

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 35 条の 4 第 1 項の規定に基づき平成 27 年 4 月 1 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった国立研究開発法人国立成育医療研究センターの中長期目標を達成するため、同法第 35 条の 5 の定めるところにより、次のとおり国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画を定める。

平成 27 年 4 月 1 日

平成 28 年 3 月 31 日改正

令和 2 年 3 月 27 日改正

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

理事長 五十嵐 隆

### 前文

国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）は、受精・妊娠に始まって、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至るリプロダクションによってつながれたライフサイクルにおいて生じる疾患（以下「成育疾患」という。）に対する研究及び医療を推進することを目的としている。併せて、この新たな研究及び医療を担う人材の育成やこの領域に関する国内外の情報の集積・発信及び政策提言の役割を担っている。

こうした役割を果たすため、センターは、事業体として、業務運営の効率化に取り組むとともに、研究所と病院が一体となって、疾病を抱える患者に対し、安全性と有効性を十分に検証しつつ高度・専門的医療の開発及び提供を行う。同時に小児救急医療、周産期医療を含む成育医療全般に関して、チーム医療、包括的医療にも配慮したモデルを確立し、これらを全国的に展開していく。

こうした観点を踏まえつつ、厚生労働大臣から指示を受けた平成 27 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日までの期間におけるセンターが達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を達成するための計画を以下のとおり定める。

### 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

#### 1. 研究・開発に関する事項

センターは、臨床研究の企画、立案、実施及び支援が実施できる体制を整備するとともに、センター独自に、あるいは関連施設と連携して高度・専門的医療の開発及び標準的医療の確立に資する基礎研究及び臨床研究を実施する。

## (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

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る独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組みが不可欠な基盤的・重点的研究を推進し、医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 12 件以上あげることとする。

### ○ 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。そこで、受精・妊娠に始まって、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至る、リプロダクションによってつながれたライフサイクルに生じる疾患、すなわち成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、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。さらに、我が国の成育医療の臨床研究中核拠点として、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療及び再生医療等に積極的に取り組む。特に、再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、少なくとも中長期目標期間中に臨床応用を実施する。

このため、中長期目標の期間中に平成 26 年度に比べ、原著論文発表数を 5% 以上増加させる。

### ○ 具体的方針

(疾病に着目した研究)

#### ① 成育疾患の本態解明

成育疾患、特に小児期に発症する希少難病の中心施設であることから、中長期目標期間内に、成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、平成 31 年までにカタログデータベースとして公開する。ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進する。また、上記目標の達成のため、倫理審査・知財等を含む体制の充実を図る。

#### ② 成育疾患の実態把握

現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病

態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。それとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。

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

成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進する。具体的には、臨床研究の公的レジストリへの登録体制を強化し、登録数の増加を図る。小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患などに関する我が国の中心研究施設として、臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信していく。

④ 成育疾患研究の実用化体制の構築

基礎研究・臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を意識したレギュラトリーサイエンスに基づく実用化体制を構築する。

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、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るとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。

また、治験・臨床研究に関しては、臨床研究中核病院として、平成 26 年度に体制を強化した臨床研究開発センターを中心に、病院及び研究所と連携して推進を図る。

② 研究・開発の企画及び評価体制の整備

戦略的に研究・開発（研究開発費を含む）を推進するため、研究・開発の企画及び評価のための体制を構築する。

③ 企業等との連携の強化

企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究を、平成 26 年度に比べ 10%以上増加させる。

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強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努める。

これにより、職務発明委員会における審査件数を、中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。

⑤ 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、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。

また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。

⑥ 競争的資金を財源とする研究開発

中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、センターとして取り組む課題かを検討したうえで選定する体制を構築する。

⑦ First in Human / First in Child (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。以下アからオを実施することにより中長期目標期間中に、

- ・First in Human / First in Child (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験実施数を 1 件、医師主導治験実施数を 5 件、先進医療承認件数を 3 件以上とする。
- ・臨床研究実施件数 (倫理委員会にて承認された研究。) を平成 26 年度に比し、5%増加させる。
- ・治験 (製造販売後臨床試験も含む。) の実施件数を、平成 26 年度に比し、5%増加させる。
- ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を 10 件とする。

ア 臨床研究体制の整備、教育・研修

臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナーを開催するなど、教育・研修の充実を図る。

臨床試験コーディネーターや薬事担当者等コメディカル部門の教育・研修を実施する。

また、センター職員のみならず、外部の共同研究機関・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画する。

イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの製剤ラボを利用してそのパイロットモデルを作成するなど、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備する。

臨床現場のニーズを考慮して開発予定成分を複数選択し、それぞれについて共同研究企業の公募等を行う。また、医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。

ウ シンポジウムの開催等を通じた開発促進

日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行う。

エ 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同研究の推進

「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾病登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。

・小児治験ネットワークの活用

治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進する。また、当該ネットワークの活用により症例集積性の迅速化を行い、これらの方策により研究成果の最大化を目指す。

・小児治験ネットワークの拡大

小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（都立病院ネットワーク等）を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげる。

オ 治験に関する情報の公開・発信

センターのホームページ等を利用して、治験に関する情報を積極的に公開・発信する。

上記（１）及び（２）に関し、世界最高水準の研究開発や医療を目指して、6つの国立高度専門医療研究センター（以下「6NC」という。）共通の内部組織として、共同研究等の推進や産学連携の強化等の研究支援を行うための横断的研究推進組織を設置し、6NC間の連携による研究やデータ基盤構築等による新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進する。

また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用

する。

## 2. 医療の提供に関する事項

成育医療においては、受精・妊娠に始まり、胎児、新生児、乳児、幼児、学童、思春期、成人に成長・発達し、次の世代を育むに至るまでの過程を、総合的かつ継続的に診る医療が要求される。

センターは、高度かつ専門的な医療の提供、モデル医療の実践及び標準的医療の確立等によって、我が国における成育医療の標準化・均てん化を推進する。

また、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) 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

センターで実施されている臨床研究等について、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図る。

ア 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療を中長期目標期間中に3件以上実施する。

イ 遺伝子診断センターを設置し、次世代シーケンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断等、網羅的・個別的遺伝子診断体制を確立する。

ウ 遺伝カウンセリング体制を確立し、臨床研究で行っている母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査を中長期目標期間中に3,000件以上実施する。

エ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発する。

オ 合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図る。

カ 国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを3件以上開発することを目指す。

キ 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。

ク 小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に200件以上実施する。

また、心臓、小腸移植の開始に向けた準備に着手する。

#### ② 臨床応用に向けた研究成果の活用

先進医療の適用を目的とするシーズ（研究成果）について、臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との相談や先進医療申請書等の記載等について、引き

続き支援を行う。

③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、策定した小児医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。

**(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供**

① 患者等参加型医療の推進

良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族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主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努める。患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図る。

また、患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努める。

さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的実施し、その結果をもって業務の改善に努める。

② チーム医療の推進

ア 多職種連携によるチーム医療の推進

成育医療において数多くみられる複数科が関係する疾患を克服するため、センターの特色を活かした多職種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組む。

イ 小児在宅医療の推進

在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。

ウ 緩和ケアの提供

緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。

エ 心のケア、発達障害への対応

心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。

オ 小児救急医療体制の充実

小児救急医療体制の更なる充実を図る。

その一環として、外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させる。

③ 医療安全対策の充実強化

センターにおける医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を月1回以上開催し、病院の安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。

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。情報共有を充実させるため、特に医師・コメディカルからのインシデントレポートの報告率を上げる。

さらに、医療安全および感染対策に関する研修会を年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図る。

#### ④ 職種間の負担均衡及び負担軽減

診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務補助者等）の配置を進める。

具体的には、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、平成26年度の15人から、20人程度に増やすことにより医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟配置をさらに進め、平成26年度の1人から、5人程度に増やすこととする。

#### ⑤ 効果的かつ効率的な病院運営

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。

### 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

成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。

具体的には、連携大学院大学を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ、研修生受入れ体制の強化、創薬に習熟した人材の確保・育成、臨床研究フェローの採用、CRC・コメディカルの研修・教育を行い、国際的にも通用する人材の育成に努める。

小児科関連学会、日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。

小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。

#### (2) モデル的研修・講習等の実施

##### ① 各種セミナーの開催

センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、平成27年度からはセンター外の実共同研究機関等からも参加できるよう、その実施方法を検討する。

さらに、臨床研究を実施するために必要な、統計学を含む手法に関する臨床

研究セミナーを定期的を開催する。

また、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。

② 英語論文の作成支援

英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。

③ 各職種研修の開催

医師を対象として、救急・集中治療、産科、新生児科を対象とした研修を行う。また、看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れる。さらに、救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行う。

小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる各職種の研修を行う。

また、臨床研究中核病院の指定に伴って、研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年に30回以上実施する。

医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関する育成を積極的に行う。

④ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施

最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施する。

⑤ 国内外の小児病院等との交流等

国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。

⑥ 後期研修医の採用、教育プログラムの充実

小児科後期研修医を毎年10人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。

#### 4. 医療政策の推進等に関する事項

##### (1) 国への政策提言に関する事項

① 成育医療のグランドデザインの提唱

我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。

② 専門的提言

次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育

医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。

## (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 ネットワークの運用等

日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進する。

成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。

### ② 情報の収集・発信

成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、コクランライブラリー等、結果をまとめる系統的レビューを作成し、広く公開する。

成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、定期的に配信する。

小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。

「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしていく。

「小児と薬」に関する情報を収集し、分析し、その結果を情報発信する。

小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を行うシステムを構築する。

### ③ 国際貢献

国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る。

## (3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、流行時及び災害発生時における対応が迅速かつ適切に行えるよう、また、事態発生時には国からの要請に応えられるよう、必要な態勢及び環境を整備する。

## 第2 業務運営の効率化に関する事項

### 1. 効率的な業務運営に関する事項

センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析

機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう体制を強化する。

また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。

## (1) 効率的な業務運営体制

### ① 紹介率と逆紹介率の向上

病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80%以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に 40%以上とする。

### ② 人員配置

#### ア 医師

医師が本来の役割に専念できるよう、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努める。

また、医師の業務軽減として、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、推進を図る。

#### イ 薬剤師

医療安全の向上のため、薬剤師の病棟配置をさらに推進する。

#### ウ 看護師

看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、看護師の離職率を、第 1 期中期目標期間の約 17%から 13%まで減少させる。

また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、第 1 期中期目標期間の 34 人から 60 人程度に増加させることを目標とする。

## (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毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、中長期目標の期間を通して、損益計算において経常収支率 100%以上を達成する。

また、経常損失による恒常的な資金不足に陥ることがないように、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減の実効等の具体的な改善方を策定し確実に実行することとする。

### ① 部門別決算の実施

部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行う。

### ② 経営改善策の企画立案

組織横断的に組織されたワーキンググループにより、経営改善方を検討す

るとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進する。

### ③ 給与制度の適正化

給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、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、さらに検討をし、公表する。

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。

### ④ 一般管理費の削減

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。

## （3）材料費等の削減

医薬品及び医療材料については共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用、SPD システムの見直しにより、材料費率の抑制に努める。

また、後発医薬品の使用については、数量シェアで 60%以上を維持する。

なお、医薬品等に加え事務用消耗品についても、他の国立高度専門医療研究センター等との共同購入を拡充する。

## （4）修繕コストの適正化

経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的な整備を進め、コストの合理化・適正化を図る。

## （5）収入の確保

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、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。

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。

## 2. 電子化の推進

### （1）業務の効率化を図るための情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新

病院及び研究所の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールの下に情報の共有・活用が円滑にできるようにする。

### （2）情報セキュリティの向上

センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及び

e-learning を行い、全職員に受講させる。

また、ファイアウォールを見直し、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行う。

### **(3) 財務会計システムの活用による経営改善**

財務会計システムによる財務状況を把握するとともに、病院情報システム等を経営改善に利用する。

## **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」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。

### **1. 自己収入の増加に関する事項**

#### **(1) 外部資金の獲得**

治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。

##### **① 企業等との共同研究の実施**

臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部（企業、医療機関）相談について、適切に契約を結んだうえで共同研究を実施する。

製剤ラボにおける小児用製剤開発において、パイロット製剤開発を企業との共同研究で実施することや、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。

##### **② 小児治験ネットワークの拡大**

小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合等においてブースを展開する等を通じて、小児治験ネットワークの拡大を目指す。また、企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等を検討する。

さらに、「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等で得られる情報を分析・評価し、有用な情報として製薬企業に提供できる方策を検討する。

##### **③ 競争的資金の獲得**

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研究資金の獲得をさらに進める。

### **2. 資産及び負債の管理に関する事項**

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、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、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。

- (1) 予 算 別紙 1
- (2) 収支計画 別紙 2
- (3) 資金計画 別紙 3

#### **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 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**

なし

#### **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**

なし

#### **第 7 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 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) 内部統制**

法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、内部統制を構築する。

###### **(2) 研究不正への対応**

また、研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正等へ対応する体制を構築する。

###### **(3) 計画的な内部監査等の実施**

監査室による内部監査を年4回実施するとともに、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、三者の連携により監査の実効性を高める。

#### **(4) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保**

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、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する。

#### **(5) 業務方法書に基づく業務運営**

(1) から (4) に加え、「「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。

## **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）**

### **(1) 施設・設備整備に関する計画**

センターのミッションを安定して実施できるよう、医療機器等及び施設・設備整備について、研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るため、計画的な投資を行う。

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) 積立金の処分に関する事項**

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。

### **(3) 優秀な人材確保のための人事交流の促進**

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行う体制を構築する。

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等との人事交流を推進する。具体的には、第1期中期目標期間の1人から、3人程度に増やすことを目標とする。

医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進する。具体的には、第1期中期目標期間の86人から、1割程度増やすことを目標とする。

#### (4) 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の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応する。

また、すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じる。

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、優秀な人材の確保に努める。

さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度（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。

##### ② 指標

医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう費用対効果を含め適正な人員配置に努める。

特に、技能職については、外部委託の推進に努める。

なお、上記（3）及び（4）については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。

#### (5) その他の事項

センターのミッションを達成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。

また、その成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で、ホームページ等で情報開示するよう努める。さらに、マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っていく。

ミッションの認識や現状の把握、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、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。

## 中長期計画（平成27年度から令和2年度）の予算

（単位：百万円）

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	19,374
施設整備費補助金	0
長期借入金等	0
業務収入	121,533
その他収入	0
計	140,908
支出	
業務経費	127,491
施設整備費	7,800
借入金償還	4,049
支払利息	364
その他支出	2,495
計	142,198

（注1）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。

（注2）診療報酬改定は考慮していない。

（注3）給与改定及び物価の変動は考慮していない。

## [人件費の見積り]

期間中総額61,125百万円を支出する。

上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当、超過勤務手当、退職者給与及び国際機関等派遣職員給与に相当する範囲の費用である。

## [運営費交付金の算定ルール]

## 【運営費交付金の算定方法】

平成27年度は、業務の実施に要する経費を個々に見積り算出する。平成28年度以降、これを基礎として以下の算定ルールにより決定。

## 【運営費交付金の算定ルール】

毎事業年度に交付する運営費交付金(A)について、以下の数式により決定する。

$$(A) = [ \{ A(a) \times \alpha 1 \} + \{ A(b) \times \alpha 2 \} + \{ A(c) \times \alpha 3 \} ] \times \beta + (B) + (C)$$

A(a)：前年度における研究推進事業、臨床研究推進事業に係る運営費交付金

A(b)：前年度における補助金見合事業を除く情報発信事業（均てん化事業含む）、教育研修事業に係る運営費交付金

A(c)：前年度における補助金見合事業の情報発信事業（均てん化事業含む）に係る運営費交付金

$\alpha 1$ ：研究推進事業、臨床研究推進事業に係る効率化係数。

各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数値を決定する。

$\alpha 2$ ：補助金見合事業を除く情報発信事業（均てん化事業含む）、教育研修事業に係る効率化係数。

各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数値を決定する。

$\alpha 3$ ：補助金見合事業の情報発信事業（均てん化事業含む）に係る効率化係数。

各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数値を決定する。

$\beta$ ：政策係数。法人の業務の進捗状況や財務状況、政策ニーズ等への対応の必要性等を勘案し、各事業年度の予算編成において、当該事業年度における具体的な係数値を決定する。

B：退職手当相当額。毎年度の予算編成過程において決定する。

C：特殊要因経費。法令等の改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

## 【中長期計画予算の見積りに際し使用した具体的係数】

$\alpha 1$ ：1.00と置く。

$\alpha 2$ ：0.99と置く。

$\alpha 3$ ：1.00と置く。

$\beta$ ：1.00と置く。

## 中長期計画（平成27年度から令和2年度）の収支計画

（単位：百万円）

区 別	金 額
費用の部	<u>142,437</u>
経常費用	<u>137,718</u>
業務費用	137,153
給与費	60,103
材料費	32,605
委託費	13,262
設備関係費	18,547
その他	12,636
財務費用	364
その他経常費用	201
臨時損失	<u>4,719</u>
収益の部	<u>144,725</u>
経常収益	<u>140,356</u>
運営費交付金収益	17,202
資産見返運営費交付金戻入	1,369
補助金等収益	2,810
資産見返補助金等戻入	985
寄付金収益	0
資産見返寄付金戻入	134
業務収益	116,099
医業収益	109,130
研修収益	99
研究収益	6,871
土地建物貸与収益	57
宿舍貸与収益	1,186
その他経常収益	514
臨時利益	<u>4,369</u>
純利益	<u>2,288</u>
目的積立金取崩額	0
総利益	<u>2,288</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。

## 中長期計画（平成27年度から令和2年度）の資金計画

（単位：百万円）

区 別	金 額
資金支出	<u>145,285</u>
業務活動による支出	<u>127,855</u>
研究業務による支出	7,362
臨床研究業務による支出	13,978
診療業務による支出	90,791
教育研修業務による支出	8,415
情報発信業務による支出	1,172
その他の支出	6,136
投資活動による支出	<u>7,800</u>
財務活動による支出	<u>6,544</u>
次期中長期目標の期間への繰越金	<u>3,087</u>
資金収入	<u>145,285</u>
業務活動による収入	<u>140,908</u>
運営費交付金による収入	19,374
研究業務による収入	94
臨床研究業務による収入	7,816
診療業務による収入	111,852
教育研修業務による収入	412
情報発信業務による収入	15
その他の収入	1,343
投資活動による収入	<u>0</u>
財務活動による収入	<u>0</u>
長期借入による収入	0
その他の収入	0
前期よりの繰越金	<u>4,378</u>

（注1）計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数において合計とは一致しないものがある。

## 施設・設備に関する計画

国立成育医療研究センターが担うべき研究及び医療を中長期的に安定して実施できるよう、本中長期計画期間中、医療機器等について、研究・医療の高度化、経営面の改善及び患者の療養環境の改善を図るために必要な投資を行うものとする。

なお、本計画は、毎年の経営状況等を総合的に勘案し、必要な見直しを行うものとする。

区 別	予 定 額 (百万円)	財 源
医療機器等整備	7,800	長期借入金等（自己資金含む）
合 計	7,800	