

独立行政法人国立成育医療研究センター一年度計画

平成25年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第31条第1項の規定に基づき、独立行政法人国立成育医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成25年3月27日

独立行政法人国立成育医療研究センター

理事長 五十嵐 隆

第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置

1. 研究・開発に関する事項

臨床研究センターを中心として、病院及び研究所から企画・立案された臨床研究を迅速に推進・実施する。

また、高度先駆的医療の研究・開発においては、前臨床研究・臨床研究を経て、実用化し普及させるための協力体制を構築していく。

(1) 臨床を志向した研究・開発の推進

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つなげられるよう、また臨床現場での問題点の解明のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所、臨床研究センターと病院との情報や意見の交換等の連携強化を図る。この目的を達成するために相互の人的交流、共同しての臨床研究を推進するためセミナー、グラウンドラウンド等を共同開催する。

平成25年度は、研究所、臨床研究センターと病院が連携するための会合等の共同開催数を、平成21年度に比して16%増加させる。また、研究所、臨床研究センターと病院による調整を行い、新規共同研究数を平成21年度に比べ24%増加させる。

② 産学官等との連携強化

企業等の産業界、大学等の研究機関との研究に関する連携強化を引き続

きを図る。独立行政法人国立病院機構や小児専門医療施設等との治験実施等の推進を図るために導入された小児治験ネットワークを維持・発展させる。

平成25年度は企業及び他の研究機関との共同研究の実施数を、平成21年度に比して8%増加させる。

③ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

成育医療に関する戦略的研究・開発を推進するための委員会において、企画及び評価を実施するとともに、さらにこれらを検証し、評価結果を成育医療研究開発費の研究費額に反映させるなど、より有効な評価体制の構築に努める。

④ 知的財産の管理強化及び活用推進

センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を確立し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能強化を図る。外部専門家による知的財産相談窓口業務を継続し、職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進させる。

平成25年度は、センターとして職務発明委員会における審査件数を、平成21年度に比して16%増加させる。また、複数のTL0や知的財産の活用を推進する団体等と協議することにより成果の発信を図る。

(2) 病院における研究・開発の推進

① 臨床研究機能の強化

治療成績及び患者のQOLの向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、平成25年度は、臨床研究センターを中心に治験を含む臨床研究に対する薬事・規制要件の専門家を交えた臨床研究支援部門において、新規医師主導治験や高度医療制度を念頭においた新規臨床治験の立案・実施を支援する。

また、治験申請から症例登録 (First patient in) までの期間を平均110日以内とする。

② 倫理性・透明性の確保

臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。

この推進に当たり、倫理委員会及びIRBにおいて審査した研究に関する情報を年12回以上更新する。

また、センター職員の研究倫理に関する知識の向上を図るための講習会を

開催するとともに、センターで実施している治験を含む臨床研究については順次ホームページ上に情報開示する。さらに、臨床研究に関する患者及び家族への情報開示、患者への説明文書に問い合わせ先の明記や患者相談窓口での受付など問い合わせへの対応を適切に行う。

(3) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携により独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進する。

具体的な平成25年度計画については、別紙1に記述する。

2. 医療の提供に関する事項

我が国の成育医療の中核として高度先駆的医療を推進するとともに、小児医療・周産期医療の科学的根拠に基づいた均てん化、標準化に努める。

また、医療の提供にあたっては、小児等の患者及びその家族の視点に立った、良質かつ安全な医療の提供に努める。

(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

① 高度先駆的な医療の提供

病院・研究所が協力し、生体肝移植・小腸移植および脳死肝移植・脳死分割肝移植・小腸移植や肝細胞移植、胎児治療等の成育疾患における高度先駆的な医療を提供する。

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

成育疾患について、最新の知見に基づく医療を推進するとともに、有効性、安全性を考慮しつつ普及に努める。

(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

① 患者等参加型医療の推進

患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態の理解及び治療法を医療者ととともに選択できる環境を整え、情報の共有化に努める。また、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への返書などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。

平成25年度は患者相談窓口、情報コーナーについてサービス内容の向上を図る。また、セカンドオピニオン外来の充実を図り100件以上の実施を目指す。

さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を実施し、その結果を分析することにより、業務の改善に努める。

② チーム医療の推進

多くの専門診療部を有する成育の特徴を生かした複数科による総合的な診療体制の充実をはかるとともに、情報の共有化に努め、診療科の枠組みにとられないチーム医療をさらに充実させる。

また、複数の職種（4職種以上）によるチームカンファレンスを年に400回以上実施する。

③ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

患者に対して、入院から退院後の地域におけるケアまで行う医療連携・退院ケアチーム（退院支援チーム）の充実を図り、平成25年度は退院支援チームが関与した退院困難なケース数を平成21年度に比して、4%増加させる。

また、重複の障害をもつ患者や高度在宅医療を必要とする患者・家族への在宅移行支援を推進する。

④ 医療安全管理体制の充実

医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行うとともに、各部門に対し助言、勧告、指導を積極的に行う。

また、リスクマネジメントマニュアルを見直すとともに、eラーニングによる研修を含めた研修受講率を90%以上とするよう努める。

⑤ 客観的指標等を用いた医療の質の評価

病院機能評価の受審について引き続き準備を進めるとともに、小児科及び産科を対象とする患者満足度調査を引き続き実施し、調査結果について分析を行う。

(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

① 子どもの心の診療

子どもの心の診療ネットワーク事業の拠点病院として、年2回のネットワーク会議の開催、研修会の開催、事業参加自治体のデータベースの作成を行う。また、ネットワーク事業として、被災等があった時の支援が盛り込まれ

たことから、そのあり方について検討を行う。

② 周産期・小児医療における中核的な役割

ハイリスク妊娠の受け入れを積極的に行う一方、胎児・新生児・母体のリスクを的確に診断して治療方針を立て、適切な地域の施設への逆紹介を推進する等、限られた周産期医療資源を有効に利用する周産期医療体制の整備の中核的役割を果たす。

小児医療においては、高度先進的な小児医療の提供を行うとともに、地域の中核的な病院として他医療機関との連携を図り救急医療体制、小児がん診療体制を整備する。また、小児医療の進歩により増加している慢性的な病態を抱えた患児とその家族に対する医療ケアの体制のモデルを構築する。

3. 人材育成に関する事項

(1) リーダーとして活躍できる人材の育成

研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指し、センター内外から長期的かつ統括的観点から幅広い育成を図るとともに、積極的に人材育成の場を提供する。

また、病院は成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図り、これら人材を全国に輩出することによって、日本における成育医療の均てん化を一層推進する。

(2) モデル的研修・講習の実施

成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修・講習を企画・実施する。

成育医療全域における最新の医療情報を積極的に提供する各種研修・講演会等を、センター外の医療従事者等を対象に年間20回以上開催する。

4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

(1) ネットワーク構築の推進

国内全域の中核的医療機関等との診療科を超えた継続的な連携と協力を保ちながら、最新情報や技術をセミナー等において全国に発信・公開することにより、確固たるネットワークのさらなる発展を図る。

(2) 情報の収集・発信

成育疾患や小児がんについて、医療従事者や患者・家族が信頼のおける情報を入手できるよう、ホームページ、メールマガジンを通じて、最新の治療方法及び研究成果を公開する等、国内外の最新知見の医療情報を提供するとともに、日本語版・英語版のセンターパンフレットの充実を図る。

成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設間でのテレビ会議システムを活用した情報交換を通じて社会への情報発信を一層充実させる。

5. 国への政策提言に関する事項

成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。

6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応

センター内の危機管理体制を強化するため、災害対策や医療安全感染管理等を総合的に管理する体制整備を検討する。

(2) 国際貢献

研究成果を諸外国に発信するため英文での論文、海外での研究発表、海外との共同研究を行う。

外国人の研修の受け入れ態勢を整備するとともに、院内の関係部門との連携を円滑にし、関係機関への折衝など積極的に推進するよう努める。

近隣諸国からの患者受け入れ体制の整備に努めるとともに、院内関係各部門との連携強化、担当者による英語対応の充実を図る。

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置

1. 効率的な業務運営に関する事項

(1) 効率的な業務運営体制

ガバナンスの強化及びセンターとしての使命を果たすことができるよう、見直しを行った組織体制により、組織内の企画立案、調整、分析機能を高めると

ともに、平成25年度においては各種委員会の見直しを行い権限等の明確化を図り、センターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるように運営を行う。

① 副院長複数制の導入

特命事項を担う副院長を増やすとともに、その役割と院内での位置付けの明確化を図る。

② 事務部門の改革

事務部門については、見直しを行った組織体制及び派遣や業務委託を有効に活用することにより、効率的・効果的な運営に努める。

(2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や事業計画を通じた経営管理により平成25年度の損益計算において、経常収支率を101%以上とするよう経営改善に取り組む。

① 給与制度の適正化

給与水準等については、社会一般の情勢に適合するよう、同一地域内の民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう更に検討を行う。

② 材料費の節減

材料費率の抑制を図るため、医薬品及び医療材料の共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組む。さらに在庫定数の見直しなど在庫管理の適正化を推進し費用の節減を図る。

③ 一般管理費の節減

平成25年度においても引き続き一般管理費（退職手当を除く。）の経費節減に努めることとし、平成21年度に比して、15%以上の節減に努める。

④ 建築コストの適正化

建設資材等の仕様が適正であるかの検証を行うことにより、コストの削減に取り組む。

効率的な投資が行えるよう、施設整備等に係る新たな枠組みを検討する。

⑤ 収入の確保

医業未収金については、引き続き新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な支払案内等の督促業務を行うなど回収に努める。

また、診療報酬請求業務については、診療報酬委員会におけるレセプト点検体制の充実を図り、引き続き適正な診療報酬請求事務の推進に努める。

2. 電子化の推進

(1) 電子化の推進による業務の効率化

病院情報システムを更新することにより、基幹システムと部門システムの役割を明確化し、高機能かつ効率的な業務運用ができるシステムを構築する。事務書類については電子ファイリングシステムを構築するため、対象とすべき会議や書類の抽出、およびアクセス権など必要な基本設計を検討する。

(2) 財務会計システム導入による月次決算の実施

引き続き財務会計システムの確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状況を把握し、経営状況の分析を行う。

3. 法令遵守等内部統制の適切な構築

法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制確立のため、引き続き監査室による内部監査を実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、監査の実効性を高めるよう連携を図る。

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化の強化を図り、その取組状況を公表する。

第3 予算、収支計算書及び資金計画

1. 自己収入の増加に関する事項

寄附や受託研究の受け入れ等による外部資金の獲得を一層推進する。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

平成25年度においても長期借入を行わず、内部資金の有効活用により、センターの機能の維持・向上を図りつつ、センターの固定負債(長期借入金の高)を減少させる。

(1) 予 算 別紙2

(2) 収支計画 別紙3

(3) 資金計画 別紙4

第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 2, 100百万円

2. 想定される理由

(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応

(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

(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

第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

第6 剰余金の使途

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。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

1. 施設・設備整備に関する事項

自己資金を活用して、長期債務の縮減を図りつつ、研究・医療の高度化や経営面の改善及び患者の療養環境の改善が図られるよう、必要な整備を行う。

2. 人事システムの最適化

全職員の業績評価制度を実施し、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価する。また、評価結果を職員の給与に反映させることにより、業務遂行意欲の向上を図る。

非公務員型組織の特性を活かした人材交流の促進など、国、国立病院機構等独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う。

女性の働きやすい環境の整備及び職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備を推進していく。

3. 人事に関する方針

(1) 方針

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く。

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に取り組む。

また、幹部職員、専門技術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、優秀な人材の確保に努める。

(2) 指針

安全で良質な医療の提供に支障が生じないように、適正な人員配置に努める。また、小児がん拠点病院の指定等、新たに生じる医療ニーズにも適切に対応するため、適正な人員配置に努める。

技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。

4. その他の事項

作成したアクションプランの進捗状況を把握するとともに、取組が遅れている項目については、取組が進むよう努める。

また、センターの業務実績についての情報開示をホームページにて行う。

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、職員の意見を聴取するよう努める。

担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進（別紙1）

1. 重点的な研究・開発戦略の考え方

急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。

平成25年度においては、成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図り、疫学研究、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。それらの結果として、平成25年度においては、平成21年度に比し英文・和文の原著論文発表数を4%増加させる。

2. 具体的方針

（1）疾病に着目した研究

① 成育疾患の本態解明

次世代シーケンサーを用い性分化疾患、分類不能型免疫不全症、先天奇形症候群、小児白血病などに関する遺伝子の構造異常を解明するとともに、新規遺伝子変異の発見同定に努める。さらに正常分娩集団の標準ゲノムデータを取得解析し、公開する。

iPS細胞より分化させた神経系細胞や免疫系細胞を用いた実験系を使用し、成果を発表する。また、末梢神経細胞の発生に関わる新規遺伝子について解析する。

IgE抗体などの有効なin vitro診断法が存在しない新生児消化管アレルギーの新たな診断方法の開発に着手する。

② 成育疾患の実態把握

平成15年度～17年度に登録した成育コホート研究、平成22年度～24年度に登録した母子コホート研究の追跡調査研究を進めるとともに、ゲノム解析を続ける。

糖尿病合併妊娠および妊娠糖尿病の疾病登録制度を開始し、本疾患の我が国における治療の現状を含めた実態把握を行う。

極低出生体重児の疾病登録制度を進め、精神疾患罹患を含めた長期予後の発症実態を把握し、予防や治療法の端緒を示す。

③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

造血幹細胞移植の実施が困難な慢性肉芽腫症の遺伝子治療臨床研究に着手

するとともに、共同研究により新規ベクター（治療薬）の開発に着手する。

病理学的に鑑別が困難な小児固形腫瘍について、エピゲノムプロファイルや遺伝子発現を網羅的に解析し、その特徴に基づいた新たな鑑別診断法の開発を推進する。

無心体双胎におけるラジオ波凝固術の高度医療申請を行う。また、全国複数の新生児医療施設と共同で新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞移植治療や新生児慢性肺疾患に対するNO吸入療法に関する臨床研究を検討する。

小児難治性ネフローゼ症候群を対象とした多施設共同研究等を実施し、有効性と安全性を検証し、標準的治療法の確立を推進する。

④ 医薬品及び医療機器の開発の推進

引き続き成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に取り組む。難病患者より樹立したiPS細胞をバイオバンク事業の一環として企業へ提供可能な状態にまで整備を進める。

平成24年度までに樹立した7株のヒトES細胞の医薬品としての使用可能性について検討を行うとともに、臨床研究に応用するためのヒト幹細胞新指針に基づいてヒトES細胞を作成し、医薬品としての適合性について調査を開始する。

また、平成25年度は、臨床研究実施件数（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。）実施件数の合計数において150件以上を目指す。

（2）均てん化に着目した研究

① 医療の均てん化手法の開発の推進

成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、作成・製本化が完了した周産期診療部門のガイドラインに引き続き、小児診療部門についても実用性の高いガイドラインの作成に着手する。

また、人材育成ツールの開発に資するシステムツールの人材育成ツール、教育・研修システムの開発に着手する。医療安全および感染対策の向上のために、eラーニングによる理解度向上を目指す。

② 情報発信手法の開発

ア 患者・家族・国民を対象とした成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進

ホームページ、パンフレット等を通じた各部署が行なう一般向けの情報発信について、広報戦略部門に専任者を配置してコンテンツの充実に取り組む。パンフレットの刷新と英語版ホームページの企画立案を行う。

イ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進

成育医療を医療経済的観点から現状を調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化に資する政策提言を行っていく。

ウ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

ホームページを介しての情報提供を引き続き推進する。特に妊娠と薬情報センターでは全国における拠点病院を22カ所から25カ所に増やし、拠点病院担当者対象の研修会の実施や電話による相談件数の増加により相談業務の質と量の両面からさらに拡充を図る。

女性総合外来を中心に不妊・不育症や合併症妊娠など、母性医療に関する外来相談を推進する。

平成 2 5 年度予算

(単位 : 百万円)

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	<u>3,996</u>
施設整備費補助金	<u>0</u>
長期借入金等	<u>0</u>
業務収入	<u>19,656</u>
その他収入	<u>0</u>
計	<u>23,652</u>
支出	
業務経費	<u>20,888</u>
施設整備費	<u>861</u>
借入金償還	<u>683</u>
支払利息	<u>99</u>
その他支出	<u>482</u>
計	<u>23,013</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているのので、端数において合計とは一致しないものがある。

平成 2 5 年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	金 額
費用の部	<u>23,273</u>
經常費用	<u>23,273</u>
業務費用	23,166
給与費	10,520
材料費	5,033
委託費	2,097
設備関係費	2,936
その他	2,579
財務費用	99
その他經常費用	8
臨時損失	<u>0</u>
収益の部	<u>23,509</u>
經常収益	<u>23,509</u>
運営費交付金収益	3,994
資産見返運営費交付金戻入	112
補助金等収益	303
資産見返補助金等戻入	205
寄付金収益	0
資産見返寄付金戻入	35
施設費収益	0
業務収益	18,735
医業収益	17,803
研修収益	15
研究収益	917
土地建物貸与収益	24
宿舍貸与収益	84
その他經常収益	15
財務収益	2
臨時利益	<u>0</u>
純利益	<u>236</u>
目的積立金取崩額	0
総利益	<u>236</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているのので、端数において合計とは一致しないものがある。

平成25年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	金 額
資金支出	<u>28,464</u>
業務活動による支出	<u>20,987</u>
研究業務による支出	1,136
臨床研究業務による支出	2,806
診療業務による支出	14,533
教育研修業務による支出	1,552
情報発信業務による支出	143
その他の支出	816
投資活動による支出	<u>861</u>
財務活動による支出	<u>1,165</u>
翌年度への繰越金	<u>5,451</u>
資金収入	<u>28,464</u>
業務活動による収入	<u>23,652</u>
運営費交付金による収入	3,996
研究業務による収入	0
臨床研究業務による収入	1,495
診療業務による収入	17,791
教育研修業務による収入	15
その他の収入	355
投資活動による収入	<u>0</u>
施設費による収入	0
その他の収入	0
財務活動による収入	<u>0</u>
前年度よりの繰越金	<u>4,812</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。