

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

第2期中長期目標期間 (平成27年度～令和2年度) 期間実績評価書

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

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	
評価対象中長期目標 期間	中長期目標期間実績評価	第2期中長期目標期間
	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	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 笠松 淳也 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 山田 航 参事官

3. 評価の実施に関する事項
<p>令和3年7月29日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び感じから法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。</p>

4. その他評価に関する重要事項
<p>特になし</p>

1. 全体の評価		
評価 (S、A、B、C、D)	A：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等につい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)
		A
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが3項目、Aが2項目、Bが3項目であり、うち重要度「高」であるものはSが3項目となっている。また、全体の評価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価の評価基準に基づき算出した結果、A評価とした。	

2. 法人全体に対する評価	
<p>第2期中長期目標期間においては、研究開発成果の最大化、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取り組みを行った。具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始 ・乳幼児期までのアレルギー疾患発症予防研究 ・希少・未診断疾患イニシアチブにおいて、原因不明563症例の疾患が判明 <p>などが挙げられる。</p> <p>上記の他にも、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、無心体双胎に対するラジオ波焼灼術の適応拡大・保険収載、小児治験ネットワークの活用と拡大、胎児治療に関する取り組み、リーダーとして活躍できる人材の育成、もみじの家「医療的ケア児」とその家族のサポートの重要性を社会に認知、小児の事故発生、及び小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」等の情報収集により事故予防・国の政策へ貢献等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>次期中長期目標期間においても引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
特になし	

4. その他事項	
研究開発に関する審議会 の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ES細胞由来肝細胞の移植は、学問的価値、臨床的価値、ともに素晴らしい。 ・ムコ多糖症II型、低亜鉛血症についての医師主導治験含めいずれも承認取得に至るなど、また、RWDの収集ネットワークや治験ネットワークの構築など画期的な成果を上げている。 ・日本で実施される小児の生体肝移植・腎移植・小腸医療の7割を実施していることは評価できる。 ・小児がん医療に関する国立がん研究センターとの役割分担や連携についての引き続きの議論を期待している。 ・目標期間を通じて、成育医療センターにおいて、研究・診療に従事した人材が高く評価され、アカデミアなどにおける第一線で活躍できる人材が輩出されている点は大変高く評価できる。 ・「もみじの家」の開設、医療的ケア児とその家族に対するサポートの重要性の認知、小児の傷害情報の収集と行政機関への報告による小児の事故予防への啓発活動、小児慢性特定疾病・妊婦と薬剤使用に関するデータ解析等は、成育医療政策の推進に大きく貢献した。 ・経常収支は5年連続で目標達成かつ6年間の平均でも達成できていることは高く評価できる。 ・各種職場のハラスメントの防止に積極的に取り組むとともに、患者・家族からの迷惑行為への毅然とした対応にも努めている。 ・新型コロナウイルス流行の中で子どもと保護者にも様々な影響が及んでいるが、その対処法や安心につながる情報を積極的に発信している。

監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none">・令和2年度は新型コロナウイルス感染症への対応の年となりましたが、そのような状況下においても理事長のリーダーシップの下、事務部門も含めて全ての役職員の相当の努力によって、研究開発の推進及び医療提供等において、しっかりと成果を上げているものと評価しています。また、新型コロナウイルス感染症への対応については患者の受入れ、また大学病院等との連携、オンライン診療を行っていますが、子どものストレスに関する情報提言、また、5回にわたるコロナ×こどもアンケートによって、子どもの心理・社会的対応が見える化するといったことで、センター全体で広範囲でタイムリーな対応が行えているものとして評価しているところ。・財務面については、令和2年度は新型コロナウイルスの影響で良い面、悪い面があり、良否の判断は難しいが、それでも中長期目標期間で約31億円の総利益を計上しており、総じて有効的かつ効率的に運営がなされたと認識しているが、一方で、黒字幅は縮小傾向にあるため、子どもを取り巻く環境及び小児医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、研究開発及び医療の提供ミッションを適切に果たしていくために、引き続き財務的にどのように手当していくのかというところについては、注視していかないと考えている。
---------	--

様式 2-2-3 国立研究開発法人 中長期目標期間評価（期間実績評価） 項目別評価総括表様式

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No.	備考
	H27年度	H28年度	H29年度	H30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	<u>A</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	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	B○	A	A○	A○	A○	A○	S○	S○	1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○	A	A○	A○	S○	S○	S○	S○	1-3	
人材育成に関する事項	B	B	A	A	A	A	A	A	1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	A	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No.	備考
	H27年度	H28年度	H29年度	H30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	B	B	B	B	B	B	B	B	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	B	B	B	B	B	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	B	B	B	4-1	

※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。

※2 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。

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・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 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17条
当該項目の重要度、難易度	<p>【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。</p> <p>【難易度：高】 免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。</p>	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0118

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								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）						
評価対象となる指標	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
医療に大きく貢献する研究成果	12 (中長期目標期間中に12件以上)	3	3	3	3	4	5	予算額(千円)	1,364,057	1,223,785	1,421,313	1,079,743	2,012,356	1,692,549
原著論文発表数	350.7 (中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%以上増加)	369	385	394	400	416	435	決算額(千円)	1,243,014	1,178,342	1,350,903	1,114,317	1,225,348	1,972,397
								経常費用(千円)	1,325,025	1,272,259	1,252,513	1,183,833	1,142,223	1,314,046
								経常利益(千円)	920,990	891,167	889,423	774,255	820,215	1,038,268
								行政コスト(千円)	-	-	-	-	1,534,896	1,476,269
								行政サービス実施コスト(千円)	1,439,115	1,412,145	1,354,183	1,329,364	-	-
								従事人員数 令和2年4月1日時点	72	68	62	61	67	62

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)	
					評価	S	評価	S
別紙に記載					<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>また、First in human/ First in Child (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。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発 ・先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤の研究開発 ・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発 		<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>また、First in human/ First in Child (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。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発 ・先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤の研究開発 ・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発 	

				<ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究 <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育疾患の本態解明 ・成育疾患の実態把握 ・高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 ・成育疾患研究の実用化体制の構築 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療に大きく貢献する研究成果 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 12件 (第1期中期目標期間の平均) 実績 累計 16件 (対中長期目標+4件、133.3%) ・原著論文数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 年 350.7本 (中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%以上増加) 年度計画 404本 (前年度 (400本) に比し、1%増加) 実績 416本 (対年度計画 +8本、103.0%) <p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始 ES細胞を用いた再生医療の開発研究については、自施設での再生医療等製品の製造における品質管理と有効性、安全性の製品規格に関する課題についてPMDAとの薬事戦略相談を活用し治験開発を実施。平成28年度にはES細胞から1cm程度のミニ小腸の作成に世界で初めて成功、令和元年度にはES細胞から作った再生医療等製品(HAES)を尿素サイクル異常症の新生児に移植する医師主導治験を実施し、翌年令和2年度にはES細胞による世界初の肝臓への移植が成功するなど大きな成果を上げている。今後、ES細胞由来の再生医療製品の実用化への貢献が期待される。 ・乳幼児期までのアレルギー疾患発症予防研究 アレルギー疾患の多くはIgEが関係し、乳幼児期までに発症するが、発症すると学童期以降の根治は困難である。同センターでは、病院・研究所が一体となってアレルギー疾患発症予防研究に取り組み、妊娠中マウスに抗IgE抗体を投与することで、仔のIgE抗体の生産が長期間抑制されることが明らかとなり(2018年11月 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究 <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育疾患の本態解明 ・成育疾患の実態把握 ・高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 ・成育疾患研究の実用化体制の構築 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療に大きく貢献する研究成果 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 12件 (第1期中期目標期間の平均) 実績 累計 21件 (対中長期目標+9件、175.0%) ・原著論文数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 年 350.7本 (中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%以上増加) 年度計画 420本 (前年度 (416本) に比し、1%増加) 実績 435本 (対年度計画 +15本、103.6%) <p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始 ES細胞を用いた再生医療の開発研究については、自施設での再生医療等製品の製造における品質管理と有効性、安全性の製品規格に関する課題についてPMDAとの薬事戦略相談を活用し治験開発を実施。平成28年度にはES細胞から1cm程度のミニ小腸の作成に世界で初めて成功、令和元年度にはES細胞から作った再生医療等製品(HAES)を尿素サイクル異常症の新生児に移植する医師主導治験を実施し、翌年令和2年度にはES細胞による世界初の肝臓への移植が成功するなど大きな成果を上げている。今後、ES細胞由来の再生医療製品の実用化への貢献が期待される。 ・乳幼児期までのアレルギー疾患発症予防研究 アレルギー疾患の多くはIgEが関係し、乳幼児期までに発症するが、発症すると学童期以降の根治は困難である。同センターでは、病院・研究所が一体となってアレルギー疾患発症予防研究に取り組み、妊娠中マウスに抗IgE抗体を投与することで、仔のIgE抗体の生産が長期間抑制されることが明らかとなり(2018年11月
--	--	--	--	--	---

					<p>J Allergy Clin Immunol に掲載)、乳幼児期におけるアレルギー疾患の発症を予防する方法の確立が期待されることなど、国際的に注目される成果をあげていることは高く評価できる。</p> <p>・希少・未診断疾患イニシアチブにおいて、原因不明 563 症例の疾患が判明 診断のつかない難病に対する研究プロジェクトや小児希少・未診断疾患イニシアチブ (IRUD-P) の中心的施設として研究を実施し、2019 年度までに全く診断のつかない563の症例で、神経難病の新規原因の発見など、診断が判明した。引き続き、病態解析など治療開発へ向けた研究など、今後の取り組みが期待される。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に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ことから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	<p>J Allergy Clin Immunol に掲載)、乳幼児期におけるアレルギー疾患の発症を予防する方法の確立が期待されることなど、国際的に注目される成果をあげていることは高く評価できる。</p> <p>・希少・未診断疾患イニシアチブにおいて、原因不明 674 症例の疾患が判明 診断のつかない難病に対する研究プロジェクトや小児希少・未診断疾患イニシアチブ (IRUD-P) の中心的施設として研究を実施し、2020 年度までに全く診断のつかない674の症例で、神経難病の新規原因の発見など、診断が判明した。引き続き、病態解析など治療開発へ向けた研究など、今後の取り組みが期待される。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、次期中長期目標等に掲げる「子どもや青年を生物・心理・社会的 (biopsychosocial) に捉える新たな研究とその社会実装」をはじめとした研究・開発等について、各定量的指標を踏まえながら、「研究開発成果の最大化」に向けて着実に取り組むこと。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	---	--

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	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			<p>評価項目 1-1 (評価: S)</p> <p>①目標の内容 ・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。 ・原著論文発表数を中長期目標の期間中に平成26年度に比べ、5%以上増加させる。</p> <p>②目標と実績の比較 (定量的指標) ・医療に大きく貢献する研究成果及び、原著論文発表数は以下のとおりであった。</p> <p>③その他考慮すべき要素 ・【令和元年度】 予算額に対して決算額は約39.1%下回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減等が挙げられる。 ・【令和2年度】 予算額に対して決算額は約16.5%上回っている。原因として計画よりも委託費の増等が挙げられる。</p>

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
<p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(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</p>	<p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>【主な評価軸】</p> <p>[科学的・技術的観点]</p> <p>○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。</p>	<p>・臨床研究・開発については、革新的医療技術創出拠点プロジェクトの対象に指定された成育領域における臨床研究の拠点として、臨床研究支援・管理機能を更に強化すべく、臨床研究法への対応としての臨床研究審査委員会の厚生労働大臣認可取得、倫理審査委員会の電子申請化に向けたシステムの導入検討、企画運営の強化、医薬品医療機器開発の推進、小児疾患レジストリの集約化、教育・研修を充実させた。</p> <p>・令和元年度までは、臨床研究センター内の開発推進担当で組織した「開発戦略会議」を定期的で開催し、センター内の開発シーズの掘り起こしや研究開発の進捗状況の確認、課題の検討等を行うとともに、開発案件ごとに支援チームを構成し、積極的な支援を行った。令和2年度は、臨床研究センターが病院内の組織となり、病院長、研究所長、臨床研究センター長等をメンバーとした「臨床研究運営委員会」及び臨床研究センターの部門長、ユニット長等をメンバーとした「部門長・ユニット長会議」を新たに設立した。これらの委員会及び会議を毎月開催し、シーズの掘り起こしから、支援体制の決定、シーズの進捗管理、課題の検討等を行い、病院とより強力で連携した臨床研究体制を構築した。</p> <p>・センター内外の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において、調整事務局、試験計画策定、統計解析、データ管理、モニタリング、監査等の支援を行った。</p> <p>・成育医療領域の主要な学会において臨床研究相談窓口を出展し、医師、研究者、企業等の潜在的臨床研究計画の掘り起こしを実施した。</p> <p>・ミニ小腸の作成、鶏卵アレルギー発症予防方法、小児の白血病治療短縮の開発について、Lancet 等の一流医学雑誌に掲載され国際的に注目された。</p> <p>・病院と研究所が一体となって、ゲノム医療実現の体制を整備するため、メディカルゲノムセンターを開設した。</p> <p>・ミニ小腸を使った創薬支援に向け、企業との共同研究契約を締結し、日本経済新聞等で報道され、関心を集めた。令和元年度も引き続き、本共同研究を継続・実施し、ミニ小腸を活用した共同研究として、さらに複数の医薬、食品栄養系企業と共同研究契約を締結・実施した。なお、共同研究の規模に関して、令和元年度も、研究所開設以来、最も多額な共同研究費を受け入れた。令和2年度さらに、AMED や JST 等の公的研究費事業にも採択された。特に、AMED 事業では、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムの研究拠点に採択された。</p> <p>・IRUD 研究等を通じて、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた解析により、瘻性両</p>	<p>・令和元年度までは、臨床研究センター開発推進担当で組織した「開発戦略会議」を定期的で開催することで、臨床研究の企画、立案、実施及び支援体制を整備した。令和2年度は、組織改編に伴い、「臨床研究運営委員会」及び「部門長・ユニット長会議」を新たに設立し、病院とより強力で連携した、臨床研究の体制を構築した。</p> <p>・センター内外の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において、調整事務局、試験計画策定、統計解析、データ管理、モニタリング、監査等の支援を行っており、目標を達成した。</p> <p>[科学的・技術的観点]</p> <p>・全国の医療機関から、原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた、新たな予防・診断・治療法の開発をめざした研究を行い、新規疾患原因遺伝子の発見等、独創性、革新性のある研究に取り組んでいる。</p> <p>・ミニ小腸の論文発表後から、国内外のアカデミア、製薬企業、食品やバイオテック企業等からの、多数の問い合わせがある。小児難治性腸疾患の治療法開発を実施し、企業との早期産業応用を目指す開発基盤を整備した。成育発の成果であるミニ小腸を、医学研究と社会へ還元するための体制を整備した。ミニ小腸を活用した共同研究契約を、複数の企業と締結した。AMED の疾患 iPS 細胞研究拠点に選ばれた。</p>

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																																										
		<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>[アウトリーチ・理解増進の観点] ○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。</p>	<p>麻痺、大脳構造異常を伴う、原因不明の疾患の新規原因遺伝子を発見する等、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・痙性両麻痺、大脳構造異常を伴う、原因不明の疾患 (神経難病) においては、ゲノム解析、モデル生物解析により新規遺伝子 <i>JIP3 (MAPK8IP3)</i> の機能不全が原因となっていることを突き止めた。本疾患患者は、既に 5 名見つかっており、国内に未診断状態の患者が少なからずいると推定された。今後、同様の難病患者の確実な診断と治療へ向けた研究開発が可能になると考えられた。本研究結果は、Ann Neurol [impact factor 3.965] での誌上発表を行った。 ・IRUD 研究により診断不明の患者の原因について、結果を J Human Genet, Am J Med Genet A, Brain and Development, Eur J Med Genet 等で計 50 報以上誌上発表した。うち、令和 2 年度においては、国際共同研究で新規原因遺伝子 <i>CDK19</i> の機能異常により生じる新しい疾患について Genetics in Medicine [impact factor 8.904] で誌上発表を行った。 <p>・発刊された英文原著数は以下のとおりであり、基準となる平成 26 年度と比較し、令和 2 年度は 96 本増加、過去最高の数値となった。</p> <p style="text-align: right;">(単位：件数)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="7">英文原著数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>317</td> <td>348</td> <td>360</td> <td>364</td> <td>389</td> <td>402</td> </tr> </table> <p>【外部資金獲得状況】</p> <p style="text-align: right;">(単位：百万円)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="7">外部の競争的資金の獲得</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>1,995</td> <td>2,231</td> <td>2,214</td> <td>2,235</td> <td>1,715</td> <td>2,250</td> </tr> </table> <p>・平成 31 年 4 月 1 日より、企画戦略局の中に「広報企画室」を新設した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プレスリリースを積極的に行い、読売新聞・毎日新聞朝刊 1 面 (令和 2 年 5 月 21 日 世界初の HAES 移植成功)、朝日新聞朝刊 1 面 (平成 29 年 1 月 13 日 ミニ小腸作成)、朝日新聞と読売新聞の夕刊 1 面 (平成 28 年 12 月 9 日、鶏卵アレルギー発症予防開発) に掲載。 ・テレビでは、特番として NHK 「病院ラジオ」 (平成 31 年 4 月 29 日) が放送され、当センターで行っている最先端の医療や、病気と闘う子どもたちの思いを伝えられた。成育の番組が好評だったことから、その続編が 1 年後に (令和 2 年 6 月 24 日) 放送された。また、日本テレビ 「看護の日特番」 で、当センターの助産師に密着したドキュメンタリーも放送 (令和元年 5 月 12 日) された。 ・その他、「ES 細胞で初治験申請、肝疾患の赤ちゃんに移植」「子どもの健康の地域間格差が拡大している可能性」「10 万人の全国分娩 	英文原著数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	317	348	360	364	389	402	外部の競争的資金の獲得							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	1,995	2,231	2,214	2,235	1,715	2,250	<p>[国際的観点] ・国立成育医療研究センターが発表した英文原著論文は 402 本となり、令和元年度と比較し、13 本増加し、過去最高の数値となった。</p> <p>[妥当性の観点] ・公的研究費の仕組みや、応募方法等に関するセミナーを開催する等、外部の競争的資金を財源とする研究費獲得の増加を図り、研究活動及び研究費執行の適切かつ効率的な使用に努めた。</p> <p>[アウトリーチ・理解増進の観点] ・広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、プレスリリースやホームページ、ソーシャルメディアを活用して外部へ当センターを PR する際に、職員から相談を多く受けるようになった。その結果、訴求ポイントを絞った内容に校正することができ、一般の方々への分かりやすい情報発信へとつながった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報道関係者に対する情報提供の拡大、必要な素材の提供、また記者とのコミュニケーションを密にすることにより、社会に向けて成育医療に係る情報を広く社会に広めることができた。 ・新聞やテレビといった既存メディアのみならず、youtube やネットメディアなどにおいて成育発の研究成果が掲載されたことは、プレスリリースを積極的に行った結果だと考えられる。
英文原著数																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	317	348	360	364	389	402																																								
外部の競争的資金の獲得																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	1,995	2,231	2,214	2,235	1,715	2,250																																								

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
		<p>[政策への貢献の観点] ○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。</p>	<p>登録データベースから『日本人の適切な体重増加量』を算定—やせ気味の女性は妊娠中に体重を増やした方がいい可能性—」「コロナ×こどもアンケート」等多くの成育発の成果がメディア報道した。 ・「成育基本法」の成立に向けて、当センターは理事長を筆頭に、日本医師会およびその他の関連団体と協力し「成育医療」の重要性や意義を、政府や社会に説明・理解を求める活動を行った。 ・企画戦略会議において、広報のあり方を検討し、「今後の広報戦略」を策定した。 ・研究所の職員に対して、情報発信する際のポイントや注意点等の「広報研修」を行った。</p> <p>・平成 27 年 12 月に施行された「アレルギー疾患対策基本法」において、当センターは「全国的な拠点となる医療機関」として指定された。本法律に基づき設置された「アレルギー疾患対策推進協議会」において、当センター研究所副所長が会長に指名され、当センター発の研究成果を採り入れることにより「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」について協議を主導・策定し、平成 29 年 3 月 21 日に厚生労働省より告示された。指針において、当センターは「全国的な拠点となる医療機関」として、アレルギー疾患医療の提供体制の更なる充実を図るため、中心的な役割を果たすこととされている。 ・平成 30 年 12 月に施行された「成育基本法」の基本方針の骨子を検討する「成育医療等協議会」において、当センター理事長が座長に指名され、「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」についての協議を主導し、令和 2 年 2 月に閣議決定された。「成育医療等協議会」においては、議論を深めるために当センターから幅広い課題に対する科学的根拠の提供を行った。 ・世界保健機関の母子保健領域のガイドライン (妊婦健診、出産ケア、不要な帝王切開、母乳哺育等) のための系統的レビューを行い、直接的に貢献した。 ・確率的レコードリンケージや医療経済分析の手法を用いて、人口動態統計等政府統計や先行研究の系統的レビューにより、低出生体重増加の要因分析や中・長期的な疾病負担への影響、妊産婦死亡の原因の解明をする等、厚生労働行政に直接的に資する研究業績を発表し、疾病対策の企画立案に貢献した。 ・妊産婦のコホート研究を実施し、産後うつや虐待予防を目的とした産後 2 週時、1 ヶ月時の健診の費用助成の実現に貢献した。 ・世界で初めて科学的に有効性の実証された妊娠期からの切れ目のない支援についての地域母子保健システム「須坂モデル」を開発・実装し、「第 8 回健康寿命をのばそう！アワード〈母子保健分野〉」にて厚生労働大臣最優秀賞を受賞した。 ・父親の産後うつやそのリスクや影響に関する科学的根拠を示し、</p>	<p>・令和 2 年度の露出数は、テレビ、新聞、ネットなどすべて合わせて 1,455。(“HAES 移植”とコロナ×こどもアンケートが貢献している。)</p> <p>・各所への地道な活動により、平成 30 年 12 月「成育基本法」の成立に結びついた。 ・令和 3 年 2 月 9 日に、「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」が閣議決定された。</p> <p>[政策への貢献の観点]</p> <p>・「全国的な拠点となる医療機関」として、アレルギー発症予防に関する当センターの調査・研究成果を採り入れ、「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が策定されたことは、疾病対策の企画立案等による政策への貢献がなされたと認められる。</p> <p>・「成育基本法」の基本方針に関する議論を主導するとともに、その議論に資する情報提供を行い、今後のわが国における成育医療・母子保健のあり方や、必要な政策の提示に向けて貢献した。</p> <p>・根拠に基づく政策評価と政策策定の中心的役割として、教育活動及び政策に資する研究を多数行い、数値目標の達成並びに、担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発を推進した。</p>

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
	<p>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。</p>	<p>[評価の視点] ○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しているか。</p>	<p>成育基本法の基本方針に自治体における「父親支援」が含まれる等、政策の実現につなげた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾病情報センターの事務局を担い、小児慢性疾患の実態やその対策に関する研究の推進と医療の質の向上、普及啓発、成人以降に当たっての支援に関する情報収集と提供、提言を行った。 ・小児期や学齢期における健康課題を明らかにするために、国のレセプトデータ (NDB) を用いて、年齢別、疾患分類別の受診状況を明らかにし、WHO の計算方法をもとに障害調整生存年 (DALY) を算出し、学齢期の子どもたちに対する Biopsychosocial な支援の必要性を示した。また、母体児を用いた新しい出生前遺伝学的検査 (NIPT) やヒト受精胚に対するゲノム編集技術の臨床利用に関する認識についての実態把握に関する疫学調査を計画立案・実施し、厚生労働行政に直接的に資する研究成果を示した。 ・NPO 法人コクランジャパンの事務局と連携し、各診療領域の科学的根拠をまとめ、系統的レビューに関する人材育成、我が国の診療ガイドライン作成に貢献した。 ・都道府県を主体とする予防のための子どもの死亡検証 (Child Death Review) のモデル事業の実施に向けて、実施方法の検討と事業で使用する資材開発を行った。令和 2 年度からの 7 府県を対象としたモデル事業では各自治体への実施支援を担当し、CDR 事業の立ち上げ・稼働に貢献した。 ・JICA と連携して、JICA によるアンゴラにおける母子保健プロジェクトのインパクト評価を担い、疾病対策の企画立案に貢献した。また、インドネシアにおける新生児・小児期の健診制度の確立に向けた企画立案と人材育成に貢献した。 ・世界で初めて科学的に有効性の実証された妊娠期からの切れ目のない支援についての地域母子保健システム「須坂モデル」を開発・実装し、「第 8 回健康寿命をのばそう！アワード〈母子保健分野〉」にて厚生労働大臣最優秀賞を受賞した。 <p>【平成 27 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRUD-P 遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から 1,474 症例の原因不明症例試料を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて 1,000 例以上の臨床検体の解析を実施した。 <p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRUD-P 遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から原因不明症例試料 1,842 検体を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて 1,500 例以上の臨床検体の解析を実施した。 ・富山県、富山薬業連合会、富山大学等、富山県関係機関及び当センターの 7 機関で「小児用医薬品の開発促進に係る連携協定」を締結し、産学官連携を推進した。 <p>【平成 29 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原因や診断が不明な小児患者について、最先端の機器を駆使して DNA を調べ、原因や診断の手がかりを探す全国規模の研究プロジェクト (IRUD-P: 小児未診断疾患イニシアチブ) の拠点となり、全国 	<ul style="list-style-type: none"> ・成育基本法に記載された課題に対して、自治体との連携や既存資料の活用を通じた研究を多数行い、自治体の事業実施やその有効性に関する評価を行う等、政策の実現に向けて企画・支援に加え、科学的な観点から貢献した。 ・原因や診断の不明な成育疾患等の患者の試料を集めて解析する IRUD-P 拠点事業の実施体制を整備する等、成育分野における今後の基盤となる研究体制を整備した。 ・原因や診断の不明な成育疾患等の患者の試料を集めて解析する IRUD-P 拠点事業の実施体制を整備した。本事業は全国に周知され、成育分野における未診断疾患診断体制の基盤となる研究拠点体制を構

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
		<p>○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ているか。</p>	<p>から原因不明の成育疾患等の試料を集め、次世代シーケンサー等を用いて網羅的な遺伝子解析を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRUD-P 遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から原因不明症例試料 1,913 検体を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて 1,500 例以上の臨床検体の解析を実施した。また、大学を含む中核病院等との共同研究を実施した。 <p>【平成 30 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IRUD 拠点事業の一環として、平成 30 年度に 200 を越える協力病院等、全国の医療機関から、原因・診断不明症例の情報および試料 948 検体 (累計 4,487 検体) を収集し、解析を開始した。これらの IRUD 検体を中心に、次世代シーケンサー等を用いて、計 1,200 例以上の臨床検体の解析を実施した。加えて、対象となる成育疾患に関し、全国の大学や中核病院、企業等との共同研究を実施した。 <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当センターが主任研究者となる医師主導治験のプロトコル作成 (不妊治療) に関して AMED 臨床研究治験推進事業の予算獲得に至った。AMED 成育疾患克服等総合研究事業の一環として、他施設に対する臨床研究支援体制を強化し、プロトコル作成等の支援を行った。 ・ IRUD 等、原因不明の患児の網羅的ゲノム解析により、563 例について原因が判明した。 ・ AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として臨床研究開発センターの体制を強化し、当センターが主幹となる医師主導治験 6 件 (サリドマイド、遺伝子治療、ヘマクロマトーシス、酢酸亜鉛顆粒剤、HAES、イデュルスルファーゼβ) を実施した。これらについては、臨床研究センターの ARO 機能を活用しており、2 件が薬事承認に至った。 <p>【令和 2 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学との希少疾患情報共有、企業との連携で、診断が困難な希少疾患に対する人工知能 (AI) を用いた診断支援システムのプロトタイプを構築した。 ・ IRUD 等、原因不明の患児の網羅的ゲノム解析により、累計 674 例について原因が判明した。 ・ 先進医療は 3 件 (胎児頻脈性不整脈、難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ、難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ) を実施した。うち 1 件が薬事承認に至った。 ・ 当センターが主幹となる特定臨床研究 (未承認・適応外医薬品・医療機器を用いた研究) 15 件を実施し、新たなエビデンス構築を行っている。 <p>・ 厚生労働省のクリニカルイノベーションネットワーク (CIN) 推進プロジェクトにおけるレジストリの一つとして、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした疾患登録システムを構築し、データを基に厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年間 1,500 名を超える食物アレルギー患者への食物経口負荷試験により正確な診断と治療を行い、後ろ向きコホートにて乳児期発症のアトピー性皮膚炎患者への治療が発症後早期であるほど後の食物アレルギーの発症率が低いことを令和元年度の学会で報告した (学術雑誌 J Allergy Clin Immunol Pract 2020 に掲載)。鶏卵を除去し 	<p>築した。また、産学官の連携を推進し、個別の企業と共同研究契約を締結した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前向きのコホート研究を中心に基盤的・重点的研究を推進して、長期的・継続的な取組により、成育医療に資する重要な知見を発見し国際誌に発表する研究目標を達成できた。 <p>・ 協力病院を 200 以上に増やす等、さらに充実させた。本事業は、全国に周知されてきており、成育分野における未診断疾患症例解析および診断体制の基盤となる研究拠点 (基幹施設) としての機能を担った。臨床研究センターとして、産学官の連携を推進し、個別の企業と共同研究契約を締結する等、医師主導治験等に着手した。</p> <p>・ 大学や企業とも協力し、医療への貢献が大きいと思われる医師主導治験、先進医療、特定臨床研究を当センターが主導となって計 24 件実施し、目標を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当センターにおいて診断の難しい希少疾患に対する人工知能を用いた新しい診断アプローチ開発に着手し、プロトタイプのシステムを構築した。 <p>・ コホート研究を中心に、基盤的・重点的研究を推進し、長期的・継続的な取組により、成育医療に資する重要な知見を発見し、国際誌に発表する研究目標を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コホート研究の仮説検証に重要な知見を、モデル生物を用いて発見し、国際誌に発表した。長期的な基盤的研究推進に不可欠な成果であり、目標を達成した。

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
		<p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p>	<p>ない方が 6 歳時の鶏卵アレルギーの予後がよいと報告した (学術雑誌 Frontier Pediatrics, 2021 に掲載)。アトピー性皮膚炎では代替補完療法の使用歴がある方がアトピー性皮膚炎の重症度が高いことを報告した (学術雑誌 Journal of Dermatological Science, 2020 に掲載)。鶏卵アレルギーを診断する新しい検査法 (Avidity 測定) を発表した (学術雑誌 JACI in Practice, 2020 に掲載)。</p> <p>・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、アトピー性皮膚炎のフェノタイプが 4 つあることを明らかにした (学術雑誌 Allergol Int 2019 [impact factor 3.965] に掲載)。また、5 歳と 9 歳で行った調査を比較し、約 110 種類のアレルゲンコンポーネントのうち何らかの特異的 IgE 抗体に陽性を示す児の割合が 57.8% (5 歳) から 74.8% (9 歳) に増加し、喘息の有病率が横ばいなのに対してアレルギー性鼻炎は 10.6% (5 歳) から 31.2% (9 歳) と 3 倍もの増加をしていることを明らかにした (学術雑誌 World Allergy Organ J 2020 [impact factor 3.506] に掲載)。参加者のアトピー性皮膚炎とフィラグリン遺伝子 <i>FLG</i> 機能喪失変異を調べたところ、3 歳以降の発症では有意差はなく、2 歳以下の発症者には有意な差が認められることを発見し、発表した (学術雑誌 J Hum Genet 2019 [impact factor 5.207] に掲載)。低年齢でのスイミングスクールへの参加は喘息症状の予防効果も治療効果もないことを明らかにした (学術雑誌 PLOS ONE 2020 [impact factor 2.740] に掲載)。</p> <p>・バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携して、研究開発を進めており、遺伝子の変異を日本人家系において行い、アレルギー疾患との関連解析を進めており、AMED 研究班として遺伝子の変異を日本人家系において行い、食物アレルギー疾患との関連解析を進めるため参加者をリクルートした。</p> <p>・妊婦の化学物質曝露が孫世代まで影響する未知の分子メカニズムを、モデル生物で解明し、コホート研究の解析戦略に重要な知見を発表した (学術雑誌 Epigenetics Chromatin 2020 [impact factor 4.237] に掲載)。</p>	<p>・各年計で 21 件となり、目標を達成した。</p> <p>・腎明細胞肉腫の遺伝子異常の同定や涙に含まれるタンパク質によるアレルギー性結膜炎の診断や重症度判定が可能な手法の開発等、医療に大きく貢献する研究を 3 件あげた。</p>

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
			<p>【平成 28 年度】</p> <p>①ES 細胞より 1cm 程度のミニ小腸を作成することに世界で初めて成功した。この小腸には上皮、筋肉、神経細胞が機能的に集合し、蠕動、吸収が認められ、下痢止めや便秘薬に反応した。この成果は著名な国際誌である (JCI Insight 平成 29 年 1 月) に掲載された (NHK ニュース、朝日新聞一面等で報道)。</p> <p>②児童・学童の 4.5% が罹患する食物アレルギーの中で最も頻度の高い (38%) 鶏卵アレルギーの発症を効率的に (約 80%) 抑制する方法を世界で初めて開発した。この成果は最高峰の臨床医学雑誌 (Lancet 平成 28 年 12 月 on line 版) に掲載され、朝日新聞、読売新聞ともに一面、NHK ニュース等より配信された。</p> <p>③小児急性リンパ性白血病にみられる新たな DNA の構造異常をゲノム解析技術で検出し、臨床試験による長期成績とあわせて検討することで、治療期間の適正化につながる成果を報告した。この成果は著名な国際誌である (Leukemia 平成 28 年 12 月 on line 版) に掲載され、朝日新聞等各紙で掲載され、注目を集めた。</p> <p>【平成 29 年度】</p> <p>①平成 30 年 3 月 28 日付けで、ES 細胞から作った肝細胞を、尿素サイクル異常症で肝不全となった乳児に移植する医師主導治験を国に申請した。ES 細胞を使った国内での人を対象にした研究は初めてであり、世界的にも肝臓への移植は初である。肝臓の再生医療製品の開発につなげる方針である。</p> <p>②日本産科婦人科学会の 10 万人を超える分娩登録データベースを使用し、妊娠中に注意すべき合併症リスクが最も低くなる『適切な体重増加量』を、日本で初めて計算した。その結果、現在厚生労働省が推奨している妊娠中の体重増加量は、やせ型 (BMI<18.5) の女性には低すぎる可能性があることが示された。この研究成果は平成 29 年 5 月 31 日に J Epidemiol より発表された。</p> <p>③我が国の人口動態統計 115 年分の大規模データをもとに、子どもの健康に関する評価基準の一つである 5 歳未満死亡率について、都道府県間の格差の経年的変化に関する分析を行った結果、子どもの健康における格差指標は、戦後一時的に大きく上昇した後、徐々に改善したが、2000 年代に入ってから、格差指標は再び上昇し始めていることがわかった。この成果は Pediatr Int より発表された。</p> <p>【平成 30 年度】</p> <p>①小児血液・腫瘍研究部の研究チームは、聖路加国際病院および米国 St. Jude 小児病院との国際共同研究を通じて、小児急性リンパ性白血病の治療に用いる抗がん剤「6-メルカプトプリン」による副作用の起こりやすさに関連する <i>NUDT15</i> 遺伝子の多型を詳細に解析する手法を確立した。この成果により、小児に限らず全世代の個々の患者の体質に応じて 6-メルカプトプリンの投与量を調整し、過剰な副作用を回避することで、より安全で有効な治療を行うことにつながると期待される (平成 30 年 7 月 11 日プレスリリース、学術雑誌 Leukemia [impact factor 12.1] に掲載)。</p> <p>②免疫アレルギー・感染研究部の研究チームは、昭和 41 年に IgE 抗体を発見したことでも有名な故・石坂公成博士 (平成 30 年 7 月逝去) らとの共同研究により妊娠マウスに抗 IgE 抗体を注射すると、生まれたマウスが長期間 (マウスが成体となるまで) IgE 抗体を作らなくなることを発見した。アレルギー疾患の大半は乳幼児期における</p>	<p>・ミニ小腸の作成、鶏卵アレルギー発症予防方法の開発、小児の白血病治療短縮について、一流医学雑誌に掲載され国際的に注目されたばかりでなく、4 大新聞の一面に掲載された。</p> <p>・尿素サイクル異常症は肝臓移植が根本的な治療であるが、肝臓の大きさから生後 3 カ月以降でなければ行えず、それまでに亡くなるケースが多い。当センターの ES 細胞由来細胞の治験は再生医療製品開発を目指すものであるが、臨床的な意義も大きい。</p> <p>・疫学研究において興味深い成果発表が目立った。左記の成果以外にも成育出生コホート研究からの報告が相次いだ。また、メディカルサポートセンターとして参画している大規模出生コホート研究である環境省エコチル事業に関しても、一部データ固定が終了し今後、確実に成果が期待できる。</p> <p>・「6-メルカプトプリン」による副作用の起こりやすさに関連する成果により、個々の患者の体質に応じて投与量を調整し、より安全で有効な治療を行うことにつながると期待され、臨床に直結する成果である。</p> <p>・妊娠マウスへの抗 IgE 抗体投与による仔マウスの IgE 抗体産生制御方法の発見は将来、アレルギー疾患発症を予防する方法への応用が期待され、国内外の研究者から注目を集めている。</p>

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
			<p>各種抗原に対する IgE 抗体の獲得が引き金となり発症する。本方法を応用することで将来、アレルギー疾患発症を予防する方法の確立が期待できる (平成 30 年 11 月 27 日プレスリリース、学術雑誌 J Allergy Clin Immunol [impact factor 13.3] に掲載後、朝日新聞朝刊一面等各メディアにて報道)。</p> <p>③エコチル調査研究部の研究チームは、エコチル調査に参加している子どもの寝具を掃除機で埃を吸い取り、埃中のチリダニアレルゲン、鶏卵アレルギーの量を調べたところ、100%の子どもの寝具の埃から鶏卵アレルギーが検出され、それら全ての家庭でダニアレルゲン量よりも高濃度であったことを発見した。乳児期に湿疹、アトピー性皮膚炎を発症した児は経母乳や経口の摂取がなくても鶏卵アレルギーを発症するが、今回の研究により裏付けられた (平成 31 年 3 月 5 日プレスリリース、学術雑誌 Allergology International [impact factor 4.036] に掲載)。</p> <p>【令和元年度】</p> <p>①胎生致死と考えられていた生殖細胞系機能亢進型 <i>GNAS</i> 変異を有する 2 家系を発見した。本研究によって、尿排泄障害を主徴とする新たな遺伝性腎疾患の存在が明らかになった (平成 31 年 4 月 8 日プレスリリース、学術雑誌 Journal of the American Society of Nephrology [Impact factor 8.547] に掲載)。</p> <p>②小児急性リンパ性白血病 (ALL) の中で <i>MEF2D</i> 遺伝子の異常 (融合遺伝子) をもつ症例が全体の約 2-3% を占め、細胞マーカーや遺伝子発現プロファイルに特徴を有し、予後不良なサブタイプを形成することを明らかにした。今後、治療の層別化や分子標的療法の開発によって、ALL 全体の予後向上に結びつくことが期待される (学術雑誌 Haematologica [impact factor 7.570] に掲載)。</p> <p>③エコチル調査のデータを用いて、61 種類の先天奇形有病率を報告した。日本の既報 (国際モニタリングセンター) は、地域基幹病院による推計であり、ハイリスク妊婦が集まるため先天奇形の有病率が高い可能性が懸念されていた。エコチル調査は参加地域の出産数カバー率が 45% と高く、代表性のある有病率が推計できると考えられ比較を行った。二分脊椎症に関しては、既報では EU と同じく高い有病率を示していたが、エコチル調査の結果ではアメリカと同程度の低い有病率であった。また、口唇裂に関しては、アメリカ・EU より高い有病率である点は既報と同様であったが、既報より低い有病率であった。日本における地域カバー率の高い先天奇形の有病率報告を行い、先天奇形統計における基礎情報を提供した (学術雑誌 Journal of Epidemiology [impact factor 3.078] に掲載)。</p> <p>④ビタミン A の代謝産物であるレチノイン酸が、アレルギー疾患の発症、増悪に関与する 2 型自然リンパ球を、炎症抑制機能を有する制御性自然リンパ球に変換することを明らかにした。本発見は、気管支喘息に対する新たな治療法の開発につながる可能性がある (平成 31 年 1 月 25 日プレスリリース、学術雑誌 Journal of Allergy and Clinical Immunology [impact factor 14.11] に掲載)。</p> <p>【令和 2 年度】</p> <p>①動物実験で催奇形性があるとされ、妊婦禁忌とされていた吐き気止め薬ドンペリドンが疫学研究の結果、胎児への影響がないことを明らかにした。本研究によって、妊婦さんがドンペリドンを服用した後も、安心して妊娠を継続してもらうことが可能になった。ま</p>	<p>・寝具の埃から、相当量の鶏卵アレルギーが検出されたことは、食物アレルギー発症予防指導に、直ちに反映される社会的意義の大きな成果である。</p> <p>・生殖細胞系機能亢進型 <i>GNAS</i> 変異を有する 2 家系の発見により、尿排泄障害を主徴とする新たな遺伝性腎疾患の存在が明らかになった。</p> <p>・<i>MEF2D</i> 遺伝子異常を迅速に検出する方法は衛生検査センターの検査項目として加えられることになった。国際共同研究に発展し、成育を中心に世界各国の症例の病態解析も進められている。</p> <p>・10 万組の親子を対象としたエコチル調査により先天奇形の有病率報告を行い、先天奇形統計における基礎情報を提供した。</p> <p>・制御性自然リンパ球の発見により気管支喘息に対する新たな治療法の開発が期待できる。</p> <p>・大規模な妊娠中の薬剤曝露症例のデータベースを使った研究成果により、安心・安全な妊娠継続へのエビデンスを出せた。</p>

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
<p>①重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>また、First in Human/First in Child (子どもに初</p>	<p>○重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>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</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>た、厚生労働省事業である「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の対象薬となる可能性も出てきた (令和3年3月10日プレスリリース、学術雑誌 J Obstet Gynaecol Res に掲載)。</p> <p>②母体副腎腫瘍による女性胎児の男性化メカニズムを解明し、これまで知られた男性ホルモン以外にヒト胎児内に新たな男性ホルモンが存在することを見いだした。このホルモンは、出生後も男女体内で一定量産生されており、健康や内分泌系疾患の病態の理解を深めることが期待される (令和2年9月9日プレスリリース、学術雑誌 Hum Reprod [impact factor 5.733] に掲載)。</p> <p>③中国や米国では、妊娠中の血中鉛濃度とうつ症状との関係性が報告されているが、日本ではその知見が乏しいことが指摘されていた。今回、エコチル調査のデータを用いて、妊婦のうつ症状と血中鉛濃度の関連性について調査した結果、妊娠中のうつ症状と血中鉛濃度に関連性はなかった。一方で、血中鉛濃度は社会的要因と関連があった。今後、エコチル調査により、様々な化学物質と社会指標やメンタルヘルス・健康影響との関係が明らかとなることが期待される (令和2年7月7日プレスリリース、学術雑誌 Neurotoxicology [impact factor 3.105] に掲載)。</p> <p>④鶏卵アレルギーを診断する新しい検査法の開発から、鶏卵アレルギーの発症には IgE 抗体価と IgE 抗体の抗原親和性の双方が関係していることを明らかにした。さらに、IgE 抗体の検査法の組み合わせで精度高くアレルギー診断が可能となることを提示した (令和2年6月24日プレスリリース、学術雑誌: J Allergy Clin Immunol Pract に掲載)。</p> <p>⑤先天性尿素サイクル異常症に対する治療薬として、医薬品医療機器等法に基づいた再生医療等製品 (治験薬) の製造を行い、医師主導治験を行うべく保管・管理・輸送を行った。本再生医療等製品はアンモニア代謝能を有する細胞への分化が方向づけられた細胞を主成分としたヒト胚性幹細胞 (ES 細胞) 加工製品である。ヒト ES 細胞株から医薬品製造用の細胞基剤をバンク化し、アンモニア代謝能を有する細胞への製造の工程管理及び品質管理にかかる体制構築を完了した。本剤はアンモニア代謝能を示し、移植された体内でアンモニア代謝能がより増強した細胞に分化することにより、血中アンモニア値をコントロールし、高アンモニア血症に起因する脳障害等の合併症の発症を回避することを目指すものである。再生医療等製品としてのヒト ES 細胞由来肝細胞の製造は世界初である。</p>	<p>・ 11-oxygenated C19 ステロイド (11oxC19s) が男性ホルモンとしてヒト胎児の体内で重要な作用をすることを初めて見いだした。</p> <p>・ 妊娠中の血中鉛濃度測定を実施した 17,267 件のエコチル調査データを活用し、日本における妊婦のうつと鉛との関連性に関する基礎情報を提供した。</p> <p>・ 既存の食物経口負荷試験では、試験自体でアナフィラキシーを誘因する可能性があるが、本成果により鶏卵に対するアレルギー診断時の負担を軽減し、より安全に診断を行うことが可能となる。</p> <p>・ ヒト ES 細胞から作成した肝細胞をヒトに移植する安全性および、有効性を検証することができた。世界 1 例目の肝細胞移植を完了。これまで肝移植までたどりつけなかった患者を肝移植までつなぐことが可能となる。</p> <p>・ 成育疾患について、環境省、企業、大学、学会等と連携して、診断・治療並びに予防法の開発を目指して、子どもの健康と環境に関する全国調査等において、中心的役割を担い、推進を図った。</p> <p>・ 周産期医療分野においても国際共同で臨床開発研究を進めるためのネットワークづくりが大きく進捗した。</p>

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
<p>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。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発 ・先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤の研究開発 ・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発 ・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母親と児を対象としたコホート研究 <p>に取り組む等して、重点的な研究・開発を実施すること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・先進国で最も多い低出生体重児出生を予防するため、同分野における系統的レビューを行うと同時に、公的に入手可能な複数のデータを確率的に突合する新規手法による疫学研究を行い、我が国における包括的な要因を分析した。さらに、その効果的な対策を検討するための研究を開始した。 ・公的な妊産婦死亡統計や学会主導の妊産婦死亡登録では把握できなかった産後 1 年以内の女性の死亡数及び死因内訳を、データ・リンケージの手法を用いて初めて明らかにし、今後の母子保健統計作成や医療政策に生かせる知見を提供するのみならず、テレビや新聞等多数のメディアに注目され、NHK、共同通信で報道された。また、全国医療統計情報から抗生剤の使用量を集計し、抗生剤適切使用評価を行い、今後の治療ガイドライン及び医療政策に生かせる知見を提供した。 ・患者レジストリ、医療情報及び死亡票等の公的統計を確率的に突合する新規手法を用いて、呼吸器感染症等について現在行われている複数の治療法の予後比較を行い、今後の治療ガイドライン及び医療政策に生かせる知見を提供した。 ・アレルギー疾患の多くは乳幼児期に発症し、乳児期アトピー性皮膚炎がその引き金となることが多い。乳児期を過ぎるとメモリー細胞が発達するため、完治しにくく、乳児期早期の発症予防法の確立が希求されている。当センターでは、ランダム化比較試験 (RCT) により平成 26 年度に新生児期からの保湿剤塗布のみで乳児のアトピー性皮膚炎の発症が減少することを発表し、大きな反響を得ている (学術雑誌 J Allergy Clin Immunol 2014[impact factor 11.476]、web of science [被引用回数 307 回、上位 1%以内の高被引用文献]に掲載)。 ・成育疾患について、その診断・治療及び予防法の開発を目指すため、研究組織形態の柔軟化、炎の発症が減少することを発表し、大きな反響を得ている (学術雑誌 J Allergy Clin Immunol 2014[impact factor 11.476]、web of science [被引用回数 307 回、上位 1%以内の高被引用文献]に掲載)。さらに平成 28 年度には、生後 6 ヶ月時からアレルギー反応を引き起こさない程度の少量の固ゆで卵を摂取させることにより生後 12 ヶ月の鶏卵アレルギーの発症を 8 割減少させたことを報告した (学術雑誌 Lancet 2017[impact factor 47.831]、web of science [被引用回数 117 回、上位 1%以内の高被引用文献]に掲載)。 ・現在、上記 2 つの RCT で証明されていない課題、すなわち、乳児期早期のアトピー性皮膚炎の積極的な治療がその後のアレルギー・マーチ (アレルギー体質の子どもでは年齢とともに食物アレルギー、喘息等のアレルギー疾患が次々と発症すること;主要評価項目は生後 6 ヶ月の鶏卵アレルギーの発症) を予防できるかどうかを検証する世界で初めての pragmatic な多施設 RCT である PACI (prevention of allergy via cutaneous intervention) 研究を実施しており、令和 2 年度中にフォローアップ完了を達成している。 ・アトピー性皮膚炎で初診した患児の補完代替療法使用の既往が、アトピー性皮膚炎の重症度が高く、標準治療の重要性を学術雑誌 (J Dermatol Sci) に報告した。 ・アレルギー科を受診した乳児期発症のアトピー性皮膚炎のレトロスペクティブコホート研究により、皮膚炎の発症から受診までの期 	<ul style="list-style-type: none"> ・成育医療分野において、新たな解析手法や疫学的知見を用いることにより、治療ガイドライン及び医療政策に直結する研究成果を多数発表した。 ・平成 26 年に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、平成 29 年に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に医療、研究、情報提供に係る中心拠点病院として、指定されたことを受けて、当センターに「アレルギーセンター」を平成 30 年に設立し、実績を積み上げている。 ・アレルギーセンターではアレルギー疾患の発症予防及び早期治療やリスクファクターの同定について、コホート研究やランダム化比較試験を実施し、世界的にも注目されている。 	

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
		<p>○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っているか。</p> <p>○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・開発を推進しているか。</p>	<p>間 (=徹底した治療を開始するまでの期間) が短いほど、2 歳時点での食物アレルギーが少ないことを報告した (学術雑誌 J Allergy Clin Immunol Pract に掲載)。鶏卵アレルギー児は鶏卵を除去しない方が予後がよいことを報告した (学術雑誌 Frontier Pediatrics に掲載)。アトピー性皮膚炎予防 RCT (JACI 2014) のデータと海外の同様の RCT のデータを統合してシステマティックレビューとメタ解析を行い、コクランレビューとして報告した (学術雑誌 Cochrane, 2021 に掲載)。鶏卵アレルギーを診断する新しい検査法 (Avidity 測定) を発表した (学術雑誌 JACI in Practice 2020 に掲載)。</p> <p>・子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査事業) は、10 万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国 15 地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。現在、6 歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を測定している。また、アレルギー等一般的な疾患について、6 歳児 5,000 人を対象とした血液検査等を含む詳細調査を実施し、10 万人のお子さんを対象とした学童期調査も実施している。令和元年度は、複数の論文発表を行った (論文発表を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている)。エコチル調査の主要アウトカムの一つである 61 種類の先天奇形に有病率を出生時データを用いて成育センターが中心となり発表した (学術雑誌 J Epidemiol 2019[impact factor 3.078] に掲載)。妊婦の睡眠 (学術雑誌 Sleep Biol Rhythms 2019[impact factor 0.752] に掲載)、産婦人科合併症 (学術雑誌 BMC Pregnancy Childbirth 2019[impact factor 2.413] , J Obstetr Gynaecol 2019 に掲載)、妊娠による食習慣変化 (学術雑誌 Matern Child Nutr 2020 に掲載) 等基礎統計結果を報告した。6 歳パイロット調査参加者のサイトカインケモカインプロファイルを AI 解析した結果を報告した (学術雑誌 Cytokine 2020)。</p> <p>・エコチル調査以外では、アレルギー疾患発症予防に関して、妊娠中からの抗 IgE 抗体投与方法や鶏卵アレルギーの発症を抑制する効果の認められたアレルギー反応を引き起こさない程度の、少量の固ゆで卵の製品化を目指し、特許を申請するとともに、企業との交渉を進めている。</p> <p>・先進国で最も高値である低出生体重児出生について、社会医学研究部及び周産期部門の診療科は平成 27 年から平成 30 年にその要因及び長期的な健康アウトカムについて複数の論文を (学術雑誌 British J Obstetrics and Gynecology, Int J Epidemiology, J Epidemiology and Community Health, J Epidemiology, British J Nutrition に掲載) 等に発表し、Science に取り上げられたことをきっかけに、日本産科婦人科学会にて統計疫学的手法を活用して 2020 年度には妊娠中の体重増加量の指針改訂に至った。</p> <p>・抗生剤の多剤耐性菌の問題について、感染症科部門及び社会医学研究部はナショナルデータベースを用いて、病名や年齢層別の抗生剤の使用状況を報告した。</p> <p>・令和 2 年から令和 3 年におきた新型コロナウイルス感染症 (以下「COVID-19」という。) について、一般女性、0-17 歳の子ども及び</p>	<p>・成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を念頭に、研究体制を迅速かつより自由に構築できる包括連携協定の下、共同研究を実施した。エコチル調査事業ではメディカルサポートセンターの運営を行い、関係 4 省庁、研究所、企業、大学、日本小児科学会等の関係学会等と連携し、子どもの健康と環境に関する全国調査の推進を図り、様々な成果を発表した。</p> <p>・アレルギーの発症予防については、鶏卵アレルギー発症予防のための鶏卵製剤の開発を目指して特許を出願し、知財取得を目指して関係者と交渉を進めている。</p> <p>・成育医療分野において、新たな解析手法や疫学的知見を用いることにより、治療ガイドライン及び医療政策に直結する研究成果を多数発表した。</p> <p>・ COVID-19 対応として、「コロナ×こども本部」による子供とその保護者へのアンケート調査を行い、海外のメディア等で紹介されるな</p>

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
		<p>○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んでいるか。</p> <p>○再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施しているか。</p> <p>[定量的指標] ■平成 26 年度に比べ、原著論文発表</p>	<p>その保護者について、タイムリーに調査を実施し、多くのメディアから注目を浴び社会への波及もあった。一般女性については生理・排卵日予測アプリのユーザーに女性の健康及びその関連因子に関する全 5 回の追跡調査を実施した。また、こどもと保護者についてはインターネット調査を全 5 回の実施 (集計・分析・報告)、こどもたちの問題の早期発見や予防・対策のための外部組織との連携 (協力団体全 20 団体)、「コロナ×こども本部」ライン公式アカウントの運営 (一般向けお役立ち情報の発信を令和 2 年 4 月より毎週土曜日に実施)、アンケート結果に基づいた社会への提言 (市町村や教育委員会への資料作成) を行った (ホームページの URL https://www.ncchd.go.jp/center/activity/covid19_kodomo/)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政策的な課題検討のために、ダウン患者、18 トリソミー患者等慢性疾患を有する児の寿命や死因を人口動態統計より算出し、論文発表した。また、不妊治療を行っている女性への QOL、うつ状態及び不妊治療のアウトカムの縦断調査、及び、小児がんの発症に関連する環境因子の把握のために、日本初となる「子どもの血液がんの環境・遺伝的要因に関する疫学研究」、を継続して運用した。 ・生存限界間近の出産への対応や小児の終末期医療等、文化的背景に強く関連する倫理的課題に関して、全国データを海外等と比較しながら論文にて発表した (学術雑誌 Pediatrics, Acta Paediatrica に掲載)。 ・全国の医療機関からの検体と、当センター各診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーによる遺伝子診断を行った。また、前述のように当センターで樹立した ES 細胞より小腸としての機能を有するミニ小腸を作成することに成功した。 ・今後、遺伝子解析・治療及び ES 細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。・中長期期間中に成育シーズとして 37 シーズの登録があった。基礎段階から臨床段階までのシーズがあり、それぞれのステージに合わせて、知財、プロトコル作成試験、統計等の研究推進に向けた積極的な取り組みを行った。 ・シーズには当センターが主導のもの他、他の施設の研究者が責任医師のものもあり、成育医療の臨床研究中核拠点として他の大学や学会等と連携して推進を図った。 ・シーズのうち 2 つの医薬品、1 つの医療機器、及び 1 つの医療技術について承認され臨床応用を達成した。 ・当センター内外のシーズに対して臨床研究センターが臨床試験計画の作成、モニタリング、データ管理等にチームとして参画し、研究を推進した。 ・ヒト ES 細胞の臨床応用について、これまで研究所と病院が密に連携した治験実施体制を構築してきた。先天性尿素サイクル異常症の新生児に対して ES 細胞由来肝細胞を移植し、その後無事肝移植も実施し得た。ヒト ES 細胞由来肝細胞による治験は世界初の実施例であった。 ・原著論文数は以下のとおりとなった。 (単位：件数) 	<p>ど、国内外から注目された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト ES 細胞由来ミニ小腸の作成、遺伝子治療の治験の実施等の成果を得ることができた。 ・企業、大学、学会等と連携し成育内外のシーズの臨床応用に向けた取組を行い、基礎研究から臨床研究への橋渡しのみならず、2 つの医薬品、1 つの医療機器、及び 1 つの医療技術について薬事承認を取得し、臨床応用を達成した。 ・医師主導治験の成功により、肝疾患の患者に対するヒト ES 細胞を用いた世界初の臨床試験における安全性が示されました。本医師主導治験をモデルケースとして、肝疾患に関する再生医療等製品の開発につながっていくことが期待される。

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																														
<p>②戦略的な研究・開発</p> <p>成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の構築に取り組む。</p> <p>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。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。</p>	<p>○具体的方針 (疾病に着目した研究)</p> <p>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、令和元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。</p>	<p>数を5%以上増加させる。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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、令和元年までにカタログデータベースとして公開するよう取り組んでいる。</p>	<p>原著論文数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>英文</td> <td>317</td> <td>348</td> <td>360</td> <td>364</td> <td>389</td> <td>402</td> </tr> <tr> <td>和文</td> <td>52</td> <td>37</td> <td>34</td> <td>36</td> <td>27</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>369</td> <td>385</td> <td>394</td> <td>400</td> <td>416</td> <td>435</td> </tr> </tbody> </table>				年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	英文	317	348	360	364	389	402	和文	52	37	34	36	27	33	合計	369	385	394	400	416	435	<p>・各年度で平成 26 年度 334 件の 105%である 350.7 を上回り、目標を達成した。</p> <p>・新規変異とコピー数多型を合わせて 5 個の新規遺伝子・ゲノム構造異常を同定した。また、検体を集積し、カタログデータベース構築にも取り組んだ。</p> <p>・バイオバンクで収集した情報は、センター内の様々なゲノム解析に利用中であり、平成 29 年度は、並行して検体収集を進め、カタログデータベース構築もすでに試験版は完成し、当初の計画は十分達成した。</p> <p>・平成 30 年度は、外部機関への有償分譲も行った。並行して検体収集を進め、カタログデータベース構築も完成し、運用を開始しており、当初の計画は、達成した。</p>
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																										
英文	317	348	360	364	389	402																													
和文	52	37	34	36	27	33																													
合計	369	385	394	400	416	435																													
<p>【平成 27 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代シーケンサー等を用いて、新規疾患責任遺伝子・ゲノム構造異常の解明に取り組み、5 個同定した。 ①骨形成異常症及び成長障害を招く性染色体ゲノム再構成の同定 ②常染色体優性副甲状腺機能低下症を招くゲノム再構成の解明 ③過成長症候群に関与する多座位メチル化異常の同定 ④46, XX 性分化疾患の新規発症機序の解明 ⑤低年齢発症 I 型糖尿病に関与する cis-regulatory haplotype の解明 <p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代シーケンサー等を用いて、新規疾患責任遺伝子・ゲノム構造異常の解明に取り組み、6 個同定した。 ①難治性成育疾患である MIRAGE 症候群の原因の解明と疾患概念の確立 ②性早熟症を招く GPCR 機能亢進メカニズムの解明 ③新規 1 型糖尿病感受性遺伝子 <i>CDI01</i> の発見 ④思春期早発症を招く新規 <i>NROB1</i> 遺伝子変異の同定 ⑤卵巣機能障害を招くクロモスリプシス依存性ゲノム再構成の発見 ⑥反復胎状奇胎の原因遺伝子異常を日本人患者で初めて同定診断 <p>【平成 29 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得た検体を、合計約 1,000 症例収集し、その後も継続的に収集中である。 ・収集した検体の臨床情報は、電子カルテに遡って最新情報を入手可能な状態にしてある。 ・得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、すでに試作版を完成させ、現在試運用中である。 <p>【平成 30 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存検体のデータの利活用を進めるとともに、並行して成育疾患を継続的に収集中である。 ・合計約 2,500 症例収集し、いずれも成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得ている。 ・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に収納し、保管状況 (精製状態、残量、保管場所等) は、データベースで一括管理している。バイオバンク独自の管理番号を付与した後、データベース内で匿名化状態のまま、電子カルテ内の最新情報 (病名・検査値・治療転帰等) と紐づけされるシステムを運用開始した。 ・平成 29 年度と平成 30 年度に学術機関への生体試料有償分譲を行った。 ・厚生労働科学研究政策研究班「好酸球性消化管疾患研究班」(主任研究者 野村伊知郎 好酸球性消化管疾患研究室長) が主体となって 																																			

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
		<p>○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しているか。</p>	<p>日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会とともに、Minds に準拠した好酸球性消化管疾患 Minds 準拠診療ガイドライン (平成 30 年発表) 及び新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症診療ガイドライン (平成 31 年 2 月発表) を策定した。</p> <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存検体のデータの利活用を進めるとともに、並行して多様な成育疾患を継続的に収集中である。 ・産後うつ等の母体メンタルヘルスに関する情報と試料収集を開始した。 ・合計約 2,900 人のゲノム DNA・血清等を収集し、いずれも成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得ている。 ・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に収納し、保管状況 (精製状態、残量、保管場所等) は、データベースで一括管理している。バイオバンク独自の管理番号を付与した後、データベース内で匿名化状態のまま、電子カルテ内の最新情報 (病名・検査値・治療転帰等) と紐づけされるシステムの運用を令和元年度から開始した。 ・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究と生体試料分譲を行った。 ・令和元年度より、「日本人全ゲノムシーケンス解析事業」が開始されるに伴い、コントロール健常人検体合計約 1,800 検体の提供準備を始めた。 <p>【令和2年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き既存検体のデータの利活用を進めるとともに、並行して多様な成育疾患を継続的に収集した。 ・母体の異常、特に産後うつ等の母体メンタルヘルスに関する情報と試料収集を進めた。 ・合計約 3,600 人のゲノム DNA・血清等を収集し、いずれも成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得た。 ・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に収納し、保管状況 (精製状態、残量、保管場所等) は、データベースで一括管理している。バイオバンク独自の管理番号を付与した後、データベース内で匿名化状態のまま、電子カルテ内の最新情報 (病名・検査値・治療転帰等) と紐づけされるシステムの運用を令和元年度から開始し、現在運用中である。 ・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究と生体試料分譲を行った。 ・「日本人全ゲノムシーケンス解析事業」に協力して 2,141 検体を提供し、コントロール健常人合計 1,620 検体の全ゲノム解析を終了した。 <p>・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーのサブタイプの中でも栄養障害以外の症状に乏しい亜型に血清中の IL-33 と TSLP が著しく上昇していることを発見 (学術雑誌 J Allergy Clin Immunol に掲載) した他、血便を伴う非 IgE 依存性消化管アレルギーの詳細を報告 (学術雑誌 Journal of Allergy Clinical Immunology に掲載) する等、この分野の研究開発をリードしている。</p> <p>・COVID-19 の発症や重症化と気管支喘息の関与を明らかにするために、Systematic review, meta-analysis を行い、気管支喘息は</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・令和元年度さらにデータを積み増して解析精度を上げた。 ・学術機関との共同研究及び生体試料分譲を行った。 ・同意取得等の手順を見直し、主治医や患者に負担の少ない効率的な検体収集を進めている。 ・バイオバンクで収集した情報は、すでにセンター内や外部研究機関の様々なゲノム解析や研究あるいは診断支援に提供し、活用されている。また収集した症例は、カタログデータベースを毎月更新して公開中であり、目標を達成している。 ・令和2年度は、全ゲノムデータを収集したので、今後さらに参照ゲノムデータの精度を上げる準備ができた。 ・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーの診断方法の開発に努めた。これらの一連の成果により、日本の食物アレルギー診療ガイドライン (平成 28 年発表)、好酸球性消化管疾患 Minds 準拠診療ガイドライン (平成 30 年発表) 及び国際的な研究グループのコンセンサス・ステートメント (平成 29 年 4 月発表) に反映され、平成 30 年度からは欧州免疫アレルギー学会の慢性消化管アレルギーのタスクフォースメンバーに招待される等世界的にも認められている。 ・発表論文は、多く引用されている。例えば、平成 29 年に発表した

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
		<p>○倫理審査・知財等を含む体制の充実を図っているか。</p>	<p>COVID-19 の感染や重症化のリスクとはならないことを明らかにした (学術雑誌 Journal of Allergy and Clinical Immunology に掲載)。この結果は令和 2 年 6 月 2 日の NHK ニュースや日本テレビニュース、朝日新聞、毎日新聞、日本経済新聞等の複数の全国紙に掲載された。また、厚生労働省のアレルギー疾患対策推進協議会で発表、提言を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の医療機関から年間 1,000 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、ゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、過成長を招く新たなインプリンティング疾患の発見 (J Med Genet)、Temple 症候群の病態の解明 (Genet Med)、シルバーラッセル症候群の遺伝的異質性の証明 (Clin Epigenetics)、小児期発症 1 型糖尿病における単一遺伝子変異の同定 (Pediatr Diabet)、精子形成障害における初めての digenic mutation の同定 (Andrology)、SOX2 異常症の新たな表現型の解明 (Endocr J)、MIRAGE 症候群の症状を決定する reversion mutation の発見 (J Med Genet)、新規腎疾患の疾患概念確立 (J Am Soc Nephrol) 等を含む多くの成果が得られた。このうち、Hum Mutat に発表した論文は、雑誌の表紙 cover article に選ばれ、J Clin Endocrinol Metab の論文は 4,000 名のトップリサーチャーである評価者 (F1000 メンバー) が選んだ F1000prime に選ばれた。また、このうち、Hum Reprod に発表した成果は日経産業新聞に取り上げられた。 ・シルバーラッセル症候群の診断と治療法ガイドラインを決定する国際コンソーシアムに招聘され、コンセンサスステートメントを発表した (学術雑誌 Nat Rev Endocrinol に掲載)。 ・分子内分泌研究部の性に関する研究は、社会における性の理解の変換を図るものとして、NHK E テレや BS 特別番組で報道された。 ・性分化疾患のアジアネットワーク形成を目指す国際会議 (タイで開催) の座長を努めた。 ・2 つの新たな胎児ゲノム診断法を開発し (学術雑誌 Clin Chem 2019 [impact factor 6.916], J Mol Diagn 2020 に掲載)、同成果は令和元年 11 月～12 月にかけて朝日新聞、毎日新聞等の複数の全国紙に掲載紹介された。 <p>・倫理審査の一層の適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の組織及び審査手順を改善するとともに、倫理審査委員会及び治験審査委員会において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は 19 回 (前年度 19 回) 更新、臨床研究審査委員会は 11 回 (前年度 14 回) 更新、治験審査委員会は年 7～10 回する等情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速 (概ね 1 ヶ月以内) に情報を発信している。</p> <p>・倫理審査申請について、システムによる管理を継続した。これにより、研究課題のデータ管理が可能となり、自動メール機能により申請状況が円滑に管理された。</p> <p>・令和 2 年度は治験審査委員会をウェブ開催で行い、審査資料の一部電子化を行った。</p> <p>・知財管理及び産学官連携体制については、知財・産学連携室長を中心に、研究所等の知財・共同研究契約の現状把握と検証を行い、特許等の取得につなげる活動を行った。また、企業導出活動の状況を鑑み、出願中の特許の整理を適宜行った。第 2 期中における特許</p>	<p>Temple 症候群の論文 (Genet Med) と性分化疾患の論文 (Hum Mutat) は、令和 2 年までにそれぞれ 17 回、12 回引用されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性分化疾患研究が評価され、文部科学省新学術領域研究に採択されている (5 年間の研究費総額 1 億 3,793 万円の予定)。また、令和元年度、武田科学振興財団特定研究助成 (5,000 万円)、三菱財団助成 (900 万円) に採択された。 ・COVID-19 に関する研究をいち早く開始し、成果を発信したことで、厚生労働省からも高い評価を受けた。 <p>・これまでのインプリンティング研究における成果が認められ、シルバーラッセル症候群の診療ガイドライン作成のための国際コンソーシアムに招聘された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究成果は、国内外から高く評価され、アメリカ小児科学会を含む多くの学会に演者及び座長として招待された。 <p>・現在診断法の実用化を目指して多施設共同研究を進めており、学術的成果に加えて実用化へのステップを順調に進めている。</p> <p>・倫理審査委員会の組織及び審査手順を見直し、倫理審査の適正化・効率化を図るとともに、審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報を発信している。</p> <p>・知財・産学連携室長を中心に、知財等を含む体制の充実を図り、医療クラスターの構築を目指し、企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。</p>

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																																																									
			<p>の取得件数は 24 件、共同研究契約数は 196 件となった。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 回)</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="7">倫理審査委員会及び治験審査委員会において審査した研究に関する情報更新回数</td> </tr> <tr> <td>年度</td> <td>H27 年</td> <td>H28 年</td> <td>H29 年</td> <td>H30 年</td> <td>R 元年</td> <td>R2 年</td> </tr> <tr> <td>倫理審査委員会</td> <td>14</td> <td>12</td> <td>21</td> <td>23</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>IRB</td> <td>7</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>8</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="7">特許取得、共同研究契約</td> </tr> <tr> <td>年度</td> <td>H27 年</td> <td>H28 年</td> <td>H29 年</td> <td>H30 年</td> <td>R 元年</td> <td>R2 年</td> </tr> <tr> <td>特許取得</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>共同研究契約</td> <td>26</td> <td>26</td> <td>30</td> <td>35</td> <td>39</td> <td>40</td> </tr> </table>				倫理審査委員会及び治験審査委員会において審査した研究に関する情報更新回数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	倫理審査委員会	14	12	21	23	19	19	IRB	7	10	10	9	9	8	特許取得、共同研究契約							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	特許取得	2	4	4	6	5	3	共同研究契約	26	26	30	35	39	40
倫理審査委員会及び治験審査委員会において審査した研究に関する情報更新回数																																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																								
倫理審査委員会	14	12	21	23	19	19																																																								
IRB	7	10	10	9	9	8																																																								
特許取得、共同研究契約																																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																								
特許取得	2	4	4	6	5	3																																																								
共同研究契約	26	26	30	35	39	40																																																								
	<p>②成育疾患の実態把握</p> <p>現在実施されている成育コホート事業等、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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○現在実施されている成育コホート事業等、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しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平成 15 年からリクルートを開始した成育コホート研究は、初期に参加した妊婦の子どもが令和元年には 15 歳に達した。出生した乳児 1,550 名が登録された「成育コホート研究」は当初 6 歳までの計画であったが、7 歳以降も継続の意思が得られた参加者 967 名から新たに同意書を得て再登録されている。令和元年度は 13 歳から 15 歳の参加者とその母親を対象に質問票調査を行い、13 歳とその母親を対象に採血を含む医学的健診を行った。 成育コホート研究の参加者を対象とし、アトピー性皮膚炎の発症と予後を縦断的に追跡し Trajectory 解析を行ったところ、4 つの Phenotype があることが明らかとなった。即ち、乳児期に発症し学童期以降も続く乳児期発症持続型、乳児期に発症し幼児期から自然寛解していく乳児期発症寛解型、幼児期から発症してくる遅発型、そして残りは、軽微な皮疹かほとんど健全な皮膚を保つ健常児の 4 群である (学術雑誌 Allergol Int 2019[impact factor 3.965] に掲載)。また、同コホート参加者から採取した DNA でフィラグリンの遺伝子 <i>FLG</i> の SNP 解析を行ったところ、機能喪失変異のある児の乳児期のアトピー性皮膚炎の発症率が高いことが明らかとなった。2 歳以降発症のアトピー性皮膚炎では有意差は認められなかった (学術雑誌 J Hum Genet 2019[impact factor 3.545] に掲載)。成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、低年齢でのスイミングスクールへの参加は喘息症状の予防効果も治療効果もないことを明らかにし 	<ul style="list-style-type: none"> 成育コホート研究は、アレルギー疾患の発症から長期予後に関する Natural course を明らかにできる一般の方を対象とした出生コホート研究であり、従来考えられていた乳児期発症のアトピー性皮膚炎は自然に治るとい言説は、約半数の児にしか当てはまらないこと、また、早期発症患者にはフィラグリン遺伝子変異率が高いことを明らかにした。平成 30 年度までに発見した周産期・前周産期における、アレルギー疾患のリスクファクターの知見と合わせ、診療に役立つエビデンスを令和元年度も明らかにし、画期的な成果を上げている。 																																																										

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
		<p>○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ているか。</p>	<p>た (学術雑誌 PLOS ONE 2020[impact factor 2.740] に掲載)。アレルギー検査で IgE 抗体が陽性だった子どもは 5 歳時から 9 歳時にかけて増加傾向で、9 歳時の約 75% が何らかのアレルゲンに対して IgE 抗体陽性でした。54.3% が抗ダニ IgE 抗体陽性、57.8% が抗スギ IgE 陽性で、半分以上の子どもでダニやスギに対して IgE 抗体が陽性であり、鼻炎症状を有する子どもも 5 歳から 9 歳で 3 倍に増加しており、9 歳時には約 30% の子どもが鼻炎症状を有することが明らかにした (WAO Journal, 2020[impact factor 3.506])。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 22 年度に開始した「成育母子コホート研究」では、2,014 名の登録を行い、先行グループが 8 歳に達した。現在 1,573 組の母子を追跡しており追跡率は 78.1% である。胎生環境と生後の成長発達/代謝予後等との関連を検討している。令和元年度は以下の結果を報告した。 ・コホート参加者の発達評価を行うため、家族記入式乳幼児発達スケールの妥当性を確立 (橋本他、日小児会誌 2019) し、コホート参加者の調査を進めた。 ・周産期の母体貧血が産後鬱と相関することを学術雑誌 (Int J Gynaecol Obstet. In press) に報告。また、コホート参加 SGA 出生児の病因として UPD (16) mat を見だし、学術雑誌 (J Med Genet 2019[impact factor 5.899]) に報告した。 ・ART 妊娠から出生した児について、運動発達が 2 歳の時点で非 ART 妊娠出生児よりも進んでいること、男児における 6 歳までの肥満の出現率が非 ART 出生児よりも有意に高いことを報告した (学会報告、論文作成中)。 <ul style="list-style-type: none"> ・慢性肉芽腫症や Wiscott-Aldrich 症候群並びに ADA 欠損症等の遺伝子解析を行い、これら疾患に対する遺伝子治療 (治験) の対象患者数の把握に努めた。 ・前述のように鶏卵アレルギー発症予防方法の開発等の大きな成果をあげた。 ・年間 1,000 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED 研究事業や新学術領域研究と連携して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> ①過成長と内分泌異常を招く新たなインプリンティング疾患を発見した。 ②Temple 症候群の表現型スペクトラムを明らかにした。 ③MIRAGE 症候群の疾患重症度を決定する reversion mutation を発見した。 ④シルバーラッセル症候群の表現型を招くゲノム構造異常や単一遺伝子変異を見出した。 ⑤1 型糖尿病及び SGA 性低身長における単一遺伝子変異の寄与を明らかにした。 ⑥性分化過程における環境因子感受性を決定する遺伝子多型を明らかにした。 ⑦精子形成障害患者ではじめて digenic mutation を同定した。 ⑧水代謝異常を招く新たな先天疾患を見出した。 ⑨性分化疾患の新たな発症機序を見出した。 <ul style="list-style-type: none"> ・上記の成果をもとに先天性内分泌疾患、成長障害及びインプリンティング異常症の効率的遺伝子診断法を開発し、継続的に遺伝子診 	<ul style="list-style-type: none"> ・成育母子コホート研究は DOHaD 説の検証を本邦で初めて日本人の特性を考慮して明らかにしてきており、成長・代謝・発達・免疫系への影響等総括的な検討を継続して行っている。 ・さまざまな成育疾患の発症メカニズムや疾患重症度決定因子が解明された。これらは、成育疾患の新規治療法や重症化予防法の開発につながる。

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
			<p>断技術を提供するための体制整備を推進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携研究開発を進め、診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーのサブタイプの中でも栄養障害以外の症状に乏しい亜型に血清中の IL-33 と TSLP が著しく上昇していることを発見した。 また、母親の経口避妊薬の使用歴と児の気管支喘息の罹患率に正の相関があることをアジア地域で初めて見出し英文国際誌 (Allergol Int 2016[impact factor 3.194]) に採択された。 皮膚バリア機能遺伝子の変異について解析し、フィラグリン機能喪失変異が全体の 4.7% にあり、アトピー性皮膚炎の発症率が有意に上昇していることを確認した。 食物アレルギーについて、遺伝子の変異保有者では、発症率が有意に上昇していた。 ・バイオバンク事業では、独自の検体収集と、有償分譲も含めた内外への生体試料あるいはデータの提供を行っている。特に内部での連携では、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析事業を、データ解析と管理等の側面で強力に支援しており、基本的に成育内部の研究者が行ったゲノム解析すべてに対し、バイオバンク事業が提供した「日本人正常妊婦標準配列情報」が利用されている。各種ゲノム解析事業で収集した生体試料のうち、二次利用等に対する包括的同意が取得されているものに関して、バイオバンクで解析後の保管・管理を令和元年度も引き続き行っている。 ・分子内分泌研究部では、平成 30 年度 1,000 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED 研究事業・文科省研究事業と連携して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> ①成長障害と内分泌学的異常を特徴とする新たなインプリンティング疾患を発見した。 ②生殖機能障害の新規原因遺伝子を発見した。 ③1 型糖尿病の新規疾患関連遺伝子を明らかにした。 ④生殖細胞系列におけるゲノム再編成の新たなメカニズムを解明した。 ⑤多嚢胞性卵巣機能症候群の病態分類のバイオマーカーとなる新規ステロイドを発見した。 <ul style="list-style-type: none"> ・かずさ DNA 研究所と連携し、先天性疾患のクリニカルシーケンス実用化を推進した。非保険検査としての検体受付を開始し、臨床遺伝子診断を行っている。 ・成育メディカルゲノムセンター変異データベースに 700 以上の日本人患者変異情報を登録した。 ・日本小児内分泌学会と連携し、AMED 病的バリエーションデータベースに日本人患者変異情報を登録した。 ・慢性疾病を抱える子どもたちへの支援施策である、小児慢性特定疾病対策 (旧：小児慢性特定疾患治療研究事業) に係る登録データベースを構築し、管理・運用している。本データベースには、小児期発症の稀少疾病や難病等が含まれる。 ・旧制度の申請について、データベース化したのち、データクリーニングを実施し、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表した。 ・平成 27 年以降の新制度データ登録のための新しいデータベースの開発・改修・運用に係る事業を委託し、平成 30 年度より本番稼働を 	<ul style="list-style-type: none"> ・さまざまな成育疾患の発症メカニズムや疾患重症度決定因子が解明された。次世代パネルを用いた臨床遺伝子診断の実用化が推進された。また、変異データベースが拡充された。これらは、成育疾患の予後の改善につながる。 <p>・本欄に記される業績で、センター内でゲノム解析 (ドライ解析を含む) を行ったものは原則全て、バイオバンク関連で整備・提供したものが広く活用されており、他の関連事業と緊密かつ有機的な連携が良好に機能している。</p>

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
		<p>○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しているか。</p>	<p>開始した。小児慢性特定疾患登録データベースは、小児の慢性疾患症例を集めた、世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年以降の申請について、医療意見書の写しを全国の実施主体から集め、電子化する事業を委託し、電子化作業を行っている。 ・令和元年度 1,000 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED 研究事業・文科省研究事業と連携して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> ①性分化疾患を招く新規遺伝子変異を発見した。 ②1 型糖尿病の原因となる単一遺伝子変異を同定した。 ③精子形成過程において一過性に多焦点性ゲノム再編成が生じることを見出した。 ④モノソミーレスキューが X 染色体不活化に先行し、不活化の偏りを招くことを発見した。 ⑤ヒトインプリンティング制御機構に関する新たな知見を得た。 <ul style="list-style-type: none"> ・8 つの先天性疾患群についてクリニカルシーケンスの実用化を推進した。現在、非保険検査としての受託解析を行っている。 ・成育メディカルゲノムセンター変異データベース及び AMED 病的バリエーションデータベースに日本人患者変異情報を登録した。 ・令和 2 年度も引き続き、成育メディカルゲノムセンター変異データベースを更新し、併せて AMED 病的バリエーションデータベースに日本人患者変異情報を合計 300 例登録し、希少疾患・難治性疾患の診断に必要な情報の公的提供を行った。 ・バイオバンク事業により提供されたゲノムデータを用いて、原因不明胎児異常や小児疾患の病因同定に成功した。 ・胎児異常の原因遺伝子変異同定 (学術雑誌 Mol Genet Genomic Med 2020[impact factor 1.995] に掲載) ・炎症性腸疾患の原因遺伝子変異同定 (学術雑誌 Clin Immunol 2020[impact factor 3.368] に掲載) <p>【平成 27 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省のクリニカルイノベーションネットワーク (CIN) 推進プロジェクトにおけるレジストリの一つとして、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした小児慢性特定疾患治療研究事業登録データベースを構築した。 ・小児慢性特定疾患治療研究事業の平成 24 年度データ (全国 108 か所から提出された医療意見書データ 106,029 件) をデータベース化及びデータクリーニングを実施するとともに、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表し、これらのデータを基に厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにした。とくに小児期から成人期へ病態を持ち越す移行期患者は、治療が必要であり、種々の合併症を有する等の状態が多いことを明らかにし、移行期患者への支援の重要性を示した。 ・北海道において、これらの疾患に罹患する患者及び家族に、医療費助成や他の支援と QOL に関する大規模疫学調査を行い、小児慢性疾患児童等の支援のあり方についての有益な知見を得た。 <p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年度も引き続き、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした小児慢性特定疾患治療研究事業登録データベースを構築した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・各研究部門の研究成果に加え、これらのゲノム情報の公的な提供を、バイオバンク及びメディカルゲノムセンターが連携して行い、本邦のゲノム医療の基盤整備にも貢献した。 <ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾患治療研究事業では、データ登録の精度向上の方法論を確立し実証を行った。また制度改正後の新たな小児慢性特定疾患 (760 疾病) の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイトや書籍で広く公開した。 ・小児期からの病態を保持して成人期へ移行する患者 (トランジション患者) の実情と課題を明らかにして、小児慢性特定疾患対策と難病対策の連携の重要性を示し、慢性疾患を抱える患者の自立支援を検討する上で重要な知見を示した。 ・平成 27 年の小児慢性特定疾患の制度改正に合わせ、データマネジメントシステムや経時的な突合、公正性の向上等、システムの改善を図った。 <ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾患 (778 疾病) の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイトや書籍で広く公開した。平成 28 年度は新規

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
			<p>・小児慢性特定疾患治療研究事業の平成 25 年度データ (全国 109 か所から提出された医療意見書データ 106,949 件) をデータベース化及びデータクリーニングを実施するとともに、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表し、これらのデータを基に、小児慢性特定疾病登録データに関する代表性の検討として、小児慢性特定疾病と類似する施策の現状評価と小児慢性疾患登録への影響を検証するとともに、疾患毎の登録状況の偏りの性質について方法論的に検討を行い、疾病研究につながる基盤情報の検証を進めた。厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにし、かつては小児のみの疾患であると考えられていたものでも成人患者が数多く存在すること、思春期以後の登録者では病態が重いことが多く成人するまでには疾病解決が困難であること等を明らかにし、移行期医療の重要性を示した。</p> <p>【平成 29 年度】</p> <p>・平成 29 年度も引き続き、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録データベースを構築し、管理・運用した。</p> <p>・小児慢性特定疾患治療研究事業の平成 26 年の申請 (全国 110 か所から提出された医療意見書データ 88,402 件、成長ホルモン治療を含むと 101,341 件) について、データベース化したのちにデータクリーニングを実施し、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表した。当該データベースは小児疾患を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。</p> <p>・平成 27 年以降の新制度データの登録のための新しいデータベースの開発・改修・運用に係る事業を委託し、平成 30 年からの本番稼働に向けた準備を開始した。</p> <p>・平成 27 年以降の新しい小児慢性特定疾病への申請に対する医療意見書の写しを全国の実施主体から集め電子化する事業を受託し、電子化作業を開始した。</p> <p>・小児慢性特定疾病は小児期の慢性疾患、稀少疾患を多く含むが、その希少性から ICD-10 コードの附番が行われていない疾患が多く存在しており、医療情報のとりまとめの際の課題となっていた。平成 28 年度までの小児慢性特定疾病対策の対象疾患に関して、医療情報部と協同で ICD-10 コードの附番を試み、とくに疾病名の集計等の基盤情報としての利活用が期待された。</p> <p>・登録データを基に、実施主体ごとの登録状況について、人口比重を加味した相対的登録格差の検証を行い、小児慢性特定疾病登録データに関する代表性検討の検討を行った。長期に経過し治癒の難しい疾患について、概ね登録状況の格差は少なかったが、外科系疾患ではやや登録格差の拡大が認められ、他の類似する施策の影響があることが判明した。しかしながら小児慢性特定疾病登録データは、外科系疾患も含め、その登録データの多くは、わが国を代表するものと捉えられることが判明した。</p> <p>・厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにし、かつては小児のみの疾患であると考えられていたものでも成人患者が数多く存在すること、思春期以後の登録者では病態が重いことが多く成人するまでには疾病解決が困難であること等を明らかにし、移行期医療の重要性を示した。</p> <p>・小児慢性特定疾病児童等登録データ (平成 27 年以降) の登録デー</p>	<p>追加対象 18 疾病に関し、新たに情報を追加した。</p> <p>・小児期からの病態を保持して成人期へ移行する患者 (トランジション患者) の実情と課題を明らかにして、小児慢性特定疾病対策と難病対策の連携の重要性を示し、慢性疾患を抱える患者の自立支援を検討する上で重要な知見を示した。</p> <p>・平成 27 年度に引き続き、小児慢性特定疾病制度の改正に伴う医療意見書改定に関して、データマネジメントシステムや経時的な突合、公正性の向上等、システムの改善を継続して行った。</p> <p>・小児慢性特定疾病の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイトで広く公開した。</p> <p>・平成 30 年度から新規追加対象となる 35 疾病に関し、新たに情報を追加し、合計 813 疾病についての情報提供を行った。</p> <p>・小児期からの病態を保持して成人期へ移行する患者 (トランジション患者) の実情と課題を明らかにして、小児慢性特定疾病対策と難病対策の連携の重要性を示し、平成 30 年度からの指定難病の対象枠拡大に大きく貢献した。</p> <p>・平成 28 年度に引き続き、登録システムの本番稼働に合わせた医療意見書の改訂作業も合わせて行った。</p> <p>・制度改正後の新しい小児慢性特定疾病対策におけるデータ登録に係るシステム改修・運用・保守業務及び各実施主体から紙媒体の医療意見書写しを受領し、成育内の登録センターにて電子化を行う登録センター業務を厚生労働省から受託し、制度運営を支えるために大きく貢献した。</p>

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
			<p>データベースの開発・改修・運用に係る厚労省事業を受託し実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書写しを全国の実施主体から集め、電子化する登録センター事業を受託・実施した。 <p>【平成 30 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等登録データ (平成 27 年以降) の登録データベースの開発・改修・運用に係る厚労省事業を実施した。 ・平成 30 年度も引き続き、申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書写しを全国の実施主体から集め、電子化する登録センター事業を受託・実施した。 ・小児慢性特定疾病は、小児期の慢性疾患、稀少疾患を多く含むが、その希少性から、ICD-10 コードの附番が行われていない疾患が多く存在しており、医療情報のとりまとめの際の課題となっていた。平成 28 年度までの小児慢性特定疾病対策の対象疾患に関し、当センター情報管理部と協同で ICD-10 コードの附番を試み、とくに疾病名の集計等の基盤情報としての利活用が期待された。平成 30 年度は、平成 29 年度以降に追加された対象疾患について、コード附番作業を行った。 ・神奈川県及び県下 33 市町村、神奈川県国保連合会の協力の下、神奈川県国民健康保険レセプトデータを用い、小児慢性特定疾病の公費利用状況についての検討を開始した。 <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年度も引き続き、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録データベースの管理・運用を行った。 ・小児慢性特定疾患治療研究事業に係るデータ (平成 26 年以前) については、成育医療研究センターにてデータ二次利用申請を受け、厚生労働省の承諾のもとに研究のための提供を行うこととなった。 ・令和元年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等登録データ (平成 27 年以降) のデータベースの開発・改修・運用に係る事業を実施した。この小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児の慢性疾患症例を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。 ・小児慢性特定疾病児童等登録データについて、研究等への二次利用申請に対応する体制を整備した。 ・令和元年度も引き続き、申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書 (写し) を全国の実施主体から集め、電子化する登録センター事業を実施した ・データの登録状況は、疾病ごと、実施主体ごとに毎年報告を行っており、わが国における小児期の慢性稀少疾患の現況を把握している。 ・小児慢性特定疾病に対する ICD-10 コード等の取りまとめを行い、医療情報利活用のための基盤として発表している。 ・レセプトデータを用いた小児慢性特定疾病の公費利用状況についての検証を行っており、公費負担の実施状況や小児慢性特定疾病の利用状況を推測した。 <p>【令和 2 年度】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年度に引き続き、登録システムの改修・運用・保守を実施し、登録データベースの構築・維持に貢献した。 ・平成 29 年度に引き続き、医療意見書の電子化業務を実施し、データベース構築に貢献した。 ・小児慢性特定疾病の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイト等で公開した。 ・平成 30 年度末現在、813 疾患についての情報提供を行い、令和元年 7 月に、追加予定の疾患についても情報公開の準備を行った。 ・小児期からの病態を保持して成人期へ移行する患者 (トランジション患者) の実情と課題を明らかにし、小児慢性特定疾病対策と難病対策の連携の重要性を示し、指定難病の対象枠拡大に貢献した。 ・登録システムの本格稼働に合わせた医療意見書の改訂作業も行い、平成 30 年 10 月に公開した。 ・公費負担の利用状況について、国保レセプトを利用した分析を行った。公費負担の実情はこれまで全く情報が無かったことから、有用性が高く評価された。 <ul style="list-style-type: none"> ・登録システムの改修・運用・保守を実施し、登録データベースの構築・維持に貢献した。 ・医療意見書の電子化業務を実施し、データベース構築に貢献した。 ・小児慢性疾患に関する巨大な登録システムを順調に維持管理しており、制度の安定運用に大きく貢献した。 ・小児慢性特定疾病児童等データ等の研究等への二次利用申請に対応し、疾病研究に対して大きく貢献した。 ・令和元年度は、全国 121 実施主体と医療意見書の授受や疑義照会等を行い、精度の高いデータ登録を実施しており、登録データベースの品質維持に大きく貢献した。 ・各実施主体から到着分の意見書の電子化については、順調に進捗しており、登録センター事業を円滑に運用することにより、制度の安定運用に大きく貢献した。 ・登録データに関する基盤的分析等を行い、わが国の小児慢性特定疾病の現況を公表することにより、国民への周知を図るとともに、基盤的研究を通じて、登録データ等の利活用や政策実行に大きく貢献した。

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
	<p>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</p> <p>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等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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平成 27～29 年度分の小児慢性特定疾病登録データの登録状況を集計し現況値として報告した。令和 2 年度も引き続き、小児慢性特定疾患治療研究事業)に係る登録データベースの管理・運用を行った。 令和 2 年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等登録データ (平成 27 年以降) のデータベースの開発・改修・運用に係る事業を実施した。 令和 2 年度から開始された小児慢性特定疾病児童等データベースの研究等二次利用申請に関し、厚生労働省からのデータ抽出要請に対応した。 レセプトを利用した公費負担状況の分析を進めるため、株式会社 JMDC と共同研究を開始し、同社が保有する健康保険組合からのデータを中心とするレセプトデータを用いて、公費負担の実施状況の分析を開始した。 平成 27～29 年度分の小児慢性特定疾病登録データの登録状況を集計し現況値として報告した。 	<ul style="list-style-type: none"> 登録システムの改修・運用・保守を実施し、登録データベースの構築・維持に貢献した。小児慢性特定疾患治療研究登録データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベースは、他に類をみない小児疾患に関する巨大データベースとなっている。 医療意見書の電子化業務を実施し、データベース構築に貢献した。 登録データの二次利用申請に対するデータ抽出要請に対応し、疾病研究促進に貢献した。 登録データに関する基盤的分析等を行い、わが国の小児慢性特定疾病の現況を公表することにより、国民への周知を図るとともに、基盤的研究を通じて、登録データ等の利活用や政策実行に大きく貢献した。
			<ul style="list-style-type: none"> 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、すでに実施した慢性肉芽腫症の他に、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として Wiscott-Aldrich 症候群患者を対象とし新規ベクターの開発を進めている。PMDA との相談も完了し、平成 28 年度より治験を実施できる体制が整った。なお、企業治験を含め小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療 (B 細胞白血病に対する CAR-T 療法のキムリア及び脊髄筋萎縮症に対するゾルゲンスマ等) を円滑に実施する体制を、看護部、臨床検査部、薬剤部を含めて構築した。 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療の早期安全性試験は平成 28 年度に予定登録数に達し、登録を完了した。日本においても安全に実施できることを確認した。平成 30 年度に国際ランダム化比較試験に参加し、令和 2 年度に中間解析で有効性が証明され終了した。 無心体双胎に対するラジオ波焼灼凝固術は平成 28 年度に日本医師会の医師主導型治験の研究費を獲得して臨床試験を検討した当初企業が薬事申請に難色を示していたが、平成 29 年度に厚労省、PMDA、企業と検討を重ね、公知申請を行う方針となり、当センターの治療成績等を基に平成 30 年度に使用機器の薬事承認が得られ、令和元年度に保険収載が認められた。 胎児輸血に対するマニュアルを平成 28 年度に作成し、平成 29 年度に公表した。それを基に令和 2 年度に保険収載となった。 日本で初めてとなる胎児心臓病 (重症大動脈弁狭窄) のカテーテル治療の安全性試験の実施に関する準備を完了し、令和元年度より症例登録中である。 日本で初めてとなる胎児脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術を、大阪大学と共同で実施する早期安全性試験の準備を行い、令和 2 年度より症例登録を開始した。 すでに実施した慢性肉芽腫症の他に、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として Wiscott-Aldrich 症候群患者 (WAS) を 	<ul style="list-style-type: none"> 先天性免疫不全症の遺伝子治療に関する治験開始に向けた開発を推進するとともに、食物アレルギー疾患に関して、鶏卵アレルギーの予防等の臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する研究の推進に努めた。 成育疾患の高度先駆的治療である胎児治療について、既存の治療法である胎児輸血や無心体双胎に対するラジオ波焼灼凝固術を保険収載とすることができた。新しい治療法である先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療もランダム化比較試験で有効性を示し、また日本で初めての胎児心臓病や胎児脊髄髄膜瘤の胎児治療を行う準備が整った。胎児治療を積極的に推進した。 先天性免疫不全症の遺伝子治療に関する治験開始に向けた研究開発を推進した。

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
		<p>○臨床研究の公的レジストリへの登録体制を強化し、登録数の増加を図っているか。</p>	<p>対象とし新規ベクターを用いた開発を進めている。なお、WAS 遺伝子治療に関しては平成 29 年 6 月までに PMDA との相談も終了し、平成 30 年 1 月に一例目となる患者登録を行った。現在、遺伝子治療実施に向け、準備を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IgE 抗体が関与しない新生児消化管アレルギー患者の臨床情報を全国から集積するためのオンラインデータベースを構築し、臨床検体を集積するシステムを構築した。これらを元に、新たな病型を明らかにし、血清中の診断バイオマーカーとなる分子群を見いだした。 ・平成 28 年度、食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を目的として離乳食早期から鶏卵を与えるという介入試験を実施し、離乳食早期から与えると鶏卵アレルギーが 8 割減少したという結果が得られた。この成果は Lancet 誌 (2017) [impact factor 47.831] に掲載され、内外から多くの反響を得た。これらの研究について、平成 29 年度は、新たに生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対して、世界で初めてのランダム化比較試験 PACI 研究を開始した。 ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療を再生医療安全性確保法に基づく臨床研究として実施している。ウイスコット・アルドリッチ症候群患者 (WAS) に関しては AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として医師主導治験を実施している。遺伝子治療を円滑に実施する体制を、看護部、臨床検査部、薬剤部を含めて構築した。 ・難病に指定されている、好酸球性胃腸炎の全国の症例調査を行い、発症頻度や病型分類の基礎となるデータを収集した。現在、論文投稿中である。 ・新生児期に発症する新生児消化管アレルギー児では、臍帯血中の好酸球数が増加している事を見いだした。このことは、本疾患の発症に胎児期の何らかのイベントが関与することを示唆する。 ・アレルギー疾患の究極的な発症予防法の開発を目指して、妊娠中のマウスに抗 IgE 抗体を投与することで、出生仔では 6 週齢 (ヒトに換算すると成人期) まで、IgE 産生が特異的に抑制できることを世界に先駆けて発見した。本研究成果は、テレビを含む複数のメディアに取り上げられた。既に、知財の登録を終了し、今後は、ヒトへの応用を視野に入れた研究開発を行う予定である。 ・小児期にアトピー性皮膚炎を発症した児がその後に気管支喘息等のアレルギー疾患を高頻度に発症する現象を「アレルギー・マーチ」と呼ぶが、この気管支喘息の発症機序に関する仮説を発表した (学術雑誌 Journal of Allergy and Clinical Immunology に掲載)。 <p>・疾患登録システムとして、平成 27 年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働させ、令和 2 年度末時点で小児医療施設 11 施設、クリニック 33 施設から実患者データの送受信を開始している。(令和 2 年度末時点で医療情報 (電子カルテデータ) 約 64.3 万人分、問診データ約 7.6 万人分を蓄積) 蓄積された医療情報等について令和 3 年度からアカデミアを対象とした試行的利活用を開始していく予定である。</p> <p>・倫理指針上、公的レジストリ (UMIN) への登録が必須になってい</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食物アレルギー疾患に関して、鶏卵アレルギーの予防等の臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に努めた。 ・厚生労働科研費 (難治性疾患) によって、好酸球性胃腸炎の全国の症例調査を行った。 ・新生児消化管アレルギーの発症機序に関する新たな知見を得た。 ・乳児期早期までの「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発に関しては世界をリードする成果を挙げている。 ・臨床研究の公的レジストリへの登録体制について、「小児医療情報収集システム」整備、倫理審査時の登録確認、事務局による登録番号の管理等の登録体制を強化し、登録数の増加を図った。 ・疾患登録システムとして、小児医療情報収集システムを稼働し、令和元年度末時点で、小児医療施設 11 施設、クリニック 33 施設から患者データの送受信を行った。令和 3 年度から収集した情報による試行的利活用を開始していく予定である。 ・臨床研究の公的レジストリへの登録体制について「小児医療情報収

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
		<p>○小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患等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るか。</p>	<p>る介入研究や、登録が望ましい臨床研究については、倫理審査時に研究責任者に UMIN への登録を確認し、事務局で UMIN の登録番号を管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的レジストリへの登録については、倫理審査委員会審査時に登録の確認を行い、委員会事務局において登録番号の管理等の体制を強化した。特定臨床研究は、審査受付時に jRCT への登録内容を申請資料に含めている。また、研究者が jRCT に登録後、登録終了した旨を委員会事務局へ連絡することとしている。 <ul style="list-style-type: none"> ・小児がんについては、小児がん中央機関・拠点病院として、種々の臨床研究を推進するとともに、固形腫瘍のデータマネジメント、小児血液腫瘍に対する細胞マーカー中央診断 (新規症例の診断及び微小残存病変検出と経過確認) 及び遺伝子診断、小児固形がんの遺伝子診断及び病理中央診断、放射線中央診断 (中央読影システムを構築し平成 28 年度より開始) を当該年度の新規及び再発症例に対して実施し、国内の小児がん克服を目指す研究を支援するとともに、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た。 ・細胞マーカー中央診断については、平成 30 年度から当センターが国内で唯一の中央診断施設となっており、全小児がん診療施設を担当することとなった。令和元年度に小児白血病の細胞マーカー及び遺伝子診断を臨床検査として実施するため、衛生検査所の開設を完了し、新たに確立した新規融合遺伝子の定量 PCR による検出系を外部施設からの受託検査として国内の全ての小児がん診療施設に提供可能な体制を整備し、細胞マーカー (新規診断 712 件、再発 74 件、微小残存病変解析等 248 件)、遺伝子検査 (278 件) の中央診断を衛生検査所として実施した。令和 2 年度も引き続き、施設内及び外部施設から依頼された小児白血病の細胞マーカー診断 (新規 944 件、再発 102 件、微小残存病変 MRD 解析 835 件) 及び遺伝子診断 (480 件) を実施した。新規及び再発症例の診断は国内統一小児血液腫瘍性疾患の疫学研究である「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (CHM-14)」の中央診断として実施しており、このうち令和元年度から令和 2 年度 11 月末までの急性リンパ芽球性白血病の診断については「急性リンパ性白血病に対する診断の実行可能性とその意義を検証する観察研究 (JCCG ALL-18)」の中央診断を兼ねている。MRD 解析の一部は「MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験及び MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17)」、「初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph18)」、「初発時慢性期及び移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)」、「標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)」、「Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia (ASIA DS-ALL 2016)」、「一過性骨髄異常増 	<p>集システム」の整備、倫理審査時の登録確認、事務局による登録番号の管理等の登録体制を強化し、登録数の増加を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がんについては、小児がん中央機関として、中央診断の体制整備を推進し、小児がん克服を目指す研究を支援するとともに、小児固形腫瘍に関する遺伝子研究を推進する等、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の発信に努めた。 <p>また、難治性ネフローゼ症候群初期治療に関するランダム化比較試験、アレルギー性結膜炎の診断や重症度の判別方法の開発等大きな成果をあげた。</p>

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
			<p>殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (TAM-18) 等の臨床研究の MRD 解析として実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児固形腫瘍に関する遺伝子研究では大きな成果が得られた。小児の腎腫瘍の中で、腎明細胞肉腫にのみ特徴的に <i>BCL6 Corepressor (BCOR)</i> 遺伝子の遺伝子内縦列重複の異常が認められた。診断や病態解明研究の上で非常に重要と考えられる (学術雑誌 Nat Genet 2015[impact factor 31.616] に掲載後、共同通信等で報道された)。 ・小児急性リンパ芽球性白血病に関する遺伝子研究では、リンパ芽球性白血病の新たな亜群として報告した <i>MEF2D</i> 融合遺伝子陽性例の分子および臨床特性を明らかにし、予後が不良であることを報告した (学術雑誌 Haematologica 2019[impact factor 7.570] に掲載)。 ・腎明細胞肉腫に特異的な異常として同定した BCOR-ITD をリキッドバイオプシーとして検出する検査体制を整備した (学術雑誌 Genes Chromosomes Cancer 2018[impact factor 3.362] に掲載)。 ・小児急性前骨髄性白血病の新たなサブグループを規定する新規 <i>RARB</i> 転座を特定し、その機能解析の結果と共に報告した (学術雑誌 Cancer Res 2018[impact factor 9.130] に掲載)。 ・チオプリン薬剤の感受性に関与する <i>NUDT15</i> 多型のタイピング方法を確立した (学術雑誌 Leukemia 2018[impact factor 10.023] に掲載)。<i>NUDT15</i> 検査の意義が検証され、国際的なガイドライン (Clin Pharmacol Ther 2018) に掲載されるとともに、日本において、多型解析が保険適用となった。 ・国内の小児脳腫瘍手術に関する DPC データを解析し、小児脳腫瘍の腫瘍摘出術が非常に多くの施設で行われているが、多くの施設で、年間手術症例が 1 例未満である。年間手術件数が少ない施設の場合に、手術数が多い施設に比べて、死亡退院率が高いことを報告し、診療施設の集約化が、小児脳腫瘍治療成績向上のための課題であることを提言した (学術雑誌 Eur J Cancer 2019[impact factor 6.680] に掲載)。 ・小児急性リンパ性白血病 (ALL) の中で <i>MEF2D</i> 遺伝子の異常 (融合遺伝子) をもつ症例が全体の約 2-3% を占め、細胞マーカーや遺伝子発現プロファイルに特徴を有し、予後不良なサブタイプを形成することを明らかにした。今後、治療の層別化や分子標的療法の開発によって、ALL 全体の予後向上に結びつくことが期待される (学術雑誌 Haematologicae 2019 に掲載)。 ・小児がん発症の遺伝的な背景に関する分子遺伝学的な解析を行い、悪性ラブドイド腫瘍を発症した患者では、<i>SMARCB1</i> の病的バリエーションを持つのは約 2-3 割とされていたが、高精度な解析系を確立し、半数が生殖細胞系列の病的バリエーションを背景とした発症であることを明らかにした (学術雑誌 Eur J Hum Genet 2020 に掲載)。 ・小児がんの晩期合併症の中で最も重大なもののひとつである二次がんの発症者は、約 20% で生殖細胞系列のがん関連遺伝子に病的なバリエーションを持つことを明らかにした。学会にて報告し (第 61 回日本小児血液・がん学会)、論文投稿済である。 ・モノソミー 7 は骨髄性の血液疾患で認められる異常であるが、小児のモノソミー 7 を有する血液疾患についてゲノム解析を行なった結果、全体の 40% で <i>GATA2</i>, <i>SMAD9/9L</i> のいずれかの生殖細胞系列変異 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児がんについては、小児がん中央機関・拠点病院として、小児がん患者の集約化とともに、小児がんの克服を目指す国内の臨床研究を牽引している。小児白血病に関する遺伝子研究を推進する等、予防、診断、治療法の開発に直結する基礎及び臨床研究において、多くの成果を挙げ、情報を発信するとともに、その成果を新たな検査法として応用し、体制を整備した衛生検査の受託検査項目として追加し、国内の全ての診療施設に提供できるようにすることで、国内の小児がん診療に貢献している。 ・小児がんの発症者における遺伝的背景の病態解明に集中して取り組み、小児がんの発症に至る過程の理解につなげている。

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
			<p>が検出され、これらがモノソミー7 に付随する病的変異である可能性が示された (学術雑誌 Br J Haematol 2020[impact factor 5.518] に掲載)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児白血病の根治治療である同種造血幹細胞移植において、移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病の評価を行う多施設共同第 II 相臨床試験を特定臨床研究として実施している (UMIN000021375/jRCTs031180399)。 ・欧米よりも日本等の東アジアで発生率が著しく高い、特徴的な疫学的性質を持つ中枢神経胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析研究を開始しており、全国の8つの施設から現在までに、138名の参加者から検体提供を受け、全ゲノム関連解析を実施している。また、米国コネチカット小児病院・Jackson Lab との共同研究である whole genome sequencing によって、本疾患患者に集積する生殖細胞系列の遺伝子多型を直接検出する準備を進めている。 ・急性リンパ芽球性白血病の診断において予後に影響を及ぼす遺伝子異常に基づく細分類と細胞マーカー所見の特徴との関係について明らかにした (学術雑誌 Genes Chromosomes Cancer 2020[impact factor 3.444] に掲載)。 ・難治性ネフローゼ症候群を対象とした多施設共同によるランダム化比較試験を実施し、副作用のより少ない 2 ヶ月間のステロイド薬の初期投与は標準治療である 6 カ月間投与と同等の効果があることを報告した (学術雑誌 Kidney Int 2015[impact factor 7.683] に掲載)。 ・アレルギー性結膜炎の診断や重症度の判別ができる方法を開発した (学術雑誌 J Allergy Clin Immunol 2016[impact factor 13.081] に掲載)。 ・食物アレルギーは、様々なアレルギー疾患の中で、増加を続けているが、信頼できる研究成果がほとんどなく、国民の関心が高い成育疾患である。平成 29 年には生後 6 ヶ月時からアレルギー反応を引き起こさない程度の少量の離乳早期に固ゆで卵を摂取させる少量投与することにより生後 12 ヶ月、その後の鶏卵アレルギーの発症を 8 割アレルギー発症が著しく減少させたとすることを報告した (学術雑誌 Lancet 2017[impact factor 47.831] に掲載、web of science 被引用回数 117 回、上位 1%以内の高被引用文献)。さらに、乳幼児食物アレルギー発症の最大リスクファクターである、生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対して、ガイドラインに基づく標準的治療法と比較し、早期積極的治療法が、生後 6 ヶ月時の鶏卵アレルギー発症を予防できるか、世界で初めてランダム化比較試験 PACI 研究を開始し (UMIN000028043)、当初の計画通り、令和 2 年度内に 650 名の参加登録、半年間の介入・評価が完了した。令和 2 年度に鶏卵アレルギーを診断する新しい検査法 (Avidity 測定) を発表した (学術雑誌 JACI in Practice 2020 に掲載)。アトピー性皮膚炎予防 RCT (JACI 2014) のデータと海外の同様の RCT のデータを統合してシステマティックレビューとメタ解析を行い、コクランレビューとして報告した (学術雑誌 Cochrane 2021 に掲載)。新たな保湿剤の種類や回数による有効性を探索するランダム化比較試験 (PAF Study) を実施予定した。産学連携として企業との共同研究により簡便に皮膚バリア機能を測定できるスキンバリアメーターの検討を健常成人で実施し、結果を報告した (学術雑誌 Skin Res Technol 2021 に掲載)。 	<p>・食物アレルギーは、様々なアレルギー疾患の中で、増加を続けているが、信頼できる研究成果がほとんどなく、国民の関心が高い成育疾患である。われわれアレルギーセンター等の研究グループは平成 29 年に離乳早期に固ゆで卵を少量投与することにより、その後の鶏卵アレルギー発症が著しく減少することを Lancet 誌に報告する等国際的に高く評価される研究成果を発表し続けている。現在、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験である乳幼児食物アレルギー発症予防研究を実施しており、令和 2 年度以内に登録、評価が終了した。これらの計画は国際医学雑誌編集者会議のガイドライン通りに実施されており、成果発表が期待される。</p>

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
	<p>④成育疾患研究の実用化体制の構築</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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・開発を推進しているか。</p> <p>○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しているか。</p>	<p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として臨床研究センターの人員補充等を行い、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化した。</p> <p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの終了後、平成30年度から施行された臨床研究法に対応できる組織、人員配置とするとともに、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制整備を実施した。</p> <p>・世界初の先天性尿素サイクル異常症に対するHEAS (ヒトES細胞株を原材料とし、アンモニア代謝能を有する細胞への分化が方向づけられた細胞で構成されるヒト胚性幹細胞加工製品) 移植治療をFIHの医師主導治験として3症例実施した。</p> <p>・遺伝子細胞治療推進センターを設置し、CAR-T療法による治療を6症例、治験を1症例、AAVベクターによる治療を1症例、治験を1症例実施した。</p> <p>・日本における遺伝子治療・治験を各種法律や規制に準拠し、より安全に実施するための医療機関を対象としたマニュアルを作成するとともに、これらを利用することで、成育以外の医療機関 (ナショナルセンター、大学病院、公的病院等) における遺伝子治療の支援及び治験・市販後調査を実施する企業等の支援を行った。</p> <p>・革新的医薬品・医療機器・再生医療等実用化促進事業【ES細胞を加工した製品や、ES細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法の確立】において、PMDA等と協議を重ねるとともに、とくに造腫瘍性評価の問題に関して、ワーキンググループを立ち上げ、検証を進めた。</p> <p>・医薬品等規制調和・評価研究事業「小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」では、新生児領域や小児剤形を含む小児医薬品の国際開発を進めるための検討を開始しており、海外とも連携した疾患診断基準の統一や小児剤形検討等の作業を進めている。</p> <p>・再生医療実用化研究事業「臨床利用のための新規ES細胞の樹立とストック作製に関する研究」において、医療を目的とするES細胞のシードストック作成に関して、PMDA、関連団体や企業等によるワーキンググループを立ち上げ、ガイドライン案を作成した。その成果は、平成30年11月5日に厚生労働省医政局研究開発振興課長から通知として、「再生医療等に用いるヒトES細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイント」が発出された。</p> <p>・ヒトES細胞から作製した再生医療等製品 (HAES) を、尿素サイクル異常症の新生児に移植する治験届が国に受理された。令和元年10月に尿素サイクル異常症の新生児に対してFirst in HumanとなるES細胞治験が実施され、患者は予定通り生体肝移植を受けることが出来た。ヒトES細胞を使った再生医療は国内初であり、世界的にも肝臓への移植は初めてであり、かつ新生児に対してES細胞再生医療が成功したことから、令和2年5月にプレスリリース後、国内ではNHKニュース、読売新聞一面等で大きく報道され海外でも複数メディアで報道された。これまで、ES細胞医師主導治験は、3症例が実施さ</p>	<p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として治験計画管理を行う体制を整備した。</p> <p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの終了後においても、臨床研究組織の再編、人員補充等を進め、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化した。</p> <p>・ヒトES細胞による世界初の医師主導治験を3症例、遺伝子細胞等による治療を7症例、治験を2症例実施した。また、遺伝子治療等に関して、日本のすべての医療機関で利用可能なマニュアル等を作成した。</p> <p>・革新的医薬品・医療機器・再生医療等実用化促進事業において、PMDA等と協議を重ねるとともに、造腫瘍性評価の問題に関しては、ワーキンググループを立ち上げる等、総合的な研究・開発を推進した。</p> <p>・再生医療実用化研究事業において、医療を目的とするES細胞のシードストック作成に関しては、ワーキンググループを立ち上げる等、総合的な研究・開発を推進した。</p> <p>・国の再生医療実用化研究事業等を通して、再生医療等製品開発及び再生医療実施上の法令、規制等の作成や運用にも貢献してきた。再生医療の基礎から臨床までを適切に実施してきている成育だからこそ、レギュラトリーサイエンスも積極的に実施し国の本分野発展に貢献してきている。</p>

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
			<p>れている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の医療機関から引き続き1年間に1,200例以上の検体及び、当センターの各診療科 (内分泌・代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、耳鼻咽喉科、眼科、不妊診療科、呼吸器科、総合診療科、救急診療科、皮膚科等) からの検体提供を受け、次世代シーケンサー (短鎖型、長鎖型) やアレイ CGH、パイロシーケンサー、キャピラリーシーケンサーによる遺伝子解析、リアルタイム PCR 等による発現解析を行った。また、病態解析、創薬開発研究を目的として難病疾患の患者から iPS 細胞を樹立した。 ・難病患者のゲノム医療実装のため、厚生労働省研究班にて検討するとともに改正医療法に適合した体制整備を行っており、周知のためのシンポジウム開催、診療ガイドライン策定を進めている。 ・ES 細胞 (SEES 細胞) より作成したミニ小腸を利用し、胆汁酸腸管吸収モデルを構築し、先天性難治性下痢症薬剤スクリーニング系を開発した。また、バイオバンク事業において得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、すでに試作版を完成させ、現在は試運用中である。今後、ES 細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。さらに、再生医療に関する新たな法令のもと、新規に ES 細胞を樹立する計画が厚生労働大臣、文部科学大臣から承認され、ES 細胞の樹立を行う。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が厚生労働省により受理された。臨床研究センターは先行施設の視察と情報収集を踏まえ、病院関係部門と連携して、First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制について整備した。 <p>【平成 27 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを作成した。具体的には、「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「血友病患者に対する止血治療ガイドライン」「熱性けいれん診療ガイドライン」「胆道閉鎖症診療ガイドライン」等である。 <p>また「小児慢性特定疾病の診断の手引き」「小児呼吸器形成異常・低形成疾患に関する診療ガイドライン」「新生児の痛みのケアガイドライン」等、国内の学会と協力して診療ガイドラインの作成に貢献した。</p> <p>世界保健機関 (WHO) の妊娠中の感染症、妊婦健診、ジカ熱のガイドライン作成にあたって、その基となる系統的レビューを行うとともに、パネルメンバーとして貢献した。</p> <p>さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを各地で開催する等、成育領域に限らず、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。</p> <p>医療安全及び感染症対策の均てん化を目指した研修及び e ラーニングシステムを開発し、実施した。</p> <p>また、新たにシミュレーション教育指導者講習会を開始した。その他在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療についての講習会等の新しい指導・研修の試みを 18 回実施し、948 人が受講した。</p> <p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 18 種類を作成した。具体的に 	<ul style="list-style-type: none"> ・難病の遺伝子解析、発現解析を進めるとともに、疾患モデル細胞を樹立する等、創薬開発を視野に研究を推進した。 ・改正医療法にも適合したゲノム医療実現へ向けた体制整備を進めた。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が受理された。First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制を整備した。

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
			<p>は、「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性 EB ウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。</p> <p>世界保健機関 (WHO) と協力して診療ガイドラインを 3 種類作成した「WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience」等である。さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。</p> <p>医療安全及び感染症対策の均てん化を目指した研修及び e-ラーニングシステムを開発し、実施した。また、シミュレーション教育指導者講習会を実施した。その他在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療等を含めて、新しい指導・研修の試みを 28 回実施し、3,640 人が受講した。</p> <p>【平成 29 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 30 種類を作成した。具体的には、「川崎病の診療ガイドライン」「小児喘息診療ガイドライン」「小児消化器内視鏡ガイドライン」「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性 EB ウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。世界保健機関 (WHO) と協力して診療ガイドラインを 3 種類作成した「WHO recommendations on intrapartum care for a positive pregnancy experience」等である。さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。 ・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し導入した研修及び e-ラーニングを実施した。また、シミュレーション教育指導者講習会を実施した。その他在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療等を含めて、新しい指導・研修の試みを 54 回実施し、1,987 人が受講した。 ・食物アレルギーのうちで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの発症予防を目的として行われた介入研究のメタアナリシスを行い、乳幼児期早期からの加熱鶏卵の摂取と共に湿疹の治療が重要であることを提言し米国喘息免疫アレルギー学会雑誌に掲載された。 <p>【平成 30 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 28 種類作成した。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューを実施できる人材育成を目的として、日本コクランセンターの事務局として、10 回の系統的レビューに関するワークショップを開催し、172 名の受講者に系統的レビューの方法について教育・研修を行った。 ・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し、導入した研修及び e-ラーニングを実施した。また、シミュレーション教育指導者講習会を実施した。その他、在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小 	<p>導・研修の試みを 28 回実施し、3,640 人が受講したこと等を通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。</p> <p>・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 22 種類作成し、また、新しい指導・研修の試みを 54 回実施し、1,987 人が受講したこと等を通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。</p> <p>・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 28 種類作成した。</p>

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
			<p>児在宅医療等を含めて、新しい指導・研修の試みを、30 回実施し、2,056 名 が受講した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食物アレルギーのうち、最も頻度の高い鶏卵アレルギーの発症予防を目的として行われた介入研究のメタアナリシスを行い、乳幼児期早期からの加熱鶏卵の摂取と共に湿疹の治療が重要であることを提言し、米国喘息免疫アレルギー学会雑誌に掲載された (J Allergy Clin Immunol 2019[impact factor 14.110])。 <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 27 種類作成した。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューを実施できる人材育成を目的として、NPO 法人コ克蘭ジャパンの協力を得て、7 回 (平成 30 年度 10 回) のセミナーを通じて 85 名 (平成 30 年度 172 名) の受講者に文献検索や系統的レビューの方法について教育・研修を行った。 ・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し、導入した研修 (合計 10 回) 及び e-ラーニング (2 回、各回全職員 1,482 人履修) を実施した。その他、在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療等を含めて、新しい指導・研修の試みを、64 回 (平成 30 年度 30 回) 実施し、4,371 名 (平成 30 年度 2,056 名) が受講した。 ・アレルギー疾患対策基本法に関連し、成育内外の医師及び医療関係者を対象としたアレルギー疾患の基礎的病態を解説する勉強会 (免疫アレルギーTerakoya 勉強会) をほぼ毎月開催しており、令和元年度は合計 9 回で 353 名が受講した。 <p>【令和 2 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 35 種類作成した。 ・臨床研究相談・支援の枠組みの一環として、系統的レビュー及び診療ガイドライン作成時の文献検索の検索式構築を支援する枠組みを新設し、8 件の検索式構築支援を行った。 ・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し、導入した研修 (合計 8 回) 今年度は主にビデオ講習会形式 (5 回) 及び e-ラーニング (3 回) 実施した。全職員対象の研修は 4 回企画し (各回全職員 1,540 人履修) 実施した。その他、在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療等を含めて、新しい指導・研修の試みを、58 回 (前年度 64 回) 実施し、11,191 名 (前年度 4,371 名) が受講した。 ・新生児マスキリーニングは事業化された公的施策であり、精度管理をはじめとして、自治体間での事業の標準化・均てん化、事業評価の基礎となる発見患者情報の集約等、長期継続的に取り組む体制が不可欠である。このような観点から、従来様々な機関・研究者によって分担されてきた取組を、当研究室に集約することが望まれるようになっている。具体的には、以下に挙げる複数の研究班に代表・分担として参画し、各種の研究を行った。 ・代表研究は以下のとおりであった。 <p>平成 26 年度～28 年度 科学研究費補助金 基盤研究 (C) 「新生児スクリーニングで発見される MCAD 欠損症例の急性発症リスク評価に関する研究」、平成 29～令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 「新生児マスキリー</p>	<p>法人の業務実績等・自己評価</p> <p>自己評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー疾患対策基本法に関連し、免疫アレルギー疾患研究 10 カ年戦略の策定委員会の委員として、免疫アレルギー・感染研究部長が、戦略の策定に尽力した (平成 31 年 3 月公開)。また、同法に関連して、アレルギー疾患対策推進協議会の委員として、免疫アレルギー・感染研究部長が、新たに就任した (平成 31 年 3 月から 2 年間)。 ・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 27 種類作成した。 ・系統的レビューに関する研修を実施し、診療ガイドラインの質の向上の基盤構築に貢献した。 ・新しい指導・研修の試みを 64 回 (平成 30 年度 30 回) 実施し、4,371 名 (平成 30 年度 2,056 名) が受講したこと等を通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。 ・アレルギー疾患対策推進協議会の委員として、免疫アレルギー・感染研究部長が、平成 31 年 3 月に就任した。令和元年度も引き続き尽力している。 ・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 35 種類作成した。 ・系統的な文献検索式の構築を支援する枠組みを新設し、約半年で 8 件の検索式構築支援を行った。 ・新しい指導・研修の試みを、58 回 (前年度 64 回) 実施し、11,191 名 (前年度 4,371 名) が受講した。 ・平成 28 年度のマスキリーニング研究室長着任以降、厚生労働省・AMED をはじめとする新生児マスキリーニング関連の主要な研究班に代表・分担として参画し、CPT2 欠損症スクリーニングの自治体事業化実現による乳幼児急死の予防をはじめ、発見患者情報の集約と予後評価、マスキリーニング事業の医療経済学的評価、対象疾患の診療ガイドライン改訂、新規スクリーニング対象疾患拡充等、臨床面及び行政面での研究成果に寄与することで、わが国の小児保健・予防医学の向上に大きく貢献できたと考える。

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
			<p>ーニング検査に関する疫学的・医療経済学的研究」、令和元年度AMED 成育疾患克服等総合研究事業「新生児マススクリーニング対象拡充の候補疾患を学術的観点から選定・評価するためのエビデンスに関する調査研究」、令和2年度～4年のAMED 成育疾患克服等総合研究事業「新生児マススクリーニング対象拡充のための疾患選定基準の確立」、令和2年度の成育医療研究開発費「自治体の枠を超えた新生児マススクリーニングの標準化・効率化に関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担研究は以下のとおりであった。 <p>平成26年度～28年のAMED 難治性疾患実用化研究事業「新生児タンドムマススクリーニング対象疾患の診療ガイドライン改訂、診療の質を高めるための研究」、平成26年度～28年度の厚生労働行政推進調査事業費補助金の成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「新生児マススクリーニングのコホート体制、支援体制、及び精度向上に関する研究」、平成29年度～令和元年度の厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患政策研究事業「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」、平成29年度～令和元年のAMED 難治性疾患実用化研究事業「新生児マススクリーニング対象疾患等の診療に直結するエビデンス創出研究」、令和2年度～令和4年度の厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患政策研究事業「新生児スクリーニング対象疾患等の先天代謝異常症における生涯にわたる診療体制の整備に関する研究」、令和2年度～令和4年度のAMED 難治性疾患実用化研究事業「難プラ標準レジストリを使用し、新生児マススクリーニング対象疾患等の遺伝子変異を考慮したガイドライン改定に向けたエビデンス創出研究」がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脂肪酸代謝異常症の臨床的/生化学的表現型と遺伝子型の相関に関する情報集積 <p>脂肪酸代謝異常症は、長時間の空腹回避等低コストの方法で、重度障害～死亡に至りうる危険な急性発症を予防できる、新生児マススクリーニングの好適疾患群である。しかし、哺乳が異常代謝産物の蓄積につながるアミノ酸・有機酸代謝異常症とは違って、脂肪酸の動員は哺乳の確立とともに抑制され、指標物質の血中濃度は次第に低下する傾向を示す。対象疾患のうち頻度が高く、血液濾紙の再採取では陽性所見が軽減傾向を示す3疾患 (MCAD 欠損症・VLCAD 欠損症・CPT2 欠損症) について、全国各地からの依頼を受けて酵素活性測定と遺伝子解析を行った。新規診断症例数 (平成28～令和2年度) : MCAD 欠損症 33例 (マススクリーニング 32/発症後診断 1)、VLCAD 欠損症 61例 (マススクリーニング 56/発症後診断 5)、CPT2 欠損症 25例 (マススクリーニング 10/同胞精査 1/発症後診断 14)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MCAD 欠損症・VLCAD 欠損症の予後調査 <p>新生児マススクリーニングで発見されたMCAD 欠損症・VLCAD 欠損症患者の中長期的予後を明らかにするため、平成9年4月から令和元年12月までの期間に確定診断した症例について、担当医へのアンケートによる予後調査を実施した。MCAD 欠損症 75例中 48例・VLCAD 欠損症 84例中 50例から回答が得られ、MCAD 6例・VLCAD 1例で低血糖が観察されていた。VLCAD では低血糖を伴わない血清CK 上昇の回答が6例あった。精神発達遅滞はMCAD 3例・VLCAD 1例で回答があったが、いずれも急性代謝不全発症歴はなく、原疾患との因果関係は不明なケースであった。死亡例はなかった。両疾患の新生児マ</p>	

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
			<p>スクリーニングは、急性低血糖発症による中枢神経障害や死亡の予防に有用と評価された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CPT2 欠損症マススクリーニング全国実施の実現 <p>タンデムマス法による新生児マススクリーニングの試験研究にて、CPT2 欠損症は当初「C16>6.3 μM かつ C18:1>3.0 μM」を指標としてスクリーニングされていたが、マススクリーニング正常だった乳児が急性発症して重度障害を遺す事例が平成 22 年に発生した。この症例のデータから新基準「(C16 + C18:1) /C2 ≥ 0.62 かつ C16 ≥ 3.0 nmol/mL」を設定したが、タンデムマス法の自治体事業化が勧奨された平成 24 年度末の時点では、公式の対象疾患 (一次対象疾患: アミノ酸代謝異常症 5 疾患・有機酸代謝異常症 7 疾患・脂肪酸代謝異常症 4 疾患) とすることは見送られた。新基準にて試験研究を継続したが、CPT2 欠損症ほか数疾患は、その扱いが自治体に任された状況となり (二次対象疾患)、その結果、非実施地域で出生した罹患児の死亡事例が多数発生していることが明らかとなった。一方、(C16+C18:1) /C2 で十分な感度を得るためには多数の偽陽性が生じていたが、確定診断データを集積・検討した結果、罹患例と非罹患例をより明瞭に区分しうる指標として C14/C3 が見出された。また、これら 2 種類の比を併用して、各検査施設の測定値分布に応じて 99.9 パーセントイルを基準値とすることで、感度・特異度も良好なスクリーニングが実現する見通しが得られ、英文専門誌で公表した。これらの知見を裏付けとして、平成 29 年 7 月に新生児マススクリーニング対象疾患への CPT2 欠損症の追加を勧奨する厚生労働省母子保健課長通知が発出され、平成 30 年度から全自治体でスクリーニングが開始された。これに合わせて担当医療者向けの手引き資料「CPT2 欠損症の診療に関わっておられる方へー危険な急性発症を防ぐために」及び患者家族向けの手引き資料「お子さんが CPT2 欠損症と診断されたご家族の皆さまへ」を作成し、全国の主な小児医療機関 161 施設に配布するとともに、当研究室ウェブサイトに PDF 版を掲載した。(ホームページの URL http://nrichd.ncchd.go.jp/mass-screening/original/reference.html)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロピオン酸血症患者の予後と心臓合併症リスクに関する研究 <p>本疾患の典型例は、乳幼児期に代謝性アシドーシス・高アンモニア血症による重篤な症状で急性発症する。急性期死亡のリスクは高く、救命され診断・医療管理がなされても不安定な経過をたどりがちで、近年では肝移植を受けるケースも少なくない。一方、新生児マススクリーニングで発見されるプロピオン酸血症の患者頻度 (1/45,000) は、従来の発症例からの推計頻度 (1/465,000) の 10 倍も多い。この群の症例には、責任酵素であるプロピオニル CoA カルボキシラーゼ (PCC) β-サブユニットをコードする PCCB 遺伝子の 1 塩基置換 c.1304T>C (p.Y435C) が高率に見出されている。この変異アレルは発症後診断例では報告がないため、同変異ホモ接合体の病的意義は、長年にわたって議論の対象となってきた。そこで、新生児マススクリーニング発見例の全国調査を平成 27 年度から開始した。各地の医療機関 39 施設に 87 症例 (うち 41 例が p.Y435C ホモ接合体) が確認されたが、本疾患に起因すると考えられる症状や検査異常所見等の回答例は皆無であった。試験研究初期の発見患者は成年を迎えつつあり、その間に各種の急性感染症罹患等本疾患急性発症の誘因があったはずであることを考慮すると、この患者群</p>	

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
			<p>が急性代謝不全を発症するリスクは乏しいものと考えられた。続いて実施した発症後診断例の調査では、<i>p. Y435C</i> 変異は見出されず、遺伝子型による病型区分を支持する結果でしかしながら発症後診断群では、重症度を端的に示す急性代謝性アシドーシス発症歴の有無に関わらず、心筋症やQT延長の合併が複数例に生じていた。海外からも近年、同様の報告が急増しており、慢性的な異常代謝物による影響が心筋病変を形成させることが示唆される。わが国の新生児マススクリーニング発見患者群でも、血中・尿中の異常代謝物は常に増加していることから、「最軽症型」と分類され、無症候で推移することが期待される <i>PCCB p. Y435C</i> 変異保有例についても、心筋病変を生じる長期的リスクは未だ不明と言わざるを得ない。これを追究するため、原因不明の心筋症とQT延長症例を対象に、潜在するプロピオン酸血症の有無を調べる研究を計画した。令和2年度は該当症例の所在に関する予備調査を実施し、国内主要医療機関の小児循環器科18施設(約250例)及び循環器内科51施設(約1000例)の情報を得た。令和3年度より、血清アシルカルニチン分析・尿有機酸分析・遺伝子解析への協力を要請する方針である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新生児マススクリーニング対象疾患の診療ガイドライン改訂 平成27年度に刊行された、日本先天代謝異常学会(編)「新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン2015」の改訂作業が、平成29年度～令和元年度の厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患政策研究事業「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」にて行われ、研究分担者として参画した。分担項目として「プロピオン酸血症」「先天性門脈体循環シャントによる高ガラクトース血症」を執筆するとともに、有機酸代謝異常症全体の取りまとめを担当した。また、MCAD欠損症・VLCAD欠損症・CPT2欠損症に関する研究成果を改訂に反映させた。改訂版は令和元年9月に「新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン2019」として刊行されるとともに、日本先天代謝異常学会ウェブサイトにてPDF版が参照可能となっている。 (ホームページURL http://jsimd.net/pdf/newborn-mass-screening-disease-practice-guideline2019.pdf) ・タンデムマス法の試験研究期に発見された症例の予後調査 先天代謝異常症に対する新生児マススクリーニングの有用性評価に関して、平成14年度までは、治療用ミルク供給の窓口である「恩賜財団母子愛育会 特殊ミルク事務局」によって、タンデムマス法以前の発見症例(フェニルケトン尿症等)の経過・予後に関する調査が行われていたが、個人情報保護法が成立した平成15年度以降、系統立った情報収集はなされていない。平成25年度からタンデムマス法が全国導入されたのを機に、大幅に拡大した対象疾患のそれぞれについて、発見患者の臨床経過を把握し、マススクリーニングの効果を検証することへの要請は高まっているが、個人情報保護規定が厳格化される中、方法を模索する状況が続いている。現状で可能な取組として、タンデムマス法による新生児マススクリーニング試験研究期に発見された患者の経過・予後に関する後方視的調査を行った。平成9年度から平成24年度までに総数約195万人の新生児が受検し、計216例(アミノ酸86例、有機酸72例、脂肪酸57例)の罹患者が発見されており、その臨床経過に関するアンケート調査を実 	

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
			<p>施した (対象者の年齢は 4 歳から 20 歳に分布)。各症例の精査・フォローを担当した 50 施設のうち 37 施設から回答を得、104 例 (48%: アミノ酸 27 例, 有機酸 41 例, 脂肪酸 36 例) の情報を収集した。疾患による死亡 5 例 (メチルマロン酸血症 3 例, グルタル酸血症 2 型 1 例, VLCAD 欠損症 1 例)、発達遅滞 18 例 (アミノ酸 4 例, 有機酸 8 例, 脂肪酸 6 例) が確認された。診断の遅れは、多くの対象疾患で死亡や重度の精神遅滞につながるため、タンデムマスは予後改善に有用と評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新生児マススクリーニングの費用対効果分析 タンデムマス法による新生児マススクリーニングが自治体事業化されたことを受け、先天代謝異常症・新生児マススクリーニングを専門とする小児科医・検査技術者と、疫学・医療経済学の専門家から成る共同研究体制を組んで、新生児マススクリーニングの医療経済学的評価に取り組んだ。事業評価・費用対効果分析の前提となる国内外の先行研究と、中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドラインを参考として、日本の制度に適した方法を検討し、以下のような枠組みを設定した：評価対象＝タンデムマス法による新生児マススクリーニング、比較対象技術＝ガスリー法、分析の立場＝保険医療費支払い者、対象集団＝新生児、分析期間＝一生涯、分析手法＝費用効用分析、アウトカム指標＝質調整生存年 (QALY)、分析モデル＝判断樹モデル及びマルコフモデル医療費データ＝ナショナルデータベースの診療レセプトデータ。その結果、ガスリー法からタンデムマス法への変更による増分費用効果比 (ICER) は約 311 万円/QALY と算出された。わが国で費用対効果の評価する場合、ICER ≤ 500 万円 が「良好」の目安とされており、「費用の増加に見合った効果が得られている」と評価された。 ・新生児マススクリーニング発見患者の QOL 調査 タンデムマス法を導入した新生児マススクリーニングが、ガスリー法に比べて費用対効果に優れるという結果を得たが、この分析は先行文献等に依拠した多くの仮定を含むものである。中でも特に重要な評価因子である、新生児マススクリーニングで発見された患者の QOL については、国内・海外を通じて本格的な検討に基づく知見は報告されていない。そこで、国立保健医療科学院及び山形大学小児科との共同研究として、新生児マススクリーニング対象疾患のマススクリーニング発見患者及び発症後診断患者を対象に、質問紙方式による QOL 調査を令和元年度に開始した。令和 3 年度末まで患者リクルートと調査票の回収を続けた後、集計・分析を行う計画である。 ・新生児マススクリーニング対象候補疾患に関する国内の現状評価 現行のタンデムマス法による新生児マススクリーニングは、さらに追加しうる多数の疾患候補がある。また、検査・治療技術の進歩に伴って、新たな対象候補疾患が増えている。具体的には、各種のライソゾーム病・副腎白質ジストロフィー・原発性免疫不全症・先天性サイトメガロウイルス感染症・脊髄性筋萎縮症等が挙げられる。米国等先行している国・地域では、ほぼすべてがスクリーニングされているが、わが国では個々の研究者による小規模な試験研究に留まっている。米国では連邦政府内に諮問委員会が設置され、対象疾患リスト “Recommended Uniform Screening Panel (RUSP)” を選定しているが、わが国には新規疾患スクリーニングの事業化に 	

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
			<p>関する公的仕組みは何も設定されていない。今後の対象疾患拡充に向けて、AMED から令和元年度、まず国内の新規疾患スクリーニングに関する現状を整理して、事業化への適合性を評価する研究開発課題が提示された。そこで、RUSP 選定に用いられるスコアリング法の採用による各候補疾患の採点を中心に、公的スクリーニング対象としての適合性や解決すべき課題等に関する現状を提示した。採点結果 (2,150 点満点：米国での選定基準=1,200 点以上) は以下のようになった。タンDEMマス系：ホモシスチン尿症 3 型 1275、OTC 欠損症 1270、高アルギニン血症 1400、βケトチオラーゼ欠損症 1575、グルタル酸血症 2 型 1275、全身性カルニチン欠損症 1675~1815。ライソゾーム病：ポンペ病 1075~1400、ムコ多糖症 1 型 1200~1250、ムコ多糖症 2 型 1125~1275、ムコ多糖症 4a 型 950、ムコ多糖症 6 型 1100、ファブリー病 1075~1500、ゴーシェ病 875~1250。その他の候補疾患：副腎白質ジストロフィー 1175~1335、重症複合免疫不全症 1675~1925、B 細胞欠損症 2025、先天性サイトメガロウイルス感染症 1150、脊髄性筋萎縮症 1309。現行対象疾患 (比較参考用)：先天性甲状腺機能低下症 1615、フェニルケトン尿症 1583、MCAD 欠損症 1515、VLCAD 欠損症 1345、プロピオン酸血症 1188。以上の結果に基づいて、原発性免疫不全症をはじめとする幾つかの疾患については、新生児マススクリーニング対象への早急な追加が望まれるという見解を報告した。但し、スコアリングの項目や配点に関しては、必ずしも適切ではないという指摘も少なからずあり、わが国の実情に即した選定・評価基準を策定する必要性を付言した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規マススクリーニング対象拡充のための疾患選定基準策定 新規候補疾患の現状評価に関する令和元年度の課題の続きとして、令和 2 年度から 3 カ年の課題が AMED から示され、代表として取組を開始した。初年度はまず、RUSP スコアリング法をベースとして、わが国の特徴を勘案して修正を加えた選定評価項目リストを作成した。令和 3 年度からは、これに階層分析法を適用して各項目を重み付けし、配点を決定していく方針である。 ・新生児マススクリーニング事業の標準化 現行の新生児マススクリーニング事業の効果・有用性を正しく評価するためには、高精度かつ均質な検査の提供と、陽性例の精査結果及び罹患確定例の臨床経過等の情報集約が不可欠である。しかし、実施主体は都道府県+政令指定都市=計 67 自治体に細分化されており、運用実態は自治体・検査機関ごとにかかなりの相違がある。特に、個人情報保護のための規制方針には、自治体間の温度差が大きい。このような困難を克服する方途として、精査以降の医療レベルで情報を収集するべく、自治体ごとに定めた「中核医師」を介して調査を行う仕組みづくりを進めてきた。これは令和元年度までは日本公衆衛生協会補助事業 (代表：島根大学特任教授・山口清次) として取り組まれ、当研究室はそれに協力する立場だったが、令和 2 年度は当研究室が成育医療研究開発課題として引き継ぐこととなり、令和元年度発見患者情報の収集と、発見 1 年後及び 3 年後の経過に関するアンケート調査を行った。また、マススクリーニング受検に際して用いる説明同意書の全国標準版を作成した。令和 3 年度より、その採用を各自治体に提案していく方針である。 ・子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査事業) は、 	<p>・全国大規模のコホート研究 (エコチル調査) よりガイドラインに掲</p>

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
			<p>10 万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国 15 地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。本体調査のためのパイロット調査も 4 大学で実施している。現在、6 歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を測定している。また、アレルギー等一般的な疾患について、6 歳児 5,000 人を対象とした血液検査等を含む詳細調査を実施し、10 万人のお子さんを対象とした学童期調査も実施している。複数の論文発表を行った。パイロット調査より、3 歳時の布団のすべてから鶏卵アレルギーが検出され、ダニアレルギーより多いことが明らかとなった (学術雑誌 Allergology international, 2019[impact factor 3.965] に掲載)。10 万規模のデータから母親のアレルギー疾患とうつ状態に関連があることも報告した (学術雑誌 JACI in Practice, 2018 に掲載)。エコチル調査のデータを用いて、61 種類の先天奇有病率を報告し、先天奇形統計における基礎情報を提供した (学術雑誌 J Epidemiol, 2019[impact factor 3.078] に掲載)。全国 10 万規模の乳児におけるアレルギー疾患・症状や実態が明らかとなった (学術雑誌 WAO Journal, 2020[impact factor 3.506] に掲載)。また、妊娠中の母親のうつ症状と血中鉛濃度に関連はみられなかった (学術雑誌 Neurotoxicology, 2020[impact factor 3.105] に掲載)。妊婦の母親の約半数は、妊娠中の血糖コントロールの推奨目標 6.5%未満の HbA1c レベルである一方、約 5.0%は一般的に推奨される目標 7.0%よりも高い HbA1c レベルであった (学術雑誌 Journal of Diabetes Investigation, 2020[impact factor 3.761] に掲載)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年度から令和 2 年度まで、厚生労働省より小児慢性特定疾病情報管理事業を受託し、小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録データの保守・管理と二次利用申請に対する対応を行った。 ・平成 29 年度から令和 2 年度まで、厚生労働省より小児慢性特定疾病児童等データベースの運用・連携推進等業務を受託し、小児慢性特定疾病児童等登録データベースの改修・運用・保守を行った。 ・平成 29 年度から令和 2 年度まで、厚生労働省より小児慢性特定疾病児童等データの登録・精度向上・分析業務を受託し、全国の実施主体からの小児慢性特定疾患医療意見書の写しの送付や疑義照会等の進捗管理を行うとともに、当センター内に設置された登録センターにて、医療意見書に記載されている臨床情報の電子データ化し、小児慢性特定疾病児童等データベースの更新・維持を行った。 ・令和 2 年度から開始された登録データの研究等への二次利用申請への対応を行った。 ・平成 27 年度から令和 2 年度まで、厚生労働省からの委託事業として小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業や小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業を実施した。 ・平成 27 年度から令和 2 年度まで、小児慢性特定疾患に係る厚生労働省指定研究班及び指定難病に係る指定研究班に参画し、小児慢性特定疾患のあり方に関する研究及び小児慢性特定疾患と指定難病との連携に関する研究を実施した。 ・平成 27 年から令和 2 年度まで、小児慢性特定疾患に係る厚労省研究班及び日本小児科学会や関連学会、難病研究班等と連携し、小児 	<p>載されるような重要な疫学データ結果を報告できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年以前の登録データを蓄積している小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録データベース及び平成 27 年以降の登録データを集積している小児慢性特定疾病児童等登録データベースの運用・保守を行うとともに、データ登録が円滑に進むよう適宜データベースの改修を行い、登録データベースの構築・維持に大きく貢献した。 ・平成 29 年度より開始された医療意見書登録センター事業を受諾し、全国 100 箇所以上にのぼる実施主体の医療意見書送付状況や疑義照会等の進捗管理を行いつつ、自治体からの質問等を適宜受け付け、自治体と良好な関係を保ちつつ、データ登録のための意見書送付に尽力し、登録データベース構築に大きく貢献した。 ・自立支援員研修会を開催し、制度運営に必要となる人材育成に貢献した。 ・小児慢性特定疾患及び指定難病に係る複数の研究班に参画し、政策決定に有用なエビデンス等の提供を行い、難病政策行政に大きく貢献した。 ・30 以上におよぶ小児期疾患の関連学会と良好な関係を構築し、協力体制を整えることで、小児慢性特定疾患の追加検討等に必要となる情報収集や提案を行い、制度運営に大きく貢献した。

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
			<p>慢性特定疾病及び指定難病の追加疾病に関する検討を実施し、厚生労働省へ提案した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度から厚生労働科学研究費補助金「指定難病患者データベース小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースとの連携についての研究」に参画し、小児慢性特定疾病と NDB との連携に関する検討を行った。 妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成 17 年に開設した妊娠と薬情報センターは令和 2 年で 15 周年を迎えた。平成 30 年度に全国 47 都道府県に拠点病院の設置を終了したが、その後、二巡目となり、令和 2 年度で拠点病院は合計 53 ヶ所と全国ネットワークがさらに進展した。年間約 1,500~2,000 件の相談に応じてきた。提供する情報の質を担保する目的で院内外の専門家によるステートメント検討会を開催してきた。情報提供の将来構想について議論を重ね、令和 3 年度の妊娠と薬情報センター高度化推進事業予算を獲得した。新システムの開発により、相談者にとって相談しやすい環境が整備されるだけでなく、妊娠と薬情報センターと拠点病院との連携がしやすくなることで、地域の潜在的ニーズに応える仕組みの構築につながることが期待される。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした研修会並びに一般医療者を対象とした公開講演会を開催してきた。また、平成 30 年度から当該領域の均てん化並びに薬薬連携推進目的で開局薬剤師を対象とした研修会を日本各地で開催した。このほか、学会や医師会、薬剤師会、マスコミを介しての広報・啓発活動を行った。令和 28 年度から新たに委託された「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業 (添付文書の見直し)」において、当センターでまとめた報告書を基に、平成 30 年に免疫抑制剤 3 剤の妊婦禁忌が解除されたことは大きな成果として注目され、臨床現場の処方行動の変容につながった。その後は降圧剤であるカルシウム拮抗剤について最終報告書を提出し、令和 2 年度はβブロッカーに関する中間報告書を提出した。令和元年には妊娠と薬情報センターでのカウンセリングが妊娠継続につながった、すなわちカウンセリングの有効性を示した論文が海外の一流誌に掲載されたことがプレスリリースとなった。AMED の研究班並びに厚労科学研究班を組織し、妊娠中の薬物使用の二大症例データベースを結合して、安全性に関するエビデンスを創出し、一部はプレスリリースとなった。また、薬物の胎盤移行性や乳汁移行性に関する解析を行い、海外の一流紙に学術論文を複数発表した。令和 2 年には日本産科婦人科学会の要望もあって、COVID-19 の治療薬の安全性情報をウェブサイトに掲載した。また、COVID-19 妊娠例の登録調査をスタートした。社会貢献の一つとして多くの学会の診療ガイドラインの作成に協力した。 平成 26 年に立ち上げたプレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠等、妊娠に悩む女性のサポートだけでなく、小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に、適切な時期に適切な知識・情報を提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的としている。外来相談やモデル的な検診を行ってきた。一方で、プレコンセプションケアの重要性について国内外の専門家によるセミナーを開催するとともに、行政、医療関係者、教育関係者、企業、NPO・NGO、メディア等多様な分野においての広報活動を行 	<ul style="list-style-type: none"> 登録データベースの利活用に関する研究を実施し、登録データベースの更なる研究利用に必要な課題や目標等を提示するとともに、次期データベース構築に資する情報提供を行い、疾病研究の発展に貢献した。 妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業並びに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。拠点病院の全国にネットワークの充実が図られた。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和 3 年度の妊娠と薬情報センター高度化推進事業予算を獲得した。新システムの開発によって、拠点病院を中心となって地域の潜在的ニーズに応えられるような仕組みの構築につながることが期待される。症例データベースを用いた疫学研究にも取り組み、英語論文や学会で発表した。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。 プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちの well-being に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。

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
			<p>い、啓発してきた。この 6 年間の取組によってプレコンセプションケアという言葉並びにその必要性を日本に定着させることができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児期発症の慢性疾病を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成 27 年 9 月から、トランジション外来を開設した。開設より 5 年半経過した令和 2 年度末 (令和 3 年 2 月) までに、トランジション外来を受診した患者総数は 575 名だった。令和 2 年度はコロナ禍による面談中止 (令和 2 年 4 月 8 日～5 月 31 日) 及びその後の受診患者数の減少によって、今までの 5 割弱の介入数であったが、令和元年までは年間 160 名前後の新規介入で推移していた。令和元年度途中から、増え続ける障害児 (者) の成人移行支援に対応するため、看護師の介入を外来看護師による自律支援と医療連携室による成人施設への移行支援に分けた。トランジション外来開設以来の看護師による総介入件数は、自律支援及び成人施設への移行支援を含めて 2,628 回にのぼる。総合診療部医師の介入が 78 回、こころの診療部医師の介入が 201 回、ソーシャルワーカーの介入が 173 回なので、看護師中心に介入が行われ、それが軌道に乗っていると考えられる。なお、これらの職種による多職種カンファレンスを毎月 1 回開催した。 ・総合診療科と在宅診療科が協働して、重い病気を持つ患児の在宅移行に取り組んだ。NICU や PICU で救命された一方、重い障害を残した児に対し、計画的に多職種でカンファレンスを行って情報を共有し、保護者への医療的ケアの指導等を看護師と共に行った。同時に、ソーシャルワーカーを中心に、社会的支援を受ける手続きを行った。退院前に、主治医、病棟看護師、ソーシャルワーカー、地域の相談支援専門員、保健師、訪問看護師、在宅診療医で、多職種による退院前カンファレンスを行うシステムを構築し、継続した。そこには、家族も参加し、情報を共有して生活環境を整え、高度先進医療機関から在宅医療への移行を行った。 ・医療型短期滞在施設「もみじの家」は、令和 2 年度はコロナ禍のために受け入れ制限を余儀なくされ、一時利用者数が激減したが、それまでは毎月の延べ入所者数が 200 名を超えており、平均稼働率 85% で運用していた。在宅人工呼吸器を使用している重症児が多く、医療安全の観点からも上限の人数と考えられるが、医療的ケア児を受け入れる施設が少ないため、キャンセル待ちが常時発生している状態である。また、「もみじの家」で終末期医療を行った患者数は平成 30 年度に 1 名、令和元年度に 1 名、令和 2 年度に 2 名と着実に実績を積み上げている。 ・入院中の患児の教育支援として、東京都教育委員会、ベネッセと共同して、センター内の特別支援学校 (そよかぜ分教室) が、IT やロボットを活用して、遠隔操作で病棟において教育を行うプログラムの開発研究を引き続き行った。 ・臨床検査技師等に関する法律の規定に基づき、研究所の一部を整備して、衛生検査所 (成育衛生検査センター) として世田谷保健所に申請、平成 31 年 3 月 28 日付で登録を完了し、同年 4 月以降の国内小児がん診療機関から依頼を受けた白血病のマーカー検査 (新規診断 712 件、再発 74 件、微少残存病変解析等 248 件)、遺伝子検査 (278 件) の中央診断を衛生検査所として実施した。令和 2 年度も引き続き国内の小児がん診療機関から依頼を受けた白血病のマーカー 	<ul style="list-style-type: none"> ・当院トランジション外来での実績に基づいた「成人移行支援コアガイド」を厚労科研窪田班から発行することができ、成人移行支援の講演を数多く依頼され、当センターのプレゼンスの向上に繋がった。また、令和 2 年度には当院ホームページの 4 年振りの改変を行い、当院の考え方を明確に示すことができた。平成 28 年度から開催している、「トランジション・フェスティバル」によって患者・家族の理解も深まり、一連の活動を通じて、各専門診療科の理解も深まった。令和 2 年度はコロナ禍によって実際の対応患者数は前年度の半分以下となったが、その中でも実績を積み上げることができたのは意義があると考えられる。 ・在宅医療への移行は、病床稼働率の上昇に繋がり、病院経営に寄与している。患者にとっても自宅で家族と共に暮らす意味は大きく、ホスピタリストとして、チームとして、小児在宅移行の推進に取り組んでいくことの価値を示すことができた。 ・もみじの家での緩和ケア病床運用については、日本の小児医療において先進的な試みであり、今後も充実させていく必要がある。緩和ケア科診療部長と共に、「もみじの家」で終末期医療を行う患者数を増やしていく予定である。 ・衛生検査所開設に伴い、研究所で実施している白血病のマーカー及び遺伝子解析を検査として国内の医療機関に提供できるようになった。均てん化された初期診断や当センター以外では実施が困難な微小残存病変解析や新規遺伝子異常解析は治療方針決定に有用な情報をもたらすため、国内の小児がん診療機関の大部分が活用しており、本邦の小児がん診療の質の向上に貢献している。

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
			<p>検査 (新規 944 件、再発 102 件、微小残存病変 MRD 解析 835 件)、遺伝子検査 (480 件) の診断を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従来、研究費により無償で行ってきた中央診断を有料の受託検査として実施するため、各診療機関との契約手続きを開始し、令和 2 年度より順次、契約手続きが完了した診療機関に対して、検査料金の徴収を行なった。10 月 1 日時点で対象 130 施設中 83 施設 (63.8%) と契約が完了し、41 施設 (31.5%) と契約手続き中であり、最終的に全体の 95%以上と契約が見込まれる。 ・現在、白血病の検査について最新の研究成果を順次新たな検査項目として追加しているが、今後、対象疾患を増やして検査項目を拡充する準備を進めている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・白血病のみならず、様々な疾患に対して、当センターの最新の研究成果や最先端の解析技術を国内の診療機関に検査として提供することが可能な体制が整備された点は、今後の当センターが成育医療へ一層貢献していく上で重要である。

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 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17条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 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	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								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）						
評価対象となる指標	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
共同・受託研究（件数）	63.8 <small>（中長期目標期間中に平成26年度に比べ10%以上増加）</small>	63	132	146	155	147	146	予算額（千円）	2,478,206	3,164,845	2,775,225	2,790,360	2,904,534	2,955,447
職務発明委員会審査件数	9.6 <small>（中長期目標期間中に平成26年度に比べ20%以上増加）</small>	8	11	14	9	16	15	決算額（千円）	2,949,319	3,081,807	2,640,333	2,763,917	3,263,059	2,971,539
First in Human / First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施数	1 <small>（中長期目標期間中に1件）</small>	0	0	0	1	1	0	経常費用（千円）	3,406,516	3,138,025	2,890,176	2,965,928	2,909,428	3,113,876
医師主導治験実施数	5 <small>（中長期目標期間中に5件）</small>	1	3	6	4	2	1	経常利益（千円）	3,808,630	3,561,644	3,390,037	3,567,134	3,185,235	3,882,727
先進医療承認件数	3 <small>（中長期目標期間中に3件以上）</small>	1	1	1	0	0	0	行政コスト（千円）	-	-	-	-	3,068,430	3,120,561
臨床研究実施件数（倫理委員会承認）	196.4 <small>中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%増加</small>	255	246	255	314	231	306	行政サービス実施コスト（千円）	1,646,890	1,061,246	906,438	542,354	-	-
治験実施件数	33.6 <small>（中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%増加）</small>	30	39	52	55	66	61	従事人員数 令和2年4月1日時点	230	241	233	216	244	235
学会等作成診療ガイドライン採用件数	10 <small>（中長期目標期間中に10件）</small>	18	21	30	28	27	38							

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)	(期間実績評価)
別紙に記載					評定	S
					評定	S
別紙に記載					<p><評定に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・研究・開発の企画及び評価体制の整備 ・企業等との連携の強化 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 ・競争的資金を財源とする研究開発 ・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 ・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 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究、受託研究 <p>中長期計画 年 63.8件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、10%増加）</p> <p>年度計画 156.6件（前年度155件に比し、1%増加）</p> <p>実績 147件（対年度計画 ▲9.6件、93.9%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務発明委員会審査件数 	<p><評定に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・研究・開発の企画及び評価体制の整備 ・企業等との連携の強化 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 ・競争的資金を財源とする研究開発 ・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 ・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 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究、受託研究 <p>中長期計画 年 63.8件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、10%増加）</p> <p>年度計画 148.5件（前年度147件に比し、1%増加）</p> <p>実績 146件（対年度計画 ▲2.5件、98.3%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務発明委員会審査件数

					<p>中長期計画 9.6件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、20%増加）</p> <p>年度計画 9.2件（前年度 9件に比し、2%増加）</p> <p>実績 16件（対年度計画 +6.8件、173.9%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・First in Human/First in Child 試験実施数（世界で初めてとなるヒト（子ども）への薬物の投与、機器の適用試験）</p> <p>中長期目標 累計 1件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 2件（対中長期目標 200%）</p> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <p>・医師主導治験</p> <p>中長期目標 累計 5件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 16件（対中長期目標 320%）</p> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <p>・先進医療承認件数</p> <p>中長期目標 累計 3件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 3件（対中長期目標 100%）</p> <p>・臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）</p> <p>中長期計画 196.4件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%増加）</p> <p>年度計画 317.1件（前年度 314件に比し、1%増加）</p> <p>実績 231件（対年度計画 ▲86.1件、72.8%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・治験実施件数</p> <p>中長期計画 33.6件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%増加）</p> <p>年度計画 55.6件（前年度55件に比し、1%増加）</p> <p>実績 66件（対年度計画 +10.4件、118.7%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・診療ガイドラインへの採用件数</p> <p>中長期計画 累計 10件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 124件（対中長期計画+114件、124.0%）</p> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p>	<p>中長期計画 9.6件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、20%増加）</p> <p>年度計画 16.3件（前年度 16件に比し、2%増加）</p> <p>実績 15件（対年度計画 △1.3件、92.0%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・First in Human/First in Child 試験実施数（世界で初めてとなるヒト（子ども）への薬物の投与、機器の適用試験）</p> <p>中長期目標 累計 1件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 2件（対中長期目標 200%）</p> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <p>・医師主導治験</p> <p>中長期目標 累計 5件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 17件（対中長期目標 340%）</p> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <p>・先進医療承認件数</p> <p>中長期目標 累計 3件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 3件（対中長期目標 100%）</p> <p>・臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）</p> <p>中長期計画 196.4件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%増加）</p> <p>年度計画 233.3件（前年度 231件に比し、1%増加）</p> <p>実績 306件（対年度計画 +72.7件、131.2%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・治験実施件数</p> <p>中長期計画 33.6件（中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%増加）</p> <p>年度計画 66.7件（前年度66件に比し、1%増加）</p> <p>実績 61件（対年度計画 ▲5.7件、91.5%）</p> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・診療ガイドラインへの採用件数</p> <p>中長期計画 累計 10件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>実績 累計 162件（対中長期計画+152件、1620.0%）</p> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p>
--	--	--	--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> ・無心体双胎に対するラジオ波焼灼術の適応拡大・保険収載 一方の胎児は正常であるのに対し、もう片方の胎児は心臓が形成されていないかそれに近い状態の無心体双胎に対しての治療法で日本には保険収載されたものはなかった。そのため、元来肝がんの治療法であったラジオ波焼灼術について、日本での治療成績をまとめた学術論文の発表や臨床評価報告書の基礎となる資料の作成等により、治験の実施が難しい希少疾患で、治験を行うことなく、実績データに基づき薬機法承認と保険収載につなげた。これにより無心体双胎に保険適用の治療法が提供できるようになったことは評価できる。 ・医師主導治験による低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発 現在、低亜鉛血症の効能効果で承認されているノベルジン錠は錠剤であるが、小児患者への薬の投与量は、年齢と体重を考慮して決定することが世界的コンセンサスであり、体重に応じたきめ細やかな投与量調整のためには小児用剤形（顆粒剤）が必要である。成育医療研究センターで医師主導治験を実施し、薬事承認の申請に寄与したことや、製薬会社とともに用法・用量等の特許を共同出願したことは評価できる。 ・小児治験ネットワークの活用と拡大 小児治験ネットワークを介して実施する多施設共同治験の中央事務局として、中央治験審査委員会資料の電子化による治験事務手続きの効率化を推進。また、治験業務の効率化を目的として、治験実施に必要な資料等を定め、候補症例を確認した段階で速やかに中央治験審査委員会にて審査を実施するオンデマンド方式を導入。令和元年度は、小児肝性脳症患者を対象とした企業治験にオンデマンド方式を運用しており、令和元年度の治験実施件数は平成27年度に比較して2倍以上に増加していることは高く評価できる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に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ことから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・無心体双胎に対するラジオ波焼灼術の適応拡大・保険収載 一方の胎児は正常であるのに対し、もう片方の胎児は心臓が形成されていないかそれに近い状態の無心体双胎に対しての治療法で日本には保険収載されたものはなかった。そのため、元来肝がんの治療法であったラジオ波焼灼術について、日本での治療成績をまとめた学術論文の発表や臨床評価報告書の基礎となる資料の作成等により、治験の実施が難しい希少疾患で、治験を行うことなく、実績データに基づき薬機法承認と保険収載につなげた。これにより無心体双胎に保険適用の治療法が提供できるようになったことは評価できる。 ・医師主導治験による低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発 現在、低亜鉛血症の効能効果で承認されているノベルジン錠は錠剤であるが、小児患者への薬の投与量は、年齢と体重を考慮して決定することが世界的コンセンサスであり、体重に応じたきめ細やかな投与量調整のためには小児用剤形（顆粒剤）が必要である。成育医療研究センターで医師主導治験を実施し、薬事承認に至ったことや、製薬会社とともに用法・用量等の特許を共同出願したことは評価できる。 ・小児治験ネットワークの活用と拡大 小児治験ネットワークを介して実施する多施設共同治験の中央事務局として、中央治験審査委員会資料の電子化による治験事務手続きの効率化を推進。また、治験業務の効率化を目的として、治験実施に必要な資料等を定め、候補症例を確認した段階で速やかに中央治験審査委員会にて審査を実施するオンデマンド方式を導入。令和元年度は、小児肝性脳症患者を対象とした企業治験にオンデマンド方式を運用しており、令和元年度の治験実施件数は平成27年度に比較して2倍以上に増加していることは高く評価できる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、実用化を目指した研究・開発のさらなる推進等のため、次期中長期目標等に掲げる「医療分野の ICT の活用」や「全ゲノム解析」、「小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進」をはじめとした研究・開発等について、各定量的指標を踏まえながら着実に取り組むとともに、我が国の臨床研究の中核的な役割を担うため、ARO (Academic Research Organization) 機能の強化等についても取</p>
--	--	--	--	---	---

							り組むこと。 <その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------

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	(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	【主な評価軸】		<p>評価項目 1-2 (評定: S)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験や臨床研究の実施、診療ガイドラインへの関わりについて以下のとおり実施して成果を上げている。 <p>③その他考慮すべき要素</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【平成 27 年度】 予算額に対して決算額は約 19.0%上回っている。原因として計画よりも材料費や委託費の増等が挙げられる。 ・【令和元年度】 予算額に対して決算額は約 12.3%上回っている。原因として計画よりも固定資産の取得増等が挙げられる。 ・【令和 2 年度】 予算額に対して決算額は約 0.5%上回っている。原因として計画よりも委託費の増等が挙げられる。

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
<p>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、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、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により、研究・開発を推進する。</p> <p>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等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。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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、共同研究を推進しているか。</p>	<p>・ IRUD (希少・未診断疾患イニシアチブ) 拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサー等を用いた全遺伝子配列解析を実施している。内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科、免疫・アレルギー科、呼吸器科等の診療科からも検体提供を受け、同様の方法により遺伝子解析、ゲノム診断を継続して実施している。また、研究所と病院の連携によりゲノム診断ができた診断困難症例について発表している (学術雑誌 Eur J Med Genet, Hum Genome Var に掲載)。</p> <p>・メディカルゲノムセンターのバイオインフォマティクス技術を用い、新たな胎児 RhD 遺伝子型解析法を発表し (Clin Chem 2019)、国内大手全国紙 (読売・毎日・朝日新聞) でも取り上げられた。</p> <p>・これらの情報のうち、公的データベースへの登録と二次利用に関する同意が取得されているゲノムデータを中心にメディカルゲノムセンターへ集約し、再度修正等を行ったうえで、MGenD 等の公的データベースに令和元年度は合計 305 症例の 121 変異を登録した。</p> <p>・上記の情報は、遺伝性疾患の診断に直結する情報であり、扱いやすいデータベースに再編成し、SEIKU GenMutDB (ホームページの URL http://irudp.ncchd.go.jp) として成育ホームページで公開した。</p> <p>各診療科との共同研究の代表例として以下が挙げられる。</p> <p>・ <i>SLC02A1</i> 変異による肥厚性皮膚骨膜炎の報告 (学術雑誌 Mod Rheumatol Case Rep. 2020 に掲載)。</p> <p>・下顎顔面異骨症の原因遺伝子変異同定 (学術雑誌 Clin Dysmorphol 2020[impact factor 0.521] に掲載)。</p> <p>・センター内の解析症例は原則として、バイオバンクの包括的同意も取得し、将来二次利用可能な状態にしたうえで、生体試料 (血清、ゲノム DNA) と臨床情報 (電子カルテと連動した最新の情報) をバイオバンクで管理した。また、一部の症例・生体試料は既にセンター内外の研究者に提供した。</p>	<p>・メディカルゲノムセンターで行われる解析には、バイオバンクのリソースが必要不可欠であり、また、当センター病院の症例を解析して治療方針の決定に至った例も経験しており、病院と研究所が連携し、基礎から臨床への実装が成功した好事例である。</p> <p>・センター内の解析結果を公的データベースへ登録することで、本邦のゲノム医療の推進に必要なデータシェアリングに大きな貢献をしている。</p> <p>・症例解析や診断支援に加え、新たな診断法開発にも成功しており、現在多施設共同研究が進行中である。</p> <p>・当センター病院の症例を、バイオバンクとメディカルゲノムセンターのリソースを活用し、確定診断又は治療方針の決定に至った例がコンスタントに得られ始めており、メディカルゲノムセンターが十分に機能していると考える。</p> <p>・センター内の解析結果の公的データベースへの登録は、定期的に更新しており、本邦のゲノム医療の推進に大きな貢献をしている。</p>

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
<p>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等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。</p> <p>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に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。</p> <p>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/ First inChild (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験実施件数 1 件、医師主導治験の実施件数 5 件、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 3 件以上を実施すること。更に臨床研究実施件数 (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</p>			<ul style="list-style-type: none"> ・メディカルゲノムセンターのバイオインフォマティクス技術を用い、複雑な染色体構造異常の同定等の成果を上げた (学術雑誌 Eur J Med Genet 2020[impact factor 2.368] に掲載)。 ・MGeND 等の公的ゲノムデータベースに、合計 433 症例の 96 遺伝子変異を登録した。 	

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
<p>む。)の実施件数、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。</p>		<p>○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に取り組んでいるか。</p> <p>○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っているか。</p>	<p>・ゲノム医療実現のための体制を整備するため、メディカルゲノムセンターの設置を正式決定して、平成 28 年度に開設することとした。</p> <p>・研究所が、病院の各診療科 (内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科、免疫・アレルギー科、臓器移植センター、泌尿器科) と連携し、年間 200 例以上の遺伝学的解析を支援し、あるいは共同研究を実施している。成果は論文 (Hum Genome Var, Clin Dysmorphol, Mol Genet Metab Rep 等) や学会発表で情報発信するとともに、ゲノムデータは独自にとりまとめて、成育疾患データベースとしてホームページで公表している。また、病院の医師と週に一度合同症例検討会を開催し、若手医師を中心に遺伝学的解析の指導を実施している。</p> <p>・臨床検査室に関する日本適合性認定協会による審査を受審し、平成 28 年 9 月に ISO15189 の基準適合の認定を受け、その体制を維持している。</p> <p>・小児白血病の細胞マーカー及び遺伝子診断を臨床検査として実施するため、衛生検査所の開設を完了し、新たに確立した新規融合遺伝子の定量 PCR による検出系を外部施設からの受託検査として国内の全ての小児がん診療施設に提供可能な体制を整備した。</p> <p>・令和元年度までは、理事長、企画戦略局長、病院長、研究所長及び臨床研究センター長等をメンバーとした「臨床研究推進本部会議」及び、部長・室長による「臨床研究推進委員会」を開催し、戦略的に臨床研究を推進した。令和 2 年度は臨床研究センターが病院内の組織となり、より強力な連携体制となった。さらに、この組織改編に伴い、病院長、研究所長、臨床研究センター長等をメンバーとした「臨床研究運営委員会」及び臨床研究センターの部門長、ユニット長等をメンバーとした「部門長・ユニット長会議」を新たに設立した。これらの委員会及び会議は毎月開催することとし、より効率的に治験及び臨床研究の推進を図る体制を構築した。</p>	<p>・ゲノム研究については、各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて遺伝子診断を行う等、組織横断的なゲノム医療の実現に努めた。</p> <p>・研究所では、基礎研究の枠を超えて各診療科症例の遺伝学的解析を支援し診療に役立てるとともに、学術雑誌での発表を行う等ゲノム医療推進に大きく貢献している。</p> <p>・研究や診断支援のみならず、若手医師や他科の医師も横断的に参加する検討会を定期的で開催し、人材育成に貢献している。</p> <p>・小児白血病に関する遺伝子研究を推進する等、予防、診断、治療法の開発に直結する基礎及び臨床研究において、多くの成果を挙げ、情報を発信するとともに、その成果を新たな検査法として応用し、臨床検査技師等法に基づく、衛生検査所を整備した。国内の全ての診療施設に提供できるようにすることで、国内の小児がん診療に貢献している。</p> <p>・令和元年度までは、臨床研究推進本部会議及び臨床研究推進委員会を開催し、病院及び研究所と連携して、治験・臨床研究の推進を図った。令和 2 年度は組織改編に伴い、臨床研究運営委員会及び部門長・ユニット長会議を新たに設立し、より強力な連携体制で治験・臨床研究の推進を図った。これらにより、中長期目標を達成した。</p>

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
		<p>[研究開発環境の整備・充実の観点]</p> <p>○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。</p>	<p>・令和元年度までは開発推進担当で組織した「開発戦略会議」を定期的に開催し、センター内の開発シーズの掘り起こしや研究開発の進捗状況の確認、課題の検討等を行うとともに、開発案件ごとに支援チームを構成し、積極的な支援を実施した。さらに、令和元年度には、支援体制に対する監査を行い、改善策をまとめた。</p> <p>・令和2年度には研究支援機能の明確化を目指し、3部門(多施設連携部門・研究推進部門・データサイエンス部門)・11ユニット制とした。これにより、より効率的な研究開発の推進を行う体制となった。</p> <p>・開発支援チームの支援を受け、「変形性斜頭症/短頭症に対する頭蓋形状矯正ヘルメット」及び「無心体双胎に対するラジオ波焼灼システム」の2件が薬機法承認され、保険収載された。</p> <p>・「小児低亜鉛血症患者を対象とした酢酸亜鉛顆粒剤」及び「ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβ」の2件について、医師主導治験を終了し、企業において薬事承認を取得した。</p>	<p>・令和元年度までの「開発戦略会議」での検討。令和2年度の組織改編により、研究成果の実用化に向けたよりよい体制構築が進められている。</p>
	<p>②研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>・戦略的に研究開発を推進するため、成育医療研究開発費について、運営委員会(評価部会と合わせて計2回開催)による適正な評価に基づく、研究課題の採択及び進捗管理を実施した。</p> <p>・また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対してシーズ候補のヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究センターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進している</p>	<p>・組織した支援体制により医師主導治験等を実施することで、医薬品、医療機器において薬事承認を得ており、実用化に向けた取組がなされ、中長期の目標を達成した。</p> <p>・成育医療研究開発費について、運営委員会による適正な評価のもとに、研究課題の採択及び進捗管理を実施した。</p> <p>・また、倫理審査委員会に申請された臨床研究の中からシーズ候補を選定し、必要に応じて、サポート体制を構築する等、戦略的に研究開発を企画推進している。</p>
	<p>③企業等との連携の強化</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>・知財・産学連携室長を中心に、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を推進している。AMED等の公的研究費による多施設共同研究についても、知財確保の観点から、再委託契約とともに共同研究契約の締結を推奨した。</p> <p>・小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は令和2年度末時点で55施設(前年度比3施設増)が参加し、施設間の連携強化に努めている。令和2年度中に、治験の一括審査を行う「小児</p>	<p>・知財・産学連携室長を中心に、積極的に企業や大学等との連携を推進している。</p> <p>・小児治験ネットワーク参加施設の増加や連携強化に努め、中央治験審査委員会の審査を経た小児治験ネットワークを介した治験も着実に定着している。</p>

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																																										
			<p>治験ネットワーク中央治験審査委員会」を12回開催し、製薬企業主導治験の新規審査を以下のとおり終了しており、小児治験ネットワークを介する治験として実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規に実施した企業主導治験は以下のとおりであった。なお、令和2年度においては、COVID-19の影響により小児医療施設等の治験実施活動にも制約があったことから若干減少している。 ・企業 (治験依頼者) からの依頼による治験実施可能性調査 (症例数調査も含める) は、以下の件数を受託した。 ・平成29年度から開始された臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発推進のための医薬品選定等に関する研究」に引き続き令和2年度から開始された「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」(厚生労働省医政局) では、日本小児科学会を窓口として、企業治験をアカデミアとしてオールジャパン体制で支援する「小児医薬品開発ネットワーク」の整備を実施した。小児治験ネットワーク事務局機能と連携し、この「小児医薬品開発ネットワーク」の事務局機能を全面的に支援する体制を整備した。今後、これら企業治験が開始されるにあたっては小児治験ネットワークが中央IRB 審議等を受託して、このネットワークでの治験を推進することとなる。 ・第2期中における企業等との共同研究契約は196件となった。 ・薬学に関しては、平成30年度は、昭和薬科大学との包括的連携協定を締結し、連携大学院だけではなく、成育医療に関して広く相互に協力することとした。 ・同じく、令和元年度は明治薬科大学との連携大学院協定を締結し、職員の学位取得、共同研究実施等の実施準備を行い、人材育成に努めた。 <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="7">製薬企業主導治験の新規審査終了件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="7">企業主導治験</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>13</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	製薬企業主導治験の新規審査終了件数							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	件数	8	5	12	11	13	10	企業主導治験							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	件数	8	5	12	9	13	10	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究や大学院連携協定締結等により、産学・学学との協力を推進した。
製薬企業主導治験の新規審査終了件数																																														
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																								
件数	8	5	12	11	13	10																																								
企業主導治験																																														
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																								
件数	8	5	12	9	13	10																																								

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																																		
		<p>[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]</p> <p>○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か。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■ 共同・受託研究を、平成 26 年度に比べ 10%以上増加させる。</p>	<p>(単位：件)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="7">企業 (治験依頼者) からの依頼による治験実施可能性調査</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>17</td> <td>12</td> <td>10</td> <td>18</td> <td>16</td> <td>12</td> </tr> </table> <p>・知財産学連携室では、臨床研究センター開発薬事ユニットとも密接に協力し、特に知的財産獲得をめざした基礎シーズについて、臨床開発を念頭に置いた連携推進を進めている。職務発明審査委員会、共同研究審査委員会は、毎月同日開催とし、また同日に研究者と弁理士との相談時間を適宜設定し、知財と開発の相談をあわせて行うことで、新規案件について実用化に向けて活動を強化した。</p> <p>・倫理審査にかかる課題についても知財取得の可能性について精査し、必要に応じてヒアリングを行った。</p> <p>・第 2 期中には、共同研究から特許出願された基礎研究に基づき検査キット 2 製品が上梓され、また、医師主導治験の結果を活用した承認申請により 2 品目が薬事承認に至った。</p>	企業 (治験依頼者) からの依頼による治験実施可能性調査							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	17	12	10	18	16	12	<p>・有望なシーズの実用化のための、企業導出のサポートを行う体制の構築、先進医療申請支援、医師主導治験の実施等、成果の橋渡し、社会還元に至る取組を推進した。</p>														
企業 (治験依頼者) からの依頼による治験実施可能性調査																																							
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																	
件数	17	12	10	18	16	12																																	
	<p>④知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>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</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○センターにおける研究成果及び生物資源等について</p>	<p>(単位：件)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="7">共同・受託研究数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> <tr> <td>共同研究</td> <td>26</td> <td>27</td> <td>30</td> <td>35</td> <td>42</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>受託研究</td> <td>37</td> <td>105</td> <td>116</td> <td>120</td> <td>105</td> <td>106</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>63</td> <td>132</td> <td>146</td> <td>155</td> <td>147</td> <td>146</td> </tr> </table> <p>・治験及び臨床研究に対する支援業務を行っている。共同・受託研究数は以下のとおりとなった。</p> <p>・知財・産学連携室が中心となり、知的財産に関する体制を強化し、特許出願等の職務発明や共同研究の相談を行った。</p> <p>・医師主導治験データを企業に導出することで、データに対する対</p>	共同・受託研究数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	共同研究	26	27	30	35	42	40	受託研究	37	105	116	120	105	106	合計	63	132	146	155	147	146	<p>・平成 27 年度を除き、平成 26 年度 58 件の 110%である 63.8 件を上回り、目標を概ね達成した。</p> <p>・知財・産学連携室長のもと、体制強化及び相談支援を開設したことで共同研究契約、職務発明審査ともに増加した。</p> <p>・データの導出に対する対価を得ることができた。</p>
共同・受託研究数																																							
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																	
共同研究	26	27	30	35	42	40																																	
受託研究	37	105	116	120	105	106																																	
合計	63	132	146	155	147	146																																	

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																																										
	<p>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をめぐる。</p> <p>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。</p>	<p>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をめぐる。</p> <p>[定量的指標] ■職務発明委員会における審査件数を、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。</p> <p>[評価の視点] ○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、その情報を公開しているか。</p>	<p>価をマイルストーン方式で獲得する契約を締結した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職務発明審査委員会において認定された職務発明の中から特許取得に至った件数は以下のとおりであり、期中の総数は 24 件であった。 ・職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を行い、また、特許出願に向けての追加研究内容のアドバイスを実施した。 ・特許協力条約 (Patent Cooperation Treaty:PCT) 出願、国内移行時には別途審査を行い、企業導出の可能性のない出願については適宜整理を行った。 <p>(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">特許取得件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>・職務発明委員会の審査件数は以下のとおりであった。</p> <p>(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">職務発明委員会審査件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>8</td> <td>11</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>16</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>・倫理審査の更なる適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の組織及び審査手順を改善し、厚生労働省が実施する「倫理審査委員会認定構築事業」による倫理審査委員会の外部評価 (書面審査、実地審査) の結果、一定の倫理性・科学的妥当性を適切に判断する能力を有する委員会として、平成 28 年 3 月に厚生労働省から認定された。</p> <p>・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する臨床研究審査委員会の認定を取得する (平成 30 年 5 月 9 日、令和 2 年 12 月 4 日) とともに、委員会を毎月開催し、緊急審査が必要な案件については緊急</p>	特許取得件数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	2	4	4	6	5	3	職務発明委員会審査件数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	8	11	14	9	16	15	<p>・第 2 期中における職務発明審査の総計は 73 件であり、各年で変動はあるものの、期中の平均値は平成 26 年度の 10 件の 120%である 12 件を上回り、目標を達成した。</p> <p>・倫理審査委員会の組織及び審査手順を見直し、一層の適正化・効率化を図るとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び IRB において審査した研究課題の内容や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速かつ適正に情報公開を実施した。</p> <p>・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会での審査を実施している。</p>
特許取得件数																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	2	4	4	6	5	3																																								
職務発明委員会審査件数																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	8	11	14	9	16	15																																								
⑤倫理性・透明性の確保	<p>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。</p> <p>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</p>																																													

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																											
	<p>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。</p>	<p>○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しているか。</p> <p>○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、理解を得ているか。</p> <p>[妥当性の観点]</p>	<p>審査を開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会 (IRB) において審査した研究に関する情報 (研究課題、審議内容、審査結果等について) は、ホームページ上で迅速に情報開示している。 <p style="text-align: right;">(単位: 回)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">倫理審査委員会及び IRB において審査した研究に関する情報更新回数</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">年度</td> <td style="text-align: center;">H27 年</td> <td style="text-align: center;">H28 年</td> <td style="text-align: center;">H29 年</td> <td style="text-align: center;">H30 年</td> <td style="text-align: center;">R 元年</td> <td style="text-align: center;">R2 年</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">倫理審査委員会</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">21</td> <td style="text-align: center;">23</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">19</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">IRB</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">9</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関する法令・指針等について、センター掲示板に掲示するとともに、講習会や電子メール等により職員に周知し、研究倫理に関する意識・知識の向上を図っている。これらの講習会について、職員には時間・場所を問わずオンラインで受講できる体制、他施設の希望者についても定期的にウェビナーで受講できる体制を整えた。受講状況は事務局により確認が可能で、必要に応じて受講証の発行を行っている。 ・治験については、GCP 教育研修に関する標準業務手順書にしたがって、治験責任・分担医師の GCP 教育を実施している。 ・倫理指針等の遵守を徹底するため、倫理審査委員会への申請には前述の講習会の受講を必須としており、受講者を名簿で管理して申請時に受講の有無を確認する等、職員の研究倫理の向上に務めている。 ・センターで実施している治験・臨床研究については、倫理審査委員会や IRB のホームページに掲載している。 <ul style="list-style-type: none"> ・小児を対象とする臨床研究の実施に当たっては、説明文書や同意書 (小児へのアセント文書を含む) の内容について、倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して質問の機会を確保する等適切かつ十分な説明に努め、参加者の理解を得るよう努めている。 	倫理審査委員会及び IRB において審査した研究に関する情報更新回数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	倫理審査委員会	14	12	21	23	19	19	IRB	7	10	10	9	9	9	<ul style="list-style-type: none"> ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にもとづく研究、臨床研究法にもとづく研究、治験を行う場合のそれぞれについて、受講すべき教育研修について幅広く定め、オンラインでの受講の導入や倫理審査システム上でのアラート表示等、これらの教育・研修が徹底される体制を整えた。 <ul style="list-style-type: none"> ・センターで実施している治験・臨床研究について、倫理審査委員会や IRB のホームページに掲載し、適切に情報開示される体制がとられている。 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施に当たっては、説明文書及び同意書の内容を厳正に審査し、患者及び家族に対して質問の機会を確保する等十分な説明に努めている。
倫理審査委員会及び IRB において審査した研究に関する情報更新回数																																
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																										
倫理審査委員会	14	12	21	23	19	19																										
IRB	7	10	10	9	9	9																										

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																																										
	<p>⑥競争的資金を財源とする研究開発</p> <p>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。</p>	<p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>・平成 29 年度から開始した臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発推進のための医薬品選定等に関する研究」では、日本小児科学会を窓口として、企業治験をアカデミアとしてオールジャパン体制で支援する「小児医薬品開発ネットワーク」の整備を開始した。本研究の成果が認められ、令和 2 年度から当該研究を継承した「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」(厚生労働省医政局)が開始され、小児治験ネットワーク事務局機能と連携し、「小児医薬品開発ネットワーク」の事務局機能を全面的に支援する体制を整備した。これに伴い、アカデミアがオールジャパンで小児医薬品開発を推進するにあたり、小児治験ネットワークのノウハウを事務局として利用する体制が明確化された。</p> <p>・平成 29 年度からの研究事業には、平成 29 年度は 3 品目、平成 30 年度は 7 品目、令和元年度は 3 品目かつ令和 2 年度から開始された事業には、令和 2 年度は 3 品目の支援要請があった(研究事業並びに事業では通算で 16 品目の支援要請を受理)。これらの検討に当たっては、専門領域から構成されたワーキンググループにより実施され、成育事務局が活動の中心となり、申請企業・ワーキンググループ間の調整を実施した。</p> <p>・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知した。</p> <p>・外部の競争的資金の獲得は以下のとおりであった。</p>	<p>・産業界、大学(専門領域)との連携を強化し、成育事務局が中心となり小児医薬品開発ネットワークの活動を支援し、小児医薬品開発の推進を実施し成果を上げていること等から、研究開発の体制・実施方策が妥当であり、信頼性が確保されていると認められる。</p> <p>・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知し、外部の競争的資金の獲得に努めた。</p>																																											
			(単位：百万円)																																												
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費</td> <td>1,428</td> <td>1,648</td> <td>1,372</td> <td>1,610</td> <td>980</td> <td>1514</td> </tr> <tr> <td>厚生労働科学研究費</td> <td>122</td> <td>161</td> <td>192</td> <td>200</td> <td>203</td> <td>357</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費</td> <td>262</td> <td>253</td> <td>380</td> <td>228</td> <td>275</td> <td>254</td> </tr> <tr> <td>その他の競争的資金</td> <td>183</td> <td>169</td> <td>270</td> <td>196</td> <td>258</td> <td>124</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,995</td> <td>2,231</td> <td>2,214</td> <td>2,235</td> <td>1,715</td> <td>2,250</td> </tr> </tbody> </table>	年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	1,428	1,648	1,372	1,610	980	1514	厚生労働科学研究費	122	161	192	200	203	357	文部科学研究費	262	253	380	228	275	254	その他の競争的資金	183	169	270	196	258	124	合計	1,995	2,231	2,214	2,235	1,715	2,250		
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																									
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	1,428	1,648	1,372	1,610	980	1514																																									
厚生労働科学研究費	122	161	192	200	203	357																																									
文部科学研究費	262	253	380	228	275	254																																									
その他の競争的資金	183	169	270	196	258	124																																									
合計	1,995	2,231	2,214	2,235	1,715	2,250																																									

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																					
	<p>⑦First in Human / First in Child (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</p> <p>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。</p> <p>以下のアからオを実施することにより中長期目標期間中に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・First in Human / First in Child (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を含む。) 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。 	<p>[評価の視点]</p> <p>○First in Human / First in Child (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に取り組み、診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施しているか。</p> <p>[社会・経済的観点]</p> <p>○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。</p> <p>[定量的指標]</p>	<p>・臨床研究センターの開発案件を組織横断的に推進する体制を活用し、診療部門と連携を図り、First in Child 試験2件の計画書を作成し、First in Child 試験 (医師主導治験) を1件実施した。その他、医師主導治験を新たに計17件実施した。</p> <p>・治験 (製造販売後臨床試験も含む) を中長期期間中に年間平均50.2件を実施した。</p>	<p>・First in Human / First in Child (子どもに初めて投与する) 試験を1件実施し、目標を達成した。</p> <p>・医師主導治験実施数は中長期計画中に計17件となり、目標を達成した。</p> <p>・先進医療承認件数は中長期計画中に計3件となり、目標を達成した。</p> <p>・中長期計画中の治験 (製造販売後臨床試験も含む) の実施件数は年間平均50.2件であり、目標を達成した。</p> <p>・以上より、治験・臨床研究体制の整備が進み、診療部門や企業等と連携を図り、治験・臨床研究を実施できていると考える。</p>																					
		<p>[社会・経済的観点]</p> <p>○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。</p> <p>[定量的指標]</p>	<p>・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は以下のとおりであった。</p> <p style="text-align: right;">(単位：種類)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">診療ガイドライン</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>種類</td> <td>18</td> <td>21</td> <td>30</td> <td>28</td> <td>27</td> <td>38</td> </tr> </tbody> </table>	診療ガイドライン							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	種類	18	21	30	28	27	38	<p>・学会等が作成する診療ガイドラインへ職員が関与した件数の目標を達成した。</p>
診療ガイドライン																									
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																			
種類	18	21	30	28	27	38																			

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																																																																																			
		<p>■ First in Human / First in Child (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。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p>	<p>・ FIH 試験及び医師主導治験を以下のとおり開始した。</p> <p>・ 先進医療について以下のとおり承認された。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>First in Human / First in Child (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験の開始数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>医師主導治験の開始数</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>先進医療承認件数</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ 臨床研究実施件数は以下のとおりとなった。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">臨床研究実施件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>255</td> <td>246</td> <td>255</td> <td>314</td> <td>231</td> <td>306</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ 治験実施件数は以下のとおりとなった。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">治験実施件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>30</td> <td>39</td> <td>52</td> <td>55</td> <td>66</td> <td>61</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ 学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は以下のとおりであった。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 種類)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">診療ガイドライン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	First in Human / First in Child (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験の開始数	0	0	0	0	1	0	医師主導治験の開始数	1	3	6	4	2	1	先進医療承認件数	1	1	1	0	0	0	臨床研究実施件数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	255	246	255	314	231	306	治験実施件数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	30	39	52	55	66	61	診療ガイドライン														<p>・ First in Human / First in Child (子どもに初めて投与する) 試験を中長期計画中に 1 件実施し、目標を達成した。</p> <p>・ 医師主導治験実施数は中長期計画中に計 17 件を実施し、目標を達成した。</p> <p>・ 先進医療承認件数は中長期計画中に計 3 件を実施し、目標を達成した。</p> <p>・ 各年で平成 26 年度 187 件の 105%である 196.4 を上回り、目標を達成した。</p> <p>・ 平成 27 年度を除き、平成 26 年度 32 件の 105%である 33.6 を上回り、平成 29 年度以降は平成 26 年度に比し 150%以上の件数を実施し、目標を大きく超えて達成した。</p> <p>・ 学会等が作成する診療ガイドラインへ職員が関与した件数の目標を達成した。</p>
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																																		
First in Human / First in Child (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験の開始数	0	0	0	0	1	0																																																																																		
医師主導治験の開始数	1	3	6	4	2	1																																																																																		
先進医療承認件数	1	1	1	0	0	0																																																																																		
臨床研究実施件数																																																																																								
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																																		
件数	255	246	255	314	231	306																																																																																		
治験実施件数																																																																																								
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																																		
件数	30	39	52	55	66	61																																																																																		
診療ガイドライン																																																																																								

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																									
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																							
			種類	18	21	30	28	27	38																							
	<p>ア. 臨床研究体制の整備、教育・研修</p> <p>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等、教育・研修の充実を図る。</p> <p>臨床試験コーディネーターや薬事担当者等メディカル部門の教育・研修を実施する。</p> <p>また、センター職員のみならず、外部の共同研究機関・企業等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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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等、教育・研修の充実を図っているか。</p> <p>○臨床試験コーディネーターや薬事担当者等メディカルスタッフ部門の教育・研修を実施しているか。</p> <p>[研究者、研究開発人材の育成・支援の観点]</p> <p>○医療政策を牽引するため国際的な</p>	<p>・臨床研究の基本的な知識や技術を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を開催し、30件を超える教育コンテンツを作成した。これらについてはアーカイブ化し、職員が場所・時間を問わず視聴できる体制を整えた。</p> <p>・「臨床研究開発セミナー」では、専門家による、主として医薬品・医療機器開発に関する講演を行った。従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」を刷新し、受講すべき教育研修についてより幅広く定めた。以下の人数が受講した。</p> <p style="text-align: right;">(単位:人)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">臨床研究開発セミナー及び臨床研究必須セミナー</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床研究開発セミナー</td> <td>311</td> <td>144</td> <td>156</td> <td>338</td> <td>155</td> <td>161</td> </tr> <tr> <td>臨床研究必須セミナー</td> <td>674</td> <td>847</td> <td>1312</td> <td>693</td> <td>698</td> <td>247</td> </tr> </tbody> </table> <p>・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修については、セミナーやオンザジョブトレーニングを行うとともに、学会やAMED、ARO等機関・団体が実施する研修会の機会を活用してスキルアップを図った。他の小児医療施設の臨床研究に関わる職員に対して、当センターにおいてオンザジョブトレーニングの機会を提供するプログラムを設置し、平成30年度は2名、令和元年度は1名が参加した。</p> <p>・PMDA等との人事交流の推進及び研究室長職以上の管理職員の公募制導入等による人材の獲得、国際的に活躍できる研究者等の人材を</p>	臨床研究開発セミナー及び臨床研究必須セミナー							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	臨床研究開発セミナー	311	144	156	338	155	161	臨床研究必須セミナー	674	847	1312	693	698	247	<p>・臨床研究を担う医療従事者・研究者・専門家を育成・確保するため、臨床研究の基本的な知識・技術、研究倫理、法令や指針、医薬品・医療機器開発、知的財産等について学ぶセミナーやワークショップを開催して教育・研修の充実を図るとともに、臨床研究を主導する人材の育成を目的としたトレーニングコースを実施し、目標を達成した。</p> <p>・当センターのみならず、他の小児医療施設の臨床研究に関わる職員に対しても教育・研修の機会を設け、目標を達成した。</p> <p>・優秀な人材を確保するための研究者、研究開発人材の育成・支援を実施した。</p>
臨床研究開発セミナー及び臨床研究必須セミナー																																
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																										
臨床研究開発セミナー	311	144	156	338	155	161																										
臨床研究必須セミナー	674	847	1312	693	698	247																										

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
	<p>イ. 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備</p> <p>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等、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備する。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>○外部の共同研究機関・企業等からもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画しているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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等、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備しているか。</p> <p>○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っているか。</p>	<p>育成する為の研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取組み、連携大学院制度に基づく大学院生を受け入れた。</p> <p>・臨床研究に関する講習会、セミナーやワークショップ等について、ホームページ、広報誌、各種ネットワークを通して関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関へ開催を周知するとともに、ウェビナー形式での開催を行う等し、令和2年度には外部から200名を超える受講者を受け入れた。</p> <p>・製薬企業(2件)と小児用製剤の開発に関する共同研究契約、守秘義務契約を締結し、①粒状製剤の開発、②既存薬の小型化、③苦味をマスキングした細粒剤の開発、④小児用法・用量の開発等について、定期的に検討を実施した。加えてアカデミア(大学薬学部等)と新規剤形の検討及び調剤過程における剤形変更の妥当性に関する共同研究を開始し、検討を行った。</p> <p>・当センターの製剤ラボを利用して治験薬を製造し、当センターの研究支援により医師主導治験を実施した「酢酸亜鉛細粒」が世界で初めて製造販売承認を取得した。</p> <p>・当センターの製剤開発室との共同研究により、バクタ配合錠の小型錠について、製造販売承認申請を行った。</p> <p>・その他の小児用製剤についても、AMED研究班の調査結果に基づき候補成分のリスト化や小型錠剤の服用に関する臨床研究を実施し、剤形も含めた開発の必要性について検討した。</p>	<p>・臨床研究に関する講習会、セミナーやワークショップについて、外部の医療機関、研究機関、企業等から、多くの受講が得られ、目標を達成した。</p> <p>・共同開発契約、守秘義務契約を締結し、定期的に開発計画の検討を実施している。</p> <p>・医薬品開発、剤形開発には一定の開発期間を要するが、これまでの共同研究の積み重ねにより、当該体制の整備後初めて製造販売承認を取得することができた。</p> <p>・上記に加え、小児の服薬コンプライアンスに問題のあったバクタ配合錠について小型錠の製剤化を検討し、製造販売承認申請に至ることができた。</p> <p>・大学薬学部、製薬企業との共同開発・研究契約を締結した。</p>

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																					
	<p>ウ. シンポジウムの開催等を通じた開発促進</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾患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。</p>	<p>○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っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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、働きかけを行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータにより、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</p>	<p>・7件(酢酸亜鉛、サリドマイド口腔内崩壊錠、先天性尿素サイクル異常症、胎内ガンマグロブリン大量静注療法、タクロリムス、リツキシマブ2件)の医師主導治験のプロトコルの検討・作成を行った。</p> <p>・成育医療領域の医薬品・医療機器開発をテーマに、学会や研究班と連携してシンポジウムを開催する等、国、医療機関、製薬企業、アカデミアに働きかけ、成育医療領域における開発型研究の推進に努めた。日本小児科学会、日本小児循環器学会、日本周産期・新生児医学会等の成育医療領域の学会学術集会へ臨床研究相談窓口を出展し、臨床研究のアイデアやニーズを受け付けた。このような活動を通して、以下件数の相談を受けた。</p> <p>(単位:件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">相談件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>43</td> <td>148</td> <td>99</td> <td>85</td> <td>90</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table> <p>・平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、令和2年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック33施設(前年度32施設)から患者データの送受信を行った(令和2年度末時点で、電子カルテデータ約63.3万人分、問診データ約7.5万人分のデータを蓄積)。このシステムを基盤として小児慢性特定疾患を対象とする疾患レジストリ構築のための基本設計を実施した。また、必要機器等を調達し、システムの機能強化を図った。なお、改正個人情報保護法及び倫理指針を踏まえ、令和3年度より開始する医療情報等の試行的利活用のための利活用要綱を定めた。具体的な疾患レジストリの運用及び医療情報の利活用方法等については、利活用要綱の他、運用管理規程等の各種規程類の整備について、引き続き検討する。</p>	相談件数							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	件数	43	148	99	85	90	44	<p>・7件の医師主導治験のプロトコルの検討・作成を行い、中長期計画期間中にタクロリムスを除く6件の医師主導治験が実施されており、目標を達成した。</p> <p>・関連する学会への臨床研究相談窓口ブースの開設、アカデミアや製薬企業を含む成育以外からの臨床研究に関する相談への対応、シンポジウムの開催等、成育医療領域における開発型研究の推進に努め、目標を達成した。</p> <p>・成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行うため、「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業で整備した「小児医療情報収集システム」を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータを連結するための基本設計を実施し、小児医療情報収集システムで収集した医療情報等の利活用要綱を整備する等、治験・臨床研究における課題解決に努めている。</p>
相談件数																									
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																			
件数	43	148	99	85	90	44																			

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																																										
	<p>・小児治験ネットワークの活用</p> <p>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。</p>	<p>決に積極的・先駆的に取り組んでいるか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>・小児治験ネットワーク (以下施設数) を介して実施する多施設共同治験の中央事務局を担っており、以下の新規企業治験を受託し、継続課題を合わせて実施した。また、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会資料の電子化を行い、治験事務手続きの効率化を図っている。</p> <p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">小児治験ネットワーク</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>施設数</td> <td>35</td> <td>37</td> <td>40</td> <td>43</td> <td>52</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>新規企業治験</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>継続課題含む 治験審査数</td> <td>20</td> <td>25</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>42</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>延べ施設数</td> <td>100</td> <td>120</td> <td>180</td> <td>210</td> <td>210</td> <td>217</td> </tr> </tbody> </table>	小児治験ネットワーク							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	施設数	35	37	40	43	52	55	新規企業治験	8	5	12	11	13	10	継続課題含む 治験審査数	20	25	30	40	42	47	延べ施設数	100	120	180	210	210	217	<p>・中央治験審査委員会資料の電子化により、治験に係る作業や事務手続きを効率化し、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している。</p>
小児治験ネットワーク																																														
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																								
施設数	35	37	40	43	52	55																																								
新規企業治験	8	5	12	11	13	10																																								
継続課題含む 治験審査数	20	25	30	40	42	47																																								
延べ施設数	100	120	180	210	210	217																																								
	<p>・小児治験ネットワークの拡大</p> <p>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)</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○小児治験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図っているか。</p>	<p>・治験実施施設及び治験依頼者の労力を軽減するため、治験業務の効率化を目的としたオンデマンド方式 (治験実施に必要な資料等を定め、候補症例を確認した段階で速やかに中央治験審査委員会にて審査を実施) の導入に向け、関係規程等の整備を平成 29 年度に完了した。令和元年度は、小児肝性脳症患者を対象とした企業治験にオンデマンド方式を運用し、令和 2 年度においても引き続き実施している。</p>	<p>・小児治験ネットワークを活用して、日本初となるオンデマンド方式の運用を実施している。</p>																																										
		<p>[評価の視点]</p> <p>○小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワ</p>	<p>・日本小児科学会 (分科会・関連学会を含む) と連携し、小児医薬品開発の推進に向けた具体的な活動を検討・展開している。この取組を基盤として、小児治験ネットワークと外部ネットワーク (都立</p>	<p>・小児治験ネットワーク及び小児関連学会や外部ネットワーク (都立病院ネットワーク等) との連結によるネットワークのさらなる拡大を図っている。</p>																																										

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
<p>上記(1)及び(2)に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。</p> <p>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こと。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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ているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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・発信しているか。</p>	<p>病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク)との連結を検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に努めている。平成29年度から小児CRC(臨床試験コーディネーター)養成のための研修会(座学及び実地研修)を実施しているが、令和2年度においては、COVID-19の影響により開催を中止し、小児CRCの施設間情報共有も目的とした小児CRC部会をウェブにて開催した。(令和3年2月20日開催)。なお、令和3年度は、小児CRC養成のための研修会の開催を予定している。</p> <p>・センターのホームページに、治験の実績及び参加募集中の治験を公開している。参加募集中の治験については、広報誌に掲載する等、外部の医療連携施設に対して情報を発信している。</p> <p>○6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進</p> <p>1. 組織</p> <p>・令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(Japan Health Research Promotion Bureau(JH))を設置。</p> <p>人員：6NC内部職員で構成。(令和3年4月時点 併任26名)</p> <p>設置場所：国立国際医療研究センター内</p> <p>2. ミッション</p> <p>・NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。</p> <p>・社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。</p>	<p>・センターのホームページを活用して、治験に関する情報を積極的に公開・発信している。</p>

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
	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。		<p>3. JH 事業の進め方①6NC 理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH 事業計画」を策定。</p> <p>②JH 本部長は、「JH 事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるよう JH 事業を遂行。JH 事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任は JH 本部長に集約。</p> <p>③6NC 理事長は、随時、JH 事業に関する意見・要望等を、JH 本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いは JH 本部長に一任。JH 本部長は、6NC 理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6 NC 理事長に報告。</p> <p>4. 令和 2 年度の取組：JH 事業計画に沿って以下の取組を行った。</p> <p>①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COVID-19 抗体検査の実用化を支援、6NC 職員での疫学調査を開始。 ※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』(令和 3 年 5 月)に掲載 ・ JH が支援したデジタル共通インフラとして、各 NC のインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。 ・ 6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは 4NC を接続した。 ・ 研究支援 (生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等) 人材の育成に取り組むため、各 NC の研究支援人材部門の実態調査等を行った。 ・ NC 横断的な WEB セミナー等の教育機会の提供へ、各 NC の教育・研修コンテンツの実態の調査等を行い、連携体制の構築を進めた。 <p>②6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。 ・ 6NC の共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。 ・ 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。 <p>③6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NC 間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係る NC からの相談経路を整備し、6NC の支援・強化に着手。 	

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
			・ JH のホームページ開設等を通して、NC 間の連携の取組に関する情報提供を実施。	

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

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 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 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 成育医療、長寿医療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	事前分析表 (令和 2 年度) I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								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)						
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数	3 (中長期目標期間中に 3 件以上)	0	0	0	0	1	0	予算額 (千円)	18,868,100	17,894,960	18,737,992	19,501,006	19,909,654	24,438,611
母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査	3,000 (中長期目標期間中に 3,000 件以上)	1,072	1,020	1,308	1,267	1,144	1,024	決算額 (千円)	18,847,422	17,925,164	18,695,691	19,399,322	20,909,247	21,038,692
小児がん診療新規治療レジメン開発件数	3 (中長期目標期間中に 3 件以上)	2	0	0	0	2	2	経常費用 (千円)	18,564,454	17,845,015	18,220,540	18,700,077	20,051,933	19,972,567
肝臓移植実施件数	200 (中長期目標期間中に 200 件以上)	68	57	57	51	63	56	経常利益 (千円)	18,894,932	19,876,597	20,166,528	20,616,200	21,711,620	21,768,324
医療安全及び感染対策に関する研修会開催件数	12 (中長期目標期間中に 2 回以上)	6	12	12	10	9	8	行政コスト (千円)	-	-	-	-	23,810,047	20,113,669
医療安全及び感染対策に関する研修会 (e ラーニング) 受講率 (%)	100 (毎年 100%)	98.4	99.7	100	100	100	100	行政サービス実施コスト (千円)	173,427	△1,715,148	△1,256,951	△1,480,610	-	-
薬剤師病棟配置数 (人)	5 (中長期目標期間中に 5 人)	2	2	3	5	13	13	従事人員数 令和 2 年 4 月 1 日時点	1,135	1,137	1,124	1,095	1,184	1,267
月平均手術件数 (件)	291 (年度計画において数値目標を設定)	271.4	287.2	292.9	293.4	291.8	259.3							
年間病床利用率 (%)	80.1 (年度計画において数値目標を設定)	76.8	78.4	79.8	78.8	81.6	68.3							
年間平均在院日数 (人)	10.0 (年度計画において数値目標を設定)	10.6	10.0	9.8	9.2	9.0	9.4							
1 日平均入院患者数 (人)	392.6 (年度計画において数値目標を設定)	376.2	384.0	391.2	386.1	389.1	334.6							

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価																	
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)															
					評価	S	評価	S														
別紙に記載					<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>成育医療、長寿医療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。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>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</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度・専門的な医療の提供 ・臨床応用に向けた研究成果の活用 ・臨床評価指標を用いた医療の質の評価 <p>② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者等参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・医療安全対策の充実強化 ・職種間の負担均衡及び負担軽減 ・効果的かつ効率的な病院運営 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>累計 3 件 (第 1 期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>累計 1 件 (対中長期計画 33.3%)</td> </tr> </table> ・母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>累計 3,000 件 (第 1 期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>累計 5,811 件 (対中長期計画 193.7%)</td> </tr> </table> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝臓移植実施件数 	中長期計画	累計 3 件 (第 1 期中期目標期間の平均)	実績	累計 1 件 (対中長期計画 33.3%)	中長期計画	累計 3,000 件 (第 1 期中期目標期間の平均)	実績	累計 5,811 件 (対中長期計画 193.7%)	<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>成育医療、長寿医療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。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>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</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度・専門的な医療の提供 ・臨床応用に向けた研究成果の活用 ・臨床評価指標を用いた医療の質の評価 <p>② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者等参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・医療安全対策の充実強化 ・職種間の負担均衡及び負担軽減 ・効果的かつ効率的な病院運営 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>累計 3 件 (第 1 期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>累計 1 件 (対中長期計画 33.3%)</td> </tr> </table> ・母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>累計 3,000 件 (第 1 期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>累計 6,835 件 (対中長期計画 227.8%)</td> </tr> </table> <p>※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝臓移植実施件数 	中長期計画	累計 3 件 (第 1 期中期目標期間の平均)	実績	累計 1 件 (対中長期計画 33.3%)	中長期計画	累計 3,000 件 (第 1 期中期目標期間の平均)	実績	累計 6,835 件 (対中長期計画 227.8%)
中長期計画	累計 3 件 (第 1 期中期目標期間の平均)																					
実績	累計 1 件 (対中長期計画 33.3%)																					
中長期計画	累計 3,000 件 (第 1 期中期目標期間の平均)																					
実績	累計 5,811 件 (対中長期計画 193.7%)																					
中長期計画	累計 3 件 (第 1 期中期目標期間の平均)																					
実績	累計 1 件 (対中長期計画 33.3%)																					
中長期計画	累計 3,000 件 (第 1 期中期目標期間の平均)																					
実績	累計 6,835 件 (対中長期計画 227.8%)																					

					<p>中長期計画 累計 200件 (第1期中期目標期間の平均) 実績 累計 296件 (対中長期計画+96件 148.0%) ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・月平均手術件数 年度計画 月平均 290件 実績 291.8件 (対年度計画 +1.8件、100.6%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり ・年間病床利用率 年度計画 年 79.7% 実績 81.6% (対年度計画 +1.9% 102.4%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児治療に関する取り組み 生後の治療では致命的・重度な障害を残す先天性疾患に対し、救命・予後の改善を目的として子宮内で行う治療後遺症なき児の生存を目指す究極の成育医療である胎児治療について臨床研究を進め、無心体双胎のラジオ波凝固術の保険収載など、胎児治療の定着に大きな成果を上げている。 ・小児臓器移植の推進・新規術式の開発・人材育成・海外手術指導 成育医療研究センターでは、日本全体の約70%の生体肝移植・腎移植・小腸医療を実施し、ヒトES細胞由来の肝細胞移植の臨床応用など新たな術式を開発や人材育成、さらには海外で手術指導を行うなど、大きな成果を上げている。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に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ことから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏</p>	<p>中長期計画 累計 200件 (第1期中期目標期間の平均) 実績 累計 352件 (対中長期計画+152件 176.0%) ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している</p> <ul style="list-style-type: none"> ・月平均手術件数 年度計画 月平均 291件以上 実績 259.3件 (対年度計画 ▲31.7件、89.1%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり ・年間病床利用率 年度計画 年 80.1% 実績 68.3% (対年度計画 ▲11.8% 85.3%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児治療に関する取り組み 生後の治療では致命的・重度な障害を残す先天性疾患に対し、救命・予後の改善を目的として子宮内で行う治療後遺症なき児の生存を目指す究極の成育医療である胎児治療について臨床研究を進め、無心体双胎のラジオ波凝固術の保険収載など、胎児治療の定着に大きな成果を上げている。 ・小児臓器移植の推進・新規術式の開発・人材育成・海外手術指導 成育医療研究センターでは、日本全体の約70%の生体肝移植・腎移植・小腸医療を実施し、ヒトES細胞由来の肝細胞移植の臨床応用など新たな術式を開発や人材育成、さらには海外で手術指導を行うなど、大きな成果を上げている。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められることから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、引き続き高度・専門的な医療を提供するとともに、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供において</p>
--	--	--	--	--	--	---

					<p>まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	<p>は、AI や ICT の活用や NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングを通じて、個別化医療を確立する等、診療の質の向上に取り組むこと。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

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
<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>病院の役割については、引き続き総合周産期母子医療センター、小児がん拠点病院 (中央機関) 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。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			<p>評価項目 1-3 (評定 : S)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・医療安全及び感染対策に関する研修会を中長期目標期間中に年 2 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供し、以下のとおり患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供した。 <p>③その他考慮すべき要素</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【令和 2 年度】予算額に対して決算額は約 14.0% 下回っている。原因として計画よりも入院患者数の減等が挙げられる。

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
<p>(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</p> <p>我が国における成育医療の中核的な医療機関として、「子ども・子育てビジョン」(平成 22 年 1 月 29 日閣議決定)に定める「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、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。</p> <p>加えて、周産期・小児医療において、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行う。</p> <p>小児臓器移植の一層の充実を目指す。特に肝臓移植に関しては、引き続き世界トップレベルの実施件数を維持する。</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>①高度・専門的な医療の提供</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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っているか。</p>	<p>・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負し、全ての妊婦・子どもに妊娠期から成人期までの切れ目のない医療・教育・福祉を提供することの重要性を踏まえた施策を規定した成育基本法が平成 30 年 12 月に成立したが、当センターは同法成立のために尽力した。今後も、同法に基づく医療等に関して成育医療の中核的な医療機関として貢献していく。</p> <p>・多くの大学病院では行っていない治療・検査を広い分野で行っている。そのため紹介患者数のうち、小児病院からの紹介患者数は令和元年度 425 名 (前年度 440 名)、大学病院からの紹介患者数は令和元年度 1,703 名 (前年度 1,795 名) となっている。</p> <p>・小児の移植 (肝、腎臓)、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術 (EXIT)、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体する ECMO 治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EB ウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断等、国内最大規模の小児専門 ICU を有している。</p> <p>・消化器科ではクローン病、潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患 (IBD) が疑われた小児患者が全国から紹介され、毎年 20 名近くの新規患者を診断している。小児分野の上部内視鏡検査及び下部内視鏡検査の実施件数は日本最多である。近年、小児期発症の IBD 患者のなかに原発性免疫不全症の患者が含まれることが明らかになり、骨髄移植により治癒する患者もでてきている。新生児期を含む子供での消化器内視鏡検査が可能で、研究所での免疫や遺伝子の検査、骨髄移植までの高度医療を実施している。</p> <p>・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は 49 件であった。実際に来院し、診療した件数は、合計 29 件 (外来受診 15 件、セカンドオピニオン 10 件、入院 4 件) であり、最も多い国は中国であり、14 件であった。受入診療科は小児がんセンター、神経内科、移植外科、眼科が多く、希少疾患の診断、日本で実施可能な薬物治療、高度な手術を目的としている。受診には繋がっていないが、各国において適切な治療を行っていることを確認するための問合せも多くあった。</p> <p>・臨床研究センターの ARO 機能を活用してセンターで実施された医師主導治験 2 件 (小児低亜鉛血症、ムコ多糖症 2 型) のデータを製薬企業に導出し、令和元年度 2 件の医薬品 (酢酸亜鉛顆粒剤、脳室内投与製剤) が製薬企業により薬事承認申請され、令和 2 年度に薬事承認された。</p>	<p>・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負しているが、同法成立を受け、一層の高度かつ専門的な医療の提供とともに、標準化・均てん化に資する医療の提供に努めた。</p> <p>・小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有すること、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であること、新生児の全ての分野の外科手術が可能であり成績が優れていること、小児・新生児集中治療部門・麻酔科が充実していること、搬送専門チームがあることから、高度専門医療センターとして最後の砦としての役目を果たしている。</p>

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
	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。	<p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平成23年度から、頭蓋縫合早期癒合症の早期発見を目的として、変形性斜頭症を対象に「赤ちゃんの頭のかたち外来」を開設している。これまでの取組により、他の医療機関における通常の診療で診断されず、当外来で初めて「頭蓋縫合早期癒合症」と診断した症例を複数認めている。 医療技術の均てん化の観点から、施設見学の積極的な受け入れを実施してきたが、令和2年度はCOVID-19の影響により縮小した。一方、形成外科で確立した変形性斜頭症に対する治療体系は他施設にも導入され、形成外科が全国唯一の導入時の研修施設として指定されている。 「頭蓋形状矯正ヘルメット」については、国産化の要望が強く試みてきたが、COVID-19の影響で米国の供給元が一時的に閉鎖されたことから必要性が高まり、また国内での作成プロセスを担うオス型作成業者が現れたことから、担当義肢装具士により軽量かつ迅速・確実に供給可能な国産品の作成が可能となった。 	<ul style="list-style-type: none"> 中長期計画中に先進医療として計3件承認され、医師主導治験計2件のデータが薬事承認に寄与する等、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実施している。 形成外科で開発した変形性斜頭症に対する治療体系は、同疾患の治療のみならず、本来手術を必要とする頭蓋縫合早期癒合症の早期発見にも役立ち、地域の健診を補完する役割を担うことが示された。 形成外科で開発した変形性斜頭症に対する治療体系が国内複数の施設に導入されており、医療技術の均てん化が達成されている。 頭蓋形状矯正ヘルメットの国産化により、より軽量で加工しやすく、確実かつ迅速に供給される製品が入手可能となった。変形性斜頭症に対する治療体系を改善する一要素が加わった。
			<ul style="list-style-type: none"> 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、1名の慢性肉芽腫症に対して造血幹細胞遺伝子治療を行い、難治性感染症の軽快により父親からの造血幹細胞移植の実施が可能となり、当該遺伝子治療のブリッチングセラピーとしての地位を確立した。また、AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環としてウイスコット・アルドリッチ症候群患者(WAS)を対象とした遺伝子治療を計画し、平成30年1月に一例目となる患者登録を行い、平成30年3月に実施予定であった。しかし、実施企業が変更となったことから、現在、契約等の移行の手続きを進めている。なお、センターで実施を予定していた1名の患者は令和元年10月にイタリアにて同遺伝子細胞治療を受け、治療後5ヶ月の段階で免疫能の回復、血小板数の増多、湿疹の改善を認め、現在、当センターにてフォロー中であり、患者の状態は安定し、通常の生活を送っている。 遺伝子細胞治療推進センターを設置した。キムリア治療可能施設としての認定を取得し、血友病Bの遺伝子治療の企業治験承認の体制整備を整え、現在まで治験を含めて6例のキムリア療法を実施した。 また、他の医療機関と連携してin vivo 遺伝子治療である脊髄筋萎縮症に対するゾルゲンスマ遺伝子治療のマニュアルを作成し、令和3年3月に1例目を実施した。 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子細胞治療推進センターでは、小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の開発に関わる研究を進めており、その成果を当センターでの遺伝子細胞治療実施において活用している。また、国内における遺伝子細胞治療の普及のため、他の医療機関や企業と連携して実施手順統一化のためのマニュアル作成、遺伝子治療患者における長期フォローアップ方法の検討、医療スタッフ向けの教育研修等も企画している。 これまでの遺伝子細胞治療は、平成26年1件(慢性肉芽腫症)、令和元年1件(ウイスコット・アルドリッチ症候群)、令和2年8件(小児B細胞白血病に対するキムリア療法6件、血友病B1件、脊髄性筋萎縮症1件)であり、今後の遺伝子細胞治療の実施数の増加が見込まれる。

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																																									
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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の確立を図っているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■ 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 3,000 件以上実施する。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○ 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しているか。</p>	<p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ 遺伝子診断を、個々にも対応可能となる体制の確立を目指し、症状別の疾患ゲノム診断パネルの構築、先天代謝異常等の疾患群特異的ゲノム診断パネルの構築、比較的多い症例への診断セットの構築等、小児希少・難病に対する柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。診断困難な症例に関する具体的な相談を受けつつ、ゲノムデータに基づく希少・難病に対する診断を平成 30 年度 230 件、令和元年度 232 件、令和 2 年度 240 件を実施した。</p> <p>・ 多くの臨床遺伝専門医を育て、令和 2 年度には産科で 10 名の臨床遺伝専門医を有し、産科外来で遺伝カウンセリングを提供する体制を整備した。出生前遺伝学的検査は以下のとおり実施した。</p> <p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">出生前遺伝学的検査</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施数</td> <td>1,072</td> <td>1,020</td> <td>1,308</td> <td>1,267</td> <td>1,144</td> <td>1,024</td> </tr> </tbody> </table> <p>高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対するヒト肝細胞移植を 2 例 (平成 25 年 1 例、平成 26 年 1 例) 成功裏に実施した。新たに ES 細胞から作成した肝細胞を使用した代謝性肝疾患に対する再生医療の臨床試験を開始し 3 例 (令和元年 1 例、令和 2 年 2 例) に成功裏に実施した。</p>	小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療件数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	0	0	0	0	1	8	出生前遺伝学的検査							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	実施数	1,072	1,020	1,308	1,267	1,144	1,024	<p>・ 希少疾患の解析、診断における体制整備をコンサルテーションも含めて充実させ、網羅的・個別的遺伝子診断体制を確立するという当初の計画を超える診断を実施できた。よって、計画は十分に達成されたと考えられる。</p> <p>・ 遺伝カウンセリング体制を整備し、出生前遺伝学的検査を計画どおり実施している。</p> <p>・ 令和 2 年度までの合計件数は 6,835 件で目標を達成した。</p> <p>ES 細胞から作成した肝細胞を使用した代謝性肝疾患に対する再生医療の臨床試験を 3 例成功裏に実施した。</p>
小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療件数																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	0	0	0	0	1	8																																								
出生前遺伝学的検査																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
実施数	1,072	1,020	1,308	1,267	1,144	1,024																																								

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
	<p>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。</p> <p>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旨とする。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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っているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p>	<p>・平成27年度から令和2年度の6年間で、胎児鏡を用いた双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を289例(平均年48例)、FETOを10例(平均年1.7例)実施し、胎児鏡を用いた胎児治療は299例(平均年50例)実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術39例(平均年6.5例)、胎児輸血7例(平均年1.2例)、EXIT7例(平均年1.2例)を実施した。胎児治療例数は日本最多であり、世界でもトップレベルである。</p> <p>・平成27—令和2年度の6年間で、重症胎児発育不全を247例(平均年41例)管理、重症内科合併症妊娠を330例(平均年55例)管理し、高度な周産期医療を提供した。</p> <p>・新しい胎児治療法(日本で初めての治療法)を導入している。</p> <p>先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)：国際ランダム化比較試験に参加し、5症例登録し、試験は終了した。</p> <p>重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下狭窄拡張術：日本で初めての手術を行う早期安全性試験を開始した。</p> <p>脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：大阪大学と共同し、日本で初めての手術である早期安全性試験を開始した。</p> <p>・小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)、再発・難治小児固形がんに対するタミバロテンとデシタビン併用療法の第I/II相試験(医師主導治験)の2件。</p> <p>・小児白血病に関して、遺伝学的背景や臨床特性にもとづく亜群の同定や、短期維持療法下での予後を規定する分子遺伝学的サブグループの特定等、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げ、新規に同定された遺伝子異常12項目の検査体制を整備し、令和元年度はALL-18に登録した278例を対象に遺伝子診断を実施した。令和2年度は引き続き、研究成果を挙げ、新たに新規遺伝子異常7項目を検査項目に追加し、臨床研究に登録された480例を対象に遺伝子診断を実施した。</p> <p>・小児白血病に対する同種造血細胞移植において、移植後のシクロホスファミド単剤による移植片対宿主病の予防とするレジメンを開発し、その評価を行うための臨床試験を特定臨床研究として継続中である(UMIN000021375/jRCTs031180399)。</p> <p>・小児急性骨髄性白血病の初発例に対して初回寛解導入療法における大量シタラビン療法の意義について、またフローサイトメトリーを用いた微小残存病変の意義について検証する第II/III相試験を実</p>	<p>・重症胎児発育不全や重症内科合併症妊娠の管理を実施するとともに、既存の胎児治療法とともに新しい胎児治療法を導入し、高度な周産期医療の提供に努めている。</p> <p>・治療予後に関連する小児白血病の遺伝学的背景の解明や検査法の確立は、標的治療薬が有効な症例の診断に有用で、新しい治療レジメン開発に結びつくことが期待される。新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も令和2年度は7件(前年度7件)実施中である。</p>

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
			<p>施し、追跡中である (UMIN000013288)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブを含む多剤併用療法の医師主導治験を実施している。 ・再発難治乳児急性リンパ性白血病に対する AZA 療法の医師主導治験を実施している。 ・小児悪性神経膠腫に対するペプチドワクチンの治験を実施している。 ・小児上衣腫に対する集学的治療の第 II 相試験 (JCCG EPN1501) を実施している UMIN000023803)。 ・BRAV600 変異を有する小児神経膠腫に対するダブラフェニブ及びトラメチニブの国際共同治験を実施している (NCT02684058)。 ・造血幹細胞移植数実施件数の、小児がんセンター設置後の増加に対応するために、前年度に無菌室を増床し、順調に稼働している。令和 2 年度は 43 件 (前年度実績 37 件) を実施し、悪性腫瘍だけでなく、全国から造血幹細胞移植を目的として紹介される慢性肉芽腫症等の免疫不全症患者の増加も関与している。非悪性疾患に対する HLA 不一致ドナーからの移植を可能にする臨床試験を実施し、計画通りに症例登録を完了し、追跡中である。 ・難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として実施している造血幹細胞移植は、小児分野では日本最多である。 ・免疫不全症に対する造血幹細胞移植 (特に、非血縁者間移植や臍帯血移植) は移植時の状態が悪いことがしばしばあり、高度な管理技術が必要である。小児領域のあらゆる専門診療科が一丸となって、重篤な状態に対応している。 ・造血幹細胞移植後の合併症死亡率は 2% で、全国的な平均値 (11.5%) より著しく低値である。 ・慢性肉芽腫症 (免疫不全症) については、全国の移植数の約半数を実施している。 ・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価を研究所と病院が連携して行い、詳細な病態評価に基づいた移植を実施している。 ・内分泌科、歯科等と連携した造血幹細胞移植後の長期フォローアップを実施している。 ・当センターは小児がん拠点病院 (全国で 15 施設) 及び小児がん拠点病院を牽引する小児がん中央機関 (全国で 2 施設) に指定されており、全国で最多の小児がん専門医 (小児血液・がん専門医: 6 名、小児がん認定外科医: 2 名) を集約し、多様な種類のがん種に対応して、専門性の高い医療を提供している。 ・小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。がん診療科に加 	<ul style="list-style-type: none"> ・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価によって詳細かつ迅速な病態評価が行われることで、移植後の管理の質が向上している。

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																					
	キ、新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。	<p>[評価の視点]</p> <p>○新生児外科系疾患治療の対応充実を図っているか。</p>	<p>え、全身の臓器への合併症に対応できるように、「小児内分泌科」「小児免疫科」「小児消化器科」「小児神経科」等、大学病院にも整備されていない全ての小児診療科を持つ小児専門病院で診療すべき疾患が多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同種/自家造血幹細胞移植や早期相試験・治験に取り組むことで、再発等難治性の患者が集約されている。また、重篤な状態にも小児集中治療室 (PICU) を中心とした小児病院としての総合力で対応できる体制をとることで、「成育医療研究センターでしか診療できない患者」に対応しており、小児がんの診療数は毎年増加している。 ・小児血液・がん学会疾患登録数は全国 1 位であり、全国の小児がん患者の約 3% を診療している。 <p>(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">小児がん診療新規治療レジメン開発件数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	小児がん診療新規治療レジメン開発件数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	2	0	0	0	2	2	<ul style="list-style-type: none"> ・各診療科においても全国からの搬送患者の手術を実施した。 ・出生後の診断症例は紹介患者が大半であることから、関係各科と他の医療機関と連携し、対応の充実を図った。 <ul style="list-style-type: none"> ・全国から紹介を受けて眼科重症疾患の手術的加療及び新規薬物治療を安全に行った。全身疾患を伴う症例も多く、麻酔科、新生児科、総合診療科と連携して治療を行った。 ・内視鏡的第三脳室底開窓術又は脳室腹腔シャント術等の手術的加療を安全に行った。
小児がん診療新規治療レジメン開発件数																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
件数	2	0	0	0	2	2																			

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																																																															
	<p>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。</p> <p>また、心臓、小腸移植の開始に向けた準備に着手する。</p> <p>②臨床応用に向けた研究成果の活用</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。</p> <p>○小腸移植の体制を整備しているか。</p> <p>[評価の視点]</p>	<p>・耳鼻咽喉科では出生前の上気道閉塞診断症例に対し、気道確保のため平成 27 年度から令和 2 年度までに EXIT 法による気管切開を 6 例、出生直後に気管切開を 4 例行った。また喉頭分離手術も 3 例施行している。</p> <p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">新生児心臓手術数</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施数</td> <td>40</td> <td>46</td> <td>47</td> <td>38</td> <td>37</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">外科 (新生児に対する手術)</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施数</td> <td>30</td> <td>41</td> <td>40</td> <td>50</td> <td>36</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table> <p>・肝臓移植は以下のとおり実施した。</p> <p>・優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤となりうるウイルス感染症の早期発見・治療介入を実施しているため、術後生存率は世界トップレベルである。</p> <p>・先天性尿素サイクル異常症でヒト ES 細胞を用いた医師主導治験を実施した。国立成育医療研究センターで作製したヒト ES 細胞由来の肝細胞を使用し、生後 6 日の新生児へ移植、その後無事に生体肝移植を実施した。ヒト ES 細胞による再生医療は日本初であり、ヒト ES 細胞由来の肝細胞による肝疾患への治療は世界初である (令和 2 年 5 月 21 日プレスリリース)。令和 2 年度末までに合計 3 例の ES 細胞移植、その後の肝移植を実施し、全例合併症なく元気に外来通院中である。</p> <p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">肝臓移植</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施数</td> <td>68</td> <td>57</td> <td>57</td> <td>51</td> <td>63</td> <td>56</td> </tr> </tbody> </table> <p>・新規臓器移植として小腸移植を令和 2 年度 3 例 (前年度 2 例) 実施した。</p>	新生児心臓手術数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	実施数	40	46	47	38	37	23	外科 (新生児に対する手術)							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	実施数	30	41	40	50	36	35	肝臓移植							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	実施数	68	57	57	51	63	56	<p>・上気道閉塞症候群の事前の適切な診断により、必要以上に母胎に負担をかけずに安全な気道確保を行うことができた。早期在宅医療への移行を目指して喉頭分離術を安全に行った。</p> <p>・国内最多の生体肝移植症例数を実施し、生存率も良好であった。</p> <p>・令和 2 年度までの 6 年間で 352 件実施しており、目標を達成した。</p> <p>・新規臓器移植として小腸移植を実施した。</p>
新生児心臓手術数																																																																			
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																													
実施数	40	46	47	38	37	23																																																													
外科 (新生児に対する手術)																																																																			
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																													
実施数	30	41	40	50	36	35																																																													
肝臓移植																																																																			
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																													
実施数	68	57	57	51	63	56																																																													

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
	<p>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 Protokol 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。</p> <p>③臨床評価指標を用いた医療の質の評価</p> <p>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。</p>	<p>○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 Protokol 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、引き続き支援を行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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、その結果を公表しているか。</p>	<p>・「経胎盤的抗不整脈薬投与療法(胎児頻脈性不整脈)」、「難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)による寛解維持療法」、「難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法」の3件に対して、臨床試験の Protokol 変更、総括報告書作成支援、先進医療申請等について支援した。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会(以下「JACHRI」という。)を中心に、小児病院における医療の質のあり方に関する検討部会を立ち上げ、共通の指標開発に着手する等、質の高い医療の推進に取り組んだ。また、センター独自に医療の質や機能の向上を図るための臨床評価指標を定め、実績を評価した。</p> <p>・医療安全の指標として、インシデントレポートシステムにオカレンスレポートを追加作成し、月別に集計したうえで、3ヶ月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。</p> <p>・小児の感染対策の臨床評価指標を確立するため、JACHRI に小児感染管理ネットワークを立ち上げ、指標を検討してきた。その結果カルバペネム系抗菌薬の投与量と緑膿菌の感受性を指標として確立した。小児の感染対策の臨床評価指標として、MRSA の入院患者新規発生密度(目標 0.5‰)、血液培養検査コンタミネーション率(目標 1%以下)、予定手術開始1時間以内の予防的抗菌薬投与実施率(目標 95%以上)、手術部位感染発生率(目標 3%以下)を設定し、継続した評価を実施している。</p> <p>・COVID-19 対策にかかわる体制を構築し、日々更新を行った。入院患者受け入れ数は 65 例であった。</p> <p>・令和 2 年度においては、COVID-19 の流行にともない、患者満足度調査について例年通りの記入式の調査については、院内感染対策上の問題もあり、調査を見送った。</p> <p>・院内のご意見箱「患者からの意見」について注力し、対応したところ、患者からの意見数は前年度に比べ件数で</p>	<p>・「難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法」に対しては、総括報告書作成支援を行い、総括報告書は先進医療会議の承認が得られた。令和元年 6 月 1 日付で先進医療実施を終了した「経胎盤的抗不整脈薬投与療法(胎児頻脈性不整脈)」と「難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)による寛解維持療法」に対しては、各種申請手続き、臨床試験の Protokol 変更等、適切な支援を行っている。</p> <p>・JACHRI を中心に、小児病院における医療の質を評価する共通の指標開発に着手する等、質の高い医療の評価を実施している。</p> <p>・医療安全の指標として、インシデント、オカレンスの報告件数を日本医療機能評価機構へ報告し、インシデント発生について、評価を実施する等、医療安全の評価を実施している。</p> <p>・感染対策については、JACHRI の小児感染管理ネットワークで臨床評価指標を確立し、継続した評価を実施することで、質の担保と小児医療施設全体への均てん化をはかった。</p> <p>・令和 2 年度においては、COVID-19 の流行にともない、患者満足度調査について例年通りの記入式の調査については、院内感染対策上の問題もあり調査を見送った。</p> <p>・院内のご意見箱「患者からの意見」について注力し、対応したところ、平成 31 年 4 月から令和 2 年 3 月に比べ件数で 154 件(約 22%)低減したことから患者満足度の向上が図られた。</p>

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																																										
<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>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等、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</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>①患者等参加型医療の推進</p> <p>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に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。</p> <p>また、患者・家族の医療に</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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に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ているか。</p>	<p>154件 (約 21.6%) 低減し、令和2年度 558件 (前年度 712件) となり、患者満足度の向上が図られた。</p> <p>(単位: %)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">小児の感染対策の臨床評価指標</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MRSAの入院患者新規発生密度</td> <td>0.45%</td> <td>0.42%</td> <td>0.42%</td> <td>0.50%</td> <td>0.50%</td> <td>0.25%</td> </tr> <tr> <td>血培養検査コンタミネーション率</td> <td>0.93%</td> <td>0.81%</td> <td>0.81%</td> <td>1.01%</td> <td>1.01%</td> <td>0.64%</td> </tr> <tr> <td>予防的抗菌薬投与実施率</td> <td>97.00%</td> <td>98.00%</td> <td>98.00%</td> <td>98.00%</td> <td>98.00%</td> <td>99.00%</td> </tr> <tr> <td>手術部位感染発生率</td> <td>1.10%</td> <td>1.10%</td> <td>1.10%</td> <td>1.10%</td> <td>1.10%</td> <td>0.49%</td> </tr> </tbody> </table>	小児の感染対策の臨床評価指標							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	MRSAの入院患者新規発生密度	0.45%	0.42%	0.42%	0.50%	0.50%	0.25%	血培養検査コンタミネーション率	0.93%	0.81%	0.81%	1.01%	1.01%	0.64%	予防的抗菌薬投与実施率	97.00%	98.00%	98.00%	98.00%	98.00%	99.00%	手術部位感染発生率	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	0.49%	<p>・患者・家族との信頼関係を構築し、主体的に治療の選択、決定を行うために必要な説明及び情報の共有化に努めた。また、診療情報提供のフローを適宜見直し、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・逆紹介等の進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理に取り組み、逆紹介率の向上を図った。紹介率の平均は 93.7% (前年度実績 88.6%)、逆紹介率の平均は 40.9% (前年度実績 51.7%) であった。</p> <p>・海外からの患者受け入れ時の手順・身元保証機関との契約手数料の見直しを行った。各診療科と医療連携室、医事室、身元保証機関が連携し、患者受け入れ手続きを円滑に進めた。</p> <p>・平成 30 年度より外国公館等に対する消費税免除店舗指定を受けて</p>	<p>・患者家族の医療に対する理解を深めるため、ホームページ等を通じた情報提供を行い、患者・家族との情報共有に努めた。</p> <p>・COVID-19 の影響から、紹介元のクリニック等へ患者を戻すことが大変困難であった。</p> <p>・海外からの患者受け入れ時の手順を適宜見直し、身元保証機関担当者とのカンファレンスを通じ、身元保証機関との契約手数料の見直し及び、患者・家族への回答に要する時間の短縮化が図られた。</p>
小児の感染対策の臨床評価指標																																															
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																									
MRSAの入院患者新規発生密度	0.45%	0.42%	0.42%	0.50%	0.50%	0.25%																																									
血培養検査コンタミネーション率	0.93%	0.81%	0.81%	1.01%	1.01%	0.64%																																									
予防的抗菌薬投与実施率	97.00%	98.00%	98.00%	98.00%	98.00%	99.00%																																									
手術部位感染発生率	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	0.49%																																									

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
<p>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。</p> <p>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、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等、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。</p> <p>子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児(者)等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進する。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>おり、外交官等に対する消費税の免除により受診しやすい環境の提供を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関として承認されたほか JIH (Japan International Hospitals) の認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進している。 小児期発症の慢性疾病を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成27年9月から、トランジション外来を開始している。開設より4年半経過した令和2年度末までに、トランジション外来を受診した患者は累計で581名、令和2年度は59名と(前年度159名)とCOVID-19の感染拡大に伴い、大幅に減少した。内訳として、令和2年度は、医師の面談が、延べ71回(前年度63回)とほぼ同水準で推移したが、看護師の面談がのべ389回(前年度734回)、ソーシャルワーカーの面談が45回(前年度105回)と大幅に減少した。関係職種による多職種カンファレンスを2か月に1回開催した。 	<ul style="list-style-type: none"> 外交官やその家族の受診のしやすさが向上した。 外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関の承認やJIHの認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進した。 トランジション外来を継続することにより、病院の内外に当院の移行期医療に対する姿勢を示すことができ、多くの講演依頼を受けた。全国に先駆けた、高度先進医療機関におけるこの取組は、当院のプレゼンスの向上に繋がった。患者・家族や専門診療科の理解も深まった。

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																																										
		<p>○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っているか。</p> <p>○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ているか。</p> <p>○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ているか。</p>	<p>・患者・家族に病気や薬についての理解を深めてもらうため、ホームページに病気に関する情報のコーナーを設けており、情報の更新や検索しやすい環境づくりに努めた。また、「妊娠と薬情報センター」では、妊娠や薬に関する各種相談・情報収集を行い、カナダのトロント大学と連携し、小児病院で蓄積されたデータや文献を基礎情報として、科学的に検証された医薬品情報を妊婦や妊娠希望者に提供し、妊婦・胎児への影響を未然に防ぐことに努めてきた。</p> <p>・患者相談窓口の運用においては、担当者会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行う等、相談機能の向上に努めた。増えつつある外国人患者の対応について、多言語音声翻訳やビデオ通訳を導入し (令和 2 年度の利用回数 101 回)、インフォームドコンセントが得られるよう努めた。また、セカンドオピニオン外来については COVID-19 の感染予防対策を考慮し、7 月よりオンライン受診を取り入れ、令和 2 年度の受診件数 199 件 (前年度 220 件) のうちオンライン受診は 42 件であった。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 回)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">多言語音声翻訳・ビデオ通訳</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利用回数</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">40</td> <td style="text-align: center;">101</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(単位: 回)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">セカンドオピニオン外来</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>受診数</td> <td style="text-align: center;">176</td> <td style="text-align: center;">218</td> <td style="text-align: center;">224</td> <td style="text-align: center;">211</td> <td style="text-align: center;">220</td> <td style="text-align: center;">199</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ご意見箱による意見収集を実施し、週 1 回の院長ミーティング及び月 1 回の外来診療委員会等で検討を行い、理事会等で報告している。各窓口担当者による接遇の改善や採血ブースの増設、外来会計の発券機の導入等、待ち時間の短縮化に取り組み、患者・家族の視点に立った患者サービスのための環境整備を積極的に行っている。また、月 1 回、枝払いや遊具等の大物設備の特別清掃を行っている。ほか、これまでに実施してきた主な環境整備として、授乳室へのサーキュレータ設置、再来受付機や各受付の待期列マーキング・案内看板の更新、時間外出入口までタクシーを呼べるボタンを救急</p>	多言語音声翻訳・ビデオ通訳							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	利用回数	/	/	20	25	40	101	セカンドオピニオン外来							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	受診数	176	218	224	211	220	199	<p>・患者・家族の医療に対する理解の向上のため、相談窓口での相談内容を吟味し、対応についての回答を提示する等、相談窓口の効果的な運用に努めた。</p> <p>・紹介元医療機関との連携を密にするため、紹介元医療機関リストの作成・管理や定期的な返書作成確認・適切な診療情報提供についての研修を企画する等により、紹介率・逆紹介率の向上に努めた。</p> <p>・国内在住であっても、通訳を必要とする外国人患者が年々増える傾向があったため、多言語音声翻訳機を導入し、更に利便性と安全性を高めるため令和 2 年度よりビデオ通訳も導入した。これにより、円滑にインフォームドコンセントが得られるようになり、患者に適正な情報を与えることに加え、医療の安全性も確保できた。</p> <p>・令和 2 年度はオンラインでのセカンドオピニオン外来を実施したことで、コロナ禍にあっても居住地域から異動せず治療の選択肢を狭めることがないよう医療情報が提供できた。また、セカンドオピニオン外来の受診者数も 200 件以上という目標を概ね達成し、例年並みの件数を維持している。</p> <p>・毎週 1 回のペースで患者からの要望やご意見に対するミーティングを行い、スピーディー且つ実効性のある改善に努めた。</p> <p>・各病棟にワイファイを設置し、テレビ電話による面会サービスを開始した。</p>
多言語音声翻訳・ビデオ通訳																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
利用回数	/	/	20	25	40	101																																								
セカンドオピニオン外来																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
受診数	176	218	224	211	220	199																																								

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																																			
	<p>②チーム医療の推進</p> <p>ア. 多職種の連携によるチーム医療の推進</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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んでいるか。</p>	<p>受付に設置、大型ロッカーの増設、大型モニターによる案内表示、ソファやいす等のアメニティ更新、時計の増設等々があり、新たに各病棟にWiFiを設置し、テレビ電話による面会サービスを開始、家族用のシャワー室にアメニティの更新 (足ふきマット、ドライヤーの整備等) を充実させ、患者・家族から感謝のご意見が多数寄せられている。</p> <p>・入院時から退院後の生活を見据え、患者・家族にとって適切な医療を提供することは重要であり、入院期間の短縮に寄与する。多くの専門診療科を有する特徴を活かし、複数科・他職種によるカンファレンスを充実させている。医師、看護師、薬剤師、栄養士、保育士、CLS、SW 等と協働したチームカンファレンスでは、情報共有やスピード性・効率性をもって実施するため、病棟では診療科ごとに曜日を決め、関連する診療科や関係者で実施している。看護師が参画したカンファレンスでは、看護記録に記載し、情報共有に努めている。</p> <p>(単位：件数)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">カンファレンス推移</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全件数</td> <td>483</td> <td>483</td> <td>768</td> <td>995</td> <td>1072</td> <td>1050</td> </tr> <tr> <td>(再掲) うち多職種合同CF</td> <td>49 (区別化なし)</td> <td>42 (区別化なし)</td> <td>80</td> <td>97</td> <td>68</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>(再掲) うち院内4職種以上CF</td> <td></td> <td></td> <td>80</td> <td>97</td> <td>131</td> <td>163</td> </tr> </tbody> </table> <p>※平成 27 年度、平成 28 年度について多職種合同 CF は実施したものの、院内 4 職種 CF については別に区別して計上していない。</p>	カンファレンス推移							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	全件数	483	483	768	995	1072	1050	(再掲) うち多職種合同CF	49 (区別化なし)	42 (区別化なし)	80	97	68	140	(再掲) うち院内4職種以上CF			80	97	131	163	<p>・複数診療科が関係する疾患を克服するため、多職種が連携し組織的・横断的な診療体制の構築に取り組んだ。</p> <p>平成 29 年度より令和元年度は、カンファレンス開催が増えているが、令和 2 年度はコロナ禍の影響もあり、若干減少しているカンファレンスもある。その中で多職種合同カンファレンス及び院内 4 職種以上のカンファレンスは増加している。</p>
カンファレンス推移																																							
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																	
全件数	483	483	768	995	1072	1050																																	
(再掲) うち多職種合同CF	49 (区別化なし)	42 (区別化なし)	80	97	68	140																																	
(再掲) うち院内4職種以上CF			80	97	131	163																																	
	<p>イ. 小児在宅医療の推進</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療へ</p>	<p>【平成 27 年度】</p> <p>・小児在宅医療を推進するため、医療連携・支援センターの他のメンバーの協力も得ながら、医師 1 名 (併任)、非常勤事務 2 名で以下</p>	<p>・様々な勉強会や厚生労働省の委託事業を通じて、センター外の多職種との連携を強化し、協力体制の整備に努めた。</p>																																			

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
		<p>の移行及び移行後の支援を行っているか。</p>	<p>の事業を行った。</p> <p>① 小児等在宅医療に係る講師の人材養成事業 (厚労省委託事業) 医師 134 名を対象に、受講者が全国において小児在宅の基盤整備及び推進活動アドバイザーを担えることを目的とした、小児在宅に係る人材養成のための全国の医師向けの初めての講習会を開催した。</p> <p>② 実地医家を対象とした在宅技術講習会 世田谷区医師会、玉川医師会、調布市医師会、町田市医師会、川崎市医師会との共催で、31 名の小児科及び他の診療科の医師を対象に在宅技術講習会を開催した。</p> <p>③ 成育在宅医療懇話会 小児在宅患者の生活と支援についての理解のため、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員 108 人を対象に勉強会を開催した。</p> <p>④ 在宅の医療的ケア支援 多職種による退院支援として、週 1 回、在宅支援回診、人工呼吸管理患者に対する RST 回診を通じて、在宅医療への移行を支援した。</p> <p>特別支援学校の生徒が安心して学校へ通学できるよう在宅診療科医師が隔月に特別支援学校へ赴き、医療的ケアの指導を行った。</p> <p>行政との協働においては、就学前の医療的ケアを受けている子どもが保育所等へ通園できる仕組みを作るべく、世田谷区障害者部会に在宅診療科医師が 4 回参加し、平成 28 年度に日本で初めて居宅保育が世田谷区で開始されることになった。</p> <p>【平成 28 年度】</p> <p>①在宅医療関連講師人材養成事業 (小児を対象とした在宅医療分野厚労省委託事業：参加者 104 名、うち医師 71 名・行政職員 33 名) 医師と行政とで参加していただき、受講者が各地域の実情に応じて、小児在宅医療に関する高度な知識を備えた地域の人材育成を担うことのできる人材を養成するための講習会を開催した。</p> <p>②実地医家を対象とした在宅技術講習会 世田谷医師会、玉川医師会、調布市医師会、町田市医師会、川崎市医師会との共催で、17 名の小児科及び他の診療科の医師、訪問看護師を対象に在宅技術講習会を開催した。</p> <p>③成育在宅医療懇話会 「医療的ケアが必要な子どもと家族の支援」と「医療的ケア児の災害対応」の 2 回の会を開催し、訪問看護ステーション、訪問薬</p>	<p>センター内の連携に関しては、在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の請求をなくするとともに、在宅医療の理解を深める取組に努めた。小児在宅医療に関し、協力的な医師をはじめとする医療関係者が院内、院外で増加してきている。さらに、研究所とも遺伝子解析や、研究でコラボレーションする機会も増えてきている。</p> <p>・在宅医療関連講師人材養成事業 (小児を対象とした在宅医療分野；厚労省委託事業；実務責任者 総合診療部統括部長)</p> <p>様々な勉強会や厚生労働省の委託事業を通じて、センター外の多職種との連携を強化し、協力体制の整備に努めた。毎年の医師会を巻き込んだ活動により、普段は成人を診ておられる在宅の医師の先生方にも参加していただける方向性が全国で始まってきている。</p> <p>・実地医家を対象とした在宅技術講習会 小児の在宅医療の質と量の確保を目指して開催した。令和 2 年度はウェブ開催のこともあり、例年以上の聴講人数の参加もあったと同時に、院内職員の聴講者も多く、地域のみならず、成育院内の医療的ケアの質と量の確保につながった。</p> <p>・成育在宅医療懇話会 医療だけでなく、保育、就学に対しても多くの方々にコロナ禍での小児在宅医療を必要としている子どもたちの現状について理解いただく場を作ることができた。</p> <p>・世田谷小児在宅勉強会 成人を診療している在宅医より、トラジション等に関する貴重な意見を得られ、今後の活動に生かすことができた。実際、トラジションを含め、小児在宅患者をお願いできる在宅医が増加した。</p> <p>・世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会 十分な理学療法がない世田谷区の子供たちが訪問理学療法を受けられる機会が増加につながった。令和 3 年度以降は世田谷区主体で行っていただく予定である。</p> <p>・京浜小児在宅連携研究会 世田谷区だけでなく、多くの地域から成育医療研究センターでの診療を受けている医療的ケア児が、各地域で十分な支援を受けることができるよう、玉川沿いの地域での小児における在宅医療及び地域連携の進歩、発展に努めた。</p>

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
			<p>局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて 131 人の参加があった。</p> <p>④成育臨床懇話会 小児在宅医療及び小児の成長にともなう自律支援、小児が受ける虐待防止対策の理解のために訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員 50 人を対象に勉強会を開催した。</p> <p>⑤地域で小児を診ていただける在宅医を増やすために、在宅医が必要な患者地域への小児科、在宅医への依頼、診療所への直接訪問、患者宅への共同診療、地域医師が参加した症例紹介、検討会等を行い、83 名の患者が在宅医の診療を受けることができた。</p> <p>⑥在宅医療が必要な子どもの退院支援として多職種による退院支援チームにおいて、122 件の退院困難者への支援を行い、地域との連携を図った。</p> <p>【平成 29 年度】</p> <p>①在宅医療関連講師人材養成事業(小児を対象とした在宅医療分野厚労省委託事業：参加都道府県 44、参加者 175 名、うち医師 118 名・行政職員 57 名)。 医師と行政とで参加していただき、受講者が各地域の実情に応じて、小児在宅医療に関する高度な知識を備えた地域の人材育成を担うことのできる人材を養成するための講習会を開催した。</p> <p>②実地医家を対象とした在宅技術講習会 平成 28 年までは、医師のみを対象として行っていたが、訪問看護師、理学療法士の参加希望が多かったために、昨年とほぼ同じ内容の講習会を合計 4 回開催した。参加人数は、総数 138 名(看護師 102 名、医師 33 名、理学療法士 3 名)と、平成 28 年度の 17 名(医師のみ)から 121 名の大幅増の参加者で、特に看護師の参加増が目立った。</p> <p>③成育在宅医療懇話会 「成育から地域へ～リハビリテーションを通じた連携を考える～」と「トランジション医療～子どもたちと家族の成人移行に向けた成育での取組～」の 2 回の会を開催し、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて 193 名の参加があり、平成 28 年度より 62 名増加した。</p> <p>④成育・心障害児総合センター合同講習会 医療的ケア児を診ていただける人的資源を増やすため、小児高度医療機関と重心施設とによる合同講習会を開催した。第 1 回は、成</p>	

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
			<p>育医療研究センターで開催し、参加者 123 名 (医師 27 名、看護師 75 名、薬剤師 10 名、その他 11 名)、第 2 回は心障害児総合センターで開催し、参加者 146 名 (医師 34 名、看護師 79 名、薬剤師 4 名、その他 29 名) の参加があった。</p> <p>⑤在宅医との連携地域で小児を診ていただける在宅医を増やすために、在宅医が必要な患者地域への小児科、在宅医への依頼、診療所への直接訪問、患者宅への共同診療、地域医師が参加した症例紹介、検討会等を行い、83 名の患者が在宅医の診療を受けることができた。</p> <p>⑥在宅医療が必要な子どもの退院支援として多職種による退院支援チームにおいて、平成 28 年度より 21 件増の 143 件の退院困難者への支援を行い、地域との連携を図った。</p> <p>【平成 30 年度】</p> <p>①在宅医療関連講師人材養成事業 (小児を対象とした在宅医療分野; 厚労省委託事業; 実務責任者 総合診療部統括部長) として平成 31 年 1 月 27 日に医師と行政職員を対象に、各地域で小児在宅医療に関する人材育成ができる講師を養成する目的での講習会を開催した。参加都道府県は 46 で、参加者 235 名 (前年度 175 名)、うち医師 146 名 (前年度 118 名)・行政職員 89 名 (前年度 57 名) と、平成 29 年度よりも大幅に受講者が増加した。平成 30 年度は、ある 3 歳の女兒の架空の事例を基に、その児が病院から退院して在宅医療にもっていくためには、各地域でどのようにカンファレンスを行って情報を共有し、どのような形で多職種が連携して対応しなければならないかを議論した。</p> <p>②実地医家を対象とした在宅技術講習会 平成 29 年度までは、医師のみを対象として行っていたが、訪問看護師、理学療法士の参加希望が多かったために、平成 29 年度とほぼ同じ内容の講習会を合計 4 回開催した。参加人数は、総数 137 名 (うち看護師 89 名、医師 20 名、理学療法士 2 名) に加えて、薬剤師、保健師、歯科医師、歯科衛生士、助産師に加え、施設管理者、教師等の多職種の参加増が目立った。</p> <p>③成育在宅医療懇話会 「小児緩和ケア～見取りを見据えて生活を支えるために大切にしたいこと」と「重い病気を持つ子どもと家族を支えるもみじの家事業多職種連携～成長を支えるレスパイト」の 2 回の会を開催し、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて 200 名以上の参加があった。</p>	

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
			<p>④成育・心障害児総合センター合同講習会 医療的ケア児を診れる人的資源を増やすため、小児高度医療機関と重心施設とによる合同講習会を開催した。第3回は、当センターで開催し、参加者 229 名(前年度:123 名) 医師 28 名(前年度:27 名)、看護師 90 名(前年度:75 名)、理学作業療法士 60 名(前年度:60 名)、薬剤師 10 名(前年度:10 名)、その他 41 名(前年度:11 名)の参加があった。</p> <p>⑤在宅医との連携地域で小児を診療できる在宅医を増やすために、在宅医が必要な患者地域への小児科、在宅医への依頼、診療所への直接訪問、患者宅への共同診療、地域医師が参加した症例紹介、検討会等を行い、52 診療所 181 名(前年度 83 名)の患者が在宅医の診療を受けることができた。</p> <p>⑥在宅診療科診療部長を中心に、電源確保を中心とした「医療機器が必要な子どものための災害対策マニュアル」を作成した。</p> <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の請求を防止するとともに、センター内の各診療科医師から、在宅医療への移行についての理解を得た。 <p>①在宅医療関連講師人材養成事業(小児を対象とした在宅医療分野;厚労省委託事業;実務責任者 総合診療部統括部長)として令和2年1月27日に医師と行政職員を対象に、各地域で小児在宅医療に関する人材育成ができる講師を養成する目的での講習会を開催した。47 都道府県すべてから(前年度 46 都道府県)、参加者 258 名(前年度 235 名)、うち医師 163 名(前年度 146 名)・行政職員 95 名(前年度 89 名)が参加した。年々受講者が増加しているが、後援の日本医師会の日本医師会館の収容人数の関係で、この人数が上限であった。令和元年度のテーマを災害対策とし、各自治体は小児在宅医療を受けている患児の現状を把握しているのか、その患児達の災害対策に関して把握しているのかを検討した。その上で、各自治体での小児在宅医療を受けている患児に対する災害対策の今後の方向性を提案した。</p> <p>②実地医家を対象とした在宅技術講習会 医師、訪問看護師、薬剤師、理学療法士等の小児在宅医療にかかわる多職種を対象に、平成30年度とほぼ同じ内容の講習会を合計4回開催した。参加人数は、総数 147 名(医師 9 名、看護師 114 名、薬剤師 7 名、理学療法士 10 名、作業療法士 2 名、言語聴覚士 1 名、臨床工学技士 1 名、社会福祉士 1 名、その他 2 名)であった。</p> <p>③成育在宅医療懇話会</p>	

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
			<p>令和2年2月1日に「医療的ケア児の保育、就学について考える」をテーマに開催し、特別学校の光明学園、世田谷区保育、就学の立場から担当者に講演いただき、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて200名以上の参加があった。</p> <p>④世田谷小児在宅勉強会 世田谷区での医療的ケア児に対する理解を深め、診療に関わる人的資源を増やすため、院内、院外の医師、看護師、薬剤師、理学療法士、介護職、行政官を対象に、小児在宅医療とAI～AI活用の先に見えてくるもの～」と、「医療的ケア児者の地域移行を考える (トランジションも含めて)」をテーマに、2回開催し、合計60名の参加があった。</p> <p>⑤世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会 小児の理学療法を行う理学療法士を増やすために、世田谷区の事業所に勤務、又は在住の理学療法士を対象として、11月より隔月で、5回を1クールとした世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会を開催した。小児理学療法に精通した講師による座学、実技の講義に地域の理学療法士34名が参加した。3月開催の講習会に関しては、COVID-19の流行もあり、8月開催予定である。</p> <p>⑥京浜小児在宅連携研究会 世田谷区だけでなく、小児在宅患者が多い川崎市、大田区、杉並区、目黒区等の玉川沿いの地域での小児における在宅医療及び地域連携の進歩、発展をはかり、医療及び研究に貢献することを目的として、世田谷区では、「発育を考えた小児の栄養管理のポイント」と、「小児在宅医療における地域支援の現状と課題」を、川崎市では、「発育を考えた小児の栄養管理のポイント」をテーマに開催し、世田谷区では54名、川崎市では20名の参加があった。</p> <p>【令和2年度】 ・令和元年度に続き在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の取り漏れを防止するとともに、安全な在宅医療の導入についてセンター内の各診療科医師から、在宅医療への移行についての理解を得るため、新たな人工呼吸管理であるNHF療法に対応できる人工呼吸器 (プリズマベント 50C) を導入するにあたり、安全な使用方法、コストを考慮した指導を行い、その内容を在宅医療マニュアルに反映させるべく作業を進めている。また、在宅医療とも関係の深いISO規格の誤接続防止コネクタ (ISO:80369-3) 導入に関して、病院全体としての取り組む必要があることを院長はじめ関係部門に説明し、誤接続防止コネクタ (ISO:80369-3) 導入に向けたプロジェ</p>	

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
			<p>クトチームの立ち上げに寄与した。</p> <p>①在宅医療関連講師人材養成事業 (小児を対象とした在宅医療分野; 厚労省委託事業; 実務責任者 総合診療部統括部長)</p> <p>令和2年10月29日に医師と行政職員を対象に、各地域で小児在宅医療に関する人材育成ができる講師を養成する目的での講習会をCOVID-19の流行を受け、初めてウェブで開催した。47都道府県すべてから (前年度47都道府県)、参加者298名 (前年度258名)、うち医師187名 (前年度163名)・行政職員111名 (前年度95名)が参加した。ウェブでの講習会に先立ち、10月5日から31日の間、講義をオンデマンド配信にて受講していただき、47都道府県316名 (医師198名、行政118名)が受講した。令和2年度はテーマをコロナ禍での小児在宅医療とし、地域、学校、病院で起きた問題を日本医師会から、各地の医師会に集まっていたいただいた各地域の参加者にテレビ会議システムで講義の形で共有したのち、各地域でグループワークでの話し合っていたいただき、再びテレビ会議システムで各地域を結び、話し合った内容を共有していただき、コロナ禍での小児在宅医療の問題解決の方向性を共有した。</p> <p>② 実地医家を対象とした在宅技術講習会</p> <p>令和2年度は、COVID-19の流行のために従来の会場に集合する方式でなく、ウェブ配信という形で、医師、訪問看護師、薬剤師、理学療法士等の小児在宅医療にかかわる多職種を対象に、令和元年度とほぼ同じ講義の内容ではあるが、実習はない形での講習会を合計2回開催した。参加人数は、総数313名 (医師102名、看護師174名、薬剤師11名、理学療法士15名、臨床工学技士2名、その他9名)であった。</p> <p>③ 成育在宅医療懇話会</p> <p>令和3年2月6日に「コロナ禍での在宅医療提供」をテーマで従来の会場に集合する方式でなく、ウェブ配信という形で開催し、成育の特別看護師と理学療法士から講演に引き続き、参加者より情報提供をいただいた。訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて26名の参加があった。</p> <p>④ 世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会</p> <p>小児の理学療法を行う理学療法士を増やすために、世田谷区の事業所に勤務、又は在住の理学療法士を対象として、令和元年11月より隔月で、5回を1クールとした世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会を企画した。3月に開催の第3回の講習会に関しては、新型COVID-19の流行もあり、ウェブ配信の形で、実技講習なしの形で8</p>	

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
	<p>ウ. 緩和ケアの提供</p> <p>緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進めているか。</p>	<p>月に開催し、9月に第4回、10月に第5回を開催した。小児理学療法に精通した講師による座学、実技の講義に地域の理学療法士41名が参加した。</p> <p>・平成28年4月に日本で初めて小児専門施設で緩和ケア科を設置し、専任の診療部長を1名充て(小児がんセンター併任)介入を開始した。平成30年度より院内組織として緩和ケア委員会を立ち上げ、多職種で構成する緩和ケアチームによる医療を病院として積極的に進めている。緩和ケアチームの加算実績(加算対象疾患はがんと循環器疾患)は、年々増加傾向であり、令和2年度1年間約1,800件となり、小児患者への介入件数は全国の施設の中で最も多い実績である。</p> <p>・緩和ケア加算には算定できない遺伝先天疾患、免疫疾患、神経筋疾患等の介入件数も年々増加しており、わが国で初めて胎児期に重篤な疾患がわかった場合、その段階から緩和ケアチームが介入する取組も行っている。非がん疾患に対する緩和ケアチームの介入件数は令和2年度で1,200件を超えている。こういった取組を踏まえ、わが国における小児緩和ケアの体制整備に取り組む予定である。</p> <p>・もみじの家において、平成30年9月より専門的な緩和ケアを受けながら最期の時間を過ごすための緩和ケア病床運用を開始しこれまでに3人の利用があった。</p> <p>・小児緩和ケアの啓発とスキルの底上げを目指した勉強会、連携を念頭に入れたケアカフェ等、職員のみならず全国の小児医療従事者に向け情報発信を行った。令和2年度はウェブを用いて実践し、2,500人以上の参加者を得ることができた。</p> <p>・全世界的に見て小児緩和ケアの研究体制は未成熟である。ナショナルセンターとして、全国の小児がん拠点病院やJACHRIを通じて多施設共同研究の体制の整備を開始し、英文での研究報告を行った。また、WHOが作成したGuideline on the Management of Chronic Pain in Childrenの作成にメンバーとして参画し、ガイドライン作成に貢献した。</p>	<p>・小児緩和ケアの体制はわが国では成人と比較してもまだまだ未整備であるが、当センターは先進的に取り組み、がん、非がん問わず重篤な疾患を持つ子どもと家族の支援のため、緩和ケアチームの活動実績を増やしている。成人とは異なった小児特有の課題を明らかにし、解決するためのチーム活動の実践が行えている。</p> <p>・もみじの家での緩和ケア病床運用は、がんだけでなく非がん患者も積極的に受け入れており、全国唯一の取組である。モデルとなるよう活動を続けていく。</p> <p>・全国の小児医療従事者に向けウェブを用いた講演会やケアカフェを実施し、全国に情報発信を行うことができた。</p> <p>・小児緩和ケア領域の研究はわが国ではまだ十分ではないが、毎年英語論文を作成し、わが国の小児緩和ケア研究の発展に貢献した。</p> <p>・WHOのガイドラインの策定に参画し、世界の小児緩和ケアの普及に貢献した。</p>
	<p>エ. 心のケア、発達障害への対応</p> <p>心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○心のケア、発達障害への対応につ</p>	<p>・院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と、院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾ</p>	<p>・院内からのさまざまなニーズに対するため、オンコール医師を中心として、迅速に対応する体制を整えた。</p>

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														
	<p>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。</p>	<p>いて、充実・強化しているか。</p> <p>[評価の視点] ○小児救急医療体制の更なる充実を図っているか。</p>	<p>ン精神医療及び妊娠期からの虐待予防を意図した妊産褥婦への心のケアを行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期関連新患数は 199 名で心理士と医師が症状に応じて分担してケアに当たっている。 ・日本初のディスレクシア (発達性読み書き障害) 外来の設置に加えて、「LD 外来」を新設した。外来予約が取れないことへの対応として「オンライン発達相談」を開始した。 ・慢性疾患の小児の家族に対してリエゾン精神医療を提供し、不安やうつ等の症状に対処するとともに自己認知や疾病受容を促し、子どもと家族のレジリエンスを高めよりよい自立に繋げる臨床活動を実施している。 ・COVID-19 拡大に関する子どもと家族のストレスと対処法について 16 シリーズのリーフレットをいち早く作成し当センターHP に掲載した。 ・令和 2 年度は国立精神神経医療研究センター及び東京医療センター精神科と連携して、精神科レジデント計 5 名の研修を受け入れた。 ・子どもの心の診療ネットワーク事業中央拠点病院として、全国 21 の自治体と連携して拠点病院等での医療の充実をサポートした。COVID-19 流行の影響により、交換研修が実施できなかった。 ・東京都小児慢性特定疾病事業において東京都家庭支援局と共催でウェブによる会議を 3 回、ウェブによる交流会を 1 回開催した。 <p>(単位：件)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="7">産科/新生児科を除いた小児救急患者</td> </tr> <tr> <td>年度</td> <td>H27 年</td> <td>H28 年</td> <td>H29 年</td> <td>H30 年</td> <td>R 元年</td> <td>R2 年</td> </tr> </table>	産科/新生児科を除いた小児救急患者							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	<p>・産後うつに関するスクリーニングにより周産期関連の新患患者数が増加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発達障害 (特にディスレクシアをはじめとする学習障害) に関する診療技術の指導を行うことができた。 ・診療へのアクセス改善策としてオンラインによる診療を開始することができた。 ・院内回診を通じて医療スタッフへのコンサルトを行うとともに、患者及び家族の不安や精神的な問題に早期から対応した。 <p>・COVID-19 に関する子どものストレスに関するリーフレットを令和 2 年 4 月中旬に公開し、令和 3 年 3 月末までに約 44 万のページビューとなり、全国の自治体、教育機関、医療機関が活用している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療の均てん化の一つとして、子どもの心のケアに対応できる医師の研修に取り組んでいる。COVID-19 流行の影響で交換研修は実施できなかったが、都内の精神科と連携してレジデントの研修を実施することができ大きな意義があった。 <p>・東京都小児慢性特定疾病事業において東京都家庭支援局と共催で開催した交流会では、医療的ケアの子どもと家族の支援、慢性疾患をもつ思春期のこどもの支援、発達と遊び、就職支援、就学支援等多彩なテーマを取り上げることができた。毎回 15 組から 20 組の親子が参加し、グループワークや体験談を語る等の活動ができ、大変有意義であったと考えている。</p> <p>・地域及び都内広域からの内因疾患・外傷患者の受け入れを実施している。年間約 26,000 件の小児救急患者を受け入れ、入院数は約 3,000 例、うち PICU への入院患者も約 400 例と重症例の集約化に貢献している (PICU 入室の 40%)。また、移植医療等当院での特殊治療を要する小児患者のために、国内全域を対象として搬送チームを機動して安全な長距離搬送にも携わる等、わが国の小児救急医療における中核的な役割を果たしている。</p> <p>人材育成では、自施設内で専門修練医プログラムを確立して毎年 4-5 名が研修をしており、当院スタッフを経て全国の子ども病院小児救急診療科部門長、小児集中治療、他県の大学病院救命救急センター</p>
産科/新生児科を除いた小児救急患者																		
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年												

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																																
		<p>○外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させているか。</p> <p>○出産を終え、退院した直後から母子に対する心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを推進しているか。</p> <p>[評価の視点] ○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。</p> <p>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</p>	<table border="1"> <tr> <td>救急車受入数</td> <td>2,787</td> <td>2,822</td> <td>3,045</td> <td>2,985</td> <td>3,283</td> <td>2,270</td> </tr> </table> <p>(単位:人)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="7">産科/新生児科を除いた小児救急患者</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> <tr> <td>救急患者受診数</td> <td>27,178</td> <td>28,573</td> <td>27,391</td> <td>27,993</td> <td>28,555</td> <td>16,605</td> </tr> <tr> <td>救急から入院数</td> <td>2,679</td> <td>3,165</td> <td>2,866</td> <td>3,108</td> <td>3,460</td> <td>2,219</td> </tr> </table> <p>・救急診療体制として、小児外傷や骨折等に対応し、常時手術ができる体制を確立できている。外傷による救急車応需率は体制確立前では85%であったが、95%まで改善している。</p> <p>・こころの診療部乳幼児メンタルヘルス診療科が、周産期・母性診療センターと協力して、産後3日目にエジンバラ産後うつ質問票 (EPDS) 及び赤ちゃんへの気持ち質問票 (MIBS) を用いて、出産後の母親のメンタルヘルスの状態を把握している。高得点の母親に対しては、医師、心理士が面談し、介入の必要度に応じ、対応している。令和元年度は540名 (前年度230名) の妊産婦に介入した。</p> <p>・医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を12回開催した。インシデント発生状況の調査等、病院の安全管理に必要な事項の調査結果を報告するとともに、再発防止の対策を立案して、担当部署に助言、勧告、指導を行った。毎月の日本医療機能評価機構から出される「医療安全情報」に加えて、紙媒体・電子媒体による情報提供を令和2年度は5回 (前年度8回) 行った。他部門による検討が必要な事項については医療安全管理室が先導して、関連部署を招集し、令和2年度は11件 (前年度21件) のカンファレンスを行い、対応策を検討した。令和元年度は外来造影剤検査フローを見直し、喘息既往のある患者へ不要な末梢ライン確保がなされないようにしたり、アレルギー入力画面を見直し、未摂取食材の誤入力を防ぎ、アレルギー食材として対応できるようシステムを変更した。令和2</p>	救急車受入数	2,787	2,822	3,045	2,985	3,283	2,270	産科/新生児科を除いた小児救急患者							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	救急患者受診数	27,178	28,573	27,391	27,993	28,555	16,605	救急から入院数	2,679	3,165	2,866	3,108	3,460	2,219	<p>へ転出している。さらに、全国7か所の救命救急センターと専門医プログラム連携をしており、成人救急医の小児救急研修の場となっている。以上により、わが国の小児救急体制の充実に貢献している。</p> <p>・整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、外傷や骨折を含め、外科系の救急患者のスムーズな受け入れが実現した。</p> <p>・日本と諸外国とでは、EPDS 得点に差異があるため、スクリーニングする EPDS の得点の範囲を、探索的に求めながら、同時に介入を行った。目安となる得点を定め、産後3日目の EPDS11 点を基準として、効率的な介入を行うことができた。</p> <p>・医療安全対策については、医療安全委員会を毎月定期的に開催し、インシデントの発生状況等の調査結果を報告する等、情報共有を図るとともに、再発防止対策等の助言・勧告・指導を行う等、適切な実施に努めた。</p>
救急車受入数	2,787	2,822	3,045	2,985	3,283	2,270																																	
産科/新生児科を除いた小児救急患者																																							
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																	
救急患者受診数	27,178	28,573	27,391	27,993	28,555	16,605																																	
救急から入院数	2,679	3,165	2,866	3,108	3,460	2,219																																	

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
	<p>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。</p> <p>さらに、医療安全および感染対策に関する研修会を中長期目標期間中に年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等感染対策の実効性についてのモニタリングを行う等により、一層の強化を図る。</p>	<p>告、指導を行っているか。</p> <p>○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。</p>	<p>年度はアレルギー入力画面の特定原材料の7品目を赤字で表示し7品目に関しては入院時に未摂取食材であれば完全禁と入力し、アレルギー食材として対応できるようにシステムを変更した。また、MRI鎮静検査時の鎮静薬等に関して関連診療科と検討会を開催し、今後説明同意文書の見直しと薬剤投与の基準について院内の方針として決定する準備を行った。研修は、令和2年度は医療安全主導で4回(前年度5回)、感染防御対策室が主導で3回(前年度3回)、感染防御対策室と共同で1回(前年度1回)開催した。令和2年度はビデオ研修やe-ラーニング形態での研修を準備し、在宅勤務の職員でも受講できるように工夫し研修を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域医療との連携においては、医療安全対策地域連携加算に合わせた医療安全相互チェックを近隣小児病院間で実施し、提言書に基づき改善を実施した。 ・院内医療安全巡視は、リスクマネージャーによる医療安全週間中に実施した。手洗い巡視は、月1回行い、その結果を情報連絡会等で院内職員に伝達し、安全な医療と療養環境に対する意識を深めるよう働きかけた。職員からは、他者を評価し、評価されることで気付くことが多いとの意見があった。 ・令和元年9月に国立長寿医療研究センターの他者評価を実施し、提言書を作成し送付した。他者評価を実施することにより、他施設の取組内容を参考にし当院での検討につなげることができた。令和2年度はCOVID-19の流行により、病院を訪問することが出来なかったため、実施を見合わせた。令和3年度以降の実施については、他の国立高度専門医療研究センターと連携し、内容を検討、実施に向けての準備を行っている。医療安全地域連携では、JACHRIの医療安全ネットワーク病院である東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、埼玉県立小児医療センター、千葉県こども病院と連携し、相互チェックを実施した。令和2年度は東京都立小児総合医療センターとウェブ会議形式で行った。また、国立病院機構関東信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理体制の強化と、再発予防のための対策に活用した。 ・小児に特化した安全対策については、JACHRIの医療安全ネットワーク内で情報交換を行い、事故防止対策や基準の見直し等に活用した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構病院及びJACHRIの医療安全ネットワーク施設と共有を行い、医療安全管理体制や手順の見直しを実施している。

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																																																	
		<p>○情報共有を充実させるため、特に医師・メディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げているか。</p> <p>○医療安全に関わる患者確認や手洗い等感染対策の実効性についてのモニタリングを行う等により、一層の強化を図っているか。</p> <p>[定量的指標]</p>	<p>・インシデントレポートの報告数及び医師からの報告数は以下のとおりとなった。</p> <p>(単位：件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">医療安全及び感染対策</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インシデントレポート報告数</td> <td>4,310</td> <td>4,553</td> <td>4,159</td> <td>4,124</td> <td>4,568</td> <td>4,416</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位：%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">医療安全及び感染対策</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医師から報告率</td> <td>6.8</td> <td>7.4</td> <td>6.4</td> <td>5.3</td> <td>4.1</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>メディカルスタッフからの報告率</td> <td>3.8</td> <td>6.4</td> <td>8.9</td> <td>9.0</td> <td>9.7</td> <td>13.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>・医療従事者による手洗い遵守率調査 (直接観察) を実施した。リンク部会による調査を令和2年度は年3回 (全診療科 112名参加) ICTによる調査を年2回、計年5回実施した。</p> <p>・手洗い遵守率は72.7%であった。</p> <p>・速乾性手指消毒剤払い出し量によるモニタリングも継続して実施している。1患者1日あたりの手指消毒回数は、一般病棟で16.6回、集中治療部門で76.2回であった。</p> <p>・患者確認は、「①患者本人に名乗ってもらう又はリストバンドや診察券の名前で確認する。②患者を認証し、患者の確認を実施する。」との手順を定め、指さし呼称で確認することとし、新採用者研修で指導項目としている。患者誤認事例は、令和2年年度は150件 (前年度116件) 発生し、患者影響レベルが0~1の事例が92%であり、3b以上の事例はなかった。</p>	医療安全及び感染対策							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	インシデントレポート報告数	4,310	4,553	4,159	4,124	4,568	4,416	医療安全及び感染対策							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	医師から報告率	6.8	7.4	6.4	5.3	4.1	3.0	メディカルスタッフからの報告率	3.8	6.4	8.9	9.0	9.7	13.3	<p>・カンファレンスや報告体制を整備する等、医師やメディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げるよう努め、各部門のリスクマネージャーが職員に働きかけた為、メディカルスタッフからの報告率は上昇した。</p> <p>・手指衛生遵守率の向上は認められたが、継続的な教育と啓発が必要である。</p> <p>【目標値 (令和2年度)】</p> <p>・手洗い遵守率：70%以上。</p> <p>・速乾性手指消毒剤払い出し量による1患者1日あたりの手指消毒回数是一般病棟で15回以上、集中治療部門で60回以上。達成したが、引き続き、教育と啓発を継続していく。</p> <p>・患者誤認事例に関しては、70%が患者名を指さし呼称で確認できていない事例であった。患者確認を手順通り実施するだけでなく、指さし呼称で患者名が確認できるよう研修会等で働きかけていく必要がある。</p>
医療安全及び感染対策																																																					
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																															
インシデントレポート報告数	4,310	4,553	4,159	4,124	4,568	4,416																																															
医療安全及び感染対策																																																					
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																															
医師から報告率	6.8	7.4	6.4	5.3	4.1	3.0																																															
メディカルスタッフからの報告率	3.8	6.4	8.9	9.0	9.7	13.3																																															

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																					
	<p>④職種間の負担均衡及び負担軽減</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>■医療安全および感染対策に関する研修会を中長期目標期間中に年 2 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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) の配置を進めているか。</p> <p>○医師事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っているか。</p>	<p>・研修は以下のとおり開催した。</p> <p style="text-align: right;">(単位：回)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">医療安全及び感染対策に関する研修会</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数</td> <td>6</td> <td>12</td> <td>12</td> <td>10</td> <td>9</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <p>・医師事務作業補助者について、令和 2 年度、新たに 3 名を増員し、計 25 名の配置とした (前年度 22 名 前年度比 113.6%)。</p> <p>・医師事務作業補助者については、COVID-19 対策下における診療体制変更に適宜対応を行った。病棟については、10 階東西を除く病棟、外来については、眼科、神経内科、ICT における新規代行業務を開始した。また、National Clinical Database の登録については、令和 2 年度より、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、移植外科のデータ登録を行った。一部外来では、指導料、D0 処方、予約等の代行入力について令和元年度に引き続き実施し、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。</p> <p>・医師事務作業補助者については、COVID-19 対策下における診療体制変更に適宜対応を行った。病棟については、10 階東西を除く全病棟、外来については、眼科、神経内科、ICT における新規代行業務を開始した。また、National Clinical Database の登録については、令和 2 年度より、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、移植外科のデータ登録を行った。一部外来では、指導料、D0 処方、予約等の代行入力について令和元年度に引き続き実施し、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。</p> <p>・重傷フロア (PICU、NICU) においては、医師事務作業補助者以外</p>	医療安全及び感染対策に関する研修会							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	回数	6	12	12	10	9	8	<p>・各年で 2 回以上開催し、医療安全及び感染対策研修において年間 2 回は全職員が受講できており、目標を達成した。</p> <p>・医師事務作業補助者について、費用対効果を試算しつつ、令和元年度に引き続き適正な配置を行った。</p> <p>・25 名の配置により、令和 2 年 4 月より医師事務作業補助体制加算 1.25 : 1 の上位基準取得した (令和元年 4 月現在の施設基準は 30 : 1)。</p> <p>・医師事務作業補助者については、令和 2 年度は 25 名配置となり、目標を達成している。</p>
医療安全及び感染対策に関する研修会																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
回数	6	12	12	10	9	8																			

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。	<p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>に、事務補助員 2 名を配置し、医師事務作業補助者の業務をより専門特化することで重傷フロア全体の業務軽減を図った。</p> <p>・病棟クラークの配置については、令和元年より引き続き 6 名配置し、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。</p> <p>(単位：人)</p> <table border="1"> <tr><th colspan="7">医師事務作業補助者の配置数</th></tr> <tr><th>年度</th><th>H27 年</th><th>H28 年</th><th>H29 年</th><th>H30 年</th><th>R 元年</th><th>R2 年</th></tr> <tr><td>人数</td><td>16</td><td>13</td><td>15</td><td>18</td><td>22</td><td>25</td></tr> </table> <p>・令和元年度からの薬剤師全病棟配置を目指し、平成 30 年 4 月に薬剤師病棟配置数を 2 名増員した。令和元年 5 月に薬剤師病棟配置数を 4 名増員して病棟薬剤業務実施加算 1 の算定を開始した。また、令和元年 8 月より薬剤部内の業務改革を行い、薬剤師病棟配置数を 6 名増員して全 13 病棟に薬剤師を各 1 名配置し、病棟薬剤業務時間の増加を図った。令和 2 年度も引き続き 13 名を配置している。</p> <p>(単位：人)</p> <table border="1"> <tr><th colspan="7">薬剤師の病棟配置人数</th></tr> <tr><th>年度</th><th>H27 年</th><th>H28 年</th><th>H29 年</th><th>H30 年</th><th>R 元年</th><th>R2 年</th></tr> <tr><td>人数</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>13</td><td>13</td></tr> </table> <p>(上段：年度計画 下段：実績) (単位：件)</p> <table border="1"> <tr><th>年度</th><th>H27 年</th><th>H28 年</th><th>H29 年</th><th>H30 年</th><th>R 元年</th><th>R2 年</th></tr> <tr><td>手術件数月平均 (件)</td><td>250.0</td><td>260.0</td><td>271.0</td><td>280.0</td><td>290.0</td><td>291</td></tr> <tr><td></td><td>271.4</td><td>287.2</td><td>292.9</td><td>293.4</td><td>291.8</td><td>259.3</td></tr> </table> <p>(上段：年度計画 下段：実績) (単位：%)</p> <table border="1"> <tr><th>年度</th><th>H27 年</th><th>H28 年</th><th>H29 年</th><th>H30 年</th><th>R 元年</th><th>R2 年</th></tr> </table>	医師事務作業補助者の配置数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	人数	16	13	15	18	22	25	薬剤師の病棟配置人数							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	人数	2	2	3	5	13	13	年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	手術件数月平均 (件)	250.0	260.0	271.0	280.0	290.0	291		271.4	287.2	292.9	293.4	291.8	259.3	年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	<p>・薬剤師の全病棟への配置が完了し、服薬指導、退院指導、入院時説明、持参薬の確認、処方漏れ確認、麻薬管理確認、ハイリスク注射の混注等の業務を行う等、医師や看護師の業務負担軽減に繋げている。</p> <p>・薬剤師の病棟配置人数は目標を達成した。</p> <p>・令和 2 年度は効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、COVID-19 の影響により病床利用率当については目標を下回ったものの、平均在院日数については目標を達成した。</p>
医師事務作業補助者の配置数																																																																										
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																				
人数	16	13	15	18	22	25																																																																				
薬剤師の病棟配置人数																																																																										
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																				
人数	2	2	3	5	13	13																																																																				
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																				
手術件数月平均 (件)	250.0	260.0	271.0	280.0	290.0	291																																																																				
	271.4	287.2	292.9	293.4	291.8	259.3																																																																				
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																																																				

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		
			病床利用率 (%)	75.0 76.8	76.0 78.4	78.9 79.8	80.2 78.8	79.7 81.6	80.1 68.3
			(上段：年度計画 下段：実績) (単位：日)						
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
			平均在院日数 (日)	11.0 10.6	11.0 10.0	10.1 9.8	9.8 9.2	9.5 9.0	10.0 9.4
			(上段：年度計画 下段：実績) (単位：人)						
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
			入院実患者数 (人)	380.0 376.2	375.0 384.0	386.8 391.2	392.8 386.1	390.6 389.1	392.6 334.6

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 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17条
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	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報									① 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
評価対象となる指標	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
臨床研究関連講習会等開催数（回）	30 (年度計画において数値目標を設定)	38	35	47	60	35	35	予算額（千円）	1,668,603	1,708,822	1,745,847	1,674,446	1,947,927	1,789,028
小児科後期研修医採用数（人）	10 (毎年10人以上)	14	14	14	13	13	12	決算額（千円）	1,740,916	1,753,900	1,698,022	1,812,498	1,802,079	1,724,540
								経常費用（千円）	1,740,634	1,753,498	1,693,202	1,824,008	1,847,664	1,824,445
								経常利益（千円）	746,185	1,345,002	1,322,918	1,307,277	1,203,832	1,215,177
								行政コスト（千円）	-	-	-	-	1,885,486	1,856,681
								行政サービス実施コスト（千円）	1,752,250	1,758,325	1,639,007	1,825,890	-	-
								従事人員数 令和2年4月1日時点	162	164	147	165	158	162

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価					
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)			
					評定	A	評定	A		
別紙に記載					<評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① リーダーとして活躍できる人材の育成 ② 研修・講習の実施 具体的には、 ・各種セミナーの開催 ・英語論文の作成支援			<評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① リーダーとして活躍できる人材の育成 ② 研修・講習の実施 具体的には、 ・各種セミナーの開催 ・英語論文の作成支援		

				<ul style="list-style-type: none"> ・各職種研修の開催 ・高度かつ専門的な医療技術に関する研修の実施 ・国内外の小児病院等との交流等 ・後期研修医の採用、教育プログラムの充実 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究関連講習会等開催数 年度計画 年 30回 実績 35回 (対年度計画 + 5回、116.7%) ・小児科後期研修医採用数 年度計画 年 10名 実績 13名 (対年度計画 + 3名、130.0%) <p>※いずれも年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リーダーとして活躍できる人材の育成 小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、病院ではレジデント・フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れるとともに、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を全国に輩出することにより、成育医療の均てん化に貢献した。また、臨床研究センターでは、臨床研究に関する各種セミナーやワークショップなどの研修会を開催し、臨床研究に精通した人材の育成を図るなど、成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材育成に貢献していることは評価できる。 ・成育医療に携わる研究者及び医療従事者を対象とした研修・講習の実施 成育医療の均てん化の推進を図るため、成育医療に携わるセンター内外の研究者及び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・講習を実施するとともに、センター内の医療従事者等を対象とした、基本となる医療安全・感染防御をはじめとした各種勉強会の開催、また、モデル的講習として全国の看護師、診療放射線技師を対象とした「成育医療研修会」の開催など、成育医療に関する人材育成に貢献していることは評価できる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし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ことから「A」評定と</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各職種研修の開催 ・高度かつ専門的な医療技術に関する研修の実施 ・国内外の小児病院等との交流等 ・後期研修医の採用、教育プログラムの充実 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究関連講習会等開催数 年度計画 年 30回 実績 35回 (対年度計画 + 5回、116.7%) ・小児科後期研修医採用数 年度計画 年 10名 実績 12名 (対年度計画 + 2名、120.0%) <p>※いずれも年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リーダーとして活躍できる人材の育成 小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、病院ではレジデント・フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れるとともに、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を全国に輩出することにより、成育医療の均てん化に貢献した。また、臨床研究センターでは、臨床研究に関する各種セミナーやワークショップなどの研修会を開催し、臨床研究に精通した人材の育成を図るなど、成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材育成に貢献していることは評価できる。 ・成育医療に携わる研究者及び医療従事者を対象とした研修・講習の実施 成育医療の均てん化の推進を図るため、成育医療に携わるセンター内外の研究者及び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・講習を実施するとともに、センター内の医療従事者等を対象とした、基本となる医療安全・感染防御をはじめとした各種勉強会の開催、また、モデル的講習として全国の看護師、診療放射線技師を対象とした「成育医療研修会」の開催など、成育医療に関する人材育成に貢献していることは評価できる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>した。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	<p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保について、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ほか大学などアカデミア機関とも連携し取り組むこと。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

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
<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>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、成育医療及びその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行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。</p> <p>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。</p> <p>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施する等、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。</p> <p>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。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p>			<p>評価項目 1-4 (評定 : A)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的研修・講習等を以下のとおり実施した。 <p>③その他考慮すべき要素</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【令和 2 年度】 予算額に対して決算額は約 3.6% 下回っている。原因として計画よりも給与費の減等が挙げられる。

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
	<p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>小児科関連学会、(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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院では、小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、全国の大学、病院等から後期研修医を 184 名(前年度 152 名)受け入れた。 ・医師、看護師、薬剤師、栄養士等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るため、指導者を養成する研修会・講習会を令和 2 年度は 58 回(前年度 64 回)実施し、延べ 11,191 名(前年度 4,371 名)が参加した。 ・このほか、大学等から実習生を受け入れ、成育医療に関わる専門分野での研修を行った。 ・臨床研究センターでは、幅広い臨床研究人材の育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」及び「臨床研究開発セミナー」を開催したほか、臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で、各種のハンズオントレーニングやワークショップを実施した。 ・他の小児医療施設の臨床研究支援職に対して、当センターにおいてオンザジョブトレーニングの機会を提供するプログラムを開始した。また、成育医療領域の学会と連携したワークショップを開催する等した。 ・成育医療研究での診療・学術実績が評価され、アカデミア等に人材を以下のとおり供給した。 <p>平成 27 年 4 月に胎児発育研究室長が畿央大学健康科学部健康栄養学科大学院健康科学研究科教授に就任。</p> <p>平成 28 年 4 月に研究所社会医学研究部長が東京医科歯科大国際健康推進医学分野教授に就任。</p> <p>平成 29 年 4 月に生物統計室長が聖マリアンナ医科大学医学教育文化部門(医療情報学)教授に就任。</p> <p>平成 29 年 9 月に産科診療部長が杏林大学産婦人科准教授に就任(現教授)。</p> <p>平成 30 年 4 月に薬剤部長が明治薬科大学衛生薬学科教授に就任。</p> <p>平成 30 年 11 月に成育政策科学研究部長が国連人口基金アジア太平洋地域事務所人口高齢化と持続可能な開発に関する地域アドバイザーに就任。</p> <p>平成 31 年 3 月に腎臓・リウマチ・膠原病科診療部長が北里大学小児科主任教授に就任。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院ではレジデント・フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れ、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を育成し、全国に輩出することにより、成育医療の均てん化の推進に取り組んだ。 ・成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。 ・臨床研究センターでは、臨床研究に関する各種講習会、セミナーやワークショップ等の教育・研修を実施し、臨床研究に精通した人材の育成を図った。あわせて、他の小児医療施設の臨床研究支援職についても、人材育成に取り組んだ。

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																																																																													
		<p>○連携大学院制度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・メディカルスタッフの研修・教育を行い、国際的にも通用する人材の育成に努めているか。</p>	<p>令和2年1月に腫瘍外科診療部長が千葉大学小児外科教授に就任。 令和3年1月に小児がんゲノム診療科診療部長が東京大学小児科教授に就任。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度の小児科学会における口演演題数16件(前年度28件)、ポスター演題数は20件(前年度20件)となった。 ・連携大学院制度に基づき、大学からの学生を受け入れた。 ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生、臨床研究員、共同研究員を受け入れた。 <p style="text-align: right;">(単位:人)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">内留学生及び外国人研修生の受入れ等</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国内受入大学</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>国内受入学生</td> <td>6</td> <td>9</td> <td>16</td> <td>13</td> <td>14</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>海外研修生</td> <td>35</td> <td>14</td> <td>19</td> <td>36</td> <td>66</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>海外臨床研究員</td> <td>14</td> <td>3</td> <td>13</td> <td>13</td> <td>13</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>海外共同研究員</td> <td>37</td> <td>37</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>海外見学者</td> <td>84</td> <td>113</td> <td>64</td> <td>77</td> <td>77</td> <td>66</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(単位:施設)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">海外への医師派遣</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>施設数</td> <td>5カ国 7施設</td> <td>3カ国 3施設</td> <td>6カ国 6施設</td> <td>7カ国 13施設</td> <td>7カ国 13施設</td> <td>0カ国 0施設</td> </tr> </tbody> </table>	内留学生及び外国人研修生の受入れ等							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	国内受入大学	4	4	3	2	2	5	国内受入学生	6	9	16	13	14	21	海外研修生	35	14	19	36	66	5	海外臨床研究員	14	3	13	13	13	5	海外共同研究員	37	37	7	14	14	14	海外見学者	84	113	64	77	77	66	海外への医師派遣							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	施設数	5カ国 7施設	3カ国 3施設	6カ国 6施設	7カ国 13施設	7カ国 13施設	0カ国 0施設	<ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院制度に基づき学生を受入れたほか、外国人医師の研修受け入れるとともに、現地へ出向いての技術指導等を積極的に実施し、国際的にも通用する人材の育成に努めた。 <p>令和2年度は海外への医師派遣は、コロナ禍のため行えなかった。</p>
内留学生及び外国人研修生の受入れ等																																																																																	
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																																																											
国内受入大学	4	4	3	2	2	5																																																																											
国内受入学生	6	9	16	13	14	21																																																																											
海外研修生	35	14	19	36	66	5																																																																											
海外臨床研究員	14	3	13	13	13	5																																																																											
海外共同研究員	37	37	7	14	14	14																																																																											
海外見学者	84	113	64	77	77	66																																																																											
海外への医師派遣																																																																																	
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																																																											
施設数	5カ国 7施設	3カ国 3施設	6カ国 6施設	7カ国 13施設	7カ国 13施設	0カ国 0施設																																																																											

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) 研修・講習の実施	<p>○小児科関連学会、(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しているか。</p> <p>○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しているか。</p>	<p>・小児治験ネットワークにおいて小児 CRC 養成カリキュラム作成のためのワーキンググループを設置し、CRC 研修プログラムを完成させた。このプログラムに基づき、令和 2 年度においても例年通り座学研修及び実地研修を実施する予定であったが、COVID-19 の影響により中止した。なお、令和 3 年度においては、研修会の開催を予定している。</p> <p>・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渡航費等を支援した。国際学会での発表は以下のとおりとなった。</p> <p style="text-align: right;">(単位:回)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">国際学会での発表</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数</td> <td>67</td> <td>91</td> <td>112</td> <td>149</td> <td>105</td> <td>57</td> </tr> </tbody> </table>	国際学会での発表							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	回数	67	91	112	149	105	57	<p>・小児 CRC 教育研修会(座学、実地研修)を開催し、臨床研究を推進する人材の育成に努めた。</p> <p>・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渡航費を支援する等により、世界的視野を持つ人材の育成に努めた。</p>
国際学会での発表																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
回数	67	91	112	149	105	57																			
	<p>①各種セミナーの開催</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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</p>	<p>・成育医療の均てん化の推進を目的として、センター外の医療従事者等を対象に研修会を令和 2 年度は 58 回(前年度 64 回)開催し、11,191 名(前年度 4,371 名)が受講した。センター内の医療従事者等を対象に、基本となる医療安全・感染防御をはじめとして、各種勉強会を開催した。外部における講演を実施した。このほか、モデル的講習として「成育医療研修会」を開催し、全国から看護師、診療放射線技師が参加した。</p> <p>・臨床研究に関する講習会、セミナーやワークショップ等については、参加者の知識・経験レベルやニーズに応じ難易度や教育方法の異なる複数のコンテンツを開発し、周知方法、開催方法を工夫することにより、センター内外より多くの参加者を集めた。</p> <p>・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」については、外部の e ラーニングも活用しつつ、受講すべき内容を幅広くカバーするよう刷新した。職員はいつでもオンラインで受講可能な体制とし、他施設の希望者に</p>	<p>・成育医療に携わるセンター内外の研究者及び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・講習を実施し、成育医療の均てん化の推進に努めた。</p> <p>・臨床研究に関する講習会、セミナーやワークショップ等の教育・研修の充実を図るとともに、ウェビナー形式で開催する等、当センター以外の機関・施設からも参加できるように努めた。例年各種講習会等を計 30 回以上実施し、目標を達成した。</p>																					

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
	<p>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に開催する。</p> <p>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。</p>	<p>ター外の共同研究機関等からも参加できるようにしているか。</p>	<p>についてもウェビナーでの受講の機会を提供している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の基本的な知識を得ることを目標とした「臨床研究教育セミナー」を例年開催し、計30件を超える教育コンテンツを開発した。【平成28年度】 ・専門家を招聘しての「臨床研究開発セミナー」では、医薬品・医療機器開発に関する講演を中心に実施し、例年100名を超える参加者を得た。 ・座学のみならず、演習やディスカッションを通してより実践的な臨床研究の能力を涵養するハンズオントレーニングやワークショップを開催した。 ・実際に臨床研究を計画・実施するゼミ形式のトレーニングコースを開始し、将来成育医療領域の臨床研究を牽引するような人材の育成に努めた。・また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を5回開催し、延べ144名が受講した。・さらに、臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で、演習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニングやワークショップ(全5コース)を実施し、延べ288名が受講した。 ・倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会を例年実施し、特に成育医療領域での臨床研究の留意点等を学ぶ機会を提供した。 ・これら各種講習会やセミナー等については、当センター以外の機関・施設からも参加できるように、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、土日の開催やウェビナー開催等開催方法を工夫することにより、センター外からも多くの参加を得た。 ・臨床研究の知識・技術に関するセミナーとして、臨床研究の基礎を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を11回(延べ477名受講)、演習を通して臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニングやワークショップを全4コース(延べ316名受講)実施した。 ・当該領域の専門家たる外部講師等を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を5回開催し、延べ156名が受講した。 ・これら各種セミナー及びワークショップについては、外部の共同研究機関等からも参加できるように、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、延べ146名の外部受講者があった。 <p>【平成3・倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床研究必須セミナー」を23回開催し、延べ693名が受講した・演習を通して、臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニングやワーク</p>	

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
		<p>○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に開催しているか。</p> <p>○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」を実施して</p>	<p>ショップを4コース実施し、特に本年度は、臨床研究を主導する人材の育成を目的とした1.5年間のコースを開始した(8名参加)。</p> <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」を刷新し、受講すべき教育研修についてより幅広く定めた。質疑応答の機会を担保するために会場におけるセミナーを10回実施(415名が受講)するとともに、受講者の利便性を確保するためにオンラインでの受講(283名が受講)を可能にする体制を構築し、計698名が受講した。 ・臨床研究の知識・技術に関するセミナーとして、臨床研究の基礎を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を4回、臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニングやワークショップを13回(6コース)実施した。 ・当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を4回開催し、延べ155名が参加した。 ・倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会を4回実施し、特に成育医療領域での臨床研究の留意点等を学ぶ機会を提供した。 ・これら各種セミナー及びワークショップについては、外部の共同研究機関等からも参加できるように、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、延べ159名の外部受講者があった。 <p>・令和2年度は統計学を含む臨床研究を実施するために必要なセミナーとして、COVID-19感染状況を踏まえ「基本から学ぶ生物統計ハンズオンウェビナー」として完全ウェブ会議形式で全5回実施した。本ウェビナーは日本周産期新生児医学会との共催であり、244名(うち成育外169名)が参加した。臨床研究の基本的な知識を得ることを目標としたを例年開催し計30件を超えるコンテンツを作成した。また特に生物については、実際に統計解析ソフトを使用しながら生物統計学の理論のコンテンツを作成し例年センター内外からの参加者を集めている。</p> <p>・小児医療に興味のある若手医師を対象として、成育医療に関する知識を学ぶ「成育サマーセミナー」を開催した。</p>	<p>・臨床研究を実施するために必要な統計学を中心とする手法の教育研修を定期的に実施し、目標を達成した。</p> <p>・小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療に関する情報を分かりやすく発信するためのプログラムの企画及び実施に努めた。</p>

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				
		いるか。	(単位：人)						
			成育サマーセミナー						
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
			参加人数	70	80	70	73	59	132
			(単位：件)						
			英語論文校正と修正助言						
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
			件数	221	179	172	210	179	184
			(単位：上段は「回」、下段は「人」)						
			指導者養成研修会・講習会						
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
			回数	37回	29回	54回	30回	64回	58回
	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>[評価の視点] ○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っているか。</p> <p>[評価の視点] ○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っているか。</p>	<p>・英語論文校正の専門家が、英文論文、その他学会発表資料等の英文校正及び修正助言等の支援を行った。</p> <p>・令和2年度は若手小児科医を対象に、新生児医療で必要となる手技や判断についてシミュレーションを通じて学んでもらうためのセミナーである「NeoSim-J 2020」はコロナ禍のため開催を断念した(前年度1回開催24名参加)。院内のみならず外部の医療職種も対象とした Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 研修を令和2年度は2回(前年度17回)開催し、合計23名(前年度166名)が参加した。 ・このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士等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るため、指導者を養成する研修会・講習会を実施した。</p>	<p>・英語論文の校正作業について、専門家が対応し、作成支援の充実に努め、目標を達成した。</p> <p>・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を実施したほか、助産師、看護師や診療放射線技師等のメディカルスタッフを対象とする研修も開催し、目標を上回る実績をあげた。</p>					

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																									
	<p>ップを年に 30 回以上実施する。</p> <p>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。</p>	<p>○看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れているか。</p> <p>○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っているか。</p> <p>○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</p>	<table border="1"> <tr> <td>参加人数</td> <td>1,810</td> <td>1,030</td> <td>1,987</td> <td>2,056</td> <td>4,371</td> <td>11,191</td> </tr> </table> <p>・成育医療に関する最新の専門知識や技術を習得し、成育医療の充実を図ることを目的とした「成育医療研修会」を開催し、日本全国より、看護師と診療放射線技師コースの研修生を、それぞれ2~3日のプログラムで受け入れた。</p> <p>・研修内容は成育医療・看護に関する講義を医師、看護師・助産師、CLS 等が行った。</p> <p style="text-align: right;">(単位：人)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">「成育医療研修会」</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>参加人数</td> <td>44</td> <td>31</td> <td>36</td> <td>40</td> <td>52</td> <td>104</td> </tr> </tbody> </table> <p>・救急診療科、集中治療科、総合診療科では、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を実施した。</p> <p>・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるように NeoSIM-J、Pediatric Advanced Life Support (PALS)、Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCP) 等のシミュレーション教育手法を取り入れた教育プログラムに沿った研修を実施した。</p> <p>・小児がん拠点病院として、小児がん診療に関わる様々な職種(医師、看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカー等)を対象として、研修を実施した。</p>	参加人数	1,810	1,030	1,987	2,056	4,371	11,191	「成育医療研修会」							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	参加人数	44	31	36	40	52	104	<p>・「成育医療研修会」として、看護師と診療放射線技師コースの研修生の受け入れに努めた。講義と実習を組み合わせた研修を実施した。また、今後の看護ケアに役立てるため、全国の小児・母性看護に携わる研修生との情報交換を実施した。</p> <p>・新生児科、救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を実施した。</p> <p>・小児がん拠点病院、小児がん中央拠点病院として、小児がん診療に関わる各職種の研修を実施している。</p>
参加人数	1,810	1,030	1,987	2,056	4,371	11,191																										
「成育医療研修会」																																
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																										
参加人数	44	31	36	40	52	104																										

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																																										
		<p>各職種の研修を行っているか。</p> <p>○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、成育医療に関わる人材育成を積極的に行っているか。</p> <p>[定量的指標] ■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。</p>	<p>(単位：回)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="7">小児がん研修</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> <tr> <td>開催回数</td> <td>9回</td> <td>13回</td> <td>13回</td> <td>8回</td> <td>6回</td> <td>10回</td> </tr> </table> <p>(単位：人)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="7">小児がん研修</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> <tr> <td>参加人数</td> <td>358</td> <td>536</td> <td>371</td> <td>472</td> <td>293</td> <td>3,444</td> </tr> </table> <p>・小児血液・がん学会と連携して、「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を年3回共催し120名の受講者を得た。また、同アドバンス研修を1回主催し、41名が参加した。</p> <p>・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、大学や医療機関等から、幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を行った。</p> <p>・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会、ハンズオントレーニングやワークショップについて以下の回数を実施した。</p>	小児がん研修							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	開催回数	9回	13回	13回	8回	6回	10回	小児がん研修							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	参加人数	358	536	371	472	293	3,444	<p>・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の推進、成育医療に関わる人材育成に努めた。</p> <p>・臨床研究に関する各種講習会、ハンズオントレーニングやワークショップ等を各年30回以上開催し、目標を達成した。</p>
小児がん研修																																														
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																								
開催回数	9回	13回	13回	8回	6回	10回																																								
小児がん研修																																														
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																								
参加人数	358	536	371	472	293	3,444																																								

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																					
	<p>④高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施</p> <p>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。</p> <p>⑤国内外の小児病院等との交流等</p> <p>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等を行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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等を行っているか。</p> <p>○講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医</p>	<p>(単位:回)</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="7">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</td> </tr> <tr> <td>年度</td> <td>H27年</td> <td>H28年</td> <td>H29年</td> <td>H30年</td> <td>R元年</td> <td>R2年</td> </tr> <tr> <td>回数</td> <td>38</td> <td>35</td> <td>51</td> <td>60</td> <td>35</td> <td>35</td> </tr> </table> <p>・小児生体肝移植や未熟(児)網膜症早期硝子体手術、胎児治療、新生児医療、小児集中治療、整形外科手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修生を受け入れるとともに、現地へ赴き、指導する等により、医療の均てん化の推進に努めた。</p> <p>・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。海外から令和2年度は5名(前年度66名)の研修・見学者を受け入れた。・分子内分泌研究部では、都立小児総合医療センター内分泌代謝科の若手医師の研修生を受け入れた。また、東北大学、東京大学、慈恵医科大学、浜松医科大学、東京医科歯科大学等から令和元年度は計7名の大学院生を受け入れ、研究指導を行った。</p> <p>・集中治療科では、旭中央病院(千葉県)より令和2年度は1名研修生を受け入れた。</p> <p>・モデル的講習会としての「成育医療研修会」の開催や、子どもの心の診療中央拠点病院事業、都立小児総合医療センター等からの後期研修の受け入れ等、全国の小児科、小児救急・集中治療、小児放</p>	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							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	回数	38	35	51	60	35	35	<p>・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修生の受け入れや現地での指導を行い、医療の均てん化の推進に努めた。</p> <p>・海外の著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を図った。また、各診療科において、東京都立小児総合医療センターをはじめ、国内外の小児病院や大学との間で、スタッフの交流や研修生の受け入れ、指導者の派遣による技術指導、専門家による講演会の開催等を行った。</p> <p>・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図った。</p>
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																									
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																			
回数	38	35	51	60	35	35																			

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																												
	<p>⑥後期研修医の採用、教育プログラムの充実</p> <p>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。</p>	<p>師、メディカルスタッフスタッフの教育・研修の充実を図っているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■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させる。</p>	<p>放射線科等の医師、看護師、診療放射線技師等のメディカルスタッフに対する教育研修に取り組んだ。</p> <p>・小児科後期研修医を採用した。新たな試みとして、地方の一般病院小児科での1ヶ月間の短期研修プログラムを平成27年度から実施した。</p> <p style="text-align: right;">(単位：人数)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">後期研修医の採用、教育プログラムの充実</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小児科後期研修医採用数</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>短期研修プログラムに派遣した人数</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>12</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	後期研修医の採用、教育プログラムの充実							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	小児科後期研修医採用数	14	14	14	14	13	12	短期研修プログラムに派遣した人数	4	12	14	13	12	15	<p>・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図った。</p> <p>・毎年10人以上の小児科後期研修医を採用し、地方の一般病院小児科での短期研修等教育プログラムを充実させ、目標を達成した。</p>
後期研修医の採用、教育プログラムの充実																																
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																										
小児科後期研修医採用数	14	14	14	14	13	12																										
短期研修プログラムに派遣した人数	4	12	14	13	12	15																										

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

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 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17条
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	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								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）						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
								予算額（千円）	195,408	155,496	172,188	178,274	171,493	174,910
								決算額（千円）	159,182	157,962	182,398	182,998	177,607	193,683
								経常費用（千円）	155,599	157,345	183,321	186,417	180,442	204,947
								経常利益（千円）	105,251	118,563	116,840	127,911	111,613	114,625
								行政コスト（千円）	-	-	-	-	188,352	205,182
								行政サービス実施コスト（千円）	153,881	150,314	174,286	178,864	-	-
								従事人員数	16	15	16	14	16	15
									平成31年4月1日時点					

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価				
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)		
					評定	A	評定	A	
別紙に記載					<評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 国への政策提言に関する事項 具体的には、 ・ 成育医療のグランドデザインの提唱		<評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 国への政策提言に関する事項 具体的には、 ・ 成育医療のグランドデザインの提唱		

				<p>・専門的提言</p> <p>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 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ネットワークの運用 ・情報の収集・発信 ・国際貢献 <p>③ 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もみじの家「医療的ケア児」とその家族のサポートの重要性を社会に認知 重い病気を持つ子供とその家族が安心して暮らせる社会を目指し、重い病気をもつ在宅の小児を受け入れる医療型短期滞在施設「もみじの家」を平成28年4月に開所。平成30年には、ご退位前の皇后さまがもみじの家を訪問し「もみじの家」が新聞・テレビ各社によって全国に発信され、また、この他にもミュージシャンのM I S I Aや、女優の板谷由夏などの著名人による直接取材により、医療福祉関連以外の幅広い層に発信するなど、医療的ケア児とその家族のサポートの重要性を社会に認知させる取り組みとしても大きく貢献している。 ・小児の事故発生、及び小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」等の情報収集により事故予防・国の政策へ貢献 妊娠と薬情報センターは、2017年に全国47都道府県の拠点病院にネットワークを拡充し、薬剤が妊娠や胎児に与える影響に関する研究報告を収集評価した安全性情報をもとに、妊娠中や妊娠を希望する全国の女性の相談に応じている。また、相談症例から提供された服薬データや妊娠転帰をデータベース化し、新たなエビデンスの創出にも努めており、小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」など国の政策に大きく貢献している。 <p>(4) 評定 上記を含む成果は、中長期目標等に照らし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ことから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p>	<p>・専門的提言</p> <p>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 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ネットワークの運用 ・情報の収集・発信 ・国際貢献 <p>③ 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もみじの家「医療的ケア児」とその家族のサポートの重要性を社会に認知 重い病気を持つ子供とその家族が安心して暮らせる社会を目指し、重い病気をもつ在宅の小児を受け入れる医療型短期滞在施設「もみじの家」を平成28年4月に開所。平成30年には、ご退位前の皇后さまがもみじの家を訪問し「もみじの家」が新聞・テレビ各社によって全国に発信され、また、この他にもミュージシャンのM I S I Aや、女優の板谷由夏などの著名人による直接取材により、医療福祉関連以外の幅広い層に発信するなど、医療的ケア児とその家族のサポートの重要性を社会に認知させる取り組みとしても大きく貢献している。 ・小児の事故発生、及び小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」等の情報収集により事故予防・国の政策へ貢献 妊娠と薬情報センターは、2017年に全国47都道府県の拠点病院にネットワークを拡充し、薬剤が妊娠や胎児に与える影響に関する研究報告を収集評価した安全性情報をもとに、妊娠中や妊娠を希望する全国の女性の相談に応じている。また、相談症例から提供された服薬データや妊娠転帰をデータベース化し、新たなエビデンスの創出にも努めており、小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」など国の政策に大きく貢献している。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間において、国への政策提言に当たっては、研究、</p>
--	--	--	--	---	--

					<p><その他事項> 特になし</p>	<p>医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題等について、科学的見地を踏まえながら行うこと。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	-------------------------------	--

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	4. 医療政策の推進等に関する事項			<p>評価項目 1-5 (評定:A)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国への政策提言を行い、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信をし、以下のとおり公衆衛生上の重大な危害に対応をした。 <p>③その他考慮すべき要素</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【平成 27 年度】 予算額に対して決算額は約 18.5% 下回っている。原因として計画よりも委託費や消耗器具備品の購入減等が挙げられる。 ・【令和 2 年度】 予算額に対して決算額は約 10.7% 上回っている。原因として計画よりも消耗品費の増等が挙げられる。

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
<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>①成育医療のグランドデザインの提唱</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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、グランドデザインの提唱を行っているか。</p>	<p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し、その一環として、重い病気をもつ在宅の小児を受け入れる医療型短期滞在施設「もみじの家」を開所した(平成 28 年 4 月 25 日開所)。 また、トランジション外来、在宅診療科等において、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析し、日本小児科学会等と協力して専門的提言に向けた準備を行った。 <p>【平成 29 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 28 年度に開設した医療型短期入所施設「もみじの家」の運営実績に基づき、医療的ケア児への医療や福祉・保育のサービス提供に対する報酬に関する提言を厚生労働省に対して行った。 <p>平成 30 年 2 月に、皇后陛下が「もみじの家」行啓された。</p> <ul style="list-style-type: none"> また、トランジション外来、在宅診療科等において、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析し、日本小児科学会等と協力して専門的提言に向けた準備を行った。 <p>【平成 30 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 短期滞在型施設「もみじの家」は、入所者の増加により、寄付による赤字補てんの割合を、「もみじの家」運営費全体の 36% (前年度) から 11% (本年度) に圧縮した。 平成 28 年度の開設以来、目標としていた「もみじの家」での緩和ケア病床の運用を開始し、終末期に家族がともに安心して過ごせる環境を提供しながら、看取りまでを行った。 もみじの家の取組について、テレビ (NHK E テレのシンポジウム等)・新聞 (朝日新聞医療的ケア児とともに等)・ラジオ (ラジオ日本医療界キーパーソン等) で計 22 回取り上げられた。 <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療型短期入所施設「もみじの家」は、寄付による赤字補てんの割合を、「もみじの家」運営費全体の 8% (前年度 11%) に圧縮した。 「もみじの家」で終末期に家族がともに安心して過ごせる環境を提供しながら看取りまでを行う緩和ケア病床の 2 例目となる利用者 	<ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年度の報酬改定の中で提言の趣旨が反映された項目はなかったものの、今後も厚生労働省との話し合いの場を継続しながら、次回の報酬改定に向けて提言を続ける。 また、トランジション外来、在宅診療科等で、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析する等、専門的提言に向けて着実に準備を進めた。 利用人数の増加や、川崎市から新たに補助金を交付されたこと等から、赤字を 3 分の 1 に縮減でき、収支の均衡に向けて前進した。 緩和ケア病床の運用を開始し、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいという家族のニーズに応えることができた。 利用人数の増加で赤字を縮減でき、収支の均衡に向けて前進した。また、寄付金も平成 30 年度を上回る金額が集まり、運営の安定感が増した。 緩和ケア病床の運用により、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいという家族のニーズに応えることができた。

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
	<p>②専門的提言</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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っているか。</p>	<p>が、およそ2ヶ月間滞在した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 施設全体のスプリンクラー設置工事を実施した。 小児の事故発生状況に関する情報収集で消費者庁の小児の事故予防への啓発活動に貢献した。 <p>【令和2年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療型短期入所施設「もみじの家」は、COVID-19が拡大の中、4月中旬より2か月間は活動を休止したが、その後は再開し、感染防止策を十全に行いながら利用者の受け入れを続けている。 「もみじの家」で終末期に家族がともに安心して過ごせる環境を提供しながら看取りまでを行う緩和ケア病床の3例目となる利用者が9月下旬より滞在中である。令和2年度はそれ以外に、病院での死亡後にグリーフケア目的での利用が1例あった。 災害時に電源が喪失した際でも、「もみじの家」の3日分の必要な電力を供給できる非常用発電装置を設置する工事を実施した。 医療型短期入所サービス中の日中活動に対し報酬を規定する制度の創設を厚生労働省に要望し、令和3年度障害福祉サービス等報酬改定の中に「日中活動支援加算」が新設された。 <p>・平成28年度、平成30年度、令和2年度の診療報酬改定時に、JACHRI加盟施設へのアンケートをもとに、診療報酬改定要望書を作成し、小児医療の充実に必要な診療報酬の改定を求めてきた。平成30年12月に成育基本法が成立し、「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」が令和3年2月9日に閣議決定されたが、JACHRIの代表機関として、成育基本法の理念の元に課題の解決を行ってきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に平成28年度、平成30年度の診療報酬改正においては小児医療の充実に向けた評価がなされた。小児科療養指導料に小児慢性特定疾病が含まれたり、小児慢性特定疾病医療支援の対象である20歳未満の者において、小児入院医療管理料や小児特定集中治療室管理料の算定が認められたりした。しかし、緩和ケア診療加算が小児入院医療管理料から除かれ、小児加算がついたが、多くの項目は小児入院医療管理料に包括されたままであった。令和2年度の改訂では小児領域の評価は最低限に留められた。 総合診療部統括部長が令和2年度から日本小児科学会社会保険委員会担当理事となったため、日本小児科学会とも連携して内保連を 	<ul style="list-style-type: none"> スプリンクラーが設置されたことで、防災上の安全性を向上させた。 感染拡大でレスパイト先の確保が困難となっている医療的ケア児の家族のために、貴重な受け入れ先として機能できている。 緩和ケア病床の運用により、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいという家族のニーズに応えることができている。 非常用電源装置が設置されたことで、防災上の安全性を向上させた。 子どもの成長発達を支援する日中活動に対し公的な制度からの報酬が定められたことで、日中活動を継続的にしているもみじの家の運営が安定することに加え、全国の医療型短期入所事業所で保育や療育、リハビリテーション等の日中活動が活性化することが期待される。 これまで診療報酬改定に向けてJACHRIの代表機関として情報収集、科学的な分析を行ってきた。収集した情報をもとに要望書を作成し、成育医療を適切に推進していけるような診療報酬体系にするために、今後も活動が続けていく必要がある。その拠り所として「成育基本法」(平成30年12月成立)及び「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」(令和3年2月閣議決定)は大きい。 各学会、医療機関、厚生労働省と協働し、様々な課題に対して、科学的見地から専門的提言を行ってきた。今後もこの取組を継続する必要がある。

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																					
<p>(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</p> <p>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。</p> <p>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等、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</p>	<p>(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</p> <p>①ネットワークの運用等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>通した働きかけも行った。また、厚労省の省内提案にも協力した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 4 年度の診療報酬改正に向けて、「成人移行支援連携指導料」の新設に関しては当院のトランジション外来や日本小児循環器学会等の取組を基に、「被虐待児対応体制加算」の新設に関しても当院の子どもの生活安全対策室の実績を基に要望を挙げた。無菌治療室管理加算等の小児入院医療管理料からの包括外に関しても、当院及び日本全国の造血幹細胞移植の実績をもとに、適切な診療報酬体系になるように要望書を作成した。 内閣府が実施する「戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)」の 1 つである AI ホスピタル事業 (平成 24 年度-平成 30 年度) に採択され、センターの AI 化を推進している。 <p>・JACHRI を中心に構成されている小児治験ネットワークにより、小児用薬剤の治験等を推進している。令和 2 年度新規課題は以下のとおりとなった。また、平成 29 年 4 月に設置した小児 CRC 部会の活動を通じて、小児治験・臨床研究を推進するための人材育成も実施している。なお、令和元年度に実施した日本小児科学会—小児治験ネットワーク及び小児 CRC 部会共催による小児医薬品開発推進のためのシンポジウム等について、COVID-19 感染拡大のため令和 2 年度は開催していない。</p> <p style="text-align: right;">(単位：件)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">新規課題</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	新規課題							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	8	5	12	11	13	10	<p>・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している。</p> <p>・日本小児科学会と共催したシンポジウムの開催等を通じて、全国の小児医療の中核的医療機関と密接に連携・協力し、小児治験ネットワークを運用して、治験等を推進している。</p>
新規課題																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
件数	8	5	12	11	13	10																			

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
<p>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。</p>		<p>○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っているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・JACHRI 加盟施設を中心に構成されている小児治験ネットワークにおいて、小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。 ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して作成した。具体的には、「COVID-19 PICU Guidelines for High- and Limited-Resource Settings」「敗血症診療ガイドライン2020」「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン第2版」「原発性免疫不全症ガイドライン」「自己炎症疾患ガイドライン」「産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020」「小児IgA腎症診療ガイドライン2020」「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」「臓器移植関連 EB ウイルス感染診療ガイドライン」「臓器移植関連サイトメガロウイルス感染診療ガイドライン」等である。・コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。NPO法人コ克蘭ジャパンと連携し、コ克蘭日本支部として、文献検索や系統的レビューに関するセミナーやワークショップを開催した。 ・小児がん拠点病院との連携 (病理診断、画像診断等) における遠隔地とのカンファレンス (国内：新潟・埼玉・神奈川等、海外：ベトナム・ロシア) で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。 ・日露国際医療連携室を設置し、画像診断カンファレンスを定期的 (月1回) に開催し、共同して診断を行っている。 ・小児がん拠点病院事業の中で、治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断を当センターが全国新規発症患者の100%をカバーする体制を整備し、実行したことで、小児白血病の免疫診断の中央診断体制が確立し、年間1,000例を超える免疫中央診断を実施した。 ・小児固形腫瘍の病理の中央診断は約1,000例となり、平成27年度と比較して2倍近くに達した数字が維持されている。病理中央診断のハブとなり診断専門家のネットワークを整備することで、全国の小児がん診療と臨床研究の品質を確保することができた。 ・世界規模の医療の均てん化のため、医療従事者向け e-ラーニング 	<ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の均てん化を推進するため、小児用薬剤の治験等を通じて、小児医療の中核的医療機関である JACHRI 加盟施設との連携を深めるとともに、情報交換、技術助言等を行い、標準的医療等の普及を図った。 ・国内の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを作成した。

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														
	<p>②情報の収集・発信</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>「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。</p> <p>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</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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、定期的に配信しているか。</p>	<p>コンテンツ (肝移植 手術手技) を公開し、日本語版・英語版の動画を配信した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・家族の支援団体との交流を行った。 ・小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について、説明したホームページ「子どもの病気」を開設し、患者・家族の疾患について、ネット検索するユーザーを取り込み、最新の治療法や療養における不安を解消するメッセージを掲載している。 ・成育領域の保健医療に係る課題について、国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質の評価を経て、コクランレビューを令和2年度2件 (前年度2件) 出版し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。 <p>[プレスリリース]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果として、プレスリリース (メディア向け) を令和2年度は39件 (前年度は19件) 配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意をひくタイトルやサブタイトルの検討、一般の人でも理解できるように校正を行った。 ・プレスリリースをホームページからダウンロードできるよう改善し、これまで関わりのある記者以外の人々の目にとまるようにした。 <p>(単位: 件)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プレスリリース配信件数</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>36</td> <td>32</td> <td>19</td> <td>39</td> </tr> </tbody> </table> <p>[総合冊子 (医療関係者向け)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合的なセンターのパンフレット (日本語・英語併記) を作成、令和2年版からは「センターの新しい取組」の項目を追加した。最新の取組を紹介することで、当センターが成育医療に対して果たすべき役割の訴求を行った。 <p>[ミニ冊子 (一般向け)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合冊子の内容を、厳選かつ分かりやすい表現に直した「ミニ冊子」を令和元年度に新たに作成。成育医療とは何か、当センターは 	年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	プレスリリース配信件数	4	10	36	32	19	39	<ul style="list-style-type: none"> ・取材に立ち会い記者とのコミュニケーションをはかることで、各媒体・記者が、どのような内容に興味を持っているのかを広報が把握。その内容にあった資料等をもってプロモートすることで、新たな取材・報道につなげることができた。 ・これまであまり接点のなかった女性誌等にも丁寧に対応することで、関係づくり及び報道獲得へと繋がっている。 ・報道機関が必要な素材 (映像・画像、資料、患者取材の取次等) を準備することで、より大きな報道へと繋げることができた。 <ul style="list-style-type: none"> ・寄付活動を行う際等に、当センターの活動や規模を紹介するパンフレットとして活用できた。
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年												
プレスリリース配信件数	4	10	36	32	19	39												

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												
	うシステムを構築する。	<p>どのような施設なのかを、インフォグラフィックも活用して、一般の人が見るだけでイメージしやすいようにした。</p> <p>[広報誌]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広報誌は年 6 回制作 (各医療機関に約 3,200 件に配布)。クリニック等に置かれることも想定し、医療従事者向けの情報中心ではなく、一般の人が理解できる内容とした。 ・令和元年度から新たな試みとして、医療連携している地域のクリニックの紹介ページを新設した。 <p>[報道・PR]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで見直されていなかったメディアリストの整理を行い、発信する情報によって配信先を変更できるようにした (令和 2 年度: テレビ 146 件、新聞 174 件、雑誌 51 件、ウェブ・その他 78 件)。 ・各報道関係者が興味を持ちそうな情報を提供、取材依頼を行った。 <p>[ホームページ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新着情報」として、一般向け・患者向け等当センターから成育医療に関する情報等を発信した。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択した。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。 ・「ユーザーが必要な情報を得づらい」というホームページの現状を改善するため、内容の整理・変更作業を開始した。令和 2 年度に、「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルした。 ・トップページのバナーに、新たに「成育医療お役立ち情報」を制作。成育医療情報ポータル、災害対策マニュアル、妊娠と薬の情報等、一般の人 (特に子育て世代、妊婦) に有益な情報を 1 つのページにまとめた。 ・令和 2 年度は、COVID-19 が流行し社会問題となったため、「新型コロナウイルス子どものストレスについて」というページを新たに作成し、子どものストレスについてのリーフレットを多数掲載している。 <p style="text-align: right;">(単位: 回)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ホームページ 「新着情報」 更新回数</td> <td>65</td> <td>121</td> <td>287</td> <td>137</td> <td>96</td> <td>153</td> </tr> </tbody> </table>	年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	ホームページ 「新着情報」 更新回数	65	121	287	137	96	153	<ul style="list-style-type: none"> ・「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルすることで、「ハイリスク妊婦しか当センターで出産できないのではないか」というイメージの払拭に貢献した。 ・「新型コロナウイルスと子どものストレスについて」では、コロナと子どものころについての情報を発信し、メディアだけではなく、各市区町村・教育機関からの問い合わせも多く、重要な情報を国民に届けることができた。
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年											
ホームページ 「新着情報」 更新回数	65	121	287	137	96	153											

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																				
		<p>○小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援しているか。</p>	<p>[ソーシャルメディア]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フェイスブックで、当センターの取り組み、新着情報、一般の方への有益な情報 (災害対策マニュアル、感染症予防策等)、寄付のお願い等の情報発信を行った。 ・平成 31 年 4 月にツイッターを開設、令和 3 年 1 月にラインを開設した。 ・日露国際医療連携室を設置・画像診断カンファレンスを定期的に開催している。 ・世界規模の医療の均てん化を図るべくのため、医療従事者向け eラーニングコンテンツ (肝移植手術手技) を公開し、日本語版・英語版の動画を配信した。 ・小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・家族の支援団体との交流を行った。 ・小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について説明したホームページ「子どもの病気」を開設し、患者・家族の疾患についてネット検索するユーザーを取り込み、最新の治療法や療養における不安を解消するメッセージを掲載している。 ・成育領域の保健医療に係る課題について、国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質の評価を経て、コクランライブラリーのレビューを 2 件 (前年度 2 件) 出版し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。 <p>(単位：千円)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">ホームページ経由での寄付金</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>千円</td> <td>2,790</td> <td>4,484</td> <td>5,019</td> <td>4,799</td> <td>4,572</td> <td>13,537</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 27 年の新たな小児慢性特定疾病対策開始に合わせ、小児慢性特定疾病に係るポータルウェブサイトである「小児慢性特定疾病情報センター」を構築して運営を開始し、平成 27 年度から令和 2 年度まで順調なサイト運営を行った。 ・当該ウェブサイトを紹介し、疾患概要や診断の手引き等の疾病等に関する情報を広く行い、令和 2 年度には年間 400 万件を超えるアクセス数となり、利用者の 7 割以上を一般国民が利用する国内最大規模の小児疾病に関するウェブサイトとなった。 ・台風や水害等の災害等に係る制度運用の緊急措置等について、適 	ホームページ経由での寄付金							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	千円	2,790	4,484	5,019	4,799	4,572	13,537	<ul style="list-style-type: none"> ・令和 2 年度末現在の登録者数は、フェイスブック：5,760 人、ツイッター：5,992 人、ライン：1,209 人となっている。 ・ソーシャルメディアの特性に合わせて、患者・ご家族、広く一般の方等、コミュニケーションに資する情報発信の仕組みを構築することができた。 <ul style="list-style-type: none"> ・コクランライブラリーのレビューを令和元年度は 2 件作成して標準的治療法を提示することにより、国内外における成育医療の各分野における標準的治療を広く公開することができた。 <ul style="list-style-type: none"> ・令和 2 年度で寄付が増加しているのは、ツイッターを使って寄付を広く呼び掛ける活動を行ったことが理由と考えられる。4 月 30 日の寄付を呼び掛けた投稿は、閲覧者により約 16,500 回再度投稿された。 ・小児慢性特定疾患に関する情報を広く国民に発信するよう努めた。「小児慢性特定疾病情報センター」ポータルウェブサイトは、現在 800 余りの対象疾病に関する情報を提供しており、適宜内容の改訂を行った。 ・令和 2 年には制度見直しに合わせ、掲載されている疾患概要及び診断の手引きについて、30 以上の学会、200 名以上の専門医の協力をうけた全面改訂を開始した。 ・ポータルウェブサイトは、令和 2 年度現在は 400 万件を超えるアクセスがあり、利用者の 7 割は一般国民であることと推定されており、
ホームページ経由での寄付金																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
千円	2,790	4,484	5,019	4,799	4,572	13,537																			

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
		<p>○「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしているか。</p>	<p>宜情報発信を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制度に関する質問を受け付ける問合せ窓口を用意しており、行政、医療関係者、患者・家族等からの問い合わせについて対応を行った。 ・小児慢性特定疾病児童等データに関する研究利用等の二次利用申請を受け付けており、申請に対して対応を行った。 <p><主な掲載情報></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族向けの情報：小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説、対象疾病の概要、イラスト入り制度利用の説明等 ・医療従事者向けの情報：医療意見書等の申請様式の公開、対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き等 ・小児慢性特定疾病対策における指定医研修の際に利用される資料(テキスト)の公開 ・小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付用の疾患概要ファイルの公開 ・患者・家族を含む関係者からの問合せ対応：ウェブサイト問合せフォームを通じ、幅広く問合せに対応 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関・行政機関からの専門的問合せ対応：疾病や施策に係る問合せについて専門学会等と連携し中央コンサルテーションを実施 ・難病情報センターとの連携 ・自立支援員研修会を、難病の子ども支援全国ネットワークと共同開催 ・小児慢性特定疾病指定医のためにeラーニングサイトの運用を行っており、指定医研修内容の均てん化に貢献した。 ・実施主体のeラーニングサイトの利用については任意であるが、新たな利用申請について対応を行った。 <p>・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成17年に開設した妊娠と薬情報センターについては、平成30年度全国47都道府県に拠点病院の設置を終了した後、2巡目に入ったが、令和2年度は2ヶ所新たに加わり合計53ヶ所となり、全国ネットワークがさらに進展した。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和3年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」予算を獲得することができ、安全性情報を拠点病院とリアルタイムに共有し、拠点病院を中心とした相談ができるような仕組みの構築につなげた。医薬品添付文書の改訂事業についてはワーキンググループ会議を3回開催し、βブロッカーを対象薬と決定し、その</p>	<p>わが国における小児疾病に関する最大規模のウェブサイトとなり、公的な小児慢性特定疾病対策におけるポータルサイトとしての地位を確立した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウェブサイトにおける問合せは、令和2年度では患者家族からの問合せが約半数を占めるまでに増え、一般国民に対する窓口の役割も担っており、政策運用に大きく貢献した。 <p>・指定医研修のためのeラーニングサイトの研修等の利用については任意とされているが、令和2年度は9割強の実施主体に利用されており、指定研究のための公的サイトとしての地位を確立した。</p> <p>・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業並びに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。相談事業については全国の拠点病院にネットワークの充実が図られた。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和3年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」予算を獲得することができ、拠点病院を中心とした相談ができるような仕組みの構築につなげた。症例データベースを用いた疫学研究にも取り組み、論文や学会で発表し、そのうちの一つはプレスリリースとなった。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。</p>

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				
			<p>中間報告書を提出した。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした研修会はオンラインで 218 名の参加を得て開催した。例年秋に開催してきた一般医療者向けの講演会であるフォーラムは中止とした。また、当該領域の啓発目的で、開局薬剤師を対象とした研修会を複数回予定していたが、オンラインでの一回の開催となった。このほか、学会や医師会、薬剤師会、マスコミを介しての啓発活動を行った。令和 2 年には日本産科婦人科学会の要望もあって、COVID-19 の治療薬の安全性情報をウェブサイトに掲載した。また、COVID-19 妊娠例の登録調査をスタートした。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業 (添付文書の見直し) についてはワーキンググループ会議を 3 回開催し、β ブロッカーに関する中間報告書を提出した。また、AMED と厚労科学研究の成果として、制吐剤であるドンペリドンの安全性を示す論文についてプレスリリースを行った。さらに、乳汁中の薬物濃度に関する論文を中心に英語の学術論文を複数発表した。また、授乳と薬剤に係る電話相談の利便性の向上を図るためにアプリ化の準備として、サマリーの整備を進めることができた。</p> <p>・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」も開設後 5 年目となった。COVID-19 の影響もあり、検診・カウンセリング並びに相談外来を一時中止した期間もあったが、前者は 52 名、後者は 24 名に対して実施した。相談外来は、センター内の多領域のスタッフとのカンファレンスを行い、外部の専門家とも、コンサルトの上、個々の状況に応じた相談を行った。それぞれの疾患についてのプレコンセプションケアとしてのサマリーを作成し、症例を蓄積している。令和 2 年度もプレコンセプションケアの重要性について各種ウェブサイトやマスコミ取材等を通じた広報活動を行った。令和 2 年 12 月には、プレコンセプションケアを広めるための日米合同カンファレンスをオンラインで開催した。この他にも行政、教育関係者、企業、NPO・NGO、メディア等多様な分野において広報活動を行った。</p>						
			<p>・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちのウェルビーイング (幸福) に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。</p>						
			(単位 : 人)						
			「妊娠と薬」情報センター 拠点病院研修会						
			年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年
			参加人数	113	117	121	133	138	218

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				
			(単位: 件)						
			「妊娠と薬」情報センター 電話相談						
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
			問合せ件数	3,865	3,738	3,516	3,637	2,845	2,138
			回答数	2,075	2,560	1,819	1,917	1,628	1,187
		<p>○「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しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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等を行っている</p>	<p>・平成 27 年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、令和 2 年度は小児医療施設 11 施設 (前年度 11 施設)、クリニック 33 施設 (前年度 32 施設) から患者データの送受信を行なった (令和 2 年度末時点で電子カルテデータ約 64.4 万人、問診データ約 7.5 万人分のデータを集計)。</p> <p>・平成 29 年度から「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」を開始し、予備的調査も含め、令和 2 年度は 4 品目の医薬品 (前年度: 3 品目) を対象として「小児医薬品適正使用検討会」を全 2 回 (前年度 2 回) 開催した。なお、本検討結果については、厚生労働省との協議を踏まえ、早期にホームページにおいて公開する予定である。</p> <p>・傷害情報カルテシステムを作成し、小児のけが、熱傷、中毒等の外傷例をまとめている。情報発信として、内閣府国民生活センター、消費者庁が実施している事故情報収集事業「医療機関ネットワーク事業」に協力した。内閣府への傷害基本情報は 6 年間で 20,419 件、詳細情報は約 1,200 件提供しており、マンスリー報告として、全国への啓発情報として発信している。</p> <p>【平成 27 年度】</p> <p>・国際共同研究について、中国の山東大学附属齐鲁病院等と共同研究を開始したほか、国際的な臨床開発活動において、EU の研究班 Global Research in Paediatrics の活動の一環として医療データベースを活用した小児薬剤疫学パイロット研究の準備を行った。</p> <p>・また、新生児医薬品開発推進のための国際コンソーシウムである</p>	<p>・小児医薬品適正使用検討会において、予備的調査も含め、検討を実施した。なお、検討結果については厚生労働省との協議を踏まえて、早期にホームページにおいて公開する予定である。</p> <p>・小児の傷害情報に関して、情報収集を行い、各主要行政機関に報告を行い、行政から国民に向けて情報発信及び啓発を行うシステムを確立し、継続的に貴重な多数の症例事例をもとに寄与している。</p> <p>・国外の小児病院等と現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等に努めたほか、コクラン共同計画日本支部としての活動及び NPO 法人コ克蘭ジャパンとの連携、グランドラウンドの開催、科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた国際共同研究、国外の小児病院等と国際連携関係を締結する等国際貢献に努めた。</p>					
	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等を行う。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。								

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。	<p>International Neonatal Consortium の活動等を通して、国内外の新生児医療データベースの活用・連携についての準備を平成 27 年度より開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において国際貢献をしている。 ・平成 26 年 2 月に当センターがコクラン共同計画の日本支部として認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動してきて、昨年度にコクランワークショップが 3 回開催された。 ・新たに連携協定を結んだカナダのトロント小児病院のほか、米国のワシントン小児病院、韓国のソウル大学、中国の中日友好病院等、海外の国際に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生 35 名、臨床研究員 14 名、共同研究員 37 名を受け入れた。国外の小児病院等 12 か国 16 施設から、84 名の見学を受け入れた。また、当センターから 5 か国 7 施設の小児病院等に指導者を派遣した。 ・眼科では、インドネシアからの小児眼科研修を 3 か月受け入れた。 ・小児がんセンターでは、平成 27 年 11 月に、上海市開催の第 1 回日中米小児トランスレーショナル医学フォーラム (Children's National Medical Center, Shanghai Children's Medical Center) に 2 日間参加した。また、平成 28 年 1 月に、ベトナム、フエ市の Hue Central Hospital の小児がんチームの研修 (10 名) を 2 日間受け入れた。 ・内分泌・代謝科では、アジアオセアニア地域 (ベトナム、ミャンマー、カンボジア、バングラデシュ、パキスタン) で小児内分泌フェロースクールを開催し現地の若手スタッフ・小児科医の指導及び交流を行ってきた。また、タイ (チュラロンコン大学)・韓国 (アサン医療センター) の小児内分泌トレーニングの一環として研修医を定期的に短期研修として受け入れた他、これまでにミャンマー、インドネシア、フィリピン、台湾、香港、中国から長期研修の留学生を受け入れた。 ・循環器科では、ヨーロッパ小児循環器学会との交換留学生を受け入れている。また、米国心臓病学会との交換留学生を 1 か月間受け入れた。 <p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年 2 月に当センターがコクラン共同計画の日本支部として 	

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
			<p>認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動しているが、平成 28 年度は系統的レビューに関するコクランワークショップを 3 回開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生 14 名、臨床研究員 3 名、共同研究員 37 名を受け入れた。 ・このほか、国外の小児病院等 8 か国 11 施設から、113 名の見学者を受け入れるとともに、当センターから 3 か国 3 施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。 <p>【平成 29 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 26 年 2 月に当センターがコクラン共同計画の日本支部として認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動しているが、新たに系統的レビューに関するコクランワークショップを 3 回開催した。 ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 ・ロシアのロガチョフ (小児血液学・腫瘍学・免疫学センター) との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及び病理画像診断の遠隔相談を毎月 1 回、計 12 回行った。胸壁のホジキンリンパ腫や肝芽腫の再発症例といった読影、診断困難症例等に関し、双方の診断技術の向上を図った。また、未分化未分類肉腫の遺伝子異常について明らかにし、疾患概念の整理や新規診断法の開発を進めるため、ロガチョフの医師とともに未分化未分類肉腫の共同解析を行った。更に、ロシアのクラコフ (連邦立産科婦人科周産期研究センター) との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催された教育セミナーへ参加する等人事交流を行った。 ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生 14 名、臨床研究員 3 名、共同研究員 37 名を受け入れた。 ・このほか、国外の小児病院等 8 か国 11 施設から、113 名の見学者を受け入れるとともに、当センターから 3 か国 3 施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。 <p>【平成 30 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本コクランセンターの事務局として、10 回の系統的レビューに 	

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
			<p>関するワークショップを開催し、172人の受講者に、系統的レビューの方法について、教育・研修を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。海外から78名の研修・見学者を受け入れた。 ・ロシアのロガチョフ (小児血液学・腫瘍学・免疫学センター) との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及び病理画像診断の遠隔相談を原則毎月1回、計10回 (前年度12回) 行った。胸壁のホジキンリンパ腫や肝芽腫の再発症例といった読影、診断困難症例等に関し、双方の診断技術の向上を図った。また、診断が困難な腫瘍である未分化未分類肉腫について、ロシア側17件、日本側3件の全ゲノム解析のデータ解析を行うとともに、同一検体のnCounter解析による発現解析を行った。更に、ロシアのクラコフ (連邦立産科婦人科周産期研究センター) との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催されたシミュレーションセミナーへ参加する等人事交流を行った。 ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生36名 (前年度19名)、臨床研究員13名 (前年度13名)、共同研究員14名 (前年度7名) を受け入れた。 ・このほか、国外の小児病院等延べ19か国、21施設 (前年度国外の小児病院等延べ17か国23施設) から、77名の見学者を受け入れるとともに、当センターから7か国13施設 (前年度6か国6施設) の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。 <p>【令和元年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューを実施できる人材育成を目的として、NPO法人コ克蘭ジヤパンの協力を得て、30名に対して個別の研究計画に応じた文献検索を実施し、7回のセミナーを通じて85名の受講者に文献検索や系統的レビューの方法について教育・研修を行った。 ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。海外から66名 (前年度78名) の研修・見学者を受け入れた。 ・ロシアのロガチョフ (小児血液学・腫瘍学・免疫学センター) との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及 	

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
			<p>び病理画像診断の遠隔相談 (MoTIF; Moscow Tokyo Image Forum conference) を原則毎月 1 回、計 9 回 (前年度 12 回) 行い、日露併せて年間 19 症例を検討した。後頸部の骨外性 Ewing 肉腫や頸部の脂肪芽腫といった読影、診断困難症例等に関し、双方の診断技術の向上を図った。また、診断が困難な腫瘍である未分化未分類肉腫について、ロシア側 17 件、日本側 3 件の全ゲノム解析のデータ解析を行うとともに、同一検体の nCounter 解析による発現解析を行った。更に、ロシアのクラコフ (連邦立産科婦人科周産期研究センター) との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催されたシミュレーションセミナーへ参加する等人事交流を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生 66 名 (前年度 36 名)、臨床研究員 13 名 (前年度 13 名)、共同研究員 14 名 (前年度 14 名) を受け入れた。 ・このほか、国外の小児病院等延べ 15 ヶ国、22 施設 (前年度 19 ヶ国 21 施設) から、66 名 (前年度 77 名) の見学者を受け入れた。 <p>【令和 2 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた、国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において、国際的に貢献している。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューの推進に向けて、網羅的な文献検索に関する臨床研究相談・支援の枠組みを新設した。計 12 件の相談をうけ、そのうち 6 件は支援として検索式の構築を支援した。さらに 2 件には相談の場にて検索式を構築し、提供した。 ・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行っている。令和 2 年度は、コロナ禍の影響で海外からの研修者は減少したが、5 名 (中国 2 名、タイ、エジプト、マレーシア各 1 名) (前年度 66 名) を受け入れた。 ・ロシアのロガチョフ (小児血液学・腫瘍学・免疫学センター) との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及び病理画像診断の遠隔相談 (MoTIF; Moscow Tokyo Image Forum conference) を原則毎月 1 回、合計 33 回行い、日露併せて 3 年間で 65 症例を検討した。神経芽腫の椎体転移症例の読影や、化学療法、治療方針等に関し、双方の診断技術の向上を図った。令和 2 年度は残念ながらコロナ禍のためカンファレンスが一時中断していた。ま 	

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	(3) 公衆衛生上の重大な危	<p>○講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図っているか。</p> <p>[評価の視点]</p>	<p>た、小児がんの遺伝子診断の共同研究として、年 2 回日露双方の研究者が相互に施設を訪問し、人事交流を行うとともに、共同で試料の解析を行うことにより診断技術を向上させた。これまでに診断が困難な腫瘍である未分化未分類肉腫について、ロシア側 17 件、日本側 3 件の全ゲノム解析による構造異常解析と変異解析と、同一検体の nCounter 解析による発現解析を行っているが、病理学的特徴と同一された遺伝子異常に関連がある可能性が示唆されたため、令和 2 年に新規の未分化未分類肉腫ロシア側 7 件について、全ゲノム解析と nCounter 解析を追加して行うとともに、合計 27 件の CGH アレイ解析によるコピー数解析を行った。令和 2 年度はコロナ禍の影響で、相互の訪問は行えなかったが、これまでに得られたデータを解析し、未分化未分類肉腫について遺伝子異常に基づく疾患概念の整理や新規診断法の開発を進めている。更に、ロシアのクラコフ (連邦立産科婦人科周産期研究センター) との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催されたシミュレーションセミナーへ参加する等人事交流を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国からの研修受入体制の整備を進めているが、令和 2 年度はコロナ禍の影響で研修生 5 名 (前年度 66 名)、臨床研究員 13 名 (前年度 13 名)、共同研究員 14 名 (前年度 14 名) を受け入れた。 ・このほか、令和 2 年度は国外の小児病院等延べ 15 ヶ国、22 施設 (前年度 19 ヶ国 21 施設) から、66 名 (前年度 77 名) の見学者を受け入れた。 <p>・国内外の一流の研究者との交流を促進するために、専門家を招聘して行う講演会として、グランドラウンドを開催し、医師や看護師等が参加した。</p>	<p>・グランドラウンド等の各分野の専門家を招聘するとともに、センター内の各分野の専門家による講演会、講習会等を開催し、相互の医療及び研究のレベルの向上を図った。令和 2 年度は COVID-19 の影響によりグランドラウンドは開催できなかったが、臨床研究セミナー等ウェブを用いたセミナー実施に取り組んだ。</p>																																							
			<p>(単位：回)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">講演会・講習会 (グランドラウンド)</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数</td> <td>11</td> <td>7</td> <td>9</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(単位：人)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">講演会・講習会 (グランドラウンド)</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>参加人数</td> <td>572</td> <td>349</td> <td>257</td> <td>144</td> <td>196</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	講演会・講習会 (グランドラウンド)							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	回数	11	7	9	4	8	0	講演会・講習会 (グランドラウンド)							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	参加人数	572	349	257	144
講演会・講習会 (グランドラウンド)																																											
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																					
回数	11	7	9	4	8	0																																					
講演会・講習会 (グランドラウンド)																																											
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																					
参加人数	572	349	257	144	196	0																																					

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
<p>害への対応 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。</p>	<p>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。</p>	<p>○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しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国際的に脅威となる耐性菌への対策として、WHOより国際行動計画が採択され、平成28年には日本におけるアクションプランが公表された。内閣官房の要請を受け、国民啓発会議に参加した。また、新たに日本初となる公的ガイドラインである「抗菌薬適正使用の手引き」を作成・発行し、令和元年には乳幼児版を追加し第2版を作成した。更に、小児の抗菌薬適正使用を推進するための、厚生労働省の研究班を継続し、学会や論文において、複数の発表を行っている。 ・ブロック協議会の事業に参加した。当院で新型インフルエンザ患者発生を想定した訓練を行った。 ・COVID-19の発生に対応して院内に対策本部を立ち上げ、体制を整備した。また、小児例に対して2次・3次医療圏との調整を行っている。日本小児科学会の予防接種・感染症対策委員会のメンバーとしてQ&Aや診療指針等を作成した。 <p>【コロナ禍における小児・周産期医療への貢献】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19対応病棟の確保について 小児急性疾患の多くは発熱疾患であり、初期のCOVID-19との鑑別が困難であるため、1つの一般病棟を感染症病棟に転用し、小児・妊婦のCOVID-19入院に対応できるようにした。また、NICU1床、PICU1床をCOVID-19患者用に確保した。 ・大学病院等からの非COVID-19小児重症患者の避難先としての機能：都内の大学病院等が成人の重症COVID-19受け入れのため小児用病棟(PICUを含む)の転用を行う場合、当センターへの一時的転院先となった。実際、CAR-T療法目的、重症型先天性免疫不全患者等の転院を受け入れている。なお、第1回の緊急事態宣言期間は、外来・入院患者数を約75%前後まで延期可能な検査・手術を制限した。しかし、この期間中でも心臓手術、移植手術等生命を左右する手術は実施している。 ・小児救急患者の最後の砦について 第1波・2波・3波の流行期間は、発熱を伴う小児の救急患者を受けてくれる病院が、世田谷区、目黒区等の周辺でほぼなくなったため、約200万人以上の人口を要する地域で当センターのみが小児の発熱救急患者を受け入れる施設となった。また、小児の3次救命救急患者の23区内の受け入れ機関は実質当センターのみとなっていた。12月末には静岡県、群馬県等から近隣の病院が成人COVID-19対応のため受け入れ不可能の理由で小児・高校生の重症患者の搬送を夜間に受け入れている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国の中心的な事業に参加し、小児における耐性菌対策、抗菌薬適正使用を実施することができた。今後も重点事業として推進する。 ・COVID-19が発生したことを想定した訓練については、平成24年以降継続して実施しており、院内のみならず周辺医療機関でも行われることとなった。今後も、センター内の危機管理意識の向上と実際の技術向上を図る。 ・過去の訓練や体制整備、BCPを生かし、COVID-19対策を速やかに実行する事ができた。院内水平伝播事例はなく、病院の診療機能維持に貢献した。

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
			<ul style="list-style-type: none"> ・小児・妊婦 COVID-19 の受け入れについて ほぼ全員が軽症か無症状であり、大部分が自宅療養となったが、東京都等の要請により、小児 COVID-19 患者を 3 月末までに合計 60 人を受け入れた。感染妊婦は 3 人で、そのうち、帝王切開を 2 人に実施した。 ・オンラインによるセカンドオピニオン外来の継続について コロナ禍でも小児がん等セカンドオピニオンの需要に対応した。 	

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	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

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)	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
紹介率 (%)	80 (80%以上を維持)	81.7 (第1期中期目標期間 間平均値)	94.7	90.6	89.8	87.8	88.4	93.6	
逆紹介率 (%)	40 (中長期目標期間中に 40%以上)	21.8 (第1期中期目標期 間平均値)	42.2	56.8	51.9	54.7	50.8	40.9	
看護師離職率 (%)	13 (中長期目標期間中に 13%まで減少)	17 (第1期中期目標期 間平均値)	16.8	12.5	18.8	13.6	14.9	14.5	
専門・認定看護師増加人数 (人)	60 (中長期目標期間中に 60人まで増加)	34 (第1期中期目標期 間実績値)	40	35	41	44	43	45	
経常収支率 (%)	100 (中長期目標期間を通 して100%以上)	100.44 (第1期中期目標期 間平均値)	95.1	104.6	104.8	103.5	101.3	103.9	
一般管理費削減率 (%)	△15 (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 上削減)	△13.8 (第1期中期目標期 間実績値)	△0.1	△16.0	△25.2	△21.5	△24.8	△28.9	
後発医薬品使用数量シェア (%)	60 (60%以上を維持)	68.6 (平成26年実績実 績)	78.1	75.8	82.8	87.6	85.1	87.7	

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価																											
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)																									
					評価	B	評価	B																								
別紙に記載					<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 効率的な業務運営に関する事項 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・紹介率と逆紹介率の向上 ・人員配置 ・部門別決算の実施 ・経営改善策の企画立案 ・給与制度の適正化 ・一般管理費の削減 ・材料費等の削減 ・修繕コストの適正化 ・収入の確保 <p>② 電子化の推進 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・情報セキュリティの向上 ・財務会計システムの活用による経営改善 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・紹介率 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">中長期計画</td> <td style="width: 30%;">80%</td> <td style="width: 40%;">(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>88.4%</td> <td>(対中長期計画 110.5%)</td> </tr> </table> <p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逆紹介率 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">中長期計画</td> <td style="width: 30%;">40%</td> <td style="width: 40%;">(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>50.8%</td> <td>(対中長期計画 127.0%)</td> </tr> </table> 		中長期計画	80%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)	実績	88.4%	(対中長期計画 110.5%)	中長期計画	40%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)	実績	50.8%	(対中長期計画 127.0%)	<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 効率的な業務運営に関する事項 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・紹介率と逆紹介率の向上 ・人員配置 ・部門別決算の実施 ・経営改善策の企画立案 ・給与制度の適正化 ・一般管理費の削減 ・材料費等の削減 ・修繕コストの適正化 ・収入の確保 <p>② 電子化の推進 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・情報セキュリティの向上 ・財務会計システムの活用による経営改善 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・紹介率 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">中長期計画</td> <td style="width: 30%;">80%</td> <td style="width: 40%;">(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>93.6%</td> <td>(対中長期計画 120.4%)</td> </tr> </table> <p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逆紹介率 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">中長期計画</td> <td style="width: 30%;">40%</td> <td style="width: 40%;">(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>40.9%</td> <td>(対中長期計画 102.3%)</td> </tr> </table> 		中長期計画	80%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)	実績	93.6%	(対中長期計画 120.4%)	中長期計画	40%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)	実績	40.9%	(対中長期計画 102.3%)
中長期計画	80%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)																														
実績	88.4%	(対中長期計画 110.5%)																														
中長期計画	40%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)																														
実績	50.8%	(対中長期計画 127.0%)																														
中長期計画	80%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)																														
実績	93.6%	(対中長期計画 120.4%)																														
中長期計画	40%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)																														
実績	40.9%	(対中長期計画 102.3%)																														

				<p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経常収支率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 100% (中長期目標期間の累計) 実績 累計 101.9% (対中長期目標 101.9%) ・一般管理費削減率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 ▲15% (中長期目標最終年度に達成。平成26年度に比し、15%の削減) 実績 7.2% (対中長期目標 ▲48%) <p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品使用数量シェア <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 60% (中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均) 実績 85.1% (対中長期目標 +25.1%、141.8%) <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、診療材料等の経費削減 <p>医薬品、検査試薬については、国立病院機構等との共同入札への参加、同種同効医薬品の整理、後発医薬品を積極的に採用して費用の抑制に努めており、小児疾患の治療に使用する酵素製剤・成長ホルモン等 28 品目を含む 380 品目については、センターの特性を活かすため単独での入札をすることで、前契約価格と比較した場合△30,892 千円の費用を削減した。医療材料についても、ベンチマークシステムや消費払方式による在庫管理の導入により診療材料費、在庫品の縮減に努めている。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項></p>	<p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経常収支率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 100% (中長期目標期間の累計) 実績 累計 102.2% (対中長期目標 102.2%) ・一般管理費削減率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 ▲15% (中長期目標最終年度に達成。平成26年度に比し、15%の削減) 実績 ▲28.9% (対中長期目標 192.7%) <p>※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品使用数量シェア <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 60% (中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均) 実績 87.7% (対中長期目標 +25.1%、141.8%) <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、診療材料等の経費削減 <p>医薬品、検査試薬については、国立病院機構等との共同入札への参加、同種同効医薬品の整理、後発医薬品を積極的に採用して費用の抑制に努めており、小児疾患の治療に使用する酵素製剤・成長ホルモン等 28 品目を含む 380 品目については、センターの特性を活かすため単独での入札をすることで、前契約価格と比較した場合△30,892 千円の費用を削減した。医療材料についても、ベンチマークシステムや消費払方式による在庫管理の導入により診療材料費、在庫品の縮減に努めている。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間において、効率的な業務運営体制の構築に当たっては、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティングやタスク・シェアリングを推進すること。</p>
--	--	--	--	--	--

						特になし	<その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	------	-----------------

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 4 業務運営の効率化に関する事項	第 2 業務運営の効率化に関する事項			<p>評価項目 2-1 (評定 : B)</p> <p>① 目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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、13%まで減少させる。 ・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。 ・損益計算において経常収支率100%以上を達成する。 ・一般管理費については、平成26年度に比し、15%以上の削減を図る。 ・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。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適正な人員配置を行い、効率的な業務運営を以下のとおり図った。

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
<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>② NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器等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。</p> <p>③後発医薬品の使用をより促</p>	<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<p>【平成 27 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理事の担当職務について、経営担当、医療・研究担当、コンプライアンス担当と役割分担を明確化し効率的な業務運営が図れるよう体制を強化した。 ・一層の研究開発を推進するため、平成 28 年 3 月にリサーチ・コンシェルジュを設置し、研究アイデアを持つ医師等の医療従事者、研究者からの申し出を受け、研究方法のノウハウ等を助言し、研究の円滑な開始を支援する体制とした。 ・平成 27 年 4 月に、研究所組織の見直しを行い、ゲノム医療の体制を強化する等、研究を推進する体制を整備した。 ・平成 27 年 11 月にプレコンセプションケアセンターを開設し、将来の妊娠のための相談を受ける体制を整備した。 ・物流管理のうち医療に関する部分については専門的知識が求められるため、平成 27 年 7 月に物流管理専門職を配置し効率的な業務運営に資する体制とした。 <p>【平成 28 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退院センターを設置し、各病棟の師長が行ってきた病床管理を DPC データに基づき一元的な病床管理を実施、加えて、DPC データの制度管理等を実施することで、効率的な業務運営を図るべく体制を強化した。 ・医療の進歩により、多くの子どもの命が救われるようになる一方、小児期に開始された医療を成人期にも継続する必要がある患者が増えており、成人診療科へのトランジションといった現状を踏まえ、年齢別診療科となっている「小児期診療科」、「思春期診療科」を廃止し、「総合診療科」を新設した。加えて、生命の危機に直面する疾患を持つ患者と家族の苦痛の緩和と療養生活の質の向上をはかるため、「緩和ケア科」を新設した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・センターの使命を果たすため、ガバナンスの強化、効率的な業務運営等を目的に適切な組織体制の確立に努めた。

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
<p>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。</p> <p>④医業未収金の発生防止の取組や査定減対策等、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			<p>・臨床研究に係る監査を強化するため、臨床研究開発センターに「臨床研究監査室」を設置し、臨床研究の適正性を図るべく体制を強化した。</p> <p>【平成29年度】</p> <p>・AMED設立により研究費予算が集約化され重点的、戦略的配分が行われていること、臨床研究法の制定等法令への適切かつ迅速な対応が必要であること等から、臨床研究センターの組織を改編し、これまでの5部1室体制から4部1室体制にし、中長期的視点から臨床研究開発方針を策定するための会議体の設置や倫理審査の事務局を事務部門から移管する等、臨床研究の一層の推進に向けた体制を構築した。</p> <p>・研究所の小児血液・腫瘍研究部に腫瘍病態研究室を設置し、病院と一体となった研究開発を一層促進する体制を構築した。</p> <p>・ウイルスの早期同定と定量検査を迅速かつ継続的に実施するため、病院に高度感染症診断部を設置した。</p> <p>・医療チームの一員として病気の子どもとその家族の心理的社会的な支援を行うチャイルド・ライフ・スペシャリスト(CLS)が組織的、機能的に活動できるようチャイルドライフサービス室を設置した。</p> <p>【平成30年度】</p> <p>・企画戦略会議(企画戦略局長をトップとする内部会議)を計11回(下部委員会を含む。)を開催し、長期的な建物整備、センター広報、検体検査の受託業務(衛生検査所の登録)のあり方を策定した。</p> <p>・アレルギー疾患対策基本法(平成27年12月施行)に基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が制定され、重症化予防、医療の均てん化、情報発信、研究の推進等、基本的な施策がまとめられた。当センターは、基本法において、全国的な拠点として明記され、基本的指針を踏まえた役割が期待されていることから、病院に「アレルギーセンター」を設置した。</p> <p>・研究所に、好酸球性消化管疾患研究室を設置し、病院と一体となった研究開発を推進する体制を構築した。</p> <p>・病院の組織であるDPCデータ管理室と診療録管理室を統合し、「診療情報管理室」を設置することで、カルテ等の日常的な監査や手術、処置の登録漏れを防ぐ等、業務の効率化を図りつつ、診療報酬の算定に係る企画立案等の業務を強化する体制を構築した。</p> <p>【令和元年度】</p>	

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
	<p>(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。</p>	<p>○ 保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備しているか。</p> <p>[定量的指標] ■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。</p>	<p>・平成 31 年 4 月 8 日に遺伝子細胞治療推進センターを発足。遺伝子細胞治療は、現在、注目されている最先端医療の 1 つであり、小児科領域でも充実が求められる。今回設置した遺伝子細胞治療推進センターでは、遺伝子細胞治療の実施や研究開発に加え、外部(製薬企業や医療機関)からの相談・コンサルテーションに応じる。</p> <p>【令和 2 年度】</p> <p>・小児・周産期領域における領域横断的な治験・臨床研究の実施・推進・管理機能を強化すべく、令和 2 年 7 月より臨床研究センターを病院長直下の組織とし、機能的な連携を深める体制を整えた。</p> <p>・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。 なお、施設内保育所入所定員については令和 2 年度より 15 名から 16 名にその枠を拡大し、保育ニーズの増加等に対応できるよう体制の整備計画を策定。</p> <p>・当センターの特性である小児の患者については、専門性のある高度な医療を適時提供し、その後の経過観察や治療終了後の日々の健康管理等を円滑に地域との連携が図れるよう、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループによる検討を定期的に行い、各診療科への支援や指導の実施及び、適切な診療情報提供書の作成に向けた動画による研修を計画し、紹介率、逆紹介率の向上を図っている。</p> <p>・令和 2 年度の紹介率は 93.6% (前年度実績 88.4%)、逆紹介率は 40.9% (前年度実績 51.7%) であった。尚、逆紹介率については、現在計画中の紹介状の作成研修によりさらに数字の補正が見込まれる。</p> <p>・COVID-19 の予防対策により対面とウェブのハイブリッド形式で、患者への医療・福祉サービスを途切れさせないための患者情報共有カンファレンスは 50 回以上行われ地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。</p> <p>・他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを構築した。職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。</p> <p>・連携医として登録した地域の医師や行政関係者等、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年 4 回(前年度 4 回)、在宅医</p>	<p>・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。</p> <p>・ COVID-19 の流行に伴い、院内感染対策のため研修の回数を大幅に減らしウェブにて実施した。</p> <p>・紹介率は中期の目標を 13.6% 上回り、逆紹介率は 0.9% 上回り、目標を達成した。ただし、逆紹介については平成 28 年から令和元年まで 50% を超えていたものが、令和 2 年度については 40% 台となった。</p> <p>・ COVID-19 の流行に伴い、院内感染対策のため研修の回数を大幅に減らしウェブにて実施した。</p>

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																											
	<p>②人員配置</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点] ○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ているか。</p>	<p>療懇話会 1 回 (前年度 1 回) 開催した。また、地域の医療従事者への研修は全てウェブ形式に変え、19 回 (前年度 39 回) 行い、連携が継続できるよう図っている。</p> <p>(単位: %)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">紹介率、逆紹介率の推移</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>紹介率</td> <td>94.7%</td> <td>91.0%</td> <td>89.8%</td> <td>87.8%</td> <td>88.4%</td> <td>93.6%</td> </tr> <tr> <td>逆紹介率</td> <td>42.2%</td> <td>51.6%</td> <td>51.9%</td> <td>54.7%</td> <td>51.7%</td> <td>40.9%</td> </tr> </tbody> </table> <p>・前記のとおり、医師事務作業補助者及び薬剤師の増員により、医療従事者のタスク・シフティング(業務の移管)を推進し、医師の業務負担軽減に繋げている。</p> <p>【平成 27 年度】 ・医師の業務軽減策として、医師事務作業補助者の導入を平成 22 年度から行い、平成 27 年度は 16 人とした。診断書作成が多い外来に 4 人配置したほか、PICU に 3 人、NICU、産科、救急センターに各 2 人等書類作成及び入力業務が多い部署を中心に配置を行い医師が本来の役割に専念できる環境を整えた。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、引き続き女性の働きやすい環境の維持に努めた。</p> <p>【平成 28 年度】 ・医師事務作業補助者を、外来 3 人、PICU3 人、NICU・産科・救急センター各 2 人、手術室 1 人の計 13 人配置し、医師の業務負担軽減を図った。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。</p> <p>【平成 29 年度】 ・医師事務作業補助者について、新たに外科系(脳神経外科・移植外科)に 2 人配置し、合計 15 人を配置した(前年度 13 人)。 ・医師事務作業補助者の標準業務として、業務フローを作成した。今後、他の診療科へ拡大導入する予定である。 ・病棟クラークを導入した。</p> <p>【平成 30 年度】</p>	紹介率、逆紹介率の推移							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	紹介率	94.7%	91.0%	89.8%	87.8%	88.4%	93.6%	逆紹介率	42.2%	51.6%	51.9%	54.7%	51.7%	40.9%	<p>・前記のとおり、医師事務作業補助者及び薬剤師の増員により、医療従事者のタスク・シフティング(業務の移管)を推進し、医師の業務負担軽減に繋げている。</p> <p>・医師が本来の役割に専念できるよう、医師事務作業補助者を配置する等、役割分担の見直しを図った。また、施設内保育所の運営等により、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た。</p>
紹介率、逆紹介率の推移																																
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																										
紹介率	94.7%	91.0%	89.8%	87.8%	88.4%	93.6%																										
逆紹介率	42.2%	51.6%	51.9%	54.7%	51.7%	40.9%																										

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
			<p>・働き方改革の取組の一環として、業務効率化に向けての業務改善委員会を設置した。本年度中に当該委員会を計 7 回開催し、業務の効率化、時間外労働の削減に向けた取組の検討を重ね、業務の効率化について (タスク・シフティングの推進及び時間外労働の考え方) の通知文を発出した。</p> <p>・また、多様で柔軟な働き方の実現等を目的に、非常勤医師 (フェロー・レジデント) を常勤化とすることや勤怠管理システムの導入が承認された。</p> <p>・医師事務作業補助者については、本年度、新たに 4 名 (7 階東病棟 1 名、4 階 NICU・GCU 病棟 1 名、ICU 病棟 1 名、8 階西病棟 1 名) の増員を図り、計 18 名の配置とした ((前年度 15 名) 前年度比 126.6%)。</p> <p>・医師事務作業補助者の標準業務として、NCD 症例登録業務等、医師に負担がかかる業務の代行を開始した。</p> <p>・病棟クランク 21 名の増員が承認された。</p> <p>【令和元年度】</p> <p>・医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会において、勤務医及び看護師の業務負担軽減計画を策定し、8 月に中間評価、3 月に最終評価を行う等、業務の効率化、時間外労働の削減に向けた取組を通して、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ている。</p> <p>・また、各診療科における勤務事情等を踏まえ、6 月に非常勤医師 (フェロー・レジデント) を常勤化するとともに、勤怠管理システムの運用も開始し、多様で柔軟な勤務形態を用意し、働きやすい職場環境づくりに着手した。</p> <p>・医師事務作業補助者について、令和元年度、新たに 5 名 (9 階西病棟 1 名、4 階 NICU 病棟 1 名、10 階東病棟 1 名、周産期病棟〈6 階・11 階東西〉1 名、整形外科外来 1 名) を増員し、(1 名退職) 計 22 名の配置とした (前年度 18 名、前年度比 122.2%)。</p> <p>・医師事務作業補助者の増員により、新たな業務の拡大 (National Clinical Database の登録をはじめ、一部外来では、試験的に指導料、DO 処方、予約等の代行入力を開始) を図り、外来及び病棟への更なる診療支援体制の整備を行った。</p> <p>・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。</p> <p>【令和2年度】</p>	

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																					
			<p>・医師事務作業補助者については、COVID-19 対策下における診療体制変更に適宜対応を行った。病棟については、10 階東西を除く全病棟、外来については、眼科、神経内科、ICT における新規代行業務を開始した。また、National Clinical Database の登録については、令和 2 年度より、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、移植外科のデータ登録を行った。</p> <p>一部外来では、指導料、D0 処方、予約等の代行入力について令和元年度に引き続き実施し、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。</p> <p>・重傷フロア (PICU、NICU) においては、医師事務作業補助者以外に、事務補助員 2 名を配置し、医師事務作業補助者の業務をより専門特化することで重傷フロア全体の業務軽減を図った。</p> <p>・医師事務作業補助者を以下の人数配置し、医師の業務負担軽減を図っている。</p> <p style="text-align: right;">(単位：人)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">医師事務作業補助者の推移</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人数</td> <td>16</td> <td>13</td> <td>15</td> <td>18</td> <td>22</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table> <p>・病棟クラークの配置については令和 2 年度 6 名 (前年度 6 名) とし、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。</p>	医師事務作業補助者の推移							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	人数	16	13	15	18	22	25	<p>・令和 2 年 4 月に医師事務作業補助者について、適正な配置を行い、医師事務作業補助体制加算 1 (25 : 1) を取得した。</p>
医師事務作業補助者の推移																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
人数	16	13	15	18	22	25																			
	<p>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。</p> <p>ウ. 看護師</p>	<p>○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、推進を図っているか。、推進を</p> <p>[評価の視点] ○医療安全の向上のため、薬剤師の病棟配置をさらに推進しているか。</p> <p>[評価の視点]</p>	<p>・令和元年度からの薬剤師全病棟配置を目指し、平成 30 年 4 月に薬剤師病棟配置数を 2 名増員した。令和元年 5 月に薬剤師病棟配置数を 4 名増員して病棟薬剤業務実施加算 1 の算定を開始した。また、令和元年 8 月より薬剤部内の業務改革を行い、薬剤師病棟配置数を 6 名増員して全 13 病棟に薬剤師を各 1 名配置し、病棟薬剤業務時間の増加を図った。令和 2 年度も引き続き 13 名を配置している。</p> <p>医師等との協同によるインフォームドコンセントの実施、麻薬管理の確認作業、薬剤師の持参薬確認による服薬計画の提案等、医療安全の向上に努めている。</p>	<p>・薬剤師の病棟配置の推進により、医師等の負担軽減を図っている。</p>																					

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
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○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ているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>[定量的指標] ■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。</p>	<p>・看護部の今後の課題については、看護部目標に組み入れて提示した。その中で、看護師確保対策、離職防止対策及び復職支援について、以下の対策を実施している。</p> <p>①病棟の看護業務について、外来看護師を病棟に配置換えをする等適正な人員配置の見直しを行い、負担軽減を図っている。</p> <p>②令和2年度については、COVID-19の影響により実施できなかったところであるが、例年新採用者に対し、新たな研修として看護職員の身だしなみを学ぶためのメーキャップ研修や、職員同士のコミュニケーションを充実するためのリフレッシュ研修を導入することで、職場への定着を図っている。</p> <p>また、職場の教育担当によるヒアリング及び、教育専門の担当チームによる定期的なヒアリングを行い、早期にメンタル面等のフォローアップを行っている。</p> <p>③職員の健康増進のため、夏休み以外にも一定期間の年休を取得できるようにリフレッシュ休暇 (連続して3日取得できる休暇) を導入している。</p> <p>④育休復帰者に対して、復帰をしやすいするために復帰前に面談を行う等、育児支援の勤務態勢・業務のフォローアップ等を行っている。</p> <p>⑤看護キャリアパスの充実のため、院内研修について、教育担当チームの拡充、プログラムの見直しを行い、看護師・助産師キャリアラダー (人事制度、能力開発システム) を作成し、実施している。</p> <p>・認定看護師養成課程について希望のある研究は看護協会や大学等の講座が募集を行っていないため、研修することができなかったことから成育の研究休職制度を活用し、令和元年度より2名が2年間大学院に進学 (1名はCHS (リエゾン)、1名が教育コース) している。</p> <p>・成育教育支援基金の活用を効果的に行うため、認定看護師・専門看護師の受験費用や登録費用、大学及び大学院の支援等を行い、幅広い活動及び学習支援を行っている。</p> <p>・令和2年度、看護職員全体、勤続1年未満の新人の離職率は、以下のとおりであった。</p>	<p>・看護部目標をもとに、看護師確保対策、離職防止対策及び復職支援についての対策を講じている。今後も、看護部目標をもとに対策を講じていく。</p> <p>・専門・認定看護師養成課程の受講者を増やすため、専門看護師・認定看護師の養成を推進している (2名受講)。</p> <p>・看護師確保、離職防止及び復職支援対策を講じたが、令和2年度は目標を達成していない。</p>

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					
			(単位：%)							
			離職率							
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	
			看護師全体	15.5%	12.4%	13.8%	13.6%	14.9%	14.5%	
			勤続1年未満	22.2%	15.7%	7.7%	4.5%	9.8%	9.8%	
		<p>■ 専門・認定看護師を第1期中期目標期間の34人から60人程度に増加させる。</p>	<p>・ 令和2年度末時点において、専門看護師8名、認定看護師21名、学会認定看護師16名である。</p>				<p>・ 令和2年度は目標を達成していない。 ・ COVID-19の影響で研修参加が減ったことにより学会認定のみ2名の増加となった。</p>			
			(単位：人)							
			看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移							
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	
			看護師全体	5	7	8	10	8	8	
			認定看護師	19	15	18	19	21	21	
			学会認定	16	13	15	15	14	16	
			合計	40	35	41	44	43	45	
		<p>(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。</p>	<p>[定量的指標] ■ 損益計算において経常収支率100%以上を達成する。</p>				<p>・ 令和2年度の収益については入院診療収益の減等による医業収益の減 (前年度206億2千万円、令和2年度192億1千万円)、費用については設備関係費の減等による医業費用の減 (前年度199億6千万円、令和2年度198億8千万円) により、令和2年度の経常収支率は103.9% (前年度101.3%)、当期総利益10億4千万円 (前年度2億9千万円) であり前年度に続き5期連続の黒字決算となった。</p>			
			(単位：%)							
			経常収支率							
			年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	
			経常収支率	95.1	104.6	104.8	103.5	101.3	103.9	
			<p>・ 平成28年度から令和2年度までの5期連続の黒字決算となった。</p>							

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
		<p>[評価の視点] ○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、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しているか。</p>	<p>・収益については、医業収益が令和2年度は対前年度14億4百万円の減収となった。 ・費用については、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等の品目については、平成29年度より当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札を行った。また、これらの入札に当たっては、全国33のJACHRIに加盟している医療機関に価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、平成29年度から令和2年度までの4年間で△219,318千円の費用を削減した。また、医療材料については、令和2年7月1日より3年契約で、SPD等業務委託の契約更新を行っており、新契約では契約期間内で入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して、3年間で約1億1千万円の費用削減が見込まれる内容とした。</p>	<p>・収益の確保、費用の削減について、具体的な改善方を策定し、その確実な実行に引き続き努めた。</p>
	<p>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。</p>	<p>[評価の視点] ○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っているか。</p>	<p>・診療科毎の月別収支分析等については、診療科別に診療報酬額及び平均患者数を毎月分析しており、各診療科に情報提供し、各診療科において収入減等の要因分析、収入増加等の対策の検討を行っている。</p>	<p>・部門別決算を実施しており、診療科別に状況を分析し、情報提供するとともに、人員配置の見直しに努めている。</p>
	<p>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。</p>	<p>[評価の視点] ○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しているか。</p>	<p>・平成27年から理事長を筆頭に、各部門の幹部クラスを構成員とする「経営改善ワーキンググループ」を毎月開催し、経営改善の取組について大きな枠組みで議論を深めてきたが、平成29年度から各部門における課題の対応について院長等を筆頭とした会議(DPC管理会議等)を定期的に行い、経営改善を実施した。 ・平成30年度から、病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について意見交換を行い、経営改善策に努めている。</p>	<p>・院長等を筆頭とした会議において、経営改善方を検討するとともに、進捗状況を適宜把握し、経営改善を推進した。</p>
	<p>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</p>	<p>[評価の視点] ○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</p>	<p>・給与水準について、国立研究開発法人への移行を機に、職務給の原則に従い、国時代の特徴である年功的要素の影響を抑制することとし、一般職員について、若年層の給与水準は変えず、民間の給与水準を勘案して、中高年の年功的な給与水準を穏やかなカーブとする等、給与制度の見直しを行い、引き続き、その水準を維持し、公</p>	<p>・給与について、引き続き、その水準を維持し、公表している。</p>

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																					
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 材料費等の削減</p>	<p>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、公表しているか。</p> <p>○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。</p> <p>[定量的指標] ■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。</p> <p>[評価の視点]</p>	<p>表している。</p> <p>・総人件費については、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、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて決定した。</p> <p>・一般管理費 (人件費、公租公課を除く。) については、委託内容の見直しによる委託費の削減や消耗器具備品費、保険料等の費用節減に努める等経費の縮減や見直しを図り、令和 2 年度は 84.0 百万円となり平成 26 年度に比し 28.9%減少した (前年度 89.0 百万円・平成 26 年度比△24.8%)。 ※平成 29 年 4 月 1 日から、日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え、独立行政法人等も政府機関情報セキュリティ横断監視・即応調整チーム (GSOC) による監視の対象とすることが閣議決定され、発生した経費は、一般管理費から除いている。</p> <p>(単位：%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">一般管理費 (対平成 26 年度比)</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対平成 26 年度比</td> <td>△0.1</td> <td>△16.0</td> <td>△25.2</td> <td>△21.5</td> <td>△24.8</td> <td>△28.9</td> </tr> </tbody> </table>	一般管理費 (対平成 26 年度比)							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	対平成 26 年度比	△0.1	△16.0	△25.2	△21.5	△24.8	△28.9	<p>・総人件費について、人事院勧告による国家公務員の給与改定等を踏まえ、適切に取り組んだ。</p> <p>・一般管理費 (人件費、公租公課を除く。) については、経費の縮減や見直し等の削減を図り目標を達成した。</p>
一般管理費 (対平成 26 年度比)																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
対平成 26 年度比	△0.1	△16.0	△25.2	△21.5	△24.8	△28.9																			

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												
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○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ているか。</p>	<p>①医薬品及び医療材料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び検査試薬については、費用の抑制を図るため、引き続き、他のNC及び国立病院機構との共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等の品目については、平成29年度より当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札を行った。また、これらの入札にあたっては、全国33のJACHRIに加盟している医療機関に価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、平成29年度から令和2年度までの4年間で△219,318千円の費用を削減した。 ・また、医療材料については、令和2年7月1日より3年契約で、SPD等業務委託の契約更新を行っており、新契約では契約期間内での入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して、3年間で約1億1千万円の費用削減が見込まれる内容とした。更に、在庫管理においては、消費払方式(院内在庫を所持しない)を引き続き行い、在庫品の縮減を図った。 <p>【参考：期末における棚卸資産 (診療材料費)】</p> <table border="1"> <tr> <td>平成27年度</td> <td>184,950,800円</td> </tr> <tr> <td>平成28年度</td> <td>95,465,348円 (H27'の51.6%)</td> </tr> <tr> <td>平成29年度</td> <td>68,224,926円 (H27'の36.9%、H28'の71.5%)</td> </tr> <tr> <td>平成30年度</td> <td>63,875,960円 (H27'の34.5%、H29'の93.6%)</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>62,178,318円 (H27'の33.6%、H30'の97.3%)</td> </tr> <tr> <td>令和2年度</td> <td>31,275,623円 (H27'の16.9%、R1'の50.3%)</td> </tr> </table> <p>②委託費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年6月より「滅菌洗浄業務」について、5施設(成育・がん・がん東・国際・国府台)での共同購入を開始した。全施設の合計では、約3%の費用削減となり、当センターにおいては、3年間で8,100千円(5施設全体では、60,840千円)の費用を削減した。 <p>③備品類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・省エネの推進(各部門に「省エネ推進責任者」を指定し、省エネチェックリストにて、毎月進捗状況を確認している。また、職場長が出席する情報連絡会議において、毎月進捗報告を行っている。)、カラー印刷(コピー・プリント)の原則中止を継続して行った。また、一般消耗品については、類似品目の整理・統合を行 	平成27年度	184,950,800円	平成28年度	95,465,348円 (H27'の51.6%)	平成29年度	68,224,926円 (H27'の36.9%、H28'の71.5%)	平成30年度	63,875,960円 (H27'の34.5%、H29'の93.6%)	令和元年度	62,178,318円 (H27'の33.6%、H30'の97.3%)	令和2年度	31,275,623円 (H27'の16.9%、R1'の50.3%)	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、検査試薬については、引き続き、他のNC及び国立病院機構との共同購入を行ったほか、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努め、費用の抑制に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等の28品目を含む380品目については、平成29年度より当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札をすることにより、平成29年度から令和2年度までの4年間で△219,318千円の費用を削減した。 ・医療材料については、平成30年12月ベンチマークシステム導入後、平成31年4月以降94品目のC・D判定品目についてB判定以上を目指し22メーカーと、価格交渉を行い、令和元年度は△10,200千円の削減した。令和2年7月1日より3年契約で、SPD等業務委託の契約更新を行っており、令和2年度は△30,250千円の削減した。 ・経費については、省エネPTによる全職員での取組や、カラー印刷の原則中止を継続し、一般消耗品については、センターで使用する品目の統一を進め、費用を削減した。
平成27年度	184,950,800円															
平成28年度	95,465,348円 (H27'の51.6%)															
平成29年度	68,224,926円 (H27'の36.9%、H28'の71.5%)															
平成30年度	63,875,960円 (H27'の34.5%、H29'の93.6%)															
令和元年度	62,178,318円 (H27'の33.6%、H30'の97.3%)															
令和2年度	31,275,623円 (H27'の16.9%、R1'の50.3%)															

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												
		<p>○事務用消耗品について、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しているか。</p>	<p>い、当センターで使用する品目の統一を進めるとともに、品目分類を整理したうえで山買いを行うことにより、スケールメリットを活かして費用を削減した (6年間△39,320千円)。</p> <p>④その他の経費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・光熱水費については、空調・吸排気ファンの運転時間や、クーリングタワーへの水量調整の中央管理、節水コマの導入 (検体検査室9ヶ所、研究所29ヶ所) により経費を削減した。 <p>【参考：上水道使用量の推移】</p> <table border="1"> <tr> <td>平成27年度</td> <td>238,803 m³</td> </tr> <tr> <td>平成28年度</td> <td>240,706 m³ (対前年度0.8%の増)</td> </tr> <tr> <td>平成29年度</td> <td>236,000 m³ (対前年度2.0%の減)</td> </tr> <tr> <td>平成30年度</td> <td>222,264 m³ (対前年度5.8%の減)</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>217,824 m³ (対前年度2.0%の減)</td> </tr> <tr> <td>令和2年度</td> <td>210,079 m³ (対前年度3.6%の減)</td> </tr> </table> <p>・事務用消耗品については、ゴミ袋等の汎用品について類似品の統合、使用品目の統一を行い費用の削減を図り、コピー用紙については、他のNCとの共同購入による、スケールメリットを生かした購入を行った。</p> <p>また、類似品目の統合、センター内で使用する品目の統一を行い、購入費減、調達事務の軽減、在庫管理の適正化を図った。</p> <p>さらに現場が直接発注可能な仕組みを改め、契約係による一元発注体制を構築し、無駄な発注を抑制した。</p> <p>・滅菌業務について、5施設 (成育・がん・がん東・国際・国府台) での共同購入を行い、全施設の合計では、約3%の費用削減となった。当センターにおいては、3年間で8,100千円 (5施設全体では、39,320千円) の費用を削減した。</p>	平成27年度	238,803 m ³	平成28年度	240,706 m ³ (対前年度0.8%の増)	平成29年度	236,000 m ³ (対前年度2.0%の減)	平成30年度	222,264 m ³ (対前年度5.8%の減)	令和元年度	217,824 m ³ (対前年度2.0%の減)	令和2年度	210,079 m ³ (対前年度3.6%の減)	<p>・光熱水費については、中央管理の徹底および、節水コマを導入し、経費を削減した。</p> <p>・「滅菌洗浄業務」の5施設 (成育・がん・がん東・国際・国府台) での共同購入を行い、経費を削減した。</p>
平成27年度	238,803 m ³															
平成28年度	240,706 m ³ (対前年度0.8%の増)															
平成29年度	236,000 m ³ (対前年度2.0%の減)															
平成30年度	222,264 m ³ (対前年度5.8%の減)															
令和元年度	217,824 m ³ (対前年度2.0%の減)															
令和2年度	210,079 m ³ (対前年度3.6%の減)															

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																					
	<p>(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。</p> <p>(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、査定減対策等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。</p>	<p>[定量的指標] ■後発医薬品の使用について、数量シェアで 60%以上を維持する。</p> <p>[評価の視点] ○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・適正化を図っているか。</p> <p>[評価の視点] ○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んでいるか。</p>	<p>・同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用推進を行い、後発医薬品使用率は、数量シェアで令和 2 年度は 87.7%となった。</p> <p style="text-align: right;">(単位：%)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">後発医薬品使用率</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>使用率</td> <td>78.1</td> <td>75.8</td> <td>82.8</td> <td>87.6</td> <td>85.1</td> <td>87.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>・修繕等の必要性を、営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず、可能な限り職員が修繕等の対応を行った。また、大型設備等の修繕については、平成 14 年竣工 (経過 17 年) のため計画的な整備が必要となっており、平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に報告をし、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。</p> <p>・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、入院時における「身元引受書及び診療費等支払保証書」の提出、分娩患者における預かり金の徴収等により、未収金の発生防止に取り組んでいる。 ・また、受診時における督促、文書督促及び弁護士名による文書督促に加え、裁判所に支払督促の申立てを実施している。</p>	後発医薬品使用率							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	使用率	78.1	75.8	82.8	87.6	85.1	87.7	<p>・後発医薬品の使用については、数量シェアの目標を達成した。</p> <p>・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・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。</p> <p>・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、適正に実施し、新たな発生を防止するとともに、文書督促や出張督促計画等により、低い水準を維持した。</p>
後発医薬品使用率																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
使用率	78.1	75.8	82.8	87.6	85.1	87.7																			

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																																										
		<p>○診療報酬請求業務については、査定減対策等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。</p>	<p>【弁護士名による督促】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>実施件数</th> <th>実施月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 28 年度</td> <td>31 件</td> <td>平成 28 年 9 月 及び 29 年 2 月</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年度</td> <td>104 件</td> <td>平成 29 年 8 月 及び 30 年 2 月</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>40 件</td> <td>平成 30 年 9 月 及び 12 月</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>4 件</td> <td>令和元年 9 月</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>6 件</td> <td>令和 2 年 9 月</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考：未収金比率の推移】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>未収金比率</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 26 年度</td> <td>0.05%</td> <td>15,700,877 円</td> </tr> <tr> <td>平成 27 年度</td> <td>0.046%</td> <td>14,413,206 円</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年度</td> <td>0.021%</td> <td>7,377,894 円</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年度</td> <td>0.021%</td> <td>7,399,244 円</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>0.035%</td> <td>12,682,754 円</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>0.028%</td> <td>10,451,659 円</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>0.024%</td> <td>8,191,116 円</td> </tr> </tbody> </table> <p>・独自に取り組んだ査定減対策として、算定担当者と医師とのミーティング、算定担当者の勉強会を実施、症状詳記依頼の基準を再確認。そのほか①高額レセプトを請求後に専門スタッフによる再点検を実施し、症状詳記の記載内容が不十分なものは、請求を取り下げ、内容を精査して請求し直す取組を継続。②査定率の高い診療科の診療部長に連絡し、診療報酬委員会で用いられた資料を提供し、現状認識と対応策を共有。上記の取組を実施した結果、令和 2 年度の入院の査定率は 0.40% (前年度 0.41%)、外来の査定率は 0.15% (前年度 0.12%) と前年度と同程度の結果となり査定率の維持に努めている。</p>	年度	実施件数	実施月	平成 28 年度	31 件	平成 28 年 9 月 及び 29 年 2 月	平成 29 年度	104 件	平成 29 年 8 月 及び 30 年 2 月	平成 30 年度	40 件	平成 30 年 9 月 及び 12 月	令和元年度	4 件	令和元年 9 月	令和 2 年度	6 件	令和 2 年 9 月	年度	未収金比率	金額	平成 26 年度	0.05%	15,700,877 円	平成 27 年度	0.046%	14,413,206 円	平成 28 年度	0.021%	7,377,894 円	平成 29 年度	0.021%	7,399,244 円	平成 30 年度	0.035%	12,682,754 円	令和元年度	0.028%	10,451,659 円	令和 2 年度	0.024%	8,191,116 円	<p>・診療報酬請求業務について、医師への症状詳記の依頼基準を更新・周知した。また算定担当者の勉強会等の取組により、請求内容の改善を図り、査定率の減少に努めた。</p>
年度	実施件数	実施月																																												
平成 28 年度	31 件	平成 28 年 9 月 及び 29 年 2 月																																												
平成 29 年度	104 件	平成 29 年 8 月 及び 30 年 2 月																																												
平成 30 年度	40 件	平成 30 年 9 月 及び 12 月																																												
令和元年度	4 件	令和元年 9 月																																												
令和 2 年度	6 件	令和 2 年 9 月																																												
年度	未収金比率	金額																																												
平成 26 年度	0.05%	15,700,877 円																																												
平成 27 年度	0.046%	14,413,206 円																																												
平成 28 年度	0.021%	7,377,894 円																																												
平成 29 年度	0.021%	7,399,244 円																																												
平成 30 年度	0.035%	12,682,754 円																																												
令和元年度	0.028%	10,451,659 円																																												
令和 2 年度	0.024%	8,191,116 円																																												

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
<p>2. 電子化の推進</p> <p>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。</p> <p>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等、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>(2) 情報セキュリティの向上</p> <p>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。</p> <p>また、ファイアウォールを</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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取り組んでいるか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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</p>	<p>・研究所ネットワークの更新作業を完了した。</p> <p>・長期連用状態で一部管理困難な点も生じていたポータルサイトをシステムから刷新し、新ポータルサイトに移行した。</p> <p>・新ポータルサイトによる文書共有を推進するとともに、センター全体で導入しているオフィススイートにおいても、協議体制の構築や各種資料・情報の共有に活用できるよう、各種の設定登録や修正・運用調整・助言・整備強化等を行った。</p> <p>・文書の電子化も、特に診療情報システムでは文書登録数は増加を続けているほか、説明・同意書の整備・書式統一のため協議への参加や更新作業を行った。</p> <p>・講堂・セミナールーム間の中継について、通常の運用の一環として利用できるよう整備を進めた。オンライン会議システムについて、機器整備や貸出・ネットワーク回線性能調査および増強の計画・参考資料作成および周知・利用時の補助や助言を行った。</p> <p>・講習や講演もオンライン化や録画視聴環境の整備を進め、案内・利用補助・助言等を行った。</p> <p>・新規入職者向けの研修において、情報セキュリティについての講習の比重を増やし、内容も随時見直しを行った。</p> <p>・全職員を対象に情報セキュリティおよび個人情報保護についての講習 (平成 27 年度・平成 30 年度・令和元年度) 又は e ラーニング (平成 27 年度・令和 2 年度) を実施した。</p>	<p>・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、計画・企画および各種整備を継続的に行っており、目標を達成した。</p> <p>・各委員会をはじめとしたほとんどの会議でオンライン会議の導入・移行を実現した。</p> <p>・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を行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い意識向上に努めた。</p> <p>・講習又は e ラーニングを行っているが、平成 28 年度・平成 29 年度は実施に至らなかった。</p>

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
	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。	い、全職員に受講させているか。	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関での情報セキュリティ関連の事故・事件が起こった際等、センター職員の関心が高まった機会を見て、随時注意喚起の案内や研修等を行った。 ・厚生労働省による、当センター職員を対象とした模擬攻撃メールの防御訓練について、厚生労働省の担当部署と緊密に連携して共同実施し、職員の意識の向上を図った。また、セキュリティインシデント対応の模擬訓練を行った。 ・情報セキュリティおよび個人情報保護についての注意喚起のための院内周知を行った。 ・情報セキュリティに関する政府統一基準への準拠について、厚生労働省の指導のもと現状を点検した。併せて情報セキュリティ規程の全面的な見直しを行い、より適切な情報管理が行われるよう改訂案の作成を行った。 ・センター内各部署が独自に構築したウェブサイト等で一部安全性が充分でないものが見られたことから、組織としての管理体制の強化に着手した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省と協力し、模擬攻撃メールの防御訓練やセキュリティインシデント対応の模擬訓練を行なった。
	(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。	<p>○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っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ネットワーク監視装置を新規に追加導入し、安全性の更なる向上を行なった。 ・ファイアウォールにおける接続拒否サイトリストの追加等を、病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に努めた。 ・厚生労働省や内閣サイバーセキュリティセンターと適宜連携し、最新情報をセンター側の管理機器設定に反映させる等、陳腐化防止に努めた。 <ul style="list-style-type: none"> ・財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を実施している。 ・月次決算では、財務会計システムから作成される財務諸表の数値(収支状況、人件費率等)のほか、病院情報システムから作成される数値(患者数、診療点数、平均在院日数等)を組み合わせ、多角的な観点からの詳細な分析を引き続き行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究所のネットワーク更新作業に伴い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た。 ・ファイアウォールにおける拒否サイトリストの追加等を病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に努めた。また随時情報収集を行い、管理機器最新化のため更新作業を適宜行なった。 ・ネットワーク監視装置を新規に追加導入し、安全性の更なる向上を行なった。 ・随時情報収集を行い、ファイアウォール等の管理機器最新化のため更新作業を適宜行なった。 <ul style="list-style-type: none"> ・財務会計システムの有効に活用することで明瞭な決算報告を職員に周知し、経営改善に寄与した。

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
			<p>・また、月次決算により、早い段階での問題点の把握とその対応策の検討を行い、幹部を対象とした執行役員や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、引き続きセンター全体として経営に参加する意識を高めた。</p>	

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	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

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. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)	
					評価	B	評価	B
別紙に記載					<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 自己収入の増加に関する事項 具体的には、 ・企業等との共同研究の実施 ・小児治験ネットワークの拡大 ・競争的資金の獲得 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、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。 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし	<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 自己収入の増加に関する事項 具体的には、 ・企業等との共同研究の実施 ・小児治験ネットワークの拡大 ・競争的資金の獲得 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、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。 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし		

					<p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・財政の健全化と継続的な経常収支黒字の達成 平成 27 年度決算が 12.9 億円の大幅な赤字となったが、理事長をトップとする経営改善会議の下に経営改善を計り、翌平成 28 年度には 11.3 億円の黒字決算と業績を回復させた。その後もセンターの機能維持を考慮した計画的な投資、働き方改革実現のための職員増員を行いながらも令和元年度まで継続的に黒字決算を達成している。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>	<p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・財政の健全化と継続的な経常収支黒字の達成 平成 27 年度決算が 12.9 億円の大幅な赤字となったが、理事長をトップとする経営改善会議の下に経営改善を計り、翌平成 28 年度には 11.3 億円の黒字決算と業績を回復させた。その後もセンターの機能維持を考慮した計画的な投資、働き方改革実現のための職員増員を行いながらも令和 2 年度まで継続的に黒字決算を達成している。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

財務内容の改善に関する事項

(単位：百万円、%)

	平成 27 年度末 (初年度)	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	令和元年度末	令和 2 年度末 (最終年度)
前期中(長)期目標期繰越積立金	0	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0	0
積立金	△ 1,428	△ 300	801	1,676	1,968	3,007
うち経営努力認定相当額						3,007
運営費交付金債務	0	0	0	130	250	0
当期の運営費交付金交付額 (a)	3,251	3,273	3,349	3,395	3,279	3,191
うち年度末残高 (b)	0	62	91	15	85	239
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	0.0%	1.9%	2.7%	0.4%	2.6%	7.5%

(注 1) 横列は、当目標期間の初年度から最終年度まで設けること。

(注 2) 最終年度における「前期中(長)期目標期間繰越積立金」、「目的積立金」、「積立金」には、次期中(長)期目標期間への積立金の繰越しを算定するために各勘定科目の残余を積立金に振り替える前の額を記載すること。

(注3) 「うち経営努力認定相当額」には、最終年度に経営努力認定された額を記載すること（最終年度に経営努力認定された利益は「目的積立金」には計上されず、「積立金」に計上された上で次期中（長）期目標期間に繰り越される。）。

(注4) 「その他の積立金等」には、各独立行政法人の個別法により積立が強制される積立金等の額を記載すること。

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
<p>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。</p>	<p>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。</p>			<p>評価項目 3-1 (評定 : B)</p> <p>① 目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>② 目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部研究資金の獲得や計画的な投資を以下のとおり実施した。

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																												
<p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>成育医療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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>(1) 外部資金の獲得</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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ているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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上で共同研究を実施しているか。</p>	<p>・受託研究及び共同研究を推進するため、臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の見直し、及び臨床研究支援に関する価格表改訂を行い、新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注し、外部研究資金の獲得に努めた。</p> <p>・臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談件数、及び、このうち、共同研究に至ったものは以下のとおりであった。</p> <p>いずれも共同研究契約を締結した上で支援料金を徴収して実施した。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">臨床研究相談</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談</td> <td>43</td> <td>121</td> <td>99</td> <td>99</td> <td>90</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>契約締結</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	臨床研究相談							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	相談	43	121	99	99	90	44	契約締結	4	12	15	15	14	8	<p>・臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の改訂による臨床研究支援に係る受託研究受注等を行い、外部研究資金を獲得した。</p> <p>・臨床研究相談窓口を通じて、申し込みのあった外部 (企業、医療機関) からの相談について、適切に対応するとともに、共同研究にあたっては、共同研究契約を締結した上で支援料金を徴収する等適正な実施に努めた。</p>
臨床研究相談																																
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																										
相談	43	121	99	99	90	44																										
契約締結	4	12	15	15	14	8																										

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																					
	<p>②小児治験ネットワークの拡大</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○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の検討を行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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図っているか。</p> <p>○企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等の検討を行っているか。</p>	<p>・製剤ラボにおける小児用製剤開発については、企業との共同研究による実施に努めた。新規剤形等として、企業が申請する際は、パイロット製剤における、製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について検討した。</p> <p>・令和 2 年度は製剤ラボで作成した治験薬による医師主導治験成績の企業への移転に係る契約を締結し、開発費及び治験データ等に対する対価を受け取るための協議を実施し、マイルストーン方式で対価を得た。</p> <p>・平成 29 年 10 月に小児治験の推進及び小児治験ネットワークの活動展開について検討するため、製薬企業 6 社と共同で「小児医薬品開発コンソーシアム研究会」を立ち上げた。この研究会において、小児治験ネットワークの広報活動、治験実施可能性調査のあり方、症例集積性の向上及び医療情報の活用等を集中的に検討するためのワーキングも設置した。</p> <p>・小児治験ネットワークを介して実施した、治験の収益として、以下の金額を獲得した。</p> <p style="text-align: right;">(単位：千円)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>金額</td> <td>30,000</td> <td>33,777</td> <td>64,290</td> <td>45,000</td> <td>60,000</td> <td>65,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>・小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法について見直しを行った (平成 31 年 4 月施行)。なお、製薬企業から依頼される調査等の有料化についても、当該費用算定方法の中に盛り込んだ。</p>	小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	金額	30,000	33,777	64,290	45,000	60,000	65,000	<p>・小児用製剤開発におけるパイロット製剤開発について、企業との共同研究による実施に努めたほか、パイロット製剤における、製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について検討し、対価を得た。</p> <p>・製薬企業担当者も参加する研究会を発足させ、小児治験ネットワークの機能強化及び拡大を図るとともに、小児治験ネットワークの活動により、収益の目標を達成した。</p> <p>・小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法について見直しを行った (平成 31 年 4 月施行)。なお、製薬企業から依頼される調査等の有料化についても、当該費用算定方法の中に盛り込んだ。</p>
小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
金額	30,000	33,777	64,290	45,000	60,000	65,000																			

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																																																	
	<p>③競争的資金の獲得</p> <p>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。</p>	<p>○「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の検討を行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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ているか。</p>	<p>・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」で得られた情報の製薬企業等への提供のあり方について、厚生労働省と協議し、検討した。学術研究目的での試行的及び医療情報等の利活用要綱を整備した。なお、令和3年度より、試行的利活用を開始する予定である。</p> <p>・令和3年度に開始予定の試行的利活用に向けて、「小児医療情報収集システム利用規約・合意書」を改訂し、「統計情報」を小児・周産期における医薬品安全対策や開発促進のための調査・研究・治験・PMS等を目的として、研究期間を通じて製薬企業等に提供することがあることを明記し、統計情報を企業利用できるよう枠組を整備した。また利活用審査を実施していくための「利活用審査部会要領」を見直した。なお、引き続きデータの品質を確認するために協力医療機関のデータ (SS-MIX データ) と「小児医療情報収集システム」による収集データを比較したバリデーション作業を実施した。利活用要綱、利用規約・合意書以外にも各種標準作業手順書の整備を進めている。</p> <p>・AMED等からの競争的資金については、その事業を担当する部署から、研究内容や応募に係る情報を迅速に入手し、職員に対して情報提供を行うとともに、臨床研究センターにおいて、臨床研究計画の作成支援を行う等、競争的資金を獲得するための支援を行っている。</p> <p style="text-align: right;">(単位：百万円)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="7">競争的研究資金の推移</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費</td> <td>1,428</td> <td>1,648</td> <td>1,372</td> <td>1,610</td> <td>980</td> <td>1,514</td> </tr> <tr> <td>厚生労働科学研究費</td> <td>122</td> <td>161</td> <td>192</td> <td>200</td> <td>203</td> <td>357</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費</td> <td>262</td> <td>253</td> <td>380</td> <td>228</td> <td>275</td> <td>254</td> </tr> <tr> <td>その他の競争的資金</td> <td>183</td> <td>169</td> <td>270</td> <td>196</td> <td>258</td> <td>124</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,995</td> <td>2,231</td> <td>2,214</td> <td>2,235</td> <td>1,715</td> <td>2,250</td> </tr> </tbody> </table>	競争的研究資金の推移							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	1,428	1,648	1,372	1,610	980	1,514	厚生労働科学研究費	122	161	192	200	203	357	文部科学研究費	262	253	380	228	275	254	その他の競争的資金	183	169	270	196	258	124	合計	1,995	2,231	2,214	2,235	1,715	2,250	<p>・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」で得られた情報の製薬企業等への提供のあり方について、厚生労働省と協議し、検討した。</p> <p>・学術研究目的での試行的及び医療情報等の利活用要綱を整備した。なお、令和3年度より、試行的利活用を開始する予定である。</p> <p>・臨床研究計画策定の支援体制を構築しつつ、積極的な申請を促し、AMED等からの競争的研究資金の獲得に努めている。</p>
競争的研究資金の推移																																																					
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																																															
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	1,428	1,648	1,372	1,610	980	1,514																																															
厚生労働科学研究費	122	161	192	200	203	357																																															
文部科学研究費	262	253	380	228	275	254																																															
その他の競争的資金	183	169	270	196	258	124																																															
合計	1,995	2,231	2,214	2,235	1,715	2,250																																															

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
		<p>○患者または家族、若年世代、子育て世代、高齢者等対象者ごとに寄付目的を明確にした企画で寄付に動機付けを行うことで、賛同を得やすい環境作りを継続しているか。</p> <p>○寄付の入口のハードルを下げるために、すでに行っているクレジットカード決済を推進するとともに、振込用紙の配付、コンビニ決済等の簡便な決済方法並びに寄付説明における多言語対応を通じた寄付方法を活用し、受け入れを促進しているか。</p> <p>○一層の寄付者の拡充、充実するための助言を得るため、外部委員による会議体を設置し、継続寄付者の維持を図るため、寄付者に対する報告を規定しているか。</p>	<p>・アイノカタチ (成育) 基金のロゴマークを決定した。寄付を募る様々な媒体において活用し、基金の認知度の向上を図った。</p> <p>・総合冊子において、寄付による使途予定を具体的に示し、寄付の必要性を明確にして訴えることで、寄付への賛同を得られるよう取り組んだ。</p> <p>・ホームページ及びソーシャルメディアにおいても寄付について情報発信を行った。</p> <p>・メールアドレスを聴取している寄付者へは、個別に当センターの取組や案内、年末のご挨拶等をお送りし、それに合わせて寄付のお願いも発信する等新たなコミュニケーションを始めた。</p> <p>・クラウドファンディング (無菌室、ドクターカー) でご寄付いただいた寄付者に対する御礼対応等を行った。</p> <p>・ホームページ経由によるクレジットカードでの寄付金 (使途不特定) は、令和2年度は13,537,349円と前年の約3倍になった (前年度: 4,572,443円)。</p> <p>・寄付の使途等についての英語の記載を行った。</p> <p>・成育基金運営準備委員会を2回開催し、有識者より寄付の使途、令和2年度の運用計画案、安定的な寄付の運営について助言を得た。</p>	<p>・成育基金のロゴマークによって、寄付者に対して親しみやすさを醸成した。</p> <p>・寄付の使途を明確化したことでホームページ及びソーシャルメディアを見た寄付者から多数の反響があった。</p> <p>・特に令和2年度は、ツイッターでマスク不足や寄付を呼び掛けたことにより、大量のマスク・防護服が企業・個人から送られてきた。また寄付呼びかけを行った令和2年5月のクレジットカードでの寄付件数も、282件と例年の3倍以上となった。</p> <p>・寄付者への再寄付等の依頼により寄付の拡充を図った。</p> <p>・クレジットカードによる寄付の受入を継続し、寄付に対するハードルを下げることができた。</p> <p>・有識者より助言を得て寄付の使途を明確化し、ホームページにおける寄付者名の公表、寄付の使用実績を紹介するページを作成した。また、透明性のある成育基金の運営を行う体制を整備した。さらに、安定的な寄付金の使用について検討した。また、寄付してくださった方には、年に4回広報誌を送ったり、年末に主要な出来事や、寄付をどのように使用したかをまとめてメールで送り、関係性を維持することで継続的な寄付を図った。</p>

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																										
<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙 1 (2) 収支計画 別紙 2 (3) 資金計画 別紙 3</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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ているか。</p>	<p>・センターの運営に支障が生じないことを前提に、センターの運営に与える影響を考慮のうえ、優先順位を付け、施設・設備整備投資について、計画的な投資を行っている。</p> <p>・大型設備等の修繕については、平成 14 年竣工 (経過 17 年) のため計画的な整備が必要となっており、平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に報告をし、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。</p> <p>・令和 2 年度は長期借入 (4,603,247 千円) により、「ボイラー整備 (88,000 千円)」、「リニア搬送設備 (24,530 千円)」、「昇降機整備 (9,900 千円)」、「病院棟空調設備整備その他工事 (533,500 千円) 繰越」、「電気設備更新工事 (55,880 千円) 繰越」、「医療機器整備 (1,536,951 千円)」、「電子カルテ (2,354,486 千円) 繰越」を実施した。</p> <p>・固定負債 (長期借入金の残高) については、約定通りの償還を適切に行っている。</p> <p>【財政投融資資金】</p> <table border="1"> <tr> <td>平成 29 年度末残高</td> <td colspan="2">5,724,046 千円</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度末残高</td> <td colspan="2">5,688,080 千円</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">令和元年度償還額</td> <td>元金</td> <td>917,436 千円</td> </tr> <tr> <td>利息</td> <td>48,217 千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>965,653 千円</td> </tr> <tr> <td>令和元年度末残高</td> <td colspan="2">5,970,586 千円</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">令和 2 年度償還額</td> <td>元金</td> <td>886,448 千円</td> </tr> <tr> <td>利息</td> <td>39,983 千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>826,431 千円</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度末残高</td> <td colspan="2">6,743,519 千円</td> </tr> </table> <p>・衛生検査所の登録を行い、研究所の建物内で検体検査を受託できるように整備した。従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所 (衛生検査センター) を開設 (平成 31 年 3 月登録) し、令和 2 年度は、外部</p>	平成 29 年度末残高	5,724,046 千円		平成 30 年度末残高	5,688,080 千円		令和元年度償還額	元金	917,436 千円	利息	48,217 千円	合計	965,653 千円	令和元年度末残高	5,970,586 千円		令和 2 年度償還額	元金	886,448 千円	利息	39,983 千円	合計	826,431 千円	令和 2 年度末残高	6,743,519 千円		<p>・設備投資については、センターの運営に支障が生じないことを前提に、計画的な投資を行っている。</p> <p>・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・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、引き続きコスト削減を図っている。</p>
平成 29 年度末残高	5,724,046 千円																													
平成 30 年度末残高	5,688,080 千円																													
令和元年度償還額	元金	917,436 千円																												
	利息	48,217 千円																												
	合計	965,653 千円																												
令和元年度末残高	5,970,586 千円																													
令和 2 年度償還額	元金	886,448 千円																												
	利息	39,983 千円																												
	合計	826,431 千円																												
令和 2 年度末残高	6,743,519 千円																													

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
	<p>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>1 限度額 2, 100 百万円</p> <p>2 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>なし</p>	<p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>医療機関との受託契約締結を行なった。これらの推進は、当センターの医療・研究の向上のみでなく、財務の改善にも寄与すると期待される。</p> <p>・医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望をもとに、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況、償還確実性、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に選定を行っている。</p> <p>・損益計算において経常収支率が平成 28 年度から令和 2 年度まで 5 期連続で 100%以上を達成し、当センターの医療及び研究機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な長期借入金を償還確実性が確保できる範囲のもと、運営上適切に管理している。また、約定どおりの償還を適切に実施しており、短期借入はない。</p> <p>・不要な財産又は不要財産となることが見込まれる財産を処分した実績はない。</p>	<p>・医療機器については、医療安全及び運営に支障が生じないことを前提として、修理不可能な機器を中心に必要性、稼働状況、優先度を確認し、更新整備を行っている。</p> <p>・平成 27 年度決算が 12.9 億円の大幅な赤字となったが、理事長をトップとする経営改善会議の下に経営改善を計り、翌年の平成 28 年度は 11.3 億円の黒字決算と業績を回復させた。その後も黒字決算を続け、5 期連続の黒字決算を達成した。。</p>

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
	<p>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</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点] ○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。</p>	<p>・重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする該当はない。</p> <p>・平成27年度から令和2年度までの積立金30億7百万円を第3中長期目標期間の業務の財源 (施設整備等) に充てる。</p>	

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	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

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	令和元年度	2年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
内部監査実施回数（回）	24 (中期目標期間中に年4回)	4.4 (第1期中期目標期間間平均値)	14	14	14	16	13	14	
独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数（人）	3 (中期目標期間中に3人)	0.2 (第1期中期目標期間間平均値)	4	3	4	4	4	7	
国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数（人）	94.6 (中期目標期間中に1割増加)	14.3 (第1期中期目標期間間平均値)	34	25	31	24	30	28	

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)	
					評価	B	評価	B
別紙に記載				<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 具体的には、 ・内部統制 ・研究不正への対応 ・計画的な内部監査等の実施 ・契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 ・業務方法書に基づく業務運営 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		<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 具体的には、 ・内部統制 ・研究不正への対応 ・計画的な内部監査等の実施 ・契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 ・業務方法書に基づく業務運営 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		

				<p>む)</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設・設備整備に関する事項（計画的な投資） ・優秀な人材確保のための人事交流の促進 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部監査実施回数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 4回 年度計画 5回 実績 13回（対年度計画 + 8回、260%） <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 3名（第1期中期目標期間の1名から3名に増加） 実績 4名（対中長期計画 + 1名 133.3%） <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 累計 94.6名（第1期中期目標期間の86名から、1割程度増やす） 実績 累計 144名（対中長期家各+49.4名 152.2%） <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守等内部統制の適切な構築 <ul style="list-style-type: none"> センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施している。令和元年度には、政府調達において不適切事案があったが、規程の改正や職員への啓発活動等再発防止に向けた取り組みが行われている。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。</p> <p><今後の課題></p>	<p>を含む)</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設・設備整備に関する事項（計画的な投資） ・優秀な人材確保のための人事交流の促進 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部監査実施回数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 4回 年度計画 5回 実績 14回（対年度計画 + 9回、280%） <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 3名（第1期中期目標期間の1名から3名に増加） 実績 7名（対中長期計画 + 4名 233.3%） <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 累計 94.6名（第1期中期目標期間の86名から、1割程度増やす） 実績 累計 172名（対中長期家各+77.4名 181.8%） <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守等内部統制の適切な構築 <ul style="list-style-type: none"> センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施した。令和元年度には、政府調達において不適切事案があったが、規程の改正や職員への啓発活動等再発防止に向けた取り組みが行われた。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	<p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	---	--

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 6 その他業務運営に関する重要事項	第 8 その他業務運営に関する重要事項			<p>評価項目 4-1 (評定 : A)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施して、内部統制の構築に努めた。 <p>(定量的指標)</p> <p>内部統制や人事交流について以下のとおり適切な業務運営を行った。</p>

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
<p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>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、研究不正等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等、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>(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</p>	<p>[評価の視点] ○法令等を遵守して業務を行い、センターのミッショ</p>	<p>1. 内部監査の実施</p>	<p>・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、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等</p>

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																					
	有効かつ効率的に果たすため、内部統制を構築する。	ンを有効かつ効率的に果たすため、内部統制を構築しているか。	<p>・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき監査を実施した。</p> <p>・業務の適正かつ効率的な執行及び会計処理の適正を期すことを目的とし、業務活動の諸規程に対する合规性、業務運営の適正性及び効率性を監査し、問題点の検討及び改善を図ることとした。</p> <p>①外部資金による研究費等の経理に関する事項、②契約に関する事項を重点事項とする内部監査計画を毎年度策定し、内部監査計画に基づき、業務監査指導、会計監査指導を毎年度実施した。なお、令和 2 年度においては、COVID-19 拡大状況を踏まえ一旦保留となったものの、年度計画目標 5 回以上の監査を実施することができた。</p> <p style="text-align: right;">(単位：回)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">内部監査の実施</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数</td> <td>14</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>13</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 監事による業務監査の実施</p> <p>・監事は、監査室及び会計監査人と連携のうえ、業務の適正かつ効率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を期すことを目的として、業務が、その目的を達成するために合理的かつ効率的に運営され、また、会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い、適正に行われているか監査した。</p> <p>・公的研究費の適正な執行・管理状況、②内部統制システム構築及び運用状況を重点事項として引き続き実施した。</p> <p>3. 会計監査人による外部監査の実施</p> <p>・財務内容や業務全般に係る外部監査として、独立行政法人化した平成 22 年度当初から毎年度会計監査人 (平成 27 年度から令和 2 年度は EY 新日本有限責任監査法人) による期中 2 回、期末 1 回の監査を受けた。</p> <p>4. コンプライアンス室の活動</p> <p>・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、コンプライアンス室を設置しており、外部から弁護士を室長に選任している。</p> <p>・コンプライアンス室では、日常業務として、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者相談専門職との協力対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、規程等の改正及び研修企画等を行い、職員</p>	内部監査の実施							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	回数	14	15	14	16	13	14	<p>を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施し、内部統制の構築に努めている。</p> <p>・中長期目標及び中長期計画に掲げる、コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化に重きを置いている。</p> <p>・安全で良質な医療の提供を持続的に実行するとの目標及び計画の下、コンプライアンスの視点から、職員一人一人の声を広く拾い上げることで、労働環境の健全化を図り、もって安全な医療の提供に</p>
内部監査の実施																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
回数	14	15	14	16	13	14																			

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																																										
			<p>への啓発と相談しやすい環境整備に努めている。</p> <p>・令和 2 年度の一般相談窓口での相談対応は、約 100 件 (前年度約 120 件) であり、目安箱、ホットラインでの相談案件は 60 件 (前年度 42 件) であった。</p> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="7">一般相談窓口での相談対応</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>123</td> <td>131</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>120</td> <td>100</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(単位: 件)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="7">目安箱・ホットラインでの相談対応</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>42</td> <td>60</td> </tr> </table> <p>※目安箱・ホットラインでの相談対応は平成 29 年度より実施。</p> <p>・さらに、上記対応に加え令和 2 年度の主な活動として以下を実施し、立ち上げ時よりさらにコンプライアンス室の体制強化に努めることができた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 法律改正等に合わせたコンプライアンスマニュアル改訂版の補訂作業。 2) コンプライアンス関連の資料等の検索システム作成に向けての準備作業。 3) 相談事例集作成作業。 4) 令和 3 年以降のコンプライアンス体制についての見直し及びコンプライアンス室の業務内容、業務範囲についての見直し作業。 <p>5. 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保</p> <p>・契約業務については、原則として、1 件当たりの契約予定金額が 100 万円を超える案件について、一般競争入札とし、一定金額 (予定価格が 1,000 万円以上) の契約については、契約事務取扱細則に基づき、外部有識者を含む「契約審査委員会」において予め契約に関する重要事項の審議を行っている。</p> <p>・契約金額が 100 万円を超える案件は、契約方法に関わらず、ホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務を行っている。</p>	一般相談窓口での相談対応							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	123	131	100	100	120	100	目安箱・ホットラインでの相談対応							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	件数	-	-	50	45	42	60	<p>資するべく努めてきた。</p> <p>・労働環境の健全化は、働き方改革を推進するため、前提となるべき基本的要素であると考え、コンプライアンスの視点から、ハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じてやりがいを持てる職場環境、一人一人が当センターの一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めている。</p> <p>・具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するための情報提供等であるが、これらの地道な取組は、コンプライアンスに対する職員の意識として、引き続き定着してきている。</p> <p>・広い視点でコンプライアンスを捉え、コンプライアンス体制の構築・強化等、医療機関として、先駆的な取組を引き続き行っている。</p>
一般相談窓口での相談対応																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	123	131	100	100	120	100																																								
目安箱・ホットラインでの相談対応																																														
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																																								
件数	-	-	50	45	42	60																																								

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																				
	<p>(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。</p> <p>(3) 計画的な内部監査等の実施</p>	<p>[評価の視点] ○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しているか。</p> <p>[定量的指標]</p>	<p>6. 契約監視委員会による点検・見直し ・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成 21 年 11 月 17 日閣議決定)に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札・一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が 100%となっている契約の予定価格設定の妥当性等について点検・見直しを実施し、関係部門へ指導・助言を引き続き行っている。 ・令和元年度に引き続き締結された契約について審査を行い、一者応札・応募等事案については、委員会で報告し、点検を受けるとともに、その概要をホームページで公表した。</p> <p>7. 研究倫理の向上 ・研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための研修会を実施した。研究倫理の法令指針等の遵守を徹底するため、倫理審査の申請については研修会の受講(実地)を必須としており、受講者を名簿で管理するとともに、申請時に受講の有無を確認している。</p> <p>・研究倫理研修を以下のとおり実施した。研修受講は、倫理審査委員会に研究計画を申請するための必須要件としている。研修内容はセンター内情報共有サイトにアップされており、職員はいつでも受講可能で、受講状況は事務局により確認が可能となっている。その他令和元年度から ICR 臨床研究入門(臨床研究に携わる人の e ラーニングサイト)の研究倫理に関する講座を、成育の研修講座の一部として受講することとしている。 ・英語論文の校正を支援する場合に、剽窃等の不正を検知するソフトを用いて内容をチェックし、不正防止に努めている。</p> <p style="text-align: right;">(単位:回)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数</td> <td>10</td> <td>13</td> <td>31</td> <td>23</td> <td>10</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>	研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	回数	10	13	31	23	10	14	<p>・適切な研究倫理教育により、特定不正行為は引き続き認められなかった。</p> <p>・研究倫理研修を実施し、受講を倫理審査申請時の必須要件としたほか、英語論文の校正時に、不正をチェックする等、研究不正等の対応として、体制を構築している。</p>
研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
回数	10	13	31	23	10	14																			

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																					
	<p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>■監査室による内部監査を年4回実施する。</p> <p>[評価の視点] ○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ているか。</p> <p>[評価の視点] ○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しているか。</p>	<p>・内部監査計画に基づき、毎年度業務監査指導、会計監査指導の実施している。なお、前年度以前監査指導の改善状況についても当年翌年度実施監査において、フォローアップを含めて実施している。</p> <p>・職員が、恒常的に業務を適正かつ能率的に執行できるよう、規程等に基づき、担当業務フローを作成した上で、実地監査を行った。また、不正防止の観点から「外部資金研究費に関する経理」については、監事と情報共有し、異なる視点で監査を実施した。</p> <p>(単位：回)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">内部監査の実施</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数</td> <td>14</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>13</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table> <p>・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た。</p> <p>・監事、監査法人及び監査室の会合による情報共有等を通じて、三者の連携に努め、監査の実効性の向上を引き続き図った。</p> <p>・契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として、会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これらの規程等を遵守し、適切に行った。</p> <p>・原則として、一般競争入札によるものとし、随意契約については、少額な契約を除き、真に随意契約にせざるを得ないもののみとし、適正な契約に努めている。</p> <p>・一定金額(予定価格が500万円以上)の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を行い、契約方法、入札参加資格条件の妥当性等を検討する等、契約に関する事務の適正化を図っている。</p> <p>・一者応札となった案件については、契約者以外の応札希望者に対して、アンケート調査等を実施し、改善に努めている。</p> <p>・少額随意契約(1件の契約予定金額が100万円未満)を除き、原則として、一般競争入札を行い、真にやむを得ず、随意契約を行った</p>	内部監査の実施							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	回数	14	15	14	16	13	14	<p>・内部監査計画に基づき、内部監査を実施した。</p> <p>・毎年、定期的に監査を実施及び業務フローを作成し担当者に提供すること等により、人事異動等に伴う業務手順誤り等のリスクが減少するよう取り組んでいるが、リスクが完全に解消することは無い。今後は、規程に基づく業務手順等について、担当者が理解し易くなるよう指導方法について検討していく。</p> <p>・各年で目標を達成した。</p> <p>・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、監事、監査法人及び監査室の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。</p> <p>・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、一定金額以上の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を行っている。</p>
内部監査の実施																									
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																			
回数	14	15	14	16	13	14																			

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. 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)	<p>(5) 業務方法書に基づく業務運営</p> <p>(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。</p> <p>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)</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 「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。</p>	<p>場合には内容を公表し、透明性を確保するとともに、調達等合理化計画に基づき、引き続き着実に取り組んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が 100% となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを引き続き実施している。 ・ 国等による、障害者就労施設等からの物品等の調達の推進に関する法律に基づき、障害者就労施設からの物品調達を引き続き行っている。 <p style="text-align: right;">(単位: %)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">競争性のある契約での契約割合</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27 年</th> <th>H28 年</th> <th>H29 年</th> <th>H30 年</th> <th>R 元年</th> <th>R2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>金額ベースによる比率</td> <td>88.62</td> <td>88.90</td> <td>92.10</td> <td>91.50</td> <td>90.70</td> <td>78.00</td> </tr> </tbody> </table>	競争性のある契約での契約割合							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年	金額ベースによる比率	88.62	88.90	92.10	91.50	90.70	78.00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において実施した。 ・ 「業務方法書」に定めた事項について、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等に積極的に取り組み、運用を確実に引き続き図っている。
競争性のある契約での契約割合																									
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R 元年	R2 年																			
金額ベースによる比率	88.62	88.90	92.10	91.50	90.70	78.00																			

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
<p>(1) 施設・設備整備に関する事項 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。</p>	<p>(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。</p>	<p>[評価の視点] ○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、計画的な投資を行っているか。</p>	<p>・センターの運営に支障を生じさせないことを前提に、施設・設備整備は、部品交換等により、重大な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じることとしており、段階的に整備することとし、影響の度合い(場所の特殊性及び影響する範囲等)により、各設備の優先順位を付け、療養環境の維持、研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ、計画・効率的な整備を行っている。 ・医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望をもとに、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況(償還確実性)、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障を生じさせないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に、整備を行った。</p>	<p>・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とともに、資金状況等を踏まえ、計画的に投資を行い、ミッションを安定して実施している。 ・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・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。</p>
	<p>(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。</p>	<p>[評価の視点] ○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。</p>	<p>・積立金の実績はない。</p>	<p>・積立金の実績はない。</p>
<p>(2) 人事の最適化に関する事項 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。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構</p>	<p>(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</p>	<p>[評価の視点] ○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</p>	<p>・国、国立病院機構等との人事交流については、円滑な交流を進められるよう、給与制度の基本となる部分については、国の制度を踏まえて、国、国立病院機構と同水準とし、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないよう、規程を整備しており、これらの体制を構築している。</p>	<p>・人材の適切な流動性を有する組織を構築するため、国、国立病院機構、国立高度専門医療研究センター等の独立行政法人、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行えるよう、体制を構築している。</p>

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
<p>の間における看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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メディカルの人事交流をさらに推進する。</p> <p>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。</p>	<p>体制を構築しているか。</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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メディカルスタッフの人事交流をさらに推進しているか。</p> <p>[定量的指標]</p>	<p>・人事交流を推進するため、第2期中長期目標期間の間に26名が出向した。出向先において、医薬品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせ、人事交流期間終了後、新たな視点及び発想に基づく研究等の推進に寄与させる。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフの人事交流により、医療の質の向上及び人材の育成、キャリアアップを図っている。</p> <p>・こども病院のスタッフとして、ふさわしいスペシャルスタッフの人材育成を引き続き実施している。</p>	<p>・出向させた職員のスキルアップによる研究等の更なる推進のため、第2期中長期目標期間の間にPMDA等と、26名の人事交流を行った。</p> <p>・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、看護師及びメディカルスタッフについて、引き続き、人事交流を推進している。</p>

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																												
	<p>(4) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>幹部職員等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。</p> <p>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</p>	<p>■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3人程度に増やす。</p> <p>■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メディカルスタッフの人事交流を第1期中期目標期間の86人から1割程度増やす。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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、柔軟に対応しているか。</p>	<p>・令和2年度はPMDA4名(前年度1名)、AMED3名(前年度3名)の計7名(前年度4名)の人事交流を行った。第2期中期目標期間の間では26名の人事交流実績となった。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間で人事交流を行った。</p> <p>(単位:人)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">人事交流</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>H27年</th> <th>H28年</th> <th>H29年</th> <th>H30年</th> <th>R元年</th> <th>R2年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品医療機器総合機構等</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>国立高度専門医療センター等</td> <td>34</td> <td>25</td> <td>31</td> <td>24</td> <td>30</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table> <p>・研究所長等による研究費獲得のためのセミナー、若手医師を中心とした研究計画構築のための、長期研修を実施し、研究費獲得の支援を強化した。</p>	人事交流							年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年	医薬品医療機器総合機構等	4	3	4	4	4	7	国立高度専門医療センター等	34	25	31	24	30	28	<p>・PMDA等との人事交流を推進し、第2期中期目標期間最終年度においては、7名の人事交流を行った。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との人事交流は延べ172人となり、目標を達成した。</p> <p>・研究者のみならず病院医師等に対しても外部資金獲得のための支援を実施し、優秀な人材の確保に努めた。</p>
人事交流																																
年度	H27年	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年																										
医薬品医療機器総合機構等	4	3	4	4	4	7																										
国立高度専門医療センター等	34	25	31	24	30	28																										

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																					
	<p>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。</p>	<p>○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ているか。</p> <p>○幹部職員等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ているか。</p> <p>○センターと大学等との間でのクロスアポイント制度を導入しているか。</p>	<p>・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努め、離職防止、復職支援の対策を講じている。</p> <p>・診療部長職・研究室長職以上の幹部職員は、公募により広く人材を募集し「職員採用委員会」で採否の決定を行い、優秀な人材の確保に努めている。</p> <p>・外科診療部長、移植・細胞診療科診療部長、総合診療科診療部長、形成外科診療部長、眼科診療部長、臓器・運動器病態外科部統括部長、研究所長、ゲノム機能研究室長、政策科学研究部長、社会医学研究部長の計 10 名を公募により採用した。</p> <p>・感染症科診療部長および研究所副所長を各 1 名採用予定としており、採用時期は令和 3 年 6 月を予定している。</p> <p>・クロスアポイントメント制度については、平成 29 年度より、聖路加国際大学と 1 件連携し、役割に応じて柔軟に教育研究活動に従事し、組織の壁を越えて、業務を遂行することを通じて、教育研究基盤の強化・発展、産学連携の推進を図っており、国立がん研究センターと連携する 2 件は、令和 3 年度においても新たな者に付け替えて実施する予定としている。</p> <p style="text-align: right;">(単位：件)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="7">クロスアポイントメント制度</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>27 年</th> <th>28 年</th> <th>29 年</th> <th>30 年</th> <th>元年</th> <th>2 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施件数</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	クロスアポイントメント制度							年度	27 年	28 年	29 年	30 年	元年	2 年	実施件数	0	2	3	3	3	3	<p>・施設内保育所の運営、隣接する保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の整備を図っている。</p> <p>・優秀な人材を確保するため、約 300 の関連機関等に公募をかけ、外科診療部長、移植・細胞診療科診療部長、総合診療科診療部長、形成外科診療部長、眼科診療部長、臓器・運動器病態外科部統括部長、研究所長、ゲノム機能研究室長、政策科学研究部長、社会医学研究部長の計 10 名を公募により採用した。</p> <p>・クロスアポイントメント制度については、関係機関と調整を行い、実施している。</p>
クロスアポイントメント制度																									
年度	27 年	28 年	29 年	30 年	元年	2 年																			
実施件数	0	2	3	3	3	3																			
	②指標	[評価の視点]																							

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
<p>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。</p> <p>特に、技能職については、外部委託の推進に努める。</p> <p>なお、法人の人材確保・育成について、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条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p> <p>(3) 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。 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</p>	<p>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ているか。</p> <p>○技能職については、外部委託の推進に努めているか。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>○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ているか。</p> <p>○技能職については、外部委託の推進に努めているか。</p> <p>[評価の視点] ○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ているか。</p>	<p>・コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。</p> <p>・令和元年度については外部講師等を招き、令和2年1月22日と令和2年2月6日の2回にわたり、「職場でのパワハラ防止に関する法整備の現状について」をテーマとし、パワーハラスメント研修を実施していたところであるが、令和2年度についてはCOVID-19の影響により実施出来なかった。今後、研修の方法も含め検討することとしている。</p> <p>・令和2年6月よりパワハラ防止対策が義務化されることに伴い、令和2年3月から4月にかけて「職場環境・パワーハラスメントに関するアンケート調査」を全職員対象に実施した。また、アンケート調査結果を踏まえ、ポスターを作成し、職員へ周知した。</p> <p>・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成し、院内に掲示するとともに、警察OBを雇用し、配置した。</p> <p>・技能職の後補充については、引き続き非常勤職員又は外部委託の推進に努めている。</p> <p>・中長期計画を達成するため、年度計画を策定するとともに、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標設定を行い、職員が具体的な行動に移すことができるように努めている。</p> <p>・「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等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識、現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、年度計画の作成等に資する</p>	<p>・コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。</p> <p>・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、令和2年4月より警察OBを雇用し、配置した。さらに、患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成した。</p> <p>・技能職については、非常勤職員への移行及び外部委託の推進に努めている。</p> <p>・中長期計画に基づく、年度計画を作成し、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標を設定することで、具体的な行動ができるように努めている。</p>

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
<p>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。</p> <p>②決算検査報告 (会計検査院) において、特に「平成 25 年度決算検査報告」 (平成 26 年 11 月 7 日会計検査院) 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方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○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ているか。</p>	<p>よう、職員の意見を聴取している。</p> <p>[ホームページ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新着情報」として、一般向け・患者向け等成育医療に関する情報等を発信した。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択した。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。 ・「ユーザーが必要な情報を得づらい」というホームページの現状を改善するため、内容の整理・変更作業を開始した (令和 2 年度に、「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルした)。 ・トップページのバナーに、新たに「成育医療お役立ち情報」を制作。成育医療情報ポータル、災害対策マニュアル、妊娠と薬の情報等、一般の人 (特に子育て世代、妊婦) に有益な情報を 1 つのページにまとめた。 ・令和 2 年度は、COVID-19 が流行し社会問題となったため、「新型コロナウイルス子どものストレスについて」というページを新たに作成し、子どものストレスについてのリーフレットを多数掲載している。 ・新型コロナ流行期のこどもと保護者の生活と健康の現状を明らかにすること、問題の早期発見や予防・対策に役立てること、こどもたちと保護者の安全・安心につながるような具体的な情報 (相談窓口や利用可能な情報源等) を発信することを目的として令和 2 年 4 月にコロナ×こども本部を結成し、インターネット調査であるコロナ 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを構築した。 ・「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルすることで、「ハイリスク妊婦しか当センターで出産できないのではないか」というイメージの払拭に努めた。 ・「新型コロナウイルスと子どものストレスについて」では、COVID-19 と子どものことろについての情報を発信し、メディアだけではなく、各市区町村・教育機関からの問い合わせも多く、重要な情報を提供できた。 ・「コロナ×こどもアンケート」は英語版でも情報を発信し、海外メディアである CNN や ABC で当センターの取組が報じられた。

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
		<p>○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るか。</p>	<p>×こどもアンケートの実施、アンケート結果等を掲載している。 [プレスリリース] ・成育医療の推進に寄与する臨床および研究に関する成果として、プレスリリース (メディア向け) を配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意をひくタイトルやサブタイトルの検討、一般の人でも理解できるように校正を行った。 ・プレスリリースをホームページからダウンロードできるよう改善し、これまで関わりのある記者以外の人々の目にとまるようにした。</p> <p>[総合冊子・広報誌・ミニ冊子] ・総合冊子の中では、「数字で見る成育」のページ (外部機関からの受け入れ患者数) を継続した。 ・ミニ冊子の中の「数字で見る成育」ページは、より一般の人に分かりやすいように、職員数や手術件数、論文数、論文引用回数等規模感をイメージしやすく作成した。 ・それぞれの冊子の中で、成育医療に関する最新の取組を紹介した。 ・一般の方々が当センターについて知りたいと思ったときに、ホームページから総合冊子、広報誌、ミニ冊子をダウンロードできるようにしている。 ・それぞれ発行した際に、新着情報やソーシャルメディアでも情報発信した。</p> <p>[マスメディア] ・5大テレビ局、5大紙をはじめ、幅広いメディアに取材依頼・対応を行い、多くの報道につなげた。 ・特に、NHK「病院ラジオ」日本テレビ「看護の日特番」では、1時間程度の大型特番枠での報道だった。 ・取材依頼があった内容にのみ対応するのではなく、記者とのコミュニケーションを密にとることで何に興味があるかを探り、様々な情報提供を行った。</p> <p>[ソーシャルメディア] ・ツイッター、ライン、フェイスブックを運用。 ・それぞれの媒体に合わせた表現方法で、当センターの取り組み、新着情報、一般の方への有益な情報 (災害対策マニュアル、感染症予防策等)、寄付のお願い等の情報提供を行った。</p>	<p>・取材に立ち会い、記者の意見を聴聞することで、各媒体・記者が、どのような内容に興味を持っているのかを広報が把握。その内容にあった資料等をもって奨励することで、新たな取材・報道につなげることができた。 ・これまであまり接点のなかった女性誌等にも丁寧に対応することで、関係づくりおよび報道獲得へと繋がっている。 ・報道機関が必要な素材 (映像・画像、資料、患者取材の取次等) を準備することで、より大きな報道へと繋げることができた。</p> <p>・テレビ、新聞、ネット、業界紙等、幅広いメディアで報道を獲得することができた (報道例: 世界初の HAES 移植成功、コロナ×こどもアンケート、アレルギー関連のトピック、子どものこころのストレス、COVID-19 による受診控えの研究、プレコンセプションケア、大規模データ解析を用いた「月経」に関する研究、産後うつ、父親の産後うつ、産後の自殺予防のための「長野モデル」等)。 ・令和2年度の報道数は、テレビ、新聞、ネット等すべて合わせて1,455回となり、前年度の約2倍の報道数となっている。 ・ソーシャルメディア等でのタイミングを見計らった情報発信 (例: 3月11日: 災害対策マニュアル等の投稿、夏: 熱中症対策、冬: 感染症対策等) により、一般の方々へ有益な情報を届けることができた。その結果、登録、共有、再投稿数の増加にもつながった。</p>

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
		<p>○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ているか。</p>	<p>・「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等の策定及び評価に関する規程」に基づき、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、令和2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、病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について、意見交換を行っている。</p>	<p>・令和2年度末現在の登録者数は、フェイスブックは5,760人、ツイッターは5,992人、ラインは1,209人となっている。</p> <p>・ミッションの認識や現状の把握等に資するよう、職員の意見聴取に努めている。</p> <p>・院長と各診療科の診療部長との面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を行っている。</p>