

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター一年度計画

平成 28 年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 8 の規定に基づき準用する第 31 条第 1 項の規定に基づき、国立研究開発法人国立成育医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成 28 年 3 月 29 日

国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
理事長 五十嵐 隆

### 第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### 1. 研究・開発に関する事項

臨床研究品質確保体制整備事業の対象施設に指定されたことから、成育領域の臨床研究の拠点としての機能をさらに強化すべく体制整備を行い、臨床研究開発センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。

治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、平成 28 年度においては、昨年度に引き続き、データ管理、モニタリング・監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究所等との連携を強化する。

また、治験の実施率（目標症例数に対する実施した症例数の比率）の向上（80%以上）及び組み入れ期間の短縮を目指す。

#### (1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを生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ほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を 2 件以上あげる。

##### ○ 重点的な研究・開発の推進

急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子ども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。

成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図るとともに、社会医学研究、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。それらの結果として、原著論文発表数を前年度に比して 1%増加させる。

## ○ 具体的方針

### (疾病に着目した研究)

#### ① 成育疾患の本態解明

産科異常、成長障害、生殖機能障害、先天奇形などの成育疾患患者の網羅的ゲノム解析を行い、新規疾患成立機序を解明する。平成 28 年度中に複数の成育疾患の原因解明を目指す。また、成育疾患発症に関与する遺伝子-環境因子相互作用の解明、日本人患者における遺伝子変異パターン及び疾患重症度決定因子の解明、細菌叢と周産期疾患の関連解明を行う。

#### ② 成育疾患の実態把握

平成 15 年度～17 年度に登録した成育コホート研究、平成 22 年度～24 年度に登録した母子コホート研究の追跡調査研究を進めるとともに、ゲノム解析を続ける。さらに、これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を行う。

小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業において、患児データベース構築のためのデータスクリーニングを行う。

#### ③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症（慢性肉芽腫症、ウイスコット・アルドリッチ症候群等）に対して、遺伝子治療の医師主導治験を計画し、医薬品開発を目指す。

IgE 抗体による *in vitro* 診断が不可能な新生児消化管アレルギー（好酸球性腸炎タイプ）などの食物アレルギーの診断方法の開発を進める。

また、乳児期におけるアレルギー疾患の発症を予防する方法の開発を進める。

病理学的に鑑別が困難な小児固形腫瘍のエピゲノム・網羅的遺伝子発現プロファイルに基づく鑑別診断法の臨床研究を引き続き実施する。

EB ウイルスなどによる難治性母児感染症の治療法の開発を進める。

先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を臨床試験として継続する。

無心体双胎に対するラジオ波凝固術の先進医療申請を行う。また、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を検討する。

#### ④ 成育疾患研究の実用化体制の構築

基礎研究と臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえ

たレギュラトリーサイエンスに基づく研究成果の実用化体制を構築する。

## ⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進

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

当センターで樹立した 7 株のヒト ES 細胞の医薬品としての使用可能性について検討を進めるとともに、ヒト ES 細胞加工品（肝細胞）を作成し、先天性代謝異常肝機能障害患者に対する同細胞移植に向けた動物における手順書を確立する。

### （均てん化に着目した研究）

## ① 医療の均てん化手法の開発の推進

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

また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策の向上のために、e ラーニングによる職員の理解度の向上に引き続き取り組む。

## ② 情報発信手法の開発

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

センターの取り組みを周知するため、紹介冊子（日本語・英語併記）の配布を継続的に行うとともに、昨年度改訂したホームページにおける情報発信の更なる改善を行う。

イ 医学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進

平成 26 年度から新たに全国で開始された新たな新生児マススクリーニング検査における精度管理機関としての役割を担っており、関連学会と協力し、我が国の新生児マススクリーニング検査の在り方を提言する。

母子保健法改正において義務的経費化された小児慢性特定疾病研究事業において、全国の患者登録・分析のセンター機能を果たすことにより、登録データに基づく小児の難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のための提言を行う。

当センターは、環境要因が子どもの成長・発達に与える影響を調べるため、環境省が企画・立案し平成 23 年度から開始された出生コホート研

究（エコチル調査）のメディカルサポートセンターであり、コアセンターである国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って子どもの健康と環境に関する政策提言を行う。

成育医療の現状を医療経済的観点から調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化や小児在宅医療の推進に資する政策提言を行っていく。

#### ウ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。

妊娠と薬情報センターでは全国における拠点病院を33カ所から38カ所に増やし、拠点病院担当者を対象とする研修会の実施及び電話による相談件数を増やし、相談業務の質と量の両面から更なる充実を図る。

プレコンセプションケアセンターを設置し、妊娠に悩む女性のサポートを行うとともに、女性総合外来では、不妊・不育症や合併症妊娠など、母性医療に関する外来相談を推進する。

#### エ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

重い病気を持つ子どもと家族の在宅生活を支える新たなサービスについて研究を開始する。

重症、あるいは易感染性等の理由で、院内に設置されている「そよ風学級」に通うことができない児童・生徒に対し、教育委員会によるベッドサイド教育を支援するとともに、教育委員会と協力し、ITを活用した教育プログラムの開発研究を進める。

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

### ① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化

遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝子解析支援拠点として体制整備を行う。これらの体制を遂行するためにバイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を進める。

これまで行ってきた各疾患の解析についても、国内及びアジアにおける成育希少難治疾患の遺伝子解析拠点として国内外の医療機関とネットワークを形成し、性分化疾患、1型糖尿病、インプリンティング疾患などの大規模検体集積を行う。さらに、国内の成育疾患患者に対して継続的に遺伝子診断技術を提供するための基盤整備を行う。また、病院と研究所が連携して、臨床診断-遺伝子診断-遺伝カウンセリングが一体となったゲノム医療の推進及び

国民への情報発信を目指す。

理事長、病院長、研究所長及び臨床研究開発センター長等をメンバーとした臨床研究推進本部において基本方針を定め、臨床研究開発センター部室長による臨床研究推進委員会及び臨床研究開発センター開発企画部、臨床研究推進部、データ管理部室長が中心とした開発戦略会議が主体となって臨床研究を推進する。

研究所と病院の連携を図るための会合等の共同開催数を、前年度より4回増やす。また、研究所と病院による調整を行い、新規共同研究数を、前年度に比して6%増加させる。さらに、病院の全レジデント及びフェローを対象に臨床研究教育プログラムを実施する。

## ② 研究・開発の企画及び評価体制の整備

政府の「健康・医療戦略」に基づく医学研究費運営の変革に合わせて、成育医療研究開発費の運営を改革し、的確な研究計画に則り、出口戦略に基づく研究費運営を行う。即ち、成育医療研究開発費の運営に関して、患者、一般国民、有識者等の代表からなる顧問会議の提言を踏まえ、理事会で基本方針を決定する。基本方針に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター（PD）及び研究課題毎のプログラム・オフィサー（PO）を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価を行い、その結果を公表する体制を整備する。

## ③ 企業等との連携の強化

企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化する。

独立行政法人国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同治験（臨床研究を含む）の推進を図るために構築した小児治験ネットワークを維持・発展させる。

企業及び他の研究機関との共同・受託研究の実施数を、前年度に比して1%増加させる。

## ④ 知的財産の管理強化及び活用推進

センターにおける研究成果や生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を維持し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の更なる強化を図る。センター顧問による知的財産相談窓口業務を継続し、職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。

職務発明委員会における審査件数を、前年度に比して2%増加させる。ま

た、TL0 や知的財産の活用を推進する団体等と引き続き協議を進め成果の発信を図る。

#### ⑤ 倫理性・透明性の確保

臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会及び特定認定再生医療等委員会等を適正に運営するとともに、その情報を公開する。

この推進にあたり、倫理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を年 12 回以上更新する。

また、文科省と厚労省が作成し平成 27 年度から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年 3 回以上開催する。また、ホームページ上の治験を含む臨床研究に関する情報について、情報が容易に閲覧できるようにホームページを改善する。さらに、臨床研究に関する患者及び家族への情報開示、説明文書に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応など、被験者等への対応を適切に行う。

#### ⑥ 競争的資金を財源とする研究開発

中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等の獲得を前年度に比して 2%増加させる。

#### ⑦ First in Human (Child) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。

以下のアからオを実施することにより、平成 28 年度は以下を目指す。

- ・ 医師主導治験を新たに 3 件開始する。
- ・ 臨床研究実施件数（倫理審査委員会にて承認された研究。）を前年度に比し、1%増加させる。
- ・ 治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数を前年度に比し 1%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累計で 4 件とする。

#### ア 臨床研究体制の整備、教育・研修

臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するために開催していた知財セミナー、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統合し、必須セミナー、教育セミナーを実施するなど、教育・研修の充実を図ることにより臨床試験コーディネーターや薬事担当者等コメ

ディカル部門の教育・研修を同時に実施する。

また、外部の共同研究機関・企業などからも前年度より多くの人々がこれらの研修への参加が可能となるよう、計画する。

#### イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用して平成 28 年度中に治験薬を 1 成分製造する。

また、平成 27 年度に選択した複数の開発候補成分について、共同研究企業の公募等、企業への導出方法を引き続き検討する。更に医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。

#### ウ シンポジウムの開催等を通じた開発促進

平成 28 年 5 月開催の日本小児科学会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の開催等を通じて、製薬企業等に対して、新規有効成分含有医薬品の開発において、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。また、同学会でセンターのブースを出展し、小児治験ネットワークの紹介を行うとともに、臨床研究相談窓口を開設し各種相談を受ける。

#### 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

##### ・ 疾患レジストリの構築

小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築したシステムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報を収集・解析することにより、小児慢性特定疾病の病名ごとの疾患レジストリを作成し、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。

##### ・ 小児治験ネットワークの活用

治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、引き続き治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を推進する。また、当該ネットワークの活用により迅速な症例集積を行い、これらの方策により引き続き研究成果の最大化を図る。更に、治験だけでなく、臨床研究に関しても治験と同様のシステムを用いて効率的かつ高品質の研究を実施する。

##### ・ 小児治験ネットワークの拡大

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

#### オ 治験に関する情報の公開・発信

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

## 2. 医療の提供に関する事項

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

#### ① 高度・専門的医療の提供

- ア 先天性免疫不全症（慢性肉芽腫症、ウイスコット・アルドリッチ症候群）に対する遺伝子治療を平成 28 年度中に 1 件以上実施する。
- イ 遺伝子診断センターを設置し、次世代シーケンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断を 200 件以上実施する。
- ウ 遺伝カウンセリング体制を充実させ、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 800 件以上実施する。
- エ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法についてを引き続き研究を進める。
- オ 横隔膜ヘルニアの胎児治療を 3 件以上実施するとともに、分娩全体に占めるハイリスク分娩の割合を 6 割以上とする。
- カ 国立がん研究センターと連携して、小児がん診療における新しい治療レジメンの開発を目指す。
- キ 新生児期の心臓手術を 25 例以上実施する。
- ク 小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を 50 件以上実施する。

#### ② 臨床応用に向けた研究成果の活用

先進医療としての承認を目指すシーズ（研究成果）について、臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書等について、引き続き支援を行う。

#### ③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

再入院率、再手術率などのクリニカルインディケーター（臨床指標）を用いて、医療の質の評価につなげていく。

また、小児科及び産科を対象とする患者満足度調査を引き続き実施し、調査結果について分析を行う。

### (2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

#### ① 患者等参加型医療の推進

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



進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。

- ・ 成人診療科への転科が困難なケースを含むトランジション医療を推進するため、患者・家族との話し合いを重ねながら、小児期から成人期に移行する患者にとって最も適切な一番良い医療の提供を目指す。
- ・ 引き続き患者相談窓口や情報コーナーにおけるサービスの向上を図るとともに、患者図書室を設置する。
- ・ セカンドオピニオン外来の充実を図り、150件以上の実施を目指す。
- ・ 終末期医療に関しても患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行い、子どもを亡くした家族の悲しみに対応できるようなグリーフケアの提供を検討する。
- ・ さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者サービス向上グループを設置する。患者満足度調査、ご意見箱を通して寄せられる要望などのモニタリングを継続的に実施し、その結果を病院長を含むメンバーで定期的に分析し、適切な対処について検討する。
- ・ 業務の改善に努めた実績をホームページ等で公開することにより、患者・家族との接点を双方向的なものとし、患者サービスの更なる向上に努める。

## ② チーム医療の推進

多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療をさらに充実させる（4職種以上によるチームカンファレンスを400回以上開催する。）。

また、“安心して安全で思いやりのある医療”をキーワードに医療の改善を図り、チーム医療体制を強化する。

## ③ 医療安全対策の充実強化

医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行い、インシデント事例について多部門で根本的な原因分析を行う。これをもとに対策を立案することで、医療安全対策に対する意識の向上と、より効果的な助言、勧告、指導ができるようにする。

医療安全管理室と感染制御室が共働して、年3回以上の全職員を対象とする研修を実施し、うち年2回のeラーニング研修では常勤職員の受講率100%を目指す。

また、推進担当者による巡視を行い、患者確認や感染対策の実効性を検証し、その状況を全職員に周知することで、対策を一層強化する契機とする。

多部門で構成するチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかけをしていく。

#### ④ 職種間の負担均衡及び負担軽減

医師事務作業補助者については導入効果を検証して適正な配置に努める。また、薬剤師の病棟配置については、経営状況等を踏まえ引き続き検討を進める。

#### ⑤ 効果的かつ効率的な病院運営

効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。

手術件数：月平均 260 件以上

病床利用率：76%以上

平均在院日数：11.0 日

1 日平均入院患者数：375 人以上

### 3. 人材育成に関する事項

#### (1) リーダーとして活躍できる人材の育成

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

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

臨床研究開発センターにおいては、引き続き各種研修を開催して臨床研究に通暁した人材の育成を図る。

#### (2) 研修・講習の実施

成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の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・講習を企画・実施する。

##### ① 各種セミナーの開催

センターで実施している講習会セミナー等の充実を図る。また、センター外の企業、大学等からも参加できるよう実施方法を検討し、倫理研修等

の臨床研究必須セミナーを6回以上、生物統計を含む臨床研究全般に関する臨床研究教育セミナーを12回以上、外部講師による招聘講演等の臨床研究開発セミナーを4回以上実施する。さらに、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。これらを含む各種の講習会やセミナーを計30回以上行う。

## ② 英語論文の作成支援

英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。

## ③ 各職種研修の開催

小児放射線科、小児救急診療科、小児集中治療の専門研修を実施可能な施設が全国的にほとんどないため、成人領域の放射線科や成人を中心とする救命救急センターで勤務している医師が、当センターの小児放射線科、小児救急診療科、小児集中治療科で集中的に研修を行う。

成育医療研修会などの開催を通じて、小児救急の医師、コメディカルスタッフ等の教育・研修の充実を図る。

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実施する。

## ④ 国内外の小児病院等との交流等

国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。

また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療に関わる医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。

## ⑤ 後期研修医の採用、教育プログラムの充実

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

## 4. 医療政策の推進等に関する事項

### (1) 国への政策提言に関する事項

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言する。特に、小児における高度専門医療支援を進めるためにも、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の運用を開始し、提言の準備を行う。

また、成育疾患に係る診療報酬体系の在り方を含め、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。

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

## (2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

### ① ネットワークの運用等

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

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

### ② 情報の収集・発信

センター紹介冊子（センター全体を紹介する日本語・英語併記のガイドブック）、四半期ごとの広報誌などの配布を継続的に行うとともに、ホームページにおける情報発信の改善を図る。

また、地域の人々に支えられ、地域と連携した病院として機能するため、自治会役員、教育委員会、その他の地域住民に対する病院視察及び懇談会を行うとともに、市民公開講座、子ども向け・報道関係者向け勉強会、あるいは交流会等を計画的及び継続的に実施するため広報グループを設置する。

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

医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるよう、ホームページ、メールマガジンを通じて、最新の治療方法及び研究成果を公開する等、国内外の最新知見の医療情報を提供する。

### ③ 国際貢献

平成 24 年度より、系統的レビュー手法を用いた国際共同研究の成果として、損失生存年数など、疾病や障害が全人類に与える悪影響について多くの成果を発表しており、平成 28 年度もさらに多くの国際共同研究成果発表

を目指す。

また、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たことから、我が国における系統的な論文レビューの拠点として国際的に貢献する。

医療研究協力の協定を結んでいるワシントン小児病院、日中友好病院、上海小児病院、ソウル延世大学小児病院、国立ソウル大学小児病院との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに世界保健機関などの国際機関とのパートナーシップを拡充する。また、当センターが開発した、胆道閉鎖症患児の早期発見のツールである便色カードの導入を目指す諸外国への協力を行う。

外国人の研修受入態勢を整備するとともに、センター内の関係部門の連携を密にし、担当者による英語対応の充実を図り、関係機関への折衝など積極的に推進する。

### (3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

センター内の危機管理体制を強化するため、感染管理や災害対策等を抜本的に見直して体制整備を推進する。

## 第2 業務運営の効率化に関する事項

### 1. 効率的な業務運営に関する事項

#### (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、逆紹介率は中長期計画期間中に40%以上とする。

##### ② 人員配置

###### ア 医師

女性医師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所での病児保育の利用など、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。

また医師事務作業補助者については、導入効果を検証しつつ経営状況を踏まえ適正な配置に努める。

###### イ 薬剤師

薬剤師の病棟配置については、経営状況等を踏まえ引き続き検討を行う。

###### ウ 看護師

女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度を整備したほか、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所の病児保

育を利用可能にしたことから、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。

また、看護師の確保を推進するとともに、離職の実態を把握するために実施した退職者に対するアンケート及び在職者に対するアンケート結果に基づき離職防止・復職支援体制を強化し、離職者の減少に努める。

さらに、看護職員のモチベーション維持、キャリア開発のため当センターのクリニカルラダーを開発する。

チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師を育成する。(専門看護師2名、認定看護師2名)

## (2) 収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や事業計画を通じた経営管理により、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減に必要な具体的な改善方を策定し確実に実行し、経営改善に取り組む。

### ① 部門別決算の実施

各診療科の適切な意思決定と実績管理のため、部門別決算を定期的に実施し、収入増加等の収支改善につなげる。

### ② 経営改善策の企画立案

ワーキンググループを毎月1回開催し、運営効率化策及び収支改善策を検討するとともに、方策の進捗管理及び効果を検証する。

### ③ 給与制度の適正化

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

### ④ 一般管理費の節減

一般管理費(人件費、公租公課を除く。)について、前年度に比し、2.5%以上の削減を図る。

## (3) 材料費等の削減

### ① 医薬品及び医療材料

医薬品の共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、医薬品及び医療材料の廃棄、破損の縮減に取り組む。

医療材料は、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図りつつ、在庫管理において消費払方式(院内在庫を所持しない)を導入することにより、

死蔵品の縮減を行う。

また、新規採用品について、定期的に入札を実施するとともに、期限切れによる廃棄の縮減、在庫定数の見直しなど在庫管理の適正化を推進し費用の節減を図る。

## ② 事務用消耗品

類似品目の統合、センター内で使用する品目の統一を行うことで削減を図る。さらに、削減効果を検証したうえで、他の国立高度専門医療センターとの共同購入を行う。

## ③ 委託費

委託費については、委託内容の精査を行い、仕様の見直し、職員への業務振替を行うことで費用削減を図る。さらに、近隣施設へ契約価格及び契約業者を照会し、価格比較、当該業者への参考見積徴取及び入札参加の誘引を行うことにより、より適正な価格での契約締結を行う。

## ④ 備品類

什器や医療機器は、必要性、緊急性を十分に検討したうえで、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図る。

また、研究機器についても、研究計画上必要な機器を取り纏め、一括調達を実施する。

## ⑤ その他の経費

水道光熱費については、空調の運転時間、設定温度等を中央管理するとともに、各部門に省エネ責任者を配置し、パトロールや啓発を行うことで、職員全体の意識向上を図り、省エネ活動を推進する。

コピーやプリントにかかる費用について、カラー印刷の中止、両面印刷の推奨を行い、経費の削減を図る。また、コピー機の契約を一元化することにより、更なる経費の削減を図る。材料費率の抑制を図るため、医薬品の共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、廃棄、破損の縮減に取り組む。

## (4) 修繕コストの適正化

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対応することとし、それ以外についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括入札をすることにより費用削減を図る。

## (5) 収入の確保

医業未収金については、引き続き新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な督促を行うなど適正な未収金の管理・回収により、医業未収金比率を 0.04% 以下となるよう努める。

また、診療報酬請求業務についてはレセプト点検体制の充実を図り、未請求や査定減の縮減など引き続き適正な診療報酬請求に努める。

## 2. 電子化の推進

### (1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新

職員間の情報共有、円滑な伝達を目的としたポータルサイトを策新し、病院業務の効率化や安全性の向上を推進する。センター職員の名簿を統合して一括管理するシステムの利活用を進め、業務の効率化に寄与する。会議や文書管理の電子化も引き続き推進する。

### (2) 情報セキュリティの向上

センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及び e-learning を行い、全職員に受講させる。

また、研究所側ネットワーク更新に伴いファイアウォールを見直し、Proxy サーバを新設することにより、不正サイトへのアクセスがセンター全体で誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行う。

### (3) 財務会計システムの活用による経営改善

財務会計システムや人事給与システム等の確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状況を把握し、経営状況の分析を行う。

## 第3 財務内容の改善に関する事項

### 1. 自己収入の増加に関する事項

#### (1) 外部資金の獲得

##### 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込みのあった外部（企業、医療機関）からの相談について、新たに作成する受託研究規程において定めた料金表に基づき、臨床研究支援業務に対する適切な対価を得る。また、適切な契約の下に受託研究、共同研究等の実施を推進する。

小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、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。また、平成 28 年度は、1 件以上の治験薬の製造及び医師主導治験を実施する。



## ② 小児治験ネットワークの拡大

小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合や小児科学会をはじめとする成育医療関連学会等においてブースを出展するとともに医薬品や医療機器等の企業団体に対して、小児治験ネットワークに関する説明会を開催する。また、企業から依頼される患者検索サービス等の有料化について引き続き検討する。

さらに、小児と薬情報収集ネットワーク整備事業等を通じて得られる情報を分析・評価し、有用な情報として製薬企業等に提供できる方策を検討するとともに、医薬品や医療機器等の企業団体を対象に、本事業に関する説明会を開催するなど、情報の適切な利活用を検討する。

## ③ 競争的資金の獲得

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進める。

## 2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。

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

## 第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 2, 100百万円
2. 想定される理由
  - (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
  - (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
  - (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

## 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

なし

## 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

## 第7 剰余金の使途

決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

## 第8 その他業務運営に関する重要事項

### 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

#### (1) 計画的な内部監査等の実施

監査室による内部監査を年4回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。

#### (2) 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、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。

また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。

### 2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）

#### (1) 施設・設備整備に関する計画

経営面の改善や患者の療養環境の維持及び研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ効率的な整備を行う。

#### (2) 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国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との人事交流を促進する。

また、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、医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。

#### (3) 人事に関する方針

##### ① 方針

良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮していく。

特に、すぐれた医師・看護師の確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策に取り組む。

また、幹部職員、専門技術職員など専門的な技術を有する者については、公

募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

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

## ② 指針

安全で良質な医療の提供に支障が生じないように、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関、臨床研究品質確保体制整備事業対象施設の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め適正な人員配置に努める。

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るとともに、コンプライアンス及びパワーハラスメントの研修を計画する。

技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。

## (4) その他の事項

中長期計画を達成するために、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、センターの業務実績についての情報開示をホームページにて行う。

ミッションの認識や現状の把握、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、職員の意見を聴取するよう努める。

## 平成 2 8 年度予算

(単位 : 百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
収入							
運営費交付金	<u>775</u>	<u>1,403</u>	<u>10</u>	<u>656</u>	<u>106</u>	<u>323</u>	<u>3,273</u>
施設整備費補助金	<u>150</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>150</u>
長期借入金等	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>400</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>400</u>
業務収入	<u>2</u>	<u>2,092</u>	<u>18,713</u>	<u>19</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>20,827</u>
その他収入	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
計	<u>926</u>	<u>3,496</u>	<u>19,123</u>	<u>675</u>	<u>106</u>	<u>324</u>	<u>24,650</u>
支出							
業務経費	<u>1,100</u>	<u>2,757</u>	<u>16,236</u>	<u>1,709</u>	<u>155</u>	<u>816</u>	<u>22,774</u>
施設整備費	<u>124</u>	<u>408</u>	<u>507</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,039</u>
借入金償還	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>683</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>683</u>
支払利息	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>73</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>73</u>
その他支出	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>395</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>395</u>
計	<u>1,224</u>	<u>3,165</u>	<u>17,895</u>	<u>1,709</u>	<u>155</u>	<u>816</u>	<u>24,964</u>

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

## 平成28年度収支計画

(単位：百万円)

区別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
費用の部	<u>1,194</u>	<u>2,714</u>	<u>17,494</u>	<u>1,707</u>	<u>149</u>	<u>901</u>	<u>24,160</u>
經常費用	<u>1,194</u>	<u>2,714</u>	<u>17,494</u>	<u>1,707</u>	<u>149</u>	<u>901</u>	<u>24,160</u>
業務費用	1,194	2,714	17,381	1,707	149	900	24,045
給与費	645	1,026	7,660	1,692	127	798	11,949
材料費	17	383	5,100	0	0	0	5,501
委託費	163	423	1,760	10	0	24	2,381
設備関係費	144	385	2,014	0	0	3	2,545
その他	225	497	846	5	21	76	1,670
財務費用	0	0	73	0	0	0	73
その他經常費用	0	0	40	0	0	1	41
臨時損失	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
収益の部	<u>926</u>	<u>3,255</u>	<u>18,816</u>	<u>704</u>	<u>105</u>	<u>257</u>	<u>24,063</u>
經常収益	<u>926</u>	<u>3,255</u>	<u>18,816</u>	<u>704</u>	<u>105</u>	<u>257</u>	<u>24,063</u>
運営費交付金収益	795	1,350	10	645	104	250	3,154
資産見返運営費交付金戻入	77	96	0	0	0	0	172
補助金等収益	0	341	139	0	0	0	480
資産見返補助金等戻入	20	242	35	0	0	0	297
寄付金収益	17	5	49	0	0	5	76
資産見返寄付金戻入	5	3	23	0	0	0	31
施設費収益	0	0	0	0	0	0	0
業務収益	0	1,212	18,396	13	0	0	19,621
医業収益	0	0	18,396	0	0	0	18,396
研修収益	0	0	0	13	0	0	13
研究収益	0	1,212	0	0	0	0	1,212
教育収益	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0
土地建物貸与収益	0	0	25	4	0	0	29
宿舍貸与収益	11	4	101	39	1	2	157
その他經常収益	2	3	37	2	0	1	46
財務収益	0	0	0	0	0	0	0
臨時利益	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
純利益	▲ 268	541	1,321	▲ 1,003	▲ 44	▲ 644	▲ 97
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0
総利益	▲ 268	541	1,321	▲ 1,003	▲ 44	▲ 644	▲ 97

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

## 平成 2 8 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
資金支出							<u>26,387</u>
業務活動による支出	<u>1,100</u>	<u>2,757</u>	<u>16,309</u>	<u>1,709</u>	<u>155</u>	<u>816</u>	<u>22,847</u>
研究業務による支出	1,100	0	0	0	0	0	1,100
臨床研究業務による支出	0	2,757	0	0	0	0	2,757
診療業務による支出	0	0	16,236	0	0	0	16,236
教育研修業務による支出	0	0	0	1,709	0	0	1,709
情報発信業務による支出	0	0	0	0	155	0	155
その他の支出	0	0	73	0	0	816	890
投資活動による支出	<u>124</u>	<u>408</u>	<u>507</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,039</u>
財務活動による支出	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,078</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,078</u>
翌年度への繰越金							<u>1,422</u>
資金収入							<u>26,387</u>
業務活動による収入	<u>776</u>	<u>3,496</u>	<u>18,723</u>	<u>675</u>	<u>106</u>	<u>324</u>	<u>24,100</u>
運営費交付金による収入	775	1,403	10	656	106	323	3,273
研究業務による収入	2	0	0	0	0	0	2
臨床研究業務による収入	0	2,092	0	0	0	0	2,092
診療業務による収入	0	0	18,713	0	0	0	18,713
教育研修業務による収入	0	0	0	19	0	0	19
情報発信業務による収入	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	1	1
投資活動による収入	<u>150</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>150</u>
施設費による収入	150	0	0	0	0	0	150
有形固定資産の売却による収入	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
財務活動による収入	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>400</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>400</u>
長期借入による収入	0	0	400	0	0	0	400
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
前年度よりの繰越金							<u>1,737</u>

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