

国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 第 1 項の規定に基づき令和 3 年 2 月 26 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった国立研究開発法人国立成育医療研究センターの中長期目標を達成するため、同法第 35 条の 5 の定めるところにより、次のとおり国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画を定める。

令和 3 年 3 月 29 日

令和 4 年 10 月 7 日 改正

令和 6 年 3 月 29 日 改正

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

理事長 五十嵐 隆

前文

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

こうした役割を果たすため、センターは、事業体として、業務運営の効率化に取り組むとともに、研究所と病院等が一体となって、疾病を抱える患者に対し、安全性と有効性を十分に検証しつつ高度・専門的医療の開発及び提供を行う。同時に小児救急医療、周産期医療を含む成育医療全般に関して、チーム医療、包括的医療にも配慮したモデルや女性の健康に関しては、女性の生涯を通じた健康維持や疾患予防及び治療に貢献するための取り組みを確立し、これらを全国的に展開していく。

こうした観点を踏まえつつ、厚生労働大臣から指示を受けた令和 3 年 4 月から令和 9 年 3 月までの期間におけるセンターが達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を達成するための中長期計画を以下のとおり定める。

第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連

携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組が不可欠な基盤的・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 20 件以上あげることとする。

○ 重点的な研究・開発戦略の考え方

急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。そこで、成育に係る疾患について、その診断・治療及び予防法の開発を目指すため、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律(平成 30 年法律第 104 号。以下「成育基本法」という。)等を踏まえ、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、エコチル調査、National Database や電子的臨床研究情報収集基盤等を利用した大規模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、我が国の成育に係る疾患領域における臨床研究の中核的病院として成育内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図り、成育に係る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、再生医療等に積極的に取り組む。ゲノム医療を推進するため、中長期目標期間中に新規病因遺伝子を 5 件以上解明する。また、原著論文数について、中長期目標期間中に 2,500 件以上とする。

なお、新たに「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を有する組織を創設し、女性の健康に関する研究開発等について、女性が人生の各段階で様々な健康課題を有していることを社会全体で共有し、女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会の実現に貢献することを目指す。

また、女性の健康に関しては、プレコンセプションケア及び産後ケアを含む成育医療の推進に資するデータ収集、分析を行うとともに社会に情報発信する。

特に女性の健康に関する調査・研究は、性ホルモンが生涯を通じて大きく変化するという特性を踏まえつつ、医学的な視点だけでなく社会的視点からアプローチする。

○ 成育に係る疾患の具体的方針

① 成育に係る疾患の本態解明

成育に係る疾患、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、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、カタログデータベースとして引き続き公開する。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、成育に係る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・知財等を含む臨床研究管理の充実を図る。

② 成育に係る疾患の実態把握

現在実施されているエコチル調査、成育コホート事業等、胎児期から長期間にわたる児の追跡調査を継続し、成育に係る疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。それとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムや電子的臨床研究情報収集基盤等のもとで、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に係る疾患の実態を把握する。

③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携により、成育に係る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。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、電子的臨床情報収集基盤を活用した多施設共同臨床研究を推進し、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。小児が服用しやすい薬剤、小児慢性特定疾患に対する治療法等の研究開発を推進する。

④ 成育に係る疾患研究の実用化体制の構築

基礎研究・臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発を推進する。具体的には

- ・免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発
- ・小児難病等に対する再生医療の研究開発
- ・不妊症・不育症に対する研究開発
- ・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に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施する。また、関係する法律・規制・指針等を意識した実用化体制を構築する。

⑤ 国立高度専門医療研究センター間の疾患横断領域における連携推進

国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。

具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進

のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。

また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC 連携及び NC を支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。

さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。

これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JH が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるものとする。

女性の健康に係る研究開発について、以下のアからカに取り組む。

ア 女性特有の病態・疾患の発症機構・予防法や早期発見及び治療法に関する研究開発

女性特有の病態・疾患に対し、医学的視点のみならず、社会学、経済学等の複合的かつ融合的な視点から研究開発に取り組むとともに、女性に生じる様々な心身の不調を含めた発症メカニズム解明と女性の QOL の向上にも資する予防法や早期発見及び治療法の開発を目指す。

イ 性差医療に関する研究開発

女性特有の疾患だけでなく、男女で共通して起こる疾患も対象に、生物学的性別等を考慮した分析を行い、疾患病態や治療効果などの臨床像及び発症メカニズムにおける性差の解明を目指す。また、科学的エビデンスに基づき、性差を考慮した疾患の予防、診断、治療に関する研究開発を推進する。

ウ 性ホルモンの作用に関する研究開発

性差医学の観点から、基本的な生物学的性差の実態とその成立機構の解明及び男女に共通する疾患における病態の性差を引き起こす分子メカニズムの解明を目指す。

エ 女性の健康や母児医療に関するデータの収集・解析等による新たな知見の創出に資する研究開発

関連する各種データを収集・解析を通じ、女性の健康や母児医療に関する健康課題のモニタリングを行い、新規の予防法・診断法・治療法のシーズ探索と介入法を提案し、社会での（政策・介入）実装後の効果検証を行

い、課題解決の促進を行う。

オ プレコンセプションケアに係る研究開発

プレコンセプションケアのモデルを実施し検証により得られた相談症例等のデータベース化等により、将来の妊娠を考えながら女性等が自分たちの生活や健康に向き合うこと等に関する課題解決を目指す。

カ 産後ケアに係る研究開発

産後ケアに関する知見を集積するための全国の実態調査等を行う。この知見等を踏まえ、産後ケアの事例をデータベース化し、産後ケアの均てん化を図るため、研修の内容の検討を行う。

(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) の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化

基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。

また、成育に係る疾患領域における臨床研究の中核的病院として、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等と連携して推進を図る。また、小児・周産期及び女性特有の病態・疾患領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法等に関連する良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。

具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、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、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。さらに外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。

② 女性特有の病態・疾患領域に係る治験・臨床研究の積極的な推進

女性特有の病態・疾患領域については、女性のライフコースを踏まえた治験・臨床研究の積極的な推進を図るため、以下のアからウを実施する。

ア 女性の健康に関するデータセンターの構築

女性の健康や母児医療に関する分野横断的・縦断的なデータの組み合わせ

を実現するために必要なシステムを整備し、健康課題を幅広くカバーするための基盤データを構築する。また、女性の健康や母児医療に関するデータを全国の医療機関・企業等が活用できるよう、データ提供窓口の設置など適切な体制を検討し整備を進める。

イ 女性特有の病態・疾患領域に係る研究機関等とのネットワーク構築

女性の健康に関する研究開発を効率的に推進するため、NC間で協力する他、女性特有の疾患及び性差医学研究を実施している医療機関や研究機関、関連学会等の協力のもと最新のエビデンス等の情報を共有し、密な連携体制を構築する。

ウ オープンイノベーション機能の構築

有機的かつ持続的な産官学民連携に基づき「組織」対「組織」の共同研究を推進する。さらに、女性の健康課題等の解決に向けた効率的な研究開発推進体制を構築する。

③ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

戦略的に研究・開発（研究開発費を財源とした研究を含む。）を推進するため、研究・開発の企画及び評価を引き続き行う。

④ 企業等との連携の強化

企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究契約を、年間100件以上締結する。

⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進

センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に企業等への導出活動を行うことにより社会への還元に努める。

これにより、職務発明委員会において年間10件以上審査する。

⑥ 倫理性・透明性の確保

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

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

⑦ 競争的資金を財源とする研究開発

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

⑧ 医療分野のICTの活用

AI や ICT 技術を活用した医療の提供を通じて、診療の質の向上に取り組むものとする。

⑨ first in human / first in child (ヒト/子どもに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

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

- ・ first in human / first in child (ヒト/子どもに初めて投与する) 試験を 3 件以上、医師主導治験を 20 件以上実施し、先進医療の承認を 4 件以上得る。
- ・ 臨床研究 (倫理審査委員会にて承認された研究) 実施件数を中長期目標期間中に 1,600 件以上、特定臨床研究 (認定臨床研究審査委員会にて承認された研究) 実施件数を年間 16 件以上とする。
- ・ 特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援 (プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等) を年間 15 件以上実施する。
- ・ 治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に 160 件以上とする。

ア 臨床研究体制の整備、教育・研修

センター内外の臨床研究を担う研究者や臨床試験コーディネーター、薬事担当者等の臨床研究支援者を育成・確保するため、インターネットを利用したウェブセミナー等も含めた知財セミナー、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等を開催し、センター内外の教育・研修の充実を図る。

イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの小児用製剤製造施設を利用してそのパイロットモデルを作成する等、臨床試験における対象製剤の供給可能な体制を整備する。また、臨床現場のニーズを考慮して剤形開発の必要な成分を選択し、共同研究企業とのマッチング等を行う。

ウ 小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進

公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を担い、学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を整備する。また、公益社団法人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の開催等を通じて、製薬企業に対して、より早い段階で小児医薬品開発の検討を行うように働きか

ける。

エ 医療情報を活用した医薬品開発の促進

「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業で構築した「小児医療情報収集システム」を成育医療に係る疾患レジストリとして、対象疾患の候補者数検索や製造販売後調査に活用できる体制を整備し、小児医薬品開発の課題解決に向けて積極的・先駆的に取り組む。

オ 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進

一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）加盟施設を中心に設置された「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務手続きの効率化、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を向上させる等の迅速化を行い、医薬品開発推進を加速する。さらに、小児治験ネットワークと公益社団法人日本小児科学会が組織した「小児医薬品開発ネットワーク」を連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験の積極的展開につなげる。

カ 治験及び特定臨床研究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、治験や特定臨床研究に関する情報を積極的に公開・発信する。

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

2. 医療の提供に関する事項

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

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

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

さらに、社会的又は医療的需要の変化への対応に自主的に取り組み、必要な機能を維持しつつ、センターに求められている医療提供体制の構築を目指す。

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

① 高度・専門的な医療の提供

センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。

ア 小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を中長期目標期間中に3件以上実施する。

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

ウ 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。

エ 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。

オ 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。

カ 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。

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

また、心臓移植を中長期目標期間中に1件以上実施する。

② 女性の健康に係る医療の取組

女性の健康に係る医療の取組の一環として、以下のアからイを実施し、女性特有の病態・疾患について関係医療機関との連携も含めた医療体制の充実を図る。

ア プレコンセプションケアの実施体制の整備

女性やカップルに将来の妊娠のための健康管理を提供するために、前思春期から生殖可能年齢にある人々の身体的・心理的及び社会的な健康の保持もしくは増進に向けたケアを行う。

また、インターコンセプションケア(次の妊娠までの期間)や妊娠合併症(妊娠高血圧症候群・妊娠糖尿病・早産・低出生体重児出産など)を認めた女性についても、ライフステージに沿ったアプローチを行う。

イ 産後ケアの実施体制の整備

全国の産後ケアの情報収集、評価分析、事例検討及び提言作成などを行う体制を整備するとともに、産後ケアセンター設置のための運営方法等を検討し、全国のモデルとなる産後ケアを推進する。

ウ 女性の健康に関する医療連携と総合的な診療体制の構築

国・自治体、NC や全国の医療機関等と連携し、ライフコースを踏まえた女性の健康課題に関する診療を支援する体制構築を検討する。また、センターにおける女性の健康課題に対する診療体制の充実を目指し、月経に関連した診療部門の創設や医療機関等との連携等を検討した上で構築を図る。

③ 臨床応用に向けた研究成果の活用

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

④ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

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

(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

① 患者等参加型医療の推進

良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者ととも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。

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

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

② 医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化

ア 医療の質の向上を図る為、総合的品質管理（Total Quality Management：TQM）活動の積極的な実施及び入退院における患者・家族の事務的負担を軽減するサービスの提供に取り組む。

イ AI や ICT を活用した医療の提供、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などを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組む。

ウ 先天性疾患に対する医療の推進及び緩和ケア、医療的ケア児のサポート体制の充実に取り組む。

エ 小児領域の感染症（輸入感染症、耐性菌問題）の予防、治療の充実・強化に取り組む。

オ 増加傾向にある小児炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の治療の充実・強化に取り組む

ものとする。

③ チーム医療の推進

ア 多職種連携によるチーム医療の推進

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

イ 小児在宅医療の推進

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

ウ 緩和ケアの提供

緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。

エ 心のケア、発達障害等への対応

子どもの心の問題、児童虐待及び発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築する。

オ 小児救急医療体制の充実

小児救急医療体制の更なる充実を図る。

その一環として、外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させる。

④ 医療安全対策の充実強化

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

また、同規模・同機能の医療機関において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。情報共有を充実させるため、特に看護師以外からのインシデントレポートの報告率を上げる。

さらに、医療安全及び感染対策に関する研修会を年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる患者確認や手洗い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。

⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減

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

具体的には、医師事務作業補助者の配置について、令和2年度の26人から、8人程度増やすことにより上位の施設基準取得を目指し、更なる医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟業務の充実を図り、医師の業務負担軽減に繋げていく。

⑥ 効果的かつ効率的な病院運営

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

3. 人材育成に関する事項

(1) リーダーとして活躍できる人材の育成

成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。

具体的には、連携大学院を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ体制の強化、臨床研究コーディネーター・メディカルスタッフを対象とした研修・教育を行う等、国際的にも通用する人材の育成に努める。

また、小児科関連学会、JACHRI、女性の健康や性差医療に関連する学会と連携して、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。

さらに、小児内科・周産期・小児外科系領域、及びそれ以外の女性の健康や性差医療に関連する領域の若手医師が、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。

また、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は、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。

(2) モデル的研修・講習等の実施

① 各種セミナーの開催

センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、令和3年度からはセンター外部の共同研究機関等からも参加できるよう、インターネットを利用したウェブセミナー等による開催を推進する。

さらに、臨床研究を実施するために必要な臨床研究実施手法に関する臨床研究セミナーを定期的で開催する。

また、センター内外の医療者育成を推進するためのセミナーを積極的に開催する。具体的には、医療安全、感染制御、個人情報保護、医療倫理、ハラスメントに関するセミナーの推進、現代の医療課題や最新の知見の認知を拡大しながらコミュニティ形成を促すような「シンクタンクセミナー」や「女性の健康セミナー」、及び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」などを積極的に実施する。

② 英語論文の作成支援

英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を

図る。

③ 各職種研修の開催

医師を対象として、救急・集中治療、産科、新生児科等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、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間 20 回以上実施する。

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

④ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施

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

⑤ 国内外の小児病院等との交流等

国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等を行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科や女性の健康に関わる医療分野等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。

⑥ 後期研修医の採用、教育プログラムの充実

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

4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国への政策提言に関する事項

① 成育医療のグランドデザインの提唱

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

② 専門的提言

次世代育成の視点から、成育に係る疾患の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、研究、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の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① ネットワークの運用等

JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを活用して、小児医薬品等の治験を推進する。

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

② 情報の収集・発信

成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、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、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用して定期的に配信する。なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標として中長期目標期間中のホームページアクセス件数について、432 万件以上とする。

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。

全国に設置された妊娠と薬情報センター拠点病院をさらに増やし、利用者の利便性の向上並びに地域での情報発信につなげていく。また、相談症例及び登録研究症例を用いてエビデンスを作成し、論文や学会などで国内外に発信していく。なお、一般向けにホームページで妊婦や授乳婦の薬使用に関する情報を発信するとともに、医療従事者向けには薬の情報に加えて、研修会案内や、研究成果等を公開する。また、拠点病院の医療従事者向けには、研修会等を通じて最新の情報等を提供することで当該領域の知識を深め、薬を服用しなければならぬ妊産婦が安心して薬物治療できる体制を構築する。

「小児医療情報収集システム」を活用し、小児での医薬品の使用実態及び有害事象情報を収集・分析し、その結果について情報発信する。

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引き続き行う。

新たに、女性の健康に関する全国の相談窓口等の情報収集等を行い、我が国の女性の健康に関する医療、研究、人材育成、普及啓発活動等について、積極的に情報収集を行う。また同時に、センターを中心に関連機関と協働することで新たに見出した女性の健康に関わる知見や構築した社会実装プログラム、またセンター内外の人材育成に関わるモデル教育プログラムや教育コンテンツに関しても、女性の健康に特化したホームページ等により積極的に情報発信する。

③ 国際貢献

国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師

の相互受入等を行う。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。

(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

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

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう、更なるガバナンスの強化を目指す。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・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。

また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。

(1) 効率的な業務運営体制

① 紹介率と逆紹介率の向上

病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80%以上及び、逆紹介率 40%以上を維持する。

② 人員配置

ア 医師

医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその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、医師事務作業補助者の配置について、引き続き、積極的な推進を図る。

イ 薬剤師

医療安全の向上及び医師の負担軽減のため、薬剤師の病棟業務の更なる充実を図る。

ウ 看護師

看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、当センターの看護師の離職率を、14.5%まで減少させる。

また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、公益社団法人日本看護協会

が認定する専門・認定看護師を中長期目標期間に 30 人まで増加させることを目標とする。

(2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率 100%以上を達成する。

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

① 部門別決算の実施

部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行う。

② 経営改善策の企画立案

組織横断的に組織されたワーキンググループにより、経営改善方を検討するとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進する。

③ 給与制度の適正化

給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、更に検討をし、公表する。

また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。

④ 一般管理費の削減

一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。

(3) 材料費等の削減

NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。

後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上とする。

(4) 修繕コストの適正化

経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的な整備を

進め、コストの合理化・適正化を図る。

(5) 収入の確保

医業未収金については、新規発生防止に取り組むとともに、未収金対策マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。

また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

(6) 情報システムの整備及び管理

デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO (Portfolio Management Office) を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

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

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。また、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図る。

費用対効果を勘案しつつ、事務手続等の電子化・オンライン化・ペーパーレス化に資する環境整備を進める。

政府が進める医療 DX の各取組（電子処方箋の導入を含む。）など、国の医療政策が推進するための取り組みを検討し、貢献できるよう努める。

(2) 財務会計システムの活用による経営改善

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

第3 財務内容の改善に関する事項

「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。

1. 自己収入の増加に関する事項

(1) 外部資金の獲得

治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得

に努める。

① 企業等との共同研究の実施

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

小児用製剤製造施設における製剤開発等において、企業との共同研究や製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。

② 治験・医療情報による収入

公益社団法人日本小児科学会との連携や製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を締結する等、小児治験ネットワークを介した治験の受託件数拡大を目指す。

③ 競争的資金の獲得

国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得を更に進める。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

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

第4 短期借入金の限度額

1 限度額 2,100 百万円

2 想定される理由

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

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

なし

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

なし

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

(1) 内部統制

法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、内部統制の一層の充実・強化を図る。

(2) 研究不正への対応

また、研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。

(3) 計画的な内部監査等の実施

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

(4) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

また、第2期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、毎年度、契約制度に関する研修会を開催する。

(5) 業務方法書に基づく業務運営

(1) から (4) に加え、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。

2. 人事の最適化

(1) 優秀な人材確保のための人事交流の促進

優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。

医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、NC 等との間におけるメディカルスタッフの人事交流を更に推進する。

(2) 人事に関する方針

① 方針

良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応する。

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

幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。

② 指標

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

特に、技能職については、外部委託の推進に努める。

なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 24 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。

3. その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）

(1) 施設・設備整備に関する計画

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

中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙4のとおりとする。

(2) 積立金の処分に係る事項

積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

(3) 情報セキュリティの向上

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、全職員に対して研修（eラーニング等）を実施し、職員の情報セキュリティ対応能力の向上を図る。

引き続きファイアウォールの管理・運用を行い、拒否サイトリストの追加等を適宜行うとともに、不審通信の検知システム等も活用した情報セキュリティ体制の確保に努める。

(4) その他の事項

センターのミッションを達成するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。

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

ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。

決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。

中長期計画（令和3年度から令和8年度）の予算

（単位：百万円）

区 別	金 額
収入	
運営費交付金	22,458
施設整備費補助金	5,025
長期借入金等	8,946
業務収入	143,337
その他収入	0
計	179,765
支出	
業務経費	151,334
施設整備費	14,680
借入金償還	8,242
支払利息	96
その他支出	741
計	175,092

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

（注2）診療報酬改定は考慮していない。

（注3）給与改定及び物価の変動は考慮していない。

〔人件費の見積り〕

期間中総額78,611百万円を支出する。

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

〔運営費交付金の算定ルール〕

【運営費交付金の算定方法】

令和3年度は、業務の実施に要する経費を個々に見積り算出する。令和4年度以降、これを基礎として以下の算定ルールにより決定。

【運営費交付金の算定ルール】

毎事業年度に交付する運営費交付金(A)について、以下の数式により決定する。

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

A(a)：前年度における研究推進事業、臨床研究推進事業に係る運営費交付金

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

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

$\alpha 1$ ：研究推進事業、臨床研究推進事業に係る効率化係数。

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

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

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

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

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

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

B：退職手当相当額。毎年度の予算編成過程において決定する。

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

【中長期計画予算の見積りに際し使用した具体的係数】

$\alpha 1$ ：1.00と置く。

$\alpha 2$ ：0.99と置く。

$\alpha 3$ ：1.00と置く。

β ：1.00と置く。

中長期計画（令和3年度から令和8年度）の収支計画

（単位：百万円）

区 別	金額
費用の部	<u>165,629</u>
經常費用	<u>165,629</u>
業務費用	<u>165,134</u>
給与費	<u>80,062</u>
材料費	<u>36,689</u>
委託費	<u>19,655</u>
設備関係費	<u>18,523</u>
その他	<u>10,206</u>
財務費用	198
その他經常費用	297
臨時損失	0
収益の部	<u>165,711</u>
經常収益	<u>165,711</u>
運営費交付金収益	<u>19,973</u>
資産見返運営費交付金戻入	300
補助金等収益	2,379
資産見返補助金等戻入	549
寄付金収益	567
資産見返寄付金戻入	372
施設費収益	<u>263</u>
業務収益	137,937
医業収益	122,644
研修収益	139
研究収益	14,884
教育収益	0
その他	270
土地建物貸与収益	184
宿舍貸与収益	1,262
その他經常収益	1,925
財務収益	0
臨時利益	0
純利益	82
目的積立金取崩額	0
総利益	82

（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。

中長期計画（令和3年度から令和8年度）の資金計画

（単位：百万円）

区 別	合 計
資金支出	<u>185,912</u>
業務活動による支出	<u>151,430</u>
研究業務による支出	8,585
臨床研究業務による支出	18,182
診療業務による支出	106,135
教育研修業務による支出	10,581
情報発信業務による支出	1,902
その他の支出	6,045
投資活動による支出	<u>14,680</u>
財務活動による支出	<u>8,983</u>
次期中長期目標の期間への繰越金	<u>10,820</u>
資金収入	<u>185,912</u>
業務活動による収入	<u>165,795</u>
運営費交付金による収入	22,458
研究業務による収入	412
臨床研究業務による収入	15,409
診療業務による収入	125,055
教育研修業務による収入	165
情報発信業務による収入	54
その他の収入	2,242
投資活動による収入	<u>5,025</u>
施設費による収入	5,025
有形固定資産の売却による収入	0
その他の収入	0
財務活動による収入	<u>8,946</u>
長期借入による収入	8,946
その他の収入	0
前期よりの繰越金	<u>6,147</u>

（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。

施設・設備に関する計画

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

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

区 別	予 定 額 (百万円)	財 源
医療機器等整備	14,680	長期借入金等（自己資金含む）
合 計	14,680	