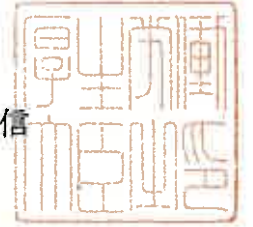


厚生労働省発医政1002第6号
令和元年10月2日

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長 殿

厚生労働大臣
加藤勝信



平成30事業年度における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の6第7項の規定に基づき、貴法人の平成30事業年度における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

別添

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

平成30事業年度業務実績評価書

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 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 | |
| 評価対象事業年度 | 年度評価 | 平成30年度（第2期） |
| | 中長期目標期間 | 平成27～32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 伯野 春彦 研究開発振興課長 |
| 評価点検部局 | 政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当） | 担当課、責任者 | 政策評価官室 溝口 進 政策評価官 |

| 3. 評価の実施に関する事項 |
|--|
| 令和元年8月8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、法人の理事長及び監事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。 |

| 4. その他評価に関する重要事項 |
|------------------|
| 特になし |

| 1. 全体の評価 | | | | | | | |
|-------------------|---|------|------|------|------|------|------|
| 評価 (S、A、B、C、D) | A：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえ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。 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 |
| | | B | A | A | A | | |
| 評価に至った理由 | 項目別評価は8項目中、Sが1項目、Aが4項目、Bが3項目であり、うち重要度「高」を付している項目は、Sが1項目、Aが2項目である。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>平成30年度においては、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"> ・小児急性リンパ性白血病における抗がん剤による副作用の起こりやすさを解析する手法を確立したことにより、より安全で有効な治療につながることで期待されること。 ・妊娠中マウスに抗IgE抗体を投与することにより、生まれてきたマウスが長期間IgE抗体を作らなくなることを発見した。これにより、アレルギー疾患を予防する方法の確立が期待されること。 ・子どもの家庭環境における寝具類の鶏卵アレルギーの測定を日本で初めて実施し、全ての子どもの寝具にダニアレルギーよりも高濃度の鶏卵アレルギーが認められた。この研究成果により、環境中の鶏卵アレルギーが鶏卵アレルギー発症に与える影響の解明が期待されること。 <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、小児難病に対する胎内治療の治験開始、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、臨床研究実施件数や治験実施件数の増加、3年連続で経常収支率が100%を超える等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>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 | |
|--|--|
| <p>中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> | |

| 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"> ・6-メルカプトプリン感受性関連遺伝子NUDT15多形解析法確立により検査保険適用になったことは高く評価できる。マウスモデルにおける抗IgE抗体産生予防は、将来のアレルギー疾患予防への応用が期待される。 ・無心体双胎におけるラジオ波焼灼術の適用拡大、保険収載は特筆する成果であると高く評価できる。小児治験ネットワークの利用も含め、治験実施件数目標を上回っており、評価できる。 ・ディスレクシア、頭蓋変形、移行支援、いずれも救われる患者が多いことから影響力の高い研究開発は貢献度が非常に高い。 ・トランジション外来は大変重要である。今後、成人期の障害の実態把握やその対応など内科領域などとの総合的な協働が必要である。 ・国内外のリーダー人材の育成に対する組織幹部の熱意を感じる。それが、目標を上回る実績値に表れていると考えられる。 ・小児がんの緩和ケアやもみじの家は重要で、今後更に発展させてほしい。 |
| 監事の主な意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・監査報告において、指摘すべき重要な事項等は認められず、中長期目標の着実な達成に向けて、効果的かつ効率的に実施されているものと認めております。 ・理事長を含め役職員の皆さまの努力の結果、3年連続で黒字を達成したことは、率直に評価している。 ・一方で、小児医療領域でのいろいろな課題を解決することを考えると、更なる改善は常に必要であり、成果とバランスを見ながら財務的なところを見ていきたいと考えている。 ・各職員が、当事者意識を持って働けるような環境になるように、常々、意見具申をしている。 |

| 中長期目標（中長期計画） | 年度評価 | | | | | | 項目別調書 No. | 備考 |
|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------------|----------|----------|--------------|--------|
| | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | 31 年度 | 32 年度 | | |
| 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>AO</u> | <u>SO</u> | <u>SO</u> | <u>SO</u> 重 | | | 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 | BO | A | AO | AO 重 | | | 1-2 | 研究開発業務 |
| 医療の提供に関する事項 | BO | A | AO | AO 重 | | | 1-3 | |
| 人材育成に関する事項 | B | B | A | A | | | 1-4 | |
| 医療政策の推進等に関する事項 | B | B | A | A | | | 1-5 | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| 中長期目標（中長期計画） | 年度評価 | | | | | | 項目別調書 No. | 備考 |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------------|----|
| | 27 年度 | 28 年度 | 29 年度 | 30 年度 | 31 年度 | 32 年度 | | |
| 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 | | | 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 | | | 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 | | | 4-1 | |
| | | | | | | | | |

※ 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「O」を付す。
 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。
 重点化の対象とした項目については各評語の下に「重」を付す。

| 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（平成30年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 | | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32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 | | | 予算額（千円） | 1,364,057 | 1,223,785 | 1,421,313 | 1,079,743 | | |
| 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 | | | 決算額（千円） | 1,243,014 | 1,178,342 | 1,350,903 | 1,114,317 | | |
| | | | | | | | | 経常費用（千円） | 1,325,025 | 1,272,259 | 1,252,513 | 1,183,833 | | |
| | | | | | | | | 経常利益（千円） | 920,990 | 891,167 | 889,423 | 774,255 | | |
| | | | | | | | | 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 4月1日時点（非常勤職員含む） | 72 | 68 | 62 | 61 | | |

| 3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度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 | 年度計画 | 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 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | | | | | | 評価 S |
| <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 ・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 | | | | | | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> 別紙に記載 </div> | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|-------|-----------------------|------|------------------|----|---------------------------|-------|--|------|----------------------------|----|---------------------------|
| | | | | | | <p style="text-align: center;">・ 成育疾患研究の実用化体制の構築</p> <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 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計 12件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>2件 (中長期目標12件÷6年)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>3件 (累計 9件、対年度計画 +1件、150%)</td> </tr> </table> ・ 原著論文数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>397.9本 (前年度(394本)に比し、1%増加)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>400本 (対年度計画 +2.1本、100.5%)</td> </tr> </table> <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"> ・ 小児急性リンパ性白血病における抗がん剤によるオーダーメイド医療の手法の確立 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遺伝子を詳細に解析する手法を確立したことにより、個々の患者の体質に応じて投与量を調整し、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こと。 ・ 妊娠中マウスへの抗IgE抗体を投与によるアレルギー疾患の予防法の解明 妊婦マウスに抗IgE抗体を注射すると、生まれたマウスが長期間、IgE抗体を作らなくなることを発見した。この研究成果により、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。 ・ 子どもが家庭で使用する寝具から鶏卵アレルギーを100%検出 エコチル調査に参加している子どもの寝具から埃を吸い取り調べた結果、100%の子どもの寝具から鶏卵アレルギーが検出され、それはダニアレルギーよりも高濃度であった。この結果により、今後、家庭内での鶏卵アレルギーの拡散やそれがどのように鶏卵アレルギーの発症に関与するかの解明が期待されること。 <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> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p> | 中長期目標 | 累計 12件 (第1期中期目標期間の平均) | 年度計画 | 2件 (中長期目標12件÷6年) | 実績 | 3件 (累計 9件、対年度計画 +1件、150%) | 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 | 397.9本 (前年度(394本)に比し、1%増加) | 実績 | 400本 (対年度計画 +2.1本、100.5%) |
| 中長期目標 | 累計 12件 (第1期中期目標期間の平均) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 年度計画 | 2件 (中長期目標12件÷6年) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実績 | 3件 (累計 9件、対年度計画 +1件、150%) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 397.9本 (前年度(394本)に比し、1%増加) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実績 | 400本 (対年度計画 +2.1本、100.5%) | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4. その他参考情報

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | 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 (評定: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を行い、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、医療に大きく貢献する研究成果を2件以上あげる。 ・原著論文発表数を前年度と比して1%以上増加させる。(394本×101%=397.9本)</p> <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内 容：医療に大きく貢献する研究成果 目 標：2件 根 拠：年度計画2件以上 実 績：3件 達成率：150.0%</p> <p>内 容：原著論文発表数 目 標：397.9本 根 拠：前年度に比して1%増加 実 績：400本 達成率：100.5%</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・開発を推進したことから、自己評定をSとした。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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、引き続き、調整事務局、試験計画策定、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るとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。</p> <p>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)を80%以上に向上させるとともに、組み入れ期間の短縮を目指す。</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>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を行い、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。</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、国の整備事業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構成労働大臣認可取得、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>・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、積極的な支援を行った。</p> <p>・富山県、富山薬業連合会他との「小児用医薬品の開発促進に係る連携協力協定」の締結を踏まえ、県の薬事産業活性化への協力及び企業との共同研究を行うことで産学官連携を推進した。</p> <p>・成育領域の5学会において臨床研究相談窓口を出展し、医師、企業の潜在的臨床研究計画の掘り起こしを実施した。</p> <p>・被験者の組み入れに努め、本年度に終了した治験8件での実施率(目標症例数に対する実施した症例数の割合)は83%(24件/29件)であった。</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、日本経済新聞などで報道され、関心を集めた。本年度も引き続き、本共同研究は実施し、第30回日本医学会総会の健康未来EXP02019での展示とNHKテレビ「きょうの健康」でもミニ小腸の研究開発が放送された。本年度は、ミニ小腸を活用した共同研究として、複数の企業と共同研究契約を締結した。なお、共同研究の規模に関して、本年度も、研究所開設以来、最も多額な共同研究費を受け入れた。</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、全遺伝子配列解析などを用いた解析により、痙性両麻痺、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など、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。</p> | <p>・本年度に終了した、治験8件での実施率(目標症例数に対して実施した症例数の比率)は、83%であり目標を達成した。8件のうち5件の実施率は100%であり、その他の3件(急性静脈血栓塞栓症、高血圧、低身長)の実施率は低く、実施計画書の患者選択・除外基準、併用薬、検査・観察スケジュールが、診療実態と乖離しており、代諾者の同意が取得できなかったことが原因である。</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、全遺伝子配列解析などを用いた、新たな予防・診断・治療法を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などからの、多数の問い合わせがある。小児難治生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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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</p> | <p>・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 JIP3 (MAPK8IP3) 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となると考えられた。本研究結果は、Annals of Neurology (IF=10.25)でのonline発表を行った。</p> <p>・発刊された英文原著数は364本（前年度360本）であり、基準となる2014年と比較し、58本増加、過去最高の数値となった。数だけではなく、発表された論文中、Web of Scienceにより高被引用論文として認められた論文数も11本（前年度9本）となり過去最高の数値となった。</p> <p>【外部資金獲得状況】</p> <p>日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 126件（前年度115件） 1,610,205千円（前年度1,372,270千円）</p> <p>厚生労働科学研究費 78件（前年度72件） 199,909千円（前年度192,033千円）</p> <p>文部科学研究費 189件（前年度215件） 228,473千円（前年度379,589千円）</p> <p>その他の競争的資金 32件（前年度29件） 196,290千円（前年度269,939千円） → 合計 2,234,877千円（前年度2,213,831千円） 第1期中期計画の平均：349件、1,652,053千円</p> <p>・「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</p> | <p>活用した共同研究契約を、複数の企業と締結した。</p> <p>・国立成育医療研究センターが発表した英文原著論文は364本（前年度360本）、また、Web of Scienceによる高被引用論文数も11本（前年度9本）となり、いずれも過去最高の数値を示した。</p> <p>・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など、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。（前年度2,213百万円、前年度比100.9%）</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。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>[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>[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>会に説明・理解を求める活動を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・成育医療・研究・開発などの情報を発信するため、「広報企画室」の設置を決定した。 ・小児慢性特定疾病および特定疾病における新規疾患や疾患分類の見直しにおいて、小児慢性特定疾病の研究班を主宰し、日本小児科学会の小児慢性特定疾病委員会の事務局機能を日本小児科学会とともに担うことで、関連団体の意見を集約し、新たな疾患群の設定などに貢献した。 ・確率的レコードリンクージュや医療経済分析の手法を用いて、人口動態統計など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、子どもにおける年齢別の各疾病罹患率や障害調整生存年(DALY)の算出、妊産婦死亡の原因の解明をするなど、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。 ・NPO法人化した「日本コクランセンター」の事務局を置き、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。 ・JICAと連携して、JICAによるアンゴラやバングラデッシュ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。 ・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か月時の健診の費用助成の実現に貢献した。 ・原因や診断が不明な成育患者について、最先端の機器を駆使してゲノム(DNA)を調べ、その原因や診断を探る全国規模のプロジェクト(IRUD:希少・未診断疾患イニシアチブ)解析拠点および診断拠点として事業(IRUD拠点事業)を推進した。IRUD拠点事業の一環として、本年度200を越える協力病院など、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。 | <ul style="list-style-type: none"> ・広報業務の洗い出しや整理を行った。 ・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。 ・原因や診断の不明な成育疾患等の患者の試料を集め、解析を行う、IRUD拠点事業の実施体制について、協力病院を200以上に増やすなど、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。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>[定量的指標] ■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>・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体制を強化し、当センターが責任医師の医師主導治験を新たに1件(ヘモクロマトーシス)(前年度2件(サリドマイド、遺伝子治験))開始した。</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、世界にさきがけ国際誌であるアレルギー学会公式雑誌(Allergology Internatoinal)で、誌上発表した。また、喘鳴のフェノタイプが5つあることも明らかにし、ヨーロッパアレルギー学会公式雑誌(Pediatric Allergy and Immunology)で誌上発表した。</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た。</p> <p>・医療に大きく貢献する主要な研究成果として、以下の3件が挙げられる。</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NUDT15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(2018年7月11日プレスリリース、雑誌Leukemia [impact factor 12.104]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、1966年にIgE抗体を発見したことで有名な故・石坂公成博士(2018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(2018年11月27日プレスリリース、雑誌Journal of Allergy and Clinical Immunology [impact factor 13.258]に掲載後、朝日</p> | <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・継続的な取り組みにより、成育医療に質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> <p>①「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>②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 | 平成30年度計画 | 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 ・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に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 | <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</p> | <p>○重点的な研究・開発の推進</p> <p>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身体・心理・社会面(biopsychosocial)での健康の確保と向上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。</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。また、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を構築する。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。</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>○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</p> | <p>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(2019年3月5日プレスリリース、雑誌 Allergology International [impact factor 4.036]に掲載)。</p> <p>・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(Journal of Allergy and Clinical Immunology 2014、web of science 被引用回数221回、上位1%以内の高被引用文献)。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(Lancet 2017、web of science 被引用回数64回、上位1%以内の高被引用文献)。</p> <p>・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、中間解析対象者のリクルートを本年度中に達成している。</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</p> | <p>③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>・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、指定されていることを受けて、当センターに「アレルギーセンター」を設立した。</p> <p>・アレルギーセンターでは小児期に発症する、アレルギー疾患の発症予防について、世界的にも注目される研究を実施している。</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基、共同研究を</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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> | | <p>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>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、アレルギーなど一般的な疾患について、4歳児5,000人を対象とした血液検査などを含む詳細調査を開始した。本年度は、データ固定が終了した、出生時までの調査結果について、論文発表を行った(論文発表あるいは、特許取得を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている。)。妊娠中の母親のメンタルヘルスとアレルギーとの関連については、米国アレルギー学会公式雑誌(Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice 2018)に報告し、毎日新聞等で紹介された。妊婦のアトピー性皮膚炎とSGAの関連についてヨーロッパアレルギー学会公式雑誌(Allergy 2018)で報告した。また、3歳時のすべての子どもの布団から鶏卵アレルギーを検出することを明らかにした(医療に大きく貢献する研究成果参照)。毎日新聞や読売新聞等で報道された。</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>・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および死因内訳を、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、テレビや新聞など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および医療政策に生かせる知見を提供した。</p> <p>・患者レジストリ、医療情報および死亡票などの公的統計を確率論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および医療政策に生かせる知見を提供した。</p> <p>・先進国で最も多い低出生体重児出生の要因および国民の健康への影響について疫学的知見を提供し、その予防のための効果的な対策を検討するための介入研究を開始した。</p> | <p>実施した。また、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、関係四省庁、研究所、企業、大学、日本小児科学会などの関係学会等との連携を深め、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。発症予防法や鶏卵アレルギー発症予防のための鶏卵製剤等に関しては、知財取得を目指して関係者と交渉を進めているところである。</p> <p>・成育医療分野における、治療ガイドラインおよび医療政策に直結する研究成果が多数発表し、疫学的研究から得た知見に基づいた臨床研究を開始した。</p> <p>・国際共同臨床開発研究を進めるための、ネットワークづくりを推進した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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、平成31年までにカタログデータベースとして公開する。ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進する。また、上記目標の達成のため、倫理審査・知財等を含む体制の充実を図る。</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 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、新規原因遺伝子の同定や疾患成立機序の解明に結びつけ、年間2件以上報告を行う。また、比較的ありふれた成育疾患の発症に關与する遺伝情報と臨床情報や、細菌叢などの環境因子との相互作用を解析し、蓄積された知見を活用できるようなデータベースの構築を目指す。</p> | <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、原著論文発表数を5%以上増加させる。</p> <p>[評価の視点] ○成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、平成31年までにカタログデータベースとして公開するよう取り組んでいるか。</p> <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>・本年度末時点において、成育シーズを25件登録している。案件ごとに、それぞれのステージに合わせた業務を実施しており、本年度は、支援終了2件(肥厚性皮膚骨膜炎、劇症肝不全)、作業終了(完了)4件(OPステント、ミトコンドリア、ラジオ波、リツキサン)、新規治験等実施1件(ヘモクロマトーシス)に取り組んだ。</p> <p>・ヒトES細胞の臨床応用について、臨床研究ではなく、より厳密な方法である治験として実施することとし、そのための体制整備(ES細胞製剤の治験薬製造に向けた試験製造や再生医療安全性確保法に定める整備等)を進め、本年度、治験計画が許可された。</p> <p>・原著論文数は、英文364本、和文36本の合計400本となり、平成26年度の英文302本、和文32本合計334本を66本(14.1%)上回った。前年度実績(英文360本、和文34本合計394本)と比較すると6本(1.5%)上回った。</p> <p>・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。 ・前年度と本年度に学術機関への生体試料有償分譲を行った。</p> <p>・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(2018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(2019年2月発</p> | <p>・医療機器等の開発のための臨床試験計画の作成、臨床試験の実施、データ管理、評価等にチームとして参画し、開発を推進している。</p> <p>・安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施するため、治験計画が許可された。</p> <p>・原著論文数は400本(うち英文364本)であり、目標の平成26年度比5%増を大きく上回る実績(14.1%増)を上げた。</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、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、運用を開始している。当初の計画は、達成した。</p> <p>・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。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(2016年発表)、好酸球性消化管疾患 Minds 準拠診療ガイドライン(2018年発表)および国際的な研究グルー</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>表)を策定した。</p> <p>・分子内分沁研究部では、国内外の医療機関から本年度1,000以上の成育疾患の臨床検体を集積し、次世代シーケンサーやパイロシーケンサーを含む最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。また、高精度ステロイド定量などにより疾患マーカーを同定した。その結果、生殖機能障害の新規原因遺伝子の発見(Human Mutation)、20番染色体片親性ダイソミーに起因する新規インプリンティング疾患の解明(J Clin Endocrinol Metab.)、16番染色体母性片親性ダイソミーの臨床スペクトラムの解明(J Med Genet)、骨細胞と脂肪細胞の分化制御におけるCbx2の役割の解明(Bone)、卵巣機能不全のマーカーとなるステロイドの同定(Endocr J)などを含む画期的成果が得られた。このうち、Human Mutation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。</p> <p>・分子内分沁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テレで報道された。</p> <p>・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。</p> <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IRB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23回更新、IRBは9回更新するなど情報公開に努めた。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>・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、体制を整備した上で、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。特許取得は6件(前年度4件)、共同研究契約は35件(前年度30件)であった。</p> <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>プのコンセンサス・ステートメント(2017年4月発表)に反映され、本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など国内外の研究者にも認められた。</p> <p>・研究成果は、国内外から高く評価され、多くの学会に演者および座長として招待された。</p> <p>・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1億3793万円の予定)。</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 | 平成30年度計画 | 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成育疾患の実態把握 現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。</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>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などの疫学研究を進め、特にデータスクリーニングが終了した周産期医療に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に論文発表等で情報発信を行う。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。</p> <p>小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業において、汎用性のあるデータベース構築を目指したデータスクリーニングを継続する。</p> | <p>[評価の視点] ○現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進しているか。</p> | <p>・平成15年に登録開始し、平成17年度末までに1,550名を登録した「成育コホート研究」は当初6歳までの計画であったが、追跡率が高かったため7歳以降も継続することを決定し、新たに同意書を取得し、967名の登録を行った。11歳までの質問票が795名から返送され、回収率は83.2%であった。</p> <p>・成育コホート研究で発見し、アトピー性皮膚炎の発症が食物アレルギーの発症に先行するという仮説(論文としては2016年掲載: Journal of Dermatological Science 2016)をもとにアレルギー疾患発症予防方法の開発を続け、平成28年度は鶏卵アレルギーの予防法に関する成果を発表した(Lancet 2017)。前年度においては、乳児期の乳酸飲料摂取は、アトピー性皮膚炎と食物アレルギーの抑制因子であること、早産防止β刺激薬リトドリンは児の喘息発症の危険因子であること、乳幼児期の抗生剤曝露は、アレルギー疾患の危険因子であることを明らかにしているが(J Dermatol Sci 2017、Pediatr Allergy Immunol 2017、Ann Allergy Asthma Immunol 2017)、本年度は、喘息の発症と推移に関するトラジェクトリー解析を行い、日本で初めて小児喘息にいくつかの表現型があることを明らかにした(Pediatr Allergy Immunol. 2018)。</p> <p>・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7歳に達した。前年度においては、妊娠中期のLDLコレステロール低値は、SGA児出産と相関すること、妊娠後期のω3脂肪酸摂取は、産後うつと関連しないことを明らかにした(J Matern Fetal Neonatal Med. 2017、Front Psychiatry. 2017)。</p> <p>・DOHaD説の検証として、胎生期の母体栄養と発達/喘鳴の出現頻度/Adiposity reboundの出現時期について、明らかにするとともに、日本人妊婦・乳幼児のビタミンD不足、ヨード過剰の状況を明らかにした(J Obstet Gynaecol Res. 2018、Eur J Clin Nutr. 2018、Front Psychiatry. 2017、Endocr J. 2018)。</p> <p>・本年度は、日本人妊婦の栄養評価として、FFQのバリデーションを行い、方法として確立した(Eur J Clin Nutr. 2019)。3歳時のビタミンD値に季節変動があり、ビタミンD経口摂取量とは関連がなかったことを明らかにした(Br J Nutr. 2018)。その他、ART妊娠で出生した児の運動能力、妊婦のボディイメージと妊娠中の体重増加などについても解析</p> | <p>・成育コホート研究は、アレルギー疾患の発症予防に関する、臨床介入研究を企画する際の、基礎となる所見を探索する機能を果たしており、アレルギー疾患発症予防に関するRCTとして、世界で初めて主要評価項目を達成したレベル1のエビデンスを複数確立するとともに、周産期・前周産期における、アレルギー疾患の新たなリスクファクターを同定するなど、画期的な成果を上げている。</p> <p>・成育母子コホート研究は、DOHaD説の検証を日本で初めて、日本人の特性を考慮して明らかになってきており、成長・代謝・発達・免疫系への影響など、総括的な検討を継続して行っている。その他、ART妊娠のアウトカム、妊娠中の栄養や生後発達評価法の確立など、コホート研究の解析の基礎となる評価法を確立した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>○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</p> | <p>し、報告した (Sci Rep. 2018、Eur J Clin Nutr. 2018、J Obstet Gynaecol Res. 2018、Endocr J. 2018;65(2):221-225)。</p> <p>・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気に支援しており、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・管理を行っている。</p> <p>・分子内分泌研究部では、本年度 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。 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。 ③ 1 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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・慢性疾患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。</p> | <p>・センター内のゲノム解析は、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> <p>・分子内分泌研究部では、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。これらは、成育疾患に対する診療の改善につながる。</p> <p>・本業務では、データ登録の精度向上の方法論の確立および実証を行っている。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ている。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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などに関する我が国の中心研究施設として、臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信していく。</p> | <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>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。</p> <p>IgE抗体による in vitro 診断が可能な新生児消化管アレルギーや好酸球性胃腸炎などの難治性食物アレルギーの診断方法や治療方法の開発を進める。</p> <p>乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、花粉症などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を進める。</p> | <p>実態を把握しているか。</p> <p>[評価の視点] ○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"> ・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、本年度より本番稼働を開始した。小児慢性特定疾病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。 ・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。 ・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、とくに疾患名の集計等の基盤情報としての利活用が期待された。本年度は、前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。 ・神奈川県国民健康保険レセプトデータを用い、小児慢性特定疾患の公費利用状況についての検証を開始した。これまで、公費負担の実施状況や小児慢性特定疾患の登録率についての情報が無かったため、非常に有益であると評価された。 | <ul style="list-style-type: none"> ・本年度末現在、813疾患についての情報提供を行っており、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ている。 ・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、小児慢性特定疾患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。 |
| | | | | <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、慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療を再生新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。今後、解析結果を発表する予定である。 ・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 | <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研究開発を推進した。 ・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 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>わが国で発症するほぼ全ての小児の固形腫瘍・血液がんの中央病理診断を実施し、わが国における小児悪性腫瘍の診断精度を向上させ、小児がんの実態を正確に示す疫学調査結果を公表する。</p> <p>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開発を引き続き実施する。</p> <p>小児血液腫瘍のゲノム・トランスクリプトーム解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。</p> <p>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。</p> <p>先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を国際共同臨床試験として開始する。</p> <p>無心体双胎に対するラジオ波凝固術の保険収載を行う。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。</p> <p>胎児脊髄髄膜瘤や胎児下部尿路閉塞に対する胎児治療の実施の準備を行う。</p> | <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>○小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患などに関する我が国の中心研究施設として、臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結す</p> | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本において、当センターのみで実施している先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療は、早期安全性試験により、日本においても安全に実施できることを確認しており、国際ランダム化比較試験(TOTAL trial)に参加し、症例を登録した。 ・無心体双胎に対するラジオ波凝固術は極めて稀少な疾患に対する胎児治療法であり、当初、企業が医薬品医療機器等法の申請に難色を示していたが、当センターの良好な治療成績と協力により、医薬品医療機器等法の承認が行われ、保険収載が可能となった。 ・胎児心臓病(重症大動脈狭窄症)の胎児治療法である超音波下によるカテーテル治療を日本で初めて行う早期安全性試験の準備が整った。 ・胎児脊髄髄膜瘤に対する、直視下修復術を日本で初めて、大阪大学と共同で実施する早期安全性試験の準備を行っている。 <p>・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。</p> <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」を稼働し、本年度末時点で、小児医療施設11施設(前年度11施設)、クリニック35施設(前年度37施設)から、患者データの送受信を行った(本年度末時点で電子カルテデータ約25万人分、問診データ約3万人分を蓄積している)。</p> <p>・小児がんについては、前年度に引き続き、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、小児固形がんの遺伝子診断、小児がんの病理中央診断、中央放射線画像診断を本年度の新規症例に対して実施</p> | <p>は世界をリードする成果を挙げている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療や胎児心臓病や脊髄髄膜瘤に対する胎児治療など日本で今まで実施されることがない先進的な胎児治療に取り組んでいる。 <p>・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」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> <p>・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、本年度末時点で、小児医療施設11施設、クリニック35施設から患者データの送受信を行った。</p> <p>・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、</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>る成果を積極的に発信しているか。</p> | <p>して国内の小児がん克服を目指す臨床研究全般を支援し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を、国内の小児がん診療施設に提供するとともに、成果を国内外の学会で発表するなど、積極的に情報発信した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 MEF2D 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 (Haematologica. 2019;104:128.)。小児白血病の細胞マーカーおよ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。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 (Genes Chromosomes Cancer. 2018;57:525.)。 ・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 RARB 転座を特定し、その機能解析の結果と共に報告した (Cancer Res 2018)。また、チオプリン薬剤の感受性に関与する NUDT15 多型のタイピング方法を確立した (Leukemia 2018)。NUDT15 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。 ・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 相臨床試験を実施している (UMIN000021375)。 ・欧米よりも日本など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、SNP アレイおよび whole genome sequencing で生殖細胞系列の遺伝子多型を解析中である。 ・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 (Eur J Cancer. 2019)。 ・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 | <p>治療法の開発に直結する基礎およ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き、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>・乳幼児食物アレルギー発症予防研究は、アレルギーセンターが主導す</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>④成育疾患研究の実用化体制の構築</p> <p>基礎研究、社会医学研究及び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。</p> <p>⑤医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>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 細胞を含む試料をバイオバンク事業の一環として研究者や企業等へ提供する。</p> <p>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、先天性代謝異常に基因する重篤な肝機能障害を呈する重症患者への ES 肝細胞移植の実施に向けた手順書の作成を開始する。</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>[評価の視点]</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>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 か月時の鶏卵アレルギー発症を予防できるか、前年度に、世界で初めてランダム化比較試験 PACI 研究を開始し(UMIN000028043、2017 プレスリリース)、本年度のリクルート数は、400 名に達した。本研究のプロトコルペーパーを欧州アレルギー学会誌に掲載した(Clin Transl Allergy. 2018.)。</p> <p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの終了後、本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>・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、関連団体や企業など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>・国内外の医療機関から 1 年間に 1,200 例以上の検体と、当センターの内分泌・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、皮膚科などの診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーやアレイ 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、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。</p> <p>・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</p> | <p>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として、日本のアレルギー領域では、初めて順調なリクルートとアウトカム評価が進んでおり、小児アレルギー領域における臨床研究の向上に貢献している。</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>・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など、総合的な研究・開発を推進した。</p> <p>・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など、創薬開発を視野に研究を推進した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>(均てん化に着目した研究)</p> <p>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、小児診療部門および周産期診療部門において実用性の高いガイドラインの作成をさらに進める。 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、講習会及びワークショップに加えて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。</p> <p>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</p> | <p>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。</p> <p>・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> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・医療安全およ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などを含めて、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> <p>・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 誌2018年6月)。</p> | <p>・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。</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> <p>・新しい指導・研修の試みを30回実施し、2,056名が受講したことなどを通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。</p> <p>・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。</p> <p>・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)。</p> | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 |
| | | 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、引き続き、ホームページ・ソーシャルメディアにおける情報発信を行う。 | | <p>・一般向けに成育領域に関連した内容のメールマガジン配信、医療従事者向けの広報誌の発刊を継続した他、新たにクラウドファンディングを通じた寄附のPRにも着手し、より広く成育医療に関連した情報発信に努めた。</p> <p>[プレスリリース]</p> <p>・センターの業務実績について、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、プレスリリースを32件(前年度36件)配信した。メディアから、過去のプレスリリースに関する照会、また、報道関係者リストにない報道関係者からのプレスリリースの送信要望も多数あった。次年度からは、プレスリリースをホームページからダウンロードにて取得できるよう準備中である。</p> <p>[総合冊子]</p> <p>・総合的なセンターのパンフレット2019年版(日本語・英語併記)を作成し、下記の3つの項目を追加した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 数字で見る成育(当センターが外部医療機関から受け入れている患者数を明示) 2. 写真で見る成育(内部でのイベントや地域との交流イベントなどを説明) 3. 寄付の種類(3種類の寄付について、目的、使用内容を詳しく説明) <p>また、センター見学者に配布する簡略化したセンターパンフレット、医療連携を目的としたセンターパンフレットを作成した。医療型短期入所施設「もみじの家」のパンフレットも作製し、年2回配布した。地域の医療機関などに配布する広報誌は年6回制作した(各医療機関およそ3,200件)。広報誌は、クリニックなど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、医療従事者以外の者が理解できる内容とした。</p> <p>[報道・PR]</p> <p>・取材申請時の報道関係者リストは、713件となった。情報提供先の報道関係者が拡大し、報道関係者の連絡先に、随時取材の依頼をすることにより、各種取材に結びついている。</p> <p>[ホームページ]</p> <p>・ホームページ「新着情報」(取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄付の資金使途の報告など)の更新回数は137件(前年度286件)であった。</p> <p>・各診療科や疾病の詳細情報を、医師からの依頼により更新した。ホームページに掲載する情報を、分かりやすくするように努めている。キービジュアルは、これまで画像の埋め込みであったが、本年度よ</p> | ・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することができた。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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</p> <p>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(タンデムマススクリーニング法)のわが国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、わ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。</p> <p>母子保健法の改正により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。患者の自立を支援する自立支援員要請の為に講習会の開催に積極的に協力する。</p> <p>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として活動している。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周産期を含む子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を行う。</p> <p>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う。</p> | <p>り、閲覧者が必要な情報(予約方法、当センターの紹介方法など)や成育からの情報(診療内容・寄付等)を見やすくなるように改善した。この取り組みにより、総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、57.7%(前年度43.5%)と向上した。</p> <p>・前年度に引き続き、厚生労働行政推進調査事業費補助金「新生児マススクリーニング検査に関する疫学的・医療経済学的研究」の研究代表者、および厚生労働科学研究費補助金「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(代表:中村公俊)」・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(代表:深尾敏幸)」・AMED 難治性疾患実用化研究事業「小児・周産期領域における難治性疾患の統合オミックス解析拠点形成(代表:松原洋一)」の研究分担者として、以下の取り組みを行った。</p> <p>1. CPT2欠損症の新生児マススクリーニング</p> <p>(1)脂肪酸代謝異常症のひとつであるCPT2欠損症は、国内で乳幼児の急死例が多発しているながら、感度・特異度に優れた指標が未確立で、新生児マススクリーニングは試験研究に留まっていた。マススクリーニング研究室は、新基準「(C16+C18:1)/C2およびC14/C3がともに99.9パーセント以上」の有用性を報告し、これを受けて平成29年7月7日に厚生労働省母子保健課長通知が発出され、本年度から、全自治体でのスクリーニングが開始された。マススクリーニング研究室を中心とする共同研究グループ(広島大学・福井大学・呉医療センター)で陽性例の確定検査を実施しており、1年間で6例の罹患児を新たに発見した。全国スクリーニング実現に至る経緯と国内患者の臨床病型・生化学所見・遺伝子型等に関する知見をまとめた総説を公表した(Tajima G, Hara K, Yuasa M: Carnitine palmitoyltransferase II deficiency with a focus on newborn screening. Journal of Human Genetics, 2019 Feb;64:87-98)。</p> <p>(2)連携研究班(中村班)において、CPT2欠損症ガイドラインの改訂案を策定した(パブリックコメント募集中)。同内容に合わせて担当医向けの実践的な対応マニュアルを作成し、各自治体のマススクリーニング精査医療機関へ配布するとともに、マススク</p> | <p>・マススクリーニング研究室を中心とする、共同研究グループが関与した、CPT2欠損症の診断症例数は、本疾患のスクリーニングが、前年度までは、一部地域の試験研究として継続され、年間0~2例で推移していた。その一方で、少なくとも13名の乳幼児急死例が、CPT2欠損症であったことが判明している。全国スクリーニングが始まった本年度は、当センターが診断に関与した症例のうち、6例がマススクリーニングで発見され、日本の小児保健・予防医学向上に大きく貢献した。</p> | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>リーニング研究室ウェブサイトにてPDFを掲載した。</p> <p>2. 脂肪酸代謝異常症の酵素・遺伝子診断 主要な対象疾患である MCAD 欠損症(新規 9 例: 累計 76 例)・ VLCAD 欠損症(新規 17 例: 累計 92 例)について、重症度評価に有用な酵素活性と遺伝子型の情報を集積した。</p> <p>3. 有機酸代謝異常症の診療ガイドライン改訂 連携研究班(中村班)におけるガイドライン改訂作業において、マススクリーニング対象の有機酸代謝異常症担当グループとして改訂案を取りまとめた(パブリックコメント募集中)。プロピオン酸血症については、連携研究班(深尾班)の課題として実施したアンケート調査結果による知見を反映させ、特に心臓合併症に関する注意喚起を盛り込んだ。</p> <p>4. コバラミン代謝異常症の新生児スクリーニング試験研究 現行のマススクリーニングで実測されている「メチオニン」の異常低値を指標として発見することが可能であり、ビタミン B12・ベタインなどによる早期治療の著効が期待できる、コバラミン代謝異常症は、新生児マススクリーニングの好適疾患群と考えられる。連携研究班(松原班)の課題として、その試験的スクリーニングについて、広島県・広島市の承認を取得し、広島県内で分娩を扱う、主要病院の出生児を対象とする共同研究体制を構築した(次年度より開始)。</p> <p>・小児慢性特定疾病については、長年にわたり厚生労働省研究班が組織されている。平成 28 年度から本年度については、厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」班(研究代表者: 賀藤 均)により、病院長が研究代表を務めている。厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))「難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供に向けた研究」班(研究代表者: 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所: 秋丸裕司)等に小児慢性特定疾病情報室長が研究分担者として参画しており、小児慢性特定疾病に係る基礎的研究ならびに指定難病との連携について、以下の取組みを行った。 1) 国際生活機能分類の概念を小児慢性特定疾病に導入するための検討を行った。</p> | <p>・国際生活機能分類(ICF)と、小児慢性特定疾病の対象範囲を定めている告示における疾病の状態の程度との対比を行い、全ての疾病について対応する可能性があることを示した。ICFはICD-11の要素としても取り入れられており、統計的な国際比較の観点からも、ICF導入は重要である。</p> <p>・公費負担の実情については、これまで、全く報告がなく、今回の検討は施策検討の上で極めて有益な報告となり、担当課である難病対策課からも、高い評価を得た。</p> <p>・対象疾病の概要、手引き、医療意見書の整備や、自立支援員養成のための講習会開催等により、施策の運</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進</p> <p>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。</p> <p>妊娠と薬情報センターでは当該分野のさらなる均てん化を図るために以下の活動を行う。平成29年度に全国都道府県に設置を完了した拠点病院を対象に、業務分担の見直しを含む当事業の進め方についてアンケートを実施する。また、拠点病院担当者を対象とする研修会の実施及び一般医療者向けのフォーラムを開催し、当該分野の啓発に努める。さらに、ネットワークの連携を進め、これまでに蓄積された症例データベースを活用してエビデンスの創出を図る。</p> <p>平成26年に立ち上げたプレコンセ</p> | <p>2) 国保レセプトを利用した、小児慢性特定疾病の公費負担の実情を初めて報告した。</p> <p>3) 追加疾病に関する疾患概要、診断の手引き、医療意見書の検討を行った。</p> <p>4) 稀少疾病が多い小児慢性特定疾病に対し、ICD-10コード附番を試みた。</p> <p>5) 障害福祉関連施策との連携について、利用者目線での利用可能な施策の整理を行った。</p> <p>6) 医療経済評価の手法を用いた、小児慢性特定疾病のあり方に関する検討を行った。</p> <p>7) 患者実態の把握のため、全国調査を行った。</p> <p>8) 指定難病と小児慢性特定疾病の対応状況を報告した。</p> <p>9) 患者会と協力し、自立支援員養成のための講習会を開催した。</p> <p>・エコチル調査から、妊娠中の母親のメンタルヘルスとアレルギーとの関連については、米国アレルギー学会公式雑誌 (Journal of allergy and clinical immunology in practice) で誌上発表を行い、毎日新聞で紹介された。妊婦のアトピー性皮膚炎とSGAの関連について、ヨーロッパアレルギー学会公式雑誌 (Allergy) で報告した。日本で初めて、エコチルパイロット研究より、3歳時のすべての子どもの布団から、鶏卵アレルギーが検出することを明らかにし、プレスリリースを行い、毎日新聞や読売新聞で報道発表された。</p> <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、2005年に開設した妊娠と薬情報センターについては、本年度をもって全国47都道府県に拠点病院の設置を終了し、全国ネットワークを完成した。本年度の相談に対する回答件数は1,917件(前年度1,819件)、電話問い合わせ件数は、3,637件(前年度3,516件)であった。また、これまでの相談症例を用いた解析で、カウンセリングがリスクの正しい理解と妊娠継続につながったことをreproductive toxicologyに発表した。拠点病院担当者対象の研修会(新規拠点病院を含めて133名を対象)を開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。「妊娠と薬-最新のトピックスを読み解く-」というタイトルで、フォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて327名の参加を得た。平成28年度から、厚生労働省より委託を受けた「妊</p> | <p>用に協力した。</p> <p>・患者ニーズの把握を試み、患者目線での施策の再整理など、国民に直接還元可能な成果を示した。</p> <p>・エコチル調査において、収集したデータにより、解析可能となったものから論文の執筆に着手し、業績を発表した。</p> <p>・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業なら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。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た。収集した安全情報を様々な学会などで医師・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 | 平成30年度計画 | 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>プシオンケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、妊娠に悩む女性のサポートを目的とした外来相談やモデル的な検診を行うとともに、プレコンセプションケアの重要性についてセミナーなどを通じて医療関係者だけでなく広く社会に啓発する。</p> <p>エ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援 重い病気をもつ子どもと家族の在宅生活を支える上で有用な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、教育委員会や関係機関と協力し、ITを活用した教育プログラムの開発研究を進める。</p> | <p>主な評価軸(評価の視点)、指標等</p> | <p>「婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において、平成30年7月に施行された免疫抑制剤3剤の禁忌解除に貢献した。本年度は、次の候補薬を決定し「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会報告書」の作成にとりかかった。これらの活動に対し、NHKをはじめとするマスコミから12件の取材があった。</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(PCC)センター」も開設後3年目となり、健診&カウンセリングを73名(新規)に、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性を対象としたPCC相談外来を44名(前年度58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。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などを通じた広報活動を行い「プレコンセプションケア」という言葉が雑誌などでも使用され始めた。平成30年8月には、都内にて一般の女性やカップルを対象としたプレコンセプションケア体験会(参加者約30名)を開催した。平成30年11月には、本取り組みの広報を目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象にセミナーを開催し、約100名の参加を得て情報発信を行った。</p> <p>・小児期発症の慢性疾患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た。開設より3年半経過した本年度末までに、トランジション外来を受診した患者は364名で、本年度は162名(前年度85名)と増加した。内訳として、本年度は、看護師の面談がのべ710回(前年度496回)、医師の面談がのべ100回(前年度18回)いずれも増加した。特に、こころの診療部の面談が増加した。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。</p> <p>・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</p> | <p>自己評価</p> <p>・プレコンセプションケア(PCC)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。</p> <p>・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り組みは、当センター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。</p> <p>・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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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などを看護師と共に行った。同時に、医療ソーシャルワーカーを中心に、社会的支援をうける手続きを行った。最終的に、主治医、病棟看護師、医療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とした。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療型短期滞在施設「もみじの家」での受け入れ人数を少しずつ増やし、現在、毎月60~70名程度の受け入れを継続している。医療的ケア児を受け入れる施設は少なく、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」における終末期の看取りを1名実施した。 ・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。 | <p>と共に暮らす意味は大きく、今後もホスピタリストとして、小児在宅移行の推進に取り組んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緩和ケア病床運用について、もみじの家での緩和ケアを本年度に1例実施しており、院外患者の受け入れも含め、今後も継続していく。 |

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 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 | | | |
|--------------------|--|--------------------------|---|
| 1-2 | 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 | 【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（平成30年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 | | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 |
| 共同・受託研究（件数） | 63.8 （中長期目標期間中に平成26年度に比べ10%以上増加） | 63 | 132 | 146 | 155 | | | 予算額（千円） | 2,478,206 | 3,164,845 | 2,775,225 | 2,790,360 | | |
| 職務発明委員会審査件数 | 9.6 （中長期目標期間中に平成26年度に比べ20%以上増加） | 8 | 11 | 14 | 9 | | | 決算額（千円） | 2,949,319 | 3,081,807 | 2,640,333 | 2,763,917 | | |
| 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 （中長期目標期間中に1件） | 0 | 0 | 0 | 1 | | | 経常費用（千円） | 3,406,516 | 3,138,025 | 2,890,176 | 2,965,928 | | |
| 医師主導治験実施数 | 5 （中長期目標期間中に5件） | 1 | 3 | 6 | 4 | | | 経常利益（千円） | 3,808,630 | 3,561,644 | 3,390,037 | 3,567,134 | | |
| 先進医療承認件数 | 3 （中長期目標期間中に3件以上） | 1 | 1 | 1 | 0 | | | 行政サービス実施コスト（千円） | 1,646,890 | 1,061,246 | 906,438 | 542,354 | | |
| 臨床研究実施件数（倫理委員会承認） | 196.4 中長期目標期間中に平成26年度に比べ | 255 | 246 | 255 | 314 | | | 従事人員数 4月1日時点 （非常勤職員含む） | 230 | 241 | 233 | 216 | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|----------------------------------|----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | 5%増加 | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験実施件数 | 33.6 (中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%増加) | 30 | 39 | 52 | 55 | | | | | | | | | | |
| 学会等作成診療ガイドライン採用件数 | 10 (中長期目標期間中に10件) | 18 | 21 | 30 | 28 | | | | | | | | | | |

| 3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度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 | 年度計画 | 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 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | | | | | | 評価 A <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、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。 (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) ○実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・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 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・共同研究、受託研究 |
| 別紙に記載 | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <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 147.5件（前年度146件に比し、1%増加）</p> <p>実績 155件（対年度計画 +7.5件、105.1%）</p> <p>・職務発明委員会審査件数</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 14.3件（前年度 14件に比し、2%増加）</p> <p>実績 9件（対年度計画 ▲5.3件、62.9%）</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>年度計画 年 1件</p> <p>実績 1件（累計1件 対年度計画 100%）</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>年度計画 3件</p> <p>実績 4件（累計 14件、対年度計画 +1件 133.3%）</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 0件（累計3件）</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 257.6件（前年度 255件に比し、1%増加）</p> <p>実績 314件（対年度計画 +56.4件、121.9%）</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 52.5件（前年度52件に比し、1%増加）</p> <p>実績 55件（対年度計画 +2.5件、104.8%）</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>年度計画 10件</p> <p>実績 28件（累計97件、対年度計画 +18件、280%）</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>・無心体双胎に対するラジオ波焼灼術の適用拡大・保険収載</p> <p>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と。</p> |
|--|--|--|--|--|--|---|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ・小児難病に対する胎内治療の医師主導治験開始 新生児ヘモクロマトーシスは、胎児期・新生児期に肝障害・肝不全を発症する重篤な疾患だが、当該疾患と診断された児を分娩したことがある妊婦は、次子妊娠での再発率が非常に高い等の問題点があるが、妊婦に胎内ガンマグロブリン大量静注療法を行うことで、子宮内胎児死亡や生まれてすぐのハイリスクな治療が回避される等、児の予後が大きく改善されるとされている。そのため、新生児ヘモクロマトーシスの発症を予防し、症状を軽減する治療法を確立するために医師主導治験を実施していること。 ・小児治験ネットワークの推進 小児領域での治験等を推進させるため小児施設や大学病院等と連携し、小児に使用できる医薬品・医療機器の拡大・充実を図り、早期開発の受け皿として機能していくことを目的として設置されている小児治験ネットワークにおいて中央事務局を担い治験手続きの効率化を図るなど、小児領域における治験・臨床研究の推進に積極的に取り組んでいること。 <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」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

| |
|------------|
| 4. その他参考情報 |
| |

様式 2-1-4-1 (別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1-2

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | (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、前年度に比べ1%以上増加させる。(146件×101%=147.5件) ・職務発明委員会における審査件数を、前年度に比べ2%以上増加させる。(14件×102%=14.3件) ・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、医師主導治験実施件数を3件開始する。 ・先進医療承認件数を3件以上とする。(3件/6年=0.5件)(中長期計画) ・臨床研究実施件数(倫理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。(255件×101%=257.6件) ・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。(52件×101%=52.5件) ・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 (定量的指標)</p> <p>内容: 共同・受託研究(件数) 目標: 147.5件 根拠: 前年度に比して1%以上増加 実績: 155件 達成率: 105.1%</p> <p>内容: 職務発明委員会審査件数 目標: 14.3件 根拠: 前年度に比して2%増加 実績: 9件 達成率: 62.9%</p> <p>内容: First in Human / First</p> |

様式 2-1-4-1 (別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1-2

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する) 試験実施数</p> <p>目標: 1件 根拠: 年度計画 1件 実績: 1件 達成率: 100%</p> <p>内容: 医師主導治験実施数</p> <p>目標: 3件 根拠: 年度計画 3件 実績: 4件 達成率: 133.3%</p> <p>内容: 先進医療承認件数</p> <p>目標: 0.5件(中長期計画) 根拠: 中長期目標期間中に3件以上 実績: 0件 達成率: 0.0%</p> <p>内容: 臨床研究実施件数(倫理委員会承認)</p> <p>目標: 257.6件 根拠: 前年度に比して1%増加 実績: 314件 達成率: 121.9%</p> <p>内容: 治験実施件数</p> <p>目標: 52.5件 根拠: 前年度に比して1%増加 実績: 55件 達成率: 104.8%</p> <p>内容: 学会等作成診療ガイドライン採用件数</p> <p>目標: 10件 根拠: 年度計画 10件 実績: 28件 達成率: 280.0%</p> <p>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などに大きく貢献したと認められることから、自己評定をSとした。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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など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・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</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>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>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さらに充実した体制の整備を行う。これらの体制を遂行するためにメディカルゲノムセンターと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。</p> <p>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性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。</p> <p>臨床研究センター一部室長による臨床研究推進委員会及び臨床研究センター企画運営部、開発推進部、データ管理部を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。</p> <p>研究所と病院の連携を図るための会合等を月一回以上開催する。また、研究所と病院による新規共同研究を推進する。さらに、病院の全レジデント及びフェローなどを対象に臨床研究に関する教育プログラムを実施する。</p> <p>センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指し、設立されたメディカルゲノムセンターとバイオバンクを中心に、センター内でのゲノムDNA収集と保管・同意取得・ゲノム解析・判定の支援を行う。</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など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・アレルギー科など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。加えて、救急診療科と乳幼児突然死症候群に対する原因検索の取り組みを実施している。これらの一部のゲノムデータ等をメディカルゲノムセンターへ提供し、蓄積等を実施している。</p> <p>・炎症性腸疾患の病態を呈する疾患などにおいて、ゲノム解析によって、確定診断がされたことで治療方針が変更され、劇的な治療効果が得られている。</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において、ゲノムデータの蓄積等を実施している。</p> <p>・メディカルゲノムセンター・バイオバンクのリソースを有効活用し、基礎研究から臨床への実用化がすすめられた事例があり、センター内での連携が円滑に実施されている。</p> <p>・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> |

様式 2 — 1 — 4 — 1 (別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 2

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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など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>・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）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。成果は論文や学会発表で</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、ゲノム医療推進に実質的に貢献している。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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・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>[研究開発環境の整備・充実の観点] ○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>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、病院の医師と定期的に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> <ul style="list-style-type: none"> ・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・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。 ・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。 ・小児白血病の細胞マーカーおよ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>・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。</p> <p>・医療機器の開発支援を実施し、平成30年度は「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件が薬機法承認及び保険収載された。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究推進本部会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。 ・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およ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。 ・臨床研究センターが治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化したこと、治験及び臨床研究、バイオバンク登録、ES細胞の樹立等、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組を実施した。 ・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。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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・開発の企画及び評価体制の整備 戦略的に研究・開発(研究開発費を含む)を推進するため、研究・開発の企画及び評価のための体制を構築する。</p> <p>③ 企業等との連携の強化 企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究を、平成26年度に比べ10%以上増加させる。</p> | <p>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あわせて、成育医療研究開発費等の運営を改革し、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。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)及び研究課題ごとのプログラム・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に基づき、研究費配分を行うことで、国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。</p> <p>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とともに、国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同研究(治験を含む)の推進を図ることにより、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%以上増加させる。</p> | <p>[評価の視点] ○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>[評価の視点] ○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>・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(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。これに関連し、研究所の各部門を対象に、知財担当者による定期的なヒアリングを実施している。</p> <p>・臨床研究センター知財・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。</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」は本年度末時点で43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。本年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を12回開催した。製薬企業主導治験11件(前年度12件)の新規審査を終了し、小児治験ネットワークを介する治験として実施した。</p> <p>・これにより小児治験ネットワーク中央審査委員会を設置した平成24年度から通算して、企業主導治験53件、医師主導治験1件となった。</p> <p>・また、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、本年度18件、通算107件、(前年度:10件)を受託した。</p> <p>・前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」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(仮称)」の整備を開始したが、この分担研究とし</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など、戦略的に研究開発を企画推進している。</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 | 平成30年度計画 | 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知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元を努める。</p> | <p>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。</p> | <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] ○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] ■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] ○センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元を努めているか。</p> | <p>て小児治験ネットワーク事務局機能も含む臨床研究センターの機能を更に充実させることで、この「小児医薬品開発ネットワーク(仮称)」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臨床研究センターが中央 IRB 審議などを受託して、このネットワークでの治験を推進することとなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業との共同研究契約は3件であり、剤形変更に係る案件である。 ・本年度は津田塾大学及び昭和薬科大学との学術連携協定を締結し、共同研究を実施することで人材育成に努めた。 <p>・知財産学連携では、薬事国際連携室とも密接に協力し、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>・前年度から治験のみならず、臨床研究に対する支援業務を開始した。共同・受託研究数は155件(共同研究契約締結数35件、受託研究数120件)で、平成26年度に比べて97件(267.2%)増加した。</p> <p>・臨床研究センターの知財・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、平成27年度から知財相談業務を開始した。発明や契約等に関する相談は、本年度65件で、平成28年度に比べて92%であった(平成28年度71件、前年度65件)。成果としての共同研究契約件数は、本年度35件、職務発明審査委員会における審査件数は、本年度9件であり、それぞれ前年度と比べて5件(16%)増加、△5件(35%)減となった。</p> | <p>・有望なシーズの実用化のための、研究デザイン等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など、成果の橋渡し、社会還元に至る取組を推進した。</p> <p>・共同・受託研究件数は、平成26年度に比べて97件(267.2%)増加し、目標を達成できた。</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、職務発明や契約の相談件数は、増加し、特許取得数は、前年度と同数であった。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>⑤ 倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。</p> | <p>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。</p> <p>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、認定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、認定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ホームページ上で公開するとともに、年12回以上これを更新する。 また、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。さらに、臨床研究に協力していただいている患者及び家族へ情報開示するとともに、説明文書等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。</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>○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>・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。職務発明等審査委員会における本年度の審査件数は、9件で平成26年度8件に比べて12.5%増加した。また、特許取得は6件(全て企業との共同出願)であった。</p> <p>・職務発明委員会の審査件数は9件であり、平成26年度の8件に比べて1件(12.5%)増加した。</p> <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。 ・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に、厚生労働省から平成30年5月に認定され、本年度内に審査が必要な経過措置対象研究(12件)について、期限内に審査を実施した。</p> <p>・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倫理審査委員会は23回更新(前年度21回)、IRBは9回更新するなど情報公開に努めた。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に情報開示している。認定臨床研究審査委員会については、外部の研究機関の特定臨床研究も含め、審査に関する情報を9回更新するなど、情報開示に努めた。</p> <p>・新しい臨床研究の倫理指針等について、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・知識の向上を図るための講習会を35回(前年度21回)実施した。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講習会の受講を必須としており、申請時に受講の有無を確認している。やむを得ず講習会を受講できない場合はe-ラーニングによ</p> | <p>・職務発明委員会における審査件数の増加に努め、本年度までの累計が42件となり目標を達成した。</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。 ・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に、厚生労働省から指定され、審査を開始した。</p> <p>・新しい臨床研究の倫理指針等について、センター掲示板に掲示するとともに、職員への周知を図るとともに、倫理指針に関する講習会やe-ラーニングを開催し、倫理申請には、講習会受講を必須化するなど、倫理指針の遵守等の徹底を図っている。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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</p> | <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</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>○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</p> | <p>る講習を実施している。</p> <p>・治験については、治験責任・分担医師を対象とした、GCP教育研修に関する標準業務手順書を作成し、施行した。また、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。また、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教育を実施した。</p> <p>・研究倫理の指針等の遵守を徹底するために、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須とし、受講者を名簿で管理する等、職員の研究倫理の向上に努めている。</p> <p>・小児を対象とする臨床研究の実施に当たっては、説明文書や同意書の内容について、倫理審査委員会と厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して適切かつ十分な説明に努めるなど、参加者の理解を得るよう努めている。</p> <p>・前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」の整備を開始したが、この分担研究として、小児治験ネットワーク事務局機能も含む臨床研究センターの機能を更に充実させることで、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。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、臨床研究センター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>・本年度は、本研究事業に企業から7品目(前年度:3品目)の支援要請があり、申請件数も大幅に増加している。また、これらの検討に当たっては、設置された専門領域から構成されたワーキングにより、成育事務局が中心に活動を行い、申請企業・ワーキンググループ間の調整を実施した。</p> <p>・外部資金獲得を目的とした、公的研究費の仕組みや応募方法等に関するセミナー(2回)を開催するなど、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>・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するなど、患者及び家族に対して十分な説明に努めている。</p> <p>・産業界、大学等との連携を強化し、受託・共同研究を実施したこと、内部及び外部委員による運営委員会におけ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こと及び臨床研究相談窓口を通じた外部機関からの臨床研究・治験の相談・支援を実施したこと等から、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>・外部資金獲得を目的としたセミナーを開催するなど、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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>えで選定する体制を構築する。</p> <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>る。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>以下のアからオを実施することにより、平成30年度は以下を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ First in Child (ヒト(子ども)をはじめとして投与する) 試験を1件開始する。 ・ 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10件とする。 | <p>えで選定する体制を構築しているか。</p> <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>■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>・ 外部の競争的資金の獲得は、2,235百万円であった。</p> <p>・ 臨床研究センターを再編し、臨床研究推進体制を再整備した。First in Human 試験1件を含む医師主導治験を新たに4件開始した(うち2件は当センター医師が研究責任者の治験)。</p> <p>・ 治験実施件数(製造販売後臨床試験も含む)は55件(企業治験41件、医師主導治験14件)で、前年度(52件)1件より(105.8%)増加した。</p> <p>・ 学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は28種類であった。(前年度30種類)</p> <p>・ 前年度PMDAとの面談を行い、実施計画書を完成させた、ヒトES細胞を用いるFirst in Human 試験を1件開始した。ヒトES細胞を用いるFirst in Human 試験は、世界初の先天性尿素サイクル異常症に対するHAES移植治療である。</p> | <p>めた。</p> <p>・ 臨床研究全体の企画運営、知財管理及びデータ管理を含む臨床研究推進体制を再整備し、臨床研究センターが開発案件を組織横断的に推進する体制を構築した。First in Human 試験1件を開始した。本試験を含む、医師主導治験を4件開始し、目標を達成した。治験の実施件数は55件で、前年度より3件増加(105.8%)し、目標を達成した。</p> <p>・ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用、小児がん中央機関としての中央診断の実施等から、国の医療の標準化に貢献している。</p> <p>・ First in Human / First in Child (子どもに初めて投与する) 試験を1件開始し目標を達成した。</p> <p>・ 医師主導治験実施数は4件であり、目標を達成した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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など、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コ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・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画する。</p> | <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、引き続き各種セミナーや研修会(必須セミナー、教育セミナー、開発セミナー、ワークショップなど)を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業からさらに多くの人々がこれらセミナーや研修会を受講できるように Web 公開を充実させる。</p> <p>また、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データマネージャー、薬事担当者など臨床研究支援部門の知識・技術の向上の機会を確保するとともに、外部の医療機関から臨床研究支援職のオンザジョブトレーニングを継続して実施する。</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>[評価の視点] ○臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナーを開催するなど、教育・研修の充実を図っているか。</p> | <p>・本年度は、新たに医師主導治験を4件(ヒトES細胞、胎内ガンマグロブリン大量静注療法、ヘリウム・酸素混合ガス、ピリドキサミン)を開始し、医師主導治験を4件実施した。(前年度6件)</p> <p>・臨床研究実施件数は314件であり、平成26年度の187件に比べて127件(167.9%)増加した。(前年度:255件)</p> <p>・治験実施件数は、55件(企業治験41件、医師主導治験14件)で、平成26年度に比べ23件(171.9%)増加した。(前年度52件)</p> <p>・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は28種類であった。(前年度実績30種類)</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12回開催するとともに、過去のセミナー動画や資料をアーカイブ化し、オンラインで視聴・参照を可能とした。また、当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を全5回開催し、延べ338名が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、小児医薬品評価・小児薬理の国際的な専門家が講演などを行った。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」(23回開催)は延べ693名が受講した。さらに、演習や臨床研究の実施を踏まえ、臨床研究の技術を身に付ける「臨床研究ハンズオントレーニング・ワークショップ」については、4コース行った。特に、本年度より開始した「実践的臨床研究トレーニングアドバンスコース」は、臨床研究を主導する人材の育成を目的とした1.5年間のコースで、8名の受講者がそれぞれの研究テーマにもとづき、セミナー参加と個別指導を踏まえ、研究計画の策定を行った。うち2件が文部科学研究費に、4件が成育医療研究開発費に採択され、次年度以降臨床試験を含む複数の研究が</p> | <p>・先進医療承認件数は3件であり、目標を達成した。</p> <p>・臨床研究実施件数は平成26年度に比べ127件(167.9%)増加し、目標を達成した。</p> <p>・治験実施件数は、平成26年度に比べ23件(171.9%)増加し、目標を達成した。</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のは28件目標を達成した。</p> <p>・臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、臨床研究の基本的な知識や技術、研究倫理、倫理指針や倫理審査、医薬品・医療機器開発、知財について学ぶセミナーやワークショップを開催する等、教育・研修の充実を図った。本年度は、臨床研究を主導する人材の育成を目的としたコースを開始した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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など、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備する。</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>イ. 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備</p> <p>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30年度中にパイロット製剤の開発を行う。</p> <p>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。さら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。</p> | <p>○臨床試験コーディネーターや薬事担当者等コメディカル部門の教育・研修を実施しているか。</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・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画しているか。</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など、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>実施される予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児・周産期領域の学会と連携し、計画している臨床試験の研究計画をブラッシュアップするワークショップを実施した。 ・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家などの臨床研究支援職の教育・研修については、オンザジョブトレーニングを行うとともに、学会などの団体や、AMED、AROなど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。その他、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設置した。 ・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育成するための研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取組、連携大学院制度に基づく大学院生を受け入れた。 ・臨床研究に関するセミナーおよびワークショップについて、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ことにより、外部から延べ137名の受講者を受け入れた。 ・製薬企業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、前年度に引き続き、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ている。 ・その他の小児用製剤についても、AMED研究班(中村班)の調査結果に基づき候補成分をリスト化し、製剤開発に興味を示す企業の開拓を行った。その一環として、地方公共団体や業界団体主催のセミナー等での講演を積極的に実施した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援職についてはもちろん、他小児医療施設の臨床研究支援職に対しても教育・研修の機会を設けている。 ・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・支援を実施している。 研究に関するセミナーおよびワークショップについて、外部の医療機関、研究機関、企業などから、多くの受講者を受け入れた。 ・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。 ・前年度に引き続き、製薬企業2社と共同開発契約を締結した。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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、小児慢性疾病登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。</p> <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</p> | <p>ウ. シンポジウムの開催等を通じた開発促進</p> <p>日本小児科学会や小児・周産期領域の学会における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、医師あるいは製薬企業等に対して、新規有効成分含有医薬品の開発の際に従来よりも早い段階で小児適用の検討を行うよう、引き続き、働きかけを行う。また、これらの学会において、臨床研究相談窓口を開設し各種相談を受けることで、他施設の研究者の臨床研究支援を行う。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患レジストリの構築 <p>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。</p> <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、治験情報の収集・発信</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、小児慢性疾病登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組んでいるか。</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</p> | <p>・リツキシマブの小児頻回再発型ネフローゼ症候群と小児難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群への適応拡大のための治験実施計画書の作成を開始した。</p> <p>・小児・周産期領域の医薬品開発をテーマに、学会や研究班と連携してシンポジウムを開催するなど、国、医療機関、製薬企業、アカデミアに働きかけ、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。日本小児科学会学術集会、日本小児腎臓病学会学術集会、日本小児循環器学会学術集会、日本周産期・新生児医学会学術集会、日本新生児成育医学会学術集会へ相談窓口を出展し、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、成育以外のアカデミアより64件、製薬企業等からも21件の相談を受けた。</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」を稼働し、本年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック35施設(前年度37施設)から患者データの送受信を行った(本年度末時点で、電子カルテデータ約25万人分、問診データ約3万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、次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、運用管理規程などの各種規程類の整備について、引き続き検討する。</p> <p>・小児治験ネットワーク(43施設)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、新規企業治験11件を受託し、継続課題を合わせて40件程度の治験(延べ施設数:約210施設)の審査を実</p> | <p>・2件の医師主導治験の治験実施計画書の作成を開始した。</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など、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めている。</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、小児慢性疾病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など、治験・臨床研究における課題解決に努めている。</p> <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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>・小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク(都立病院ネットワーク等)を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげる。</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>等を行うことにより、治験に要する費用の削減、症例登録速度の向上、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。さらに、治験だけでなく、臨床研究につい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。</p> <p>・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。</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、引き続き治験に関する情報を積極的に公開・発信する。</p> | <p>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>[評価の視点] ○小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク(都立病院ネットワーク等)を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげているか。</p> <p>[評価の視点] ○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>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>・治験実施施設並びに治験依頼者の過度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)の導入に向け規程類等の整備を前年度に完了し、本年度より運用を開始している。</p> <p>・日本小児循環器学会臨床試験委員会と連携し、同学会が主導して実施する臨床試験の事務局機能を担うため、具体的な活動を検討している。この取り組みを基盤として、小児治験ネットワークと、他の小児関連学会並びに外部ネットワーク(都立病院ネットワーク、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。</p> <p>・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、広報誌に掲載するなど、外部の医療連携施設に対して情報を発信している。</p> | <p>化を一層推進している。</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開始した。</p> <p>・小児治験ネットワークと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> <p>・ホームページや広報誌を活用して、治験の実績等に関する情報を積極的に公開・発信している。</p> |

| 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 | 【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（平成30年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 | | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32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 | 1 | | | 予算額（千円） | 18,868,100 | 17,894,960 | 18,737,992 | 19,501,006 | | |
| 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 | | | 決算額（千円） | 18,847,422 | 17,925,164 | 18,695,691 | 19,399,322 | | |
| 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 | | | 経常費用（千円） | 18,564,454 | 17,845,015 | 18,220,540 | 18,700,077 | | |
| 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 | | | 経常利益（千円） | 18,894,932 | 19,876,597 | 20,166,528 | 20,616,200 | | |
| 医療安全および感染対策に関する研修会開催件数 | 12 (年2回以上) | 6 | 12 | 12 | 10 | | | 行政サービス実施コスト（千円） | 173,427 | -1,715,148 | -1,256,951 | -1,480,610 | | |
| 医療安全およ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 | | | 従事人員数 4月1日時点 (非常勤職員含む) | 1,135 | 1,137 | 1,124 | 1,095 | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| 月平均手術件数（件） | 271 (年度計画において数値目標を設定) | 271.4 | 287.2 | 292.9 | 293.4 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 年間病床利用率 (%) | 78.9 (年度計画において 数値目標を設定) | 76.8 | 78.4 | 79.8 | 78.8 | | | | | | | | | | |
| 年間平均在院日数 (人) | 10.1 (年度計画において 数値目標を設定) | 10.6 | 10.0 | 9.8 | 9.2 | | | | | | | | | | |
| 1日平均入院患者数 (人) | 386.1 (年度計画において 数値目標を設定) | 376.2 | 384.0 | 391.2 | 386.1 | | | | | | | | | | |

| 3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度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 | 年度計画 | 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 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | | | | | | 評価 A |
| 別紙に記載 | | | | | | <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、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。 (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 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 具体的には、 ・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 ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 具体的には、 ・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 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 中長期計画 累計 3件（第1期中期目標期間の平均） |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <p> 年度計画 1件 実績 1件（累計1件、対年度計画 100%） ・母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 中長期計画 累計 3,000件（第1期中期目標期間の平均） 年度計画 1,000件 実績 1,267件（累計 4,667件、対年度計画 126.7%） ・肝臓移植実施件数 中長期計画 累計 200件（第1期中期目標期間の平均） 年度計画 50件 実績 51件（累計 233件、対年度計画 +1件 102.0%） ・月平均手術件数 年度計画 月平均 280件 実績 293.4件（対年度計画 +13.4件、104.8%） ・年間病床利用率 年度計画 年 80.2% 実績 78.8%（対年度計画 ▲1.4% 98.3%） </p> <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"> ・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 日本初のディスレクシア（発達性読み書き障害）外来を設置し、小学校1年生から中学校3年生までの日常生活行動や学習に困難を抱えた子どもを対象に診断・治療を行い、約9割の患者で症状が緩和し、3～4割の患者で学校の成績が改善したこと。また、他の医療機関でもディスレクシアの診療ができるように技術指導の実施や交換研修による医療の均てん化に貢献したこと。 ・トランジション外来による小児期・思春期から成人期への移行医療の支援 小児期発症の慢性疾病を持つ子どもが大人になると小児専門医療機関のみでの対応が困難となることから、「最適の診療体制を構築するためにともに考え、他の医療機関への紹介・連携を含めた医療のさまざまな選択肢を提供する」という方針のもと、患者主体の成人医療への移行支援や診療連携の調整・支援を行っていること。また、日本小児科学会の移行支援委員会等と協働し、科学的見地から成人移行支援について専門的提言を行うなど、提言の発信や啓発活動を行っていること。 <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、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> 特になし</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 | 平成30年度計画 | 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>2. 医療の提供に関する事項</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1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1,000件以上実施する。 ・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。 ・医療安全および感染対策に関して、年3回以上の全職員を対象とする研修を実施する。 <p>② 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内容：先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数</p> <p>目標：1件 根拠：年度計画1件以上 実績：1件 達成率：100.0%</p> <p>内容：母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査</p> <p>目標：1,000件 根拠：年度計画1,000件以上 実績：1,267件 達成率：126.7%</p> <p>内容：小児がん診療新規治療レジメン開発件数</p> <p>目標：1件 根拠：年度計画1件以上 実績：0件 達成率：0.0%</p> |

様式 2-1-4-1 (別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1-3

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>内容：肝臓移植実施件数 目標：50件 根拠：年度計画50件以上 実績：51件 達成率：102.0%</p> <p>内容：医療安全および感染対策に関する研修会開催件数 目標：3件 根拠：年度計画3回以上 実績：10件 達成率：333.3%</p> <p>内容：医療安全および感染対策に関する研修会(eラーニング)受講率(%) 目標：100% 根拠：年度計画100% 実績：100.0% 達成率：100.0%</p> <p>内容：薬剤師病棟配置数(人) 目標：0.9人 根拠：中長期目標期間中に5人 実績：5人 達成率：555.6%</p> <p>内容：月平均手術件数(件) 目標：280件 根拠：年度計画月平均280件以上 実績：293.4件 達成率：104.8%</p> <p>内容：年間病床利用率(%) 目標：80.2% 根拠：年度計画80.2%以上 実績：78.8% 達成率：98.3%</p> <p>内容：年間平均在院日数(人) 目標：9.8日</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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</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>(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>[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>・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本年度440名(前</p> | <p>根拠：年度計画9.8日 実績：9.2日 達成率：106.1%</p> <p>内容：1日平均入院患者数(人) 目標：392.8人 根拠：年度計画392.8人以上 実績：386.1人 達成率：98.3%</p> <p>高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供し、患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供したと認められることから、自己評定をSとした。</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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>年度 449 名)、大学病院からの紹介患者数は、本年度 1,795 名(前年度 1,757 名)に増加している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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など、国内最大規模の小児専門 ICU を有している。 ・消化器科ではクローン病、潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患(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。 ・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、55 件であった。実際に来院し、診療した件数は、合計 36 件(うち直接紹介入院は 7 件/セカンドオピニオンは 13 件)であり、最も多い国は中国であり 21 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。 ・センターで実施された臨床研究結果を活用し、「無心体双胎に対するラジオ波焼灼システム」が医薬品医療機器等法の承認を受け、保険適用された。 ・平成 23 年から、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。これまでの取り組みにより、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」と診断した症例が 4 例認められた。 ・医療技術の均てん化の観点から、施設見学の積極 | <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・前年度までに 3 件が先進医療として承認されるなど、研究成果の活用と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。 <p>・医療技術の均てん化の観点から、施設見学の受け入れを積極的に実施するとともに、広報活動として、学会・研究会等での発表等を積極的に実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 25 年 9 月より薬機法の承認申請を開始した「形状誘導ヘルメッ |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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> <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>ア 先天性免疫不全症(慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群など)に対する遺伝子治療を1件以上実施する。</p> <p>イ メディカルゲノムセンター内にゲノム解析診断部門を設置し、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。</p> <p>ウ 出生前診断に対する遺伝カウンセリング体制を充実させ、出生前遺伝学的検査を1,000件以上実施する。</p> | <p>[定量的指標] ■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> <p>[評価の視点] ○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] ■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>的な受け入れを実施しており、本年度は、4病院から医師6名、看護師1名、技師装具士1名、医療クラーク1名の受け入れを行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「形状誘導ヘルメット」について、日本形成外科学会から、医療ニーズの高い医療機器検討会へ薬機法承認申請を行い、平成30年4月に薬機法の承認を受けた。 ・本年度から開始された戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期事業「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」の1採択課題として、成育医療領域でのAIを活用した各種診断・治療システムや診療支援システム等の開発に、センターを挙げて取り組んだ。 <p>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ィスコット・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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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など、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。ゲノムデータに基づく希少・難病に対する診断を230件(前年度190件)実施した。 ・多くの臨床遺伝専門医を育て、現在、産科で8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。母体血を用いた新しい出生前検査(NIPT)828件(前年度843件)、コンバインド検査236件(前年度249件)、 | <p>ト)について、本年4月に薬機法の承認を受けることができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後、成育医療領域でも普及が進むと予想されるAI技術に関して、波及効果で他の医療機関へ貢献することも含めて積極的に導入に取り組んでいる。 <p>先天性免疫不全症に対する遺伝子治療に関わる研究を進めており、その成果を遺伝子治療の中で活用している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾患の解析、診断における体制整備、診断を実施した。 ・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。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>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目指す。</p> <p>キ. 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。</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の開発に向け、引き続き研究を進める。</p> <p>オ 胎児鏡を用いた胎児治療を50例以上実施して胎児治療を推進する。</p> <p>カ 重症胎児発育不全を50例以上管理するとともに、合併症妊娠を60例以上管理して高度な周産期医療を提供する。</p> <p>キ 国立がん研究センターと連携してトランスレーショナルリサーチを行い、1件以上の小児がん診療における共同研究ないし治療レジメンを開発し実行する。</p> | <p>[評価の視点] ○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>[評価の視点] ○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] ■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>母体血清マーカー検査110件(前年88件)、羊水検査60件(前年度84件)、絨毛検査33件(前年度843件)で、出生前遺伝学的検査は計1,267件(前年度44件)実施した。 ・分娩件数は2,224件で、そのうちハイリスクは62.5%を占めた。</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肝細胞移植を2例実施した。今後、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する予定である。</p> <p>・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40例(前年度55例)実施した。その他胎児胸水に対する胸腔シャント術10例(前年度8例)、無心体双胎に対するラジオ波凝固術4例(前年度7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>・重症胎児発育不全を43例管理、重症内科合併症妊娠を59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。 ①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、症例登録した。 ②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開始の準備が概ね整った。 ③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の準備を行っている。</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、急性前骨髄性白血病の分子遺伝学的異常としてRARβ転座を特定するなどの研究成果を挙げた(Osumi T et al. Cancer Res 2018)。</p> | <p>・先天代謝異常症の一つである高アンモニア血症の新たな治療法として、肝細胞治療に取り組んだ。ES細胞由来肝細胞を用いた代謝性肝疾患に対する肝細胞移植医療の臨床応用を準備中である。</p> <p>・胎児鏡を用いた胎児治療などを実施し、胎児治療の普及に努めている。</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、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、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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>小児がん診断部門を充実させ、新たに開発した診断法を用いて小児がんに対する遺伝子診断を10件以上実施する。</p> | | <ul style="list-style-type: none"> ・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など、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の検査体制を整備した。 ・進行神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法第II相臨床試験を実施している(UMIN000016848)。 ・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実施している。 ・乳児白血病に対する標準的な治療方法の確立を目的とした、層別化治療の有効性及び安全性を検証する第II相試験を実施している(UMIN000004801)。 ・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相試験を実施している(UMIN000013288)。 ・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(JCGG EPN1501)を実施している。(UMIN000023803) ・BRAFV600変異を有する小児神経膠腫に対するダブラフェニブおよびトラメチニブの国際共同治験を実施している。(NCT02684058) ・自家造血幹細胞移植前治療におけるチオテパの治験を実施している。 ・造血幹細胞移植数実施件数は、小児がんセンター設置後、次第に増加し、39件(前年度実績32件)となった。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種症など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ている。 ・難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治 | <p>験も7件実施中である。</p> <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 | 平成30年度計画 | 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。 また、心臓、小腸移植の開始に向けた準備に着手す</p> | <p>ク 新生児期の心臓手術を30例以上実施するほか、腹部・胸部手術を50例以上実施する。 また、眼科手術15例30眼、脳神経外科手術15例の各手術についても実施する。</p> | <p>[評価の視点] ○新生児外科系疾患治療の対応充実を図っているか。</p> | <p>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1.5%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、歯科など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)、ならびに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、全国で最多の専門医(小児血液・がん指導医:9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」など、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。 ・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、再発など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> | <p>・新生児期の中でも、特に早期に手術を必要とする重症例が多かったが、比較的良好な成績が得られた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 |
| | る。 | | | <p>院から搬送され、当センターに集中するにもかかわらず、30日死亡率、在院死亡率は、それぞれ、2.6%、7.9%であり、2014年の全国平均の5.0%、8.8%に比肩する成績である。</p> <p>・外科では、新生児に対する手術(食道閉鎖症、腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア手術、消化管穿孔、ヒルシュスプルング病手術、胆道拡張症、肺葉切除術等)を50例実施した。横隔膜ヘルニアや新生児肺葉切除症例は全国トップレベルの件数である。</p> | <p>・外科症例に関しても、目標値を達成した。</p> <p>・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。</p> <p>・心臓手術をはじめ、全ての新生児期手術に対応できる数少ない施設であり、重症例や複数臓器の疾患を持つ児が全国から搬送されてくるが、手術成績も良好であった。</p> <p>・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、他医療機関と連携し、対応の充実に努めた。</p> |
| | ②臨床応用に向けた研究成果の活用 | <p>ケ 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。</p> <p>コ 小腸移植の体制を整備する。</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>・51例(前年度57例)の肝臓移植、7例(前年度5例)の腎移植を実施し、生存率は96.4%(前年度96.5%)と全国平均小児肝移植1年生存率89.6%と比較して良好であった。生体肝移植症例数は国内最多である。</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>・2005年11月のプログラム開始から平成31年3月現在まで551例(前年度500例)の肝移植を実施した。</p> <p>・孤立性左室心筋緻密化障害の月齢11ヶ月(装着時)の男児に、体外式補助人工心臓(Berlin Heart)を装着した。装着後24ヶ月が経過したが、現在も特に合併症なく、心臓移植待機中である。なお本症例は、日本の同型人工心臓での最長補助例であり、現在900日を越えて順調に補助ができています。</p> <p>・新規臓器移植として小腸移植を2例実施した。</p> | <p>・世界最多の小児生体肝移植症例数を実施し、生存率も良好であった。</p> <p>・本年度は、新規臓器移植として小腸移植を2例実施した。(国内最多)</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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 Protokol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。</p> <p>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(臨床指標)を用いて、医療の質の評価につなげていく。</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] ○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)」、「EBウイルス感染症迅速診断」、「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(世界初の臨床試験)」、「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」「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変量の測定」の5件に対して、臨床試験の Protokol変更、先進医療申請書等について、引き続き支援した。</p> <p>・JACHRI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など、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か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0.50‰(目標0.5‰)、血培培養検査コンタミネーション率1.01%(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98%(目標95%以上)、手術部位感染発生率1.1%(目標3%以下)を設定し、評価を実施している。</p> <p>・前年度に引き続き、患者満足度調査を実施し、独立行政法人国立病院機構と共同で、調査結果の分析を行った。</p> | <p>・「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2件の臨床試験が終了し、先進医療取り下げ手続きを行う等、継続して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検討するとともに、独自に指標を設定し、評価を実施している。</p> <p>・患者満足度について、独立行政法人国立病院機構と共同で、調査結果を分析し、全国及び関東甲信越地域の国立病院機構病院との比較や前年度以前の自施設の結果との比較を行うなど、適切な評価を実施した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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など、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。 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など、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、医療医療安全管理体制を強化する。 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。 「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</p> | <p>(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。</p> | <p>(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 ・患者からの意見や患者満足度調査の実施を通じて、実態に沿った改善に努めるとともに、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。 ・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。 ・成人期医療へのトランジションにおいては、「患者にとって最適の診療体制を構築するためにも考え、他の医療機関への紹介・連携を含めた医療のさまざまな選択肢を提供する」という方針にて対応している。平成27年に設置したトランジション外来において、移行困難な患者に対しては、成人医療施設との診療連携を進めるとともに、患者や家族への教育活動などをこれからも行い、継続的に支援する。 ・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。 ・子どもの終末期医療において、患者、家族、そして多職種間の合意形成を尊重した医療を行う。 ・こどもを亡くした遺族がアクセスできる窓口を明確化し、継続的な支援体制の構築を図る。 ・患者サービス向上グループを中心に患者・家族の視点に立った医療及び療養環境の向上を図るための活動を実施する。 また、ご意見箱や患者満足度調査を通して寄せられる要望等について、病院長を含むメンバーで毎週確認を行うとともに対応について検討する。 ・業務の改善に努めた実績や要望に対</p> | <p>[評価の視点] ○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。 ○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。 ○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</p> | <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・逆紹介など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87.8%(前年度実績89.8%)、逆紹介率の平均は54.7%(前年度実績51.9%)であった。セカンドオピニオンは211件(前年度実績224件)であった。さらに身元保障機関を介する近隣諸国からのセカンドオピニオンは13件(前年度実績11件)であった。 ・前年度までに整理した、海外からの患者受け入れ時の手順を適宜見直し、各診療科と医療連携室、医事室が連携し、身元保障機関との患者受け入れ手続きを円滑に進めた。 ・平成31年3月1日より外国公館等に対する消費税免除店舗指定を受け、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整備を図った。 ・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た。開設より3年半経過した本年度末までに、トランジション外来を受診した患者は364名で、本年度は162名(前年度85名)と増加した。内訳として、本年度は、看護師の面談がのべ710回(前年度496回)、医師の面談がのべ100回(前年度18回)いずれも増加した。特に、こころの診療部の面談が増加した。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。 ・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。 ・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など、相談機能の向上に努めた。また、セカンドオピ</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。 ・海外からの患者受け入れ時の手順を適宜見直すことで、身元保証機関を通じた患者・家族への回答に要する時間の短縮化が図られた。 ・外交官やその家族の受診のしやすさが向上した。 ・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り組みは、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。 ・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など、相談窓口の効果的な運用に努めた。 ・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・管理や診療情報提供書のフロー</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>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>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>する回答を速やかに掲示板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する事で、更なる患者サービスの向上を図る。</p> <p>②チーム医療の推進</p> <p>多くの専門診療科と関連する職種を有する当センターの特徴と強み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。</p> <p>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。</p> <p>・センター内に在宅医療に精通した多職種チームを設置するとともに、在宅支援の中心となる部門を充実させることにより、組織として移行支援に取り組む。また、在宅移行ができた児に関しても、その後の調査を行うことで、患者の立場に立った支援を行う。当センターの周辺地域のみならず、全国に向かって小児在宅医療を推進できる人材育成を行う。</p> <p>さらに、「もみじの家」の利用を促進し、在宅支援を充実させる。</p> | <p>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>[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>[評価の視点]</p> <p>○在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行っているか。</p> | <p>ニオン外来の受診は224件となり前年度(224件)と同程度で推移した。</p> <p>・患者満足度調査及び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、各窓口担当者による接遇の改善や採血ブースを増設し、待ち時間の短縮化に取り組むなど、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。ほか、これまでに実施してきた主な環境整備として、タペストリー等の特別清掃、授乳室へのサーキュレータ設置、再来受付機の待期列マーキング、時間外出入口までタクシーを呼べるボタンを救急受付に設置、大型ロッカーの増設等々があり、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・チャイルドライフスペシャリスト・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>・小児在宅医療を推進するため、医療連携・患者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名で以下の事業を行った。</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>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</p> | <p>を作成するなどにより、紹介率・逆紹介率の向上に努めた。また、セカンドオピニオン外来の受診者数も150件以上という目標を達成し、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>・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>・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> <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、指導料などの取り漏れを防止するとともに、在宅医療の理解を深める取り組みに努めた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>ち医師 146 名(前年度 118 名)・行政職員 89 名(前年度 57 名)と、前年度よりも大幅に受講者が増加した。本年度は、ある 3 歳の女児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 前年度までは、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、前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、教師など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> <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)、理学作業療法師 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>・地域で小児在宅患者を診療できる診療所。訪問看護ステーションが急速に増加している。</p> <p>・今後の災害対策に活用できる「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> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。</p> <p>エ. 心のケア、発達障害への対応 心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。</p> | <p>・生命の危機に直面する疾患をも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緩和ケアの診療体制を確立するため、緩和ケア委員会を発足し、体制整備を行う。また、小児がんを中心に疾患を問わない患者に対して、多職種でかかわる緩和ケアチーム体制を整備し活動を開始する。</p> <p>・また、児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、 ア 当センターがはじめに開発し、現在では全国で使われている児童虐待対応医療システムを、要支援妊婦(特定妊婦)対応を含めたものに発展させ、より効率的なシステムを提示する。 イ 発達障害に関して、医療対応が遅れている学習に関する認知障害に関し、教育機関に適切な支援プログラムを提供して子どものトレーニング等を行う。 ウ 子どもの心の問題及び身体的問題をもった親子への支援に関して、周産期から成人へのトランジションまでの期間の子どもと家族の心の診療をモデル化し、ガイドラインを作成するための臨床的基盤を形成する。 エ ア～ウを子どもの心の診療ネットワーク事業の中央拠点病院として、事業参加地域の拠点病院を通じて均てん化を図る。</p> | <p>[評価の視点] ○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>[評価の視点] ○心のケア、発達障害への対応について、充実・強化しているか。</p> | <p>・平成28年4月に日本で初めて小児病院の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。本年度は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として、病院として積極的に取り組んだ。また、本年度の診療報酬改定において、緩和ケア加算(390点)が算定可能となった。加算実績は、本年度1年間で1,340件となり、うち885件については、小児加算(100点)が加算できた。</p> <p>・緩和ケア加算には算定できない介入があり、本年度は746件あった。内訳として、疾患別割合は悪性腫瘍及び非がん疾患(遺伝先天疾患、免疫疾患、神経筋疾患、心血管疾患など)がそれぞれ半数程度であり、非がん疾患への介入実績が蓄積された。</p> <p>・緩和ケア向上を目指した勉強会、レクチャーシリーズを企画・開催し、職員のみならず他院や地域の小児医療従事者に向け情報発信を行った。</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心の諸問題に対応するリエゾン精神医療および妊娠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。新たに開設された産後ケアセンター(コアラ)の利用者に対して心のケアを行った。</p> <p>・日本初のディスレクシア(発達性読み書き障害)外来を設置しており、他の医療機関でもディスレクシアの診療ができるように、4つの医療機関から4名の小児科医を研修に受け入れ、診療ができるように技術指導を行った。</p> <p>・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、こころのケアを実施している。また医療スタッフに対するコンサルテーションを実施し、医療トラブルの防止に努めている。</p> <p>・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19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。とくに、こころのケアに対応できる医師の研修として、「交換研修」を企画し、研修希望の小児科医の代診として、当センターのレジデント小児科医を交換派遣することにより、1か月間の研修を可能とした。</p> | <p>・非がん患者への緩和ケアが院内で認知され、成果をあげており、成人領域を含め、日本初の業績である。小児緩和ケアのオピニオンリーダーとなるため、研究も推進する。</p> <p>・非がん疾患への緩和ケアについても診療報酬対応が可能となるように、当院の実績をもとに、政策提言を行う。</p> <p>・緩和ケア病床運用について、もみじの家での緩和ケアを本年度に1例実施しており、院外患者の受け入れも含め、今後も継続していく。</p> <p>・院内からのさまざまなニーズに対応するため、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> <p>・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> <p>・発達障害(特にディスレクシア)に関する診療技術の指導や、交換研修を企画し、医療の均てん化に貢献した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>才. 小児救急医療体制の充実</p> <p>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>・重症例に対する救命のために、高機能救急車を用いた小児救急搬送体制を整備する。</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する。</p> | <p>[評価の視点]</p> <p>○小児救急医療体制の更なる充実を図っているか。</p> <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>・本年度の産科を除いた小児救急患者は、救急患者受診数 31,282(前年度 27,933)名、入院患者数 4,582(前年度 2,985)名、救急車 3,371(前年度 3,108)名であり、重症度に関わらず前年度以上の受け入れを行った。東京消防庁救急車応需率は 95~97%で推移した。救急外来では院内トリアージを行い緊急度に応じた診療を実施して小児救急医療に積極的に取り組んだ。PICU への重症入院患者も 398 例であった。外傷例は全患者数の 25%を占めた。整形外科症例は、複数施設で断られることが多く、当院が重要な受け入れ施設となっている。さらに、紹介患者 2,876 名、救急車による転院搬送 479 名であり、地域や都内および関東圏内の小児救急医療に貢献した。小児専門搬送チーム出動回数は 146 回で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 63 回であった。</p> <p>・外科系の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としている。</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) 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。本年度は 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も 13 回行った。特に患者への重篤な影響が想定される内容については、情報が伝達できたことを確認するため、各部署で全員の確認サインをもらい確認することとした。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、22 件のカンファレンスを行い、対応策を検討した。この結果、院内</p> | <p>・地域および全国から外傷例も含め、年間約 3 万件の小児救急患者を受け入れ、PICU への入院患者も約 400 例と重症例の集約化に貢献し、わが国の小児救急医療における中核的な役割を果たした。人材育成の部分では、毎年当院の救急スタッフから、他県の大学病院救急部や、こども病院の救急部門に転出しており、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、外科系の救急患者を常時受け入れ可能な体制としている。</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。本年度後半になり、目安となる得点を定め、産後 3 日目の EPDS11 点以上を基準として、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など、情報共有を図るとともに、再発防止対策等の助言・勧告・指導を行うなど、適切な実施に努めた。特に、情報が伝わりにくい医師への伝達確認として、紙媒体にしてサインするなど、医療安全管理室が確認できたことは有効であった。e-ラーニングは以前に比べて、受講タイミングが早期になって、研修参加への認識が浸透した。</p> |
| | <p>③医療安全対策の充実強化</p> <p>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</p> | <p>③医療安全対策の充実強化</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>[評価の視点]</p> <p>○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、指導を行っているか。</p> | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 |
| | 共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。情報共有を充実させるため、特に医師・コメディカルからのインシデントレポートの報告率を上げる。さらに、医療安全および感染対策に関する研修会を年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図る。 | <p>多部門から構成されるチームが、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る。</p> <p>複数職種がかかわることで発生した医療事故のインシデントレポートが報告された場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成を促す。また、現場での対策が必要と判断された情報については、関連する全ての部署に周知し、関連する全ての部署において有効な対策を講じる。</p> <p>当施設だけでなくより広く共有すべきと判断した事例については、日本医療機能評価機構に報告するとともに、小児に特徴的な事例については日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)に所属する施設間で情報共有を行い、再発予防を目指す。また、NC間の医療安全相互チェックを実施し、医療安全の高い水準を維持・向上させる。</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>では牛乳アレルギーの患者に対し、牛乳成分の入ったミルクや濃厚流動食の指示が電子カルテ上から指示できないシステムに変更し、造影剤アレルギーハイリスクフローチャート作成や母乳持ち込み時の説明書の作成を行った。研修は、医療安全主導で6回、感染防御対策室が主導で3回、感染防御対策室と共同で1回開催し、特にe-ラーニングは、2回行い、それぞれ100%の受講率となった。地域医療との連携においても“新生児・乳幼児における経管栄養チューブ挿入手技と管理”のDVDを作成し、JACHRI参加病院に配布し、新設された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も小児の特徴に沿ったものが必要と判断し、近隣小児病院間での相互チェックを実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の実施に加え、看護部とも協力し3回以上を実施した。手洗い巡視は、月1回行い、その結果を情報連絡会など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。また、巡視で得た情報から、システム改善につなげることができた事例もあった。 ・講義形態の研修だけではなく、ヒアリハット劇場の準備など、他職種において、で意見交換が出来る機会を企画し、参加を促した。 <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年7月に国立がん研究センター中央病院より、他者評価を受け、提言書を基に改善に向け検討を行った。来年度以降の実施についても、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た。本年度より、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。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などに活用した。 | <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、管理体制の見直しを実施している。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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・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ているか。</p> <p>○医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図っているか。</p> <p>[定量的指標] ■医療安全および感染対策に関する研修会を年3回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。</p> | <p>・インシデントレポートの報告数について、全報告数は、前年度の4,159件に対して、本年度の報告件数は4,124件と減少している。そのうち、医師からの報告数は前年度の221件に対して210件となっており、報告率は5.3%から5.9%に増加している。医師看護師以外のスタッフからの報告数も、前年度の375件に対して329件となっており、報告率は9.0%から8.0%に減少した。</p> <p>・手指衛生の遵守率向上にむけて、手指消毒薬の払い出し量によるモニタリングと、医療従事者による直接観察を行った。アルコールによる手指衛生については、18部署中15部署(前年度17部署中13部署)でアルコールの使用量が向上した。直接観察による遵守率調査には、院内各部署より延べ約150名(前年度171名)が参加した。</p> <p>・耐性菌対策の充実及び均てん化を行った。抗菌薬管理スチュワードシッププログラムを2009年から開始し、耐性菌を減少させた。また、JACHRIにおいて、抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの共有することで、均てん化を行った。結果として、広域抗生剤使用量が年々減少し、感受性率が年々上昇し、多剤耐性菌率が減少した。本年度は、対策を開業医にも広げ、地域全体における適正使用に貢献した。</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た。患者誤認事例は、本年度100件(前年度109件)であり、患者影響レベルが3b以上の事例はなかった。</p> <p>・研修は、医療安全管理室主導で6回、感染防御対策室主導で3回、感染防御対策室と共同で1回の計10回開催し、うちe-ラーニングについては各2回行い、電子媒体での受講で困難な職員に対しては紙媒体での受講とするなどの工夫をした。</p> | <p>・前年度と比較し、コメディカルからのインシデント報告の割合が減少傾向にある。看護部からの報告で、他職種が関連している場合は、報告書作成の依頼をすることとしている。患者への影響の低いレベル(0-1レベル)の報告の増加を図るため、0-1レベルでのレポート作成の方法について、今後検討する。また、0-1レベルの情報を収集するため、レポート作成について、各部署のリスクマネージャーに協力を求めた。</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>・抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの共有をすることで、均てん化を図り、我が国が実施している薬剤耐性菌対策に貢献している。</p> <p>・患者誤認事例に関しては、殆どが指さし呼称が実施できていないケースであった。患者確認を手順通り実施するだけでなく、指さし呼称も実施するよう、対策を検討する。</p> <p>・医療安全及び感染対策に関する研修会を計10回開催した。e-ラーニングについては、医療安全と感染対策共に2回とも受講率は100%となり、目標を達成した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者(医師事務補助者等)の配置を進める。 具体的には、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、平成26年度の15人から、20人程度に増やすことにより医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟配置をさらに進め、平成26年度の1人から、5人程度に増やすこととする。</p> <p>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、年度計画において数値目標を定めて取り組む。</p> | <p>④ 職種間の負担均衡及び負担軽減 医師事務作業補助者の配置及び薬剤師の病棟配置を促進することについては、経営状況等を踏まえた上で検討する。</p> <p>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280件以上 病床利用率：80.2%以上 平均在院日数：9.8日 1日平均入院患者数：392.8人以上</p> | <p>[評価の視点] ○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っているか。</p> <p>[定量的指標] ■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] ○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、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>・医師事務作業補助者について、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%) ・医師事務作業補助者の配置の見直しを行い、病棟配置が概ね完了した。また、耳鼻咽喉科外来に医師事務作業補助者が応援に行くなど、外来及び病棟への診療支援の体制を整備した。</p> <p>・増員により、医師事務作業補助者の病棟配置が概ね完了した。また、OJT(On-the-Job Training)の実施を促進し、医師事務作業補助者のスキルアップを図り、更なる医師の業務負担軽減に繋げた努めた。 ・本年度は、病棟クラーク21名の増員が承認し、次年度においては、その採用形態及び施設基準の上位取得も考慮して、導入効果の検証をしつつ、配置する。</p> <p>・次年度からの薬剤師全病棟配置を目指し、本年度には2名の増員を行った。(病棟薬剤師3名→5名)</p> <p>・効果的かつ効率的に病院運営を行うため、平成30年度計画において、手術件数月平均280件以上、病床利用率80.2%以上、平均在院日数9.8日、一日平均入院患者数392.8名以上を数値目標として定め、実績としては、手術件数月平均293.4件(前年度実績285.9件、前年度+2.6%)、病床利用率78.8%(前年度実績79.8%、前年度比△1.2%)、平均在院日数9.2日(前年度実績9.8日、前年度の比△6.1%)、一日平均入院患者数386.1名(前年度実績391.2名、前年度の比△1.3%)であった。</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、適正な配置を行った。 ・医師事務作業補助体制加算140:1を取得した。(平成31年2月) ・次年度において、診療報酬収益も考慮しつつ、新たな上位基準の取得を行う。</p> <p>・医師事務作業補助者及び病棟クラークについては、導入効果を検証し、配置する。</p> <p>・薬剤師2名の増員を行った。主に周産期病棟に配置し、医薬品管理体制の強化、医療安全の向上を図った。</p> <p>・効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、病床利用率と一日平均入院患者数は目標を僅かに下回ったものの、概ね目標を達成した。</p> |

| 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 | | 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（平成30年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 | | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32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 | | | 予算額（千円） | 1,668,603 | 1,708,822 | 1,745,847 | 1,674,446 | | |
| 小児科後期研修医採用数（人） | 10 （毎年10人以上） | 14 | 14 | 14 | 13 | | | 決算額（千円） | 1,740,916 | 1,753,900 | 1,698,022 | 1,812,498 | | |
| | | | | | | | | 経常費用（千円） | 1,740,634 | 1,753,498 | 1,693,202 | 1,824,008 | | |
| | | | | | | | | 経常利益（千円） | 746,185 | 1,345,002 | 1,322,918 | 1,307,277 | | |
| | | | | | | | | 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 4月1日時点 （非常勤職員含む） | 162 | 164 | 147 | 165 | | |

| 3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度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 | 年度計画 | 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 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | | | | | | 評定 A <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 |
| 別紙に記載 | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <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 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 年 30回 実績 60回 (対年度計画 +30回、200.0%) ・小児科後期研修医採用数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 年 10名 実績 13名 (対年度計画 +3名、130.0%) <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"> ・リーダーとなる人材の育成 <p>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受け入れるとともに、医師など成育医療に精通した先駆的かつリーダー的人材の育成を図るために研修会・講習会を実施するなど、成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材の育成に積極的に取り組んでいること。</p> ・国際的に通用する人材の育成 <p>若手医師が国際学会での発表や外国での研修等に参加しやすいように渡航費の支援を行うなど、世界的な視野を持つ人材の育成に努めていること。また、国外の小児病院等延べ19か国、21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施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行うなど、国際的に通用する人材の育成に努めていること。</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><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 | 平成30年度計画 | 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 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。 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。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 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 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成 成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。 具体的には、連携大学院大学を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ、研修生受入れ体制の強化、創薬に習熟した人材の</p> | <p>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すため、長期的かつ統括的観点に立って、センター内外から人材を広く募り、育成を図るとともに、センター外の研究者にも研究の機会を積極的に提供する。さらに、臨床研究センターと協力して臨床研究に精通した人材の育成を</p> | <p>[評価の視点] ○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> | <p>・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150名以上受け入れた。 ・医師など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、新しい指導・研修の試みに伴う研修会・講習会を30回実施し、2,056名が受講した。 ・このほか、大学等から実習生を受け入れ、成育医</p> | <p>評価項目1-4(評定:A) ①目標の内容 ・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。 ②目標と実績の比較 (定量的指標) 内容:臨床研究関連講習会等 開催数(回) 目標:30回 根拠:年度計画30回以上 実績:60回 達成率:200.0% 内容:小児科後期研修医 採用数(人) 目標:10人 根拠:年度計画10人以上 実績:13名 達成率:130.0% リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的な研修・講習等を実施したことから、自己評価をAとした。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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、日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。</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>推進する。</p> <p>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、日本における優れた成育医療の均てん化を一層推進する。</p> <p>臨床研究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精通した人材の育成を図る。</p> | <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・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ているか。</p> <p>○小児科関連学会、日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成しているか。</p> | <p>療に関わる専門分野での研修を行った。</p> <p>・臨床研究センターでは、幅広い育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」および「臨床研究セミナー」を実施したほか、臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で、ハンズオントレーニング・ワークショップを実施した。特に本年度より、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、8名の受講者がそれぞれの研究テーマに基づき、セミナー参加と個別指導を通して、研究計画の策定を行った。このコースを通して、2件が文部科学研究費に、4件が成育医療研究開発費に採択され、次年度以降に臨床試験を含む複数の研究が実施される予定である。</p> <p>・その他、小児医療施設の臨床研究支援職に対して、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継続するとともに、小児・周産期領域の学会と連携したワークショップを開催するなどした。</p> <p>・連携大学院制度に基づき、2大学から13名の学生(東北大学大学院4名、東京医科歯科大学大学院9名)(前年度:3大学から16名の学生(東京大学大学院2名、東北大学大学院5名、東京医科歯科大学大学院9名))を受け入れた。</p> <p>・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。</p> <p>・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> <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、座学研修(平成30年7月開催:49名参加)(前年度:平成29年7月開催:56名参加)及び実地研修(平成30年11月~平成31年2月に各小児施設等で実施:5名参加)(前年度:平成29年11月~平成30年2月に各小児施設等で実施:6名参加)を実施した。</p> | <p>・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った。あわせて、その他、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。</p> <p>・成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。</p> <p>・連携大学院制度に基づき、2大学から13名の学生を受入れたほか、移植外科、救急診療科、新生児科、集中治療科では、外国人医師の研修生を受け入れるとともに、現地へ出向いての技術指導等を実施し、国際的にも通用する人材の育成に努めた。</p> <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> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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) モデル的研修・講習の実施</p> <p>① 各種セミナーの開催 センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、平成27年度からはセンター外の共同研究機関等からも参加できるよう、その実施方法を検討する。 さらに、臨床研究を実施するために必要な、統計学を含む手法に関する臨床研究セミナーを定期的に開催する。 また、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。</p> | <p>(2) 研修・講習の実施</p> <p>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。</p> <p>① 各種セミナーの開催 センターで実施しているセミナー、講習会等の充実を図る。また、センター外の医療機関、研究機関、大学、企業等からも、より多くの参加が可能となるよう、実施方法を改善する。臨床研究に係る倫理等に関する臨床研究必須セミナーを6回以上、臨床研究教育セミナーなど臨床研究の知識・技術に関するセミナーを12回以上、当該領域の専門家たる外部講師等による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、セミナーやハンズオンワークショップを計30回以上行う。</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>[評価の視点] ○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にしているか。</p> | <p>・座学研修については、一般社団法人日本臨床薬理学会認定研修として開催している。次年度は、本研修会の開催について、日本小児科学会を通して配信し、小児での治験・臨床研究を推進するための研究支援者育成をさらに展開していく。</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などを支援した。国際学会での発表は149回に及んだ。</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68回開催し、2,856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>・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(前年度31回)開催し、延べ693名(前年度延べ316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12回(前年度11回)開催し、過去のセミナー動画や資料をアーカイブ化し、オンラインで視聴・参照出来るようにした。 ・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) ・当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を5回(前年度5回)開催し、延べ338名(前年度延べ156名)が参加した。 ・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、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137名(前年度146</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などにより、世界的視野を持つ人材の育成に努めた。</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>・センターで実施する臨床研究に関するセミナー等の充実を図るとともに、センター外の共同研究機関等からも参加できるように努めた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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ップを年に30回以上実施する。 医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業</p> | <p>② 英語論文の作成支援 優れた研究成果は英文にて論文化することが基本である。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 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、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、小児がん拠点病院および診療施設を対象とした小児がん診療にかかわる各職種の研修を2件以上実施する。</p> | <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」を実施しているか。</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>名)の外部受講者があった。 ・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、「臨床研究教育セミナー」(全12回)(前年度:全11回)の中での座学による統計学のセミナーに加えて、実際に統計ソフトを使用しつつ統計学の手法を学ぶ「医療従事者のための初めて学ぶ生物統計セミナー」を開催するとともに、その他ワークショップの中でも統計学に関する講義を行い、センター内外より受講者を集めた。</p> <p>・平成30年8月に、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2日間にわたり開催し、73名(前年度70名)が参加した。引き続き、次年度以降も継続して実施する予定である。</p> <p>・英語論文校正の専門家が、112件(前年度104件)の論文校正、その他学会発表資料校正等の98件(前年度68件)、合計210件(前年度172件)の英文校正及び修正助言などの支援を行った。</p> <p>・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 2018」を開催し、24名が参加した。このセミナーは、心エコーや気管挿管などを扱うシミュレーショントレーニングに特化したものであり、規模と質は国内随一である。外部の医療職種も対象とした Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 研修を12回開催し、合計80名が参加した。若手医師を対象とした救急診療科レクチャーについて年間を通して35回実施し、380名が参加した。 ・このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士など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30回実施し、延べ2,056名が参加した。</p> | <p>・「臨床研究教育セミナー」、「医療従事者のための初めて学ぶ生物統計セミナー」、その他ワークショップにおける講義等において、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に努めた。</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> <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、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 | 平成30年度計画 | 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 |
| | 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>○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各職種の研修を行っているか。</p> | <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、看護師と診療放射線技師コースの研修生を、それぞれ3日のプログラムで受け入れた。本年度は、日本全国より、看護コース25名(前年度21名)・診療放射線技師コース15名(前年度15名)の合計40名(前年度36名)が参加した。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などが行った。また、実習や意見交換会を実施した。</p> <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Pediatric Advanced Life Support(PALS)、Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation(NCPR)など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>・小児がん中央機関として、全国の小児がん診療病院に勤務しているがん相談員を対象として、小児がん相談員専門研修および相談員継続研修を行い、2015年から2018年までに195名の小児がん専門相談員を育成した。また、継続研修として、2016年から2018年までに、計3回の研修会を実施し、105名が参加した。</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、小児がん緩和ケアレクチャー4回、小児がん看護セミナー2回、小児緩和ケア多職種連携ワークショップ1回、小児緩和ケアチーム研修会1回などの研修を実施し、472名が参加した。</p> | <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>・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>・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の実施している。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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 国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。 また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p> | <p>④ 国内外の小児病院等との交流等 国内外の小児医療・研究施設等との間で、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、成育医療にかかわる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</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>[評価の視点] ○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] ○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、「臨床研究教育セミナー」12回、「臨床研究開発セミナー」5回、「臨床研究必須セミナー」23回、ハンズオントレーニングやワークショップを4コース(20回)の計60回(前年度実績51回)実施した。</p> <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、指導するなどにより、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78名の研修・見学者を受け入れた。 ・国内の小児病院等に指導者を16名派遣し、小児病院等の若手医師32名を受け入れた。 ・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およびアルゼンチン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、東京医科歯科大学などから計9名の大学院生と東京テクニカルカレッジのインターン生1名を受け入れ、研究指導を行った。 ・総合診療科では、初期研修医を東京医療センターより6名、関東中央病院より3名研修生を受け入れた。 ・救急診療科では、初期研修医を東京医療センター</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やハンズオンワークショップ等を60回開催し、目標を達成した。</p> <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などを行った。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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>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。</p> | <p>○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・研修の充実を図っているか。</p> <p>[定量的指標] ■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>より6名を各2ヶ月、東京医科歯科大学より2名研修生を受け入れた。 ・集中治療室では、天理よろづ相談所病院より1名研修生を受け入れた。 ・循環器科は、東京医科大学から3名研修生を受け入れた。 ・母性内科では、都立多摩医療センターより1名を6ヶ月、習志野済生会病院より1名、川崎市立川崎病院より1名を3ヶ月、昭和大学病院1名を3ヶ月、研修生を受け入れた。 ・感染症科では、都立小児総合医療センターから3名、姫路赤十字病院から1名、国際医療研究センターから1名、大崎市民病院から1名、新潟大学から1名研修生を受け入れた。 ・小児外科は、横浜栄共済病院から2名、東京医療センターから1名、東京医大八王子医療センターから1名、研修生を受け入れた。 ・整形外科では、東京医療センターから1名3ヶ月間の研修生を受け入れた。 ・病理診断科は、鹿児島大学から1名、大阪市立大学から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、兵庫県立子ども病院やあいち小児保健医療総合センター、市立八幡病院への救急診療科・集中医療科医師の派遣、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、全国の小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、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14名(前年度14名)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か月間の短期研修プログラムを平成27年度から試行し、引き続き、13名(前年度14名)を派遣した。</p> | <p>・様々な講習会等を開催し、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>・様々な講習会等を開催し、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・研修の充実を図った。</p> |

| 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 | | 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（平成30年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 2. 主要な経年データ | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------------------------------|---------|---------|---------|---------|------|------|
| 主な参考指標情報 | | | | | | | | ③ 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 | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 | | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 |
| | | | | | | | | 予算額（千円） | 195,408 | 155,496 | 172,188 | 178,274 | | |
| | | | | | | | | 決算額（千円） | 159,182 | 157,962 | 182,398 | 182,998 | | |
| | | | | | | | | 経常費用（千円） | 155,599 | 157,345 | 183,321 | 186,417 | | |
| | | | | | | | | 経常利益（千円） | 105,251 | 118,563 | 116,840 | 127,911 | | |
| | | | | | | | | 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 4月1日時点（非常勤職員含む） | 16 | 15 | 16 | 14 | | |

| 3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度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 | 年度計画 | 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 | | 主務大臣による評価 |
| | | | | 主な業務実績等 | 自己評価 | |
| | | | | | | 評定 <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 |
| 別紙に記載 | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成育医療のグランドデザインの提唱 ・ 専門的提言 <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>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"> ・ 成育基本法の成立に尽力 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・福祉の提供の重要性を踏まえた施策を規定した成育基本法の成立に向けて、理事長を筆頭に日本医師会やその他の関係団体と連携・協力し、成育医療の重要性や意義を政府等に説明し、理解を求める活動を行ったこと。また、当センターが成育医療の中核的医療機関として同法に基づく医療等の提供に貢献が期待されること。 ・ 小児の事故発生状況に関する情報収集と対策の発信 小児の事故等の発生状況等に関する情報について、傷害情報カルテシステムを作成し、小児のけが、熱傷、中毒等の外傷例を取りまとめ、内閣府国民生活センター等に報告する等、行政から国民に向けての情報発信や啓発に大きく貢献していること。 <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><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 | 平成30年度計画 | 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 | |
|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|---------------|--|
| | | | | 業務実績 | 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 | 4. 医療政策の推進等に関する事項 | | | <p>評価項目 1-5 (評価: A)</p> <p>1-5 自己評価: 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 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|---|--|--|---|--|--|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 |
| <p>(1) 国への政策提言に関する事項 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取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 ①成育医療のグランドデザインの提唱 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。</p> <p>②専門的提言 次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものであるよう、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>(1) 国への政策提言に関する事項 小児における高度専門医療支援を進めるため、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の在り方について、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、成育医療にかか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であるよう、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。</p> | <p>[評価の視点] ○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言を行っているか。</p> <p>[評価の視点] ○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、実情に即したものであるよう、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>・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。 ・もみじの家の取り組みについて、テレビ(NHK Eテレ TV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> <p>・診療報酬に関して、JACHRIの代表機関として、本年度の診療報酬改定を検討・総括し、令和2年度の診療報酬改定に向けて、成育基本法に基づいた、より良い我が国の小児医療を目指し、検討を行った。具体的にはJACHRI加盟施設に、診療報酬改定要望書のためのアンケートを実施し、取りまとめを行った。 ・成育疾患に対する様々な課題の1つに、成人移行支援の問題がある。疾患の特異性を超えて存在する問題に対して、当院では「トランジション外来」を開設し、有用な結果を得ており、日本小児科学会の移行支援委員会、日本プライマリ・ケア連合学会、国立国際医療研究センター、東京医療センターなどと協働し、科学的見地から成人移行支援について、専門的提言を行った。</p> | <p>情報発信を行うシステムを構築する。</p> <p>②目標と実績の比較 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、公衆衛生上の重大な危害に対応をしたと認められることから、自己評価をAとした。</p> <p>・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などから、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。</p> <p>・診療報酬改定に向けて、各小児医療施設の要望を収集・分析し、適切な小児医療の充実・実現に向けて、専門的な提言を行う準備を進めた。</p> <p>・各種学会、医療機関と協働し、成人移行支援に対して、科学的見地から専門的提言を行った。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|---|--|---|---|---|---|
| | | | | 業務実績 | 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など、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>(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 日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進する。 成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。</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 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の中央事務局機能を担い、小児用薬剤の臨床研究・治験および安全対策等を推進する。 また、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、成育医療の均てん化を推進する。</p> | <p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</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> | <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(本年度11件(前年度12件))。また、平成29年4月に設置した、小児CRC部会の活動やセミナーの開催などを通じて、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。</p> <p>・ 小児治験ネットワーク加盟施設の実務者による「小児治験ネットワーク実務者会議」を開催し、PMDAの職員や製薬企業関係者による講演、事務局提案等について検討している。本年度は33施設、58名(前年度28施設61名)が参加した。</p> <p>・ JACHRI 加盟施設を中心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。</p> <p>・ 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(前年度30種類)を作成した。具体的には、「アトピー性皮膚炎ガイドライン2018」「胆道閉鎖症診療ガイドライン」「ヒルシュスプルング病類縁疾患診療ガイドライン」「診断と治療の手引き 成長ホルモン分泌不全性低身長症、中枢性思春期早発症、低ゴナドトロピン性性腺機能低下症、尿崩症 間脳下垂体機能異常症の診断と治療の手引き」「小児難治性 ITP 治療ガイド」「鳥インフルエンザ A</p> | <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>・ 小児CRC部会の活動、小児治験ネットワーク実務者会議及びセミナーの開催等を通じて、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> <p>・ 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。</p> <p>・ 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28種類作成した。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|-------|-------|----------|------------------|--|------|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 |
| | | | | <p>(H7N9) ウイルス感染症小児治療指針」「JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2018 男性尿道炎とその関連疾患」「全身性エリテマトーデスの診療ガイドライン 2018」「造血細胞移植ガイドライン第3版 小児急性骨髄性白血病」「新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症 Minds 準拠診療ガイドライン」「好酸球性消化管疾患 Minds 準拠診療ガイドライン」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> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がん拠点病院との連携(病理診断、画像診断など)における遠隔地とのカンファレンス(国内:新潟・埼玉・神奈川など 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。また、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開催している。 ・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倍近くに達している。この原因は脳腫瘍の劇的増加によるものである。このことは、小児固形腫瘍のうち、最も中央診断への依存率が低いものが脳腫瘍であり、脳外科での当センターにおける病理の中央診断の周知を徹底したことにより、信頼度が高まった。 ・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5件(前年度12件)作成し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。 | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|-------|---|---|---|--|--|
| | | | | 業務実績 | 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うシステムを構築する。</p> | <p>②情報の収集・発信</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>情報発信の量・質を改善することを目指し、センター開催の企画の情報を一元管理し、センター内外に向けた情報発信を徹底する。</p> <p>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。</p> <p>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、全国の小児がん診療施設の診療情報の掲示、標準治療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。</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>小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築しているシステムを利用し、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</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>・一般向けに成育領域に関連した内容のメールマガジン配信、医療従事者向けの広報誌の発刊を継続した他、新たにクラウドファンディングを通じた寄附のPRにも着手し、より広く成育医療に関連した情報発信に努めた。</p> <p>[プレスリリース]</p> <p>・センターの業務実績について、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、プレスリリースを32件(前年度36件)配信した。メディアから、過去のプレスリリースに関する照会、また、報道関係者リストにない報道関係者からのプレスリリースの送信要望も多数あった。次年度からは、プレスリリースをホームページからダウンロードにて取得できるよう準備中である。</p> <p>[総合冊子]</p> <p>・総合的なセンターのパンフレット2019年版(日本語・英語併記)を作成し、下記の3つの項目を追加した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 数字で見る成育(当センターが外部医療機関から受け入れている患者数を明示) 2. 写真で見る成育(内部でのイベントや地域との交流イベントなどを説明) 3. 寄付の種類(3種類の寄付について、目的、使用内容を詳しく説明) <p>また、センター見学者に配布する簡略化したセンターパンフレット、医療連携を目的としたセンターパンフレットを作成した。医療型短期入所施設「もみじの家」のパンフレットも作製し、年2回配布した。地域の医療機関などに配布する広報誌は年6回制作した(各医療機関およそ3,200件)。広報誌は、クリニックなど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、医療従事者以外の者が理解できる内容とした。</p> <p>[報道・PR]</p> <p>・取材申請時の報道関係者リストは、713件となった。情報提供先の報道関係者が拡大し、報道関係者の連絡先に、随時取材の依頼をすることにより、各種取材に結びついている。</p> <p>[ホームページ]</p> <p>・ホームページ「新着情報」(取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄付の資金使途の報告など)の更新回数は137件(前年度286件)であった。</p> | <p>・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することができた</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | | |
|-------|-------|--|--|---|---|--|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | |
| | | <p>に取り組む。</p> <p>小児慢性特定疾病にかかるデータベースの構築・運用ならびに治療研究を推進するための基礎データを提供する。ホームページにおいて小児慢性特定疾病情報センターからの情報を随時提供および内容の更新を行う。</p> | <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> | <ul style="list-style-type: none"> ・各診療科や疾病の詳細情報を、医師からの依頼により更新した。ホームページに掲載する情報を、分かりやすくするように努めている。キービジュアルは、これまで画像の埋め込みであったが、本年度より、閲覧者が必要な情報(予約方法、当センターの紹介方法など)や成育からの情報(診療内容・寄付等)を見やすくなるように改善した。この取り組みにより、総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、57.7%(前年度43.5%)と向上した。 ・小児がん拠点病院との連携(病理診断、画像診断など)における遠隔地とのカンファレンス(国内:新潟・埼玉・神奈川など 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。また、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5件(前年度12件)作成し、広く公開する等標準的治療法の提示を行った。 | <ul style="list-style-type: none"> ・小児慢性特定疾病の患者の治療・療養生活の改善に役立てるため、小児慢性特定疾病情報センターのウェブサイトの内容を拡充し、患者や家族、医療従事者、行政関係者等に、分かりやすい情報を提供した。また、電話やメール等による相談、地方自治体の医療意見書登録データをデータベース化し、二次利用窓口の運用を継続している。 ・小児慢性特定疾病指定医のための e-ラーニングサイトの運用を行い、指定医研修内容の均てん化に貢献している。 | <ul style="list-style-type: none"> ・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、本年度は350万件を超えるアクセスがあり、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役割を果たしている。 ・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、本年度は全体の |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|-------|-------|----------|--|--|---|
| | | | | 業務実績 | 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><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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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、2005年に開設した妊娠と薬情報センターについては、本年度をもって全国47都道府県に拠点病院の設置を終了し、全国ネットワークを完成した。本年度の相談に対する回答件数は1,917件(前年度1,819件)、電話問い合わせ件数は、3,637件(前年度3,516件)であった。また、これまでの相談症例を用いた解析で、カウンセリングがリスクの正しい理解と妊娠継続につながったことをreproductive toxicologyに発表した。拠点病院担当者対象の研修会(新規拠点病院を含めて133名を対象)を開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。「妊娠と薬-最新のトピックスを読み解く-」というタイトルで、フォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて327名の参加を得た。平成28年度から、厚生労働省より委託を受けた「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」により、平成30年7月に施行された免疫抑制剤3剤の禁忌解除に貢献した。本年度は、次の候補薬を決定し「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会報告書」の作成にとりかかった。これらの活動に対し、NHKをはじめとするマスコミから12件の取材があった。</p> | <p>2/3以上の研修等において利用されており、公的サイトとしての役割を果たしている。</p> <p>・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業なら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った。更に、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た。なお、収集した安全情報を様々な学会などで医師・薬剤師等を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|-------|-------|----------|--|--|--|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 |
| | | | <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>・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(PCC)センター」も開設後3年目となり、健診&カウンセリングを73名(新規)に、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性を対象としたPCC相談外来を44名(前年度58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。更に、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などを通じた広報活動を行い、「プレコンセプションケア」という言葉が雑誌などでも使用され始めた。平成30年8月には、都内にて一般の女性やカップルを対象としたプレコンセプションケア体験会(参加者約30名)を開催した。平成30年11月には、本取り組みの広報を目的として、マスコミも含めた当該分野の関係者を対象にセミナーを開催し、約100名(前年度80名)の参加を得て情報発信を行った。</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」を稼働し、本年度末時点で小児医療施設11施設(前年度11施設)、クリニック35施設(前年度37施設)から患者データの送受信を行なった(本年度末時点で電子カルテデータ約25万人、問診データ約3万人分のデータを蓄積)。</p> <p>・前年度から「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」を開始し、7品目の医薬品(前年度:4品目)を対象として「小児医薬品適正使用検討会」を全3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、次年度の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、中毒など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、厚生労働省医薬・生活衛生局の「家庭用品に関わる健康被害病院モニター報告」に報告するシステムを確立している。内閣府への傷害基本情報は4,000件(前年度3,991件)、症状情報は200件(前年度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。厚生労働省への異物誤飲</p> | <p>・プレコンセプションケア(PCC)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に重要であることを啓発するために、健診カウンセリング及び相談外来において、情報を発信した。</p> <p>・小児医薬品適正使用検討会において、7つの医薬品に関して検討を実施した。なお、検討結果については、厚生労働省との協議を踏まえ、次年度、早期にホームページにおいて公開する予定である。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|-------|---|--|---|--|--|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 |
| | <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などを行う。また、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る。</p> | <p>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30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。 平成28年12月の日露首脳会談で協力プランとして確認された健康寿命の伸長について、政府の方針に基づき、病理診断や放射線画像診断の遠隔相談等、小児科分野の協力を引き</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] ○国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行っているか。</p> | <p>と中毒情報提供は400件(前年度400件)であった。また、緊急で傷害情報を提供すべき重篤な症例については、日本小児科学会「Injury Alert」へ1件(前年度1件)報告を行った。 ・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。 2010年12月～2012年12月末までの全報告件数9,889件(13医療機関)のうち、当センターからの報告が6,454件(65.3%)を占め、この功績により、内閣総理大臣表彰(消費者支援功労者)を受賞した。</p> <p>・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。 ・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・研修をおこなった。 ・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など人事交流を行った。 ・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。</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および啓発を行う貰うシステムを確立した。</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、グラウ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等国際貢献に努めた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 | |
|---|--|---|---|---|---|
| | | | | 業務実績 | 自己評価 |
| <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 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>(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。</p> | <p>続き実施する。</p> <p>(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。</p> | <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] ○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> | <p>・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> <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4回(前年度9回)開催し、医師や看護師等延べ144名(前年度延べ257名)が参加した。また、研究所特別セミナーを16回(うち国外演者の講演1回)開催し、研究者等延べ645名が受講した。さらに、臨床研究開発セミナーを5回(うち国外演者の講演1回)開催し、医療職や研究者等338名が受講した。</p> <p>・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・発行するとともに、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。</p> <p>・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。</p> | <p>・グランドラウンド等の各分野の専門家を招聘して、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た。</p> <p>・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しており、今後も重点事業として推進する。</p> <p>・新型インフルエンザ等感染症が発生したことを想定した訓練については、2012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。</p> |

| 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（平成 30 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 31年度 | 32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 | | | |
| 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 | | | |
| 看護師離職率 (%) | 13 (中長期目標期間中に 13%まで減少) | 15.84 (第1期中期目標期 間平均値) | 16.8 | 12.5 | 18.8 | 13.6 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |
| 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 | | | |

| 3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度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 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| | | | | | | | 評価 | B |
| 別紙に記載 | | | | | | | <評価に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 | |
| | | | | | | | <今後の課題> 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 | 平成30年度計画 | 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 | 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:A)</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、14.3%まで減少させる。(中長期計画) ・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、52人程度に増加させることを目標とする。(中長期計画) ・損益計算において経常収支率100%以上を達成する。(中長期計画) ・一般管理費については、平成26年度に比し、2.5%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。(中長期計画) <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内容: 紹介率 (%)</p> <p>目標: 80%</p> <p>根拠: 中長期目標は80%以上を維持</p> <p>実績: 87.8%</p> <p>達成率: 109.8%</p> |

様式 2-1-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 2-1

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>内容：逆紹介率(%) 目標：40% 根拠：中長期目標期間中に40%以上 実績：54.7% 達成率：136.8%</p> <p>内容：看護師離職率(%) 目標：14.3% 根拠：中長期目標期間中に13%まで減少 実績：13.6% 達成率：104.9%</p> <p>内容：専門・認定看護師増加人数(人) 目標：51.3人 根拠：中長期目標期間中に60人まで増加 実績：44人 達成率：85.8%</p> <p>内容：経常収支率(%) 目標：100% 根拠：中長期目標期間を通して100%以上 実績：103.5% 達成率：103.5%</p> <p>内容：一般管理費削減率(%) 目標：10%以上の削減 根拠：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 実績：21.5%削減 達成率：215.0%</p> <p>内容：後発医薬品使用数量シェア(%) 目標：60% 根拠：中長期目標期間中は60%以上を維持 実績：87.6% 達成率：146.0%</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>②NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など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</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>1. 効率的な業務運営に関する事項</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>○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>・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、研究の推進など、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など、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>・引き続き、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など、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>適正な人員配置を行い、効率的な業務運営を図ることで今年度の経常収支率は103.5%(当期総利益9億円)となり、前年度に続き3期連続の黒字決算となったことから、自己評価をBとした。</p> <p>・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。</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など、引き続き仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>① 紹介率と逆紹介率の向上</p> <p>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>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>① 紹介率と逆紹介率の向上</p> <p>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。</p> <p>紹介患者に対する医療の提供、地域の医療従事者への研修や医療機器の共同利用等の実施を通じて、かかりつけ医等を支援し、効率的な医療提供体制の構築を図っていくため、地域医療支援病院の申請を計画する。</p> | <p>[定量的指標]</p> <p>■ 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>・当センターの特性である小児の患者については、紹介元の小児科を標榜する各医療機関が、常に多くの患者を抱えていることから、逆紹介に当たり、患者家族の理解を得る必要がある等、逆紹介する上で、困難な面もあるが、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を立ち上げ、各診療科への支援や指導の実施及び診療情報提供書のフローを作成して、紹介率、逆紹介率の向上を図っている。</p> <p>・紹介率は87.8%(前年度89.8%)、逆紹介率は54.7%(前年度51.9%)であった。</p> <p>・地域の訪問診療施設とより良い患者診療の継続のため、2ヶ月に1回の患者情報共有カンファレンスを実施した。また、成育臨床懇話会や成育在宅医療懇話会を開催し、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。更に、地区毎の医師会の会合へ出席し、当院の現状について説明を行っている。</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>・平成30年8月30日に地域医療支援病院の承認を受け、連携医として登録した地域の医師や行政関係者など、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(新規)開催した。また、地域の医療従事者への研修は48回(新規)行い、連携の強化を図っている。</p> | <p>・紹介率及び逆紹介率の目標を達成した。</p> <p>・連携医登録制度の活用や地域医療支援委員会の運営により、地域医師会をはじめ、地域の医療機関等との連携強化を図っている。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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 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>② 人員配置</p> <p>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の配置については、経営状況を踏まえ検討を行う。</p> <p>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検討を行う。</p> <p>ウ. 看護師</p> | <p>[評価の視点]</p> <p>○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>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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>○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>・働き方改革の取り組みの一環として、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り組みの検討を重ね、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。 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。 ・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%) ・医師事務作業補助者の標準業務として、NCD症例登録業務など、医師に負担がかかる業務の代行を開始した。 ・病棟クラーク21名の増員が承認された。</p> <p>・医師事務作業補助者を18名配置し、医師の業務負担軽減を図っている。(前年度15名)</p> <p>・病棟への薬剤師の配置はICU(平成26年6月)、8階西病棟(平成27年2月)、10階西病棟(平成29年8月)と3個病棟に行っている。本年度は、新たにNICU、6東、6西、11東、11西の病棟に薬剤師を配置(平成31年1月)し、注射剤の調剤(ミキシング)や副作用のチェック等の病棟内の薬剤管理業務を行うことで、医師等の更なる負担軽減を図っている。(計8個病棟に薬剤師を配置)</p> <p>・看護部の今後の課題について、ロードマップを作成し、看護職員に提示した。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。 ①病棟の看護業務について、外来看護師を病棟に配置換をするなど適正な人員配置の見直しを行い、負</p> | <p>・魅力的で働きやすい職場環境を確保し、職員の長時間労働の是正および健康保持に努めている。</p> <p>・医師事務作業補助者の配置や施設内保育所の運営により、引き続き職場環境の整備に努めている。 ・病棟クラークについては、導入効果を検証し、配置した。</p> <p>・医師事務作業補助者について、適正な配置を行った。引き続き適正な配置に努める。医師事務作業補助体制加算1:40:1を取得した(平成31年2月)。</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> <p>・ロードマップをもとに、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、ロードマップをもとに対策を講じていく。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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、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>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。</p> <p>また、看護師の確保を推進するとともに、人員の適正配置のため外来看護師を病棟に配置換し病棟から外来への併任で対応するほか、日勤帯の人員不足による超過勤務の改善や病棟間の業務加重の改善に努める。</p> <p>さらに、新採用者の離職防止、病休者に対する支援、夜勤回数の平準化など職場環境の改善に努める。加えて、院内研修の実施内容の見直し及び充実、キャリアパス教育の支援、専門・認定看護師の養成、看護研究の推進など人材育成、看護力および質の向上に努める、などにより看護師の離職率を減少させる。</p> <p>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活用するとともに、チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師の育成に努める。</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>担軽減を図っている。</p> <p>②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5日以上取得できる休暇)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説明会や面談を行うなど、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、研修の参加や習熟度をポイント制として正当な評価を実施し、ステップアップの研修に繋げる支援を講じている。</p> <p>・認定看護師養成課程について、前年度に引き続き2名が受講し、平成31年3月に卒業した。</p> <p>・成育教育支援基金を設置し、薬剤師など8職種を対象に、がん専門薬剤師、NST専門療法士などの資格取得及び看護師・助産師を対象に、緩和ケア・がん放射線認定看護師や感染管理専門看護師などの資格取得を計画的に取得させるために、受験にかかる費用を支援する体制を構築し、本年度より、成育基金(教育支援)により、受講者(認定看護師養成課程2名)へ受講料を支援している。</p> <p>・本年度、看護職員全体の離職率は13.6%(前年度13.8%)であったが、離職防止対策を講じた結果、勤続1年未満の新人の離職率は、4.5%(前年度7.7%)となり、過去4年間連続して減少させた。</p> | <p>・専門・認定看護師養成課程の受講者を増やし、専門看護師・認定看護師の養成を推進している(3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結果、勤続1年未満の新人の離職率は、前年度比3.2%</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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) 効率化による収支改善</p> <p>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。</p> <p>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>(2) 収支改善</p> <p>効率的・効果的な業務運営体制のもと、本年度計画に基づき、着実に収益を確保するとともに費用の抑制に取り組む。</p> | <p>■専門・認定看護師を第1期中長期目標期間の34人から60人程度に増加させる。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■損益計算において経常収支率100%以上を達成する。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p> | <p>・認定看護師養成課程(緩和ケア・新生児集中看護)を2名が修了(平成31年7月受験予定)した。</p> <p>・本年度末時点において、専門看護師10名、認定看護師19名、学会認定看護師15名である。</p> <p>【看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>専門看護師</th> <th>認定看護師</th> <th>学会認定</th> <th>合 計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30年度</td> <td>10名</td> <td>19名</td> <td>15名</td> <td>44名</td> </tr> <tr> <td>29年度</td> <td>8名</td> <td>18名</td> <td>15名</td> <td>41名</td> </tr> <tr> <td>28年度</td> <td>7名</td> <td>15名</td> <td>13名</td> <td>35名</td> </tr> <tr> <td>27年度</td> <td>5名</td> <td>19名</td> <td>16名</td> <td>40名</td> </tr> </tbody> </table> <p>・収益については、入院診療収益の増等による医業収益の増(前年度194億4千万円、本年度199億3千万円)、費用については、委託費等の削減を進めた結果、本年度の経常収支率は103.5%(当期総利益9億円)であり前年度に続き3期連続の黒字決算となった。</p> <p>・収益については、入院患者1人1日当たり入院診療収益が、対前年度4,922円の増等による増収となった。</p> <p>・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22品目について、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り、全国36のJACHRIに価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、共同購入と比較した場合18,683千円の費用を削減した。また、医療材料については、ベンチマークシステムを導入し(平成30年12月)、全国平均に達していない品目をターゲットとして価格交渉を</p> | 年 度 | 専門看護師 | 認定看護師 | 学会認定 | 合 計 | 30年度 | 10名 | 19名 | 15名 | 44名 | 29年度 | 8名 | 18名 | 15名 | 41名 | 28年度 | 7名 | 15名 | 13名 | 35名 | 27年度 | 5名 | 19名 | 16名 | 40名 | <p>減少させた。</p> <p>・2名の専門看護師(取得予定)の増加を図った。</p> <p>・平成28年度から平成30年度までの3期連続の黒字決算となった。引き続き中長期目標期間を通して経常収支率100%以上となるよう努める。</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、その確実な実行に努めた。</p> |
| 年 度 | 専門看護師 | 認定看護師 | 学会認定 | 合 計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30年度 | 10名 | 19名 | 15名 | 44名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29年度 | 8名 | 18名 | 15名 | 41名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28年度 | 7名 | 15名 | 13名 | 35名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27年度 | 5名 | 19名 | 16名 | 40名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>③ 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>③給与制度の適正化 給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、さらに検討をし、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</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</p> | <p>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、部門別決算を実施する。</p> <p>② 経営改善策の実行 平成26年度に過去最大となった経常損失への対応については、平成27年度、平成28年度において、センター全体としての方針とその取り組みを進めた結果、平成28年度において経常収支の黒字化を達成し、平成29年度も2カ年連続での黒字を見込んでいる。そのため、引き続き各部門における対応を着実に実施する。</p> <p>③給与制度の適正化 給与水準等については、経営状況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さらに検討を行う。</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、平成26年度に比</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>[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>[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、平</p> | <p>行い、17,382千円の費用を削減した。</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>・本年度から、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>・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、公表している。 ・本年度は、経営状況を勘案しながら、平成30年4月に遡及して人事院勧告による国家公務員の給与改定と同水準の給与改定を実施した。</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、給与改定を実施した。</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</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>・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うことで、経営改善を推進している。</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> <p>・本年度は、人事院勧告による国家公務員の給与改定と同水準の給与改定を実施した。</p> <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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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、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 医薬品及び医療材料については共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用、SPDシステムの見直しにより、材料費率の抑制に努める。 また、後発医薬品の使用については、数量シェアで60%以上を維持する。 なお、医薬品等に加え事務用消耗品についても、他の国立高度専門医療研究センター等との共同購入を拡充する。</p> | <p>し、2.5%以上の削減を図る。</p> <p>(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、消費払方式(院内在庫を所持しない)により、経費削減を図る。 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。 事務用消耗品については、品目分類を整理したうえで一括購入を行うことにより、スケールメリットによる費用削減及び業務改善を図る。</p> <p>② 委託費 委託費については、他の国立高度専門医療センターとの共同調達を行うことにより、スケールメリットを活かした費用削減を検討する。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。</p> | <p>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] ○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>器具備品費、保険料等の費用節減等の措置を講じるなど、経費の縮減や見直しを図った結果、93百万円となり平成26年度に比し21.5%削減した。(前年度88.0百万円・25.2%) ※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>① 医薬品及び医療材料 ・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22品目については、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36のJACHRIに価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、共同購入と比較した場合18,683千円の費用を削減した。 ・また、医療材料については、ベンチマークシステムを導入し(平成30年12月)、全国平均に達していない品目をターゲットとして、価格交渉を行い、17,382千円の費用を削減した。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> <p>【参考：期末における棚卸資産(診療材料費)】 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%)</p> <p>② 委託費 ・前年度より「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)での共同購入について調整を図り、平成29年6月から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、2,700千円(5施設全体では、20,280千円)の費用を削減した。</p> | <p>見直し等の削減を図ったことにより目標を達成した。</p> <p>・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22品目については、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、共同購入と比較した場合18,683千円の費用を削減した。 ・医療材料については、ベンチマークシステムを導入し、価格交渉を行ったことにより17,382千円の削減を図るとともに、在庫管理において、消費払方式(院内在庫を所持しない)により在庫品の縮減を図った。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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。</p> <p>④ その他の経費 水道光熱費については、引き続き各部門に配置した省エネ責任者を中心としたパトロールや啓発による職員全体の意識向上を図るとともに、節水コマを設置して水道料の削減に取り組む。</p> | <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>[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、</p> | <p>③備品類 ・前年度から引き続き、省エネの推進(各部門ごとに「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費用を削減した。(対前年度812千円)。</p> <p>④その他の経費 ・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> <p>【参考：水道使用量の推移】 平成27年度 → 238,803 m³ 平成28年度 → 240,706 m³ (対前年度0.8%の増) 平成29年度 → 236,000 m³ (対前年度2.0%の減) 平成30年度 → 222,264 m³ (対前年度0.6%の減)</p> <p>・滅菌業務について、引き続き共同購入を行い、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、2,700千円(5施設全体では、20,280千円)の費用を削減した。</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87.6%となった。</p> <p>【参考：後発医薬品使用率】 平成27年度 → 78.1% 平成28年度 → 75.8% 平成29年度 → 82.8% 平成30年度 → 87.6%</p> <p>・前年度に引き続き、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</p> | <p>・経費については、省エネPTによる全職員での取り組みや、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。</p> <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>・引き続き「滅菌洗浄業務」の共同購入を行い、経費を削減した。(▲2,700千円)</p> <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</p> |
| | <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</p> | <p>(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</p> | | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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。</p> | <p>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。</p> <p>(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、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用する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、審査結果の分析を反映させたり、医師向けに症状詳記の適切な記載例を提示するなどレセプト点検体制の充実及び査定減対策の強化を図り、適正な診療報酬請求に努める。 診療報酬改定に伴い、施設基準の新規及び変更の届出や運用の変更など遅延のない適切な対応に努める。</p> | <p>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>○診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。</p> | <p>の修繕については、執行役員会での承認を得て、設備全体では、当面の措置として、延命するように整備することとし、影響の度合い(場所の特殊性および影響する範囲等)により、各設備の優先順位を付し、計画的・効率的に整備を進めている。更に、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」を立ち上げ、今後のセンター各設備の更新・修理等の優先順位付けを実施し、中・長期的な整備方針について、整理することとした。次年度に方針策定予定である。(本年度開催実績3回)</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。</p> <p>・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> <p>【弁護士名による督促】 平成28年度→ 31件実施 (平成28年9月及び29年2月) 平成29年度→ 104件実施 (平成29年8月及び30年2月) 平成30年度→ 40件実施 (平成30年9月及び12月)</p> <p>【参考：未収金比率の推移】 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</p> <p>・独自に取り組んだ査定減対策として、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り組みを継続した。②査定率の高い診療科の診療部長を診療報酬委員会に招聘し、現状認識と対応策を共有した。③診療報酬委員会で用いられた資料や症状詳記の書</p> | <p>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、前年度と同程度の低い水準を維持した。</p> <p>・診療報酬請求業務について、医師への症状詳記の書き方の配信や、診療科との勉強会等の取り組みにより、症状詳記の記載内容のレベルアップ及び請求内容の改善を図り、査定率の減少に努めた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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。 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など、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 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 センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及び e-learning を行い、全職員に受講させる。 また、ファイアウォールを見直し、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行う。</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 センター内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もとに情報の共有・活用が円滑にできるようにする。会議や文書管理の電子化を引き続き推進する。</p> <p>(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 について、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。 センター内のセキュリティについて、政府統一基準の最新版への追随について検討し、必要な対応を進める。</p> | <p>[評価の視点] ○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取り組んでいるか。</p> <p>[評価の視点] ○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、全職員に受講させているか。</p> | <p>き方の注意点をまとめたもの、査定の傾向や対策などを院内ニュースとして、定期的に作成し、全医師に配信した。上記の取り組みを実施した結果、入院の査定率は0.44%(前年度0.44%)、外来の査定率は0.23%(前年度0.14%)となり、前年度と同程度の水準となり査定率の改善に努めた。</p> <p>・前年度末に運用を開始した、新ポータルサイトへ移行を完了した。 ・診療情報システムにおいても、文書登録・更新を行った。入院診療計画書や説明・同意書については、引き続き、整備・書式を統一するため、協議への参加や更新作業を行った。 ・講堂・セミナールーム間の中継について検討し、試験的運用により問題点を検証した。</p> <p>・新規入職者向けの研修において、情報セキュリティの講習及び具体的な対応の内容を増やすなど、セキュリティリテラシーの向上を図った。 ・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周知を行った。 ・前年度に引き続き、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。 ・情報セキュリティおよび個人情報保護について、全職員を対象とした講習を行った。</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に、引き続き、各種整備を行っている。</p> <p>・情報セキュリティリテラシーの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>・厚生労働省と協力し、模擬攻撃メールの防御訓練を行なった。</p> <p>・e-learningではなく、講習形式で、教育・周知を行った。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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) 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> | <p>(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。</p> | <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] ○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> | <p>・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に努めた。 ・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。 ・厚生労働省や内閣サイバーセキュリティセンターと連携し、最新情報をセンター側の管理機器設定に反映させるなど、陳腐化防止に努めた。</p> <p>・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、多角的な観点から詳細な分析を行っている。 ・また、月次決算により、早い段階での問題点把握と、その対応策の検討を行い、幹部を対象とした、執行役員会議や全職員を対象とした、情報連絡会議等において報告し、センター全体として、経営に参加する意識を高めた。</p> | <p>・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に努めた。 ・情報収集を行い、ファイアウォール等の管理機器を最新化するための更新作業を行った。</p> <p>・財務会計システムの適切な稼働を図り、月次及び年次決算を実施することにより、経営改善のために、当該システムを有効に活用している。</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（平成 30 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 31年度 | 32年度 | (参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

| 3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度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 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| | | | | | | 評価 <評価に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 <今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし | B |
| 別紙に記載 | | | | | | | |

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 | 平成 31 年度末 | 平成 32 年度末 (最終年度) |
|------------------|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------------|
| 前期中(長)期目標繰越積立金 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| 目的積立金 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| 積立金 | △ 1,428 | △ 300 | 801 | 874 | | |
| うち経営努力認定相当額 | | | | | | |
| 運営費交付金債務 | 0 | 0 | 0 | 130 | | |
| 当期の運営費交付金交付額(a) | 3,251 | 3,273 | 3,349 | 3,395 | | |
| うち年度末残高(b) | 0 | 62 | 91 | 15 | | |
| 当期運営費交付金残存率(b÷a) | 0.0% | 1.9% | 2.7% | 0.4% | | |

(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 | 平成30年度計画 | 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>1. 自己収入の増加に関する事項 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</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>1. 自己収入の増加に関する事項</p> | <p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> | | | <p>評価項目3-1(評定:B)</p> <p>①目標の内容 ・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> <p>②目標と実績の比較 ・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、約45,000千円(業務委託費:約31,000千円、中央治験審査委員会審査費:約14,000千円、達成率112.5%)を獲得した。</p> <p>・次の通り計画的な投資を行った。 ・30年度においては長期借入金(790,506千円)により「空調設備整備(127,386千円)」、「電気設備整備(99,360千円)」、「建築防水工事(18,900千円)」、「無菌室増床工事(172,800千円)」、「地下1Fカルテ庫空調等整備(22,518千円)」、「医療機器整備(349,542千円)」を実施した。 なお、固定負債(長期借入金の残高)については、約定通り償還を行い、運営上適切に行っている。</p> <p>外部研究資金の獲得や計画的な投資を着実に実施したことから、自己評価をBとした。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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) 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。</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>(1) 外部資金の獲得</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込みのあった外部(企業、医療機関)からの相談について、受託研究取扱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、適切な契約のもとに受託研究、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。</p> | <p>[評価の視点] ○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] ○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しているか。</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</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、当センターの取組み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の作成を行い、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ている。</p> <p>・前年度は、臨床研究相談窓口に寄せられた、外部からの相談は99件(前年度121件)、このうち、共同研究に至ったものは15件(前年度12件)、いずれも共同研究契約を締結した上で、実施した。 ・小児用製剤ラボに関する報道による情報提供等を契機として、企業(テイカ製薬、協和化学)、アカデミア(昭和大学)から、小児用製剤開発の問い合わせがあり、小児用製剤開発に関する共同研究契約を締結した。</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>・臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組みを紹介するとともに、受託研究規程の見直しによる臨床研究支援に係る受託研究受注等を行い、外部研究資金の獲得に努めている。</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、適正な実施に努めた。</p> <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た。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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。</p> <p>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、市販後データベース調査などの有用な情報収集ツールとして製薬企業等の利活用対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。</p> | <p>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>○「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>・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などを集中的に検討するためのワーキングも設置した。本年度は、本研究会での検討をもとに、小児治験ネットワークのホームページを更新、治験実施可能性調査マニュアル等を整備し、引き続き、小児治験ネットワークの機能拡大に取り組んでいる。</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、本年度の目標である40,000千円に対して、約45,000千円(業務委託費:約31,000千円、中央治験審査委員会審査費:約14,000千円)を獲得した。</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新たに盛り込んだ。</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。なお、次年度より、試行的利活用を開始する予定である。</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新たに盛り込んだ。</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。</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、次年度より、試行的利活用を開始する予定である。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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</p> | <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>③競争的資金の獲得</p> <p>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。</p> <p>④ 寄付の受け入れ促進</p> <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する。</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、コンビニ決済など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、受け入れを促進する。</p> <p>一層の寄付者の拡充、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する。</p> <p>寄付を拡充・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する。</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>○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、コンビニ決済などの簡便な決済方法並びに寄付説明における多言語対応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>[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</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など、競争的資金を獲得するための支援を行っている。</p> <p>・2019年版の当センターのパンフレットにおいて、3つの基金の種類、使途、目的を分かりやすく説明している。</p> <p>・寄付を親しみやすく、イメージがしやすくするため、成育基金の愛称を「アイノカタチ基金」に決定した。また、ロゴマークを全国から募集しており、次年度、決定する見込である。</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、4,799,000円(前年度5,028,531円)であった。</p> <p>・成育基金運営準備委員会を2回開催し、有識者より、寄付の愛称決定や、集めた寄付の使途、次年度の運用計画案について助言を得た。次年度以降は、成育基金運営委員会として運営する。</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</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> <p>・これまで分かりにくかった寄付の仕組みや使途、目的等を明確にした。</p> <p>・成育基金の愛称を、「アイノカタチ基金」に決定し、寄付活動をイメージしやすくするため、シンボルとなるロゴマークを全国から募集した。</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事ができた。また、前年度と同程度の寄付獲得ができた。</p> <p>・有識者より助言を得て、寄付の使途を明確化し、透明性のある成育基金の運営を行う体制を整備した。</p> <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</p> |

様式 2 — 1 — 4 — 2 (別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 3 — 1

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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>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>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。</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>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>○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>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>・本年度、新たに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」を立ち上げ、今後のセンター各設備の更新・修理等の中・長期的な整備方針について、整理することとした。次年度に方針策定予定である。(本年度開催実績3回)。</p> <p>・長期借入(790,506千円)により、「空調設備整備(127,386千円)」、「電気設備整備(99,360千円)」、「建築防水工事(18,900千円)」、「無菌室増床工事(172,800千円)」、「地下1Fカルテ庫空調等整備(22,518千円)」、「医療機器整備(349,542千円)」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>【財政投融资金】</p> <table border="0"> <tr> <td>平成29年度末残高</td> <td>5,724,046千円</td> </tr> <tr> <td>平成29年度償還額</td> <td>元金 826,472千円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>利息 56,648千円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>合計 883,120千円</td> </tr> <tr> <td>平成30年度末残高</td> <td>5,688,080千円</td> </tr> </table> <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>・医療機器については、平成29年度～平成31年度の複数年契約とし、整備機器を2つの山(購入・リース)に分け商社による一括契約とすることによりスケールメリットを活かし、費用を削減している。</p> | 平成29年度末残高 | 5,724,046千円 | 平成29年度償還額 | 元金 826,472千円 | | 利息 56,648千円 | | 合計 883,120千円 | 平成30年度末残高 | 5,688,080千円 | <p>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、コスト削減を図っている。</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28年度から平成30年度までの3期連続の黒字決算となった。引き続き、中長期目標期間をとおし、経常収支率100%以上となるよう</p> |
| 平成29年度末残高 | 5,724,046千円 | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成29年度償還額 | 元金 826,472千円 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 利息 56,648千円 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 合計 883,120千円 | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成30年度末残高 | 5,688,080千円 | | | | | | | | | | | | | | |
| | <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</p> | <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</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>・損益計算において経常収支率が、3期連続で100%以上を達成したこと、当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・長期的な長期借入金を償還確実性が確保できる範囲のもと、</p> | | | | | | | | | | | |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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 なし</p> <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>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 なし</p> <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>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>・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>・本年度の決算において、874百万円の剰余が発生したため、積立金とする。</p> | <p>努め、短期借入金に頼らない運営を実施する。</p> |

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

| 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（平成30年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0107 |

| 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 | 31年度 | 32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 (年4回) | 4.4 (第1期中期目標期間平均値) | 14 | 14 | 14 | 16 | | | |
| 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期中期目標期間平均値) | 4 | 3 | 4 | 4 | | | |
| 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期中期目標期間平均値) | 34 | 25 | 31 | 24 | | | |

| 3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度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 | 年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績・自己評価 | | 主務大臣による評価 | |
| | | | | 業務実績 | 自己評価 | | |
| | | | | | | 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む） 具体的には、 | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <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 16回（対年度計画 +16回、320%） ・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 累計 3名（第1期中期目標期間の1名から3名に増加） 年度内の計画 2.3名（第2期中期目標期間の4年目のため） ※中長期計画期間中に2名増加を目指す計画となっているため 実績 4名（累計15名、対年度内の計画 +1.7名 173.9%） ・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） 年度内の計画 年 15.8名（94.6名／6年間） 実績 24名（累計114名 対年度内の計画 +8.2名 151.9%） <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"> 法令等の遵守やセンターのミッションを有効かつ効率的に果たすために、ガバナンス体制の強化、業務運営の効率化、内部統制の強化等を実施し、内部統制の構築に努めたこと ・「今後の広報戦略」の策定 <ul style="list-style-type: none"> 成育医療などの情報を発信するために、広報企画室を設置し、総合的なセンターのパンフレットに患者特性別に受診患者数など新たな項目の追加、メールマガジンの配信、クラウドファンディングを通じた寄附のPRに着手するなど、より広く成育医療に関連した情報発信に努めたこと。 <p>(4) 評定 上記を含む成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</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 | 平成30年度計画 | 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 | 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5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 容：内部監査実施回数(回) 目 標：5回 根 拠：年度計画5回以上 実 績：16回 達成率：320.0%</p> <p>内 容：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) 目 標：2.3人 根 拠：中長期目標期間中に3人 実 績：4人 達成率：173.9%</p> <p>内 容：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)</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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、研究不正など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など、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</p> | <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> | <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> | | | <p>目 標：15.8人 根 拠：中長期目標期間中に1割増加 実 績：24人 達成率：151.9%</p> <p>内部統制や人事交流について適切な業務運営を行ったことから、自己評価をAとした。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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「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) 内部統制</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、内部統制を構築する。</p> | <p>(1) 計画的な内部監査等の実施</p> <p>監査室による内部監査は、ガイドライン及び規程により定められた「外部資金による研究費」「契約」「病院情報システム」の3回に加え、他に重点監査対象項目を選定のうえ、合計5回以上監査を実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。</p> | <p>[評価の視点]</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、内部統制を構築しているか。</p> | <p>1. 内部監査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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規性、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>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策定し、内部監査計画に基づき、14回(前年度13回)(業務監査指導10項目(前年度9項目)、会計監査指導4項目(前年度4項目))に加えて、2項目(前年度1項目)の特別調査指導の計16回(前年度14回)実施した。</p> <p>2. 監事による業務監査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ることを目的として、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>①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実施した。</p> <p>3. 会計監査人による外部監査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人(EY 新日本有限責任監査法人)による期中2回(前年度2回)、期末1回(前年度1回)の監査を受けた。 ・会計監査人を講師とした会計実務担当者の能力向上を目的とした簿記研修(4NC 合同習熟簿記研修(新規)(成育参加13名(前年度25名)、他NC参加20名))を実施し、その他、会計監査人が作成した、会計事務処理の留意点等を網羅した資料により、各課に対してヒアリングを実施した。 <p>4. コンプライアンス室の活動</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、内部統制の構築に努めている。 |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>・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。・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対応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、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めている。</p> <p>・本年度の一般相談窓口での相談対応は、約100件(前年度約100件)であり、目安箱、ホットラインでの相談案件は45件(前年度50件)であった。</p> <p>・上記以外の本年度の主な活動としては以下のとおりである。</p> <p>①内部統制委員会を2回開催し、リスク対応計画について審議した。それを踏まえ、次年度より、リスク項目ごとに内部統制委員会で内部統制の適否を検討予定である。</p> <p>②マニュアルの大規模な改訂作業、規程等の改正、裁判事例、最近の関連ニュースなどの情報を常にアップし、職員が簡単に検索できるシステム作り着手した。</p> <p>③働き方改革に向けて、多様な働き方の検討会議を発足し、他施設の視察を行った。当該活動は、引き続き、次年度も実施する。</p> <p>④裁判を前提としたカルテ記載研修を行った。</p> <p>⑤相談事例集作成に着手した。</p> <p>⑥前年度から、国立研究開発法人協議会が開催するコンプライアンス専門部会のメンバーとして、コンプライアンス推進事業に参加したことで、コンプライアンス室・総務課共同作業として、具体的なコンプライアンス推進事業及びコンプライアンス体制の構想について検討を始めた。</p> <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</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データベース等の提供(現在は試作中である)などであるが、これらの地道な取り組みは、コンプライアンスに向けての意識として、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・強化など、医療機関として、先駆的な取り組みを行っている。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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 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>[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] ■ 監査室による内部監査を年4回実施する。</p> | <p>明性を確保し、適正な契約業務に努めている。</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・助言を行っている。 ・平成30年4月から平成31年3月までに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講習会を23回(前年度21回)実施した。研究倫理の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ついては講習会の受講を必須としており、受講者を名簿で管理し、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23回(前年度31回)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。その他、臨床研究教育セミナーにおいても、研究倫理についての講習を実施した。 ・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>・内部監査計画に基づき、14回(前年度13回)(業務監査指導10項目(前年度9項目)、会計監査指導4項目(前年度4項目))に加えて、2項目(前年度1項目)の特別調査指導の計16回(前年度14回)実施した。 ・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うえで、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>・研究倫理研修を実施し、受講を倫理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など、研究不正等の対応として、体制を構築している。</p> <p>・内部監査計画に基づき、内部監査を実施した。 ・毎年、定期的に監査を実施及び業務フローを作成することなどにより、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努力しているが、完全にリスクが解消することは無い。今後は、監査手順・手法を更に高いレベルに到達するよう自己研鑽する。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保</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、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>(2) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保</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、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。</p> <p>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。</p> | <p>[評価の視点]</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]</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、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>・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>・監事及び監査法人並びに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など、契約に関する事務の適正化を図っている。</p> <p>・競争性のある契約は、件数ベースで 80.8% (前年度 84.9%) となった。また、金額ベースでも、91.5% (前年度 92.1%) となり、前年度と概ね同率であった。</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、着実に取り組んでいる。</p> <p>・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</p> | <p>[再掲]</p> <p>内容：内部監査実施回数(回) 目標：5回 根拠：年度計画5回以上 実績：16回 達成率：320.0%</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> <p>・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</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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. 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>(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>(5) 業務方法書に基づく業務運営 (1) から(4)に加え、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。</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>(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>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>(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。</p> | <p>[評価の視点] ○「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>[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>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行っている。</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、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ついて、積極的に取り組んでいる。 ・監事による法人業務の適切な監査を実施するとともに、監査室の専任職員による内部監査を実施している。 ・監事は、必要に応じて理事会で意見を述べ、法人の業務及び財産の状況の調査等を行っている。</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。 ・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」を立ち上げ、今後のセンター各設備の更新・修理等の優先順位付けを実施し、中・長期的な整備方針について、整理することとした。次年度に方針策定予定である。(本年度3回) ・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</p> | <p>「契約監視委員会」において実施した。</p> <p>・「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、運用を確実に図っている。</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。</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> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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。</p> <p>また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構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>(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>(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。</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コ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>(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。</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>[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体制を構築しているか。</p> | <p>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>・積立金の実績はない。</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に、規程を整備しており、引き続き、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 | 平成30年度計画 | 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における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進しているか。</p> <p>[定量的指標] ■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コメディカルの人事交流を第1期中期目標期間の86人から1割程度増やす。</p> | <p>・人事交流を推進するため、職員4名(PMDA 1名及びAMED 3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リストスタッフの人材育成を実施している。</p> <p>・PMDA 1名(前年度1名)、AMED 3名(前年度3名)の計4名(前年度4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間で、看護師12名(前年度15名)、メディカルスタッフ12名(前年度16名)の計24名(前年度31名)の人事交流を行った。</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、引き続き、PMDA等と、4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> <p>[再掲] 内容：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) 目標：15.8人 根拠：中長期目標期間中に1割増加 実績：24人 達成率：151.9%</p> <p>・引き続き、PMDA等との人事交流を推進し、4名の人事交流を行った。</p> <p>[再掲] 内容：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) 目標：2.3人 根拠：中長期目標期間中に3人 実績：4人 達成率：173.9%</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師12名(前年度15名)、メディカルスタッフ12名(前年度16名)の計24名(前年度31名)の人事交流を行った。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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。</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>(2) 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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研究開発の推進が見込まれるため、新たに導入した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促進する。</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>○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ているか。</p> | <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。この結果、本年度の外部競争的資金の獲得は、2,339百万円(前年度2,214百万円)であった。</p> <p>・優秀な研究者を確保するため平成30年6月に「定年延長委員会」を開催し、小児血液・腫瘍研究部長の定年延長を承認した。</p> <p>・病棟クランク21名の増員を承認した。</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など、引き続き、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>・整形外科診療部長、思春期メンタルヘルス診療科診療部長、不妊診療科診療部長、呼吸器科診療部長、腎臓・リウマチ・膠原病科診療部長、好酸球性消化管疾患研究室長の計6名を公募により採用した。</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> <p>・研究所の職員の定年延長(60歳→65歳)を承認した。</p> <p>・病棟クランクについては、導入効果を検証し、配置した。</p> <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など、引き続き、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行い、整形外科診療部長、思春期メンタルヘルス診療科診療部長、不妊診療科診療部長、呼吸器科診療部長、腎臓・リウマチ・膠原病科診療部長、好酸</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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) 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。</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</p> | <p>②指針 安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関の指定等、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。</p> <p>(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継続する。 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。</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を導入しているか。</p> <p>[評価の視点] ○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>・クロスアポイントメント制度については、前年度より、聖路加国際大学と連携し、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の継続2件を含め、合計3件(前年度3件)実施している。</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た。 ・コンプライアンス及びハラスメントの研修は、コンプライアンス室が主催し、外部講師等を招き、平成30年8月21日に管理職のためのハラスメント研修を実施した。</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。 ・本年度、退職希望者(調理師)1名について退職後は次年度中に委託業務で対応する予定とした。</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。 ・「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、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取している。 ・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。成育医療・研究・開発などの情報を発信するため、「広報企画室」の設置を決定した。</p> | <p>酸球性消化管疾患研究室長について採用した。 ・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、3件実施している。</p> <p>・ハラスメントが組織に与えるリスクについて、管理職のためのハラスメント研修を実施した。</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を推進した。</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> <p>・広報業務の洗い出しや整理を行った。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>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。</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>・一般向けに成育領域に関連した内容のメールマガジン配信、医療従事者向けの広報誌の発刊を継続した他、新たにクラウドファンディングを通じた寄附のPRにも着手し、より広く成育医療に関連した情報発信に努めた。 [プレスリリース] ・センターの業務実績について、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、プレスリリースを32件（前年度36件）配信した。メディアから、過去のプレスリリースに関する照会、また、報道関係者リストにない報道関係者からのプレスリリースの送信要望も多数あった。次年度からは、プレスリリースをホームページからダウンロードにて取得できるよう準備中である。 [総合冊子] ・総合的なセンターのパンフレット2019年版（日本語・英語併記）を作成し、下記の3つの項目を追加した。 1. 数字で見る成育（当センターが外部医療機関から受け入れている患者数を明示） 2. 写真で見る成育（内部でのイベントや地域との交流イベントなどを説明） 3. 寄附の種類（3種類の寄附について、目的、使用内容を詳しく説明） また、センター見学者に配布する簡略化したセンターパンフレット、医療連携を目的としたセンターパンフレットを作成した。医療型短期入所施設「もみじの家」のパンフレットも作製し、年2回配布した。地域の医療機関などに配布する広報誌は年6回制作した（各医療機関およそ3,200件）。広報誌は、クリニックなど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、医療従事者以外の者が理解できる内容とした。</p> | <p>・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することができた。</p> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 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>○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>[報道・PR]</p> <ul style="list-style-type: none"> 取材申請時の報道関係者リストは、713件となった。情報提供先の報道関係者が拡大し、報道関係者の連絡先に、随時取材の依頼をすることにより、各種取材に結びついている。 <p>[ホームページ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ホームページ「新着情報」(取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄付の資金使途の報告など)の更新回数は137件(前年度286件)であった。 各診療科や疾病の詳細情報を、医師からの依頼により更新した。ホームページに掲載する情報を、分かりやすくするように努めている。キービジュアルは、これまで画像の埋め込みであったが、本年度より、閲覧者が必要な情報(予約方法、当センターの紹介方法など)や成育からの情報(診療内容・寄付等)を見やすくするように改善した。この取り組みにより、総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、57.7%(前年度43.5%)と向上した。 テレビを通じて、当センターの取り組み、職員の職務に対する思いなどを、広める活動を行った。 テレビ番組：NHK「病院ラジオ」、日本テレビの看護師・助産師密着番組「エマージェンシーナース」への取材対応を行った。 社会的に話題となった水泳選手の白血病罹患に関する「読売新聞」「報道ステーション」などへの取材対応を行った。 ソーシャルメディアフォロワー数 <ul style="list-style-type: none"> フェイスブック 3,859件 インスタグラム 711件 各媒体で読者がどのような情報を求めているのかを検証しながら、情報発信に努めた。 <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、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、本年度から、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針、診療科で抱える問題点等について、意見交換を行い、経営改善に努めている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ソーシャルメディアを利用した情報発信を継続し、情報ニーズを検証しながら、情報発信に努めた。 本年度の活動を通じ、当センターの情報発信ツールとして、次年度は、Instagramに替えてTwitterに切りかえることを検討した。 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。 本年度から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針等に係る、意見交換を行うことで、経営改善に努めている。 |