介護者のコミュニ ケーションの円滑化を主眼に置いた教育プログラ ムの効果を検証する。<br><br>(7) 内受容知覚訓練の認知神経科学的効果の検証<br><br>バイオフィードバックの手法を用いた内受容感 覚訓練の認知神経科学的な効果を検証するため、 平成30年度に14名に訓練課題を実施した。<br><br>(8) ピアサポートの意義および効果に関する包括的研究<br><br>本研究は、首都圏および福岡県におけるピアス タッフを雇用する地域事業所（地域活動支援セン ターor就労継続B型事業所）と雇用していない地域 事業所の新規利用者を対象として、18ヵ月間の追跡調査を実施し、ピアスタッフの効果検証を行う ものであり、計31事業所（曝露群17機関、非曝露群 14機関）より研究協力を得ており、平成28年4〜5 月、研究協力機関の全スタッフおよびピアスタッ フに対する自記式調査を実施した。現在、平成28年4月〜平成29年3月をリクルート期間とし、新規利用者に対する追跡調査を実施中である。なお、本研 究は日本で初めてのピアサポートの効果検証研究<br><br>(9) 薬物使用障害患者の外来治療プログラムの効果と治療転帰に与える要因に関する研究<br><br>精神科病院の薬物依存症専門外来を受診した薬 物使用障害患者、ならびに外来治療プログラム（SMARPP）に参加した薬物使用障害患者の治療転帰に影響を与える要因を明らかにし、治療反応 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 性 別の臨床類型とその対応ガイドラインの開発を行 い、物質関連障害以外の診断基準を満たす者（32 名）はその他の者（26 名）と比較して、女性の割合 が有意に高く、薬物使用年数が短く、抑うつ度が高 く、無職の割合が高く、過去に医療機関で依存症治 療を受けた経験がある者の割合が高いなどの特徴 が認められた。<br><br>(10) 運動・認知機能トレーニング「C8 Kids Program」日本語版プログラムの開発および予備的検討<br><br>本研究では、Wexlerらによって開発された「C8 Kids Program」の 日本語版を作成し、本プログラムの安全性等の確認を含めた実行可能性を検討する。具体的には、以下の2点を検証し、将来実施予 定である、大規模ランダム化比較試験の研究計画 の立案・修正に役立てる。また、平成27年度以降、サマープログラムを実施した調査協力校と医教連 携の体制を整え、定期的な介入を継続している。平成29年度には家庭学習のシステムを構築し継続できる体制を整備した。研究リクルートは終了し、データ解析、論文化に向けて準備を進めている<br><br>(11) 内受容知覚訓練の認知神経科学的効果の検証<br><br>バイオフィードバックの手法を用いた内受容感覚訓練の、認知神経科学的な効果を検証する。20名からデータ収集を行い、行動データに関する結果を査読付き英文論文にて出版した。<br><br>(12) 平成27年度　科学研究費助成事業 科学研究費補助金 基盤研究（B）「ピアサポートの意義および効果に関する包括的研究」研究番号：（15H03432）<br><br>本研究は、ピアスタッフを雇用する地域事業所（地域活動支援センターor就労継続B型事業所）と雇用していない地域事業所の新規利用者を対象として、18ヵ月間の追跡調査を実施し、ピアスタッフの効果検証を行うものである。<br>計31事業所（曝露群17機関、非曝露群14機関）より研究協力を得ており、H28年4月〜H29年9月をリクルート期間として、新規利用者に対する追跡調査を実施中である。なお、本研究は日本で初めてのピアサポートの効果検証研究である。本年の研究成果を論文化した。<br><br>(13) 科学研究費助成事業（若手研究B）「日本版IPS/援助付き雇用フィデリティ尺度の検証とフィデリティ評価システムの構築」[研究分担]研究番号：（16K21661）<br><br>精神障害者に対する就労支援モデルの中で最も効果的とされるIndividual placement and support (IPS)モデルおよびIPSモデルに準ずる個別型援助付き雇用の適切な普及を図るために、そのフィデリティ尺度を開発すし、かつ国内13機関で実際の支援プロセスを検証した。<br>本年度は、13機関を対象とした支援プロセスについて論文化した。<br><br>(14) 運動・認知機能トレーニング「C8 Kids Program」日本語版プログラムの開発および予備的検討<br><br>本研究では、NY市などで導入されている認知機能トレーニングプログラムの日本語版を開発し、本邦での有用性を検討している。近隣公立小学校の協力を得て、サマープログラムや放課後クラブを実施し、これまでに118名の児童が参加し、プロトコルの | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 人工核酸医薬品等を用いた、これまで治療薬がなかった筋ジストロフィーの治療薬の研究開発を行っているか。<br><br>○ 従来の作用機序とは異なる、副作用が少なくかつ成績良好な多発性硬化症の治療薬の研究開発を行っているか。 | 検討を行ってきた。短期間実施についてはそのデータが集積されてきており、現在は家庭学習システムによる長期実施の忍容性および効果研究の実施を模索している。H31.7で研究は終了し、国内学会でその成果を発表、海外雑誌に投稿中である。<br><br>**5. 人工核酸医薬品等を用いた筋ジストロフィーの治療薬の研究開発**<br><br>日本新薬（株）と共同開発を行っているデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬（NS-065/NCNP-01）については、平成27年に医師主導第Ⅰ相（ファーストイン ヒューマン）試験に成功し、同年10月に先駆け審査に指定された。平成31年には成果をKomaki et al., Sci Transl Med. 2018誌に発表した。NS-065/NCNP-01は、希少疾病用医薬品の指定制度および条件付き早期承認制度の対象となり、令和2年3月に製造販売承認を取得した。新たにエクソン44スキップ薬の開発を進めた。<br><br>AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズC／デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新規配列連結型核酸医薬品の医師主導治験（研究代表者：青木吉嗣、2018）AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズC／デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新規配列連結型核酸医薬品の医師主導治験（研究代表者：青木吉嗣、2019-2021）<br><br>日本新薬株式会社と共同開発を行っているデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬（NS-065/NCNP-01）については、先駆け審査指定制度の対象品目として初指定を受け、厚生労働省による開発促進の支援が行われてきた。<br>平成29年度は、それぞれ本邦と米国で、NS-065/NCNP-01の第Ⅰ/Ⅱ相と第Ⅱ相試験を、日本新薬株式会社の企業治験として開始した。<br>これまでにこれら次相試験と関連する重篤な有害事象は発生しておらず、有効性に関する有望なデータが得られつつある。<br>また、NCNPは、医師主導の早期探索的臨床試験での治験（Komaki et al., Science Translational Medicine, accepted。プレスリリースを準備中）を基に、NS-065/NCNP-01の第Ⅰ/Ⅱ相試験に医学専門家として関与し、日本新薬株式会社に対して、治験薬の治療効果判定に必要なジストロフィンのRNAおよびタンパク質解析技術の確立支援を行った。<br><br>**6. 多発性硬化症における新たな予防・診断・治療法の研究開発**<br><br>1) MSを対象としたOCH医師主導治験を完遂できる目処がたち、NCNPのミッションに合致した研究活動が期間内に一つのステージを終了するものと思われる。企業治験（フェーズ３）に円滑に移行するために、新たな取り組みを進める必要がある。<br><br>2) 進行型MSの動物モデルを用いて、既に複数の治療標的を同定しているが、第２中長期計画期間内には、企業にライセンスアウトできるようなシーズを確保できる可能性が充分にある。また、進行型MSの病態における安定期と進行期を明確に区別できるようなバイオマーカーが得られているが、これらの臨床応用（試験的個別化医療）が、期間内に実現する可能性が高い。<br><br>3) 第２中長期期間内には、腸内細菌叢解析を応用した試験的個別化医療を開始することは充分に可能である。また無菌マウスに腸内細菌と移植する研究により、MSの画期的な治療（プロビオティクスや新規薬剤）の開発のシーズが得られる可能性がある。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○　他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発を行っているか。<br><br>○　神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発を行っているか。 | **7.　他疾患に対する既存薬の多発性硬化症及び視神経脊髄炎への適応拡大を目的とした研究開発**<br><br>新規IL-6受容体抗体サトラリズマブが今年度内に上市されると思われるが、この成功の背景にNCNPで医師が進めてきたトシリズマブの臨床研究が大きく貢献してきたことは強調される必要がある。トシリズマブ治療を受けてきた患者さんには、サトラリズマブへの円滑な移行を進め、このプロジェクトは終了するが、つぎにサトラリズマブの実臨床における有用性や安全性を評価する研究プロジェクトを発足させる必要がある。IL-6阻害療法の効果が十分でない症例に対する治療法の開発が、つぎのステージに望まれることである。”インターフェロン不応性の多発性硬化症の患者に対して関節リウマチの治療薬である抗IL-6受容体抗体の適応拡大を図る研究については、引き続き3例に対する投与を継続し、安全性と有効性についての検討を継続した。視神経脊髄炎（NMO）の患者に対する抗IL-6受容体抗体治療の評価については、NCNPではアクテムラを約20例の症例に最長で6年以上投与する研究が進み、長期の安全性が確認された。企業治験では新薬サトラリズマブを用いるグローバル治験が進み(NCNPが中心的に関与）、治療成績を欧州MS学会で発表した（発表者山村）。大変良い結果が評価され、論文は医学会の最高峰New England Journal of Medicineでconditional acceptanceの評価を受けた。<br><br>**8.　うつ病、統合失調症、認知症などにおける既存薬の適応拡大、栄養学的診断と食品成分による治療法、新しい分子を標的とした治療法の研究開発**<br><br>これまでに多数の新たな治療法開発に結び付く成果を発表してきている。腸内細菌やプロバイオティクス、緑茶成分テアニンの向精神作用、ケトン食の認知機能改善効果などはそれぞれ複数の論文発表をしている。また、R元年度にはプラズマローゲンの臨床研究を終了し、R2年度に論文発表予定である。以上、すでに多数の貴重な成果をあげているが、R2年度終了時にはさらに追加の成果が得られる見込みである。<br><br>**9.　神経難病における既存の治療法に対する治療反応性の検証による適正な治療選択法の研究開発**<br><br>1）神経筋疾患患者登録システム（Remudy）に登録している5-20歳のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者とその主治医に対して、ステロイド治療に関するアンケート調査を行った。ステロイド薬の処方内容の傾向を後方視的に検討した。ステロイド(プレドニゾロン)治療を受けた患者157人の開始時用法の内訳は、隔日投与(98人)、連日投与(44人)、10日内服20日休薬（14人）、週末2日投与（1人）であった。開始時年齢の中央値は6歳、初期維持量の中央値は0.42mg/kg/dayだった。連日投与を使用した患者の割合は、2005-2009年の治療開始群（9人,16%）と比べ、2010-2013年の治療開始群(33人,36%)で増加していた。本研究によって、本邦のDMDに対するステロイド治療が、エキスパートオピニオンに基づくものから、エビデンスに基づく治療へ移り変わりつつあることが示唆された。より良い薬物治療を世界と共に追求していくため、今後、更なる臨床研究を推進していくことが求められる。<br><br>2）新規配列連結型核酸医薬品を用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン・スキップ治療の実用化に関する研究 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発を行っているか。 | AMED課題「新規配列連結型核酸医薬品を用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン・スキップ治療の実用化に関する研究」のマイルストンをほぼ達成し、医師主導治験開始への道筋をつけた。<br>デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象に、治療対象患者数が多いエクソン44スキップ治療薬開発に必要な非臨床試験を日本新薬（株）との共同研究として実施し、東京農工大学と共同で質量分析計を用いたジストロフィン・タンパク質の精密定量法を新規確立した。これらのエクソン・スキップ治療法開発と関連する成果は、平成29年度AMED代表的成果No.1に選出された。<br><br>3）橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC／デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新規配列連結型核酸医薬品の医師主導治験<br><br>2015年から日本医療研究開発機構からの支援と、東京大学拠点（トランスレーショナル・リサーチセンター）の協力を得て、世界初のエクソン 44 スキップ薬であるNS-089/NCNP-02の開発を進めてきた。初回治験届の提出を行い、2019年11月にfirst-in-human 医師主導治験パート1を開始した。患者登録システムRemudyの活用により順調に被験者リクルートは完了し、2020年1月以降被験者6名を対象に治験薬の投与を行った。<br><br>**10. バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発**<br><br>1）バイオマーカー、臨床脳画像等の活用による、パーキンソン病、統合失調症、うつ病、発達障害等の客観的評価に耐える診断・治療法の研究開発<br><br>① 本研究では、家族性脊髄小脳変性症のうち世界的にも頻度が高く、わが国の家族性脊髄小脳変性症のうち約30%を占めるマシャド・ジョセフ病をターゲットとして、ヒト患者と同様の変異を持つ疾患原因遺伝子を合成し、マーモセット受精卵へ遺伝子導入を行なった。その結果、得られた7頭の産仔すべてにおいて変異遺伝子の導入が確認された。またこのうち3頭において発症が確認され、疾患に特徴的な症状や脳の病変が認められた。さらに発症個体から5頭の産仔が得られ、全ての産仔において変異遺伝子の導入が確認されたことから、当該モデルの系統樹立に成功した。本モデルマーモセットを用いることで、今後、NCNP及び世界中の研究機関において脊髄小脳変性症をはじめとする神経変性疾患の病態や治療法に関する研究が進み、同疾患に対する根本的な治療方法の開発が進むことが期待される。<br><br>② 急性期や治療抵抗性の精神疾患に対して切札的存在として治療効果が期待できる電気けいれん療法（ECT）ではあるが、その治療効果の検証 及び予測について明確な研究成果は示されていない。本研究ではmECTを実施した患者に対し、ECT 前後のNIRSやMRIを測定しその結果を比較することにより、ECTの治療効果やその効果の持続性と脳機能との関連を検討し、ECTの治療効果検証及び治療効果の予測可能性を検討する。これによ り、治療反応性を考慮した、個々の患者に対するECT適応の判断が可能となり、年間症例数も限られているため長期に渡って症例を収集している。現時点での解析可能症例数は30名を超えたところであり、目標とする40例を前に中間解析を実施 する予定である。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | ③ 以前より指摘されているNIRS信号への脳活動以外の血流成分（皮膚血流など）の混入に関して、9名の健常被験者を対象に認知課題施行時にNIRSとfMRIを同時計測し、脳皮質由来の信号の割合を 検討した。結果、NIRS信号とMRIのBOLD信号は複 雑なシグナル関係を示していたため、大脳皮質と 軟部組織のBOLD信号の多ボクセルパターンの情報によってNIRSの信号を高精度に予測するモデ ルを開発し、NIRS各チャンネルの信号における、皮質と軟部組織由来の信号の寄与度を明らかにした。確かにNIRS信号は脳血流変化を反映していることが証明され生物学的妥当性を得られたと 考えられた。研究成果は近赤外線光トポグラフィー検査の精度向上に貢献できる。本研究の成果は 論文投稿中であり、現在は気分障害患者を対象に 同様のパラダイムを用いて計測を継続している。<br><br>④ うつ病ではネガティブな情動刺激に対し扁桃体の反応が持続すると言われており、情動そのものが問題ではなく、情動制御がうまくいかないことが問題と考えられる。本研究では、健常者34名を対象にfMRIを用いて情動制御中の脳活動を計測した。結果、ネガティブ情動とポジティブ情動に対する情動制御では脳活動が異なっていた。また、腹外側前頭前野や背外側前頭前野が、普段の 反すう傾向と正相関し、普段の認知的再評価傾向とは負の相関をしており、日常的に認知再評価などの情動性制御方略を用いている者の方が、情動制御に習熟し活動が低くなっている可能性が示された。現在、脳の機能的結合との関連を検討した上で論文を作成している。本研究により今後の気分障害の脳機能画像研究の1つのパラダイムとして活用されることが期待される。<br><br>⑤ Ⅰ型インターフェロン関連分子のMxAが皮膚筋 炎の高感度かつ特異的なバイオマーカーとなることを明らかにした。既に当センターでは、その成果を活用して普段の筋病理診断に応用し、臨床に役立てている。加えて、世界各地の筋病理専門医からも数多くの問合せを受けるなど反響があり、質問の多かった抗体の使用法に関する情報 を、Neurology誌上で当該論文に対するResponse to this articleとして公開するに至っている。<br><br>2) 大うつ病と双極性気分障害の鑑別診断における血清BDNF（脳由来神経栄養因子）の有効性の検証<br><br>大うつ病と双極性気分障害の鑑別診断において、血清BDNF検体については、バイオバンク事業と連携して大うつ病患者50例、双極性障害患者40例、健常対照者45例を集積し、平成28年度までの目標である 各群40例を達成したため、解析を行う研究代表施設 （千葉大学）に送り、臨床データのスクリーニング を行った。また、NIRS検査は計66件施行し、うち臨床的に双極性障害との鑑別を要した症例は26例に上り、引き続き検証を続けている。近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）の有効性の検証については、平成28年度に行った全てのNIRS検査を調査した。全検査246件のうち、抑うつ状態にあるうつ病、躁うつ病を抽出した。そのうち複数回 測定などを除外し、構造化面接（SCID）を実施した75件を集計対象として有効性を検証した。<br><br>① 診断とNIRS重心値の一致率 構造化診断面接（SCID）を実施した症例（75例）に限定して調査を実施した。SCIDによる診断と重心値による診断一致率は48.0％（36件）とな | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 精神疾患の認知・社会機能改善のための治療法の研究開発を行っているか。 | った。<br><br>② 診断と医師による判読の一致率 一方、SCIDによる診断と医師による判読による診断一致率は70.0％（53件）、不一致が22件であった。<br><br>③ 不一致例の追跡調査 不一致であった22例を追跡調査した結果、15例で治療の変更が行われ、そのうち2例においては診断が変更となっていた。15例の予後は改善が8例、悪化が1例、不変が6例であった。<br><br>④ まとめ NIRS検査の診断一致率について、重心値による機械的な判読では不十分であり、医師の判読技術をト レーニングすることの重要性が改めて確認でき、 NCNPが実施しているNIRS講習会が大切な役割を担 っていることが分かった。また、診断との一致率が 70％であったことは、H27年度と同様の結果が再現 され、改めて検査の妥当性を示すことができた。さ らに、追跡調査により、NIRS検査が治療・服薬変更 を検討するための判断材料として利用されていることが分かった。NIRSが鑑別診断補助検査として、 実臨床の現場で有効に利用されていることが示された。<br><br>**11. 精神疾患の認知・社会機能改善のための治療法の研究開発**<br><br>社会認知リハビリテーションの効果検証は終了し、全体としては有意な効果はなかったが、発症早期の患者には有効性が示唆された。今後、発症早期の患者に対象を絞って再検証する意義がある。神経認知リハビリテーションについては、ワーキングメモリーに焦点を当てた治療プログラムと標準プログラムとの比較試験が終了し、令和2年度中に解析結果が得られると考えられ、予定通りの進捗が図られた。<br><br>**12. 髄液等を用いたプロテオーム解析による客観的評価に耐えるバイオマーカーや創薬標的分子を同定**<br><br>GAPFREE等の大型研究を中心に多層オミックス解析が進んだ。得られた膨大なデータの統計解析を進めるべきである。また、うつ病等では有望な候補分子も見出しているが、検証をすすめ実用的なマーカーを得ることを期待したい。″<br>これまでにプロテオーム解析で得られた候補分子の解析をすすめ、うつ病脳脊髄液中でドーパミン伝達に係る神経ペプチドが低下していることを報告した。また、共同研究にてうつ病、統合失調症の脳脊髄液中のBDNFプロペプチドやリゾリン脂質の変化についてもそれぞれ報告した。2018年度もAMED-GAPFREEで大規模な多層オミックス解析をすすめ（ゲノム、メタボローム、プロテオーム等に延べ2863検体提出済み）、武田薬品とは昨年度開始した、うつ病の脳脊髄液バイオマーカー研究に加え、本年度末よりパーキンソン病の脳脊髄液のバイオマーカー探索研究を開始した。<br><br>**13. うつ病や不安症に関する認知行動療法の臨床試験**<br><br>下記にそれぞれ示すように、第2中長期計画期間内において、当初よりも多方面に臨床試験を展開することができており、R2年度内ではそのさまざまな成果公表が期待できる。うつ病や不安症に対する認知行動療法の統一プロトコルについてのランダム化比較試験を継続し、附属研究を含めて114例の登録を達成した。この試験の附属研究として16件（計199件）の脳画像撮像を行った。心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | のRCTは計34例を実施し、この試験の附属研究としての脳画像撮像を行った。他にも、強迫症に対する認知行動療法と家族介入プログラムのRCTは試験を終了させ、論文公表に至った。パーキンソン病患者に付随する精神症状に対する認知行動療法のRCTも症例を集積させた。慢性痛に対する認知行動療法プログラムの予備試験を行い、全施設で目標症例数15例への介入を終え、解析を進めた。この成果をもとに、本プログラムの多施設共同RCTを開始し、R2年中にリクルートを推進する予定である。さらに、短時間で実施する慢性痛CBTの予備試験を開始し、15例を登録し、論文公表を目指している。過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の予備試験を開始し、当センターの指導のもと、高槻赤十字病院にて7例を登録して介入を終え、解析を進め、論文公表を目指している。また、過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法のランダム化比較試験を開始し、当センターの指導のもと、京都大学病院にて82例を登録した。地域包括支援センターなどで展開できる認知症の家族介護者向け集団CBTプログラムを開発・試行し、介入研究もこれまで13例に実施し、順調に進捗できる予定である。訪問看護師が行う簡易型CBT研究を継続し、これまで実施件数は3例であるが、さらなるリクルートを推進予定である。子どものうつや不安のCBTの予備試験では、全施設で17例を登録し、臨床試験を終了した。R2年度は同対象に対するランダム化比較試験を開始し、全施設で9例を登録したところであるが、主任研究者の都合により臨床試験を一旦停止する予定である。超高周波音響療法によるCBTの増強効果を検証するプラセボ対照ランダム化比較試験において44例を登録し、R2年度内の論文公表を目指している。集団版の統一プロトコルの予備試験に関しても論文執筆を進めており、成果発表を目指している。うつ病に対する遠隔認知行動療法の予備試験においては、慶応義塾大学病院において登録した3例に対して遠隔医療の技術を用いて当センターより介入を実施し、研究を終了したため、論文公表を目指している。さらに、遠隔医療の技術にインターネット支援型認知行動療法を組み合わせたうつ病に対する遠隔インターネット支援型認知行動療法の予備試験を開始し、3例に対して介入を実施しており、R2年度も組入を続ける。『思春期健診およびモバイルテクノロジーによる思春期のヘルスプロモーション』では、A) 思春期健診実施群、B) 思春期健診と思春期アプリ両者実施群、C) いずれも実施しない群（未介入群）の3群に無作為に分け、中高生217名において介入をおこなった。R2年度は解析結果を公表予定である。<br><br>**14. 脳画像技術による、CBTのテイラーメイド治療方略の検討**<br><br>認知行動療法に関連した脳画像撮像としては、世界的に見ても大きなデータの収集に取り組むことができた。具体的には、うつ病や不安症に関する認知行動療法の臨床試験試験の一環で累計199件の脳画像を撮像した。他にも、心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法及び強迫症に対する認知行動療法と家族介入プログラムのRCTにおいても36件、32件の撮像を行った。これらのデータは、CBTのテイラーメイド治療方略のモデルを構築するための解析に使用する予定である。さらに、さまざまな研究で利用できるよう、一般健常者における脳画像の撮像も進めた。R2年度は新型コロナウイルスの影響を受けていままでのペースで脳画像の撮像が難しくなると予想されるため、すでにあるデータを用いて論文公表を進める予定である。<br><br>**15. 自殺予防のための自殺のハイリスクグループ等に対する支援に係る調査研究** | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | ④ 均てん化を目指した研究<br><br>関係学会等との連携を図り、臨床評価指標（アウトカムメジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を引き続き推進する。<br>また、精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究に取り組み、患者・家族に対する支援の質の向上 | ○ 関係学会等との連携を図り、臨床評価指標（アウトカムメジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を引き続き推進しているか。 | 地域住民を対象とした「高齢者の社会参加と自殺対策に関する実証的研究」を実施し、社会参加をしておらず家族以外との親密な対人関係がない状態が長く続いている状態にある高齢者においては、精神的苦痛が強くメンタルヘルスの多くの要因についてハイリスク集団であることを明らかにした。また、自殺のハイリスクグループとして、子ども･若者を対象とする研究を行い、1回完結式のSOS出し方に関する教育を実施後、対象となる子どもから信頼できる大人が増加したとの結果を得た。以上より、若年者及び女性の自殺の実態の一端が明らかとなり、具体的な支援方策を政策レベルで実装する見込みが得られた。<br>自殺のハイリスクグループとして、子ども･若者を対象とする研究を継続して行った。1回完結式のSOS出し方に関する教育を実施後、対象となる子どもから信頼できる大人が増加したとの回答を得た。今後、SOS出し方教育の効果的なエビデンスを蓄積し、施策の全国展開を実施していく。<br><br>**16. 覚せい剤依存症に対するイフェンプロジルの治療効果に関する臨床研究の実施による心理社会的治療法の補助となる薬物療法を開発**<br><br>物質乱用とトラウマ問題、セルフケアや対人関係、感情調節など、女性の特性を踏まえた、安全かつ統合的なプログラムを開発した。今後は、効果評価研究を行うことで、普及に向けた準備が整う。女性に特化した薬物依存症治療の開発は、女性に対する支援体制が未整備なわが国において画期的な試みである。<br><br>**17. 分子生物学的な記憶研究の成果に基づいたNMDA受容体拮抗剤（作用を阻害させる薬剤）によるPTSD治療の開発のための臨床研究**<br><br>NMDA作動薬であるメマンチンによる民間人PTSD患者の治療効果を世界で初めて実証して英文で出版し、画期的な治療研究成果を挙げた。<br><br>**④ 均てん化を目指した研究**<br><br>**1. 関係学会等と連携した臨床評価指標（アウトカム メジャー）の開発並びに診断・治療ガイドライン等 の作成及び普及に寄与する研究**<br><br>新学術領域計画班における班間共同研究として、運動失調症の症状を新たな筋電図記録・解析方法（筋シナジー解析）によって定量化し、それに基づいた病態および回復過程の評価方法や新たな効果的な治療法を確立する研究である。また、筋シナジーを患者に直接フィードバックし、適切な筋シナジーパタンに誘導する新たなリハビリテーション 技術を開発し、より効果的に運動機能の改善を行なう事が可能な事を証明する事を目的としていた。当該年度は、筋シナジー解析を多様な病態を呈する運 動失調症患者を対象に適用する方法を確立するため、患者群及び相同な年齢・性別の健常者を対象に、 30種類以上の上半身の筋から筋電図活動を記録し、算出された筋シナジーの比較を行った。本技術 の確立によって、従来は定性的に行われていた運動 失調症が新たな手法により定量化できるだけでなく、定量結果を患者にバイオフィードバックする画 期的な治療法によって、多くの患者の運動機能が改善し、QOLの向上が期待できる | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | を図るとともに、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図る。 | | **2. 筋ジストロフィーに対するバイオマーカー及び臨床評価指標（アウトカムメジャー）の確立に向けた研究**<br><br>デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象に、エクソ ン53スキップ治療薬（NS-065/NCNP-01）の医師主導治 験の被験者血清を用いて、倫理委員会の承認を得て、 筋特異的マイクロRNAの発現解析を行い、結果の論文 化を進めている。 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）に よる多施設共同研究である筋ジストロフィーの運動 機能に関する臨床評価（アウトカムメジャー）研究を 、平成29年度も継続した。多施設共同研究に要する費 用を、依頼者から当センターが一括して受けて、各参 加施設に分配する仕組みを事務部門、BD室などと連携 して構築した。期間内に予定数である50名を組み入れ ・評価・結果の統計解析を全て終了し、学会発表および論文作成を行った。平成29年度の新たな試みとして 、活動量計やキネクト技術を用いたアウトカムメジャ ーの探索研究を開始した。 また、治験対照群に資するデュシェンヌ型筋ジスト ロフィーを対象とした自然歴研究について、製薬企 業、規制当局等との議論を踏まえプロトコール作成、 標準業務手順書などの作成を進め、当センター倫理委 員会の承認を得た.また11月23日に主任研究者を対象 にスタートアップミーティング、12月に3回に分けて 理学療法士などを対象に評価者研修会を実施した。<br><br>**3. 国際機関との連携**<br><br>WHOの国家自殺対策戦略の推進に関する専門家会議“30th World Congress of the International Association for Suicide Prevention （IASP2019）”におけるWHOのワークショップ(2019.9.17・デリーロンドンデリー)に、また“National Suicide Prevention Strategy Implementation and Evaluation”(2019.11.5-6・ジュネーブ)に本橋センター長が招聘され、日本の国家自殺対策戦略についてプレゼンテーションを行い、これらの場において、日本の国家自殺対策戦略の概要を世界に向けて情報発信した。<br><br>(1) 自殺総合対策推進センター<br><br>WHOCCとしての主要任務である国際的人材育成については、国際自殺対策フォーラムの継続的開催により海外研究者及び若手研究者の人材育成に貢献したことから、十分な成果を上げたとの評価が見込まれる。また、WHOの政策の広報啓発活動としてWHO公表文書の日本語訳を積極的に進め、自殺対策に関する文書を「自殺対策を推進するために-映画製作者と舞台・映像関係者に知ってもらいたい基礎知識-」及び「自殺対策を推進するために-メディア関係者に知ってもらいたい基礎知識2017年最新版-」を翻訳・公表し、国内の関係者等に周知した。<br>このような広報活動に対してWHOからの高い評価が見込まれる。WHO西太平洋地域事務局管内の東アジア諸国との研究及び実務面での連携については、韓国においては韓国中央自殺予防推進センター・韓国中央大学・韓国高麗大学・忠南精神保健福祉センター等との緊密な連携協力を進め、台湾においては台湾自殺予防協会・台北大学医学部との連携協力を進めた。<br>さらに、WHOの国家自殺対策戦略専門会議においては日本の先進的自殺対策の紹介を行い、ブータンやマレーシアやオーストラリアの自殺対策担当者と緊密な連携を図る体制を整えることができた。以上より、WHO西太平洋地域事務局管内で唯一の自殺対策研究センターとして、自殺総合対策推進センターの役割の重要性について、関係各国及びWHO等からは高い評価が得られるものと見込まれる。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○　精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究に取り組み、患者・家族に対する支援の質の向上を図るとともに、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及を図っているか。 | (2) 災害時こころの情報支援センター<br>PFAは順調に普及しており、タイ、インドネシアでもe-learningを作成して普及を効率的に進めた。ほぼ初期の目的を達成した。<br>WHOとの契約に基づき、PFAの研修会の主催、共催、開催協力を行い、971名が1日研修を受講し、932名が講義を受講し、18名が指導者育成研修を受講し、それぞれの累計が4932人、7,401人、143人に達した。PFA英語版e-learningの最終版を完成させ、youtubeに公開し、研究所HPにリンクを掲載した。これを基盤として、タイ語、マレー語版を作成し、それぞれの国の保健省、自治体での活用の計画を作成し、実施体制を構築した。<br><br>**4. 精神保健医療福祉政策に資する、精神・神経疾患等に関する正しい理解と社会参加の促進方策、地域生活を支えるサービス等を提供できる体制づくり等に関する研究**<br><br>(1) 摂食障害の治療支援ネットワークの指針と簡易治療プログラムの開発<br><br>精神保健福祉センターの自治体の担当課を対象に、摂食障害の相談実態や、認識、地域連携を構築するうえでの課題を調査し、提言をまとめる。精神科領域、身体科領域および相互での連携の指針とマテリアルを作成する。非専門医でも実施可能な簡易治療プログラムを開発する。千葉県において地方自治体と病院間の連携による診療体制のモデルを作るため、共同研究のための会議を実施し、調査、指針、プログラム開発を進めている。<br><br>(2) 措置入院者の地域包括支援のあり方に関する研究<br><br>本研究は、先行研究のレビュー、措置入院の実態に関する全国調査、当事者アンケート及びエキスパートコンセンサスに基づき、措置入院制度運用、措置入院者退院後支援、措置入院者診療に関するガイドラインを作成し、その普及を図ることを目的とし、措置診察率の地域間格差に関する要因分析、自治体アンケート、好事例分析、当事者アンケートを行い、報告に基づくそれぞれのガイドライン案を作成し、普及状況の調査を行った。<br>（厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））「精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究」分担研究「措置入院者の地域包括支援のあり方に関する研究」）<br><br>(3) 地域における多職種連携による包括的支援マネジメントに関する研究<br><br>本研究は、中重度の精神障害者を地域で支える上で効果的とされているケアマネジメントを実施し、効果を上げている医療機関の協力を得て、ケアマネジメントを必要とする患者の臨床特性、ケアマネジメントの内容とプロセスを明らかにすることを目的とし、今年度は、共同研究機関において、ケアマネジメント提供者に関する機能、ケアの必要度等の調査を実施、サービスコードを用いた調査により支援内容を明らかにする。<br>（厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））「精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究」分担研究「地域における多職種連携による包括的支援マネジメントに関する研究」）<br><br>**5. 「依存症集団療法」（SMARPP）の対象となる精神科医療施設等** | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげること。<br>また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 | これらの研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標の期間中に12件以上あげる。かかる成果には、精神・神経疾患等に係る本体解明と治療法の開発、精神・神経疾患等の発症や治療効果の予測に有効な物質やバイオマーカー、遺伝子異常 | | **の各施設によるプログラムの質の担保**<br><br>精神保健研究所が主催する全国精神科医療施設等職員を対象とした「認知行動療法の手法を活用した依存症集団療法研修」を毎年1回開催し、H27年122名、H28年120名、H29年130名、H30年127名、R1年121名受講した。R2年にも120名程度の受講を見込んでいることから、R2年度末までに、740名程度の精神科医療機関におけるSMARPPファシリテーター有資格者を養成する見込みである。また、法務省が主催する全国の保護観察所および刑事施設職員を対象とした「SMARPP研修」の企画・講師を務めてきた。当初は法務省保護局単独で開催し、H27年53名、H28年53名が受講した。H29年以降は法務省保護局・矯正局の合同開催となり、H29年88名、H30年89名、R1年103名の保護観察官、教育専門官、心理技官、刑務官が受講した。R2年にも100名前後の受講を見込んでおり、R2年度末までに、500名程度の法務省におけるSMARPPファシリテーター有資格者を養成する見込みである。"法務省が主催する全国の保護観察所および刑事施設職員を対象とした「平成30年度薬物依存対策研修」において、SMARPPのファシリテーションスキル向上を目指す講義およびグループワークを実施した（開催日2018年8月27日～29日、参加者101名）。また、精神保健研究所が主催する全国精神科医療施設等職員を対象とした「第10回認知行動療法の手法を活用した依存症集団療法研修」を実施した（開催日2018年11月19日～21日、参加者127名）<br><br>**6. 国際精神保健の協力推進**<br><br>令和元年度においては、COVID-19の感染拡大により国際シンポジウム（ACONAMI）は中止せざるを得なかったが、日本、韓国、シンガポールという同じアジア文化圏で、高齢化率が高いという類似性をもつ国の間でメンタルヘルス施策において共通の問題認識をもち、情報共有のプラットフォームを形成することができ、一定程度の成果は得られた。<br><br>**7. 持続エクスポージャー療法の遠隔指導等によるネットワークの構築**<br><br>APEC関連会議について、引き続き参加の予定（時期未定）<br><br>**8. 災害対応に係る国際機関との協力推進**<br><br>OECDとWHOが運営するNuclear Energy Agency会議の開催が決まり次第参加し、引き続き国際連携を推進する。<br><br>一般的に原著論文及び総説の増減の状況は、当該研究機関の活性状況を示すものとされるが、センターでは、これらが年々増加傾向にあり、特に英文での発表にその傾向が現れている。<br>中長期目標期間見込評価時点において、原著論文及び総説の発表件数（総数）については、次のとおりであり、平成26年度に比べ+10.0%（英文：54.3%）増加させた。<br>各部門の研究活動及びその成果を定量的に評価するため、英・和文の原著論文及び総説の発表総数を部門別に集計し、毎月の研究幹部会議及び病院幹部会議等において幹部職員が共有している。<br>原著論文の発表については、広く情報提供を行う見地から、HP上で公表している。<br>さらに、特に画期的な研究成果については、個別にプレスリリースを行っている。<br><br>【原著論文等件数推移】※括弧書き件数は、英文内数 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | などの発見、臨床評価指標（アウトカムメジャー）の確立、医薬品や医療機器等における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、医薬品、医療機器、診断・予防法などのトランスレーショナルリサーチ実施件数などが含まれる。<br>また、英文・和文の原著論文及び総説の発表総数を平成 26 年度に比べ5%以上増加させる。 | | | |

| | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 原著論文 | 295件<br>(249件) | 310件<br>(259件) | 360件<br>(303件) | 359件<br>(317件) | 359件<br>(303件) | 440件<br>(391件) |
| 総説 | 271件<br>(18件) | 273件<br>(21件) | 258件<br>(29件) | 261件<br>(29件) | 220件<br>(28件) | 183件<br>(21件) |
| 合計 | 566件<br>(267件) | 583件<br>(280件) | 618件<br>(332件) | 620件<br>(346件) | 579件<br>(331件) | 623件<br>(412件) |
| 対26' | − | +3.0% | +9.2% | +9.5% | +2.3% | +10.0% |

（参考）インパクトの高い論文数分析による日本の研究機関ランキング（2019年4月）

生物学・生化学／BIOLOGY & BIOCHEMISTRY（世界 10 位）

| 順位 | 機関名 | 高被引用論文数 | 高被引用論文の割合 |
|---|---|---|---|
| 1 | 東京大学 | 60 | 0.90% |
| 2 | 京都大学 | 55 | 1.30% |
| 3 | 理化学研究所 | 43 | 1.30% |
| 4 | 大阪大学 | 28 | 0.70% |
| 5 | 東北大学 | 19 | 0.80% |
| 6 | 産業技術総合研究所 | 15 | 0.80% |
| 7 | 九州大学 | 15 | 0.60% |
| 8 | 情報システム・研究機構 | 13 | 3.30% |
| 9 | 北海道大学 | 13 | 0.50% |
| 10 | 国立精神・神経医療研究センター | 12 | 6.20% |

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項）

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １－２ | 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 | | |
| 関連する政策・施策 | 基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進<br>施策目標：政策医療の向上・均てん化 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第１項及び第３項 |
| 当該項目の重要度、難易度 | 【重要度：高】<br>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 | 関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

| | 基準値等 | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | 元年度 | 2 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 | | 新規１件<br>（継続２件） | 新規０件<br>（継続２件） | 新規０件<br>（継続２件） | 新規０件<br>（継続１件） | 新規０件<br>（継続１件） | |
| 医師主導治験実施件数 | 中長期目標の期間中に、合計６件以上実施 | 新規０件<br>（継続４件） | 新規１件<br>（継続２件） | 新規２件<br>（継続２件） | 新規３件<br>（継続２件） | 新規２件<br>（継続５件） | |
| 先進医療承認件数 | | １件 | １件 | １件 | １件 | ２件 | |
| | 平成 27 年度以降新規に開始した累計 | ２件 | ２件 | ２件 | ２件 | ２件 | |
| 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数 | 中長期目標の期間中に４件以上 | ０件 | ２件 | ８件 | ３件 | ２件 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | 元年度 | 2 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 1,544,520 | 1,877,600 | 1,773,369 | 1,743,247 | 1,780,539 | |
| 決算額（千円） | 1,565,106 | 1,719,987 | 1,749,644 | 1,882,985 | 1,534,557 | |
| 経常費用（千円） | 1,833,653 | 1,690,909 | 1,802,849 | 1,830,296 | 1,597,174 | |
| 経常利益（千円） | 1,877,744 | 1,866,901 | 1,732,603 | 1,730,779 | 1,662,620 | |
| 行政コスト（千円） | － | － | － | － | 1,662,330 | |
| 行政サービス実施コスト（千円） | 1,609,213 | 1,393,898 | 1,569,775 | 1,576,186 | － | － |
| 従事人員数<br>令和２年３月 31 日時点<br>（非常勤職員含む） | 97 | 74 | 177 | 182 | 171 | |

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | | |
| | | | | | | 評定 | |

別　紙　に　記　載

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | ＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ |

| ４．その他参考情報 |
|---|
| |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| **（2）実用化を目指した研究･開発の推進及び基盤整備**<br><br>研究所と病院等、センター内の連携強化、メディカル･ゲノムセンター(MGC)の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化、産学官等との連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、知的財産の管理強化及び活用推進、臨床研究機能の強化、倫理性・透明性の確保により、研究・開発を推進する。<br>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。<br>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。<br>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に | **（2）実用化を目指した研究･開発の推進及び基盤整備**<br>**開発の推進及び基盤整備** | ＜定量的指標＞<br><br>■ 中長期目標の期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数、医師主導治験実施件数、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数について、合計6件以上実施する。<br><br>■ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用について中長期目標の期間中に4件以上達成する。 | **（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備**<br><br>中長期目標の期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数、医師主導治験実施件数、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数について、合計6件以上実施するとされているなか、First in human試験（2件実施）、医師主導治験（9件実施）、先進医療承認件数（2件）計13件で目標を上回る実績であった。<br><br>（ア）First in human試験・・・・2件<br>・デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-089/NCNP-02の早期探索的臨床試験（医師主導）<br><br>・DS-5141b 第I/II相試験<br>-デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたDS-5141bの非盲検試験-（企業主導）<br><br>（イ）医師主導治験実施件数・・・6件<br><br>（ウ）先進医療承認件数・・・・・3件<br>・薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激 （rTMS）の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験<br><br>・FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究―SDAF-PET（Study on Diagnosis of Alzheimer’s disease with FDG-PET）<br><br>・筋ジストロフィー心筋障害に対するTRPV2阻害薬の多施設共同非盲検単群試験<br><br>また、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用について中長期目標の期間中に4件以上達成することとされていたが、14件の実績でこちらも目標を上回ることとなった。<br><br>＜平成27年度＞<br>・日本総合病院精神医学会治療戦略委員会へセンター病院精神診療部から委員として参画し、平成27年11月に刊行された「せん妄の治療指針」に関するガイドラインを作成した。<br>センターからガイドライン作成に参画した委員が同学会総会ににおいてガイドラインに基づくせん妄ワークショップのファシリテーターを担当し、ガイドラインの普及に努めた。<br><br>＜平成28年度＞<br>・日本神経学会、日本神経治療学会と共同で、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドラインを作成した。<br>作成委員長（理事長）、事務局担当医師（神経内科診療部長）、協力委員(リハ科医長）として、ガイドラインのとりまとめを行い、ガイドライン草案を確定し、評価調整委員による査読を行った。<br>総論、検査、リハビリについて、当院での臨床・遺伝子検査・リハビリの実践内容も盛り込みつつ、ガイドラインの内容を分担あるいは協力して作成した。<br><br>＜平成29年度＞<br>・IBICにおいて、日本核医学会アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドラインの作成ワーキンググループの委員 | ＜評定と根拠＞<br>評定：S<br><br>令和元年度における実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備に係る成果は、次のとおり個々の目標ごとに定量的指標においても定性的な指標においても目標を大きく上回り「研究開発成果の最大化」に向けて医師主導治験等の臨床研究実施の取組みについて特に顕著な成果の創出や、バイオバンク事業、レジストリ構築等の取り組みは、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備において将来的にも特別な成果の創出の期待が認められる。よって、自己評価をＳとしている。<br><br>**＜目標の内容①＞**<br>当センターの目的に基づき実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備において、First in human 試験、医師主導治験、および先進医療承認の件数を評価指標の一つとしている。First in human 試験は、得られた非臨床試験のデータをもとに世界で初めて新規被試験薬をヒトに投与するものであり、被験者の安全性を十分配慮した上で実施すべき非常に困難な治験であるが、トランスレーショナルリサーチを当センターの重要な目的の一つとして位置づけていることから定量的指標としている。<br>医師主導治験は、治験の企画・立案、準備から管理までを医師自ら行うことから医師への負担が大きく実施は限られているが、国内未承認薬や適応外使用等について医師が臨床上の必要性を踏まえて判断して主導的に取り組むものであることからFirst in human 試験と同視している。<br>また、先進医療の承認を受けることは、医療分野において研究・開発した成果を実用化させたことを示すものであり、これを定量的な指標としている。<br>これらの実施件数を中長期計画期間中に合計で 6 件以上実施することとしている。<br>さらに、センターで医師主導により行われる First in human 試験では、研究部門において研究・開発した革新的な成果の実用化に向けた重要過程となることから、その治験の結果が当該成果の発展的展開につながるものであり、そうした観点からも重要な指標である。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間評価見込時点において、First in human 試験は、2 件行われた。医師主導治験は、6 件行われた。<br>先進医療の承認件数は 3 件で、合わせて 14 件の実績となり、達成状況は、217%であった。<br><br>**＜目標の内容②＞**<br>研究・開発成果実用化の実績を評価する指標として、臨床技術の標準とされる学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数について中長期目標期間中に 4 件以上達成することとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間評価見込時点において、14 件が学会等のガイドラインに掲載されており、中長期目標期間での目標を大きく上回る結果となった。<br><br>**＜目標の内容③＞**<br>研究開発環境の整備・充実の観点による評価のため治験、臨床研究の計画・実施状況について定性的視点にて評価する。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| 競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。 | | ＜主な評価軸＞<br><br>①研究開発環境の整備・充実の観点<br><br>研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。<br><br>［定性的視点］<br>・治験、臨床研究の計画・実施状況<br><br>・メディカル・ゲノムセンターの構築とゲノム研究の推進 | として参画し、当該ガイドラインの改定第2版が平成29年11月17日に公表となった。<br><br>＜平成30年度＞<br>・日本神経精神薬理学会における統合失調症薬物治療ガイドラインタクスフォースの委員長して、我が国の精神科領域で初めてガイドラインを作成し、平成30年8月に発刊された。<br><br>＜令和元年度＞<br>・プリオン病感染予防ガイドライン2020（プリオン病感染予防ガイドライン作成委員長・事務局）令和2年3月発刊、プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班を中心とし神経学会などとの合同事業。<br><br>・プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班とプリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班の合同事業において、執筆を担当し、令和2年3月にプリオン病診療ガイドライン2020を発刊した。<br><br>［定性的視点］<br>・治験、臨床研究の計画・実施状況<br><br>当法人においては、精神・神経領域に特化した施設であることから、さらに今後も当院でしか対応できないウルトラオーファンのような治験の依頼が増えてくることが考えられ、レジストリ等の構築だけでは対応できなくなると思われる。新たな被験者組入れの方策を検討する必要がある。<br><br>【契約締結日から最初の症例登録（First Patient In）までの期間】<br><br>平成26年度：80日<br>平成27年度：70日<br>平成28年度：69日<br>平成29年度：110日<br>平成30年度：141日<br>令和元年度：92日<br><br>※日数はセンターで実施している治験の中央値【企業治験】<br><br>・メディカル・ゲノムセンターの構築とゲノム研究の推進<br><br>平成27年4月に設立したメディカル・ゲノムセンター（MGC）は、バイオリソース管理、臨床ゲノム解析、ゲノム診療開発の3部門から成り、平成28年9月には、新たに臨床ゲノム解析部に室長1名を増員し、ゲノム研究／ゲノム医療を推進する活動を行った。運営費交付金による活動に加えて、次世代型筋 疾患診断拠点事業、ゲノム医療実用化プロジェクト研究事業、ゲノム医療実現プラットフォーム事業、未診断疾患に対する診断プログラムの開発、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業等のAMED研究費での関連研究事業を行った。 また、ゲノム解析情報と臨床情報を管理するゲノム情報データベース、バイオバンク、電子カルテの情報連携を加速させるためのスーパーIDシステムを拡充し、また容量増加などのゲノム情報データベースの改良を行い、ゲノム情報共有化の流れに対応した。<br>平成29年度以降は、バイオバンクの利活用が促進したことに対 | ＜目標と実績の比較＞<br>中長期目標期間評価見込時点において、以下のとおり契約締結日から最初の症例登録（First Patient In）までに100日程度日数を要している。<br>当院は精神・神経領域に特化した施設であることから、さらに今後も当院でしか対応できないウルトラオーファンのような治験の依頼が増えてくることが考えられ、レジストリ等の構築だけでは対応できなくなると思われる。新たな被験者組入れの方策を検討する必要がある。<br><br>平成 26 年度： 80 日<br>平成 27 年度： 70 日<br>平成 28 年度： 69 日<br>平成 29 年度：110 日<br>平成 30 年度：141 日<br>令和 元年度： 92 日<br><br>＜目標の内容④＞<br>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備においては、政府の「医療分野研究開発推進計画」においてゲノム医療の実現化等のため、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークの一層の充実・強化及びゲノム医療実用化推進が提唱され、これに基づきメディカル・ゲノムセンター（MGC）を設置したことから、当センターでは、メディカル・ゲノムセンターの構築とゲノム研究及びゲノム医療の推進を重要な取組みとしている。<br><br>＜目標と実績の比較＞<br>中長期目標期間評価見込時点において、バイオバンク検体登録件数の総数は、14,882 件であり、豊富な臨床情報が付随した、高品質のバイオリソースの収集を継続している。特に、精神疾患・神経疾患研究に有用な脳脊髄液の収集と利用は当センターの特長であり、欧米の名だたる研究者からも高い評価を得ている。<br>また、バイオリソースの提供実績は、令和元年度の実績において、34 件 2,002 検体、うち企業への提供が 8 件、有償分譲が 8 件、海外提供（英国）1 件であった。AMED の研究 6 件や、企業との共同研究（うつ病やパーキンソン病の脳脊髄液マーカー開発）を支える基盤となった。<br>（バイオバンク検体登録数）<br>H27: 1,942件 / H28: 2,091件 / H29: 3,507件 / H30: 3,811件 / R1: 4,747件 / 合計: 16,098件<br><br>（バイオリソース提供実績）<br>件数: - / 35件 / 20件 / 26件 / 34件 / 115件<br>検体数: - / 2,652件 / 1,479件 / 2,563件 / 2,002件 / 8,696件<br>有償分譲: - / 3件 / 6件 / 5件 / 8件 / 22件<br>海外提供: - / / / / 1件 / 1件<br><br>＜目標の内容⑤＞<br>有望なシーズの実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備において、クリニカル・イノベーション構想に合致した疾患登録システム（疾患レジストリ）の構築は、リアルワールドデータを |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | し、提供にかかわる体制の増強を行ってきた。また、付随情報の質を高める目的で症状評価の研修会を開催するなど体制構築を行ってきた。<br>令和元年度には、NCNPバイオバンクを国際水準に進化させ、その運営をマネジメントシステムにより安定させるため、2018年に発行された国際規格ISO 20387の認定を目指すことにした（2020年5月目標）。当年度より、コンサルタントと契約し、指導をうけつつ準備を開始した。必要な要件を洗い出し、スタッフの教育を行い、手順書の整備を開始した。<br>また、筋疾患、知的障害を中心にゲノム解析データ6000近く録を行い、病因研究を推進させた。AMED臨床ゲノム情報統合データベース整備事業において、NCBNを中核とした健常人コントロール群の全ゲノム解析研究の契約が行われ事業が開始された。NCNPでは約1700症例の解析を外注で行う予定である。<br><br>［定量的視点］<br>・治験、臨床研究の計画・実施件数(評)<br><br>臨床研究　企業治験　医師主導治験<br>H26：421　H26：69　H26：5<br>H27：563　H27：65　H27：3<br>H28：614　H28：69　H28：3<br>H29：624　H29：67　H29：4<br>H30：602　H30：63　H30：5<br>R１：594　R１：60　R１：7<br><br>・バイオバンク検体登録件数(評)<br>令和元年度の収集検体数<br>血漿　1,163（累計　7,356）<br>血清　1,049（累計　5,732）<br>ＤＮＡ　1,190（累計　9,740）<br>脳組織　96（累計　228）<br>筋組織　1,146（累計 20,428）<br>髄液　411（累計　5,563）*1<br>計　5,055（累計 49,047）*1<br><br>・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(評)<br><br>平成27年度　40件<br>平成28年度　35件<br>平成29年度　21件<br>平成30年度　61件<br>令和元年度　66件<br><br>②科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 | 用いた研究開発推進のための具体的な手段となり、これにより効率的かつ効果的な臨床研究実施の環境整備となる。<br>このため、センターの目的を踏まえ精神・神経疾患等について、新たな患者レジストリの構築等により症例集積性の向上を図っている。<br><br>＜目標と実績の比較＞<br>中長期目標期間評価見込時点において、「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業（CIN國土班）におけるCIN中央支援部門構想、「AMED患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」（CIN柴田班）における、品質マネジメントシステムのあり方及び留意事項作成及び生物統計学的検討課題解決、さらに「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」における６NCのレジストリ構築事業の今後の取り組みについて、NCNPからは中心的役割として参画し、CIN構想の発展を進めている。<br>NCNPで実施する各レジストリに関しても、個別製薬企業との利活用に向けた話し合いが継続されている（認知症、精神科疾患、筋疾患など）。<br>企業等とも構築段階から相談を行い、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築・運用が開始されている。<br><br>＜その他の目標（指標）と実績の比較＞<br>予算額は8,720百万円であり、決算額は8,453百万円となり、予算額と比較して267百万円減となっている。<br>また、経常費用は8,755百万円であり、経常収益は8,872百万円となり、事業損益117百万円となっている。<br><br>（単位：百万円）<br><br>| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | 計 |<br>|---|---|---|---|---|---|---|<br>| 予算額 | 1,545 | 1,878 | 1,773 | 1,743 | 1,781 | 8,720 |<br>| 決算額 | 1,565 | 1,720 | 1,750 | 1,883 | 1,535 | 8,453 |<br>| 差額 | 20 | ▲ 158 | ▲ 23 | 140 | ▲ 246 | ▲ 267 |<br>| 経常費用 | 1,834 | 1,691 | 1,803 | 1,830 | 1,597 | 8,755 |<br>| 経常収益 | 1,878 | 1,867 | 1,733 | 1,731 | 1,663 | 8,872 |<br>| 事業損益 | 44 | 176 | ▲ 70 | ▲ 99 | 66 | 117 |<br><br>※計数はそれぞれは四捨五入にしているため、合計とは一致しない場合がある。 |
| | | 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分である | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | か。<br><br>［定性的視点］<br>・政策的観点からの評価<br>・社会的観点からの評価<br>・具体的な取組み事例 | ［定性的視点］<br>・政策的観点からの評価<br>・社会的観点からの評価<br>・具体的な取組み事例<br><br>中長期目標期間評価見込時点において、以下の取組を行った。<br><br>国立高度専門医療研究センター等が連携して疾患情報の共有や研究開発支援等を行うクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)の構築を厚生労働省が政策として掲げ推進するのにあわせ、センターでも疾患情報の共有や成果を実用化へつなぐ取組みとして企業の臨床研究・治験を促進する患者レジストリの構築に取り組んだ。<br>Remudyについては、デュシェンヌ／ベッカー型筋ジストロフィー、GNEミオパチー患者などの登録数は増加傾向であり、情報開示・提供に際してはポリシーに則る等、一定のルールに基づき、協定等により手数料を定め、引き続き行っている。また、筋疾患関連レジストリの事務局業務効率化に向け、筋強直性ジストロフィーレジストリについて、NCNPへの事務局機能移転を開始した。<br>また、CIN推進のため、既存のRemudyを発展させて新たな疾患レジストリの構築を行う研究については、既に治験の実施可能性評価、リクルート等における高い評価を受けているRemudyは、新たに治験対照群，製造販売後調査での活用も可能なレジストリの構築に向けて、実施体制の整備、新たな登録システムの構築を行い、今後の希少疾患領域における早期条件付承認制度に対応して、デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおいて製造販売後調査にも活用できる形での新たなレジストリ構築（Remudy-DMD）を開始した。<br>これと並行して，神経・筋疾患領域における医薬品等開発製薬企業との意見交換を継続して実施した。<br>精神科レジストリの構築を目指し、日本精神神経学会、当事者、家族、製薬企業などの関係者による共同研究体制や関係する協会との協力体制により、データベースの要件定義等を行った。<br>さらに、生体試料に関しては、全国に散逸したバイオリソースのカタログ化を進めた。<br>IROOPの運用を継続し、平成27年度に開始され、合計で5,830人の登録が全国よりなされた。今年度では600人の登録増加であった。ＭＣＩスクリーンの受検者数は延べ14,000人を超え、4,000人以上の受検がみられた。<br>検索システムの運用により、アカデミアから7件、企業から3件、本システムの臨床研究および治験での利活用が行われた。<br>CIN推進のための横断的課題の解決を行う研究については、「6NC 連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」に参画し、横断的研究としてレジストリ情報収集の仕組みの確率、レジストリ構築支援、企業の利活用促進等を引き続き進めた。<br>NCNPで実施する認知症、精神科疾患、筋疾患などの各レジストリに関しても、個別製薬企業との利活用に向けた話し合いが引き続き行われた。 | |
| | | ［定量的視点］<br>・先進医療申請・承認件数(評) | ［定量的視点］<br>・先進医療申請・承認件数<br>平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）<br>承認件数 0件（申請準備中0件） | |
| | | ・実施中の先進医療 | ・実施中の先進医療技術数 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | 技術数(評)<br><br>・FIH試験実施数(モ)<br><br>・医師主導治験実施数(評)<br><br>③妥当性の観点<br><br>研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。<br><br>［定性的視点］<br>・連携・協力戦略<br>・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況<br><br>［定量的視点］<br>・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評)<br>・外部委員による事業等評価実施数(評) | 平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）：3件<br><br>・First in human(FIH)試験実施数<br>平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）：2件<br><br>・医師主導治験実施数<br>平成27年度～令和元年度までの実績値（累計）：9件<br><br>③妥当性の観点<br><br>［定性的視点］<br>・連携・協力戦略<br>・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況<br><br>筋ジストロフィーの治験・臨床研究を推進する患者レジストリRemudyと筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク(MDCTN)の組み合わせは、患者リクルートから多施設共同臨床研究を円滑に進める体制として優れた業績を示していることから、他の疾患でも、このような取り組みを進めるため、患者レジストリの構築と、多施設共同臨床研究のネットワークの構築や充実強化を継続して行った。<br>具体的には、精神疾患における治験及び臨床研究を進めるための精神科レジストリ（RoMCo)や脳画像を多施設から収集、保存する脳病態統合イメージングサポートシステム（IBISS）などの構築を引き続き行った。<br>多施設共同臨床研究、国際共同治験のネットワークとして、第２相治験ネットワークを活用して、統合失調症患者を対象とした、抗精神病薬にBI 409306を28週間併用投与した際の統合失調症の再発抑制に対する有効性，安全性及び忍容性を評価する第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験とBI 425809の4用量を1日1回12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を検討する第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の2本の国際共同治験を進行中である。<br>筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy)の効率的な運用に向けて、2つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として令和元年度から運用を開始した。<br>これによって2つの事務局を統合し、依頼者からのワンストップサービスを実現した。<br><br>［定量的視点］<br><br>・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数<br><br>H27: 62<br>H28: 75<br>H29: 40<br>H30: 31<br>R1: 40<br>合計: 248 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | ・外部委員による事業等　価実施数<br>H27: 2<br>H28: 1<br>H29: 1<br>H30: 0<br>R1: 0<br>合計: 4 | |
| | | ④社会・経済的観点<br><br>診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。<br><br>［定性的視点］<br>・他の医療機関との連携・協力<br>・社会・経済面における具体的なインパクト | ④社会・経済的観点<br><br>［定性的視点］<br>・他の医療機関との連携・協力<br>・社会・経済面における具体的なインパクト<br><br>中長期目標期間において、以下のとおり実績があった。<br><br>＜平成27年度＞<br>・日本総合病院精神医学会治療戦略委員会へセンター病院精神診療部から委員として参画し、平成27年11月に「せん妄の治療指針」に関するガイドラインを作成。<br>センターからガイドライン作成に参画した委員が同学会総会ににおいてガイドラインに基づくせん妄ワークショップのファシリテーターを担当し、ガイドラインの普及に努めた。<br><br>＜平成28年度＞<br>・日本神経学会、日本神経治療学会と共同で、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドラインを作成。<br>作成委員長（理事長）、事務局担当医師（神経内科診療部長）、協力委員(リハ科医長）として、ガイドラインのとりまとめを行い、ガイドライン草案を確定し、評価調整委員による査読を行った。総論、検査、リハビリについて、当院での臨床・遺伝子検査・リハビリの実践内容も盛り込みつつ、ガイドラインの内容を分担あるいは協力して作成した。<br><br>＜平成29年度＞<br>・IBICにおいて、日本核医学会アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドラインの作成ワーキンググループの委員として参画し、当該ガイドラインの改定第2版が平成29年11月17日に公表となった。<br><br>＜平成30年度＞<br>・日本神経精神薬理学会における統合失調症薬物治療ガイドラインタクスフォースの委員長して、我が国の精神科領域で初めてガイドラインを作成し、平成30年8月に発刊された。<br><br>＜令和元年度＞<br>・プリオン病感染予防ガイドライン（プリオン病感染予防ガイドライン作成委員会・事務）2020年3月発刊、プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班を中心とし神経学会などとの合同企画で、発刊に向けて対応中。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ［定量的視点］<br>・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評)<br>・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数(モ) | ［定量的視点］<br>・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数<br>・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数<br><br>○学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数<br>H27: 0<br>H28: 2<br>H29: 8<br>H30: 4<br>R1: 0<br><br>○学会等の組織する診療ガイドライン作成・改定委員会への参画件数<br>H27: 22<br>H28: 7<br>H29: 8<br>H30: 7<br>R1: 3 | |
| | | ⑤研究者、研究開発人材の育成・支援の観点<br><br>医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。<br><br>［定性的視点］<br>・人材獲得・育成戦略<br>・具体的な取組事例<br>・クロスアポイント制度の導入 | ⑤研究者、研究開発人材の育成・支援の観点<br><br>［定性的視点］<br>・人材獲得・育成戦略<br>・具体的な取組事例<br>・クロスアポイント制度の導入<br><br>独法化後、国、国立病院機構、他のナショナルセンター等との人事交流を行っており、今後も引き続き国や民間等との人事交流を行い、必要な人材の確保や組織の活性化を行う。<br>中長期目標期間評価見込時点においては、次のとおり。<br><br>・6ＮＣの疾患横断的研究に関する業務を担うため、6ＮＣ計25名体制（クロスアポイント）で令和2年4月に6ＮＣ横断的組織（国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部）が設置されるが、データ基盤、人材育成、共同研究、知財・法務の担当として当センターから4名を参画させるため、所要の調整を行った。<br><br>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構には、精神科医師1名を派遣しており、平成31年4月から更に研究者1名を追加で派遣した。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、NCNP職員として採用することとしている。<br><br>・国立研究開発法人日本医療研究開発機構と出向者の取扱いに関する基本協定書を締結することにより、医師1名、研究者2名を出向させている。出向期間中は研究開発業務に従事することで | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 研鑽を積み、派遣期間終了後において、NCNP職員として採用することとしている。<br><br>・社会福祉法人香南会の理学療法士を平成31年4月から受け入れた。<br><br>・恩賜財団済生会とクロスアポイントメントを締結し、平成31年4月から医師を受け入れた。<br><br>・研究者に関し京都大学とクロスアポイントメントを締結、実施し、東京大学とも令和2年度実施に向けクロスアポイントを締結した。<br><br>・厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に平成31年4月から臨床心理士を派遣した。 | |
| | | ［定量的視点］<br>・育成研究者数(評) | ［定量的視点］<br>・育成研究者数（22名）<br><br>＜平成27年度＞<br>①武蔵野大学人間科学部人間科学科教授<br>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<br>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）<br><br>＜平成28年度＞<br>①聖マリアンナ医科大学神経精神科学教室准教授<br>②福島大学共生システム理工学類准教授<br>③大阪大学医学部講師（現在、准教授）<br>④名古屋経済大学教授<br><br>＜平成29年度＞<br>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<br>②帝京大学大学院公衆衛生学研究科准教授<br>③東京大学大学院医学系研究科 准教授<br>④横浜市立大学看護学部精神看護学科准教授<br>⑤筑波大学医学医療系・准教授<br>⑥東京慈恵医科大学医学部精神医学講座准教授<br><br>＜平成30年度＞<br>①秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座教授<br>②高知大学医学部神経精神科学講座特任准教授<br>③生理学研究所特任准教授<br>④横浜市立大学看護学部精神看護学科准教授<br>⑤山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授<br>⑥山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部准教授<br><br>＜令和元年度＞<br>①山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授、<br>②山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部准教授<br>③東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科精神保健看護学准教授 | |
| | | ・教育・人材育成に係る研修実施数 | ・教育・人材育成に係る研修実施数<br>・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数(評)

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 実施回数 | 24回 | 31回 | 25回 | 22回 | 23回 |
| 参加研究者数 | 1,078人 | 1,236人 | 657人 | 653人 | 664人 |

・連携大学院への参画件数(モ)

国内外の大学と連携し、精神・神経疾患等における研究開発の連携強化および当該分野の学生の研究指導に貢献している。
中長期目標期間評価見込時点において、国内10大学と連携・協定等を締結しており、大学での講座開設、講義の実施、センターに研究生として受け入れ研究指導にあたる等、連携大学制度を通じて学位取得の支援をしている。一部の大学では、成績評価や学位審査等も実施している。また、共同研究、合同シンポジウムの開催やポスター発表等を通じて、研究員同志の交流も活発に行われている。

【参画件数】

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 参画件数 | 6件 | 8件 | 10件 | 10件 | 10件 |

**① 研究所と病院等、センター内の連携強化**

基礎研究の成果を臨床での実用化に継続的につなげられるよう、また、臨床で得られた知見に基づいた基礎研究を実施できるよう、トランスレーショナルメディカルセンター等を活用して更なる連携を図る。

＜評価の視点＞
○　基礎研究の成果を臨床での実用化に継続的につなげられるよう、また、臨床で得られた知見に基づいた基礎研究を実施できるよう、トランスレーショナルメディカルセンター等を活用して更なる連携を図っているか。

**① 研究所と病院等、センター内の連携強化**

**1. 研究所及び病院の共同研究実施状況**

センター施設間の人的交流を促進し、それぞれの専門性を生かしたセンター内での共同研究の推進をしている。

【センター内共同研究実施数推移】

平成27年度：141件（72件）
平成28年度：119件（64件）
平成29年度：141件（84件）
平成30年度：112件（73件）
令和元年度： 79件（26件）

※1　研究実施数は、複数年に亘る研究を含む。
※2　括弧書きは、研究所及び病院の共同研究実施数を内書きで計上している。

**2. 研究所及び病院等の合同会議等の実施状況**

各専門疾病センターが主催する地域精神科モデル医療センターチームリーダーミーティングやてんかんミーティング等の会議をはじめ、各種合同会議等を企画、実施することで、各施設の専門性を生かした積極的な連携及び協働を推進した。

**3. 若手育成カンファレンス**

若手を中心とした医療従事者、研究者等を対象に若手育成カンファレンスを開催した。なお、令和元年度は3回をスキルアップ講座として、プレゼンテーションや研究デザインの質向上を目的とした教育講演に充て、計8回、10演題の開催となり、のべ187名の参加を得た。

**4. 病院・MGCと神経・筋疾患の遺伝子検査における連携**

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 6NC連携事業として、MGCを中核にして、神経研究所、病院が協力してバイオリソースを登録した(総数：4452件) 。平成25年にNCNPバイオバンクが創設され、年度毎に試料提供が着実に増加し、令和元年度は31件であり、この6年間の提供は延べ119件（うち外部64件、分譲13件）となった。先端的ゲノム・遺伝子検査は、次世代シークエンスも用いた解析法をいち早く導入し、ミトコンドリアDNA解析年間150件程度、筋疾患を中心にパネル解析600件程度、全エクソーム解析300件程度を行い、結果を担当医に返却している。難病ゲノム医療の実装を間近に控えて、NCとしての役割の明確化を行い、医療としての遺伝学的検査と研究的検査の橋渡しを果たすべく、MGCの一部を衛生検査所登録を行い対応することにしている。<br><br>**5. 脳病態統合イメージングセンター（以下「IBIC」という。）における精神・神経疾患の画像バイオマーカー探索、研究所と連携した疾患モデル動物研究及び多施設と連携した臨床研究**<br><br>PET研究とMRI研究において共に研究所のモデル動物研究と融合した研究を推進できている。また、認知症、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、多発性硬化症など多くの精神神経疾患の画像バイオマーカーの探索が進んでいる。J-PPMIやPADNIなどIBISSとIBIC によるMRI撮像ならびに病院が連携したチームがAMEDなどの外部研究資金も多く獲得しており、IBICは日本の多施設画像臨床研究のコアとなりつつある。想定以上に順調に進捗しており、第二中長期計画の目標は十二分に達成できる見通しである。<br><br>**6. 認知行動療法(CBT)センターにおける病院臨床部門と連携した取組**<br><br>病院精神リハビリテーション部との連携を進め、毎週火曜と金曜に合同カンファレンスを実施し、協同的なCBT診療体制の運用を進めた。H29年度からの累計CBT実施数は7332件の実績を記録することができた。R2年度は新型コロナウイルスの影響で実施件数が例年より下回るものと考えられるが、そのような状況下においていかに病院とCBTセンターとが連携し、適切に認知行動療法を提供するかを検討していく。<br><br>CBT年間実施件数<br><br>平成29年度　平成30年度　令和元年度<br>1,987件　→　2,562件　→　2,783件<br><br>下記の通り、R2年度までに、CBTセンターと病院とが連携し、復職支援プログラムを立ち上げ、適切に運用することが可能となった。具体的には、CBTセンターと病院精神リハビリテーション部と連携し、うつ病休職者の復職支援を目的とした大規模デイケアを継続し、利用者は3,135名となった。更に、個別の休職者に対する医療の提供だけではなく、医療機関と企業(職場)との連携による包括的復職支援モデルを構築した。なお、包括的復職支援モデルでは、他の医療機関で復職困難とされた長期休職者や再休職者を対象とした。また、医療機関と企業(職場)との連携による包括的メンタルケアサービスを実践した。今後、企業との契約に基づく、ビジネスモデルとしてサービス提供する準備を整えた。当初計画以上の成果が得られたと考えられる。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | **7.　専門疾病センターの設置・運営を通した病院・研究所の組織横断的な取組**<br><br>(1) 多発性硬化症（MS）センター<br><br>多発性硬化症センターの代表は、類似組織のひな形を米国NIH内に組織した故Dale E. McFarlin博士の名前を冠した賞（Dale E. McFarlin Memorial Lecture and Award)を国際神経免疫学会（ISNI)から授与されることになり、NCNP多発性硬化症センターは国際的にも認知されるようになった。この背景には、NMOに対する抗IL-6受容体抗体治療法開発が、神経免疫の領域で画期的な業績として評価されていることがある。さまざまな研究業績を挙げてきたMSセンターであるが、MSやNMOの医療レベル向上に向けた取り組みを継続するとともに、「神経免疫医学センター」として、MS以外の神経内科や精神科の難治性疾病の研究を進めて行くことが望まれる。<br><br>(2) 筋疾患センター<br><br>筋ジストロフィー協議会を隔月で開催し、研究所と病院合同での研究ミーティングも毎月実施するなど、病院と研究所の連携を図ることにより、新しい臨床評価法の確立、尿中細胞を用いたエクソン・スキッピング薬の効果を検証する方法の確立、ベッカー型筋ジストロフィーの精神障害など様々な臨床研究を行い、研究成果を学会、論文発表した。<br>また、筋ジストロフィー市民公開講座を当センターで毎年開催し、それぞれ100名以上の参加社のもと医療、治療研究の進歩などについて解説を行うとともに、リハビリテーションの実習を行った。<br><br>(3) てんかんセンター<br><br>ア 政策への貢献：全国てんかん対策連絡協議会を組織し、①てんかん対策連絡協議会：てんかん全国拠点機関の事業の検討、②地域てんかん拠点機関のてんかんコーディネーター調査、③全国てんかん対策連絡協議会：てんかん地域診療連携整備体制本事業の成果と課題のまとめ行った。全国てんかん対策連絡協議会を11月（神戸）と<br>2月（広島）で開催した。<br><br>イ 学会活動：日本てんかん学会、国際抗てんかん連盟において、様々な委員会活動に参加した。<br><br>ウ てんかん研究（NCNP精神・神経開発費での研究）<br><br>(3) てんかんセンター<br><br>1)　てんかん臨床情報データベースの構築：医療情報室とバイオリソース部の研究補助員の協力体制を築き、2017年の新しいてんかん国際分類に準拠したデータベースへの登録体制を継続する。<br><br>2)　てんかんに関する研修と地域連携：①国立精神・神経医療研究センター医療連携の会、②多摩てんかん懇話会、③多摩てんかん診療ネットワーク、④てんかんの研修会に対する講師派遣、⑤多職種の研修・連携のためJEPICAに派 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 遣、発表、⑥各種検討会の他施設へのオープン化：てんかんセミナー、症例検討会、手術症例検討会、成人ビデオ脳波カンファランスを院内外にオープン化してWeb会議で週1回、術後臨床病理カンファランスを月１回開催する。3）てんかんの普及・啓発活動： ①NCNPてんかんセンター市民公開講座の開催、②全国各地でてんかん地域連携体制拡充ための講演、③てんかん診療全国拠点機関ホームページ作成更新。4）2020年度全国てんかんセンター協議会総会の開催（2021年2月13～14日）2023年日本てんかん学会学術集会の開催（2023年9月17～20日）を行う。<br><br>(4) パーキンソン病・運動障害疾患（PMD）センター<br><br>診療面では、パーキンソン病に関連するメデイカルスタッフの教育養成の一環として、パーキンソン病薬物療法認定薬剤師の認定システムを構築し、第１号を施設内認定した。平成29年12月に「脳とこころの総合病棟」を開設し、精神科、リハビリテーション科、整形外科等の各科、看護師、薬剤師、理学療法士、臨床心理士、MSWの各職種が連携してPMDの運動症状・非運動症状を含めた包括的な医療を実践した。<br>病院・研究所の組織横断的な取り組み、臨床分野と研究分野が緊密に連携した臨床研究として、ＰＭＤセンターで開発したパーキンソン病患者の姿勢障害治療法について、他施設で実施可能な簡略化した評価指標を開発し効果を検証した。さらに、脊髄小脳変性症のリハビリテーション評価指標と効果の検証、局所ジストニアに対するCBTの効果の検証を行い、論文発表した。パーキンソン病の薬物動態に関連して、血中濃度の推移と運動合併症の発症リスクに関して検討し、現在論文登校中である。その他、PMDの分子遺伝学的研究、臨床指標・バイオマーカーの開発、パーキンソン病の薬物動態の分析、ジストニアの画像生理学的研究、睡眠異常とPMDとの関連、認知行動療法の効果検証などの研究が進捗中である。<br>PMDセンターが中核となって多施設共同研究「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)」を推進した。パーキンソン病関連疾患の国際共同治験への対応のためのTeam JParisについて、疾患の範囲の拡大、施設の拡大を行った。<br><br>(5) こころのリカバリー地域支援センター<br><br>ACT（包括的地域生活支援）チームにおけるCBT（認知行動療法）の効果を無作為化比較対照試験で検討することを目的とした研究に参加した。センター病院対象者を6名を含む介入群50名、対照群44名のデータを分析した結果、精神症状、全般的機能、特性不安、リカバリーの程度について介入群にのみ有意な改善がみられ、研究開始から18か月後のフォローアップ時点でも改善が維持され、医療経済効果も認められた。本研究の成果を発展させ、海外研究者と協働し、CBTに関する構造化されたトレーニングプログラムの作成を開始した。<br><br>(6) 睡眠障害センター<br><br>ア）職員構成（令和元年度）<br>病院　：臨床検査部8名、神経内科2名、精神科3名、歯科1名、神経小児科2名、看護部5名、医療連携福祉部2名、精神リハビリテーション部3名、認知行動療法センター2名 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 研究所：9名<br><br>イ）多部門、多職種連携チームによる医療の提供<br>第２中長期目標期間中において、睡眠学会認定医による専門外来にて診療を提供した。神経内科に伴う様々な睡眠障害に対しては神経内科医と、精神疾患に伴う様々ん睡眠障害に対しては精神科医と連携して診療を提供した。臨床検査部によるPSG検査や、臨床心理士による認知行動療法の実施、作業療法士による睡眠改善プログラムの実施など、多職種連携のもと診療にあたった。<br><br>【患者数等推移】<br>H27年度　H28年度　H29年度　H30年度　H31/R1年度<br>新患患者数　463　432　459　140　502<br>再診患者数　不明　4052　4532　1857　2129<br>PSG件数　351　418　436　303　347<br><br>ウ）合同カンファレンスなどの実施<br>全体の会議を1回、臨床検査技師との会議を週1回およびカンファレンスを月1回、精神保健研究所スタッフとの合同カンファレンスを週1回実施した。<br><br>エ）新規治療法開発などの推進<br>精神整理研究部との共同研究として不眠に対する認知行動療法の有効性に関する検討や、睡眠障害診断アルゴリズムの作成・検証を行った。また、不眠に対する認知行動療法の手法を取り入れ、睡眠改善プログラムの刷新を行った。共同研究においては、オンライン上で睡眠障害の診断が可能となるとともに、同意した患者のみを対象に臨床情報を匿名化して研究用に集約、管理する睡眠医療及び睡眠研究の推進を目的としたプラットフォーム（PASM）を開発したが、これによるデータ収集、患者へのフィードバックを継続的に行った。<br><br>オ）研修会などの実施<br>不眠症に対する認知行動療法を実施するための知識や実践的な手法を獲得するためのセミナー、睡眠に対する知識を深め、より良い睡眠を獲得することを目的とした市民公開講座、その他依頼のあった講演を積極的に行った。また睡眠障害センターのホームページを開設し、情報発信に努めた。<br><br>(7) 統合失調症早期診断・治療センター<br><br>メディカル･ゲノムセンターのバイオバンク事業と連携し、当外来に受診した患者で、バイオバンク事業に同意の得られた患者については血液を採取し、バイオマーカーの発見や新規治療法の開発に寄与している。期間内全体では統合失調症専門外来受診者のうち、166名の患者から同意が得られた。<br>具体的には得られた髄液から、モノアミン代謝産物濃度と臨床指標の関連について、また、統合失調症の大脳白質の障害の指標となる可能性のあるMyelin basic protein(MBP)の統合失調症のバイオマーカーとしての可能性を探索した。<br>また、NEAR(Nueropschological educational approach to cognitive remediation)に関する臨床研究やNegative Valence Systemsに関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究に積極的にリクルートを行った。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | (8) 気分障害先端治療センター<br><br>平成29年10月にスタートした専門外来も医師4名体制となり、平成29年～令和元年度総人数は195名（うつ病80名、双極性障害66名、その他49名）であり、そのうち150名はバイオバンクに登録し、バイオリソースの提供をしていただいた。そのうち、MRI撮像者は95名にのぼる。3か月後、1年後の定期的な定量評価も行っており、３か月後は67名、1年後は26名となった。アウトリーチとして毎年、公開講座を開催し、これまで延べ259名参加頂いている。研究では、専門外来で集積したデータを用いて、気分障害の抑うつ症状の自覚評価と他者評価が乖離する要因としてストレス対処法と社会性が重要であることを明らかにした。<br><br>(9) 認知症センター<br><br>認知症センターとして、治験・臨床試験参加への患者のリクルートメントに協力した。バイオバンク部門と協力して、血液・髄液の採取に同意していただいた患者さんからの資料の提供を数多く受けることができた。認知症センターを構成しているメンバーによる臨床研究には、「認知症疾患の克服をめざす基礎・臨床融合研究」精神・神経疾患研究開発費によるものがあるが、塚本や大町らによる研究も着実に進行している。<br><br>(10) 嚥下障害リサーチセンター<br><br>嚥下障害リサーチセンターでは、精神疾患、神経変性疾患、筋疾患の摂食嚥下障害の克服を使命とした。NCNP病院専門外来には、飲み込み外来を開設し、病態評価と診断に必要な嚥下造影検査、嚥下内視鏡、MRI、筋生検、遺伝子検査などを行う。<br>中長期目標期間内の嚥下障害リサーチセンターの取組については、以下のとおり。<br><br>・多施設共同研究<br>・多職種嚥下カンファレンス<br>・医療者向けセミナー主催<br>・eラーニング事業 | |
| | **② メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化**<br><br>精神･神経疾患等の患者から採取した試料､臨床情報を有効活用し､ゲノム医療の実現､疾患の病態解明､新規治療法の開発､創薬に向けた研究を推進するため､更なるバイオリソースの収集を行うとともに､メディカル･ゲノムセンター（MGC）の機能整備、人 | ○ 精神・神経疾患等の患者から採取した試料、臨床情報を有効活用し、ゲノム医療の実現、疾患の病態解明、新規治療法の開発、創薬に向けた研究を推進するため、更なるバイオリソースの収集を行うとともに、メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能整備、人材育成等により、詳細な臨床 | **② メディカル・ゲノムセンター（MGC）の機能整備、人材育成、バイオバンクの充実等による研究基盤の整備・強化**<br><br>**1. メディカル・ゲノムセンター（MGC）の設置に伴う機能整備**<br><br>バイオバンクのシステム等の機能整備、人材育成が進んでいることは評価できる。また、国際標準化の認定を目指すことも重要である。<br>今後の発展に向けた準備を更に整えるべきである。<br><br>＜バイオバンク検体登録件数＞<br>中長期目標期間評価見込時点においての収集検体数<br><br>血漿　1,163（累計　7,356）<br>血清　1,049（累計　5,732）<br>ＤＮＡ　1,190（累計　9,740）<br>脳組織　96（累計　228） | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | 材育成等により、詳細な臨床情報が付帯された良質なバイオリソースを収集・保存するバイオバンク体制のより一層の充実を図る。<br>また、他の研究機関や企業に対し、個人情報や研究の質等に関する審査等の手続を経て、これらのバイオリソースを提供するための体制を整備するとともに、精神・神経疾患等について、新たな患者レジストリの構築等により症例集積性の向上を図る。 | 情報が付帯された良質なバイオリソースを収集・保存するバイオバンク体制のより一層の充実を図っているか。<br><br>○　他の研究機関や企業に対し、個人情報や研究の質等に関する審査等の手続を経て、これらのバイオリソースを提供するための体制を整備するとともに、精神・神経疾患等について、新たな患者レジストリの構築等により症例集積性の向上を図っているか。 | 筋組織　1,146（累計 20,428）<br>髄液　411（累計 5,563）<br>計　5,055（累計 49,047）<br><br>バイオバンク事業は6NCの横断的事業の一つとして登録され、ゲノム医学を中核にした疾患研究の研究資源提供基盤としての役割とゲノム医療の実装に資する役割がある。AMED研究費による三大バイオバンク連携事業により、横断的検索システム（初版）が公開されるとともに、試料・情報の品質管理、提供手続きの共通化等を目指したオールジャパン体制の活動を着実に進めることができている。この活動は世界的にも先端的であり、今後は臨床情報や個人情報の取り扱い、AIの活用などを念頭に入れたシステム作りを積極的に進める予定である。<br><br>**2.　希少疾患等の患者登録事業の推進**<br><br>筋ジストロフィー患者登録Remudyにおける登録数は、順調に増加しており、疾患によっては国内の多くの患者数が登録されたものと思われる。また現時点で、登録対象疾患も追加しているところである。さらに筋ジストロフィー以外の登録についても拡充をしていく。<br>病因や病態解明や新医療技術の開発、薬事制度下での利活用（治験対照群や製造販売後安全性監視）に資する新たな患者レジストリについては、Remudyの経験をもとに他疾患へも応用する。<br>さらに、レジストリと臨床試験ネットワークの連携モデルであるCCNMDについても、その経験を今後他疾患へ応用していく。<br><br>**3. クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)構築の推進**<br><br>「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業　（CIN國土班）におけるCIN中央支援部門構想、「AMED 患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」（CIN柴田班）における、品質マネジメントシステムのあり方及び留意事項作成及び生物統計学的検討課題解決、さらに「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」における６NCのレジストリ構築事業の今後の取り組みについて、NCNPからは中心的役割として参画し、CIN構想の発展を進めている。<br>NCNPで実施する各レジストリに関しても、個別製薬企業との利活用に向けた話し合いが継続されている（認知症、精神科疾患、筋疾患など）。<br>企業等とも構築段階から相談を行い、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築・運用が開始されている。 | |
| | **③　産学官等との連携強化**<br><br>ナショナルセンター・バイオバンクネットワークやバイオバンクジャパン等、センターが有するバイオリソースを活用した産学官との連携を更に推進し、共同研究を進める。ナショナルセンター・バイオバンクネットワ | ○　ナショナルセンター・バイオバンクネットワークやバイオバンクジャパン等、センターが有するバイオリソースを活用した産学官との連携を更に推進し、共同研究を進めている | **③　産学官等との連携強化**<br><br>**1.　バイオリソースの収集及びセンター内外の研究者への提供体制整備**<br><br>バイオバンクの利活用が非常に進んでいる。特に企業利用が多数行われたこと、AMED等の大型研究が複数開始されたことは高く評価できる。<br><br>**2.　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構築のための企業等とのワーキンググループ開催** | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | ークにおいては、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関へ提供できる仕組みを構築する。<br>また、筋疾患のネットワークや患者レジストリに加え、診断・治療方法の開発の基盤として、その他の精神・神経疾患等に関する関連医療機関とのネットワークを構築する。 | か。<br><br>○ ナショナルセンター・バイオバンクネットワークにおいて、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関へ提供できる仕組みを構築しているか。<br><br>○ 診断・治療方法の開発の基盤として、その他の精神・神経疾患等に関する関連医療機関とのネットワークを構築しているか。<br><br>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人事交流により薬事戦略相談が可能な人材の確保に努めているか。<br><br>○ PMDA にセンターから職員を派遣し | 精神、神経、筋疾患各領域において、製薬企業等との面談が引き続き実施されている。<br>TMCは、研究者等に対して臨床研究支援部及び情報管理解析部が協力し患者レジストリ構築における支援を実施している。<br>その成果として、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築が行われている。<br>本年度は、NCNPの関連全領域でのCIN-WGは開催せず、個別領域において企業との話し合いを継続した。精神、神経、筋疾患各領域において、面談が行われた。<br>CIN武田班（CIN推進のため、レジストリによらず総論的な課題を検討する研究班）においては、レジストリのプロファイル情報の収集、同意のあり方、費用負担の考え方について整理した。<br>CIN中村班（CIN推進のため、既存のRemudyを発展させて新たな疾患レジストリの構築を行う研究班及び研究者派遣班）においては、医薬品等開発製薬企業との意見交換の実施と、海外レジストリ事務局への医師及びCRCの派遣を行い、海外の状況について精査した。<br>TMCにおいては、NCNP内のレジストリ、バイオリソース等の情報に関する内部会議を情報管理解析部中心に行った。<br><br>**3. パーキンソン病の臨床研究・治験推進のための患者グループ「パーキンソン病臨床研究支援チーム（Team JParis）」の運用**<br><br>Team Jparisでは、効率的な治験推進に繋げるべく登録メンバーの募集を継続している。当院でブラッシュアップデータベースとの情報連結を図り、治験の適格条件に合致しているかどうかの抽出を可能とするべく整備した。2019年度末の時点で当院の累計人数は86名、福岡大学の累計人数は100名に達している。<br><br>**4. 精神疾患における第２相治験ネットワークを活用した多施設共同臨床研究、国際共同治験の実施**<br><br>第2相治験ネットワークを活用して、複数の国際共同治験において、組み入れスピードが改善し、米国に次いで2番目に速いエントリー状況を示すとともに、高い質を国際的にアピールすることに成功した。現在も国際共同2相治験で、参画を要望されるなど、十分な成果が挙げられたと思われる。<br><br>**5. 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）を活用した多施設共同臨床研究の実施**<br><br>筋ジストロフィーにおけるレジストリと臨床試験ネットワークの連携モデルであるCCNMDを運用し、その経験を今後他疾患へ応用していく。<br><br>**6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人事交流による薬事戦略相談が可能な人材の確保及び育成**<br><br>継続的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人事交流を行っている。期間を通じて継続的にPMDAより審査専門員１～2名が派遣されており、センターで実施する医師主導治験の支援に従事し、治験、開発戦略の検討、PMDA相談を含む薬事対応等に十分な人材の確保を行えている。また、PMDAには期間を通じて常時医師2名を派遣している。<br>人材交流によって、NCNPにおけるレギュラトリーサイエンスに | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | て治験や医薬品の安全性の管理等に係る研鑽を積ませ、これらの業務に従事できる人材育成を推進しているか。<br><br>○　国内外の大学又は研究機関等と、連携協定の締結による共同研究の実施、合同シンポジウムの開催及び研修生の派遣等を行うことにより、各領域で行われる研究開発の連携の場に引き続き積極的に参加しているか。 | 関する人材育成は進められており、期間内でのPMDA派遣経験者及びPMDAからの派遣者はNCNP全体で計8名であり、治験・臨床研究の支援体制が強化されている。<br><br>**7.　国内外の大学又は研究機関等との連携協定の締結等による産学官連携**<br><br>国内外の大学又は研究機関等と、連携協定の締結による共同研究の実施、合同シンポジウムの開催及び研修生の派遣等を行い、精神・神経疾患等における研究開発の連携強化に取り組んだ。令和元年度までに、14大学7機関（うち国外4大学6機関）と連携協定等により共同研究の実施、合同シンポジウムの開催及び学生や研修生等の受入、派遣などの交流を図った。<br><br>(1) 早稲田大学<br><br>平成20年5月に教育研究協力に関する協定を締結しており、研究交流、客員教員として学生への講義教育活動や研究所に派遣された学生への指導等を行っている。<br>令和2年度も引き続き、客員教授として4名のセンター部長職が、非常勤講師およびゲストスピーカーとしてセンターの所長・部長職が発令「神経科学の最前線」の講義を神経研究所各部が担当、一部の講義では、室長も担当し活発な交流を実施予定である。令和2年度は、神経研究所 神経薬理研究部において、博士課程1年生を研究生として受入れ、指導にあたる。<br>8月および1月にはから神経研究所において早稲田大学生対象オープンキャンパスを開催、計5名の学生が参加した。<br><br>(2) 国立大学法人山梨大学<br><br>平成21年10月に包括的連携に関する協定を締結、さらに踏み込んだ具体的、実践的な取組として、医学工学総合研究部の連携講座に関する協定書を締結（平成22年8月）しており、令和元年度は、大学院生博士課程に17名が在籍、うち大学院学位は7名が取得した。また、客員教授1名が修士課程の大学院生を受け入れ指導した。<br>令和2年度は、センターの施設長・部長職7名が客員教授、室長職2名が客員准教授の発令を受け、博士課程10名の学生の研究指導にあたる。<br><br>平成28年度に文部科学省からの指摘による改組があり、平成29年度入学者よりインターネットでの一方向の授業は適用できなくなった。山梨大学迄当職員である学生が聴講に行くことは実質的に困難な状況に変わりなく、結果、今年度も新入学者は無い。<br>TV会議等での双方向授業の模索・打診もあったが、センターの施設が整っていらず、実現には至っていない。<br><br>(3) 国立大学法人千葉大学<br><br>相互の研究の交流を促進し、学術及び科学技術の発展に寄与することを目的として協定を締結（平成22年4月）しており、令和元年は、精神神経科学連携講座にセンターの研究者2名が客員教 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 授として在籍している。<br>　知的・発達障害研究部長が令和元年度で退官したが、新たに同部部長が令和2年度からの委嘱を受け、引き続き、客員教授2名が指導できる体制を整えた。<br><br>(4) 国立大学法人東京医科歯科大学<br><br>　相互の研究の交流を促進し、学術及び科学技術の発展に寄与することを目的として協定を締結（平成24年11月）しており、令和2年度はセンターの研究者から連携教授5名及び連携准教授1名が任命され、引き続き大学院生の研究指導を行い、学生の学位取得を支援する。<br><br>　令和2年度は、遺伝子疾患治療研究部に、新たに博士1名を受入指導にあたる。<br>　また、NCNP病院第一精神診療部レジデント2名が博士課程に合格し、疾病研究第3部等で指導する予定である。<br>内、1名は、精神疾患の脳脊髄液を用いたバイオマーカー研究をテーマとして研究を実施することが決定している。<br>（病態生化学研究部－疾病研究第3部）<br><br>(5) 国立大学法人東京農工大学<br><br>　稲田全規准教授と共同でAMEDプロジェクトを進めた。同准教授の教室から、修士課程2年次の大野泰輔を研究部に受入れ、研究および修士論文作成の指導を行った。学部4年生の松延　道生を研究部に受入、研究指導を行っている。<br><br>○ 農工大で大学院改組に伴い、改組後の大学院の枠組みにおいて、NCNPとの人事交流を行うことができるかどうかについては、引き続き検討を行っている。（疾病研究第5部）<br><br>(6) 国立大学法人東京大学<br><br>　教育・研究の一層の充実と学生の資質の向上を図り、相互の教育･研究の交流を促進し、学術の発展に寄与することを目的に、東京大学大学院医学系研究科と連携・協力に関する協定（平成28年2月締結）に基づき、東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻と精神保健研究所との連携による当センターの講座である精神政策学分野の教官選考により、精神保健研究所の職員1名が東京大学の連携教員として発令され、当該研究科の学生の教育・研究指導を実施する。東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻と精神保健研究所との連携による精神保健政策学分野連携講座が発足し、継続している。毎年、1回程度、大学院で講義を実施した。<br><br>(7) 東邦大学<br><br>　教育研究と学術及び科学技術の発展に寄与するため、東邦大学大学院理学研究科と教育研究に関する協定を締結（平成28年2月締結）、センター神経研究所 病態生化学部 研究所の職員1名が、東邦大学の客員教授の委嘱を受けている。トータルとして、修士学生4名を受け入れた。<br>　令和2年度には、新たに修士課程の学生1名が、病態生化学研究部の研究生として在学予定である。<br><br>(8) メルボルン大学 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | ・「災害時の心理的リカバリープログラム（SOLAR)の有効性検証研究」（平成30年～令和2年:厚労科研）災害後の心理的リカバリースキルプログラム（SOLAR）の開発と効果検証、普及についての共同研究の結果として、同スキルが厚労科学研究費による看護職のための災害ガイドラインの中の中に取り入れられ、今後の日本での震災時の心理支援に貢献した。また自治体精神保健福祉センターなどを通じた支援者教育に活用した。feasibility studyを終え、<br><br>・東北大学と連携で救急受診患者に対する効果研究に着手し、研究費を取得し、データ収集が順調に進められた。<br><br>（共同研究）<br>・「災害時の心理的リカバリープログラム（SOLAR)の有効性検証研究」（平成30年～令和2年:厚労科研）災害後の心理的リカバリースキルプログラム（SOLAR）の開発と効果検証、普及について<br><br>・厚労科学研究費による看護職のための災害ガイドラインの中に同プログラムを取り入れ、今後の日本での震災時の心理支援に貢献した。<br><br>・東北大学と連携で救急受診患者に対する効果研究に着手し、学振の研究費申請を行った。<br><br>(9) ピエール・マリー・キュリー大学<br><br>研究者の交流を含めた連携により神経・筋疾患の病態解明と治療開発を行うため平成24年9月に締結した包括連携協定に基づき、平成30年は、パリ第6大学の学生1名を受け入れ、疾患特異的iPS細胞を用いた筋ジストロフィーの病態解析と創薬研究を共同で実施した。<br>さらに、平成30年6月14日（木）～16日（土）にフランスから15名の講演者（ポスター発表を含むフランス側の参加者は24名）を迎え、NCNP内で日仏筋ジストロフィワークショップを実施した。参加者は連日160名を超え、極めて活発な会となった。武田前理事（現顧問）は、2019年3月には、ジル・バトラーブラウン教授の退官記念会で講演し、さらに2020年1月にソルボンヌ大学筋学研究所の国際評価に参画した。西野部長と協調して、令和2年6月に日仏合同シンポジウムをパリで開催するための準備を進めたが、COVID-19の影響で令和3年開催に延期となった。<br><br>(10) ペンシルバニア大学<br><br>精神医療と心理社会的支援の教育及び研究において、研究の連携を高め、協調関係を強化することを目的に、ペンシルバニア大学（不安障害治療研究センター）と精神保健研究所との連携に係る覚書を平成28年4月1日に締結し、平成28年診療報酬改定により、心的外傷後ストレス障害(PTSD)のための持続エクスポージャー療法（Prolonged Exposure Therapy：PE)に診療点数がついたのを契機に、研究者の交流を確認した。<br>PTSDの持続エクスポージャー療法が平成28年4月に保険適用となったことを受け、同治療法の指導育成についてさらに連携を強化している<br>毎年夏期に、7月20-22日武蔵野大学と合同でペンシルバニア | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 大学より持続エクスポージャー療法の講師を招聘し、症例検討会、指導者育成研修会を開催した。同療法の指導者をSkypeを通じた遠隔教育により順調に育成している。<br><br>(11) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所<br><br>AIBおよび類縁体の腫瘍PETイメージングにおいてはヒトへ の応用に向けた準備を行う過程でいくつかの成果を論文として報告することができた。今後は治療に向けた研究開発を行っていく。抗肥満研究はトレーサー開発が進まなかったため終了することとした。<br>今後、脳神経系の課題として、ミクログリアイメージングを展開する予定である。（IBIC 放射性トレーサー研究室長）<br><br>(12) 国際原子力機構（IAEA）<br><br>平成30年11月29日、放射線医学における人材育成のためのIAEA技術協力プログラムの支援のため、IAEAと国内11機関が協定を締結した（日本の大学と機関のコンソーシアム）<br>国際原子力機関（IAEA）（以下、IAEAという。）は、核の平和利用促進のための核医学専門家を育てている。<br>大阪大学と締約しアジア地域における核医学の普及に努めているが、当該協定においては、大阪大学核医学講座での研修の後に行われるの国内専門機関での研修を目的としたものであり、IAEAと当センター間での、中東・アジア地域の核医学普及活動のための協定である。<br><br>直近の令和元年度においては、以下のとおり。<br><br>（令和元年度）<br>・7月22日から26日にスリランカ、タイ、中国、アラブ首長国連邦、マレーシアの核医学医のscientific visitを受け入れた。脳核医学の講義と実習を行い、プレスリリースも行った。<br>・7月29日から8月2日まで、バングラデシュ、中国、イラン、イラク、イスラエル、ラオス、ミャンマー、パキスタン、フィリピン、サウジアラビア、シンガポール、タイ、アラブ首長国連邦 、ベトナム、イエメン、台湾、ネパールの27人を脳核医学ワークショップで受け入れ、講義と実習を行った。<br><br>(13) マックスプランク研究所<br><br>第２中長期目標期間において、国際交流と生物学的研究に関する連携を推進するため、ドイツのマックスプランク研究所と連携協定を結んだ。<br>連携協定に基づき、平成29年10月16～18日に、マックスプランク研究所、ＬＭＵ（ミュンヘン大学）との三機関による合同シンポジウムを、ドイツ・ミュンヘン市で行った。<br>シンポジウムには、「精神神経疾患のバイオマーカー」をテーマに、NCNP側からは９名が、MPIからは13名が、LMUからは9名が参加し、脳脊髄液マーカーを探索する共同研究として、マックスプランク精神医学研究所より送付された、統合失調症35例、大うつ病性障害36例、双極性障害27例、健常対照34例の脳脊髄液サンプルを用い、フィブリノーゲンの測定を行った。<br>その結果、疾患群の平均値と健常群の平均値との間には有意差はないものの、統合失調症、 大うつ病性障害、双極性障害において、フィブリノーゲン値が異常高値を示す症例が複数存 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 在することが分かるなど、成果をえられた。<br>一方、マックスプランク研究所の所長が交代したため、連携の協定は維持されず、平成30年以降の活動実績はない。<br><br>(14)世界保健機関（WHO）<br><br>WHOの国家自殺対策戦略の推進に関する専門家会議“30th World Congress of the International Association for Suicide Prevention （IASP2019）”におけるWHOのワークショップ(2019.9.17・デリーロンドンデリー)に招聘され“Suicide Prevention Policy in Japan: Challenges and Lessons Learned”と題して日本の自殺対策政策についてのプレゼンテーションを行い、また“National Suicide Prevention Strategy Implementation and Evaluation”(2019.11.5-6・ジュネーブ)にて“National Policies Supporting Local Plans and their Evaluation”と題し、日本の地域自殺対策計画の策定についての講演を行い、日本が国として実施している自殺対策戦略についての情報発信をした。<br><br>WHO協力センターとして、WHOが公刊した自殺対策に関する文書“Preventing suicide: A resource for media professionals, update 2017”および“Preventing suicide: A resource for filmmakers and others working on stage and screen”を「自殺対策を推進するために-メディア関係者に知ってもらいたい基礎知識2017年最新版-」および「自殺対策を推進するために-映画製作者と舞台・映像関係者に知ってもらいたい基礎知識-」として翻訳し、公表（冊子発行）した。これらの文書は新聞等メディアでも取り上げられた。<br>令和元年度は韓国および台湾において、数多くの講演・発表（韓国：忠清南道精神保健福祉センター(R1.4.19)、にソウル中央大学（R1.10.2)、韓国中央自殺予防センター（R1.10.22)、白石大学（R1.11.11-12)、ソウル疫学会（R1.12.13)、台湾：台湾自殺予防学会(R1.9.8)）を行い、その場において各関係機関との研究交流を行うことで、今後の東アジアにおける自殺対策国家戦略策定に向けた基盤を形成した。<br><br>(15) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構<br><br>大阪大学と締約しアジア地域における核医学の普及に努めているが、当該協定においては、大阪大学核医学講座での研修の後に行われるの国内専門機関での研修を目的としたものであり、IAEAと当センター間での、中東・アジア地域の核医学普及活動のための協定である。<br><br>(16) 国立大学法人東北大学<br><br>WHOCCとしての主要任務である国際的人材育成については、国際自殺対策フォーラムの継続的開催により海外研究者及び若手研究者の人材育成に貢献したことから、十分な成果を上げたとの評価が見込まれる。また、WHOの政策の広報啓発活動としてWHO公表文書の日本語訳を積極的に進め、自殺対策に関する文書を「自殺対策を推進するために-映画製作者と舞台・映像関係者に知ってもらいたい基礎知識-」及び「自殺対策を推進するために-メディア関係者に知ってもらいたい基礎知識2017年最新版-」を翻訳・公表し、国内の関係者等に周知した。このような広報活動に対してWHOからの高い評価が見込まれる。WHO西太平洋地域事務局管内の東アジア諸国との研究及び実務面での連携 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | については、韓国においては韓国中央自殺予防推進センター・韓国中央大学・韓国高麗大学・忠南精神保健福祉センター等との緊密な連携協力を進め、台湾においては台湾自殺予防協会・台北大学医学部との連携協力を進めた。さらに、WHOの国家自殺対策戦略専門会議においては日本の先進的自殺対策の紹介を行い、ブータンやマレーシアやオーストラリアの自殺対策担当者と緊密な連携を図る体制を整えることができた。以上より、WHO西太平洋地域事務局管内で唯一の自殺対策研究センターとして、自殺総合対策推進センターの役割の重要性について、関係各国及びWHO等からは高い評価が得られるものと見込まれる。<br><br>(17) お茶の水女子大学<br><br>相互に協力可能な分野において、それぞれの研究及び人材育成に関する具体的な連携・協力を、互恵の精神に基づき効果的に推進することにより、わが国の精神保健研究の発展に寄与することを目的に、平成29年7月31日、国立大学お茶の水女子大学と国立精神・神経医療研究センターとの連携・協力に関する包括的な協定を締結した。<br>NCNPからのお茶の水女子大学への論文博士の申請手続きに関して手順を整理した。<br><br>精神保健研究所流動研究員1名が論文提出に向けお茶の水大学の担当教授と調整中であり、令和2年度に申請できる見込みである。引き続き、公認心理士の実習についても連携の方法を協議する予定である。<br><br>令和元年度は、遺伝カウンセリングコースの学生の講義を1回行なった。また、NCNP病院　遺伝カウンセリング室にて、2名づつ2ヶ月の実習を2回、1名の1ヶ月の実習を行い、修士課程の学生5名を、短期実習生として受け入れた。令和2年度も引き続き、実習生の受入を予定している。（病院　遺伝子カウンセリング室）<br><br>(18) シンガポールメンタルヘルス機構（IMH）＆ソウル国立精神衛生センター（NCMH)との三者協定日韓星の三国間協定（ACONAMI：Asian Consortium of National Mental Health Institutes）<br><br>精神保健研究所（NIMH）、シンガポールメンタルヘルス機構（IMH)、ソウル国立精神衛生センター(NCMH)の３施設は、2016年からの交流事業を経て、精神医療における課題を共有し意見交流を促進する目的で、2018年MOU（日韓星の三国間協定（ACONAMI：Asian Consortium of National Mental Health Institutes）を締結しており、2020年4月16日－17日には交際シンポジウムの開始を予定していたが、COVID-19の影響により延期となった。<br>COVIT-19が終息次第、改めて開催時期を検討する。<br><br>(19) マヒドン大学シリラート病院<br><br>筋疾患の希少性に起因する発展途上地域での専門医不足に 対応すべく、2001年以来、タイ王国での筋疾患診断システム構築に協力するとともに、若手医師を研究者あるいは研究生として受け入れることで筋疾患専門家の育成に協力してきた。このような歴史を背景として、マヒドン大学シリラート病院と協力関係に関する覚書を平成29年10月27日に締結するに至った。<br>マヒドン大学シリラート病院とは共同で、筋生検・検体固定・検体運搬をアニメーションを用いて分かりすく解説したビデオを | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 日本語・英語・タイ語の３カ国語で作成し、世界に向けて公開した。本解説ビデオは世界神経学連合（World Federation of Neurology）のNeurology Newsでも取り上げられるとともに、令和元年度末までに94の国と地域からアクセスがあり、世界各地で活用されるに至っている。<br>平成30年度・令和元年6度と東南アジア域の医師を対象として国際筋疾患病理セミナーを開催したた（令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響で開催できない見込み）。<br>中長期目標期間全体として、マヒドン大学シリラート病院との協力により、今後東南アジア域での筋疾患医療の発展と均てん化を進めていく上での基盤形成ができる見込みである。<br><br>(20) プラサート神経学研究所<br><br>筋疾患の希少性に起因する発展途上地域での専門医不足に対応すべく、2001年以来、タイ王国での筋疾患診断システム構築に協力するとともに、若手医師を研究者あるいは研究生として受け入れることで筋疾患専門家の育成に協力してきた。プラサート神経学研究所についても、互いの研究者の訪問に加えて、2014年−2015年に疾病研究第一部で筋疾患専門医を志す脳神経内科医を受入れた実績がある。<br>また、2016年には脳神経内科医レジデント3組をそれぞれ2週間に亘り受け入れ、神経・筋疾患分野の最先端の臨床・研究の最先端に触れる機会を提供し、大変好評であった。このような歴史を踏まえて、ともに厚生労働省および保健省というヘルスケア担当省庁に直属する両研究所が、互いの更なる交流発展を目指して、平成30年3月30日に協力関係に関する覚書を締結した。同年、脳神経内科医レジデント1組（2人）を2週間に亘り受け入れた。<br>また、不定期ながら診断困難例に対する診断支援を継続してきている。<br>様々な交流を通じて成果を積み重ねてきていることから、中長期目標期間全体として当該地域での筋疾患学水準向上に寄与する基盤を形成できる見込みである。<br><br>(21) 公立大学法人横浜市立大学<br><br>生理学・生体制御・麻酔科学教室・脳神経外科学との研究・臨床研究における連携活動を背景に、NCNPにおける研究で学位取得を目指す横浜市立大学の医師・研究者を受け入れ、共同研究体制を更に活発にしていくことを目的に、平成30年3月19日に「横浜市立大学と国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとの包括的連携に関する協定書」「公立大学法人横浜市立大学大学院医学研究科と国立研究開発法人国立精神・ 神経医療研究センターとの教育研究についての連携・協力に関する協定書」「横浜市立大学大学院医学研究科と国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとの教育研究についての連携・協力に関する覚書」を締結。横浜市立大学より、2名の医師が客員教授の委嘱を受け、2名を学生として（脳神経外科、麻酔科）受入れている。<br><br>**8　その他の特筆すべき共同研究等による産官学連携**<br><br>(1) オックスフォード大学との共同研究<br><br>1) 両当事者の共同研究の促進に資する公的研究資金獲得・AMEDステップ0<br>課題名：デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新世代ペプチド付加核酸の薬事承認を目指した探索研究、研究代 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 表者：青木吉嗣、研究期間：2017-2019<br><br>2) 日英二国間研究協力を推進するための研究資金獲得<br>英国笹川財団Butterfield Awards (2015-2018年)<br>英国王立協会UK-JAPAN研究交流助成(2017-2019年)<br><br>3) 2017年以降オックスフォード大学から以下の方々がNCNPを訪問しセミナー・研究会議を実施<br>Matthew Wood教授（2回）、Thomas Roberts博士、Kevin Talbot教授（2回）、Chaitra Sathyaprakash<br><br>4) 2015年以降はオックスフォード大学のVisiting Scholarに着任し、オックスフォード大学博士課程学生の研究指導を実施。以上を踏まえ、平成31年度に当センターとオックスフォード大学のMDUK Oxford Neuromuscular Centre（PI: Matthew Wood教授）は、共同研究および人材交流の促進を目的として、2019年10月14日、MOUを締結した<br><br>(2) NDB等を利用した複数企業とのコンソーシアの構築<br><br>6NC連携研究体制において、NDBの活用を図ることとなり、10月よりNDB活用に関してNCGM糖尿病情報センター植木班にて協議をしている。<br><br>(3) CBTの幅広い普及を推進するための、地域の医療機関等との連携による共同研究<br><br>以下に示すとおり、当初計画以上に、地域の医療機関や、さまざまな企業との共同研究を実現することができるものと考えられる。うつ病や不安症に対するグループ版の認知行動療法について、近隣のクリニック及び慶應義塾大学との共同研究を進めた。また、アプリによるCBTの医療機器申請に関係する研究のために、田辺三菱製薬株式会社および京都大学を協同研究を進めた。さらに、新しいかたちでの認知行動療法の提供を見据えて、株式会社ジョリーグッドとバーチャルリアリティ技術を用いた認知行動療法のフィージビリティに関する受託研究を開始した。<br><br>(4) 企業と連携した創薬人材の育成環境の整備<br><br>創薬のステークホルダーである製薬企業の研究員等に精神疾患、神経系難病について正確な知識やアンメット・メディカル・ニーズを学んでもらうため、製薬企業対象の病院研修プログラムを作成して企業と連携した創薬人材の育成環境の整備を行った。１グループ３－５名、２日間で神経系疾患の講義、回診・リハビリテーション・手術等の見学、医師・メデイカルスタッフ・同意を得た患者や家族から現在の医療事情、アンメットニーズについての説明、意見交換、さらにNCNP研究所研究員との意見交換もまじえた２日間の研修を29年度2回,30年度2回実施した。通常の臨床のほか、治験実施の問題点なども含め、より臨床で意義のある創薬を進めるための研修となっており、企業からの参加者からも非常に高い評価を得た。 | |
| | ④　研究・開発の企画及び評価体制の整備 | | ④　研究・開発の企画及び評価体制の整備<br><br>1.　研究・開発にかかる事前指導体制の強化 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | センターの使命を果たすための研究(研究開発費を含む。)を企画・評価するとともに、研究を支援していく体制を更に充実させる。また、競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する仕組みを構築する。<br><br>⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進<br><br>研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルテーションの機能の更なる強化を行うとともに、知的財産管理、共同研究・受託研究等の審査体制、契約行為等を行う管理機能を引き続き整備する。 | ○ センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画・評価するとともに、研究を支援していく体制を更に充実させているか。<br><br>○ 競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターのミッションや中長期目標を十分踏まえ、応募に際し、センターとして取り組むべき研究課題であるかどうかを審査したうえで、研究課題を選定する仕組みを構築しているか。<br><br>○ 研究者が研究開発早期から利用できる知財コンサルテーションの機能の更なる強化を行うとともに、知的財産管理、共同研究・受託研究等の審査体制、契約行為等を行う管理機能を引き続き整備しているか。<br><br>○ 臨床研究を支援する ARO 機能を強化し、国際水準の臨床研究及び治験を実施するための体制を整備しているか。 | 精神・神経疾患研究開発費については、毎年度、外部委員から構成された中間事後評価委員会を開催して当該年度実施の課題について評価を行い、また外部委員から構成された事前評価委員会を開催して次年度実施の課題について評価を行う体制を構築しており、研究・開発にかかる指導体制の強化が図られている。<br><br>2. 競争的研究資金を財源とする研究開発における公募の周知<br><br>競争的研究資金の公募状況を確実に確認し、センターとして取り組むべき研究事業等を積極的にイントラネットにより周知することで、応募数及び獲得数の雑煮つながった。<br>また、競争的研究資金に基づく研究に関する取扱規程を整備することで、当該研究が法人のミッションに合致するかや研究を実施することにより法人の業務遂行に支障がないか等について審査する体制を構築できた。<br><br>⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進<br><br>1. 知的財産の取得に係るコンサルテーション及び管理体制の強化<br><br>競争的研究資金の公募状況を確実に確認し、センターとして取り組むべき研究事業等を積極的にイントラネットにより周知することで、応募数及び獲得数の増につながった。<br>また、競争的研究資金に基づく研究に関する取扱規程を整備することで、当該研究が法人のミッションに合致するかや研究を実施することにより法人の業務遂行に支障がないか等について審査する体制を構築できた。<br><br>2. 事業化の可能性の検討状況<br><br>・IPSN、AMED及びMedUnet、AMED（AMEDぷらっと）などの提供するマッチング機会を活用し、企業との共同研究やライセンス契約を積極的に実施するよう取組んでいる。<br><br>・当センターで開発したADHDの診断支援ソフトが企業へのライセンスによって実用化され、販売が開始されている。<br><br>・OCHについては、製薬企業と独占ライセンス交渉中である。<br><br>・うつアプリについては国内製薬企業への出願ライセンス、共同研究が進捗しており、デジタルメディスンの開発が進行中である。<br><br>・LOX-1については周産期医療をビジネスドメインとする企業等との共同開発に向けて検討を開始している。<br><br>・PMD治療薬については希少疾患を開発ドメインとする製薬企業のオープンイノベーションによる共同研究が進行中である。<br><br>・日本新薬とNCNPで共同開発しているNS065/NCNP01についてはP2試験が終了し、日本及び米国での医薬品としての申請の可否について規制当局と協議中である。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

**⑥ 臨床研究機能の強化**

臨床研究を支援するARO機能を強化し、国際水準の臨床研究及び治験を実施するための体制を整備する。また、多施設共同臨床研究における連携施設や、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援するなど臨床研究及び治験手続の効率化やスピードの適正化を図る。

更に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究実施体制を整備し、研究部門と診療部門、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を実施する。

○ 多施設共同臨床研究における連携施設や、他施設が実施する臨床研究を様々な側面から支援するなど臨床研究及び治験手続の効率化やスピードの適正化を図っているか。

○ First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究実施体制を整備し、研究部門と診療部門、企業等との連携を図り、これまで以上に、より多くの治験・臨床研究を実施しているか。

**⑥ 臨床研究機能の強化**

**1. 臨床研究を支援するARO（Academic Research Organization）機能の強化**

病院、TMCが一体となって臨床研究を支援する体制整備を行った。効率的なARO体制、並びに臨床研究法に対応するための検討会を定期的に行った。

また、病院、TMC関連部署によるAROミーティングを1-2週に一度のペースで行い体制整備を進めた。複数の医師主導治験、多施設共同治験、臨床研究に対する支援実績が得られた。

**2. 臨床研究及び治験手続の効率化やスピードの適正化**

当院は精神・神経領域に特化した施設であることから、さらに今後も当院でしか対応できないウルトラオーファンのような治験の依頼が増えてくることが考えられ、レジストリ等の構築だけでは対応できなくなると思われる。新たな被験者組入れの方策を検討する必要がある。

**3. 臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数**

・ 企業治験実施において支援を行う臨床試験コーディネーター（CRC）を治験施設支援機関（SMO）のCRCを導入することにより、当センター所属のCRCを臨床研究支援に充当することにより、更なる臨床支援の推進を図っていくこととする。

・ 当センターで実施する特定臨床研究に対して、窓口を一本化し、特定臨床研究の該当性および臨床研究の実施・安全体制の確認等、ARO部門および臨床研究推進部が連携を図り、引き続き対応等を行っていくこととする。

【実施件数１】

| | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 臨床研究 | 416 | 563 | 614 | 624 | 602 | 594 |
| 企業治験 | 69 | 65 | 69 | 67 | 63 | 60 |
| （うちfih） | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 医師主導治験 | 5 | 4 | 3 | 4 | 5 | 7 |
| （うちfih） | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 計 | 490 | 632 | 686 | 695 | 670 | 661 |

【実施件数２（治験実施症例総数(国際共同治験を含む）推移)】

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 国際共同治験 | 31 | 26 | 40 | 31 | 41 |

【実施件数3（企業治験）】・・・実施件数１の内訳

| | 新規（契約） | 継続 | 合計 |
|---|---|---|---|
| H27 | 16件 | 49件 | 65件 |
| H28 | 26件 | 43件 | 69件 |
| H29 | 23件 | 44件 | 67件 |
| H30 | 13件 | 50件 | 63件 |
| R1 | 18件 | 42件 | 60件 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

【実施件数4（医師主導治験）】・・・実施件数１の内訳

| | 新規（契約） | 継続 | 合計 |
|---|---|---|---|
| H27 | 0件 | 4件 | 4件 |
| H28 | 1件 | 2件 | 3件 |
| H29 | 2件 | 2件 | 4件 |
| H30 | 3件 | 2件 | 5件 |
| R1 | 2件 | 5件 | 7件 |

【実施件数5（ICH-GCP準拠）】・・・実施件数１の内訳

| | 新規（契約） | 継続 | 合計 |
|---|---|---|---|
| H28 | 0件 | 3件 | 3件 |
| H29 | 0件 | 3件 | 3件 |
| H30 | 0件 | 1件 | 1件 |
| R1 | 0件 | 0件 | 0件 |

【倫理委員会事務局における新規承認件数等】

| | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 新規承認件数 | 53課題 | 69課題 | 136課題 | 125課題 |
| 実施件数 | 567課題 | 1,065課題 | 460課題 | 443課題 |

(H30年度)
特定臨床研究 新規承認件数： 16
（うち積み替え課題9,先進医療1）
外部機関からの審査受入れ件数：新規4
NCNPでの特定臨床研究実施件数　合計21（うち先進医療3）

(R1年度)
特定臨床研究 新規承認件数：4（うち積うち外部CRB2課題）
外部機関からの審査受入れ件数：新規2
NCNPでの特定臨床研究実施件数　合計26（うち先進医療3）

1)　医師主導治験を含むアカデミア主導臨床研究に関する標準業務手順書（SOP）に基づき、その研究の求められる品質水準やリスクに応じた適切なモニタリングやデータマネジメントを実施した。また、支援実績も令和元年度では、医師主導治験、臨床研究法下で実施する特定臨床研究、その他の臨床研究で、それぞれ2件、10件、8件と増加しており、今後のその拡大が見込める。

2)　SOPに基づいた医師主導治験の支援担当者（生物統計家、データマネジメント担当者、モニター、スタディマネジャー）の教育を行い、より効率的・効果的な業務遂行が実現できている。

3)　特定臨床研究において、「症例登録・割付業務」に関するデータマネジメントやモニタリングと連携しながら業務遂行できる業務手順を作成し、その手順に従い症例登録・患者割付業務を実施

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | できた。また、「開鍵」関する手順書も作成し、その手順に従い開鍵を実施できた。これらは、外部監査により問題ないことが確認できた。さらに、医師主導治験を対象とした「症例登録・患者割付業務に関する標準業務手順書（案）」を作成したが、機関SOP体系整備に基づき発出し、医師主導治験でも実装が見込める。<br><br>first in human試験においては、3件を実施しており、全ての治験において被験者を組入れている。<br>また、企業治験ではあるが、再生医療製品等並びに遺伝子治療を用いた治験の実施が見込まれており、当センターのミッションとなっている「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」できているものと考える。<br>今後は、更なる研究の推進を図り、難治性・希少性の疾患に関する研究開発及びこれらの業務に密接に関連する医療の提供を実施していくこととする。<br>今までに実施した医師主導治験の実施件数は13件となる。 | |
| | ⑦ 倫理性・透明性の確保<br><br>倫理性･透明性が確保された治験･臨床研究の実施を図るため､倫理委員会や治験審査委員会､利益相反委員会､モニタリング･監査等の体制の更なる充実を図るとともに､主要な倫理指針等について引き続き定期的な教育の機会を設ける。また､センターで実施している治験等の臨床研究について適切に情報開示するとともに､受診する患者への臨床研究に関する説明及び相談を､組織的かつ効率的に行う体制を整備する。 | ○ 倫理性・透明性が確保された治験・臨床研究の実施を図るため、倫理委員会や治験審査委員会、利益相反委員会、モニタリング・監査等の体制の更なる充実を図るとともに、主要な倫理指針等について引き続き定期的な教育の機会を設けているか。 | ⑦ 倫理性・透明性の確保<br><br>1. 臨床研究推進のための倫理問題等に対する体制強化<br><br>1）臨床研究推進のための利益相反（COI）管理の整備<br><br>COI自己申告については、倫理委員会事務局とも連携する形での「自己申告～審査結果通知」のIT化を検討、NCNPが倫理申請に導入しているIT業者が、文科省の研究費で国立大学と連携し構築したCOI管理システムの普及を目的にパッケージ化を予定している為、昨年度から引き続き、NCNPでの転用を視野に「デモ画面（仮）」を検証、意見出しをしながら業者と打合せを実重ねている。IT業者のパッケージ化全体計画が遅れた等の理由により、IT化が先延ばしになっているが、ようやく概算での見積もりを出してもらい、最終的な要件定義の擦り合わせを実施している。<br>2020年度内での導入を目指し、申告者・事務局双方の負担を軽減できるよう努めたい。<br><br>2）利益相反自己申告手続き等のIT化、他COI事務局の取り組み<br><br>COI自己申告については、倫理委員会事務局とも連携する形での「自己申告～審査結果通知」のIT化を検討、NCNPが倫理申請に導入しているIT業者が、文科省の研究費で国立大学と連携し構築したCOI管理システムの普及を目的にパッケージ化を予定している為、昨年度から引き続き、NCNPでの転用を視野に「デモ画面（仮）」を検証、意見出しをしながら業者と打合せを実重ねている。IT業者のパッケージ化全体計画が遅れた等の理由により、IT化が先延ばしになっているが、ようやく概算での見積もりを出してもらい、最終的な要件定義の擦り合わせを実施している。<br>2020年度内での導入を目指し、申告者・事務局双方の負担を軽減できるよう努めと共に、申告→事務局仕訳→委員会審議→審査結果通知の簡素化及び迅速化を図りたい。<br><br>2. 利益相反（COI）についての情報発信 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 1) アカデミアのマネジメント実務者・委員・産学連携従事者を対象とした、平成30年度「産学官連携リスクマネジメントモデル事業　北海道・関東・甲信越ブロック研修会」に事務局より2名参加（平成30年1月）、産学連携活動による新たなリスク及び利益相反マネジメントについて最新の情報及び問題点を共有し、マネジメント業務に反映した。<br><br>2) 平成29年3月に、当該臨床研究法及び臨床研究法に係る説明会を倫理委員会事務局と共催で開催したが、日本医療研究開発機構研究費　臨床研究・治験推進研究事業において利益相反管理ガイダンス作成に参加された、COIマネジメント委員会外部委員（東京医科歯科大学 統合研究機構　イノベーション推進本部　教授・産学連携研究センター長 オープンイノベーション機長　飯田香織里先生）の「臨床研究法における利益相反管理について」の講演については、センター内限定にDVD貸出を実施することで引き続き、職員の理解に努めた。<br><br>3) 平成30年度の臨研法施行に伴う、特定臨床研究のCOI管理については、施工後も都度、様式の改定等によるVerの更新等の通達がきたが、都度、周知し、最新の情報発信に努めた。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「厚労科研費補助金・AMED研究費に伴うCOIマネジメント」等、COI自己申告の根拠となる指針等については、改正時も含め、COI自己申告の案内時にイントラネット上で引き続き、情報提供している。<br><br>4) 平成30年9月3日、全職員を対象に、COI事務局主催で「利益相反マネジメント・NCNPの取り組みについて」の説明会を実施、利益相反マネジメンへの意識の向上、及びNCNPにおける利益相反管理の運用、自己申告基準についての理解に努めた。説明会には130名強の職員に参加いただけた。<br><br>＜倫理委員会＞<br><br>倫理審査の効率化及び研究実施の迅速化を図るため、審査体制を見直し、多施設共同研究の中央審査体制を整備し、全国規模で実施する疾患レジストリー研究等研究のスペードを向上させ、研究推進に寄与していくこととする。<br><br>＜臨床研究審査委員会＞<br><br>臨床研究法施行2年が経過し、特定臨床研究に関する申請相談から、審査受付、審査においては、技術専門員（疾患領域の専門医・生物統計家・臨床薬理専門家）による評価を参考とした質の高い審査を行う体制を構築し運営していくこととする。 | |
| | | ○　センターで実施している治験等の臨床研究について適切に情報開示するとともに、受診する患者への臨床研究に関する説明及び相談を、組織的かつ効率的に行う体制を整備して | **3.　臨床研究等の適切な情報開示、受診患者に説明・相談を行う体制整備**<br><br>センターホームページを用い実施中の治験等の情報発信を行っているものの、さらに患者にわかりやすい情報をタイムリーに発信することとする。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数、医師主導治験実施件数、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数について、合計6件以上実施すること。更に、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。<br>【重要度：高】<br>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 | 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標の期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数、医師主導治験実施件数、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数について、合計6件以上実施する。また、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用について中長期目標の期間中に４件以上達成する。 | いるか。 | first in human試験においては、3件を実施しており、全ての治験において被験者を組入れている。<br>また、企業治験ではあるが、再生医療製品等並びに遺伝子治療を用いた治験の実施が見込まれており、当センターのミッションとなっている「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」できているものと考える。<br>今後は、更なる研究の推進を図り、難治性・希少性の疾患に関する研究開発及びこれらの業務に密接に関連する医療の提供を実施していくこととする。<br>今までに実施した医師主導治験の実施件数は13件となる。<br><br>運動失調症の患者レジストリJ-CATが順調に進捗し、2020年3月31日時点で1460例の登録、1165例の臨床試料（ゲノムDNA）レポジトリ、809例の遺伝子検査を行い、363例で病型を確定した。全国からの遺伝子検査の依頼に応える形で、運動失調症の診断精度向上・均霑化に貢献し、病型別前向き自然歴研究・遺伝子解析研究の研究基盤を整備した。ホームページは46033ユーザー、97402ページビューを達成し、順調に広報が行われた。遺伝子検査等に関する医師・患者・家族からの質問にも事務局を介して対応し、事務局へのメール連絡件数は1355件、診療に関連するメール相談で事務局担当医師が回答した件数は77件であった。J-CATを介して全国の運動失調症の患者さんおよび担当医へのサポートを行った。 | |

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １－３ | 医療の提供に関する事項 | | |
| 関連する政策・施策 | 基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進<br>施策目標：政策医療の向上・均てん化 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第２項、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 年法律第 110 号）、障害者自立支援法（平成 17 年法律第 123 号） |
| 当該項目の重要度、難易度 | 【重要度：高】<br>精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 | 関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

| | 基準値等 | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | 元年度 | 2 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）を用いた治療 | 中長期目標の期間中に 60 人以上 | 先進医療申請準備中 | 薬事承認審査中（平成 29 年８月承認予定） | 薬事承認済（平成 29 年７月） | 薬事承認済（平成 29 年７月） | 薬事承認済（平成 29 年７月） | |
| 専門領域の診断・治療に関する手術件 | 平成 26 年度に比べ 2%以上増加(平成 26 年度 214 件) | 219 件 | 233 件 | 236 件 | 274 件 | 236 件 | |
| 全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会及び医療安全管理委員会の開催 | ・医療安全研修会<br>・感染対策研修会各２回以上開催<br>・医療安全管理委員会月１回以上開催 | ・医療安全研修会２回開催<br>・感染対策研修会２回開催<br>・医療安全管理委員会毎月少なくとも 1 回以上計 46 回開催 | ・医療安全研修会２回開催<br>・感染対策研修会２回開催<br>・医療安全管理委員会毎月少なくとも１回以上計 45 回開催 | ・医療安全研修会２回開催<br>・感染対策研修会２回開催<br>・医療安全管理委員会毎月少なくとも１回以上計 32 回開催 | ・医療安全研修会２回開催<br>・感染対策研修会２回開催<br>・医療安全管理委員会毎月少なくとも 1 回以上計 29 回開催 | ・医療安全研修会２回開催<br>・感染対策研修会２回開催<br>・医療安全管理委員会毎月少なくとも１回以上計 12 回開催 | |
| 病床利用率 | 92.6%以上 | 88.8% | 89.3% | 89.0% | 87.8% | 90.7% | |
| 平均在院日数 | 23 日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外） | 20.7 日 | 22.4 日 | 21.3 日 | 21.3 日 | 18.8 日 | |
| 入院実患者数 | 157,000 人以上 | 152,024 人 | 152,920 人 | 150,265 人 | 160,199 人 | 160,052 人 | |
| | | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | 元年度 | 2 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 7,456,667 | 7,634,334 | 9,223,811 | 8,411,035 | 9,018,623 | |
| 決算額（千円） | 7,705,221 | 7,812,963 | 8,650,820 | 9,122,545 | 8,621,211 | |
| 経常費用（千円） | 8,089,239 | 7,970,280 | 8,236,317 | 8,777,452 | 9,149,526 | |
| 経常利益（千円） | 8,207,181 | 8,338,041 | 8,644,147 | 9,538,476 | 9,626,760 | |
| 行政コスト（千円） | － | － | － | － | 9,202,476 | |
| 行政サービス実施コスト（千円） | 397,547 | ▲222,155 | ▲269,561 | ▲645,622 | － | － |
| 従事人員数<br>平成 28 年４月１日時点（非常勤職員含む） | 763 | 745 | 692 | 696 | | |

| ３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | 別　紙　に　記　載 | | | | | | 評定 |
| | | | | | | | ＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ |

| ４．その他参考情報 |
|---|
| |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

**2．医療の提供に関する事項**

病院の役割については、引き続き医療観察法指定入院医療機関としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。

【重要度：高】
精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

**（1）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供**

我が国における精神・神経疾患等に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。
特に薬物療法など既存の治療法が効かないうつ病の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置(TMS)を用いた治療を、中期目標期間中に60人以上に対して行い、薬事承認を得ることを目指す。
また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信する。

**2．医療の提供に関する事項**

病院の役割については、引き続き医療観察法指定入院医療機関としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うとともに国立研究開発法人として、質の高い臨床研究や治験を実施することで、精神・神経疾患等の新たな予防・診断・治療法等についてエビデンスを構築し、科学的根拠に基づいた高度かつ専門的な医療を提供する。
精神・神経疾患等の研究成果を活かし、患者の生活の質の向上を目指した全人的な医療を引き続き提供する。

**（1）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供**

**①　高度・専門的な医療の提供**

精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の元に、国内外の研究成果を集約し、引き続き先進医療を含む高度・専門的な医療の提供を行う。
特に薬物療法など既存の治療法が効かないうつ病の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置(TMS)を用いた治療を中長期目標の期間中に60人以上に対して行い、薬事承認を得ることを目指す。

＜定量的指標＞

■　うつ病の患者のために、新たな治療方法として、先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）を用いた治療を中長期目標の期間中に 60 人以上に対して行い、薬事承認を得ることに取り組む。

■　全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年２回以上開催し、受講状況を確認するとともに、医療安全管理委員会を月1回以上開催するなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に引き続き努めているか。

■　効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。

（平成30年度計画）

・専門領域の診断・治療に関する手術件数　平成26年度に比べ2%以上増加
・病床利用率 90.5%以上
・平均在院日数 23日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外）
・入院実患者数 160,000人以上

**2．医療の提供に関する事項**

**（1）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供**

**①　高度・専門的な医療の提供**

**1. 他の医療機関では困難な希少神経難病患者に対する高度・専門的な医療の提供**

| | 27' 当院患者数 | 28' 当院患者数 | 29' 当院患者数 | 30' 当院患者数 | R1' 当院患者数 | 当院患者数平均（A） | 我が国の推定患者数（B） | 当院患者が占める割合（B/A） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 多発性硬化症 | 531名 | 748名 | 540名 | 590名 | 598名 | 601名 | 10,000名 | 6.00% |
| 慢性炎症性脱髄性ニューロパチー | 50名 | 70名 | 102名 | 90名 | 92名 | 81名 | 2,000名 | 4.00% |
| 脊髄小脳変性症/多系統萎縮症 | 309名 | 474名 | 275名 | 353名 | 366名 | 355名 | 40,000名 | 0.90% |
| 進行性核上性麻痺/大脳皮質基底核変性症 | 182名 | 157名 | 127名 | 163名 | 174名 | 219名 | 20,000名 | 1.10% |
| パーキンソン病 | 1,300名 | 1,390名 | 1,304名 | 1,400名 | 1,457名 | 1,370名 | 163,000名 | 0.80% |
| Duchenne型筋ジストロフィー | 326名 | 320名 | 322名 | 288名 | 316名 | 314名 | 5,000名 | 6.30% |
| 肢帯型筋ジストロフィー | 174名 | 120名 | 88名 | 95名 | 100名 | 115名 | 1,900名 ~2,500名 | 4.00% ~5.2% |
| 先天性筋ジストロフィー | 85名 | 163名 | 49名 | 50名 | 55名 | 80名 | 500名 ~1,000名 | 5.50% ~11.0% |
| 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー | 140名 | 111名 | 88名 | 83名 | 87名 | 102名 | 2,500名 | 3.50% |
| 筋強直性ジストロフィー | 206名 | 178名 | 116名 | 139名 | 150名 | 158名 | 11,000名 ~13,000名 | 1.10% ~1.3% |
| GNEミオパチー | 67名 | 45名 | 41名 | 52名 | 61名 | 53名 | 300名 ~400名 | 15.20% ~20.3% |

＜評定と根拠＞
評定：　A

中長期目標期間評価見込時点において、医療の提供に関する事項について中長期目標期間に掲げた目標に対応する成果は、左記の「主な業務の実績等」に記載したとおりであり、また、個別の目標に対する評価については、目標を上回る成果が得られると認められたことから自己評価をＡとしている。

**＜目標の内容①＞**
医療の提供については、センターの目的に基づき精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の下に国内外の研究成果を集約し、先進医療を含む高度・専門医療の提供を行うこととしており、その中で特に中長期目標に掲げられた定量的評価指標とする目標について、「うつ病の新たな治療方法として先進医療制度を活用した反復経頭蓋磁気刺激装置（TMS）を用いた治療を中長期目標の期間中に 60 人以上に対して行い、薬事承認を得る」ことに取り組むこととしている。

**＜目標と実績の比較＞**
治療抵抗性のうつ病患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激装置に対する薬事承認については、平成29年7月に薬事承認に至ったことから、中長期計画における所期の目的を達成している。（79頁参照）

**＜目標の内容②＞**
安全な医療の提供は、センターがその目的である高度又は先進的な医療を提供するための基礎となるものであることから、その取り組みを定量的な指標としている。

【目標値】
・全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年２回以上開催し、受講状況を確認
・医療安全管理委員会を月 1 回以上開催
・医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める

**＜目標と実績の比較＞**
中長期目標期間評価見込時点において、以下のとおり実施し、目標を達成し、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努めることができたと思われる。

【実績値】

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 医療安全研修 | 2回 | 2回 | 2回 | 2回 | 2回 |
| 感染対策セミナー | 2回 | 2回 | 2回 | 2回 | 2回 |
| 感染症対策研修（医療職対象） | 14回 | 34回 | 41回 | 33回 | 37回 |
| （受講人数） | 4,456人 | 2,619人 | 2,544人 | 4,727人 | 5,469人 |
| 医療安全管理委員会（定例） | 46回 | 12回 | 12回 | 12回 | 12回 |
| 臨時医療安全管理委員会 | | 33回 | 32回 | 29回 | 38回 |
| 感染対策防止委員会 | 12回 | 12回 | 12回 | 12回 | 14回 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

＜評価の視点＞

○ 精神・神経疾患等について、研究部門と密接な連携の元に、国内外の研究成果を集約し、引き続き先進医療を含む高度・専門的な医療の提供を行っているか。

● 全国から集まる患者（第２中長期目標期間における初診患者の居住地）

| 二次医療圏外 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|
| 小児神経科 | 83.4% | 85.2% | 85.2% | 85.4% |
| 脳神経外科 | 86.5% | 84.6% | 82.7% | 80.0% |
| 脳神経内科 | 78.1% | 78.6% | 76.8% | 78.7% |
| 精神科 | 70.5% | 67.4% | 67.2% | 69.7% |

| 東京都以外 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 小児神経科 | 52.5% | 50.6% | 49.7% | 51.9% | 47.8% |
| 脳神経外科 | 56.2% | 55.2% | 48.6% | 43.1% | 41.4% |
| 脳神経内科 | 42.5% | 42.8% | 40.2% | 42.0% | 40.8% |
| 精神科 | 32.5% | 31.8% | 27.4% | 26.2% | 26.8% |

**2. 診断未確定例の診断**

(1) 診断未確定例の診断実施

センターの取組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多くあり、希少疾患であるため地方の難病拠点病院であっても対応困難な患者が多く、そうした他の医療機関では対応困難な希少神経難病患者に対する高度・専門的な医療の提供を行っている。

(2) 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築の推進

統合プロトコールに基づき、国立精神・神経医療研究センターが IRUD コーディネーティングセンターとして最高意思決定機関である IRUD 推進会議を運営し、全体のガバナンス・研究の推進・進捗管理を行った。全国 37 拠点病院・15 高度協力病院・438 協力病院、合計 490 施設が参加する IRUD 体制を構築した。各拠点病院・高度協力病院において、複数の診療科の組織内連携・小児から成人までシームレスに対応可能な体制・医師会を中心とした地域連携を実現した IRUD 診断委員会が組織され、IRUD エントリーから診断確定・報告まで、各地域における IRUD の中核的な活動を担った。21 の専門分野において、各拠点病院・高度協力病院の分野別専門家から組織され専門的見地から診断委員会をサポートする臨床専門分科会が構築され、全国縦断的・専門分野横断的な IRUD 診断連携体制が確立した。専任業者を活用した検体ロジスティクスを確立し、各拠点病院・高度協力病院と 5 拠点の IRUD 解析センターが有機的に連携した分散型ネットワークと、検体・臨床情報の IRUD リソースセンターへの中央集約化の両者を達成し、リソースのレポジトリを推進した。国立精神・神経医療研究センターは IRUD リソースセンターも兼任し、令和元年度終了時までに 4483 検体・529 解析報告書を受領した。AMED のプロジェクトとして初めて中央倫理一括審査体制(CIRB)を構築し、ほぼすべての施設において CIRB による研究倫理審査体制が確立し、研究を強力に推進する体制が整った。IRUD の活動により、次

＜目標の内容③＞

医療の提供に当たって効果的かつ効率的に病院運営を行うため年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において次のとおり数値目標を定めている。

【目標値】

・専門領域の診断・治療に関する手術件数　平成 26 年度（214 件）に比べ 2%以上増加
・病床利用率 90.5%以上
・平均在院日数　23 日以下（契約入院・医療観察法病棟を除外）
・入院実患者数　160,000 人以上

＜目標と実績の比較＞

【実績値】

平成 30 年度の実績は次のとおりであり、病床利用率以外は目標を上回っている。（100 頁参照）

・専門領域の診断・治療に関する手術件数 274 件
（平成 26 年度 214 件に対して 128%）
・病床利用率 87.8%
・平均在院日数　21.3 日
（契約入院・医療観察法病棟を除外）
・入院実患者数　160,199 人

（参考）　全国の状況　平成29年(2017年)病院報告(厚生労働省公表)より

・病床利用率(平成29年)
精神病床　86.1%　一般病床75.9%

・平均在院日数(平成29年)
精神病床267.7日　一般病床16.2日

＜目標の内容④＞

センターの診療部門では、トランスレーショナルリサーチメディシンの実施等の役割を担うため「医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供」を行うこととしている。

また、センターが高度又は先進的な医療を提供するためには、その基礎となる医療機関として患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供に取り組むことが求められる。

＜目標と実績の比較＞

医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供として具体的に次に取り組んだ。

・センターの取組む神経・筋疾患分野では、希少疾病が多くあり、希少疾患であるため地方の難病拠点病院であっても診断がつかない患者が多く、そうした他の医療機関では対応困難な希少疾患患者に対する高度・専門的な医療を提供することにより、我が国全体に占める患者数が極めて高い数値となっておりナショナルセンターとしての役割を担っている。（81～82 頁参照）
・さらにその実績により未診断疾患イニシアチブにおいて、主幹病院（成人疾：IRUD-A）として連携しネットワークを構築している。（82～83 頁参照）
・センターの診療部門では、first in human 試験や医師主導治験にも対応できるよう治験病床を確保し、トランスレーショナルリサーチメディシンの担い手としての役割を担っている。（83 頁

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 代のゲノム診療・研究を担う人材育成を推進した。さらに、IRUDの成果を発展させる研究プロジェクトとして IRUD Beyond が発足し、100 以上の遺伝子に関してモデル動物等コーディネーティングネットワークによる機能解析研究が機動的に行われた。<br><br>**3. 治験の担い手となる医療の提供**<br><br>当院が実施した First-in-Human 医師主導治験の成果を企業に導出した結果、2020 年 3 月に人工核酸医薬品を用いた筋ジストロフィーの治療薬の製造販売承認という成果を得た。従来の作用機序とは異なる多発性硬化症の治療薬の製造販売承認を見据えた医師主導治験の実施、及び他疾患に対する既存薬を用いた視神経脊髄炎等への適応拡大の製造販売承認の見込である。<br><br>**4. 専門疾病センター等による高度・専門的な医療の提供**<br><br>患者を全人的にとらえ、診療科横断的、かつ多職種協働による包括的診療を専門疾病センターとして実践した。<br>各専門疾病センターでは、以下のとおり両研究所及びIBIC、CBTセンター等と共同して、臨床研究及び病態解明、治療研究を進めた。<br><br>(1) 多発性硬化症センター<br><br>国内唯一の多発性硬化症センターとして、患者数２万人（推定）のMSとNMOの診療に貢献してきた。欧米の情報は参考にしながら、日本の医療環境や医療体制にあった診療体系の構築では、大きな貢献ができていると思われる。この理想的なシステムを維持しながら、他の免疫性神経疾患の研究や診療にも貢献できるような体制が整備されることが期待される。<br><br>(2) 筋疾患センター<br><br>専門外来（第４火曜日）及び臨床研究等の活動を展開し、電気生理学的検査、画像診断、筋病理、遺伝子診断等の最新の知見に基づく診断を行っており、特に筋病理診断及び遺伝子診断は世界最高水準の実績である。また、若手医師の教育を目的とした病院合同臨床カンファレンスを毎週金曜日に実施している。<br><br>(3) てんかんセンター<br><br>1) てんかん臨床情報データベースの構築：医療情報室とバイオリソース部の研究補助員の協力体制を築き、2017 年の新しいてんかん国際分類に準拠したデータベースへの登録体制を継続する。<br><br>2) てんかんに関する研修と地域連携：①国立精神・神経医療研究センター医療連携の会、②多摩てんかん懇話会、③多摩てんかん診療ネットワーク、④てんかんの研修会に対する講師派遣、⑤多職種の研修・連携のため JEPICA に派遣、発表、⑥各種検討会の他施設へのオープン化：てんかんセミナー、症例検討会、手術症例検討会、成人ビデオ脳波カンファラン | 参照）<br>・多発性硬化症センターにおいては、多発性硬化症で承認されている医薬品56種類はすべて利用できる環境を整え、難治例に対する血液浄化療法の導入も積極的に行った。また、precision medicineの糸口も得るように、神経内科と免疫研究部の連携による研究を進め、血液浄化療法の有効症例を同定するマーカーを同定することに成功した。MS医療に関する最新情報（副作用など）を共有して、レベルの高い診療を提供した。（83頁参照）<br>・筋疾患センターにおいては、専門外来及び臨床研究等の活動を展開し、電気生理学的検査、画像診断、筋病理、遺伝子診断等の最新の知見に基づく診断を行っており、特に筋病理診断及び遺伝子診断は世界最高水準の実績である。また、若手医師の教育を目的とし、病院合同臨床カンファレンスを週一回実施している。（84頁参照）<br>・てんかんセンターにおいては、てんかんの成立機序の解明と診断・治療法開発のための基礎・臨床の融合的研究を行った。また、てんかん診療全国拠点機関として、当センターでのてんかんに関するリソース・レポジトリーシステムを構築することにより、てんかん発症の病態解明、診断と治療方法の開発・提言を行った。てんかんの診断、治療に関しては、てんかんセンターを核として精神科、脳神経内科、小児神経、脳神経外科のてんかん医療体制を活かして、特に発達障害および精神症状を併存するてんかん患者に関する診断と治療の提言を行った。てんかんの基礎研究に関しては、すでに当センターTMCでリサーチ・レポジトリーとして確立された利用可能な試料・情報を利用することにより、てんかんの分子病理学的研究、神経生理学的研究、遺伝学的基礎研究によるてんかんの病態解明等の基礎研究を行った。（84頁参照）<br>・パーキンソン病・運動障害疾患センター（PMDセンター）においては、パーキンソン病関連疾患患者の詳細な臨床データを含むレジストレーションを行うために、評価入院（ブラッシュアップ入院）を引き続き行っている。また、これらの情報を臨床研究に用いることができるデータベース化をした。起立性低血圧やレム睡眠行動異常症の有無で認知機能障害の出現時期や頻度が異なるかについて検討した。パーキンソン病の姿勢異常に対して、リハビリテーション科スタッフとともに、リハビリと振動法、MABの組み合わせによる新たな治療を開発した。振動法やリハビリテーションの方法について多施設でも広く実施できるようにマニュアル化を行った。（84～85頁参照）<br>・こころのリカバリー地域支援センターにおいては、訪問看護ステーションから訪問件数は7,247件、スタッフ1人あたりの1日平均訪問件数が3.80件であった。病棟と週に1回、新規入院の訪問新規導入のためのスクリーニングを実施し、これにより平成30年度は17件の新規ケース導入があった。デイケアにおける多職種会議は315件、地域の支援者を招いた地域ケア会議が37件、生活支援アウトリーチは28件、就労支援アウトリーチは98件であった。就労支援専門員の退職に伴い、外部機関との協働も含む就労支援システムを構築、昨年度までの就労者59名の就労継続支援と34名の就労希望者の支援を行い、11名の新規就労者を得た。（85頁参照）<br>・病院と認知行動療法（CBT）の開発等を行う CBT センターが連携して、非薬剤治療法として有効な認知行動療法を提供しており、技術的にも規模もわが国トップクラスで最大規模であり、普及を進めている。（87～88 頁参照）<br>・脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン2018(南江堂)が平成30年5月18日に出版され、NCNP脳神経内科は水澤英洋理事長が編集長、髙橋祐二脳神経内科診療部長が研究協力者（事務局担当）としてガイドライン作成に主導的な役割を果たし、総論、各論、臨床徴候・症状、検査、鑑別診断、治療、リハビリテーショ |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

スを院内外にオープン化して Web 会議で週 1 回、術後臨床病理カンファランスを月 1 回開催する。

3) てんかんの普及・啓発活動： ①NCNP てんかんセンター市民公開講座の開催、②全国各地でてんかん地域連携体制拡充ための講演、③てんかん診療全国拠点機関ホームページ作成更新。

4) 2020 年度全国てんかんセンター協議会総会の開催（2021 年 2 月 13〜14 日）2023 年日本てんかん学会学術集会の開催（2023 年 9 月 17〜20 日）を行う。

(4) パーキンソン病・運動障害疾患センター

進行期パーキンソン病患者 5 名に L ドパ持続経腸療法(LCIG)のトライアル（経鼻空腸管を留置してデュオドーパ®を試験投与）を実施した。うち 3 名で胃瘻を作成し LCIG 治療を継続した。令和 2 年 3 月末時点で、16 名が当院外来にて LCIG 治療を継続している。

LCIG はトラブルが多発することが知られており、日本国内でも限られた施設でのみ扱っている。LCIG 治療を普及させるための講演（導入に向けての準備、対象患者のイメージ、トラブルシューティングなどについて）を日本各地で計 6 回行った。

パーキンソン病関連疾患患者の詳細な臨床データを含むレジストレーションを行うために、評価入院（ブラッシュアップ入院）を引き続き行っている。また、これらの情報を臨床研究に用いることができるデータベース構築し、データを蓄積している。総計 452 名のパーキンソン病/関連疾患の患者がブラッシュアップ入院に参加した。

パーキンソン病患者でのリハビリテーションの方法の検討をすすめ、わが国で初めて LSVT-BIG を導入し、当センターで講習会（我が国で 4 回目、NCNP で 2 回目）を実施した。また、3 か月週 1 回のリハビリプログラムおよび、早期リハビリ導入のための PD リハビリ手帳を作成した。ブラッシュアップ入院患者のデータから、2 週間の短期リハビリテーションの効果、嗅覚障害と脳血流、認知機能との関連、REM 睡眠行動障害(RBD)先行の有無と PD 患者の認知症進展の関連についての横断的研究を進めた。また 2 週間リハにより 6 か月までの長期効果を得られることを明らかにした。また 2 週間リハにより 6 か月までの長期効果を得られることを明らかにした。国内外への発信のため第 13 回国際リハビリテーション医学会世界会議において、この成果の一部を発表した。パーキンソン病の姿勢異常に対して、脳神経内科及び身体リハビリテーション科が共同して、リハビリと振動法、MAB の組み合わせによる新たな治療を開発し、NCNP 病院内での診療及び対外的な普及のため学会発表などの活動を継続して行った。振動法やリハビリテーションの方法について多施設でも広く実施できるようにマニュアル化を行った。このようなリハビリテーション手法の効果を検証するため、従来のリハビリテーションをコントロールとしたランダム化比較試験を計画し、準備を進めている。

(5) こころのリカバリー地域支援センター

センター病院デイケア、訪問看護ステーション、所沢アウトリーチチーム、精神保健研究所地域・司法精神医療研究部が協働でセンター運営にあたっている。具体的には「合同カンフ

ンの計7章122項目のクリニカルクエスチョンから構成され、診療の標準化・均霑化に貢献した。（77〜78頁参照）

医療機関として患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供について、次のとおり取り組んだ。

・嚥下障害リサーチセンターの取組については、患者向けパンフレット「嚥下対策マニュアル（40頁）」制作や患者向けリーフレット「脳神経内科におかかりの患者さんやそのご家族が誤嚥防止術について知りたいときに読むもの」制作等を取り組んだ。（93頁参照）
・在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院を受け入れるとともに、超重症児（者）など他施設で対応困難な患者についても積極的に受け入れた。（95〜96 頁参照）

**＜その他の目標（指標）と実績の比較＞**

中長期目標期間評価見込時点において、予算額は 41,745 百万円であり、決算額は 41,913 百万円となり、予算額と比較して 168 百万円減となっている。

また、経常費用は 42,222 百万円であり、経常収益は 44,354 百万円となり、事業損益 2,132 百万円となっている。

（単位：百万円）

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額 | 7,457 | 7,634 | 9,224 | 8,411 | 9,019 | 41,745 |
| 決算額 | 7,705 | 7,813 | 8,651 | 9,123 | 8,621 | 41,913 |
| 差額 | 248 | 179 | ▲ 573 | 712 | ▲ 398 | 168 |
| 経常費用 | 8,089 | 7,970 | 8,236 | 8,777 | 9,150 | 42,222 |
| 経常収益 | 8,207 | 8,338 | 8,644 | 9,538 | 9,627 | 44,354 |
| 事業損益 | 118 | 368 | 408 | 761 | 477 | 2,132 |

※計数はそれぞれは四捨五入にしているため、合計とは一致しない場合がある。

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

ァ」タブに記述した定期的な会議を通じて方向性や活動の進捗を共有している。

デイケアにおいては、主に重症精神障害患者を対象に、集団リハビリテーションプログラムに加えて多職種チームによる個別ケアマネジメントを提供し、新規利用者の定着支援と通所安定者の地域移行支援のバランスの取れた支援システムの構築を進めた。訪問看護ステーションにおいては重症精神障害者を対象にACT（包括的地域生活支援）に準じた支援を提供し、認知行動療法、家族支援、就労支援を積極的に導入した。さらに所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業を受託し、講演や研修会を通じて自治体によるアウトリーチ支援のモデルを示した。

(6) 睡眠障害センター

第２中長期目標期間中において、睡眠学会認定医による専門外来にて診療を提供した。神経内科に伴う様々な睡眠障害に対しては神経内科医と、精神疾患に伴う様々ん睡眠障害に対しては精神科医と連携して診療を提供した。臨床検査部によるPSG検査や、臨床心理士による認知行動療法の実施、作業療法士による睡眠改善プログラムの実施など、多職種連携のもと診療にあたった。

【患者数等推移】

| | H26年度 | H27年度 | H28年度 | H29年度 | H30年度 | R1年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 新患患者数 | 469 | 463 | 432 | 459 | 140 | 502 |
| 再診患者数 | 不明 | 不明 | 4052 | 4532 | 1857 | 2129 |
| PSG件数 | 345 | 351 | 418 | 436 | 303 | 347 |

(7) 統合失調症早期診断・治療センター

統合失調症を発症して間もない患者に十分な対応を行うこと、また、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も焦点を当てた統合失調症専門外来に受診した患者のうち、統合失調症早期診断･治療センターの患者レジストリへの登録に143名の患者の同意を得て、登録を行い、初期の症状評価とそのフィードバックを行い、1年ごとのフォローアップ診察及び心理検査を1年目65件、2年目36件、3年目17件、4年目8件の実績が得られた。また、TMCバイオバンク事業と連携し、当外来に受診した患者で、バイオバンク事業に同意の得られた患者については血液を採取し、バイオマーカーの発見や新規治療法の開発に寄与している。

(8) 先進医療制度を活用したFDG-PET検査によるアルツハイマ病診断

FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究では先進医療Bは令和元年中に全施設で登録が終了し(NCNPでは8例の登録を行った)、研究代表施設の国立長寿医療センターでデータ解析が進んでいる。第2中長期計画中の令和2年度に薬事申請がなされる予定である。

**5. 先進医療制度を活用した遺伝子検査・ゲノム診断**

高度専門的知識と技術が要求され、他施設での対応が困難な筋病理診断や遺伝学的検査等の筋疾患診断サービスを衛生検査所登録を行って、研究的検査も実施しながら全国の医療機関に向けて提供する。その際、難病医療における遺伝学的検査の保険収載が

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 格段に進んでいることを鑑みて対応する。診療と研究の橋渡しとしての役割を果たす。<br><br>6. 筋病理診断及び筋疾患遺伝子診断<br><br>全国各地の医療施設からの解析依頼件数は、筋病理診断・遺伝学的診断ともにR1年度まで年々に増加し、その結果として、診断後の検体を蓄積した筋レポジトリーの検体数は凍結筋だけで2万検体を越える世界最高峰のものとなっている。R2年度は、新型コロナウイルス感染症の影響で緊急を要さない検査は延期されると予想され、年間を通しても解析依頼件数が、本第２中長期目標期間開始以来初めて減少傾向に転化する可能性が高い。しかしながらこれまで解析依頼件数が順調に伸びてきたことから、中期目標期間全体としては、解析依頼件数・蓄積検体数ともに、第１期よりも増加するものと期待される。<br><br>7. 薬剤血中動態モニターに基づく高度先駆的治療の提供<br><br>パーキンソン病治療の中心であるL-dopa製剤は、吸収に個体差が大きい。また、長期治療中に効果出現閾値と副作用出現閾値の差が小さくなるため、薬物血中濃度モニターがPDの適切なL-dopa治療に極めて重要である。多チャンネル検知器付き HPCL を用いてモニターすることにより、患者一人一人の L-dopa 薬物動態を明らかにし、治療決定に役立てている。期間内にL-dopa薬物動態のモニタリングを総計730件実施した。過去に蓄積したデータから、性別、年齢、体重、脱単酵素阻害剤の種類が4時間後までの薬物濃度時間曲線下面積（AUC4hr）に相関があることを明らかにした。血中濃度の推移パターンとジスキネジアの発症リスクの関係を明らかにした（投稿中）。名古屋大学とともにL-dopa血中濃度と腸内細菌の関係を明らかにする共同研究を開始した。<br><br>8. パーキンソン病の姿勢異常に対する新たな治療法<br><br>パーキンソン病・運動障害疾患（ＰＭＤ）センターで開発したパーキンソン病患者の姿勢障害治療法について、他施設で実施可能な簡略化した評価指標（簡易に治療法を決定するためのdecision tree）を開発し、有用性を検証した。<br>平成30年度までに、計201例に対して姿勢障害治療を施行した。さらに、令和元年度の姿勢異常治療では、平成30年度までに完成させた姿勢異常治療プログラムを Multidisciplinary Approach for Postural Disorder（MADI）と命名した。MADIプログラムは手順を統一したリハビリテーションとリドカイン投与から成り、退院後には1か月後、3か月後、6か月後の外来フォローを実施して長期予後を確認している。このプログラムを1年間で60例に実施した。令和2年度にMADIの安全性・有用性を確認するための無作為化前向き試験を開始することを予定しており、準備を進めている。<br><br>9. 女性の薬物依存症者に対する治療プログラムの開発<br><br>第２中長期目標期間において、平成30年度に厚生労働省依存症対策調査研究事業の一環として、専門家・実践者からの聞き取り調査、ならびに当事者女性に対する聞き取り調査を実施し、女性の治療・支援ニーズを把握した。<br>翌年度は、聞き取り調査で得た治療・支援ニーズを踏まえて、物質使用障害とトラウマの問題を併せ持つ女性に対する治療法として世界で広く用いられている『シーキング・セーフティ』を | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | ② 医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供<br><br>精神・神経疾患等に対する医療の標準化を推進するため、引き続き最新の科学的根拠に基づいた医療の提供を行う。 | | 参考に、物質乱用とトラウマ問題、セルフケアや対人関係、感情調節など、女性の特性を踏まえた、安全かつ統合的なプログラムを開発した。<br><br>**10. IRUD外来の開設による、未診断者への高度な診断サービスの提供**<br><br>NCNP で進められている種々のゲノム解析研究を医療実装する仕組みとして、病院に「臨床ゲノム外来」を開設した。難病としての遺伝性疾患が次々と保険収載化される中で、保険診療による検査と研究的検査（非保険収載検査を含む）の区別を明確に行いながら、当センターの専門性を生かした遺伝学的検査検査実施を図ることを継続する。難病のパネル検査、エクソーム検査の保険収載に大きく影響を受ける。<br><br>**② 医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供**<br><br>**1. 国際的にエビデンスの提出されている認知行動療法（CBT）の提供**<br><br>以下に示すとおり、さまざまな疾患に対して CBT を提供した実績が既にある。R2 年度は新型コロナウイルスの影響で実施件数が例年より下回る可能性があるものの、H27 年度まではほとんどゼロに近かった CBT 提供から比べると飛躍的に提供が可能となり、これまで満たされなかったニーズに大きく応えたと考えられる<br><br>(1) CBT センターと病院の連携による CBT 提供の取組<br><br>病院精神リハビリテーション部と連携した CBT 臨床提供および臨床試験において、うつ病、不安症（パニック症、社交不安症、全般不安症）、強迫症、心的外傷後ストレス障害、過敏性腸症候群、慢性疼痛、復職支援、認知症患者介護者等に関する CBT を提供した。<br><br>【実施件数の推移】<br>平成 29 年度　平成 30 年度　令和元年度<br>CBT 年間実施件数　1,987 件 →　2,562 件　→　2,783 件<br><br>※ CBT 実施前の患者をアセスメントし、CBT 実施前後の比較をし、患者個々に明確な効果がみられる。<br><br>(2) 不眠症に対する認知行動療法（CBT）の提供<br><br>第２中長期目標期間中において、不眠症に対する CBT-I、パーキンソン病に併存する不眠症に対する CBT-I を実施した。パーキンソン病に併存する不眠症患者に対しては、「自分でできる CBT-I」を実施したが、不眠尺度、QOL 尺度、眠気尺度が治療前と比較し治療後に有意に改善していた。令和元年度より、認知行動療法センター、精神医療政策研究部と協力し、CBT-I がより多くの患者に受けられるよう、準備を整えている状況である。現時点では、保険診療上医療行為として施行することができないため、一部の希望者にのみ研究の一環としての提供に留まるため、参加者は限られる。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | (3) 摂食障害及び過敏性腸症候群(IBS)の治療プログラムの開発<br><br>摂食障害及び過敏性腸症候群(IBS)の治療プログラムの開発摂食障害に特化した認知行動療法のひとつである CBT-E の効果研究のための神経性過食症を対象に CBT-E の効果検証のための多施設共同での無作為化比較試験の被験者の介入を 16 例行う。<br>過敏性腸症候群のビデオ教材を併用した CBT-IE プログラムのフィージビリティー研究をを終了した。論文投稿準備中である。過敏性腸症候群を対象に同プログラムの効果を検証する多施設共同での無作為化比較試験の被験者の介入を 30 例行う。<br><br>(4) 概日リズム睡眠障害に対する時間生物学的治療法<br><br>第２中長期目標期間中において、概日リズム睡眠・覚醒障害患者に対し、入院下において時間生物学的治療（高照度光治療、メラトニン製剤投与）を実施した。入院適応となるのはしばしば元来での治療にて十分な治療効果の得られない難治性の概日リズム睡眠・覚醒障害患者であるが、約 3 週間の入院により多くの患者で入眠困難、起床困難の著明な改善が見られた。<br>入院患者の推移は、以下のとおりである（平成 30 年度は異動等のためデータなく不明)。その多くは睡眠・覚醒相後退障害の患者が占めた。<br><br>平成 27 年度　22 名<br>平成 28 年度　17 名<br>平成 29 年度　23 名<br>平成 30 年度　不明<br>令和元年度　22 名<br><br>**2. パーキンソン病患者のもつ問題点を多職種で解決するための方法論を開発・実践**<br><br>「やさしいパーキンソン病の自己管理　改訂第 3 版」（医薬ジャーナル社）を出版した。<br>パーキンソン病患者に対するリハビリテーションについては、ブラッシュアップ入院リハビリテーション、LSVT-BIG/LOUD などのプログラム入院を積極的に推進すると共に、姿勢異常に対しても評価・介入・リハビリテーションを統合したプログラムを構築して実践した。<br>さらに、当院で行っているパーキンソン病のリハビリテーションの内容を記載した、「PD リハビリ手帳」・「ブラッシュアップ入院自主トレパンフレット」を改定し（B6 版小型・地域リハサービスとの連絡欄追加）連携を開始している。<br>脳とこころの総合ケア病棟では、脳神経内科医と精神科医、リハビリテーション科医、薬剤師、臨床心理士と連携して診療にあたっている。臨床心理士による認知行動療法は、身体疾患である PD においても有用と考えられ、臨床研究として、PD の不安に対して認知行動療法による介入を開始した。この方法論を他の運動障害疾患にも応用し、特に局所ジストニアに対する認知行動療法の効果については論文化した。医師・看護師・薬剤師が連携し、パーキンソン病患者の生活環境・活動状況を把握し、個々の薬物動態に基づく最適な処方設計を行い、服薬習慣を確立する為の服薬指導を行った。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | ③　客観的指標等を用いた医療の質の評価<br><br>病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、独立行政法人国立病院機構が活用している臨床評価指標等を参考に、国立高度専門医療研究センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を独自に策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。 | ○　病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、独立行政法人国立病院機構が活用している臨床評価指標等を参考に、国立高度専門医療研究センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を独自に策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。 | ③ 客観的指標等を用いた医療の質の評価<br><br>平成 27 年度には、医療観察法に定められた指定入院医療機関の医療水準を示す臨床評価指標の開発を目的に重度精神疾患標準的治療法確立事業を開始した。厚生労働省担当者、自治体立病院及び国立病院機構の代表者を集め、指定入院医療機関からデータを収集するためのネットワーク構築に関する打合会議を開催した。会議で定められたデータ項目及び収集方法、システムの概要、運用方法等に沿って、データベースシステム設計・各施設への展開を進めた。平成 29 年度からデータ収集が始まった。平成 30 年度には分析結果を厚生労働省に毎月報告し、各施設に臨床評価指標のフィードバックが始まった。<br>その結果、臨床評価指標により、全国および各医療機関別の入院期間、薬物療法、行動制限や特殊治療の実施状況などの経年的推移が明らかとなった。臨床評価指標から抽出された課題は、クロザピンの導入が進んでいるものの入院期間の長期化、行動制限の実施率の上昇であった。当初の目的どおり、入院長期化防止、適正な薬剤処方・行動制限最小化のための、臨床評価指標の創出とデータの構築を達成した。さらに、それに基づいて現状の課題を明らかにした。<br><br>病院における精神科レジストリ構築において、PECOに参画している精神科単科病院からのデータ抽出の実現性について検討した。令和２年度以降においても実現に向け対応していく。<br><br>NST以外のチーム医療にも参画することで情報共有が出来たことや入院時初回栄養食事指導の増件に繋がったことの当部門における効果は高かった。しかし外来栄養食事や入院患者の2回目栄養食事指導件数の増件にはまだ大きな成果を得ていない。更にこの各種カンファレンスに参画したことによる管理栄養士からの情報提供が他職種の診療貢献や支援にどのようにつながるのか、ニーズに沿った情報提供となっているか、検証は今後の課題としたい。 | |
| （2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供<br><br>医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。<br>特に医療安全については、NC間における医療安全相互チェックを行うこと、 | （2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供<br><br>①　チーム医療の推進<br><br>日常的に交流を図り、各医療従事者が専門性を発揮しつつ連携することにより、患者の治療向上につながる多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療を引き続き推進する。<br>特に専門疾病センターや医療観察法病棟等において、多職種連携かつ診療科横断的な活動を推進し、他の医療機関のモデルとなるようなチーム医療の提供を行う。 | ○　日常的に交流を図り、各医療従事者が専門性を発揮しつつ連携することにより、患者の治療向上につながる多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療を引き続き推進しているか。<br><br>○　専門疾病センターや医療観察法病棟等において、多職種連携かつ診療科横断的な活動を推進し、他の医療機関のモデルとなるようなチーム医療の提供を行っているか。 | （2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供<br><br>①　チーム医療の推進<br><br>1. 多職種連携かつ診療科横断的なチーム医療の推進<br><br>(1) 医療観察法病棟による多職種チーム<br><br>医師、看護師、臨床心理技術者、作業療法士、精神保健福祉士より多職種チームを編成し、医療観察法病棟入院対象者に対して原則週1回の治療評価会議を開催した。同会議においては、入院対象者全例について治療計画の作成と評価を行った。また、外部講師を招聘し、病状不安定時の危機介入を含むクライシスプランに関する研修会を開催し、退院者全例に対して個別性の高いクライシスプランを作成した。通院処遇対象者(クロザピン内服中の対象者5名)に対しても、訪問看護師、管理栄養士を加え、月1回の多職種チームカンファレンスを実施した。<br><br>(2) 栄養サポートチーム (NST)<br><br>栄養サポートチーム (NST) のこの５年間の活動で院内の多くのスタッフにチームの活動や認知度が定着したと思われ、特に | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| 全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。<br>また、患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、また、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、入院時から地域ケアを見通し、地域生活への移行を目指した良質かつ適切な医療の提供を行うこと。<br>医療観察法対象者に対して、研究部門と連携し、退院後の地域生活への安全で円滑な移行を支援する質の高い医療の提供を行うこと。<br>重症心身障害児（者）に対して、心身の発達を促す医療及び様々な合併症を予防する総合的医療等、質の高い医療の提供を行うこと。<br>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。<br>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。 | | | 栄養評価の判定指標が少なく、適切な栄養必要量の算出が困難な神経筋難病入院患者について、チームで取り組む栄養改善のための介入は有益だったと思われる。当院の NST では原則として医師からの「依頼」形式をとっており、5 年間の平均依頼数は 114 件、ミーティング件数は 129 件で、この数字と各年度の実績に大きな件数の差はない。平成 29 年度より神経筋病棟からの依頼がやや低下したが、反対に精神病棟からの依頼が急増し、病院全体での NST 認知度は向上したものと思われる。当院の NST と急性期病院における NST 件数の単純比較は困難であるが、精神疾患の専門病院でもある当院で、NST 算定も取得出来なかった期間に精神科 NST を 5 年間このように安定した件数で実施できている施設はほかにはあまり見られない。よってこの 5 年間の活動については一定の評価に値すると考える。但し、NST 活動による効果や見いだされたことを対外的に発表するなどの情報発信が出来ていなかったため、次期からの目標としたい。<br><br>(3) 褥瘡対策チーム<br><br>皮膚・排泄ケア認定看護師、外科・内科医師、栄養士、薬剤師、検査技師、理学療法士、作業療法士により構成され、入院中の褥瘡を有する患者全てに対し毎週火曜日1回のカンファレンス及び合同ラウンドを行った。平成30年度は、多職種カンファレンスは222件、褥瘡回診延べ患者数761名(平成29年度792名)であった。<br><br>(4) 呼吸ケアサポートチーム<br><br>医師、慢性呼吸認定看護師、臨床工学士、理学療法士により構成され、チームで協力して呼吸ケアの相談、教育、実践を行った。<br>第二中長期目標期間においては、次の取り組みを行った。<br><br>＜H27、H28＞<br>・在宅人工呼吸療法（HMV）を導入した患者のケア会議への参加（H27：35 件、H28：39 件）<br>・持続陽圧呼吸療法（CRAP）導入（H27：44 件、H28：90 件）<br>・看護専門外来における療養相談（H27：117 件、H28：132 件）<br>・看護専門外来における在宅療養指導（H28：122 件）<br><br>＜H29、H30、H31＞<br>・看護専門外来における在宅療養指導（H29：229 件、H30：177 件、H31：164 件見込（R2.4.10 時点））<br><br>(5) 精神科リエゾンチーム<br><br>精神科リエゾンチームとしての見込みの評価につきましては、精神科リエゾンチームは第 2 中長期計画期間途中の平成 29 年度よりチーム要件を満たすことが出来ず、「精神科リエゾンチーム加算」の算定を行わなくなったため、多職種チームによる回診が行えなくなりました。以降は精神科医師と精神看護専門看護師で連携し、病棟多職種チームに積極的に出向き、依頼側診療科の病棟チームに参加する形にシステムを再構築し、従来のチーム機能（ソーシャルワーカーやリハビリスタッフとの連携）を補うことで一般病棟や障害者病棟での精神科リエゾンコ | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | ンサルテーションのニーズに対応しました。チームの形態は変化したが、多職種の連携やチーム医療の推進の目標は達成したと考える。<br><br>(6) こころのリカバリー地域支援センターチームの取組<br><br>こころのリカバリー地域支援センターチームリーダーミーティングを週 1 回、訪問看護ステーション PORT におけるストレングスモデルによる GSV を週 1 回、PORT に関する情報交換会を月 1 回実施し、院内連携が促進されるとともに、スタッフの支援スキルが向上した。<br><br>**2. 専門疾病センターにおける他の医療機関のモデルとなるチーム医療の推進**<br><br>(1) こころのリカバリー地域支援センター<br><br>こころのリカバリー地域支援センターとしてアウトリーチによる地域生活支援、デイケアにおける地域移行支援に取り組んだ。さらに、所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業を受託し、自治体によるアウトリーチ支援のモデルを示した。アウトリーチによる地域生活支援、デイケアにおける就労支援の取り組みについては、精神保健研究所主催の研修会において、他の医療機関のモデルケースとして紹介し、普及を図った。所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業は、自治体の実施するアウトリーチのモデルケースとして、講演、研修会等を通じて紹介している。<br><br>(2) 睡眠障害センター<br><br>第２中長期目標期間中において、医師やコメディカル職種と共同でベンゾジアゼピン系薬物を多剤併用している患者に対し共同で取り組んだ。具体的には、ベンゾジアゼピン系薬物に関する冊子を用いた介入をした結果、ベンゾジアゼピン系薬剤の処方量が有意に減少し、冊子を用いた教育的介入が、ベンゾジアゼピン系薬剤の多剤併用を抑制できる可能性が示された。<br>また、第２中長期目標期間中において、作業療法士による睡眠改善プログラムが実施されていたが、令和元年度より、CBT-I で用いられる睡眠スケジュール法や、睡眠表や活動量計を用いたモニタリング及びフィードバックを取り入れた、新しいプログラムをまとめ上げ実施。2020 年 3 月時点で新プログラムに 19 名がエントリーし、成果を上げている。<br>さらに、睡眠中の持続陽圧換気（CPAP）の使用を要する中等症～重症の閉塞性無呼吸患者においては、CPAP がうまく使えないことがしばしば問題となるが、慢性呼吸器疾患看護の認定を有する看護師が外来にてほぼ全例に指導を行っており、これによる CPAP アドヒアランスの改善、患者満足度の向上が得られている。<br><br>(3) 統合失調症・早期診断治療センター<br><br>平成 29 年度からロードマップの作成及びケースフォーミュレーションの作成を対象者別に進めた。<br>また、平成 28 年相模原障害者施設殺傷事件発生後、警察と医療機関との連携が重視されており、地元警察との連携窓口を開設した。精神科医 4 名を含む対応チームを編成し、ホットライン | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | を通して診察依頼のあった精神障害者を精神保健福祉法病棟にて受け入れた。従来から課題とされてきた司法と医療の連携モデルを提案した。<br><br>精神障害の疑われる者による、相模原事件等の重大事件の発生もあり、過去 20 年間の重大事件の判例を調査した。その結果、裁判員裁判の制度の導入もあり、精神障害者による重大事件では厳罰化の傾向が認められ、邦文及び英文で論文化した。また、精神障害による犯行への影響が適切に評価され必要な医療が実施されるよう、日本弁護士連合会、死刑プロジェクトチームの開催する委員会に毎月出席し、精神医学の専門家として意見を述べた。今後も継続の予定である。<br><br>(4) 多発性硬化症センター<br><br>多発性硬化症や関連疾患に関心を持つ若手医師の育成の成果が出ており、基礎研究や海外留学を経て、NCNP に就職する医師も採用されるようになってきた。MS センターを持続可能なセンター内組織として確立できるように、さらに一層の努力が必要である。<br><br>(5) 筋疾患センター<br><br>専門外来（第4火曜日）及び臨床研究等の活動を展開し、電気生理学的検査、画像診断、筋病理、遺伝子診断等の最新の知見に基づく診断を行っており、特に筋病理診断及び遺伝子診断は世界最高水準の実績である。また、若手医師の教育を目的とした病院合同臨床カンファレンスを毎週金曜日に実施している。<br>脳神経内科、小児神経科、身体リハビリテーション科、歯科、整形外科などによる専門外来を行っており、集学的診療体制を構築している。脊髄性筋萎縮症の新しい治療薬であるヌシネルセンナトリウムの投与を薬剤部、病棟、身体リハビリテーション科、小児神経科内で検討し、希少疾病治療薬の市販後の投与方法、安全性・有効性評価体制について検討を行った。遺伝子治療用いた新規治療、ならびに臨床試験を安全円滑に実施するための多面的検討を行った。<br><br>(6) てんかんセンター<br><br>1) 政策への貢献：全国てんかん対策連絡協議会を組織し、①てんかん対策連絡協議会:てんかん全国拠点機関の事業の検討、②地域てんかん拠点機関のてんかんコーディネーター調査、③全国てんかん対策連絡協議会：てんかん地域診療連携整備体制本事業を開催する。<br><br>2) てんかん臨床情報データベースの構築：医療情報室とバイオリソース部の研究補助員の協力体制を築き、2017 年の新しいてんかん国際分類に準拠したデータベースへの登録体制を継続する。<br><br>3) てんかんに関する研修と地域連携：①国立精神・神経医療研究センター医療連携の会、②多摩てんかん懇話会、③多摩てんかん診療ネットワーク、④てんかんの研修会に対する講師派遣、⑤多職種の研修・連携のため JEPICA に派遣、発表、⑥各種検討会の他施設へのオープン化：てんかんセミナー、症例検討会、手術症例検討会、成人ビデオ脳波カンファランスを院内外にオープン化して Web 会議で週 1 回、術後臨床病理 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | カンファランスを月１回開催する。<br><br>4) てんかんの普及・啓発活動： ①NCNP てんかんセンター市民公開講座の開催、②全国各地でてんかん地域連携体制拡充ための講演、③てんかん診療全国拠点機関ホームページ作成更新。<br><br>(7) パーキンソン病・運動障害疾患センター<br><br>進行期パーキンソン病患者５名に L ドパ持続経腸療法（LCIG）のトライアル（経鼻空腸管を留置してデュオドーパ®を試験投与）を実施した。うち３名で胃瘻を作成し LCIG 治療を継続した。令和２年３月末時点で、16 名が当院外来にて LCIG 治療を継続している。<br>LCIG はトラブルが多発することが知られており、日本国内でも限られた施設でのみ扱っている。LCIG 治療を普及させるための講演（導入に向けての準備、対象患者のイメージ、トラブルシューティングなどについて）を日本各地で計６回行った。<br>パーキンソン病関連疾患患者の詳細な臨床データを含むレジストレーションを行うために、評価入院（ブラッシュアップ入院）を引き続き行っている。また、これらの情報を臨床研究に用いることができるデータベース構築し、データを蓄積している。総計 452 名のパーキンソン病/関連疾患の患者がブラッシュアップ入院に参加した。<br>パーキンソン病患者でのリハビリテーションの方法の検討をすすめ、わが国で初めて LSVT-BIG を導入し、当センターで講習会（我が国で４回目、NCNP で２回目）を実施した。また、３か月週１回のリハビリプログラムおよび、早期リハビリ導入のための PD リハビリ手帳を作成した。ブラッシュアップ入院患者のデータから、２週間の短期リハビリテーションの効果、嗅覚障害と脳血流、認知機能との関連、REM 睡眠行動障害(RBD)先行の有無と PD 患者の認知症進展の関連についての横断的研究を進めた。また２週間リハにより６か月までの長期効果を得られることを明らかにした。また２週間リハにより６か月までの長期効果を得られることを明らかにした。国内外への発信のため第 13 回国際リハビリテーション医学会世界会議において、この成果の一部を発表した。パーキンソン病の姿勢異常に対して、脳神経内科及び身体リハビリテーション科が共同して、リハビリと振動法、MAB の組み合わせによる新たな治療を開発し、NCNP 病院内での診療及び対外的な普及のため学会発表などの活動を継続して行った。振動法やリハビリテーションの方法について多施設でも広く実施できるようにマニュアル化を行った。このようなリハビリテーション手法の効果を検証するため、従来のリハビリテーションをコントロールとしたランダム化比較試験を計画し、準備を進めている。<br><br>脳とこころの総合ケア病棟では、脳神経内科医、精神科医、リハビリテーション医と精神科ケアに精通した看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、医療ソーシャルワーカーとともに、神経難病患者の治療、ケアにあたっている。精神科と脳神経内科が緊密な連携をとってパーキンソン病の診療に取り組んでいる施設は他に類型がなく、PMD センターの特筆すべき成果である。<br>平成 29 年 12 月に開設され、２年４ヶ月が経過した。この間、うつ不安、幻覚妄想などの精神症状が強い患者に対して、精神科病棟ではなく一般病棟において、脳神経内科医と精神科 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 医がともに治療にあたったことで、ＡＤＬを低下させることなく、精神症状を抑制できた。精神科医とは常に情報の共有を心がけ、精神科専門ナースや臨床心理士とチームとして診療した。うつ症状の改善により薬剤反応性が改善するなどの相乗効果が見られ、単なる運動症状の治療に留まらない総合ケア病棟として、他の医療機関のモデルとなるようなチーム医療が提供できた。<br><br>(8)　CBTセンターと病院の連携によるCBT提供の取組<br><br>CBTセンターと病院との連携によって、多数の質のよいCBTの提供が実現できたものと考えられる。<br><br>(9)　気分障害先端治療センター<br><br>平成29年10月にスタートした専門外来も医師4名体制となり、平成29年～令和元年度患者総人数は195名（うつ病80名、双極性障害66名、その他49名）であり、そのうち150名はバイオバンクに登録し、バイオリソースの提供をしていただいた。そのうち、MRI撮像者は95名にのぼる。3か月後、1年後の定期的な定量評価も行っており、３か月後は67名、1年後は26名となった。アウトリーチとして毎年、公開講座を開催し、これまで延べ259名参加頂いている。<br>令和２年度も100名以上の新患が見込まれ、300人以上を達成できる見込みである。研究では、専門外来で集積したデータを用いて、気分障害の抑うつ症状の自覚評価と他者評価が乖離する要因としてストレス対処法と社会性が重要であることを明らかにした。また、行動医学研究部とのコラボレーションも始まり、複数の論文発表が見込まれる。<br><br>(10) 認知症センター<br><br>病院内の認知症を呈する一般科の入院患者に対して、認知症専門医、認知症看護認定看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師などからなる認知症ケア回診を定期的に行っているが、これは目標を達成している。。また、院内で、専門医、心理士、認知症看護認定看護師を中心として、認知症のひととその家族を対象としたオレンジカフェの定期的開催への援助も達成できている。看護師の認知症教育教材作成については令和２年度に達成できると思われる。<br><br>(11) 嚥下障害リサーチセンター<br><br>第 2 中長期計画期間内の嚥下障害リサーチセンターの取組については、以下のとおり。<br><br>・嚥下造影検査<br>・多職種嚥下カンファレンス<br>・市民公開講座<br>・医療者向けセミナー主催<br>・ｅラーニング事業立ち上げ<br><br>(12) 薬物依存症治療センター<br><br>H27 年以降、外来新患枠と専門外来担当医師の増員により外来通院患者数、ならびに、デイケアで実施している依存症集団療法と集団作業療法に参加する患者数は年々増加した。具体的には、 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 薬物依存症専門外来の初診患者数は平成 27 年 64 例、平成 28 年 82 例、平成 29 年度 98 名、平成 30 年度 168 名、令和 1 年度 222 名と増加した。令和 2 年度には 250 名程度を見込んでおり、平成 27 年度～令和 2 年度まででおよそ 880 名の薬物依存症新規患者の治療を行うことが予想される。また、依存症集団療法（通称「SMARPP」）に参加した患者の延べ人数は平成 30 年～令和 1 年にかけて顕著に増加した（平成 27 年度 732 名、平成 28 年度 936 名、平成 29 年度 682 名、平成 30 年度 1085 名、令和 1 年度 1648 名）。令和 2 年度までで総計約 6000 名にプログラムを提供することが見込まれる。また、平成 30 年度より依存症専門作業療法プログラム（リアル生活プログラム）を立ち上げ、すでに平成 30 年度 232 名、令和 1 年度 376 名が参加し、令和 2 年度末まで計 900 名の患者に治療を提供する予定である。 | |
| | **② 医療安全管理体制の充実**<br><br>全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年２回以上開催し、受講状況を確認するとともに、医療安全管理委員会を月1回以上開催するなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に引き続き努める。また、国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。 | ○ 全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年２回以上開催し、受講状況を確認するとともに、医療安全管理委員会を月 1 回以上開催するなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に引き続き努めているか。 | **② 医療安全管理体制の充実**<br><br>１．第２中期目標期間中において①医療安全管理委員会及び医療安全研修会の実施②感染対策防止委員会及び感染対策セミナー/研修、他施設連携③アクシデント対策として以下の取り組みを行った。<br><br>1）医療安全として以下の取り組みを行った。<br><br>○医療安全管理委員会を毎月 1 回開催し、臨時の医療安全委員会を直近 3 か年で平均 33 回開催した。<br><br>○全職員対象の医療安全研修を毎年年 2 回 e-ラーニングによりを行い、実施率 100%している。<br><br>○医療安全に関する研修は、3 か年平均で年 73 回行い、参加者は年平均 4,230 名となっている。<br><br>○毎年、医療安全管理規程、医療事故防止マニュアルの改訂、追加を行っている。<br><br>2）感染対策として以下の取り組みを行った。<br><br>○院内感染防止来策委員会を毎月 1 回実施した。<br><br>○全職員対象の感染対策セミナーと抗菌薬適正使用支援セミナーを毎年年2回e-ラーニングによりを行い、実施率100%している。<br><br>○感染対策研修を直近３ケ年の平均で年37回実施し、年平均4,246名参加している。<br><br>また、他施設との連携で、以下の取り組みを実施した。<br>・連携カンファレンス<br>・感染防止対策地域連携加算要件の相互ラウンド<br>・医療安全対策地域連携加算要件のラウンド<br><br>3）アクシデント対策として以下の取り組みを行った。<br><br>○H29年よりアクシデントの対策後の3ヶ月評価を全例行っている。<br><br>○アクシデントならびアクシデントにつながる恐れのある事 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○　国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。 | 例に関して、医療安全ニュース等を年平均16回発行（直近3か年）し、職員全体に注意喚起とマニュアル遵守などについて周知している。<br><br>○アクシデント件数（アクシデントのうち多い転倒・転落件数）は、下記のように推移している。<br><br>平成27年度：48件（転倒・転落　18件）<br>平成28年度：27件（転倒・転落　11件）<br>平成29年度：26件（転倒・転落　13件）<br>平成30年度：33件（転倒・転落　14件）<br>平成31・令和元年度：39件（転倒・転落　22件）<br><br>1)～3)により　医療安全や感染対策のための研修、医療安全管理委員会を月1回以上開催が行え、医療事故防止に努めている。しかしながら、アクシデント数は、同様の数で推移していることから、転倒・転落のアクシデント減少に努めていく。<br><br>2.　国立高度専門医療研究センター間における医療安全管理体制の相互チェック及び独立行政法人国立病院機構病院との患者誤認防止の取組み<br><br>第２期中長期目標期間評価見込時点において、以下の取り組みを行った。<br><br>○第１期中長期目標期間から引き続き国立高度専門医療研究センター(NC)間で医療安全管理体制の相互チェックの実施。模範となる取組み事例について情報共有を行うとともに、チェックによる指摘を踏まえ、全職種のインシデント報告割合の見える化による報告の促進、医療安全管理規程・感染防止対策指針の電子カルテ掲示板への掲載、マニュアルの改訂を実施した。これらの取り組みにより以下のとおり成果が上げられた。<br><br>・重要なインシデントに関するカンファレンスの持ち方や診療部間での協力体制などについて情報共有することができた。<br>・IC時の同席者や患者・家族の理解度確認などの共有方法や感染防止対策面で、多々改善事項が明確になった。<br><br>○東京都内の独立行政法人国立病院機構及びNC病院と共同で、患者誤認防止の取組みについての他者評価実施した。主に次のとおり評価を受け、改善に向けて対応している。<br><br>・患者誤認防止について、与薬や配膳等の氏名確認の取り組みを行い、アクシデントは発生していない。<br><br>○東京地区9施設の医療安全管理者会議において、「医療安全管理者としての事例対応集」の作成を目標に事例検討を毎月実施。毎年度、事例検討を毎月実施し、プロセスと内容について報告を行った。<br><br>（報告内容）<br>平成27年度：患者誤認防止の取組みについて<br>平成28年度：医療安全管理者としての事例対応集について<br>平成29年度：医療安全管理者としての事例対応集について<br>平成30年度：低影響レベル（0～1）報告事例から新たな予防 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 的対策を立案するについて<br>平成31・令和元年度：低影響レベルインシデント報告から予防的対策を実践する組織作りを目指してについて | |
| | **③　医療観察法対象者及び重症心身障害児(者)への医療の提供**<br><br>医療観察法における医療においては、研究所と協働し、指定入院・通院医療機関としてのモデル医療を考案し、対象者に提供する。<br>重症心身障害児(者)への医療においては、重症心身障害児(者)のために総合的な機能評価を実施し、その評価結果に基づいた各機能障害に対する専門的治療を実施する。在宅支援のために、在宅の重症心身障害児（者）に対しても、家族のレスパイトも兼ねて短期入院による総合的な機能評価を行う。 | ○　医療観察法における医療においては、研究所と協働し、指定入院・通院医療機関としてのモデル医療を考案し、対象者に提供しているか。<br><br>○　重症心身障害児（者）への医療においては、重症心身障害児(者)のために総合的な機能評価を実施し、その評価結果に基づいた各機能障害に対する専門的治療を実施しているか。<br><br>○　在宅支援のために、在宅の重症心身障害児(者)に対しても、家族のレスパイトも兼ねて短期入院による総合的な機能評価を行っているか。 | **③　医療観察法対象者及び重症心身障害児（者）への医療の提供**<br><br>**1．医療観察法対象者への医療の提供**<br><br>クロザピン処方率を高めるために重篤な副作用に対する迅速かつ適切な医療体制の整備を進めた。防衛医科大学病院、国立国際医療研究センター、立川病院の精神科及び血液内科と連携体制を構築した。また研究班とも協力して、薬物血中濃度測定体制を整えた。平成27年度にはクロザピン処方率は10%未満であったが、平成31年度には約30%に上昇した。<br><br>**2. 重症心身障害児（者）への医療の提供**<br><br>(1) 多職種との連携による総合的な機能評価に基づいた専門的治療の実施<br><br>在宅の重症心身障害児者に対し、家族のレスパイトも兼ねた短期入所を積極的に受入、各年度とも500名程度の実績となっている。また、他施設では受入人数に制限のある人工呼吸器装着や、気管切開の方の利用も病棟のキャパシティ内で受入を行った。<br><br>(2) 在宅重症心身障害児（者）のレスパイト入院の受け入れ<br><br>（レスパイト入院）<br>平成27年度のべ611名→令和元年度のべ580名<br>（人工呼吸器）<br>平成27年度のべ84名→令和元年度のべ163名<br>（気管切開）<br>平成27年度のべ99名→令和元年度のべ226名<br><br>レスパイト総件数は減少しているが、ニーズの高い人工呼吸器装着者、気管切開患者については大幅な増加となっている。 | |
| | **④　患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進**<br><br>患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明と情報開示等を適宜行い、引き続き患者・家族との情報の共有化に努めるとともに、患者等参加型医療及びセルフマネジメントの推進の観点から、引き続き患者等の医療 | ○　患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明と情報開示等を適宜行い、引き続き患者・家族との情報の共有化に努めるとともに、患者等参加型医療及びセルフマネジメントの推進の観 | **④　患者の自己決定への支援など患者等参加型医療の推進**<br><br>**1. 患者及びその家族との情報の共有化**<br><br>(1) 医療観察法対象者に係る家族会等の開催<br><br>医療観察法病棟に入院する対象者の家族は、被害者の家族であるとともに加害者の家族であることが多く、複雑なニーズを持っており、家族との信頼関係の構築やケアの提供を目的として家族相談会を年8回開催した。<br>矯正施設や司法精神医療施設からの報告によると、社会復帰後の予後は、処遇期間中に提供された情報量と関連することが知られている。医療観察法入院は拘束性の高い処遇であり、対象者への情報提供を目的として、小平市立図書館と取り決め文 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | に対する理解を支援する機会の提供に努める。<br>また、患者の視点に立った医療を提供するため、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行うことで患者ニーズの把握に努め、引き続き診療内容や業務の改善に活用する。 | 点から、引き続き患者等の医療に対する理解を支援する機会の提供に取り組んでいるか。 | 書を作成し、対象者の希望する図書の月 1 回の貸し出しを開始した。今後、全国の指定入院医療機関に普及を図る予定である。<br><br>(2)　ケア会議（精神科デイケア）<br><br>精神科デイケアにおいては、統合失調症や精神症状を有する知的障害・発達障害、遷延性うつ病、高次脳機能障害等で生活環境調整が必要な患者を対象に、医師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士・臨床心理士・薬剤師・管理栄養士等並びに患者及び家族、地域の支援スタッフが一堂に会して実施している。患者及び家族の主体的な選択と決定を促すために、ストレングスモデルを取り入れた個別のケアマネジメントを行い、会議においては、患者の希望の実現に向けて、疾患に関する情報の共有、地域生活における目標や計画の策定、利用可能な社会資源や環境の調整を行っている。<br><br>(3)　認知症(オレンジカフェ)の開催<br><br>現在は、COVID 感染拡大防止のため、オンラインによるオレンジカフェを実施している。引き続き、認知症の患者やその家族の方、認知症予防に関心のある方を対象に専門医師、認定看護師等による無料相談や、治験などの情報提供や医療相談、参加者交流の場をセッティングできるよう、月 1 回の頻度で継続するが、オンラインに変更してから、参加人数が減少している。ニーズおよび社会情勢に応じて、院内感染カフェでの開催を検討する予定である。<br><br>(4) 病院薬剤部による入院患者等に対する薬の勉強会の開催<br><br>平成 27 年度～平成 29 年度にかけて入院患者に対して毎週「睡眠教室」を開催し、睡眠とくすりについて説明した。また、精神科救急病棟に入院した患者に対して毎週「病気とくすりのグループ」を開催した。<br><br>(5) セカンドオピニオン<br><br>遺伝カウンセリングの件数増に努めると共に、これまで経験を重ねてきたハンチントン病、筋強直性ジストロフィー、脊髄小脳変性症の発症前遺伝子検査について、疾患単位での包括的な倫理申請を行う。<br>これにより個別申請が不要となる対象者は検査実施に要する期間が短縮されるため、心理的負担の軽減が見込まれる。<br>NCNP における発症前遺伝子検査の手順は、大学病院等の他医療機関が参考にするものとする。<br><br>NCNP 病院で診療している精神・神経・筋・発達障害は、遺伝性疾患であることが多い。遺伝に纏わる相談を遺伝カウンセリング室で対応するとともに、昨今の遺伝学的検査の進歩や保険収載検査の増加で、検査前、検査後遺伝カウンセリングの数が増加している。今後の網羅的ゲノム検査の臨床実装に備え、本邦の特に難病のゲノム検査の中核機関として、ゲノム情報伝達におけるシステムと人材を確保する。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○　患者の視点に立った医療を提供するため、定期的な患者満足度調査や日常的な患者・家族の意見収集を行うことで患者ニーズの把握に努め、引き続き診療内容や業務の改善に活用しているか。 | **2.　患者や家族等と情報を共有するツールの活用による患者等参加型医療の推進**<br><br>(1) 統合失調症・早期診断治療センターにおける患者手帳を使った患者参加型の医療の推進<br><br>期間内に、57名に対し患者手帳（ココロアップノート）を使用した心理教育を行った。患者手帳を使用することにより、治療内容、薬剤選択や不調時の適切な対処方法を患者と協議することが容易となった。外来受診時には主治医と共にセルフモニタリングシートの内容を振り返り、現在の治療や対処方法についての検討が可能となっている。近医に紹介する際には患者手帳の説明文を同封し、継続使用を促している。<br><br>(2) こころのリカバリー地域支援センターにおけるパソコンツールを使った患者参加型の医療の推進<br><br>ピアスタッフと協働する、パソコンツールを用いた精神科共同意思決定システムの普及に取り組んだ。システムの有用性を検証する研究はNCNPで実施済みであり、その成果は平成29年12 月に国際誌で発表した。普及推進委員会に参加し、全国の医療施設向けの研修活動を行っている。<br><br>**3. 患者満足度調査の実施・分析と患者・家族の視点に立った医療サービスの改善**<br><br>(1) 患者満足度を向上させるための取組<br><br>毎年、患者満足度調査を実施した上で結果の分析を行い、その分析結果に基づき医療サービス検討委員会を開催し、改善策の検討を行っている。各年度における主な改善案は下記のとおり。<br>平成27年度においては、次の取組などに関する医療サービス改善計画を作成。患者サービス等の改善に努めた。<br>平成 28 年度は成果報告会を開催し、取り組んだ活動の成果を報告した。<br>平成29年度は患者満足度調査の結果に基づき、各部署において課題を設定し、改善に向けた取組を実施し、更なる患者サービスの向上を図った。<br>平成30年度はJMIP取得のためにも、院内の掲示物等の国際化を図り、外国人患者様の目線に立った患者サービスの向上を実施した。<br>平成31年度は病院独自の患者満足度調査を作成・実施し、院内の問題点を把握した上で、病院職員向けのアンケートを実施。職員からの意見（清掃の問題や掲示物の乱雑さ等）に対する改善に向けた取り組みを行った。<br><br>(2) 患者満足度調査の実施<br><br>患者満足度調査を実施し、必要時改善を行っている。職員の対応等接遇に関する部分は、接遇研修を実施し、意識を高めている更に意識を高めるため、メンバーを増やした。患者満足度調査だけでなく、職員の意見を調査し、更に改善に向けていく。<br><br>(3) 看護師長検討会における医療サービス改善に向けた活動 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価<br>主な業務実績等 | 法人の業務実績等・自己評価<br>自己評価 |
|---|---|---|---|---|
| | | | 看護師長検討会のワーキンググループ活動として、平成27年度から令和元年度まで主に以下のような活動を計画的に実施した。<br>・接遇改善のための身だしなみラウンド、挨拶啓発運動<br>・多職種連携強化を目的とした職場体験<br>・BCPマニュアル作成や看護部独自の災害訓練を実施し、災害対策の整備を行った。<br><br>(4) 副看護師長会議における医療サービス改善に向けた活動<br><br>副看護師長会議のワーキンググループ活動として、平成27年度から令和元年度まで主に以下の活動を計画的に実施した。<br>・入院時情報シートの見直しにより効率化が図れ、患者対応や環境整備などの業務が充実した。<br>・５S活動により、各病棟内の掲示物等が患者にとりよりよいものとなった。<br>・看護基準の見直しを行い、看護の実践に活かした。<br>・インスタグラムの開設により、患者、家族への情報発信ツールが充実した。<br><br>**4. ゲノム・遺伝子情報に基づく医療の推進**<br><br>成人発症遺伝性疾患の発症前診断の需要が比較的高く、NCNP病院では施設内プロトコールを整備し、慎重に対応してきた。この方式は本邦の遺伝関連学会等でも取り上げられ、また当センター主催の遺伝カウンセリングセミナーでもそのノウハウを提供してきた。今後広く行われるであろう網羅的ゲノム検査によって、予期せぬ二次的所見が見つかることは、発症前診断と極めて類似した点があり、これらに適切に対応するシステムと人の準備を不断に進めることが必要で、これを継続してゆく。 | |
| | **⑤　入院時から地域ケアを見通した医療の提供**<br><br>「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」において、厚生労働大臣が定めた精神病床の機能分化や精神障害者の居宅等における保健医療サービスの提供等についての目指すべき基本的な方向性を踏まえ、入院時から地域ケアを見通した医療の提供を行い、退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支援体制を更に強化する。また、精神疾患患者の社会参加を推進するためのアウトリーチ型のモデル医療を開発、実践するとともに、全国への普及、均てん化を図る。<br>危機介入・病状悪化防止等 | ○　入院時から地域ケアを見通した医療の提供を行い、退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支援体制を更に強化しているか。 | **⑤　入院時から地域ケアを見通した医療の提供**<br><br>**1.　退院後の在宅支援やデイケアにおける地域生活支援等のケアマネジメントを通じた精神障害者の地域生活支援体制強化**<br><br>精神科急性期病棟入院患者の中でも頻回入院者など特に重篤な患者を主たる対象として、再入院率の減少や転院率の減少等を目的としたケアマネジメント・アウトリーチサービスを提供している。平成27年5月より、在宅支援室の訪問看護部門を、精神科リハビリのデイケアスタッフが協働する訪問看護ステーションとして設置・運営した。通常の訪問看護と異なり、特に支援ニーズの高い重症精神障害者の地域生活支援を行うため、心理的社会的ニーズに関するアセスメント能力をもつスタッフを揃え、作業療法士や精神保健福祉士も含む多職種チームによる手厚い支援を行っている。地域の多くのニーズをとらえ、スタッフ１人当たりの平均訪問件数は年々増加。当センター訪問支援導入前２年間と導入後の２年間で利用者の平均入院回数は 1.8 回から 0.6 回に、平均入院日数は 160.8 日から 23.3 日に減少しており、再入院抑制の実績が示された。<br><br>【訪問看護件数推移】 | |

| | H27' | H28' | H29' | H30' | R1' |
|---|---|---|---|---|---|
| 訪問看護件数 | 5,193 | 6,126 | 6,578 | 7,247 | 7,154 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | のため、疾患領域毎の地域連携リストを更に充実させてネットワーク化を進め、入院から地域ケアまで一貫した重点的な支援を実施するとともに、他の医療ネットワークと引き続き連携し、他の精神科病院等からの患者受け入れを更に進める。 | ○　精神疾患患者の社会参加を推進するためのアウトリーチ型のモデル医療を開発、実践するとともに、全国への普及、均てん化を図っているか。<br><br>○　危機介入・病状悪化防止等のため、疾患領域毎の地域連携リストを更に充実させてネットワーク化を進め、入院から地域ケアまで一貫した重点的な支援を実施するとともに、他の医療ネットワークと引き続き連携し、他の精神科病院等からの患者受け入れを更に進めているか。 | **2.　精神疾患患者の社会参加を推進するためのアウトリーチ型のモデル医療の開発、実践、全国への普及、均てん化の取組み**<br><br>統合失調症の疾患や治療に関する情報提供に関して、統合失調症患者の家族がもつ発症初期の支援ニーズおよび訪問看護ステーションの支援の実態を調査、比較することでニーズと支援の間にあるギャップを可視化すること、また得られた情報を精査し、今後訪問看護ステーションに対する家族支援に関する研修等に基礎的資料を提供することを目的としたインターネット調査の結果のとりまとめを行った。インターネット調査をもとに主として社会資源に焦点をあてた当事者家族への情報提供ツール「訪問支援で使える統合失調症早期支援 家族への情報提供ガイド」及び研修プログラムを完成させた。令和元年度～2年度にかけて、首都圏の複数の訪問看護ステーションの協力を得て、RCTによるプログラムの効果に関する検証を行った。<br><br>**3.　危機介入及び病状悪化防止等の取組**<br><br>東京都精神科患者身体合併症医療事業については、当院での治療希望がてんかん、脳神経内科疾患治療である。令和元年度は精神科のてんかん専門医が不在のため、依頼に応えきれない状況であった。今年度は精神科のてんかん専門医が在籍しており、相談に答えられる体制を整備していく。<br>「顔の見える医療機関」を目的に地域医療ネットワークへの参画を行った。とくにセンター病院の所在地がある東京都北多摩北部保健医療圏を中心として近隣保健医療圏及び東京都の地域ネットワークに参画した。<br><br>【登録医療機関数推移】<br><br>| | Ｈ２７ | Ｈ２８ | H29 | H30 | R1 |<br>| --- | --- | --- | --- | --- | --- |<br>| 精神科 | 169施設 | 173施設 | 175施設 | 177施設 | 179施設 |<br>| 脳神経内科 | 55施設 | 57施設 | 57施設 | 63施設 | 65施設 |<br>| 小児科 | 102施設 | 102施設 | 106施設 | 110施設 | 105施設 |<br>| 脳神経外科 | 31施設 | 31施設 | 31施設 | 31施設 | 29施設 |<br>| 全体（上記診療科以外も含む） | 386施設 | 392施設 | 402施設 | 415施設 | 105施設 |<br><br>**⑥　効果的かつ効率的な病院運営**<br><br>以下の点で、専門性の高い患者を対象に、病院運営の効率を増している。<br><br>・専門領域の診断・治療に関する手術件数は一貫して数値目標を上回っており、平成 26 年度実績に比べて 2～28%の増加を達成している。<br><br>・病床利用率は 88～90%の間だが、増加傾向にある。<br><br>・平均在院日数は 20 日を切るまで短縮傾向にあり、目標を上回った。<br><br>・入院延患者数も 150,000 人から 160,000 人へと増加している。新型コロナウイルス感染症の影響で、令和 2 年度の業務実績が下がる可能性がある。 | |
| | **⑥　効果的かつ効率的な病院運営**<br><br>効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。また、数値目標の実績について、担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討する。 | ○　効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。<br><br>○　数値目標の実績について、担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として | | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | 適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討しているか。 | | |

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項）

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １－４ | 人材育成に関する事項 | | |
| 関連する政策・施策 | 基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進<br>施策目標：政策医療の向上・均てん化 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第４項 |
| 当該項目の重要度、難易度 | | 関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

| | 基準値等 | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 生物統計学講座 | 毎年度５回以上開催 | 10 回 | 11 回 | 10 回 | 8 回 | 8 回 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 731, 735 | 672, 004 | 671, 786 | 605, 118 | 704, 969 | |
| 決算額（千円） | 680, 274 | 673, 443 | 610, 574 | 698, 045 | 710, 013 | |
| 経常費用（千円） | 678, 721 | 666, 901 | 615, 080 | 694, 925 | 709, 722 | |
| 経常利益（千円） | 280, 613 | 272, 430 | 277, 078 | 273, 826 | 281, 943 | |
| 行政コスト（千円） | － | － | － | － | 742, 789 | |
| 行政サービス実施コスト（千円） | 663, 138 | 654, 028 | 598, 470 | 678, 005 | － | － |
| 従事人員数<br>平成 28 年 4 月 1 日時点<br>（非常勤職員含む） | 60 | 70 | 51 | 49 | 52 | |

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| 別　紙　に　記　載 | | | | | | 評定<br>＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ |

４．その他参考情報

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| **３．人材育成に関する事項**<br><br>人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に関する医療、研究（特に橋渡し研究）及び関係政策を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、教育・研修方法の開発などにより、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。<br>具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。<br>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。<br>なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 | **３．人材育成に関する事項**<br><br>**（１）リーダーとして活躍できる人材の育成**<br><br>国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に対する医療及び研究（特にトランスレーショナルリサーチ）及び関係政策を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を引き続き実施する。このため、臨床研究研修制度等を活用してレジデント及び流動研究員等への教育を行う。実務者・指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を毎年度5回以上開催する。 | ＜定量的指標＞<br><br>■ 実務者・指導者に対して、臨床研究に携わる人のための生物統計学講座を毎年度 5 回以上開催する。<br><br>＜評価の視点＞<br><br>○ 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、精神・神経疾患等に対する医療及び研究（特にトランスレーショナルリサーチ）及び関係政策を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を引き続き実施しているか。<br><br>○ 臨床研究研修制度等を活用してレジデント及び流動研究員等への教育を行っているか。 | **３．人材育成に関する事項**<br><br>**（１）リーダーとして活躍できる人材の育成**<br><br>**1. レジデント及び流動研究員等への教育内容等の充実**<br><br>**1） 臨床研究研修制度(Clinical Research Track)の開催**<br><br>NCNPが実施した研究者、研究開発人材の教育・人材育成に係る教育訓練に係る以下のセミナー等、若手研究グループ、ジャーナルクラブ、病院精神科抄読会等を通じて、レジデント、コメディカルスタッフ及び流動研究員等への教育・指導内容の充実に取り組んでいる。今後も継続、更なる充実を図る。<br><br>・生物統計セミナー（全8回、307名）<br>・若手育成カンファレンス（全4回、56名）<br>・臨床研究入門講座ワークショップ(1回、23名)<br>・Meet The Expert／医療情報・AI（1回、43名）<br>・Meet The Expert／医学英語プレゼンテーション（1回、51名）<br>・系統的レビュー／メタアナリシス入門講座（1回、34名）<br>・厚生労働省主催 臨床研究・治験従事者研修（1回、12名）<br>・モニタリングセミナー（座学）（1回、15名）<br>・データマネジメントセミナー（座学）（1回、15名）<br>・研究倫理講座（2回、92名）<br>・研究倫理ランチョンセミナー（2回、40名）<br>・倫理審査委員会事務局、外部研修生研修（1回、6名）<br>（詳細は「セミナー」のSeetを確認）<br><br>また、臨床研究研修の外部機関との共同開催や外部人材との交流として、以下のセミナー等は外部人材の参加対象とし手開催している。今後もさらに外部人材参加、人材交流の機会となるよう、更なる充実を図る。<br><br>・生物統計セミナー（全8回、外部49名）<br>・臨床研究入門講座ワークショップ(1回、外部11名)<br>・Meet The Expert／医学英語プレゼンテーション（1回、外部1名）<br>・系統的レビュー／メタアナリシス入門講座（1回、外部21名）<br>・厚生労働省主催 臨床研究・治験従事者研修（1回、外部7名）<br>・研究倫理講座（1回、外部25名）<br>・倫理審査委員会事務局、外部研修生研修（1回、外部1名）<br><br>**2）若手研究グループ**<br><br>精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成する | ＜評定と根拠＞<br>評定： A<br>中長期目標期間評価見込時点における人材育成に関する成果は、目標を上回り、精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成するため、数多くの研修を受け入れており、期待される成果が得られている。よって、自己評価をＡとしている。<br><br>**＜目標の内容①＞**<br>国立高度専門医療研究センターの目的の一つである技術者の研修等を行うことについて、定量的な指標として中長期計画において、研究分野において重要で全国的な需要の多い生物統計講座の開催を毎年５回以上開催することを目標としている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間評価見込時点においては、当該生物統計講座を毎年５回以上開催し、目標を上回った実績となった。かつ質的にも独創性の高い内容であった。<br><br>| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |<br>| --- | --- | --- | --- | --- | --- |<br>| 実施回数 | 10 | 11 | 10 | 8 | 8 |<br>| 受講人数 | 231 | 378 | 301 | 361 | 307 |<br><br>**＜その他考慮すべき事項＞**<br>中長期目標期間評価見込み時点においては、当該生物統計講座を毎年５回開催し、目標値を上回ったところであるが、このように開催回数が計画を大きく上回った要因は、統計初学者の受講を念頭にしたコースとして平成 29 年度に開設した「臨床研究に必要な統計的基礎知識講座」を継続するなどにより、ニーズに応じた研修対象等の見直しを継続的に進めている。<br>また、平成 30 年度より医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー等を継続して行い、研究成果の発信力の向上を図った。<br><br>**＜目標の内容②＞**<br>センターにおいて実施する人材育成については、リーダーとして活躍できる人材の育成を目的とし、精神・神経疾患等に対する医療及び研究（特にトランスレーショナルリサーチ）等を推進するに当たり、リーダーとして活躍できる人材の育成並びにレジデント及び流動研究員等への教育を行うことについて評価することとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間評価見込時点における個々の取組みについては、次のとおりであり、これらを総括すれば中長期目標における所期の目標を上回る成果が得られたと認められる。<br><br>・臨床研究のための基礎及び専門的知識、そして倫理に関する知識の獲得を目的とした事業である TMC 臨床研究研修制度（Clinical Research Track)を実施し、レジデント、コメディカルスタッフ及び流動研究員等への教育・指導内容の充実を図った。<br><br>・臨床疑問を臨床研究に転換し、実施するために必要な臨床疫学、前向き研究の計画法、生物統計学そして研究倫理などを学ぶ場として、臨床研究デザインに関するワークショップ等を開催したこ |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

ため、若手研究グループ事業を継続し、年5〜10課題を採択し、研究を行っている。また、研究所と病院スタッフの協働による萌芽的研究プロジェクト研究を行うことを目的とした研究指導ミーティングを実施している。

**3）ジャーナルクラブ等の開催**

精神・神経・筋疾患等に係る主要医学雑誌に掲載された論文に関するジャーナルクラブを令和元年度に再開した。国際的な研究の進捗状況を確認し、現在求められている研究のテーマや実施に当たっての質的水準についての若手研究者間の双方向的な議論を進めている。〞

**4）病院精神科抄読会**

病院抄読会を主に若手精神科医を対象として隔週開催している。事前に割当てた精神医学に関連する論文をもとに学術情報を批判的に検討する場を提供することで、理解が深まるように進めている。

**5）EBM症例検討会**

EBM症例検討会の機能である論文情報の適切な評価法と、その臨床現場における活用方法の主体的活用を体験する機会は、ジャーナルクラブや病院精神科抄読会に統合して、引き続き実施している。

**2. 臨床研究への志向性の高い若手臨床医・研究員に対するアドバンスドコースの設置**

臨床研究への志向性の高い若手臨床医・研究員に対しては、現状では主に、個別的な研究相談などによる支援を行っている。一方で、英語による研究成果発信力の強化を目的に、医学英語論文のライティング講座を開催するなど、適宜ニーズを踏まえた研修コースを実施している。

**3. 全国の若手研究者及び臨床家を対象とした講座等の開催**

NCNPが実施した全国の若手研究者及び臨床家をも対象とした臨床研究デザインや研究倫理に関するワークショップ、メタ・アナリシス入門講座等のセミナーを開催している。今後もさらに全国の若手研究者及び臨床家をも対象としたセミナー等の更なる充実を図る。

・生物統計セミナー（全8回、合計307名、外部49名）
・臨床研究入門講座ワークショップ(1回、合計23名、外部11名)
・Meet The Expert／医学英語プレゼンテーション
（1回、合計51名、外部1名）
・系統的レビュー／メタアナリシス入門講座
（1回、合計34名、外部21名）
・厚生労働省主催 臨床研究・治験従事者研修
（1回、合計12名、外部7名）
・研究倫理講座（1回、合計38名、外部25名）
・倫理審査委員会事務局、外部研修生研修
（1回、合計、6名、外部1名）

**4. 連携大学院等を通しての学位取得支援**

と及び、臨床研究研修の一部については、外部機関との共同開催を推進し、人材の育成に当たって必要な外部人材との交流の場を提供したほか、医学英語論文ライティングに関する実践的なセミナー等を継続して行い、研究成果の発信力の向上を図った。

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

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 |
|---|---|---|---|---|---|
| 入門講座ワークショップ | 1回 | 1回 | 1回 | 1回 | 1回 |
| Meet The Expert | 2回 | 3回 | 3回 | 2回 | 2回 |
| 実践講座ワークショップ | 1回 | 1回 | 1回 | 1回 | 0回（※1） |
| メタ・アナリシス入門講座 | 1回 | 1回 | 1回 | 1回 | 1回 |
| 倫理講座 | 5回 | 6回 | 0回（※2） | 0回（※2） | 5回（※3） |
| 臨床研究・治験従事者研修 | − | − | − | − | 1回 |

※1　令和元年度、1回計画するも台風の影響で中止
※2　平成29、30年度はウェブによる受講に切替
※3　令和元年度、計画するもCOVID-19の影響で中止

・精神・神経疾患等の研究・医療における専門家を養成するため、若手研究グループ事業を継続し、年5〜10課題を採択し、研究を行った。また、研究所と病院スタッフの協働による萌芽的研究プロジェクト研究を行うことを目的とした研究指導ミーティングを実施した。

・病院抄読会を主に若手精神科医を対象として隔週開催した。
事前に割当てた精神医学に関連する論文をもとに学術情報を批判的に検討する場を提供することで、理解が深まるように進めた。

・ EBM症例検討会の機能である論文情報の適切な評価法と、その臨床現場における活用方法の主体的活用を体験する機会は、ジャーナルクラブや病院精神科抄読会に統合して、引き続き実施している。

・臨床研究への志向性の高い若手臨床医・研究員に対しては、現状では主に、個別的な研究相談などによる支援を行っている。一方で、英語による研究成果発信力の強化を目的に、医学英語論文のライティング講座を開催するなど、適宜ニーズを踏まえた研修コースを実施している。

・連携大学院等については、中長期目標期間評価見込時点において、国内 10 大学と連携している。

**＜目標の内容③＞**

最先端の医療技術を普及することによる医療の均てん化を促進するため、地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、うつ病、統合失調症やパーキンソン病に対する治療法の研修を実施する。

また、医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習（精神保健医療に関連する研修、発達障害の早期発見や未診断発達障害成人の医療的対応、光トポグラフィー等）を引き続き実施。

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

(1) 早稲田大学

令和元年度においては、客員教授として4名のセンター部長職が、非常勤講師およびゲストスピーカーとしてセンターの所長・部長職が発令「神経科学の最前線」の講義を神経研究所各部が担当、一部の講義では、室長も担当し活発な交流を実施している。
令和2年度は、神経研究所 神経薬理研究部において、博士課程1年生を研究生として受入れ、指導にあたる。

(2) 国立大学法人山梨大学

平成21年10月に包括的連携に関する協定を締結、さらに踏み込んだ具体的、実践的な取組として、医学工学総合研究部の連携講座に関する協定書を締結（平成22年8月）しており、令和元年度は、大学院生博士課程に17名が在籍、うち大学院学位は7名が取得した。また、客員教授1名が修士課程の大学院生を受け入れ指導した。
令和2年度は、センターの施設長・部長職7名が客員教授、室長職2名が客員准教授の発令を受け、博士課程10名の学生の研究指導にあたる。内、1名は、2020年9月に学位取得予定である。
平成28年度に文部科学省からの指摘による改組があり、平成29年度入学者よりインターネットでの一方向ので授業が適用できなくなった。山梨大学迄当職員である学生が聴講に行くことは実質的に困難な状況になっている。

(3) 国立大学法人千葉大学

今年度で退官された先生の代りに、令和2年度より、新たに1名が客員教授の委嘱を受け、今後も引き続き連携することを確認した。

(4) 国立大学法人東京医科歯科大学

相互の研究の交流を促進し、学術及び科学技術の発展に寄与することを目的として協定を締結（平成24年11月）しており、令和2年度は、センターの研究者から連携教授5名及び連携准教授1名が任命され、大学院生の研究指導を行い、学生の学位取得を引き続き支援する。
令和2年度は、遺伝子疾患治療研究部に、新たに博士1名を受入指導にあたる。
また、NCNP病院第一精神診療部レジデント2名が博士課程に合格し、疾病研究第3部等で指導する予定である。

(5) 国立大学法人東京農工大学

教育研究活動の一層の充実を図るとともに、センターの研究活動の推進及びその成果の普及を促進することにより、わが国における学術及び科学技術の発展に寄与かることを目的に、教育研究協力に関する協定を締結（平成26年1月）しており、令和2年度は、センターの研究者8名が客員教員、4名が客員准教員の任命を受け研究指導を行う。

・2020年度も、基本的に今年度と同様の活動を予定しているが、大学院向け講義は2019年度の受講登録者が少なかったので、2 020年度は前期の講義として登録者増を図りたいと考えている。

＜目標と実績の比較＞

・パーキンソン病に対して国際的に高いエビデンスを持ち、センターで実践しているリハビリテーション法に関する研修を当該中長期計画期間中に米国で開発され、国際的にもエビデ ンスが認められている LSVT-BIG, LSVT-LOUD を本邦に紹介し、臨床導入を進めた。これらに対してはその講習会を元当院の PT が主催する PD cafe にに移管し、持続可能な体制を構築できた。期間の後半では在宅リハビリテーション施設や地方のリハビリテーション施設への研修を行い、当院で行うリハビリテーション治療の技術移転を進めている。当院で行うリハビリテーション治療の成績を関連の国内学会・国際学会でも発表し、国内外でアピールしている。当初想定した成果は概ね達しつつあり、今後においても、さらに研修の受け入れ等を普及させていく。

・光トポグラフィー検査を精神疾患の鑑別に利用する医師・臨床検査技師等に、その知識・技術・所見等の情報を提供し、当検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及・促進を図ることを目的とした講習会を開催。（光トポグラフィー検査が診療報酬適用される際に、当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 つとされている。）平成 27 年度から令和元年度において、光トポグラフィー検査講習会を計 9 回開催、受講者の計 189 名に講習修了証を発行し、当センター研修が上記目的に貢献したと考えられる。

＜その他の目標（指標）と実績の比較＞

予算額は 3,386 百万円であり、決算額は 3,372 百万円となり、予算額と比較して 14 百万円減となっている。
また、経常費用は 3,366 百万円であり、経常収益は 1,386 百万円となり、事業損益▲1,980 百万円となっている。

（単位：百万円）

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額 | 732 | 672 | 672 | 605 | 705 | 3,386 |
| 決算額 | 680 | 673 | 611 | 698 | 710 | 3,372 |
| 差額 | ▲ 52 | 1 | ▲ 61 | 93 | 5 | ▲ 14 |
| 経常費用 | 679 | 667 | 615 | 695 | 710 | 3,366 |
| 経常収益 | 281 | 272 | 277 | 274 | 282 | 1,386 |
| 事業損益 | ▲ 398 | ▲ 395 | ▲ 338 | ▲ 421 | ▲ 428 | ▲ 1,980 |

※計数はそれぞれは四捨五入にしているため、合計とは一致しない場合がある。

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | ・農工大で大学院改組に伴い、改組後の大学院の枠組みにおいて、NCNPとの人事交流を行うことができるかどうかについては、引き続き検討を行っている。<br><br>・NCNP客員教官もシステムを利用したオンライン講義を準備中である。<br><br>(6) 国立大学法人東京大学<br><br>教育・研究の一層の充実と学生の資質の向上を図り、相互の教育･研究の交流を促進し、学術の発展に寄与することを目的に、東京大学大学院医学系研究科と連携・協力に関する協定（平成28年2月締結）に基づき、東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻と精神保健研究所との連携による当センターの講座である精神政策学分野の教官選考により、精神保健研究所の職員1名が東京大学の連携教員として発令され、当該研究科の学生の教育・研究指導を実施する。東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻と精神保健研究所との連携による精神保健政策学分野連携講座が発足し、継続中である。<br><br>(7) 東邦大学<br><br>教育研究と学術及び科学技術の発展に寄与するため、東邦大学大学院理学研究科と教育研究に関する協定を締結（平成28年2月締結）、センター神経研究所の職員1名が東邦大学の客員教授に委嘱されており、今までに、修士を2名が取得した。<br>令和2年度には、新たに修士課程の学生1名が、病態生化学研究部の研究生として在学予定である。<br><br>(8) 国立大学法人東北大学<br><br>神経・精神疾患等の研究・診療拠点として世界をリードするとともに、難治の神経・精神疾患等の克服に向けた社会的要請に応じた研究・教育活動を連携して推進することを目的に、平成29年3月1日、国立大学法人東北大学院医学系研究科と、「神経・精神疾患等の研究・診療に従事する優れた専門家育成の連携に関する基本協定」を締結した。また、「連携講座に関する協定書」（同日締結）に基づき、「脳神経精神医学講座」を設置、センターの医師及び研究員から、令和2年度は、客員教授9名、客員教授2名が任命を受け、連携講座教員として、医科学専攻修士課程及び医科学専攻博士課程(医学履修課程）の学生の研究指導等を担当する。<br><br>・社会人大学院生として当研究部客員研究員が入学し、「精神病床における隔離・拘束調査」に関する研究を始めている。(精神医療政策研究所)<br><br>(9) 公立大学法人横浜市立大学<br><br>生理学・生体制御・麻酔科学教室・脳神経外科学との研究・臨床研究における連携活動を背景に、NCNPにおける研究で学位取得を目指す横浜市立大学の医師・研究者を受け入れ、共同研究体制を更に活発にしていくことを目的に、平成30年3月19日に「横浜市立大学と国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとの包括的連携に関する協定書」「公立大学法人横浜市立大学大学院医学研究科と国立研究開発法人国立精神・ 神経医 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 療研究センターとの教育研究についての連携・協力に関する協定書」「横浜市立大学大学院医学研究科と国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターとの教育研究についての連携・協力に関する覚書」を締結し、令和元年度は、センターの2名の医師が大学院医学研究課の客員教授の委嘱を受けている。<br>センター小児神経診療部の医師1名が、31年度博士課程に入学（小児科学）し、研究継続中である。<br><br>(10) お茶の水女子大学<br><br>相互に協力可能な分野において、それぞれの研究及び人材育成に関する具体的な連携・協力を、互恵の精神に基づき効果的に推進することにより、わが国の精神保健研究の発展に寄与することを目的に、成29年7月31日、国立大学お茶の水女子大学と国立精神・神経医療研究センターとの連携・協力に関する包括的な協定を締結した。NCNP側からは論博や学位授与、お茶の水女子大学側からは遺伝カウンセリングや公認心理士養成に関する実習受入に関して連携協力する方向で、公認心理士の実習受入については、詳細な運用を整理中である。<br><br>**5. 大学医学研究インターンシッププログラム参加などによる医学研究教育参画**<br><br>平成27年度～令和元年度までで、次の大学から教育実習生を受け入れ教育を行った。<br><br>・平成27年度には、国立大学法人岡山大学から1名を研究生として受け入れ、健康成果報告会を実施し、指導・評価にあたった。<br><br>・平成28年度からは、現在にかけて東京医科歯科大学より毎年、6、7名を臨床実習として受け入れ、教育実習を行っている。また、令和元年度においては、東京医科歯科大学の他に以下のとおり受け入れを行った。<br><br>(1)東京大学医学部<br>エレクティブクラークシップ　1人　延べ日数1日<br>(2)防衛医科大学校<br>精神科部外病院実習　79人　延べ日数79日<br>(3)岡山大学<br>精神科における実習　3人　延べ日数15日<br>(4)東北大学<br>高次医学修練　1人　延べ日数10日<br><br>**6. 臨床研究に携わる人のための生物統計学講座等の開催**<br><br>令和元年度における「生物統計セミナー」について、年8回、延べ307名の参加であった。本講座は臨床研究に必要な統計的知識の本質的理解を目標とした、全8回の系統的な講座であり、外部講師も招聘し、実践的な講義を行った。企業、アカデミアから生物統計を専門とする者も参加し、生物統計家の育成に貢献できた。<br>また、若手研究者などを対象にした研究成果発信及び国際交流のための英語教育を実施する枠組み構築については「Meet the Expert　医学英語セミナー」として、英語による発表・プレゼンテーションの方法について日本医学英語教育学会理事のTimothy David Minton先生による教育機会を設け、計51名の参加で | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | （2）モデル的研修・講習の実施<br><br>最先端の医療技術を普及することによる医療の均てん化を促進するため、地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、うつ病、統合失調症やパーキンソン病に対する治療法の研修を実施する。<br>また、医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習（精神保健医療に関連する研修、発達障害の早期発見や未診断発達障害成人の医療的対応、光トポグラフィー等）を引き続き実施する。 | ○ 最先端の医療技術を普及することによる医療の均てん化を促進するため、地域で中核的に診療に携わっている医師等に対して、うつ病、統合失調症やパーキンソン病に対する治療法の研修を実施しているか。 | あった。<br>今後も、生物統計家育成や、若手研究者の研究成果発信及び国際交流に関する取り組みを継続、更なる充実を図る。〃<br><br>7. 看護師の人材育成について<br><br>院内認定看護師も増加し、その活動の場を提供することで、質の高い看護提供する人材育成できている。専門看護師になるため、大学院進学した看護師は4名。H29年3月日本赤十字秋田看護大学講師として1名輩出している。更に高いレベルを目指すよう教育プログラムを改善し、キャリア支援を実施する。<br><br>（2）モデル的研修・講習の実施<br><br>1. 精神疾患に対する認知リハビリテーションに関する研修<br><br>神経認知リハビリテーション技法であるNEARの研修を平成27年度から令和元年度まで、およそ年に2回のペースで実行してきた。その結果、参加人数合計が459名に達し、全員検定試験に合格している。作業療法士の資格試験にも取り上げられるようになり、全国でNEARを実践している医療機関は37施設を数えるようになり、一定の目標は達成できたと思われる。<br><br>2. パーキンソン病に対して国際的に高いエビデンスを持ち、センターで実践しているリハビリテーション法に関する研修<br><br>当該中長期計画期間中に米国で開発され、国際的にもエビデンスが認められているLSVT-BIG, LSVT-LOUDを本邦に紹介し、臨床導入を進めた。これらに対してはその講習会を元当院のPTが主催するPD cafeにに移管し、持続可能な体制を構築できた。期間の後半では在宅リハビリテーション施設や地方のリハビリテーション施設への研修を行い、当院で行うリハビリテーション治療の技術移転を進めている。当院で行うリハビリテーション治療の成績を関連の国内学会・国際学会でも発表し、国内外でアピールしている。当初想定した成果は概ね達しつつあり、本年度さらに研修の受け入れ等普及活動を継続する。<br><br>3. ワークブックを用いた薬物依存症に対するグループ療法の研修会<br><br>・「依存症集団療法」（SMARPP）の対象となる精神科医療施設等の各施設によるプログラムの質の担保<br><br>精神保健研究所が主催する全国精神科医療施設等職員を対象とした「認知行動療法の手法を活用した依存症集団療法研修」を毎年1回開催し、H27年122名、H28年120名、H29年130名、H30年127名、R1年121名受講した。R2年にも120名程度の受講を見込んでいることから、R2年度末までに、740名程度の精神科医療機関におけるSMARPPファシリテーター有資格者を養成する見込みである。このような活動を通じて、R2年度末までに全国の精神科医療機関45箇所、精神保健福祉センターの40箇所にプログラムを普及する予定である。また、法務省が主催する全国の保護観察所および刑事施設職員を対象とした「SMARPP研修」の企画・講師を務めてきた。当初は法務省保護局単独で開催し、H27年53名、H28年53名が受講した。H29年以降は法務省保護局・矯正局の合同開催となり、H29年88名、H30年89名、R1 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 医療従事者等に対する精神・神経疾患等の各種モデル的研修・講習（精神保健医療に関連する研修、発達障害の早期発見や未診断発達障害成人の医療的対応、光トポグラフィー等）を引き続き実施しているか。 | 年103名の保護観察官、教育専門官、心理技官、刑務官が受講した。R2年にも100名前後の受講を見込んでおり、R2年度末までに、500名程度の法務省におけるSMARPPファシリテーター有資格者を養成する見込みである。<br><br>**4. その他のモデル的研修の実施状況**<br><br>**(1) 精神保健研究所実施研修**<br><br>・H27～R1年開催　研修数：25研修<br>・H27～R1年開催　研修受講者数：4,116名<br><br>（内訳）<br><br>・メンタルヘルス問題への初期対応指導者研修<br>（H27開催・参加者合計43名）<br>・司法精神医学ワンデイセミナー（H27開催・参加者合計11名）<br>・心理職自殺予防研修（H27開催・参加者合計102名）<br>・精神科医療従事者自殺予防研修<br>（H27開催・参加者合計178名）<br>・ｱｳﾄﾘｰﾁによる地域ｹｱﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ（福祉型）研修<br>（H27開催・参加者合計25名）<br>・精神科急性期医療の質を考える研修<br>（H27開催・参加者合計39名）<br>・自殺総合対策企画研修（H27開催・参加者合計81名）<br>・犯罪被害者ﾒﾝﾀﾙｹｱ研修（H27開催・参加者合計45名）<br>・司法精神医学研修（H27~H29開催・参加者合計119名）<br>・地域自殺対策推進企画研修（H28開催・参加者合計74名）<br>・自殺対策・相談支援研修（H28~29開催・参加者合計269名）<br>・精神保健指導課程研修（H27~H31開催・参加者合計271名）<br>・薬物依存臨床医師研修（H27~H31開催・参加者合計78名）<br>・薬物依存臨床看護等研修（H27~H31開催・参加者合計212名）<br>・ACT研修（H27~H31開催・参加者合計199名）<br>・医療における個別就労支援研修<br>（H27~H31開催・参加者合計120名）<br>・地域におけるリスクアセスメント研修<br>（H29～H31開催・参加者合計83名）<br>・摂食障害治療研修（H29～H31開催・参加者合計243名）<br>・摂食障害看護等研修（H29～H30開催・参加者合計194名）<br>・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（H27~H31開催・参加者合計617名）<br>・発達障害地域包括支援研修：早期支援<br>（H27~H31開催・参加者合計226名）<br>・発達障害地域包括支援研修：精神保健・精神医療<br>（H27~H31開催・参加者合計196名）<br>・発達障害支援医学研修（H27~H31開催・参加者合計465名）<br>・精神障害者地域包括支援研修（H30開催・参加者合計51名）<br>・災害時PFAと心理対応研修（H30~H31開催・参加者合計175名）<br><br>**(2) 認知行動療法研修**<br><br>各年度実績で述べた通り、多様な認知行動療法の研修を実施することができ、延べ2400人以上の専門家を訓練することができた。R2年度は新型コロナウイルスの影響で実施機会が減るものの、集合研修以外の提供を検討している。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | **(3) 医療観察法病棟における研修**<br><br>平成28年度および29年度には、公益財団法人 精神・神経科学振興財団と協働し、「医療観察法　実務者研修会を開催した。全国の指定入院医療機関から、各病棟の医長及び師長を中心に総数184名が参加した。指定入院医療機関の情報共有及び医療の均てん化を促進した。<br>平成28年度には、司法研修所からの依頼を受け、医療観察法病棟見学及び研修を実施し、全国の裁判所から判事及び判事補47名が参加した。裁判所と指定入院医療機関との連携、相互理解が促進された。<br>医療観察法病棟において、多職種を対象とした研修・実習を161回実施し延べ603名を受け入れた。<br><br>**(4) 光トポグラフィー研修**<br><br>光トポグラフィー検査を精神疾患の鑑別に利用する医師・臨床検査技師等に、その知識・技術・所見等の情報を提供し、当検査を用いた精神疾患診断支援の手法の普及・促進を図ることを目的とした講習会を開催。（光トポグラフィー検査が診療報酬適用される際に、当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つとされている。）<br><br>平成27年度から令和元年度において、光トポグラフィー検査講習会を計9回開催、受講者の計189名に講習修了証を発行し、当センター研修が上記目的に貢献した。<br><br>**(5) 包括的暴力防止プログラム研修**<br><br>CVPPP指導者養成研修は毎年2回、フォローアップ研修は1回開催し、毎回院外の医療機関や福祉施設、行政機関からの受講者を受け入れた。平成27年度から令和2年度の受講者累計は以下のとおりであった。<br><br>CVPPP指導者養成研修　242名<br>フォローアップ研修　　81名<br><br>毎年募集開始後すぐに定員に達してしまう状況であり、他施設からのニーズも高い研修となっている。精神疾患のモデル的研修として、院内だけでなく院外からの受講者の専門的知識・技術の向上に貢献している。<br><br>**(6) 遺伝カウンセリングセミナー**<br><br>NCNPが行ってきた遺伝カウンセリングセミナーは関係者によく知られるようになるとともに、NCNPの専門性を生かしたアドバンストな実習内容の評価が高い。今後も、精神・神経領域の疾患を取り上げて開催してゆくが、希望者が十分数受講できないことから、eラーニングやネット指導などの新たな方式を模索することが必要になる可能性がある。<br>主催者側のスタッフ不足で平成30年度の遺伝カウンセリングセミナーは中止とした。<br><br>**(7) 精神保健指導課程研修**<br><br>・H27～R1年開催　研修数：25研修<br>・H27～R1年開催　研修受講者数：4,116名 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | （内訳）<br><br>・メンタルヘルス問題への初期対応指導者研修<br>（H27開催・参加者合計43名）<br>・司法精神医学ワンデイセミナー<br>（H27開催・参加者合計11名）<br>・心理職自殺予防研修（H27開催・参加者合計102名）<br>・精神科医療従事者自殺予防研修<br>（H27開催・参加者合計178名）<br>・ｱｳﾄﾘｰﾁによる地域ｹｱﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ（福祉型）研修<br>（H27開催・参加者合計25名）<br>・精神科急性期医療の質を考える研修<br>（H27開催・参加者合計39名）<br>・自殺総合対策企画研修（H27開催・参加者合計81名）<br>・犯罪被害者ﾒﾝﾀﾙｹｱ研修（H27開催・参加者合計45名）<br>・司法精神医学研修（H27~H29開催・参加者合計119名）<br>・地域自殺対策推進企画研修（H28開催・参加者合計74名）<br>・自殺対策・相談支援研修（H28~29開催・参加者合計269名）<br>・精神保健指導課程研修（H27~H31開催・参加者合計271名）<br>・薬物依存臨床医師研修（H27~H31開催・参加者合計78名）<br>・薬物依存臨床看護等研修（H27~H31開催・参加者合計212名）<br>・ACT研修（H27~H31開催・参加者合計199名）<br>・医療における個別就労支援研修<br>（H27～R1開催・参加者合計120名）<br>・地域におけるリスクアセスメント研修<br>（H29～H31開催・参加者合計83名）<br>・摂食障害治療研修（H29～H31開催・参加者合計243名）<br>・摂食障害看護等研修（H29～H30開催・参加者合計194名）<br>・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（H27～R1開催・参加者合計617名）<br>・発達障害地域包括支援研修：早期支援<br>（H27～R1開催・参加者合計226名）<br>・発達障害地域包括支援研修：精神保健・精神医療<br>（H27～R1開催・参加者合計196名）<br>・発達障害支援医学研修（H27～R1開催・参加者合計465名）<br>・精神障害者地域包括支援研修（H30開催・参加者合計51名）<br>・災害時PFAと心理対応研修<br>（H30～R1開催・参加者合計175名） | |

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項）

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| １－５ | 医療政策の推進等に関する事項 | | |
| 関連する政策・施策 | 基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進<br>施策目標：政策医療の向上・均てん化 | 当該事業実施に係る根拠（個別法条文など） | 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第１５条第５項、第６項 |
| 当該項目の重要度、難易度 | | 関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

| | 基準値等 | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

| | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額（千円） | 124,738 | 101,940 | 125,617 | 206,984 | 282,608 | |
| 決算額（千円） | 176,902 | 132,949 | 198,104 | 211,281 | 251,399 | |
| 経常費用（千円） | 105,623 | 126,954 | 214,699 | 212,471 | 283,786 | |
| 経常利益（千円） | 50,997 | 83,657 | 176,166 | 169,608 | 305,239 | |
| 行政コスト（千円） | － | － | － | － | 283,786 | |
| 行政サービス実施コスト（千円） | 94,678 | 128,317 | 211,969 | 213,363 | － | － |
| 従事人員数<br>令和元年３月 31 日時点<br>（非常勤職員含む） | 7 | 7 | 10 | 16 | 16 | |

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | 評定 | |
| 別　紙　に　記　載 | | | | | | ＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ | |

４．その他参考情報

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| **4．医療政策の推進等に関する事項**<br><br>**（1）国への政策提言に関する事項**<br><br>研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行うこと。 | **4．医療政策の推進等に関する事項**<br><br>**（1）国への政策提言に関する事項**<br><br>精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果等を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で専門的な政策提言を行う。<br>特に危険ドラッグなどについては、依存性・細胞毒性等を評価して科学的データを提供するなど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）を行う。<br>また、自殺総合対策推進センターにおいては、自殺対策に関する国内外の研究知見をとりまとめ、調査・分析を行うとともに、地方公共団体や民間団体等に対して自殺の実態等に応じた取組を進められるよう、国等に対して必要な情報の提供や、その活用の支援等を推進する。 | ＜評価の視点＞<br><br>○ 精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果等を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で専門的な政策提言を行っているか。 | **4．医療政策の推進等に関する事項**<br><br>**（1）国への政策提言に関する事項**<br><br>**1．政策提言**<br><br>(1) 薬物依存症に対する認知行動療法における診療報酬加算の新設<br><br>センター精神保健研究所の部長が主任研究者である「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」（平成21年度～平成24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業）で作成した物質使用障害治療プログラムについて、平成27年度に「様々な依存症の実態把握と回復プログラム策定・推進のための研究」（平成25年度～平成27年度厚生労働科学研究費補助金疾病・障害対策研究分野 障害者対策総合研究事業）の中で転帰調査を実施し、良好な治療転帰を確認した。これにより、平成28年度の診療報酬改定において「依存症集団療法」として診療報酬加算が認められ、この研究班が作成した物質使用障害治療プログラムに沿って治療が行われた場合に限り算定ができることになった。また、施設基準では依存症に対する集団療法に係る適切な研修を修了した看護師等がいる場合に限り算定できることになっており、その内容はセンターが従前より実施してきた研修内容となっている。<br><br>(2) 持続的エクスポージャー療法(PE)の保険収載<br><br>持続的エクスポージャー療法についてセンター精神保健研究所の部長が「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」（平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業）において持続的エクスポージャー療法の効果検証を行い、平成27年度に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4月より保険収載となった。センターにおけるPTSDに対する持続エクスポージャー療法の臨床研究成果、普及指導体制の進展等により、平成28年4月より、同治療法が平成28年度診療報酬改訂で保険点数化され、施策に反映された。<br><br>(3) クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築<br><br>自由民主党がコンペによりプロジェクト提案を募り、『「2020ジャパンチャレンジ」プロジェクト"10"』として選定された事業である「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築」（国立高度専門医療研究センター（NC）6施設が希少疾患中心の患者レジストリを構築し、臨床研究中核病院等や医薬品医療機器総合機構（PMDA）、日本医療研究開発機構（AMED）と臨床開発の連携を行う。）について、自由民主党日本経済再生本部経済好循環実現委員会に講師として呼ばれ、現況や事業の肝要な点について発表した。その後、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築の推進については、「日本再興戦略 2016」（平成28年6月2日閣議決定）においても具体的施策として位置づけられた。<br><br>精神医療の地域包括ケアの達成を見る目標値として、「地域生活日数」を開発し提言した。内閣府経済財政諮問会議に | ＜評定と根拠＞<br>評定： A<br><br>第２中長期計画期間における医療政策の推進等に関する事項に係る成果は、次のとおり国への政策提言に関する事項、医療の均てん化及び情報の収集・発信に関する事項並びに公衆衛生上の重大な危害への対応に係る個々の目標ごとに中長期目標における所期の目標を上回る成果を得られたと認められる。よって、自己評価をＡとしている。<br><br>**＜目標の内容①＞**<br>国への政策提言については、精神・神経疾患等に関する医療政策及び自殺対策等の緊急性の高い課題を効果的、効率的に解決できるよう、国内外での研究成果等を踏まえ、政策への貢献についてセンターとして取り組みを評価することとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間における個々の取組みは次のとおりであり、これらを総括すれば、中長期目標における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。<br><br>・薬物依存症に対する認知行動療法における診療報酬加算の新設について、平成 28 年度の診療報酬改定で「依存症集団療法」が認められた。当センターの研究者が主任研究となり、研究班で作成した物質使用障害治療プログラムに沿って治療が行われた場合に限り算定ができることになった。また、施設基準では依存症に対する集団療法に係る適切な研修を修了した看護師等がいる場合に限り算定できることになっており、その内容はセンターが従前より実施してきた研修内容となっている。<br><br>・持続的エクスポージャー療法(PE)の保険収載について、持続的エクスポージャー療法の効果検証を行い、平成 27 年度に研究報告書として報告し、その成果が認められ、平成 28 年 4 月より保険収載となった。センターにおける PTSD に対する持続エクスポージャー療法の臨床研究成果、普及指導体制の進展等により、平成 28 年 4 月より、同治療法が平成 28 年度診療報酬改訂で保険点数化され、施策に反映された。<br><br>・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築について、自由民主党のコンペ『「2020 ジャパンチャレンジ」プロジェクト"10"』として「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築」（国立高度専門医療研究センター（6NC）が選定された。希少疾患中心の患者レジストリを構築し、臨床研究中核病院等や医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構と臨床開発の連携を行う。）について、自由民主党日本経済再生本部経済好循環実現委員会に講師として呼ばれ、現況や事業の肝要な点について発表した。その後、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築の推進については、「日本再興戦略 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても具体的施策として位置づけられた。<br><br>・精神医療の地域包括ケアの達成を見る目標値として、「地域生活日数」を開発し提言した。内閣府経済財政諮問会議において目標値として採用された。<br><br>・児童の性的搾取等に係る対策基本計画について、平成 28 年 10 月 18 日に開催された内閣府、法務省、警察庁等の関係省庁主催の有 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | おいて目標値として採用された。<br><br>(4) 児童の性的搾取等に係る対策基本計画<br><br>平成28年10月18日に開催された内閣府、法務省、警察庁等の関係省庁主催の有識者会議に参加し、児童の性的搾取に関する事例を報告するとともに、その被害者対策のためにできることについて、専門家の意見として報告した。また、被害防止のためには、事件を発生させない取り組みも必要であることから、加害者治療プログラムの開発に取り組むと同時に、治療プログラムを実践するための、支援者養成のための研究会を実施した（平成29年3月29日、30日）。<br><br>(5) 第7次医療計画精神疾患の医療体制構築にかかる現状把握のための指標への提言<br><br>多様な精神疾患に対応できる地域包括ケア実現のため、都道府県が掲げるべき医療計画の指標について提言した。<br><br>(6) これからの精神保健医療のあり方に関する政策提言<br><br>検討会の構成員として、これからの精神保健医療政策に関する提言を専門的観点から提案した。<br><br>(7) 精神科医療の診療報酬に関する政策提言<br><br>診療報酬改定の検証調査委員として、平成28年改定内容に関する調査およびその調査結果に関して、専門的観点からの提言を行った。<br><br>(8) 医療分野の最近の研究開発動向について<br><br>平成29年6月14日に世界最先端の日本の医療技術・サービスを活用し健康・長寿社会の実現を目指すとともに、高度な医療の研究開発能力を生かして 医療・医薬品・医療機器を海外に展開し、日本の経済の再生を図ることを目的として、「第18回健康・ 医療戦略推進本部」が開催され、武田神経研究所所長より、筋ジス治療薬開発人工核酸によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬の開発について、日本新薬株式会社とDMDに対するエクソン53スキップ治療薬（NS-065/NCNP-01）が厚生労働省より先駆け審査指定制度の指定を受け、平成28年1月から第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を開始していることから、最近の研究開発の動向を踏まえ、難病苦しんできた患者の生活を大きく変え得る重要な研究成果を生み出したことについて提言を行った。<br><br>(9) 措置入院の運用ガイドライン<br><br>研究成果に基づき、警察官通報数及び措置診察率、措置入院率等の地域差に関連すると考えられた要因を踏まえ、法における通報等の中でも特に件数の多い警察官通報を契機とした、措置入院に関する手続がより適切に行われるよう標準的な運用手順を定めた。提言内容は、平成30年3月27日、厚生労働省から社会・援護局障害保健福祉部長通知として発出。（「措置入院の運用に関するガイドライン」について（障発0327第15号）） | 識者会議に参加し、児童の性的搾取に関する事例を報告するとともに、その被害者対策のためにできることについて、専門家 意見として報告した。 また、被害防止のためには、事件を発生させない 取り組みも必要であることから、加害者治療プログ ラムの開発に取り組むと同時に、治療プログラムを 実践するための、支援者養成のための研究会を実施した（平成 29 年 3 月 29 日、30 日）。<br><br>・第 7 次医療計画精神疾患の医療体制構築にかかる現状把握のための指標への提言について、多様な精神疾患に対応できる地域包括ケア実現のため、都道府県が掲げるべき医療計画の指標について提言した。<br><br>・これからの精神保健医療のあり方に関する政策提言について、検討会の構成員として、これからの精神保健医療政策に関する提言を専門的観点から提案した。<br><br>・精神科医療の診療報酬に関する政策提言について、診療報酬改定の検証調査委員として、平成 28 年改定内容に関する調査およびその調査結果に関して、専門的観点からの提言を行った。<br><br>・医療分野の最近の研究開発動向について、平成 29 年 6 月 14 日に世界最先端の日本の医療技術・サービスを活用し健康・長寿社会の実現を目指すとともに、高度な医療の研究開発能力を生かして 医療・医薬品・医療機器を海外に展開し、日本の経 済の再生を図ることを目的として、「第 18 回健康・ 医療戦略推進本部」が開催され、武田神経研究所所 長より、筋ジス治療薬開発人工核酸によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬の開発について、日 本新薬株式会社と DMD に対するエクソン 53 スキップ 治療薬 （NS-065/NCNP-01）が厚生労働省より先駆 け審査指定制度の指定を受け、平成 28 年 1 月から第 Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を開始していることから、最近の研究開発の動向を踏まえ、難病苦しんできた患者の生活を大きく変え得る重要な研究成果を生み出したことについて提言を行った。<br><br>・措置入院の運用ガイドラインについて、研究成果に基づき、警察官通報数及び措置診察率、措置入院率等の地域差に関連すると考えられた要因を踏まえ、法における通報等の中でも特に件数の多い警察官通報を契機とした、措置入院に関する手続がより適切に行われるよう標準的な運用手順を定めた。提言内容は、平成 30 年 3 月 27 日、厚生労働省から社会・援護局障害保健福祉部長通知として発出。（「措置入院の運用に関するガイドライン」について（障発 0327 第 15 号））<br><br>・自治体による精神障害者の退院後支援に関する ガイドラインについて、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 体が実施可能な退院後支援の運用の あり方について、研究成果に基づいてまとめたもの。提言内容は、平成 30 年 3 月 27 日、厚生労働省から社会・援護局障害保健福祉部長通知として発出した。（「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」について（障発 0327 第 16 号））<br><br>・摂食障害に対する認知行動療法 CBT-E 簡易マニ ュアルについて、摂食障害に特化した認知行動療法のひとつである CBT-E の効果研究のための多施設共同研究体制構 築と CBT-E 治療者養成を行った。神経性過食症を対 象に CBT-E の効果検証のための多施設共同での無作為化比較試験の研究計画を作成し、倫理委員会に申請し承認を得た。共同研究施設での倫理申請の手続きを進めた。試験実 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | (10) 自治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<br><br>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が実施可能な退院後支援の運用のあり方について、研究成果に基づいてまとめたもの。提言内容は、平成30年3月27日、厚生労働省から社会・援護局障害保健福祉部長通知として発出した。（「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」について（障発0327第16 号））<br><br>(11) 摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル<br><br>摂食障害に特化した認知行動療法のひとつであるCBT-Eの効果研究のための多施設共同研究体制構築とCBT-E治療者養成を行った。神経性過食症を対象にCBT-Eの効果検証のための多施設共同での無作為化比較試験の研究計画を作成し、倫理委員会に申請し承認を得た。共同研究施設での倫理申請の手続きを進めた。試験実施準備を行った。 当研究班で作成した「摂食障害に対する認知行動 療法CBT-E簡易マニュアル」を用いた神経性過食症に対する認知行動療法が平成30年4月1日から保険収載された。<br><br>(12) 精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築に係る自治体の取り組みについて<br><br>研究成果に基づき、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに係る自治体の取り組みについて概要を示した。報告 内容は、厚生労働省が発出した「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築のための手引き」に掲載された。<br><br>(13) 地域生活日数の設定<br><br>精神医療の地域包括ケアの達成を見る目標値として、「地域生活日数」を開発し提言した。内閣府経済財政諮問会議において目標値として採用された<br><br>(14) 医療機関によるインテンシブケースマネジメントの効果について<br><br>研究によりインテンシブケースマネジメントの効果を示し、ケースマネジメントの診療報酬化の必要性につき提言を行った。これにより、令和2年度の診療報酬改定において、「精神科退院時共同指導料」「療養生活環境整備指導加算」の新設につながった。<br><br>(15) カフェインを主成分とした錠剤の販売規制のお願い<br><br>AMED松本班の成果より、カフェインを主成分とした錠剤を過量服用し、救急搬送される患者が増加しており、死亡事例も発生していることが明らかにされた。現状では、カフェインを主成分とした錠剤は第3類医薬品に分類されており、ネットなどから容易に入手できる。すでに海外ではこれらの錠剤の販売制限によりカフェイン中毒による死亡が減少したという報告があることから、カフェインを主成分とした錠剤を、第１類医薬品に分類するなどリスク区分の見直しをし、販売規制することを要望した。 | 施準備を行った。 当研究班で作成した「摂食障害に対する認知行動 療法CBT-E簡易マニュアル」を用いた神経性過食症に対する認知行動療法が平成30年4月1日から保険収載された。<br><br>・精神障害にも対応した地域包括ケアシステム 構築に係る自治体の取り組みについて、研究成果に基づき、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに係る自治体の取り組みについて概要を示した。報告内容は、厚生労働省が発出した「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築のための手引き」に掲載された。<br><br>・地域生活日数の設定について、精神医療の地域包括ケアの達成を見る目標値として、「地域生活日数」を開発し提言した。内閣府経済財政諮問会議において目標値として採用された。<br><br>・医療機関によるインテンシブケースマネジメントの効果について、研究によりインテンシブケースマネジメントの効果を示し、ケースマネジメントの診療報酬化の必要性につき提言を行った。<br>これにより、令和２年度の診療報酬改定において、「精神科退院時共同指導料」「療養生活環境整備指導加算」の新設につながった。<br><br>・カフェインを主成分とした錠剤の販売規制のお願いについて、AMED松本班の成果より、カフェインを主成分とした錠剤を過量服用し、救急搬送される患者が増加しており、死亡事例も発生していることが明らかにされた。現状では、カフェインを主成分とした錠剤は第 3 類医薬品に分類されており、ネットなどから容易に入手できる。すでに海外ではこれらの錠剤の販売制限によりカフェイン中毒による死亡が減少したという報告があることから、カフェインを主成分とした錠剤を、第１類医薬品に分類するなどリスク区分の見直しをし、販売規制することを要望した。<br><br>**＜目標の内容②＞**<br>センターが取り組む医療分野に係る医療の均てん化並びに情報の収集及び発信については、関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化について評価する。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間評価見込時点における個々の取組みは次のとおりであり、これらを総括すれば、中長期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。<br><br>・未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築について、今年度は、9,524検体/3,356家系のエントリーを達成し、2,756家系において解析を完了し、1,027家系において診断を確定し、診断率は36.9%であった。また、14個の新規原因遺伝子同定・4つの新規疾患概念確立を達成した。<br><br>・診療データ（臨床評価指標）を活用したネットワーク構築については、精神医療電子情報収集(PECO) システムの参加病院は 40 施設となり、その活用について研修会を実施した。<br><br>・ゲノム情報データベースの登録数を1,445例追加し、総数4,845例のゲノム情報を登録した。また、解析パイプラインの問題点を洗 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | **2. 国が設置する委員会等への参画**<br><br>(1) 文部科学省科学・学術審議会・特定胚専門委員会の委員として参画し、「特定胚の取扱いに関する指針」改正及び「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」改正についての審議で、特定胚の取扱いの改正の要点に、ミトコンドリア及びミトコンドリア病に関わる研究での使用許可が盛り込まれる事になり、その科学的、医学的評価に対する意見を述べた。<br><br>(2) 厚生労働省の「障害者支援のあり方関する調査研究」の委員として参画し、障害者支援の現状および課題を整理し、今後の障害者支援の方向性を示した。<br><br>(3) 法務省保護局の「社会内処遇の体系化に関する研究会」の構成員として参画し、保護局において使用する見立てのためのツールの開発を目的とする研究会を立ち上げ、保護観察において保護観察官が使用する見立てのためのツールを現在開発中。<br><br>(4) 法務省矯正局の「効果検証専従班」のアドバイザーとして、矯正局において行う効果検証業務のためのツール等の開発・試行を行った。<br><br>(5) OECDの「PaRIS Working Group on Patient-Reported Indicators for Mental Health Care」のメンバーとして参画し、現在、国際比較可能なPatient-Reported Indicators （PROMs and PREMs）の選定と調査を計画中。<br><br>(6) 「精神科医療安全士研修事業」の評価委員として参画し、精神科における医療安全に係る研修事業を行う者の選定を行った。<br><br>(7) 「健康日本21推進専門委員会」の専門委員として参画し、健康日本21の普及に関してこころの健康の専門的な助言として、こころの健康に関する中間まとめに対して資料作成と報告書への助言をした。<br><br>(8) 文部科学省の「学校保健関連委託事業技術審査会」の委員として参画し、薬物乱用防止教育に関連する事業における学校保健関連委託事業の委託先を選定した。<br><br>(9) 文部科学省の「薬物乱用防止広報啓発活動推進協力者会議」の協力者として参画し、薬物乱用防止に関するポスターおよび映像の優秀作品を選定した。<br><br>(10) 厚生労働省医薬・生活衛生局の「指定薬物部会」、「依存性薬物検討会」、「薬事・食品衛生審議会」のそれぞれの委員として参画し、精神作用物質の規制に関する会議において、新規指定薬物の承認にあたって意見を述べた。<br><br>(11) 文部科学省生涯学習政策局の「青少年を取り巻く有害環境対策の推進（依存症予防教育推進事業）技術審査委員会」の技術審査委員として参画し、文部科学省委託依存症予防教育事業の選定を行った。 | い直し、原因の究明を行い、改善策を講じた。外部に公開できるゲノム情報をAMED研究班に登録し、public genome databaseの構築に貢献した。<br><br>・患者レジストリを活用した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）について、治験対照群に資するデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした自然歴研究を継続し、年度末には27名の組み入れを実施した。また、MDCTNと患者レジストリ（Remudy）の効率的な運用に向けて、2つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として平成31年度から運用する準備が整った。<br><br>・てんかん地域診療連携体制整備事業のトップとしてててんかん全国拠点機関に採択され、全国てんかん対策連絡協議会を組織し、てんかん対策連絡協議会により、てんかん全国拠点機関の事業の検討、8地域てんかん拠点機関のてんかんコーディネーター調査と研修会の実施、全国てんかん対策連絡協議会として、てんかん地域診療連携整備体制本事業の成果と課題のまとめ行った。昨年度までの結果、今年度からてんかん対策地域診療連携体制整備事業はモデル事業から自治体事業として存続し、対象が8自治体から13自治体に拡大された。また、NCNPてんかん診療全国拠点機関の役割として、国や地方、拠点機関等とのてんかん診療に関わる組織間とのつなぎ役や、てんかん地域診療拠点の拡充支援（相談支援や啓発活動など）、てんかんに関わる様々な職種の育成、教育・支援に取り組むことで、衛生行政への貢献等を果たした。<br><br>・摂食障害全国対策連絡協議会を今年度2回開催し、摂食障害対策を協議した。4 県の支援センター（福岡、静岡、千葉、宮城）の相談件数は延べ1,155例、新規950例に上り、病院紹介を含む受診相談や患者対応の助言等を行い、支援センター以外の地域からの相談支援や治療ニーズが高かった。基幹センターにおいて、支援センターのコーディネーターの研修を開催し、その議論を踏まえ、「摂食障害治療支援コーディネーターのための相談の手引き」を作成し、各都道府県、精神保健福祉センターに配布し、基幹センターHPに公開した。基幹センターが運営する摂食障害情報ポータルサイトへのアクセス数は平成30年4月～平成30年12月までの9か月間だけで100万ページビューを越え、平成29年度1年間の38万ページビューを大きく上回り、普及啓発に貢献するとともに、摂食障害の情報ニーズが高いことが示された。<br><br>・薬物依存症地域連携体制構築の推進に資する「薬物依存症からの回復をみんなで支える地域ネットワーク（連携事例集）」を作成した。<br><br>・自殺対策の発展に資する新たな学術雑誌「自殺総合政策研究」を創刊し、重要施策の具体的な進め方やポイントの解説論文を掲載、平成30年4月・10月に国際学術雑誌Suicide Policy Research第１巻題2号、第2巻第1号を発刊した。また、最新の自殺対策研究の成果を、自殺対策の現場に還元することを目的に、平成31年2月、市町村の自殺対策担当者に向けて自殺対策推進レアールを開催した。さらに、平成30年7月～、地域自殺対策策定計画のシンポが遅れている自治体の要請に応じて、計画策定･施策推進のポイント等についての説明を行った。<br><br>・医療観察法における指定入院医療機関のネットワークシステム構築については、今年度よりネットワークシステムの運用が始まり、診療データが収集され、運営委員会、ワーキンググループ、 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 危険ドラッグなどについては、依存性・細胞毒性等を評価して科学的データを提供するなど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）を行っているか。<br><br>○ 自殺総合対策推進センターにおいては、自殺対策に関する国内外の研究知見をとりまとめ、調査・分析を行うとともに、地方公共団体や民間団体等に対して自殺の実態等に応じた取組を進められるよう、国等に対して必要な情報の提 | (12) 独立行政法人国立高等専門学校機構の「学生指導支援専門家会議」に委員として参画し、国立高等専門学会における自殺対策として、国立高等専門学会における自殺対策マニュアルを策定した。<br><br>(13) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の専門委員として参画し、新規承認薬品の審査において、新規証人薬剤の審査の意見を述べた。<br><br>(14) 厚生労働省 医薬・生活衛生局の「薬事・食品衛生審議会」に臨時委員として参画し、薬剤の有害事象の評価について、薬剤の有害事象に関して意見を述べた。<br><br>(15) 厚生労働省の「社会保障審議会 医療観察法部会」の委員として参画し、処遇改善請求に関する審査意見として、医療観察法対象者から出された処遇改善請求に基づき、実地調査を行って専門家としての意見を報告した。<br><br>(16) 厚生労働省の「自殺対策推進事業評価委員会」の委員として参画し、当該事業における評価を行った。<br><br>(17) 厚生労働省医薬・生活衛生局の「薬事・食品衛生審議会 医療機器・診断薬部会」に臨時委員として参画し、医療機器・診断薬の承認に関する評価として意見を述べた。<br><br>**3. 危険ドラッグなど依存性薬物の指定について**<br><br>平成24年度より薬物の包括指定制度が開始されたことに伴い、センターで危険ドラッグについて、依存性・細胞毒性等を評価し、データを提出することで、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）を行っている。平成27年度から令和元年度の5年累計で、センターによる危険ドラッグの依存性・細胞毒性の評価データ提供により、指定薬薬物として845種類（包括指定としては827種類）、麻薬として35種類が規制に至った。薬物規制行政に貢献している。<br><br>**4. 保護観察対象者のコホート調査に基づく、再犯防止推進計画の策定**<br><br>「保護観察対象者コホート調査」では、平成29年3月から令和2年末までに、18箇所の精神保健福祉センターから計500名の保護観察対象者が調査に参加し、最長3年半後までの追跡調査が行われている予定である。<br><br>**5. 自殺総合対策推進センターにおける活動**<br><br>令和2年4月1日から新法人となるにあたり、JSSCの業務を発展させて国への提言機能や国際連携機能の強化を行うべく準備を進めた。具体的には、地域自殺対策計画のPDCAサイクルの推進のためのツール開発を進め、すべての基礎自治体の計画をJSSCの中央管理下に置くシステム開発を行い実用化レベルとした。このシステムはオンラインで自治体の計画を収集しデータベース化できるようにしたもので、今後の自殺対策計画のPDCAサイクル推進の基盤データとなるものである。このシステムをもとに国と連携の上、効果的な施策のPDCAサイクルを進めていくことになった。<br>また、各自治体の自殺対策関係者を対象にしたオンライン研 | 研修会、規程の整備など、多くの業務を行った。診療支援システムやネットワークシステムのベンダーとの連携や、指定入院医療機関との連絡体制もシステマチックになり、業務を進めやすくなった。<br><br>・メディアに向けての情報発信としてメディア塾を開催し、参加ジャーナリストから高い評価を得た。<br><br>・診療ガイドラインの普及に関する取組みについては、主に、<br><br>＜平成 27 年度＞<br>・「せん妄の治療指針」に関するガイドライン<br><br>＜平成 28 年度＞<br>・脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン<br><br>＜平成 29 年度＞<br>・日本核医学会アミロイド PET イメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン<br><br>＜平成 30 年度＞<br>・統合失調症薬物治療ガイドライン<br><br>＜令和元年度＞<br>・プリオン病感染予防ガイドライン<br><br>の作成に携わった。<br><br>**＜目標の内容③＞**<br>センターが取り組む医療分野について公衆衛生上の重大な危害への対応に関する取り組みを評価することとしており、大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、引き続き国等の要請に対して迅速かつ適切な対応を行っているかという観点で評価することとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>中長期目標期間評価見込時点における個々の取組みは、次のとおりであり、これらを総括すれば、中長期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。<br><br>・災害時の精神保健医療活動のガイドラインのための資料収集を継続し、WHO 神戸と連携し、専門家のコンセンサスに関する報告書を作成中である。日本総合研究所を通じて厚生労働省の「被災 3 県心のケア総合支援調査研究等事業」に協力し、今後の支援指針作成を指導した。東京都渋谷区松寿園における施設長殺害事件に関し、依頼を受けて研究員を派遣し、職員のスクリーニング、ケアを行った。<br><br>・宮城県ならびに福島県心のケアセンターの顧問として、指導、助言、検討会への参加を行った。被災三県の心のケアセンターの相談データの解析を継続し、検討会で発表を行った。(124 頁参照)<br><br>**＜その他の目標（指標）と実績の比較＞**<br>予算額は 843 百万円であり、決算額は 970 百万円となり、予算額と比較して 127 百万円増となっている。<br>また、経常費用は 944 百万円であり、経常収益は 786 百万円とな |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

**（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項**

医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。

情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。

**（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項**

**① 医療の均てん化に関する事項**

関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。

特に、医療観察法における医療においては、指定入院医療機関でネットワークシステムを構築し、センターが基幹病院となって、医療観察法対象者に対する医療提供データを収集・分析し、その結果を提供することで、入院期間の短縮化や医療提供内容の充実につなげ、医療観察法における医療の均てん化を目指す。

供や、その活用の支援等を推進しているか。

○ 関係学会等とも連携してゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努めているか。

修システムを完成させ、最先端の自殺対策の講義や研修等について、遠隔地から受講することを可能とした。

**6. 医療計画等の策定等に係るナショナルデータベースの活用の仕組みの構築**

ナショナルデータベース(NDB)ならびに精神科全医療機関を対象とした630調査により収集したデータを集約し、毎年精神保健福祉資料の公表を行った。また、このデータセットの医療計画への活用を目的として地図情報との連携にてReMHRADの構築に協力し、これらの普及のための研修を行った。

**（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項**

**① 医療の均てん化に関する事項**

**1. ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用したネットワーク構築の推進**

1) 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）によるネットワーク構築の推進

2019年9月末時点で13289検体・4658家系のエントリー、3634家系の解析完了、1593家系の診断確定（診断率43.8%）、35疾患における新規原因遺伝子同定・新規疾患概念確立を達成した。

2) 診療データ（臨床評価指標）を活用したネットワーク構築の推進

地域包括ケアに資する精神科医療機関の電子カルテ活用策として、診療録記載事項の標準化とそれを実装する仕組みが必要であると検討された。地域包括ケアに資する精神科医療機関の電子カルテ活用策として、診療録記載事項の標準化とそれを実装する仕組みが必要であると検討された。現在研究事業として行っている医療電子情報収集(PECO)システムの拡張機能として、NCNP病院における精神科レジストリ構築において、PECOに参画している精神科単科病院からのデータ抽出の実現性について検討した。

3) ゲノム情報やバイオリソースを活用したネットワーク構築の推進

遺伝生筋疾患、知的障害・ミトコンドリア病のゲノム情報のシェアリングについては、AMED研究班が主催するデータベース（MGeND)への登録を順次行ってきた。さらに、令和元年度から6NC横断事業として進めているバイオバンク試料のゲノム解析とその情報登録については、健常コントロールのゲノム解析を中心に登録事業を継続して進めている。

4) 患者レジストリを活用した筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク

り、事業損益▲158 百万円となっている。

（単位：百万円）

| | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 予算額 | 125 | 102 | 126 | 207 | 283 | 843 |
| 決算額 | 177 | 133 | 198 | 211 | 251 | 970 |
| 差額 | 52 | 31 | 72 | 4 | ▲ 32 | 127 |
| 経常費用 | 106 | 127 | 215 | 212 | 284 | 944 |
| 経常収益 | 51 | 84 | 176 | 170 | 305 | 786 |
| 事業損益 | ▲ 55 | ▲ 43 | ▲ 39 | ▲ 42 | 21 | ▲ 158 |

※計数はそれぞれは四捨五入にしているため、合計とは一致しない場合がある。

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）は全国網羅的に加盟施設40施設となった。MDCTN多施設共同研究であるポンペ病ハイスクリーニング研究（PHiRS-J）は被験者175名を組み入れ新たに3名の患者を同定した。11月末までに組み入れを終了した。筋ジストロフィーの運動機能に関する臨床評価研究（アウトカムメジャー研究）は目標通り50名を組み入れ学会発表、論文作成を行った。治験対照群に資するデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした自然歴研究について、製薬企業、規制当局等との議論を踏まえ研究を開始、被験者を28名組み入れ研究を実施している。ベッカー型筋ジストロフィーを対象とした自然歴多施設共同臨床研究を行った。筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）と患者レジストリ（Remudy)の効率的な運用に向けて、2つを統合し神経筋疾患先端医療推進協議会（CareCure NMD）として令和元年より運用を開始した。<br><br>5）てんかん診療全国拠点<br><br>平成27年度から厚生労働省が8つの都道府県で地域拠点機関を選び「全国てんかん対策地域診療連携整備体制モデル事業が開始された。地域でてんかんに関わる医療機関の調整役となる専門医療機関を整備し、てんかん患者・家族が地域で安心して診療できるようになること、治療に携わる診療科間での連携が図られやすいようにすること、行政機関が整備に携わることで 、医療機関間だけでなく多職種（保健所、教育機関等）間の連携の機会を提供することを目指してモデル事業が開始された。モデル事業での実績を踏まえて平成30年度より本事業となった。同年には、てんかん地域連携診療拠点機関として全国で13機関が設置された。主な事業内容として、てんかん患者・家族の治療および相談支援、てんかん治療医療連携協議会の開催・運営、てんかん診療支援コーディネーターの配置、医療従事者（医師、看護師等）等向け研修、市民向け普及啓発（公開講座、講演、リーフレットの作成等）が行なわれている。令和元年になって、てんかん地域連携診療拠点機関は17施設になった 。日本てんかん協会、てんかん学会、厚労省、各自治体が協力しながら、令和2〜3年には、てんかん地域連携診療拠点機関は25施設になる予定である。<br><br>6）医療電子情報収集（PECO）システム<br><br>地域包括ケアに資する精神科医療機関の電子カルテ活用策として、診療録記載事項の標準化とそれを実装する仕組みが必要であると検討された。地域包括ケアに資する精神科医療機関の電子カルテ活用策として、診療録記載事項の標準化とそれを実装する仕組みが必要であると検討された。現在研究事業として行っている医療電子情報収集(PECO）システムの拡張機能として、NCNP病院における精神科レジストリ構築において、PECOに参画している精神科単科病院からのデータ抽出の実現性について検討した。<br><br>**2. 摂食障害全国基幹センターとしての取組み**<br><br>摂食障害全国基幹センター（基幹センター）は福岡県、静岡県、千葉県、宮城県の4県の摂食障害治療支援センター（支援センター）を統括する。<br>摂食障害全国対策連絡協議会（基幹センター・支援セン | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | ター職員、摂食障害専門医師、厚生労働省職員、その他摂食障害対 策に資する者から構成）を計10回開催する。基幹センター・支援センター職員、摂食障害専門医師、厚生労働省職員から構成される摂食障害全国対策連絡協議会を計12回実施する。基幹センターと支援センターの連携会議を計11回開催する。4県の支援センターで摂食障害相談支援を延べ6000件実施する。摂食障害相談支援コーディネーター研修を計4回実施する。地方開催での摂食障害治療研修を1回開催する。養護教諭等に対する摂食障害ゲートキーパー研修会を計3回開催する。摂食障害情報ポータルサイトによる普及啓発を実施し、期間内のアクセス数を計500万ページビュー、300万セッションとする。<br><br>**3. 依存症治療全国拠点機関としての取組み**<br><br>全国各地において、保護観察所主催の依存症関係機関職員向け研修講師、保護観察所主催の依存症者を対象とした認知行動療法の助言、精神保健福祉センターの家族教室講師及び助言、精神保健福祉センター主催の依存症関係機関職員向け研修講師をつとめている予定である。<br><br>**4. てんかん診療における地域連携体制モデルの確立**<br><br>てんかん地域診療連携体制整備事業のトップとしててんかん全国拠点機関に採択され、全国てんかん対策連絡協議会を組織し、①てんかん対策連絡協議会：てんかん全国拠点機関の事業の検討、②てんかん拠点機関のてんかんコーディネーター調査と研修会、③全国てんかん対策連絡協議会：てんかん地域診療連携整備体制本事業の成果と課題のまとめ行った。昨年度までの結果、30年度からてんかん対策地域診療連携体制整備事業はモデル事業から自治体事業として存続し、対象が8自治体から17自治体に拡大された。令和2～3年には、てんかん地域連携診療拠点機関は25施設になる予定である。<br><br>**6. 自殺対策の発展に資する全国レベルの研究及び実践分野の相互的な交流の場の設置及び研修会の実施について**<br><br>自殺対策の発展に資するため、地域自殺対策推進センター等連絡会議を開催するなど全国レベルの研究及び実践分野の相互的な交流の場を設け、地域における自殺対策に係る情報の収集並びに国内外の研究知見のとりまとめ及び情報発信を行った。具体的には、都道府県地域自殺対策推進センター関係者を対象とした「地域自殺対策推進センター等連絡会議」、すべての自治体関係者等を対象とした「生きることの包括的支援研修」、「自殺対策推進レアール」等が開催され、地方公共団体の保健医療福祉領域の専門職、民間団体や関係者の資質の向上に貢献し、我が国の自殺対策の均てん化に貢献することが見込まれる。<br><br>**7. 医療観察法における指定入院医療機関のネットワークシステム構築の取組み**<br><br>平成30年度には重度精神疾患標準的治療法確立事業により、指定入院医療機関の医療の質や機能に関する臨床評価指標を選定し、当該指標をもとに各指定入院医療機関の評価を開始した。その結果、各医療機関の入院長期化や行動制限実施率の増加の背景には、複雑事例と呼ばれる長期入院対象者が存在し、退院促進を図ることが喫緊の課題であることが明らかとなった。一方、臨床評価指標から各医療機関の較差が広がりつつあ | |
| | | ○ 医療観察法における医療においては、指定入院医療機関でネットワークシステムを構築し、センターが基幹病院となって、医療観察法対象者に対する医療提供データを収集・分 | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | 析し、その結果を提供することで、入院期間の短縮化や医療提供内容の充実につなげ、医療観察法における医療の均てん化に取り組んでいるか。 | ることも明らかとなった。このため、指定入院医療機関、全国3 3施設のうち14施設の参加を得て、相互コンサルテーションを実施した。14施設をコンサルタントチームを派遣する側（以下、派遣施設）と、受け入れる側（以下、受入施設）に分け、複雑事例のケースカンファレンスおよび継続的コンサルテーションを実施し退院促進を図るとともに、施設間の較差の解消を図った。施設を超えた相互コンサルテーションによる医療の均てん化の試みは、精神科医療全般においても行われておらず、今後の普及・発展が期待される。<br><br>**8. 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）のネットワーク構築**<br><br>小児・成人を統合したプロトコールを策定し、統合プロトコールに基づいた研究を実施した。全国37拠点病院・15高度協力病　院・438協力病院、合計490施設が参加するIRUD体制を構築した。検体ロジスティクスについても小児・成人の区別を撤廃し、統一IDによる検体・情報管理を徹底した。 | |
| | **② 情報の収集及び発信に関する事項**<br><br>一般市民を対象とした講演会等により、センターの研究成果等を分かりやすく発信するなど、精神・神経疾患等の科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等に関する情報提供を積極的に行う。メディアに向けても積極的に情報を発信する。<br>また、学会と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与し、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努める。 | ○ 一般市民を対象とした講演会等により、センターの研究成果等を分かりやすく発信するなど、精神・神経疾患等の科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等に関する情報提供を積極的に行い、メディアに向けても積極的に情報を発信しているか。 | **② 情報の収集及び発信に関する事項**<br><br>**1. 情報発信に関する取組**<br><br>1）情報管理室の運営<br>センターWEBサイトの安全性及び提供する情報の信頼性を向上することを目的として、平成29年度にセンターWEBサイトの常時暗号化（https化）対応を行った。また、平成30年度に病院WEBサイトのリニューアルを行い、病院利用者の情報アクセスにかかる利便性向上を図った。<br><br>2）広報活動強化後の活動継続<br>NCNPのミッションを達成するために広報活動を強化してきた結果、世間のセンターへの興味関心が毎年着実に伸びており、下記の数字として現れている。<br><br>27年度 28年度 29年度 30年度 R1年度<br>NCNP報道記事掲載数 942件 1,500件 1,088件 1,508件 1,581件<br><br>ホームページアクセス実績(単位：千件)<br>27年度 28年度 29年度 30年度 R1年度<br>5,226 4,792 4,604 5,507 6,360<br><br>Twitterフォロワー数 602名 728名 860名 1,028名 1,094名<br><br>3）「ANNUAL REPORT 2017-2018」の発行<br><br>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頂けるよう、国民目線のビジュアルで分かりやすく解説した「NCNP ANNUAL REPORT」を、センターHPにも公表したことにより、掲載後1ヶ月の閲覧数は把握できているこの4年間では1,138件～2,763件となっており、ホームページアクセス実績にも十分貢献している。<br><br>**2. メディアに向けての情報発信（メディア塾の開催）**<br><br>精神・神経疾患の医療と研究の取材に必要な基本情報と最先 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 学会と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与し、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めているか。 | 端の情報を伝えるため、センターの第一線の研究者・医師が記者・ジャーナリストに対して「メディア塾」を開催して令和元年度で6回目を迎えた。昨今ではＮＣＮＰの取材経験のない記者も多く参加しており、参加者の過半数を超えている。センターの取り組みをより多くの記者に知っていただく機会となっているといえる。一方、過去参加した記者がリピートして受講しているケースもみられ、メディア塾を情報取得と最新研究の学習に有効な場であると認識していることが伺える。講義の時間についても好評で好意的な意見が多数寄せられている。<br>次回参加の意向度については、第2中長期計画のいづれの5年間も、95%以上となっており、うち3年間は100%となっている。今後社内の人に勧めたいかの質問についても、第2中長期計画の期間ではおおむね90%以上となっており、今後についても期待できる。<br><br>**3. 診療ガイドラインの普及に関する取組み**<br><br>1）診療ガイドラインの普及に関する取組み<br><br>中長期目標期間評価見込時点において、以下のとおり取り組んだ。<br><br>＜平成27年度＞<br>・日本総合病院精神医学会治療戦略委員会へセンター病院精神診療部から委員として参画し、平成27年11月に刊行された「せん妄の治療指針」に関するガイドラインを作成した。センターからガイドライン作成に参画した委員が同学会総会ににおいてガイドラインに基づくせん妄ワークショップのファシリテーターを担当し、ガイドラインの普及に努めた。<br><br>＜平成28年度＞<br>・日本神経学会、日本神経治療学会と共同で、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドラインを作成した。<br>作成委員長（理事長）、事務局担当医師（神経内科診療部長）、協力委員(リハ科医長）として、ガイドラインのとりまとめを行い、ガイドライン草案を確定し、評価調整委員による査読を行った。<br>総論、検査、リハビリについて、当院での臨床・遺伝子検査・リハビリの実践内容も盛り込みつつ、ガイドラインの内容を分担あるいは協力して作成した。<br><br>＜平成29年度＞<br>・IBICにおいて、日本核医学会アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドラインの作成ワーキンググループの委員として参画し、当該ガイドラインの改定第2版が平成29年11月17日に公表となった。<br><br>＜平成30年度＞<br>・日本神経精神薬理学会における統合失調症薬物治療ガイドラインタクスフォースの委員長して、我が国の精神科領域で初めてガイドラインを作成し、平成30年8月に発刊された。<br><br>＜令和元年度＞<br>・プリオン病感染予防ガイドライン2020（プリオン病感染予防ガイドライン作成委員長・事務局）2020年3月発刊、プリ | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価軸（評価の視点）、指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| **（3）公衆衛生上の重大な危害への対応**<br><br>公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。 | **（3）公衆衛生上の重大な危害への対応**<br><br>大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、引き続き国等の要請に対して迅速かつ適切な対応を行う。 | ○ 大規模災害やパンデミック等、公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、引き続き国等の要請に対して迅速かつ適切な対応を行っているか。 | オン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班を中心とし神経学会などとの合同事業。<br><br>2) 精神科医療の実態把握<br><br>ナショナルデータベース(NDB)ならびに精神科全医療機関を対象とした630調査により収集したデータを集約し、毎年精神保健福祉資料の公表を行った。また、このデータセットの医療計画への活用を目的として地図情報との連携にてReMHRADの構築に協力し、これらの普及のための研修を行った。<br><br>3) 公衆衛生上の重大な危害への対応<br><br>1. 災害精神保健医療情報支援システム（DMHISS）の運用<br><br>ストレス・災害時こころの情報支援センターにおいて開発した災害時の精神医漁支援システムであるDPATが、運営を実務団体に移管して順調に機能しており、またDMHISSを通じた災害時のデータ収集も所定の成果をあげ、DMATのデータベースに統合された。個別の災害、大規模犯罪においては現地への助言、指導を継続し、ガイドラインの作成の骨格も完了しており、所期の目的を90%達成したと考えられる。<br><br>2. 東日本大震災の被災地における精神保健医療活動に対する技術的支援<br><br>宮城県ならびに福島県心のケアセンターの顧問として、指導、助言、検討会への参加を行い、報告書作成に参加すると共に、臨床事例の指導助言を行った。<br><br>3. 災害時の心理的応急処置（PFA）に関する研修<br><br>平成 30 年度より令和 2 年（予定）にかけて NCNP において「災害時 PFA と心理対応研修」を開催し、合計 270 名が参加し た。PFA に関する基本技能を習得するとともに災害精神医療全般の講義を行い、災害時の精神保健医療福祉業務に従事する医師、看護師、保健師、精神保健福祉士、臨床心理技術者、行政職員、教育関係者等が参加し、好評価を得た。これとは別に、全国の自治体、関係機関が開催する PFA 研修・講義に講師紹介、資料提供などの援助を行っており、平成 27 年度から令和 2 年度（予定）にかけて、1 万 3 千人が参加し、全国的な PFA 普及に貢献した。 | |

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| ２－１ | 業務運営の効率化に関する事項 | | |
| 当該項目の重要度、難易度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

| 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値等（前中期目標期間最終年度値等） | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 | （参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 経常収支率 | 中長期目標期間を累計した損益計算において、100%以上 | 97.2% | 97.6% | 99.5% | 99.0% | 100.6% | 100.0% | | |
| 後発医薬品比率（数量シェア） | 中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで65%以上 | 63.2%（平成26年度） | 68.3% | 79.0% | 82.5% | 90.0% | 90.0% | | |
| 一般管理費（人件費、公租公課を除く。） | 平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減 | 110,424千円 | 87,379千円（20.9%削減） | 80,400千円（27.2%削減） | 79,797千円（27.7%削減） | 71,451千円（35.3%削減） | 69,588千円（37.0%削減） | | |
| | | | | | | | | | |

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | 評定 |
| 別紙に記載 | | | | | | ＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ |

４．その他参考情報

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| **第４　業務運営の効率化に関する事項**<br><br>**１.効率的な業務運営に関する事項**<br><br>業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。<br>また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 | **第２　業務運営の効率化に関する事項**<br><br>**１．効率的な業務運営に関する事項**<br><br>**（１）効率的な業務運営体制**<br><br>センターとしての使命を果たすことができるよう、引き続き組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うなど人的・物的資源を有効に活用し、更なるガバナンスの強化を目指す。 | ＜定量的指標＞<br>■　中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100％以上とする。<br><br>■　後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 65%以上<br><br>■　一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15％以上の削減を図る。<br><br>＜評価の視点＞<br><br>○　センターとしての使命を果たすことができるよう、引き続き組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うなど人的・物的資源を有効に活用し、更なるガバナンスの強化に取り組んでいるか。 | **第２　業務運営の効率化に関する事項**<br><br>**１．効率的な業務運営体制**<br><br>**（１）効率的な業務運営体制**<br><br>**①　経営改善本部設置による組織一丸となった経営改善の取組み**<br>平成27年度から令和元年度にかけて、経営改善本部（平成27年度設置）、運営戦略会議（平成28年度設置）を設置して経営改善に取組んだ。<br>具体的には、<br>・収入につながる患者数の状況や診療報酬に関すること<br>・人員配置に関すること<br>・センターのセキュリティや整備に関すること<br>・規程に関すること<br>等、議論し改善に取り組んだ。<br>また、経営改善のためのワーキングチーム（人員配置検証など）を設置し、個別の事項に対し検討を行い対応した。<br>さらにこれらの取り組みに対し、病院管理診療経営会議や研究幹部会議等を通じて幹部職員に周知するとともに、センター内広報を作成し、全職員が経営意識を持って業務に取組めるよう、毎月周知を行い組織一丸となり経営改善に取組んだ。<br>令和２年度においても引き続き上記取り組みを実施する。<br><br>**②　臨床研究支援も含めた業務運営体制の見直し**<br><br>中長期的な運営戦略、PDCAサイクルによる経営改善の推進及び研究所と病院等の連携推進などセンターの運営課題について戦略的に議論する運営戦略会議を毎月開催した。<br>研究及び診療部門等への適切な支援体制に配慮した効率的・効果的な運営を行うため、人員配置について見直しを行った。特に診療部門において業務量と人員配置とのバランスを検証し、業務量に見合った人員配置となるよう見直しを行った。 | ＜評定と根拠＞<br>評定：Ｂ<br><br>第２中長期目標期間におけるその他業務運営に関する重要事項に係る成果は、目標水準を次のとおり満たしている。よって、自己評価をＢとしている。<br><br>**＜目標の内容①＞**<br>研究成果の最大化に向けた取り組みを推進するため、業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、効率的な業務運営体制を構築する。中長期計画期間を累計した損益計算書において経常収支率を100%以上となるよう経営改善に取り組む。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>第２中長期目標期間において累計した損益計算書において、目標としていた経常収支率 100%以上には、満たなかったが、99.4%と目標に近い実績であった。<br>今後も経常収支率 100%以上を維持できるよう、組織が一丸となって経営改善に取組んでいきたい。<br><br>**＜目標の内容②＞**<br>国の医療費削減にも通じ、センターにとっても医薬品費の節減として効率的な業務運営に資することから後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 65%以上とすることとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>第２中長期目標期間見込評価時点において、後発医薬品の数量シェアは 90%以上を持続しており、今後の後発品への切り替え予定品目もある為、目標値の維持は保たれている。<br><br>**＜目標の内容③＞**<br>一般管理費は、業務運営には必要であるものの、事業実施に直接かかる経費ではないことから節減することは効率的な業務運営に資するものとして一般管理費（人件費、公租公課を除く）について平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図ることとしている。<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>一般管理費（退職手当を除く。）については、委託費等の費用節減等、経費の縮減・見直しを図り、令和元年度において、平成 26 年度に比して 41　百万円（36.8%）減少させ、69 百万円となり、中長期計画を大幅に上回る節減を行った。全ての年度が中長期目標に定められた平成 26 年度に比し、15%以上の削減の目標を達成した。<br><br>**＜目標の内容④＞**<br>この他の評価の視点として当センターの業務運営の効率化に資するようそれぞれこれまでのセンターの状況を踏まえつつ高い難易度となるよう次の事項が掲げられている。<br>・効率的な業務運営体制<br>・効率化による収支改善<br>・電子化の推進<br><br>**＜目標と実績の比較＞**<br>これら「効率的な業務運営体制」「効率化による収支改善」「電子化の推進」については、次の取組みを行っており、目標の水準を満たしている。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 | （2）効率化による収支改善<br><br>センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進め、中長期目標期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。 | | （2）効率化による収支改善<br><br>1．経常収支の改善<br><br>第２中長期目標期間において累計した損益計算書において、経常収支率は、99.4%であった。<br><br>H27 / H28 / H29 / H30 / R1 / 合計<br>経常収益 15,208 / 15,379 / 16,051 / 17,228 / 17,743 / 82,453<br>経常費用 15,581 / 15,452 / 16,208 / 17,123 / 17,738 / 82,101<br>経常収支率 97.6% / 99.5% / 99.0% / 100.6% / 100.0% / 99.4% | ・中長期的な運営戦略、PDCAサイクルによる経営改善の推進及び研究所と病院等の連携推進などセンターの運営課題について戦略的に議論する運営戦略会議を毎月開催した。<br><br>・給与改定については、国家公務員と同様に適用するのではなく、経常収支への影響等を勘案し、賞与の据え置きや基本給の遡り改定の見送りなど適切に対応している。また、特殊業務手当の廃止（暫定措置あり）、夜間看護等手当の増額を行う等、職員のモチベーションアップにつなげるための改革を行っている。<br><br>・共同調達等については、医薬品においては、引き続きスケールメリットの効果を見込み、他のNCのみならず、国立病院機構や労働者健康安全機構労災病院とも共同入札を実施している。また、事務用消耗品については、在京NC4施設において引き続きコピー用紙の共同調達を実施し、コスト削減に努めている。<br><br>・医業未収金は、未収状況について関係部署に情報を共有するなどして新規医業未収金の発生防止・早期回収に努めている。<br><br>・保険請求月の審査機関別、入院・外来別の査定状況報告及び高額査定の検証と対策並びに再審査請求状況等について毎月医師に周知し、査定減とならないよう対応している。<br><br>・運営改善ワーキングチームの検証とともに、診療報酬改定等に伴う新規基準、上位基準の取得の可能性について関係部署と連携し取得に努めている。<br><br>・電子化の推進について、情報システムに関する申請手続の電子化やメーリングリスト管理システムのサービス開始など、ペーパーレス化と業務効率化の取組を継続的に行っている。<br><br>・電子カルテシステムの活用について、本計画期間内に実施した電子カルテを含む病院情報システムの刷新により、診療業務支援機能の充実が図られ、業務の効率化・診療コストの適正な算定による経営への貢献・データ２次利用による診療・経営・疾患研究への活用に関し、大きな進展が見込まれる。情報システムの導入・運用には多大な費用が発生しているため、情報システム導入にかかるトータルな収支に関しては 、今後慎重な評価が必要である。 |
| ① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 | ① 給与制度の適正化<br><br>給与水準等については、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう継続して見直し、公表する。<br>また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 | ○ 給与水準等については、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう継続して見直し、公表しているか。<br><br>○ 総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。 | ① 給与制度の適正化<br>人事院勧告に関する給与改定については、国家公務員と同様に適用するのではなく、経常収支への影響等を勘案し、賞与の据え置きや基本給の遡り改定の見送りなど適切に対応した。また、特殊業務手当の廃止（暫定措置あり）、夜間看護等手当の増額を行う等、職員のモチベーションアップにつなげるための改革を行った。 | |
| ② NC等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。 | ② 共同調達等の推進<br><br>事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについては、国立高度専門医療研究センター等の間で共同調達等を行うことにより、コスト削減を図る。 | ○ 事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについては、国立高度専門医療研究センター等の間で共同調達等を行うことにより、コスト削減を図っているか。 | ② 共同調達等の推進<br>医薬品及び検査試薬について、スケールメリットの効果を見込み、他のＮＣのみならず国立病院機構や労働者健康安全機構労災 病院と共同調達を実施してコスト削減を図った。<br>事務用消耗品等についても同様にスケールメリット効果を生かし、在京ＮＣ施設においてコピー用紙及びポリ袋について、共同調達を実施してコスト削減を図った。<br>また、損害保険契約についても6NCで共同入札を実施し、コスト削減に努めた。 | |
| ③ 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%以上とする。 | ③ 後発医薬品の使用促進<br><br>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで65%以上とする。 | | ③ 後発医薬品の使用促進<br>後発医薬品の数量シェアは90%以上を持続しており、今後の後発品への切り替え予定品目もあるため、85%以上を維持する予定である。 | |
| ④ 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 | ④ 収入の確保<br><br>医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、 | ○ 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施 | ④ 収入の確保<br>医業未収金対策<br>・ 医業未収金比率<br>診療費の支払いについて、患者サービスの向上等の観点から、クレジットカード決済を導入しており、カード決済の件数は毎年度増加した。<br>医業未収金の新規発生防止を図る取組みとして、定時請求 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | 平成26年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。<br>　また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める | することにより、平成26年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。<br><br>○　診療報酬請求業務については、査 | 書送付時に、現在入院中患者の未収状況について、関係部署にリストを送付。未収情報の共有並びに新規医業未収金の発生防止。<br><br>・　早期回収に努めたことや、3ヶ月以上支払の無い債務者に対して、文書督促（必要に応じ電話督促も）を実施した。<br>　高額療養費分について自治体へ委任払い請求を行った。また、入院申込時に担当者が限度額認定制度（高額療養制度の活用により限度額を超える医療費は加入する保険者から病院に直接支払われる）を必ず説明し、同制度の活用をお知らせすることで未収金が発生しない取組みを行った。<br><br>【医業未収金比率の推移】<br>平成26年度　平成27年度　平成28年度<br>0.011%　→　0.015%　→　0.012%<br><br>平成29年度　平成30年度　令和元年度<br>→　0.016%　→　0.019%　→　0.033%<br><br>【医業未収金(不良債権相当分)残高推移】<br>平成27年度(平成28年1月末現在)　1,913,664円<br>平成28年度(平成29年1月末現在)　1,536,132円<br>平成29年度(平成30年1月末現在)　2,300,032円<br>平成30年度(平成31年1月末現在)　2,824,743円<br>令和元年度(令和 2年1月末現在)　5,711,679円<br><br>・　新規発生防止にかかる取組<br><br>限度額認定証の利用促進<br>入院申し込み時に担当者が限度額認定制度(高額療養費制度の活用により限度額を超える医療費は加入する保険者から病院に直接支払われる)を必ず説明し、同制度の活用をお知らせすることで未収金がなるべく発生しないようにしている。<br><br>クレジットカード決済の拡張<br>平成26年度　9,415件　201,220,411円<br>平成27年度　10,912件　217,574,043円<br>平成28年度　12,205件　261,488,139円<br>平成29年度　13,997件　247,054,849円<br>平成30年度　17,762件　319,477,514円<br>令和元年度　20,951件　359,977,794円<br><br>回収促進にかかる取組<br>【督促件数と回収】<br>平成27年度 119件　10,877,357円　983,746円回収<br>平成28年度 80件　6,453,713円　1,042,244円回収<br>平成29年度 129件　15,576,953円　1,071,143円回収<br>平成30年度 87件　7,774,521円　855,832円回収<br>令和元年度 165件　10,148,732円　118,400円回収<br><br>【医業未収金に対応する医業収益推移】<br>平成27年度(平成26年4月～平成28年1月)14,659,357,920円<br>平成28年度(平成27年4月～平成29年1月)15,027,788,316円<br>平成29年度(平成28年4月～平成30年1月)15,364,032,185円<br>平成30年度(平成29年4月～平成31年1月)16,445,877,305円<br>令和元年度(平成30年4月～令和 2年1月)17,354,941,764円<br><br>**1. 適正な診療報酬事務の推進** | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | 定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。 | (1) 適切な診療報酬請求事務の推進のための取組<br><br>ア）診療報酬委員会を中心とした活動<br><br>保険請求月の審査機関別、入院・外来別の査定状況報告及び高額査定（入院3,000点以上、外来1,000点以上）の検証と対策並びに再審査請求状況について、各診療部長・看護部・コメディカル・事務で協議している。<br>また、高額査定の検証や対策・再審査請求の結果などを、毎月医師に一斉メール送信して周知を図っている。<br>また、例年外部より講師を招集し、診療報酬改定説明会を開催し、病院職員へ向けた説明会を行い、周知を図っている。<br><br>イ）査定率<br>査定率に関しては、第2中長期計画期間内では0.21-0.23%で推移しており、東京都の平均0.28%よりも低い数値となっている。<br><br>(2) 上位施設基準等の取得の検討<br><br>運営改善ワーキングチームの検証とともに、診療報酬改定等に伴う新規基準、上位基準の取得の可能性について関係部署が連絡を密に取り、施設基準の取得に努める。 | |
| ⑤　一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。<br><br>これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む | **⑤　一般管理費の削減**<br><br>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 | | **⑤　一般管理費の削減**<br><br>一般管理費（退職手当を除く。）については、委託費等の費用節減等、経費の縮減・見直しを図り、令和元年度において、平成26年度に比して41百万円（36.8%）減少させ、69百万円となり、中長期計画を大幅に上回る節減を行った。全ての年度が中長期目標に定められた平成26年度に比し、15%以上の削減の目標を達成した。<br><br>【一般管理費（退職手当を除く。）推移】<br>H27 年度　→　H28 年度　→　H29 年度<br>87.4百万円　80.4百万円　79.8百万円<br>（▲20.9%）　（▲27.2%）　（▲27.7%）<br><br>→　H30 年度　→　R元 年度<br>71.5百万円　69.6百万円<br>（▲35.3%）　（▲37.0%）<br>※ 下段括弧書きは、対平成26年度削減率 | |
| **2．電子化の推進**<br><br>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。<br>また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。 | **2．電子化の推進**<br><br>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について、費用対効果を勘案しつつ引き続き推進する。<br>また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対 | ○　業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について、費用対効果を勘案しつつ引き続き推進しているか。 | **2．電子化の推進**<br><br>①　業務効率化を図るための電子化の推進<br><br>情報システムに関する申請手続の電子化やメーリングリスト管理システムのサービス開始など、ペーパーレス化と業務効率化の取組を継続的に行った。<br>平成28年度にメール、掲示板等の基本的サービスを提供している情報ネットワークシステムの更新を行い、利便性、効率性を向上させつつ情報セキュリティレベルの強化を図った。<br>平成29年度から平成30年度にかけては、情報ネットワーク基盤の更新にあたり、ネットワークを分離している病院情報システム（電子カルテ）と情報ネットワークシステム（メール・イン | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | 策を推進する。 | ○　センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進しているか。 | ターネット）とを従来の物理的分離から論理的分離に設計変更することにより、単一の機器が複数のネットワークを（安全に）受け持つことを可能としたため、セキュリティレベルを維持しつつ、機器台数の削減を実現した。<br><br>②　電子カルテシステムの活用<br><br>本計画期間内に実施した電子カルテを含む病院情報システムの刷新により、診療業務支援機能の充実が図られ、業務の効率化・診療コストの適正な算定による経営への貢献・データ２次利用による診療・経営・疾患研究への活用に関し、大きな進展が見込まれる。情報システムの導入・運用には多大な費用が発生しているため、情報システム導入にかかるトータルな収支に関しては、今後慎重な評価が必要である。<br><br>**３．情報セキュリティ向上のための取組**<br><br>政府基準や通知等に基づき、情報セキュリティポリシー等関連規程の改正及び情報システムのセキュリティレベルの維持向上の取り組みを継続して行った。職員個々の情報セキュリティ意識や対処能力の維持向上を目的として、不審メールへの対処訓練及び情報セキュリティ研修会を実施した。また、厚生労働省による情報セキュリティ監査（平成29年度）や内閣サイバーセキュリティセンターのマネジメント監査（平成30年度）を受け、指摘事項に対応する等、セキュリティ運用改善（PDCA）の取り組みを継続した。 | |

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| ３－１ | 財務内容の改善に関する事項 | | |
| 当該項目の重要度、難易度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

２．主要な経年データ

| 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値等（前中期目標期間最終年度値等） | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 | （参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 繰越欠損金 | 平成 26 年度比で 3.5%削減 | 2,069,926 千円 | 2,472,401 千円 | 2,543,290 千円 | 2,739,501 千円 | 2,639,708 千円 | 2,668,735 千円 | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | |
| 別紙に記載 | | | | | | 評定 |
| | | | | | | ＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ |

４．その他参考情報

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

**第５　財務内容の改善に関する事項**

「第４　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。

**１.自己収入の増加に関する事項**

精神・神経疾患等に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。
具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

**第３　財務内容の改善に関する事項**

「第２　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図る。

**１．自己収入の増加に関する事項**

企業等との治験連携事務局の設置、患者レジストリの構築、GMP準拠に再構築したホットラボ活用による治験・臨床研究体制の強化等により、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努め、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

＜定量的指標＞

■　中長期目標の期間中に、繰越欠損金を第１期中期目標期間の最終年度（平成 26 年度）比で 3.5%削減する。

＜評価の視点＞

○　「第２　業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図っているか。

○　企業等との治験連携事務局の設置、患者レジストリの構築、GMP準拠に再構築したホットラボ活用による治験・臨床研究体制の強化等により、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努め、 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進めているか。

**第３　財務内容の改善に関する事項**

**１．自己収入の増加に関する事項**

1. 企業等からの寄附及び受託研究等の受入

寄付金についてクレジットカードによる寄付を可能とするとともに、寄付金規程を改正しクレジットカードによる寄付の場合は手続きを簡略化し、パンフレットを作成して寄付金額の増加をはかった。

【獲得した外部資金推移】

（単位：千円）

| | H27’ | H28’ | H29’ | H30’ | R1’ |
|---|---|---|---|---|---|
| 寄付金 | 14,490 | 14,525 | 21,644 | 34,158 | 17,317 |
| 受託研究（企業等） | 48,791 | 71,391 | 27,330 | 27,375 | 63,002 |
| 治験（企業等） | 228,495 | 253,216 | 261,977 | 276,543 | 221,143 |
| 共同研究（企業等） | 51,263 | 88,909 | 110,057 | 128,013 | 169,332 |
| 製剤製造受託 | 52,618 | 45,878 | 73,872 | 49,041 | 0 |
| 競争的研究資金 | 2,425,567 | 2,455,810 | 3,105,135 | 3,264,710 | 3,158,633 |
| 合計 | 2,821,224 | 2,929,729 | 3,600,015 | 3,779,840 | 3,629,427 |

※1 受託研究は、市販後調査等を含む。
※2 単位未満の端数は四捨五入によっているため、合計において合致していない。

2. 競争的研究資金の獲得

国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や厚生労働科学研究費補助金をはじめとした競争的研究資金について、研究所、トランスレーショナルメディカルセンター、メディカルゲノムセンター、脳病態総合イメージングセンター、認知行動療法センター及び病院が各研究事業に対して積極的な申請を行った。
第２中長期目標期間においては、次のとおり推移していて、平成27年度から毎年獲得金額は増加した。
令和元年度においては、1件あたりの資金平均額の減少により前年比では減額となったが、平成27年度比では125%であり、直近3ケ年においては、30億円を超える額を獲得している。

【競争的研究資金の獲得金額推移】
平成27年度　　平成28年度　　平成29年度

＜評定と根拠＞
評定：B

第２中長期目標期間におけるその他業務運営に関する重要事項に係る成果は、目標水準を次のとおり満たしている。よって、自己評価をＢとしている。

**＜目標の内容①＞**
自己収入の増加に努めるとともに、センターの機能の維持、向上を図りつつ、固定負債を償還確実性が確保できる範囲内で投資を計画的に行い、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第１期中期目標期間の最終年度比で 3.5%削減するように努める。

**＜目標と実績の比較＞**
繰越欠損金解消計画（平成28年3月策定）において、第２中長期目標期間中に繰越欠損金を1,997百万円とする計画を設定したが、平成30年度及び令和元年度を除き経常収支率が100%を達成していない。

また、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による影響で、感染症患者の受け入れや受診抑制等で、令和２年度の経常収支に影響を受けている状況である。

しかしながら、直近２年において経常収支率は100%を達成してきており、少しずつではあるが解消に至っており、今後も計画的に繰越欠損金を解消し、財政健全化を図る。

**＜目標の内容②＞**
国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得等、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的な投資を行うため、以下の事項を着実に取り組んだ。

・自己収入の増加に関する事項について、「第２業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図っているか。

・資産及び負債の管理について、企業等との治験連携事務局の設置、患者レジストリの構築、GMP準拠に再構築したホットラボ活用による治験・臨床研究体制の強化等により、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努め、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進めているか。

・資産及び負債の管理に関する事項について、センターの機能の維持・向上を図りつつ、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。また、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保しているか。

**＜目標と実績の比較＞**
これらの評価の視点については、第２中長期目標期間中の業務実績等として、それぞれ次のとおり取り組んでおり、所期の目標を充分に満たしている。

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 2,425,567千円　⇒　2,455,810千円　⇒　3,105,135千円　⇒<br><br>平成30年度　　令和元年度<br>3,264,710千円　⇒　3,158,633千円<br><br>3.　治験連携事務局、患者レジストリ活用による企業治験等の外部資金の獲得<br><br>筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（MDCTN）による多施設共同医師主導臨床研究を企業からの出資に基づき実施ししている。また、当該ネットワークについては、企業からの出資による企業治験として、当センターが一括して参加施設に分配する仕組みを構築している。さらに、MDCTNと患者登録システムであるRemudyの連携を深め、業務を効率化し、継続的な臨床研究推進体制を構築するためにそれぞれの事務局を一元化し、依頼者との手続きをより円滑に進める体制が構築できた。神経筋疾患患者レジストリー（Remudy）を市販後の評価にも用いることのできるように改良を加えている（Remudy-DMD）。Remudy−DMDについては複数の企業とのコンソーシアムを形成し、運用を開始する。<br><br>4.　クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN)構築の推進<br><br>「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業　（CIN國土班）におけるCIN中央支援部門構想、「AMED 患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」（CIN柴田班）における、品質マネジメントシステムのあり方及び留意事項作成及び生物統計学的検討課題解決、さらに「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」における６NCのレジストリ構築事業の今後の取り組みについて、NCNPからは中心的役割として参画し、CIN構想の発展を進めている。<br>NCNPで実施する各レジストリに関しても、個別製薬企業との利活用に向けた話し合いが継続されている（認知症、精神科疾患、筋疾患など）。<br>企業等とも構築段階から相談を行い、精神科レジストリ及び筋疾患レジストリにおいては、製薬企業等にも情報提供できる形での構築・運用が開始されている。<br><br>5.　ＩＢＩＣ棟ホットラボの治験用のＰＥＴ製剤の製造受託<br><br>アミロイドPETトレーサを用いたPETの治験を引き続き行い、C-11 raclopridesやC-11 PiBを用いた認知症や薬物依存に関する臨床研究を行っていく。令和2年度中に開始予定の新たなPET薬剤製造受託（AMPA受容体用K-2、横浜市大と共同）に向けて準備を開始している。また、新たなタウトレーサー（PM-PBB3、量研機構と共同）や神経炎症トレーサー（C-11 DAA）の導入の準備を進めている。いずれのトレーサーも第2中長期計画を超えて続く予定である。<br><br>6.　競争的資金の公募のイントラネットを活用した周知<br><br>イントラネットによる公募の周知が定着し、公募情報を集約することで研究者の労力の削減及び期限内の確実な応募による応募数の増加が実現できた。 | ・民間企業等から幅広く寄附や受託・共同研究を受けられるように、諸規程等を整備し、ホームページに公開している。平成27年度からは、筋ジストロフィー臨床試験ネットワークを用いた多施設共同臨床研究において、企業治験の患者組み入れ支援を患者登録制度（Remudy）と連携して実施することを開始し、その際に依頼者である企業から患者からの治験相談を行うコールセンター業務を受託する契約を結びその対価を得るようにした。その結果、希少疾患であり、多数の被験者を必要とする臨床研究にもかかわらず、極めて短期間に目標患者数と同等の被験者を継続的に確保できた。<br><br>・国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や厚生労働科学研究費補助金をはじめとした競争的研究資金について、各研究事業に対して積極的な申請を行い、第２中長期目標期間においては、平成27年度から毎年獲得金額は増加した。令和元年度においては、1件あたりの資金平均額の減少により前年比では減額となったが、平成27年度比では125%であり、直近3ケ年においては、30億円を超える額を獲得している。<br><br>・現在の固定負債は償還確実性が確保できる適切な範囲であり、新規の借入は行なわず運営上適切なものとなるよう努めた。<br><br>・医療機器等の整備に係る投資については、資金の状況を勘案し、医療機器等購入小委員会で個々の機器の必要性や償還確実性等を確認した上で決定している。<br><br>＜その他考慮すべき要素＞<br>財政投融資資金の「長期借入金」「短期借入金」の新規借入は行わず、長期借入金残高の確実な縮減を行い、財務体制の改善を図り 、医療収益の向上、研究にかかる外部資金の獲得、運営の効率化等による財務内容の改善に取組んでいる。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 7. 資産運用による収益の確保<br><br>保有する資金について、適切かつ効率的な資金運用を行うため、銀行が取扱う有価証券に投資し、収益を確保した。<br><br>※ 有価証券の対象は、独立行政法人通則法第47条の規定に基づき、合同運用指定金銭信託を保有。<br><br>【平成30年度】<br>銘柄名：合同運用指定金銭信託<br>取得額：500,000,000円<br>時　価：500,025,000円<br><br>【令和元年度】<br>銘柄名：合同運用指定金銭信託<br>取得額：800,000,000円<br>時　価：800,032,000円<br><br>銘柄名：合同運用指定金銭信託<br>取得額：500,000,000円<br>時　価：500,084,246円 | |
| **２．資産及び負債の管理に関する事項**<br><br>センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。<br>また、第４の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取り組みを着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100％以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第1期中期目標期間の最終年度（平成26年度）比で3.5%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。 | **２．資産及び負債の管理に関する事項**<br><br>センターの機能の維持・向上を図りつつ、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。<br>また、第１期における繰越欠損金については、第２の１「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標の期間中に、繰越欠損金を第１期中期目標期間の最終年度（平成26年度）比で3.5%削減するよう努める。なお、繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するため、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。<br>（１）予　　算　別紙１<br><br>（２）収支計画　別紙２ | ○　センターの機能の維持・向上を図りつつ、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。<br><br>○　大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保しているか。<br><br>○　繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するため、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表しているか。<br><br>○　短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。 | **２．資産及び負債の管理に関する事項**<br><br>1.　中･長期的な固定負債（長期借入金の残高）の償還確実性の確保<br><br>第２中長期目標期間（評価見込み時点）において、固定負債は償還確実性が確保できる適切な範囲であり、新規の借り入れは行わなかった。<br>最終年度の次年度に向けて、状況により判断していきたい。<br>なお、引き続き各部門より要望のあった医療機器等については、医療機器等購入小委員会において、緊急性、収益性等を検討の上、整備を行っていく。<br><br>2.　繰越欠損金の解消<br><br>繰越欠損金解消計画（平成28年3月策定）では、令和元年度末の繰越欠損金を2,109百万円とするところ、実績では2,669百万円となり、同計画に比して560百万円の増加となった。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | （3）資金計画　別紙３<br><br>**第４　短期借入金限度額**<br><br>１．限度額１，７００百万円<br><br>２．想定される理由<br>（1）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応<br><br>（2）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応<br><br>（3）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応<br><br>**第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画**<br><br>なし<br><br>**第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画**<br><br>なし<br><br>**第７　剰余金の使途**<br><br>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。 | ○　決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。 | **第４　短期借入金限度額**<br><br>第２中長期目標期間評価見込時点において、短期借入金はなし。<br>今後は、状況により借入ることも検討していく。<br><br>**第５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画**<br><br>第２中長期目標期間見込評価時点において、計画はなし<br><br>**第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画**<br><br>第２中長期目標期間見込評価時点において、計画はなし<br><br>**第７　剰余金の使途**<br><br>第２中長期目標期間見込評価時点において、剰余金はなし | |

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価）項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）

| １．当事務及び事業に関する基本情報 | | | |
|---|---|---|---|
| ４－１ | その他業務運営に関する重要事項 | | |
| 当該項目の重要度、難易度 | | 関連する政策評価・行政事業レビュー | |

| ２．主要な経年データ | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 評価対象となる指標 | 達成目標 | 基準値等（前中期目標期間最終年度値等） | ２７年度 | ２８年度 | ２９年度 | ３０年度 | 元年度 | ２年度 | （参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

| ３．各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| 別　紙　に　記　載 | | | | | | 評定 | |
| | | | | | | ＜評定に至った理由＞<br>＜今後の課題＞<br>＜その他事項＞ | |

| ４．その他参考情報 |
|---|
| |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

**第６ その他業務運営に関する重要事項**

**１．法令遵守等内部統制の適切な構築**

研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。

更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

**第８ その他業務運営に関する重要事項**

**１．法令遵守等内部統制の適切な構築**

研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応をとるなどコンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

また、契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、随意契約の適正化を図る。

なお、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める。

監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした内部監査（書面監査、実地監査及び抜き打ち監査）、監事監査（業務監査及び会計監査）及び外部監査を実施することで、内部統制の一層の充実強化に努める。

更に、中長期目標の期間におけるセンターの重要業務について、リスク評価を行い、適切にリスク管理を行う。

また、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。

更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観

＜評価の視点＞

○ 研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応をとるなどコンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。

○ 研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努めているか。

○ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、随意契約の適正化を図っているか。

○ 公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。

**第８ その他業務運営に関する重要事項**

**１．法令遵守等内部統制の適切な構築**

**（１）研究不正防止体制の整備**

令和２年、厚生労働省から平成 23 年以降より提供を受けているＮＤＢデータ（レセプト情報・特定検診等情報データベース）を用いた研究において、利用規約に違反するデータ利用が判明した。

事案を受けて、以下のとおり再発防止に取り組んでいく。

・研究計画時の審査徹底
今後、ＮＣＮＰ内に設置されている「受託・共同研究審査委員会」において、厚生労働省保険局からＮＤＢデータの利用が承諾されているか客観的な資料に基づいて確認を行う。
・ＮＤＢデータの利用に係るガイドライン等の周知徹底
今後、ＮＤＢを利用した共同研究をする場合は、ガイドライン等の順守を徹底するため周知する。
・公表時の確認徹底
今後、ＮＤＢを利用した研究成果等を公表する場合には、ＮＣＮＰの研究支援部門において、公表可能データであるか確認する仕組みを導入する。
・データ適正利用に関する教育徹底、注意喚起プロセスの整備
今後、ＮＤＢデータを活用する研究についても倫理講習等にてその適正利用に関する理解を確認するとともに、特に注意を喚起するプロセスを整備する。
・内部通報制度の教育徹底
今後、全職員を対象に、ＮＣＮＰの内部通報窓口の再周知や、内部通報制度の再教育を実施する。

**（２）契約の適正化**

①公正性・透明性を確保した合理的な調達、随意契約の適正化

「調達等合理化計画」に基づく取組については、競争性のない随意契約について、これまでにも応札条件、仕様内容及び公告期間の見直しを行うなど、競争への参加者が複数となる改善に取組んでおり、引き続きこれらの取組みを行うとともに、一般競争入札を原則としつつも研究開発業務を考慮し、随意契約によることができるものは契約審査委員会における事前点検により、整合性やより競争性のある調達手続きの実施を審議し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を図っている。

【調達の全体像】

| | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 競争性のある契約 | 197件<br>（ 78.2% ） | 176件<br>（ 64.0% ） | 189件<br>（ 71.1% ） | 184件<br>（ 68.7% ） | 175件<br>（ 60.1% ） |
| 競争性のない契約 | 55件<br>（ 21.8% ） | 99件<br>（ 36.0% ） | 77件<br>（ 28.9% ） | 84件<br>（ 31.3% ） | 116件<br>（ 39.9% ） |

＜評定と根拠＞
評定：Ｃ

第２中長期目標期間（見込）におけるその他業務運営に関する重要事項に係る成果は、目標水準を次のとおり満たしている。よって、自己評価をＣとしている。

**＜目標の内容①＞**
法令遵守等内部統制の適切な構築

**＜目標と実績の比較＞**
以下の項目は一層の工夫・改善の必要性がある。

法令遵守等内部統制の適切な構築

・研究不正防止体制整備の適切な構築と再発防止体制の整備として、研究計画時の審査、NDBデータの利用に係るガイドライン等の周知を始め、公表時に至るまで確認等を徹底する。また、データ適正利用や内部通報制度についても教育を徹底する等再発防止に努めた。

・内部監査等の取組みとして、法令等の遵守の促進及び諸規程等に則った業務運営の検証のために実地監査等を実施した。

・内部統制の強化として、監事による施設長との面談や内部統制推進に向けた取り組みを行った。

・リスク管理の取組みとして、「重要性の高い事象リスト」を基に、モニタリングを継続して実施した。リスク管理委員会を開催し、対応策の検討状況等の把握や必要により新たな指示を行うなど、適切なリスク管理によるリスク軽減に引き続き取り組んでいる。

以下の項目は、所期の目標水準を達成している。

・契約の適正化として、公正性・透明性を確保した合理的な調達、随意契約の適正化に取り組んだ。

**＜目標の内容②＞**
その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）

**＜目標と実績の比較＞**
以下の項目は、所期の目標水準を達成している。

・施設・設備整備に関する計画として、建物改修については中長期計画にある研究開発成果の最大化を念頭に基礎データの根幹となる実験動物の飼育環境を整えるため、3 か年計画施設整備費補助金を獲得し、改修工事を行っている。
また、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供及び臨床研究の充実を図る体制を整えるため、平成 28 年度に施設整備費補助金を獲得し、リハビリ棟の増築を行った。
さらに、心神喪失者等医療観察法病棟の老朽化に伴い令和元年度に施設・設備整備費負担金を獲得し、改修工事を行っている。

・人事の適正化として、役職職員のうち年俸制適用の医師及び研究者に対する業績評価制度の運用を見直したことにより、業務で発揮

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |

点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

○ 監査室、監事及び会計監査法人との連携強化を図り、コンプライアンスへの取組を重点とした内部監査（書面監査、実地監査及び抜き打ち監査）、監事監査（業務監査及び会計監査）及び外部監査を実施することで、内部統制の一層の充実強化に努めているか。

○ 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図っているか。

【１者応札・応募状況】

| | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| ２者以上 | 107件<br>（ 54.3% ） | 97件<br>（ 55.1% ） | 121件<br>（ 64.0% ） | 131件<br>（ 68.7% ） | 87件<br>（ 49.7% ） |
| １者以下 | 90件<br>（ 45.7% ） | 79件<br>（ 44.9% ） | 68件<br>（ 36.0% ） | 53件<br>（ 28.8% ） | 88件<br>（ 50.3% ） |

**（３）内部監査等の取組**

① 内部監査等の実施

理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事との連携のうえ、法令等の遵守の促進及び諸規程等に則った業務運営の検証のため、以下の実地監査等を実施した。

ア）人事管理、給与支給等（マイナンバーの管理を含む）に関する事項
イ）個人情報の管理状況に関する事項
ウ）診療報酬管理に関する事項
エ）債権管理に関する事項（記録・管理状況、督促実施状況、未収金対策）
オ）廃棄物処理の管理状況に関する事項
カ）診療報酬管理に関する事項
キ）医療安全体制に関する事項
ク）固定資産等の管理状況に関する事項
ケ）公的研究費の管理に関する事項
コ）研究不正対策への取り組みに関する事項
サ）公的研究費不正防止等への取り組みに関する事項
シ）医薬品等管理等に関する事項
ス）衛生管理に関する事項（感染防止対策、食事療養）
セ）図書の管理に関する事項
ソ）取引業者への残高確認に関する事項
タ）法人文書の管理に関する事項

監査を行った結果、根拠規程と業務の実態とに乖離がある等の指摘事項はあったものの法人の業務活動等に対して重大な損失を与えるような指摘すべき事項は認められなかった。また、取引業者に対し、当センターの債権及び債務残高調査を実施して、研究費の不正使用防止策を一層強化した。

② 会計監査人による会計監査の実施

独立行政法人通則法第39 条の規定に基づき、会計処理の適正や準拠性及び財務諸表、決算報告書及び事業報告書（会計に関する部分）の信頼性を確保するため専門的な知識を持つ会計監査法人（公認会計士）による実地監査を受審している。また、監査室、監事及び会計監査法人との連携強化のため、監査計画等の聴取等の際に意見交換・情報共有等を行った。

**（４）内部統制の強化**

① 監事による施設長との面談

令和元年度も引き続き、監事による施設長（理事長、理事（常

した能力、適性、実績等を適正に評価し、職員の業務意欲向上、業務の改善を図り、センターの発展につなげている。

また、平成30年度より、年俸制適用の研究職について、新たな研究職用の業績評価の評価基準を定め、更に令和２年度より年俸制適用の医師について新たな評価基準を定め、より適切に業務実績を評価できる運用に変更した。

・クロスアポイントメント制度を活用し、恩賜財団済生会からの医師の受け入れや、社会福祉法人香南会からの理学療法士を受け入れた。その他に、京都大学や東京大学との間では、当センターの研究者で行っている。

・職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備として、母性保護の観点から、就業規則等に業務軽減等の措置を定めている。更に中長期目標期間において、医師業務マニュアルを統一化し、業務改善を進めるなど、魅力的で働きやすい職場環境の整備に努めた。

・良質な医療提供のための人材確保として、医療の取り巻く状況や増収が見込めるなどの経営状況に配慮し、職員の増員及び体制確保を図った。

・医師・看護師の確保、離職防止や復職支援として、業者主催の就職説明会参加や、WEB サイト開設を行った結果、全国より看護師応募に繋がった。

・公募による優秀な人材の確保については、公募により広く優秀な人材を募り採用している。

また、優秀な人材流出の防止及びプロジェクト等の研究の継続ができる体制を整えるために、特任研究部長の制度を設けている。

・安全で良質な医療の提供に関する適正配置について、医療安全管理室に専任の医療安全係長を含めた担当者を配置し、医療安全管理体制の充実を図った。

また、感染管理の認定看護師を配置し、感染対策の充実を推進している。

技能職については退職後不補充を基本とし、外部委託、業務の効率化等の推進に努めた。

・アクションプランの実行として、センターのミッション及び中長期目標を達成するために、年度計画が確実に実施されるように四半期単位で進捗管理を行い、運営戦略会議でセンター幹部に報告・検討した。

・分かりやすい国民目線の情報開示として、HP や YouTube、twitter の活用を増やし、動画を含めた公開講座、研修・セミナー情報や研究成果のプレスリリースを一般市民や患者にわかりやすく発信するよう努めた。

また、センターのミッションや取り組みを HP で効率的にアピールするため、ホームページをリニューアルした。

・年度計画作成等に資する職員の意見の聴取として、年度計画について確実に実施されるように、四半期単位で進捗管理を行うとともに、運営戦略会議でセンター幹部に報告した。また、年度計画作成に当たっても上記の進捗管理の状況を反映するとともにセンター職員にも意見を聴取して年度計画に反映させている。

・閣議決定等に示された政府方針に基づく取り組みとして、政府方針

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | | 勤)、企画戦略室長（企画経営部長併任)、病院長、神経研究所長、精神保健研究所長、総務部長、財務経理部長）との面談を行い、各施設長が、業務の運営状況を把握しているか、有効かつ効率的並びに適切な運営を行っているかなどを確認した。<br><br>② 内部統制推進の取組み<br><br>独立行政法人通則法改正に伴う内部統制の充実のため、当センターのミッションを有効かつ効率的に果たす目的で平成 27 年 4 月に業務方法書へ内部統制システムについて規定し、内部統制委員会を設置し、令和元年度中は 3 回開催するなど適切なガバナンス体制による法人運営に取り組んでいる。 | に基づく取り組みについては、引き続きフォローアップを行い着実に実施している。 |
| | | ○ 中長期目標の期間におけるセンターの重要業務について、リスク評価を行い、適切にリスク管理を行っているか。 | **（5）リスク管理の取組み**<br><br>独立行政法人通則法改正に伴う内部統制の充実のため、リスク管理のための「重要性の高い事象リスト」を作成し、モニタリングを継続して実施した。リスク管理委員会を開催し、対応策の検討状況等を把握や必要により新たな指示を行うなど、適切なリスク管理によるリスク軽減に引き続き取り組んでいる。 | |
| **2．その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）**<br><br>**（1）施設･設備整備に関する事項**<br><br>施設･設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。 | **2．その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）**<br><br>**（1）施設・設備整備に関する計画**<br><br>中長期目標の期間中に整備する施設･設備整備については、別紙 4 のとおりとする。 | | **2．その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）**<br><br>**（1）施設・設備整備に関する計画**<br><br>建物改修については中長期計画にある研究開発成果の最大化を念頭に基礎データの根幹となる実験動物の飼育環境を整えるべく平成 30 年度より 3 か年計画施設整備費補助金を獲得し、改修工事を行っている。<br>また、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供及び臨床研究の充実を図る体制を整えるべ く平成 28 年度に施設整備費補助金を獲得し、リハビリ棟の増築を行った。<br>さらに、心神喪失者等医療観察法病棟の老朽化に伴い令和元年度に施設・設備整備費負担金を獲得し、改修工事を行っている。 | |
| | **（2）積立金の処分に関する事項**<br><br>積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備･修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。 | ○ 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備･修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。 | **（2）積立金の処分に関する事項**<br><br>積立金は発生していない。 | |
| **（2）人事の最適化に関する事項**<br><br>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医 | **（3）人事の最適化**<br><br>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度の適切な運用を行う。 | ○ 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度の適切な運用を行っているか。 | **（3）人事の最適化**<br><br>**1） 業績評価制度の運用**<br><br>役職員のうち年俸制適用の医師及び研究者については、前年度の実績を昇給、賞与・給与に反映させ、その他の職員については、前年度後期及び当年度前期の評価結果を昇給、賞与・給与に反映させた。これらにより業務で発揮した能力、適性、 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| 薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。<br>また、 NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。<br>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入すること。 | また、優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を更に進める。医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進するとともに、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、看護師等の人事交流についても更に推進する。<br>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入し、産学官の人材・技術の流動性の向上やセンターと大学間等の技術シーズの円滑な橋渡しにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進する。<br>女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に引き続き努める。<br>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。<br>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じる。また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、引き続き優秀な人材の確保に努める。技能職については、外部委託等の推進に努める。 | ○ 優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を更に進めているか。<br><br>○ 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進するとともに、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、看護師等の人事交流についても更に推進しているか。<br><br>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度 | 実績等を適正に評価し、職員の業務意欲向上、業務の改善を図り、センターの発展につなげている。<br>また、平成 30 年度より、年俸制適用の研究職について、新たな研究職用の業績評価の評価基準を定め、更に令和２年度より年俸制適用の医師について新たな評価基準を定め、より適切に業務実績を評価できる運用に変更した。<br><br>**2) 国や民間等との人事交流を行うための体制整備**<br><br>国、国立病院機構、他のＮＣ、国立大学法人、民間等との人事交流を積極的に行っており、必要な人材の確保や組織の活性化を行った。主な内容は以下のとおりである。<br><br>・６ＮＣの疾患横断的研究に関する業務を担うため、６ＮＣ計２５名体制（クロスアポイントメント）で令和２年４月に６ＮＣ横断的組織（国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部）が設置されたが、データ基盤、人材育成、共同研究、知財・法務の担当として当センターから４名を参画させた。<br><br>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構には、平成２９年度を除き、平成２７年度から継続的に精神科医師１名を派遣しており、平成 31 年４月から更に研究者１名を追加で派遣した。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、NCNP 職員として採用することとしている。<br><br>・国立研究開発法人日本医療研究開発機構と出向者の取扱いに関する基本協定書を締結することにより、平成２７年度以後継続的に毎年度３名（医師、研究者等）を出向させている。出向期間中は研究開発業務に従事することで研鑽を積み、派遣期間終了後において、NCNP 職員として採用することとしている。<br><br>・厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に平成３１年４月から臨床心理士を派遣した。<br><br>・厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部に平成３０年度に精神保健福祉士を派遣した。<br><br>**3) 看護師等の人事交流の推進**<br><br>NHO 病院との人事交流を昇任や配置換えで行ってきた。<br>令和元年度より、現職位のまま、他病院で管理者研修をすることで新しい考え方を学び、当院の医療の質の向上に努めている。この方法を看護師に拡大することで、医療の質の向上とキャリアアップを目指す看護師を輩出できる。<br>国立看護大学校臨床教員を２名に増員し、実習領域を増やしたことで、国立看護大学校との連携が強くなった。大学校への講師派遣や大学校教員への当院教育への講師依頼をすることで、更にパイプを太くした。<br>NHO 病院と連携し、看護管理者が短期研修をすることで、両組織の理解が深まり、より人事交流しやすい環境を造った。<br><br>**4) クロスアポイントメント制度**<br><br>・ ６ＮＣの疾患横断的研究業務を担うため、クロスアポイント | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | （センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入し、産学官の人材・技術の流動性の向上やセンターと大学間等の技術シーズの円滑な橋渡しにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進しているか。<br><br>女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に引き続き努めているか。<br><br>○ 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮しているか。<br><br>○ 医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じているか。 | により６ＮＣ計２５名体制の６ＮＣ横断的組織（国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部）の令和２年４月設置に向け、所要の調整を行った。<br><br>・ 恩賜財団済生会とクロスアポイントメントを締結し、平成３１年４月から医師を受け入れた。<br><br>・ 社会福祉法人香南会とクロスアポイントを締結し、理学療法士を平成 31 年４月からの受け入れた。<br><br>・ 当センターの研究者に関し、令和元年度に京都大学とクロスアポイントメントを締結、実施した。また、東京大学の研究者に関し、令和元年度に東京大学とクロスアポイントを締結し令和２年度に実施した。<br><br>**5) 職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備**<br><br>母性保護の観点から、就業規則等に業務軽減等の措置を定めている。更に中長期目標期間において、次の取り組みを行い、魅力的で働きやすい職場環境の整備に努めた。<br><br>① 医師業務マニュアルを統一化し、病棟で勤務する医師、看護師の業務効率化(軽減)を推進<br>② 医療クラーク、医師事務作業補助者の配置<br>③ 特別休暇の取得促進として、通年(1 月～12 月)で取得できるリフレッシュ休暇の導入<br>④ 介護休業等の分割取得制度の導入<br>⑤ 女性活躍推進法に基づく行動計画を策定<br>⑥ ストレスチェックの実施<br>⑦ 第二共済組合のメンタルヘルス相談事業（電話・面談カウンセリング）の紹介<br>⑧ 任期を定めて採用を行うことができるケース<br>などを追加し、業務の実情に配慮した多様な 勤務形態が可能となる制度を導入<br><br>**6) 良質な医療提供のための人材確保**<br><br>良質な医療を効率的に提供するため、第２中長期目標期間において、医療の取り巻く状況や増収が見込めるなどの経営状況に配慮し、職員の増員及び体制確保を図った。<br><br>**7) 医師・看護師の確保、離職防止や復職支援**<br><br>業者主催の就職説明会参加と WEB サイト開設にて、当院をアピールした結果、インターンシップや院内就職説明会参加につながり、全国より看護師応募があった。更に院内留学による他疾患経験や業務改善等離職防止に努めた結果、離職者が減り、看護師が不足することがなくなった。このおかげで、より優秀な就職者を選ぶことが可能となっている。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| | | ○ 幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、引き続き優秀な人材の確保に努めているか。<br><br>○ 技能職については、外部委託等の推進に努めているか。 | **8) 公募による優秀な人材の確保**<br><br>研究所の部長及び室長並びに病院の医長等、職員の募集に際しては、公募により広く優秀な人材を募り採用している。<br>また、センターに所属している優秀な研究部長及び研究室長の人材流出の防止及びプロジェクト等の研究の継続ができる体制を整えるために、特任研究部長の制度を設けている。<br><br>**9) 安全で良質な医療の提供に関する適正配置**<br><br>医療安全管理室に専任の医療安全係長を含めた専任の担当者（看護師）を配置し、医療安全管理体制の充実を図った。<br>また、感染管理の認定看護師を配置（副看護師長級）し、感染対策の充実を推進している。<br>技能職については退職後不補充を基本とし、外部委託、業務の効率化等の推進に努めた。（平成 30 年度、令和元年度、各 1 名退職） | |
| **（3）その他の事項** | **（4）その他の事項** | | **（4）その他の事項** | |
| 業務全般については、以下の取組を行うものとする。<br><br>① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 | センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めるとともに、その成果等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等を用いた情報開示に努める。ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 | ○ センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めるとともに、その成果等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページ等を用いた情報開示に努めているか。 | **1) アクションプランの実行**<br><br>センターのミッション及び厚生労働大臣により示された中長期目標を達成するため実行すべき事項を定めた中長期計画のアクションプランである年度計画について、毎年、これが確実に実施されるように項目毎に四半期単位で進捗管理を行い、運営戦略会議でセンター幹部に報告・検討した。<br><br>**2) 分かりやすい国民目線の情報開示**<br><br>企画戦略室広報グループを中心に、HP のみならず YouTube や twitter の活用を増やし、動画を含めた公開講座、研修・セミナー情報や研究成果のプレスリリースを一般市民や患者にわかりやすく発信するよう努めた。また、ホームページの書籍案内にセンター職員の執筆・監修したものを拡充し充実させた。職員の研究成果による受賞などのトピックスも掲載するようにした。センターのミッションや取り組みを HP で効率的にアピールするため、ホームページをリニューアルした。 | |
| | | ○ ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努めているか。 | **3) 年度計画作成等に資する職員の意見の聴取**<br><br>センターのミッションである年度計画についてこれが確実に実施されるように、センター職員から進捗状況の報告を受け、項目毎に四半期単位で進捗管理を行うとともに、運営戦略会議でセンター幹部に報告した。また、年度計画作成に当たっても上記の進捗管理の状況を反映するとともにセンター職員にも意見を聴取して年度計画に反映させている。 | |
| ② 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往 | 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府 | ○ 決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 | **4) 閣議決定等に示された政府方針に基づく取組**<br><br>「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組については、引き続きフォローアップを行い着実に実施している。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 主な業務実績等 | 自己評価 |
| の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。 | 方針に基づく取組について、着実に実施する。 | 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施しているか。 | | |