

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター年度計画

令和7年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立成育医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和7年4月1日

国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
理事長 五十嵐 隆

### 第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### 1. 研究・開発に関する事項

成育領域の臨床研究の拠点としての機能を更に強化すべく臨床研究中核病院の承認取得を目指した体制整備を行い、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。

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、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。

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

成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを生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、成育医療と女性の健康推進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5件以上あげる。

#### ○重点的な研究・開発の推進

急激な少子化の進行の中で、成育基本法に基づき、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。このためには、成育基本法、骨太の方針やこども未来戦略方針に基づき、女性が尊厳と誇りを持って生きられるよう健康支援・活躍促進・子育て支援をすること、そしてすべての子どもが健やかに生まれ、成長し、安心して育つことができる社会の実現に努めることがセンターに期待されている。

成育に係る疾患について、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。また、エコチ

ル調査、National Database や電子的医療情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンス収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携することにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を強化するとともに、我が国の成育領域における臨床研究の中核的病院としてセンター内外の医療・研究機関との連携を図り、医薬品などの開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。ゲノム医療を推進するため、新規病因遺伝子を令和7年度は3件以上解明する。これらの結果として、原著論文発表数を令和7年度は420件以上とする。

## ○具体的方針

(疾病に着目した研究)

### ① 成育に係る疾患の本態解明

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および女性特有の疾患/性差のある疾患患者の網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行い、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3件以上報告を行う。また、オルガノイドや動物モデルを用いて病態解明を行う。さらに、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、感染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拡充を目指す。

### 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、特にデータクリーニングが終了した周産期・乳児期・小児期医療に関する成育母子コホート研究及び周産期から学童期・思春期、女性の健康に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に学術論文等で知見発信を引き続き行う。また、これらの研究で導かれた仮説を証明するため、国内外の出生コホートと連携した追試や介入試験の実施も行い、その成果発表を引き続き行う。

小児慢性特定疾病登録センター運営事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。

### ③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

造血細胞移植やCAR(キメラ抗原受容体)-T療法を用いて治療抵抗性の血液悪性腫瘍の根治療法を引き続き推進する。

先天性代謝異常症に造血細胞移植や、ES肝細胞移植と生体部分肝移植を用いた根治療法を引き続き推進する。

造血細胞移植の実施が困難な先天性免疫不全症に対して、遺伝子治療を引き続き推進する。脊髄性筋萎縮症や血友病等の遺伝性疾患に対しアデノ随伴ウイルスベクターを用

いた in vivo 遺伝子治療を安全に実施する。

新生児乳児食物蛋白誘発胃腸症や好酸球性消化管疾患などの難治性アレルギー疾患の精度の高い診断方法や有効な治療方法の開発を引き続き進める。

乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、成長と共に花粉症や気管支喘息などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を引き続き進める。

前年度に引き続き、我が国発症例の大部分を対象とする小児の固形腫瘍の中央病理診断と血液がんの免疫学的・遺伝学的診断を実施し、我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。また、小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。

小児血液腫瘍の網羅的遺伝子構造・発現解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。

遺伝診療センターとゲノム・エピゲノム解析センターにおいて、ゲノム解析による成育疾患の早期診断法開発と社会実装化を行う。小児がんのゲノム診療を推進する。

#### ④ 成育に係る疾患研究の実用化体制の構築

基礎研究、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・指針等を踏まえた研究成果の実用化を更に推進する。

#### ⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進

成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析及び、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の提供を継続する。

当センターで樹立した 8 株のヒト ES 細胞を原料とする再生医療製品を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ヒト ES 肝細胞移植だけでなく、より広範囲の重症疾患に対する治療法として拡大することを検討する。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たな ES 細胞を樹立する。

これまで我が国で遅れていた遺伝子治療を今後推進するため、ウイルスベクター、ホスト細胞の新規作成を目指す国の事業に積極的に協力する。国の再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点事業へ参画しこの分野の発展へ貢献する。

(均てん化に着目した研究)

#### ① 医療の均てん化手法の開発の推進

成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門及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更に進める。

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、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えてeラーニングの充実を図り、職員の理解度の向上に引き続き取り組む。

## ② 情報発信手法の開発

### ア 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

令和4年4月に設立された「成育こどもシンクタンク」では、運営体制の強化に向けて各種業務手順書の策定を進める。また、こどもの声を聴くことと政策に反映する仕組みづくりの支援や、子どもを取り巻く健康課題に関するエビデンスの創出とそのためデータの活用体制の構築、成育医療・母子保健領域における Evidence Based Policy Making (EBPM) の推進などに関する活動を行う。これらの活動を推進するために、省庁や自治体との連携や民間団体の巻き込み、人材育成や教育研修、広報活動などにも積極的に取り組む。

こどもの Biopsychosocial な健康の実現やそのための政策提言及び社会実装を促進する仕組みの構築に貢献するために、病院や研究所の枠にとどまらず、社会と一体となって活動していくことを目指す。

新生児マススクリーニング検査の我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、我が国の新生児マススクリーニング検査精度の改善に引き続き努める。最近の治療法の劇的な改善に伴い、スクリーニング対象とすべき候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準を策定した。令和5年度からは、こども家庭科学研究班の代表として、これを各候補疾患に適用して評価するためのエビデンスの収集及び、新規スクリーニングを社会実装するための体制構築を進めている。中でも重症複合免疫不全症および脊髄性筋萎縮症については、令和6年度から「新生児マススクリーニング検査に関する実証事業」が行われている。これによって得られた知見も加えることで、両疾患の公的マススクリーニングの早期実現に尽力する。

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会にて検討中の「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」改正案等に基づく、小児慢性特定疾病児童等登録データに係るデータベース事業を担当し、登録データの集計解析を行い、全国の小児慢性特定疾病児童等とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のための政策提言を行う。

また、小児期発症の慢性疾患患者の自立を支援する自立支援事業、移行支援事業等の推進に寄与し、情報発信・研修会等の開催等を積極的に行う。

さらに、わが国における合併症罹患率やトランジションなどの実態がなお不明で適切な対応が不十分と考えられる小児がん経験者を対象として、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する新たな長期フォローアップ体制の構築を検討する。

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・立案している。出生コホート研究である子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）のメディカルサポートセンターとして当センターは中心的な役割を占める。令和6年度からエコチル調査研究部に設置された遺伝子解析研究室にてゲノム解析を推進している。国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を引き続き行う。

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

#### イ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。新規技術の開発や研究成果について積極的にマスメディア、ソーシャルメディアに発信する。

妊娠と薬情報センターでは平成29年度に全国47都道府県に拠点病院の設置を完了したが、その後も参加施設を増やしており、令和7年度は新たに2か所を加え62か所とする予定である。また、令和3年度に構築した新しいシステムを活用して情報提供体制の均てん化を推進する。一方、エビデンス創出については、相談症例データベースを基にしたものの他に、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究の仕組み作りに努める。引き続き、国内外の科学的知見を正しく反映した医薬品添付文書に改訂する国の事業において各学会の協力を得て具体的な成果を出していく。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。

プレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、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引き続き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。並行して均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信を行うための体制の構築を行う。体制は事業、臨床、研究、産業連携、海外連携の機能を持たせる。

#### ウ 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推進する。特に医療的ケア児について、自宅でケアを行う家族の現状と負担に

関して、ICT を用いた研究を行う。また、保育園在園中の医療的ケア児に関して、バイタルサインを含む患者データを家族や医師と即時共有する ICT を用いた研究を世田谷区の協力を得て行う。

### ③ 衛生検査センターの運営

衛生検査センターにおいて、前年度に引き続き白血病の確定診断を行うための細胞マーカー検査、融合遺伝子検査等の受託を継続する。白血病の融合遺伝子検査の項目を拡充し、染色体 FISH 検査の受託を推進する。令和 4 年度から開始した遺伝性難病の生殖細胞系列遺伝学的検査の受託をさらに推進する。

### ④ NC 等間の疾患横断領域における連携推進

国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で国立高度専門医療研究センター及び国立健康危機管理研究機構（以下「NC 等」という。）連携及び NC 等を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 等間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。

#### ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ NC 等の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。
- ・ 6NC-EHRs について、NC 等職員を対象に、公募によらない研究利用のための運営体制・制度を策定する。
- ・ 令和 6 年度に構築した 6NC-EHRs ショーケース（6NC-EHRs データベースに含まれるデータそのものではなく、登録データ数・集計情報・特徴的な情報など、データベースの全体像を確認できるサイト）の課題を整理し、一般向けの公開について検討する。
- ・ 電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs 等、NC 等内の患者レジストリを利用した研究、および NC 等連携レジストリデータ利活用促進事業を支援する。
- ・ データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、NC 等との情報共有及び連携を図る。
- ・ NC 等の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 等連携育成パイロット事業を継続する。
- ・ 英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 9 月から NC 等に導入した英語校正アプリ

(Grammarly) を継続して有効利用を促進するため、アカウント管理を支援する。

・ NC 等共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進する。

・ 本プラットフォームで配信中の教育コンテンツの品質管理と補充のために運営委員会議を 1 回以上開催する。また、配信中の全教育コンテンツのタイトル名、視聴数、ユーザー評価を令和 7 年度末に整理し、教育コンテンツの補充や更新のための参考資料として NC 等に提供する。

イ NC 等連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

・ 実験・解析基盤のための、あるいは NC 等連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。

・ 実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC 等連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。

・ NC 等連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。

・ 課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。

・ 事業実施準備室において、事業企画・運営、患者還元、IT 基盤、利活用推進、ELSI/PPI 等に関して検討を継続するとともに、令和 7 年度での全ゲノム解析等に係る事業実施組織の立ち上げに向けて、組織の体制構築や必要な人材確保の実務的な準備・実施を進める。

ウ NC 等全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

・ 知財・法務・産学連携に関する知識・情報コンテンツを作成し、提供する。

・ 知財・法務相談を提供し、その成果を NC 等に還元することを通じて、関連する課題の共有を促進する。

・ JH ホームページの充実を図るとともに、NC 等間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。

・ JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。

・ JH リトリート 2025 を開催し（会場：国立研究開発法人国立がん研究センター）、若手研究者のポスターセッションを中心に、NC 等の研究者・医療者の交流を図る。

・ NC 等広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。

・ JH ホームページアクセス件数：7,000 件以上／月

エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。

(女性の健康に係る研究開発)

ア 女性特有の病態・疾患の発症機構・予防法や早期発見及び治療法に関する研究開発  
女性特有の病態・疾患に対し、医学的視点のみならず、社会学、経済学等の複合的かつ融合的な視点から研究開発に取り組む。

さらに、女性に生じる様々な心身の不調を含めた発症メカニズム解明と女性の QOL の向上にも資する予防法や早期発見及び治療法の開発を目指す。なお、女性医学に携わる医療者、研究者、関連学会などと連携し、研究開発を推進する。

イ 性差医療に関する研究開発

女性特有の疾患だけでなく、男女で共通して起こる疾患も対象に、生物学的性別等を考慮した分析を行い、疾患病態や治療効果などの臨床像及び発症メカニズムにおける性差の解明を目指す。

また、性差医療・医学に携わる医療者、研究者、関連学会などと連携し、科学的エビデンスに基づく、性差を考慮した疾患の予防、診断、治療に関する研究開発を推進する。

ウ 性ホルモンの作用に関する研究開発

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

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

女性の健康や母児医療に関するデータを収集・解析により、健康課題の抽出と実態把握、新規の予防法・診断法・治療法・介入法を提案や社会での実装後の効果検証を行い、課題解決の促進を行う。

オ プレコンセプションケアに係る研究開発

プレコンセプションケアの均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信を行うための組織構築を行う。組織は事業、臨床、研究、産業連携、海外連携の機能を持たせる予定であるが、令和7年度は女性の健康総合センター内の他のチームと全体目標を共有・連携し、データベース化に必要な内容の検討と事業の開始を目指す。

カ 産後ケアに係る研究開発

産後ケアに関する知見を集積するための全国の実態調査等を行う。また産後ケア事業

の安全性の向上に向けた事故の架空症例による症例検討とその予防策に関する資料や、産後ケアの質の向上や均てん化を図るための研修資料等の開発と公開を実施する。

#### キ 周産期薬理学の研究開発

相談症例データベースを基に疫学、妊娠中使用する薬剤における有効性・安全性のエビデンス創出のための研究を推進するとともに、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究の仕組み作りに努める。さらに、臍帯血中や母乳中の薬剤濃度の測定により胎盤移行性や母乳移行性を評価することにより、エビデンスレベルの向上を図る。

#### ク 生殖医療に係る研究開発

卵巣保存や着床前遺伝子検査など生殖医療に係る先端技術を希望者が安心して受けられるよう研究を推進し体制を整備する。

### (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

#### ① 遺伝診療センターと連携した網羅的ゲノム・エピゲノム解析、小児希少疾患の遺伝学的原因解明の推進、センター内の連携強化、バイオバンクの機能の拡充

遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝学的解析支援拠点として更に充実した体制整備を引き続き行う。令和4年9月に設立された遺伝診療センターと連携し、成育疾患の病態解明研究を推進する。さらに、バイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を引き続き進める。

これまで行ってきた各疾患の遺伝学的解析についても、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、先天異常症候群、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、令和4年度に締結したかずさDNA研究所との連携を活用し、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引き続き行う。さらに、令和4年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、患者の負担軽減と医療費削減につながる小児難病遺伝子診断を推進する。

成育領域における我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備し、病院長による臨床研究の総括を行うための臨床研究運営委員会が主体となって臨床研究を推進する。また、研究所と病院による新規共同研究を実施する。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引き続き実施する。

#### ② 女性特有の病態・疾患領域に係る治験・臨床研究の積極的な推進

##### ア 女性の健康に関するデータセンターの構築

女性の健康や母児医療に関する分野横断的・縦断的なデータの組み合わせを実現するために必要な業務運用手順の整理・システムの環境整備を開始する。

また、外部の医療機関や研究機関等の協力を得てデータの収集・解析を行う体制整備を開始する。

#### イ 女性特有の病態・疾患領域に係る研究機関等とのネットワーク構築

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

#### ウ オープンイノベーション機能の構築

有機的かつ持続的な産官学民連携に基づき「組織」対「組織」の共同研究を推進する。さらに、女性の健康課題等の解決に向け、研究開発の効率的な推進を支援する。

### ③ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

研究の運営計画に基づき、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を実施し、評価に基づいた研究費配分を行うことで、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国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。

### ④ 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・受託研究契約を年間 130 件以上締結する。

### ⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進

センターにおける研究成果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引き続き図る。職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。職務発明委員会における審査を年間 11 件以上実施する。センターの役職員が研究成果として創出した知的財産の社会還元を促進するための方策として、センター発スタートアップの認定制度を運用し、実用化の加速を図る。

⑥ 倫理性・透明性の確保

臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営する。倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会（IRB）において審査した治験・臨床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6回以上開催するとともに、講義動画のオンラインでの視聴や既存の eラーニングの利活用を行う。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引き続き適切に行う。

⑦ 競争的資金を財源とする研究開発

中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等を獲得し、研究開発を更に推進する。

⑧ 医療分野の ICT の活用

HL 7 FHIR サーバー機能を活用し、デジタルサービスのデータ基盤を整備するとともに、医療文書の下書きを自動作成するダイナミック症例サマリーについて、実用性の向上に取り組む。また、ICT を活用した、電子問診票の導入、遠隔検診・面会及び、AI を活用したカルテ音声入力の実証研究・開発を通じて、スマート・ホスピタルの実現に引き続き取り組む。

⑨ First in Human (Child) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。

以下のアからカを実施することにより、令和7年度は以下を目指す。

- ・First in Child（ヒト（子ども）にはじめて投与する）試験を年度内に1件計画する。
- ・医師主導治験（他施設共同試験を含む）を年度内に年間8件以上実施する。
- ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）を年度内に267件以上実施する。特定臨床研究を年度内に16件以上実施する。
- ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整等）を年度内に15件以上実施する。
- ・治験（製造販売後臨床試験も含む）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。
- ・治験（製造販売後臨床試験も含む）を年度内に55件以上実施する。
- ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を年度内に30件以上とする。

ア 臨床研究体制の整備、教育・研修

臨床研究を担う研究者・専門家を育成、確保するため、引き続き各種セミナーや研修会を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業から更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、ウェビナー等のコミュニケーションツールの利活用を進める。

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。

#### イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用してパイロット製剤の開発を行う。

また、開発候補成分について、共同研究企業の探索等、企業への導出方法を引き続き検討する。

#### ウ 小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進

公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を引き続き担うことで学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を活用し、早期の段階から小児医薬品開発を支援する。

また、小児医薬品開発推進に向けた事業説明会等を年1回以上開催し、アカデミア及び製薬企業との情報共有を図ることで産官学連携による小児医薬品開発の更なる発展を目指す。

#### エ 医療情報を活用した医薬品開発の促進

・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業にて構築した「小児医療情報収集システム」を疾患レジストリとして活用するための体制を整備する。また、アカデミアを対象とした医療情報の試行的利活用を継続して実施することで、本格的な利活用開始に向けた準備を進め、企業における対象疾患の候補者数検索及び製造販売後調査などに寄与していくことで小児医薬品開発を積極的・先駆的に進めていく。

さらに、当該システムに格納された医療情報を活用することで小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に継続して取り組む。

・日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ（JCGG）と連携した小児がんに関する疾患レジストリ構築を継続して実施する。

#### オ 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進

##### ・小児治験ネットワークの活用

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、中央治験審査委員会の活用、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験費用の削減、症例登録など小児医薬品開発の効率化を引き続き実施する。小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を年12回以上開催し、小児治験ネットワークを介した新規企業治験（製造販売後臨床試験を含む。）の年8件以上の受託及び継続治験も含め、延べ200施設の治験実施

施設数を維持する。

・小児治験ネットワークの拡大

小児治験ネットワークと小児医薬品開発ネットワークを連結し、ネットワークのさらなる拡大を図ることにより、小児医薬品開発（小児治験）の積極的展開を引き続き実施する。

カ 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。

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

## 2. 医療の提供に関する事項

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

① 高度・専門的医療の提供

ア B 細胞性白血病に対する CAR-T 細胞療法及び遺伝子異常に起因する難治性遺伝性疾患（脊髄性筋萎縮症及び血友病、デュシェンヌ型筋ジストロフィーなど）に対する遺伝子細胞治療を 3 件以上実施することを目指す。

イ 令和 5 年度に設置したゲノム・エピゲノム解析センターにおいて、遺伝診療センターと連携して次世代シーケンサーを応用した小児難病・希少疾患に対する遺伝子診断を 200 件以上実施する。また、解析自体が難しい配列の遺伝子について、新規高精度の診断法を実施する。さらに、令和 4 年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、小児難病の遺伝子診断の社会実装化を推進する。

ウ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き臨床研究を進める。

エ 胎児鏡を用いた胎児治療を 30 例以上実施して胎児治療を推進する。

我が国を代表する周産期センターの役割として、ハイリスク妊娠症への対応の充実、出生前診断・支援やデータ管理、救急母体搬送の受け入れ、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図る。また、周産期医療における臨床研究を推進する。

オ 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 50 例以上管理して高度な周産期医療を提供する。

カ 難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育症に対する有効な治療を推進する。

キ 国立がん研究センターと連携して小児がんに関するゲノム医療を推進し、1件以上の小児がん診療における共同研究を実行する。

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。

CAR-T療法について、認定提供可能施設として2例以上実施する。小児がん経験者のQOL改善のために、晚期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。

ク 新生児期に手術を要する患者に対し、心臓手術を45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、重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬硝子体内投与を10眼、新生児期に起こる先天白内障・緑内障の手術を20眼、脳神経外科手術15例の各手術についても実施する。新生児期に発症した喉頭狭窄疾患を5例以上実施する。

ケ 小児臓器不全（心臓、肝臓、小腸、腎臓）に対する臓器移植医療を50例以上実施する。

## ② 女性の健康に係る医療の取組

### ア プレコンセプションケアの実施体制の整備

プレコンセプションケアの均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信を行うための組織構築を行う。組織は事業、臨床、研究、産業連携、海外連携の機能を持たせる予定であるが、令和7年度は「女性の健康総合センター内の他のチームと全体目標を共有・連携し、主に事業、臨床に対する実施体制整備と開始を目指す。

### イ 産後ケアの実施体制の整備

産後ケア事業の多職種連携を推進するための協議会を運営する。また、産後ケアセンター設置のための運営方法、全国のモデルとなる産後ケアのあり方を検討する。

### ウ 女性の健康に関する医療連携と総合的な診療体制の構築

国・自治体、NCや全国の医療機関等と連携し、ライフコースを踏まえた女性の健康課題に関する診療を支援する体制構築を検討する。

また、センターにおける女性の健康課題に対する診療体制の充実を目指し、月経に関連した診療部門創設、月経困難症に対する診療の整備や医療機関等との連携等を検討した上で構築を図る。

## ③ 臨床応用に向けた研究成果の活用

先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、プロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書作成等について、引き続き支援を行うことで、先進医療の承認を令和7年度に1件以上得る。

#### ④ 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、引き続き医療の質の評価に繋げていく。

#### （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（患者家族）向けのセミナーを実施し、医療に対する正しい知識の普及と啓発を目指す。
- ・ 患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態を理解した上で治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、チームで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診療情報提供書や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。また、令和４年度より運用が始まった入院サポート室において入院前から退院後まで切れ目ない医療の提供を引き続き行う。
- ・ 成人移行支援として、年齢に見合ったヘルスリテラシーの獲得を含む自律（自立）支援を、看護師を中心としたトランジション外来で行う。また、疾患の特異性を超えて、重症患者の成人診療科への移行や地域連携に関しては、医療連携・患者支援センターと協働して、より良い形での成人医療施設への移行を目指す。決して転院促進ではなく、責任をもって患者にとっての最善の医療を考え、当センターと成人診療科の連携の中で、成人期を迎えても誰一人取りこぼされることのない良質な医療の継続を目指す。そのために、診療科の枠を超えて、移行期委員会が積極的に介入していく。
- ・ セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数増加を目指す。インターネットを利用したオンライン・セカンドオピニオン外来は、海外や国内各地からの需要も多く、旅費や移動の負担が減ることで、受診行動の垣根を低くしている。更にオンライン・セカンドオピニオン外来の整備を進め、対面方式とあわせて、令和７年度は 200 件以上を目標とする。
- ・ 子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。その上で緩和ケア委員会、倫理検討委員会で重要案件に関しては方針を確認していく。また、「もみじの家」の緩和ケア病床を柔軟に運営できるようにし、受け入れ体制を整備する。さらに、疾患によっては在宅医と連携した在宅での看取りも行っており、令和７年度も引き続き、患者一人一人に応じた、質の高い終末期医療に取り組む。
- ・ 当センターの全ての病棟において、こどもを亡くした遺族がアクセスできるようにメールアドレスを記載したグリーフカードを作成して手渡す体制を構築したところである。今後も、子ども（胎児を含む）を亡くしたすべての家族に対して支援を継続する。
- ・ 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引き続き実施する。

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い、執行役員会に報告するとともに対応について引き続き検討していく。

- ・業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版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。
- ・マイナ健康保険証利用の促進の一環として、マイナ保険証の専用レーンの整備や患者への声掛け及びポスター掲示など保険確認の確実性の向上及び確認時間の短縮などで待ち時間の軽減も図ることとする。

## ② 医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化

ア 総合的品質管理としては、「医療の品質」、「組織の品質」、「人材の品質」及びそれぞれの部門間の連携の品質の検討と向上が必要である。

当センターでは「入院サポート室」の運用を開始し、入院前に看護師、薬剤師、栄養士などが多職種で関わることで、ワンストップサービスを提供できる仕組みを整備しており、今後、さらに充実させて継続する。

また、退院前も、患者及び家族に多職種（医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカー等）で関わり、患者及び家族から退院後の療養に関する意見や要望等の情報を確認した上で、必要な情報を提供する。

以上の医療の品質の向上を目指す取組を行うことにより、組織・人材の成熟を促し、最終的にはさらなる医療の品質の向上に繋げていく。

さらに、LINE を利用した外来患者の呼び出しシステムを活用してスムーズに診療を受けられる体制を強化し、外来終了時や退院時の会計処理もオンライン化の検討を行い、患者の移動を極力少なくして、総合的品質の向上に努める。

イ HL7 FHIR サーバーを活用し、出生届、診断書、意見書の自動作成を行うダイナミック症例サマリーについて、実運用を開始すると共に、さらなる実用性の向上に向けた開発・検証を継続する。AI や IoT を用いた電子カルテ音声入力等の先端技術の開発・実証研究について、医療現場での実用化を進める。また、次期診療システムの要求仕様を策定する中で、実用化された AI 技術等について情報収集し、その採用等を検討する。

ウ 出生時からの体重増加不良や呼吸障害など、原因不明の重症児に対して、まずは遺伝診療センターに相談し、未診断イニシアチブ (IRUD-P) などを用いて診断を確定させる。患児に応じた医療的ケアを導入し、ご家族および多職種と在宅医療に向けたロードマップを共有しながら、在宅医療への橋渡しを行う。18/13 トリソミーなどの致死性染色体異常に対しても、緩和ケア科を中心に家族の希望に基づいて Advance Care Planning (ACP) を行い、在宅での看取りも含めて患者と家族に寄り添った対応を進めていく。医療的ケア児に関しては世田谷区が区立保育園で行っている世田谷区障害児等保育事

業に相談医として協力していく。

エ 分子生物学的手法を用いた病原体の診断法の開発と導入を行う。新たな治療法を導入するために、情報を集め、小児において未承認の治療・予防については、必要に応じて研究を実施し、エビデンスの創出を図る。

また、院内における高い感染防御システムを維持すると共に、起因病原体が不明の感染症に対して患者検体から遺伝子を増幅し、遺伝子を解析したり、次世代シーケンサーを用いて、早期の起因病原体の診断システムを構築する。輸入感染症に対しても、院内で検査できる体制の構築・維持を目指す。

オ 増加傾向にある小児期発症炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎（花粉症を含む）、食物蛋白誘発性胃腸症、好酸球性消化管疾患、薬物アレルギー等）、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の診断・治療の充実・強化に取り組む。造血細胞移植が有効な疾患に関しては、小児がんセンターと連携して積極的に施行する。

以上のように当センターでは高度な医療が行われているが、救命できても多臓器に障害が残り、医療的ケアを必要とすることもある。その場合の Bio-Psycho-Social な対応を総合診療部が担い、支援していく。

カ AI ホスピタル事業での成果を生かした発達障害やうつなどの心の問題に対する診療、研究体制を充実させると共に、診療に関与する医師、臨床心理士などの人事育成や教育に引き続き取り組む。

### ③ チーム医療の推進

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、チーム医療を更に充実させる。

また、“安心で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、チーム医療体制を引き続き強化する。

- ・NST(栄養サポートチーム)は、昨年同様に入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、適切な栄養管理を多職種で取り組む。
- ・医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム（退院支援チーム）を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援情報共有会議、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取組（「もみじの家」のレスパイト利用など）を通じ、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医

療を推進できる人材育成を引き続き行う。希少疾患などの患者で、成育医療研究センター受診が困難な患者に対する AI や ICT を活用した医療の提供や、これらの患者に関わることのできる医療職等を増やすための WEB による研修会についても引き続き実施する。

- ・ 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ため、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、リハビリテーション、チャイルドライフスペシャリスト、MSW、公認心理師、ファシリテーター、ドッグハンドラーなど多職種による緩和ケアチームを結成し、小児がん、非がんを問わず、胎児期から終末期まで一貫した緩和ケアを提供する。また、院内に緩和ケア委員会、緩和ケア小委員会を設置し、院内の緩和ケアの課題を早期に見出し、解決に繋げる活動を実践する。
- ・ RST (Respiratory Care Support Team) の活動を充実させ、人工呼吸器装着患者の安全管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上と、医療安全の確保と質の向上を目指す。具体的には人工呼吸器装着による合併症の予防と医療事故の減少を目標とする。医師、歯科医師、看護師、ME センター、理学療法士で構成される呼吸ケア回診、RST カンファレンス、RST 研修会を引き続き行う。

更に、栄養サポートによる栄養治療で小児の成長、発達を促し、周産期における栄養状態の安定を図ることを目的に2つのチームで活動を行う。

- ・ 児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、
  - ア 要支援妊婦（特定妊婦）対応に限らず、妊産婦へのこころのケア及び妊娠期からの虐待防止策を充実させる体制を引き続き検討する。
  - イ 発達障害に関して、とくに医療対応が遅れている学習障害に対応する外来を継続し、指導の技術を教育機関に提供して日常的な子どもへの支援を目指す。また、オンライン発達相談を継続し、外来混雑の緩和を図る。
  - ウ 慢性疾患のある子どもの成長を促すとともに適切な親子関係を構築するための子どもと家族の診療モデルの開発を目指し、地域との連携を促進するための活動を継続する。このためには多職種連携を強化して、他の診療科との協働を図る。
  - 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。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを派遣する交換研修を継続して行う。
- ・ 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し、救命救急医療や集中治療医療のみならず、専門診療科と連携してのチームを有効に機能させる総合的な診療を実践する。
- ・ 新型コロナウイルス流行前と同様の救急診療状況に戻った。小児救急受診患者数は減少しているが、入院症例、集中治療室への症例数、救急車受入台数は、新型コロナウイルス感染パンデミックと同等であり、重症度は変わっておらず、小児専門病院の救急外来診療機能を保っている。周辺医療機関の小児病床閉鎖もあり、より集約化の重要性が増

すため、地域医療連携により重点を置く。

- ・産後うつを予防するための心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを継続して推進する。

#### ④ 医療安全対策の充実強化

医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な事項の調査を行い、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し、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、指導を行う。

0-1レベルの報告書の提出を推進し、看護部以外からのインシデントレポートの報告率を上げる。また、患者への影響度の高い医療事故や複数の職種が関わるインシデントが発生した場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成や振り返り・検討会の開催を促す。

患者誤認防止に向けて、患者確認行動が遵守できているかモニタリングを行い、指差し呼称の定着・強化に向けて取り組む。

年4回以上の全職員を対象とする医療安全研修を実施し、うち年2回の研修ではeラーニングシステムでフォローアップし、職員の受講率100%を目指す。

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一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）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、JACHRIに所属する近隣の病院との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。

高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会の開催に当たっては、倫理的・科学的な妥当性、適切な提供方法について審査を行い、実施状況の確認を行う。臨床研究管理室と協力し、安全で良質な医療の提供を目指す。

平成27年から開始された医療事故調査制度に則り、本制度の対象となる医療事故が発生した場合には外部機関への支援を求め、医療の安全確保に務める。

医療安全監査委員会を令和7年度に2回開催する。

#### ⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減

診療体制の整備として引き続き、診療支援者（医師事務作業補助者、医療クラーク、薬剤師）の業務の更なる定着を図る。

#### ⑥ 効果的かつ効率的な病院運営

効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院患者数について、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300件以上
- ・病床利用率：93.1%以上

- ・平均在院日数：10.3日
- ・1日平均入院患者数：444.0人以上

### 3. 人材育成に関する事項

#### (1) リーダーとして活躍できる人材の育成

成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。具体的には、連携大学院を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ体制の強化、臨床研究コーディネーター・メディカルスタッフを対象とした研修・教育を行う等、国際的にも通用する人材の育成に努める。

また、小児科関連学会、JACHRI、女性の健康や性差医療に関連する学会と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。

さらに、小児内科・周産期・小児外科系領域、及びそれ以外の女性の健康や性差医療に関連する領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。

また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。

#### (2) モデル的研修・講習等の実施

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医療従事者及び研究者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修会、講習等を企画・実施する。

##### ① 各種セミナーの開催

センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、令和6年度からはセンター外部の共同研究機関等からも参加できるよう、インターネットを利用したウェブセミナー等による開催を推進する。

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

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

##### ② 英語論文の作成支援

優れた研究成果を英語論文として世界に発信するため、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を図る。

### ③ 各職種研修の開催

小児放射線、小児臓器移植、小児救急診療、小児集中治療、子どものこころ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移植外科、成人を中心とする救命救急センターや ICU に勤務する医師及び一般小児科医が、当センターの小児放射線科、小児臓器移植センター、小児救急診療科、小児集中治療科、こころの診療部で集中的に研修を行う機会を提供する。また、研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年間 33 回以上実施する。

「成育医療研修会」などの開催を通じて、幅広くメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。

小児がん拠点病院、小児がん中央機関として、小児がん拠点病院を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を 1 件以上、及び関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会の参画施設を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を 1 件以上実施する。

また、小児がん相談員を育成するための研修及び小児がん相談員向けの継続研修を、それぞれ年 1 回以上実施する。小児・AYA 世代のがんの長期フォローアップに関する研修会 (LCAS) に関して、日本小児血液・がん学会と連携して、年 1 回以上の研修会を実施する。

また、院内がん登録小児がん実務者認定のため、国がんと共同して e-ラーニングの整備を行い、試験を年 1 回実施する。

### ④ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施

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

### ⑤ 国内外の小児医療・研究施設等との交流等

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。

### ⑥ 小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実

小児科専攻医を毎年 12 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。

## 4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国への政策提言に関する事項

国として小児における高度専門医療支援を進めるため、各領域において厚生労働科学研究費難治性疾患政策研究事業等を獲得し、エビデンスに基づいて政策提言を行っていく。

また、成育医療に係る診療報酬体系の在り方に関し、現状を分析し、持続性のある誰もが安心できる成育医療の実現に向けて国への政策提言を行う。

関連医療機関及び学会等と協力し、科学的エビデンスを収集して提言を行う。

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① ネットワークの運用等

引き続き 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、医薬品の開発及び安全対策等を推進する。なお、小児治験ネットワークの下部組織である小児 CRC 部会にて整備した小児 CRC 教育研修カリキュラムを基に小児 CRC の養成（人材育成）についても引き続き積極的に取り組む。また、最新情報や技術をセミナー等通して全国に発信・公開することにより、成育医療の均てん化を推進する。

小児がん医療に関しては、全国 15 の拠点病院と 140 の連携病院からなるネットワークを構築している。成育は中央機関として拠点病院等の医療を牽引する役割を持ち、そのインフラ整備と情報提供に注力する。中央診断システムに関しては、造血管腫瘍の中央診断を年間 800 件以上、固形腫瘍の中央診断を年間 900 件以上行うことを目標とし、小児がん医療の均てん化を進める。

また、小児がん情報公開ならびに小児がん QI (Quality Indicator) をネットワークを通じて収集し公開し、それぞれの医療機関で PDCA サイクルを回して医療の質を向上させると共に、患者目線の情報を提供する。

② 情報の収集・発信

広報企画室において、「発信すべき情報」について精査し、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特に内容に関しては、専門的な内容を理解しやすいように平易な文章に校正するとともに、リリースする際には、より多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。

さらに、これまでの取材対応の経験を生かしてマスメディアが情報発信し易いように必要な情報を集め迅速に情報提供していく。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。

センターを紹介する広報誌を、一般の方々が手にとって読みやすいものとなるように構成、デザインなども含めてリニューアルし、年 4 回制作・配付する。ソーシャルメディア（LINE、X（旧 Twitter）、Facebook など）を活用して成育における医療の最新情報を発信する。センターのホームページは、女性の健康総合センターが開設されたこと

に伴い、リニューアルも含めた全体の見直しを行う。その際には、閲覧者が分かりやすい構成や表現に努めるとともに、英語での情報発信の充実も図る。

一層のアクセス件数増加を目指し、ホームページアクセス件数（成育トップページ）を令和7年度は72万件以上とする。また、アクセス件数だけにとらわれることなく、社会的又は医療的需要の変化に対応した情報を積極的に発信する。情報発信の量・質を改善することを目指し、センターの情報を一元管理して、精査を行い、発信していく。

妊娠と薬情報センターでは新規拠点病院として、令和5年度に予定していた2か所を含めて令和7年度に2か所が加わり、計62か所となる予定である。一方、エビデンス創出については、相談症例データベースや登録研究症例を用いて安全性に関する解析を行い、5編以上の英語論文を発表する。また、海外の学会で研究発表を行う。なお、一般向けにホームページで公開している妊婦や授乳婦の薬使用に関する情報のうち、授乳婦に関する情報をリニューアルする。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。

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

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、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的にを行い、社会への情報発信を一層充実させる。

医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるように、全国約150の小児がん拠点病院・連携病院の診療情報を収集し、ホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。

厚生労働省、関係学会、厚生労働省研究班等と連携をしつつ、対象疾病の疾患概要や診断の手引きをはじめとする小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。年間の「小児慢性特定疾病情報センター」(<https://www.shouman.jp/>) Web サイトアクセス数について令和7年度はページビュー数500万件（セッション数300万件）以上を目指す。

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小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報（問診情報も含む）を収集・解析することにより、小児医薬品開発、安全対策及び適正使用の推進に取り組み、その結果について Web

サイトなどを通して引き続き積極的に情報発信を実施していく。

小児慢性特定疾病児童等データベースの構築・運用並びに疾病研究を推進するための基礎データを提供する。ポータル Web サイトである小児慢性特定疾病情報センター (<https://www.shoumam.jp/>) および制度についてイラスト付で平易に説明した Web サイト ([https:// https://kodomo.kouhi.jp/](https://https://kodomo.kouhi.jp/)) から随時情報提供及び内容の更新を行う。

また、厚生労働省の審査が承認された登録データ二次利用申請に対するデータ抽出・提供を実施し、疾病研究を支援する。

成育こどもシンクタンクの活動を通じて、こどもを取り巻く環境や身体的・精神的・社会的な課題、その実態および対処方法などに関する情報を整理して発信する。

消費者庁、国民生活センターが実施している「医療機関ネットワーク」事業を継続して、救急センターを受診した小児外傷情報を提供して、国民を対象とした事故予防や注意喚起の啓発に利用可能とする。

### ③ 国際貢献

医療研究協力の協定を結んでいる上海小児医療センター等との交流研修、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。

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。

令和4年度までに脳死肝移植が宗教的理由で困難なイスラム圏国家に対し、生体肝移植手術研修を受け入れ、手術指導のために渡航して支援を行っており、引き続き取り組んでいく。

### (3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

令和2年からの COVID-19 流行以後、センター内の感染防御及び検査体制を構築してきた。引き続き、東京及びその近郊地域における診療の拠点病院として、小児と妊婦の感染患者を積極的に多数受け入れていく。今後も COVID-19 やインフルエンザウイルスのみならず様々な病原体との同時流行に備え、状況に応じて網羅的な検査も含め迅速かつ効率的に行う体制を構築していく。国民に対して感染症に対する正しい知識やワクチンの情報提供・教育活動を行っていく。血液から病原体が検出された際に、迅速に耐性菌を同定できる検査体制を構築および維持する。

今後の新興感染症発生に備えて体制整備を引き続き推進する。具体的には訓練の継続と、診療継続計画の適宜見直しを行う。また、現状では国内において小児や妊婦の指定感染症（新型インフルエンザや MERS など）を診療できる医療機関がほとんど存在しない。成人の医療機関がひっ迫し、総合病院や大学病院において小児病床が継続できなくなる中、広域における小児周産期医療体制の維持継続を最大の目標とする。

## 第2 業務運営の効率化に関する事項

### 1. 効率的な業務運営に関する事項

働き方改革への対応としての更なるタスク・シフティング及びタスク・シェアリングの推進に取り組むほか、令和4年度に立ち上げたダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室を中心として関係部署と連携して職員が働きやすい環境を整備するためのダイバーシティの推進に取り組む。

#### (1) 効率的な業務運営体制

##### ① 紹介率と逆紹介率の向上

病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率85%以上を維持し、逆紹介率は45%以上を中長期目標期間中は維持する。

地域医療支援病院として、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充実を図る。

##### ② 人員配置

働き方改革関連法の施行に伴う医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進する。

###### 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、引き続き常勤採用を進め施設基準の上位基準の取得にあたって常勤化の検討も開始し、更なる配置の推進を図る。また医師事務作業補助者の定着のため研修を積極的に実施していく。

###### イ 薬剤師

薬剤師の病棟配置については、導入効果の検証をした上で、適正な人員配置を検討する。

また、薬剤師の病棟業務の更なる定着を図り、医師の負担軽減に繋げる。

###### ウ 看護師

女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。また、看護補助者を活用し、看護師の業務負担の軽減及び看護師確保に繋げていく。

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、看護力及び質の向上に努める等により看護師の離職率を減少させる。

また、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リー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。

### ③ ダイバーシティの推進

院内保育所等の運営に加えて、出産・育児・介護を支援する各種制度を充実・拡充することによる両立支援の更なる推進に努める。

また、補助金の活用によって、多様な働き方の導入・拡充をすすめ、特に女性研究者の上位職登用を目指しつつ、性別や国籍を問わず、様々なバックグラウンドを持った多様な人材の採用や管理職への登用に取り組む。

## (2) 収支改善

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。

### 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。

### 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、着実に経営改善に取り組んできた結果、平成 28 年度において経常収支の黒字化を達成し、令和 4 年度まで 7 カ年連続で黒字を達成していたが、令和 5 年度は赤字となった。センター全職員が一人丸となって、増収のみならず費用削減などの経営改善の取組を着実に実施する。

### ③ 給与制度の適正化

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

### ④ 一般管理費の節減

一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、令和 6 年度に比し、0.85%以上の削減を図る。

## (3) 材料費等の削減

### ① 医薬品及び医療材料等

医薬品の共同購入や他NCやJACHRI施設への価格照会を活用するとともに、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。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで85%以上を維持する。医薬品価格については、他施設を参考に効果的な取り組みを行い低減に努める。

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、他NCやJACHRI施設への価格照会を活用して、価格交渉を行い、定期的に契約価格の見直しをするとともに、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。

さらに、医療機器及び事務消耗品についても、他のNC等との共同調達等の導入について引き続き検討する。

## ② 委託費

委託費については近隣施設等へ照会し適正価格の把握に努めつつ、業者へ入札参加の誘引を行うことにより競争性を高め、より安価な契約締結を行う。

## ③ 備品類

什器や医療機器は、必要性、緊急性及び仕様を十分に検討したうえで、競争性をもった入札となるよう努め費用の削減を図る。

## ④ その他の経費

水道光熱費については、中央監視による空調設定温度の適正化及び毎月の情報連絡会の場にて省エネ推進プロジェクト月次報告を行い、光熱水料の見える化を実施し、職員全体の意識向上を図る。

## (4) 修繕コストの適正化

センターの運営に支障がないよう定期的な点検等を行い予防保全的に修繕を行う。なお可能な限り職員が対応し、外注する場合は、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括調達により費用削減を図る。

## (5) 収入の確保

医業未収金については、新規発生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、医業未収金比率につい

て、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向けて取り組む。

また、安全性及び流動性を考慮した上で適切な資金運用に努める。

さらに、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レセプト点検を月2回以上実施し、診療報酬委員会の各科の代表医師からなる専門委員を窓口として各医師に算定上の注意事項や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。

診療報酬算定業務に関する点検・調査（第三者チェック）による内部牽制機能を強化する取組を検討する。

#### （6）情報システムの整備及び管理

PMO (Portfolio Management Office) による情報システムの適切な整備及び管理について、定常的な運用を継続し、新たに導入される情報システムについての管理を行うとともに、より実効性の高い運用方法等について検討する。

## 2. 電子化の推進

### （1）業務の効率化を図るための情報基盤の共有

前年度に導入された、新たなセンター内情報共有基盤システムについて、階層構造や各種権限等の設定を適正に行うとともに、利用方法等について検討・策定し、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。また、旧システムからの円滑なデータ移行ができるよう計画し、実行する。

### （2）財務会計システムの活用による経営改善

財務会計システム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。

### （3）医療 DX の推進

国の医療政策を推進するための取組の一環として、電子処方箋の発行を開始するにあたり、必要となる医師の HPKI 取得を促すとともに、マイナ保険証の活用も含め運用の詳細を定める。

## 第3 財務内容の改善に関する事項

### 1. 自己収入の増加に関する事項

#### （1）外部資金の獲得

##### ① 企業等との共同研究の実施

適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を引き続き推進する。

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引き続き検討する。

## ② 治験・医療情報の活用による収入

小児治験ネットワークでの収益を確保するため、日本小児科学会との連携並びに製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を活用するなど小児治験ネットワークを介した治験受託を拡大し、小児治験ネットワーク事務局費並びに小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審査費により年に 40,000 千円以上の収益獲得を目指す。

また小児医療情報収集システムの利活用を進め、当該医療情報提供サービスの有料化を検討・実践する。

## ③ 競争的資金の獲得

日本医療研究開発機構等からの公募情報を周知するとともに、研究費獲得に向けたセミナー等を開催し、競争的研究資金の獲得を進める。

## ④ 寄付の受け入れ促進

「成育基金」「研究基金」「成育こどもシンクタンク」及び「もみじの家運営基金」について、寄付ページの更なる充実（各年度ごとの寄付使途の報告、お礼のメッセージなど）を図っていくとともに、寄付者が寄付をして良かったと思ってもらえるような透明性の高い情報発信に努める。また、国民、法人、団体などへの寄付依頼活動を実施する。さらに、クラウドファンディングによる寄付を募る。

これまでに寄付をしてくださった方々へ、定期的に「当センターの取組を伝える資料」を作成・送付し、寄付者との繋がりを保つ活動を継続する。

## 2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

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

## 第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 2,100 百万円
2. 想定される理由

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

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

なし

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

なし

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

(1) 計画的な内部監査等の実施

監査室による内部監査は、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。

(2) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。

第2期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないよう注意喚起するため、契約に関する研修に積極的に参加する。

2. 人事の最適化

(1) 優秀な人材確保のための人事交流の促進

優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行う。

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。

## (2) 人事に関する方針

### ① 方針

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

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

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

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

### ② 指針

安全で良質な医療の提供に支障が生じないように、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関に加え、臨床研究中核病院の指定等、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。

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

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

### (1) 施設・設備整備に関する計画

患者の療養環境の維持・向上及び研究・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。

特に、「女性の健康総合センター」建設における実施設計業務については、資材等の高騰に留意しつつ、適正な工事費となるよう務める。併せて、建設工事についても同様な業務を行う。

また、令和4年度に外部有識者を交えた「企画戦略会議老朽化対策WG」において作成

した整備計画に基づき、老朽化した設備の更新整備等を着実に進める。

#### (2) 積立金の処分に関する事項

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

#### (3) 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ラーニングについて、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。また、不審メールへの対応訓練を実施して職員の対応能力向上を図るとともに、これまでの訓練効果についても評価する。

情報セキュリティ管理担当部署において、巧妙化・大規模化するサイバー犯罪等や情報セキュリティの最新の動向を追い、情報セキュリティ体制の確保に努める。

センター内のセキュリティについて、更新・改善が必要な点については速やかに対応する。

内閣サイバーセキュリティセンターや他NCとも連携し、情報セキュリティに関する知見の提供・共有等により、我が国の医療分野の情報セキュリティ強化に貢献する。

#### (4) その他の事項

中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。

広報企画室において、「発信すべき情報」について精査を行い、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特にリリースに関しては、専門的な内容を理解しやすいように平易な文章に校正し、イラストや表などを用いてより多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。さらに、これまでの取材対応の経験を生かして、マスメディアが情報発信し易いように事前に必要な情報を集め、迅速に情報提供できるようにする。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。

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、職員の意見を聴取するよう努める。

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター年度計画

令和7年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立成育医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和7年4月1日

国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
理事長 五十嵐 隆

### 第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### 1. 研究・開発に関する事項

成育領域の臨床研究の拠点としての機能を更に強化すべく臨床研究中核病院の承認取得を目指した体制整備を行い、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。

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、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。

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

成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを生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、成育医療と女性の健康推進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5件以上あげる。

#### ○重点的な研究・開発の推進

急激な少子化の進行の中で、成育基本法に基づき、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。このためには、成育基本法、骨太の方針やこども未来戦略方針に基づき、女性が尊厳と誇りを持って生きられるよう健康支援・活躍促進・子育て支援をすること、そしてすべての子どもが健やかに生まれ、成長し、安心して育つことができる社会の実現に努めることがセンターに期待されている。

成育に係る疾患について、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。また、エコチ

ル調査、National Database や電子的医療情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンス収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携することにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を強化するとともに、我が国の成育領域における臨床研究の中核的病院としてセンター内外の医療・研究機関との連携を図り、医薬品などの開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。ゲノム医療を推進するため、新規病因遺伝子を令和7年度は3件以上解明する。これらの結果として、原著論文発表数を令和7年度は420件以上とする。

## ○具体的方針

(疾病に着目した研究)

### ① 成育に係る疾患の本態解明

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および女性特有の疾患/性差のある疾患患者の網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行い、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3件以上報告を行う。また、オルガノイドや動物モデルを用いて病態解明を行う。さらに、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、感染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拡充を目指す。

### 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、特にデータクリーニングが終了した周産期・乳児期・小児期医療に関する成育母子コホート研究及び周産期から学童期・思春期、女性の健康に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に学術論文等で知見発信を引き続き行う。また、これらの研究で導かれた仮説を証明するため、国内外の出生コホートと連携した追試や介入試験の実施も行い、その成果発表を引き続き行う。

小児慢性特定疾病登録センター運営事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。

### ③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

造血細胞移植やCAR(キメラ抗原受容体)-T療法を用いて治療抵抗性の血液悪性腫瘍の根治療法を引き続き推進する。

先天性代謝異常症に造血細胞移植や、ES肝細胞移植と生体部分肝移植を用いた根治療法を引き続き推進する。

造血細胞移植の実施が困難な先天性免疫不全症に対して、遺伝子治療を引き続き推進する。脊髄性筋萎縮症や血友病等の遺伝性疾患に対しアデノ随伴ウイルスベクターを用

いた in vivo 遺伝子治療を安全に実施する。

新生児乳児食物蛋白誘発胃腸症や好酸球性消化管疾患などの難治性アレルギー疾患の精度の高い診断方法や有効な治療方法の開発を引き続き進める。

乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、成長と共に花粉症や気管支喘息などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を引き続き進める。

前年度に引き続き、我が国発症例の大部分を対象とする小児の固形腫瘍の中央病理診断と血液がんの免疫学的・遺伝学的診断を実施し、我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。また、小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。

小児血液腫瘍の網羅的遺伝子構造・発現解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。

遺伝診療センターとゲノム・エピゲノム解析センターにおいて、ゲノム解析による成育疾患の早期診断法開発と社会実装化を行う。小児がんのゲノム診療を推進する。

#### ④ 成育に係る疾患研究の実用化体制の構築

基礎研究、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・指針等を踏まえた研究成果の実用化を更に推進する。

#### ⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進

成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析及び、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の提供を継続する。

当センターで樹立した 8 株のヒト ES 細胞を原料とする再生医療製品を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ヒト ES 肝細胞移植だけでなく、より広範囲の重症疾患に対する治療法として拡大することを検討する。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たな ES 細胞を樹立する。

これまで我が国で遅れていた遺伝子治療を今後推進するため、ウイルスベクター、ホスト細胞の新規作成を目指す国の事業に積極的に協力する。国の再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点事業へ参画しこの分野の発展へ貢献する。

(均てん化に着目した研究)

#### ① 医療の均てん化手法の開発の推進

成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門及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更に進める。

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、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えてeラーニングの充実を図り、職員の理解度の向上に引き続き取り組む。

## ② 情報発信手法の開発

### ア 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

令和4年4月に設立された「成育こどもシンクタンク」では、運営体制の強化に向けて各種業務手順書の策定を進める。また、こどもの声を聴くことと政策に反映する仕組みづくりの支援や、子どもを取り巻く健康課題に関するエビデンスの創出とそのためのデータ利活用体制の構築、成育医療・母子保健領域における Evidence Based Policy Making (EBPM) の推進などに関する活動を行う。これらの活動を推進するために、省庁や自治体との連携や民間団体の巻き込み、人材育成や教育研修、広報活動などにも積極的に取り組む。

こどもの Biopsychosocial な健康の実現やそのための政策提言及び社会実装を促進する仕組みの構築に貢献するために、病院や研究所の枠にとどまらず、社会と一体となって活動していくことを目指す。

新生児マススクリーニング検査の我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、我が国の新生児マススクリーニング検査精度の改善に引き続き努める。最近の治療法の劇的な改善に伴い、スクリーニング対象とすべき候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準を策定した。令和5年度からは、こども家庭科学研究班の代表として、これを各候補疾患に適用して評価するためのエビデンスの収集及び、新規スクリーニングを社会実装するための体制構築を進めている。中でも重症複合免疫不全症および脊髄性筋萎縮症については、令和6年度から「新生児マススクリーニング検査に関する実証事業」が行われている。これによって得られた知見も加えることで、両疾患の公的マススクリーニングの早期実現に尽力する。

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会にて検討中の「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」改正案等に基づく、小児慢性特定疾病児童等登録データに係るデータベース事業を担当し、登録データの集計解析を行い、全国の小児慢性特定疾病児童等とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のための政策提言を行う。

また、小児期発症の慢性疾患患者の自立を支援する自立支援事業、移行支援事業等の推進に寄与し、情報発信・研修会等の開催等を積極的に行う。

さらに、わが国における合併症罹患率やトランジションなどの実態がなお不明で適切な対応が不十分と考えられる小児がん経験者を対象として、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する新たな長期フォローアップ体制の構築を検討する。

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・立案している。出生コホート研究である子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）のメディカルサポートセンターとして当センターは中心的な役割を占める。令和6年度からエコチル調査研究部に設置された遺伝子解析研究室にてゲノム解析を推進している。国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を引き続き行う。

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

#### イ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。新規技術の開発や研究成果について積極的にマスメディア、ソーシャルメディアに発信する。

妊娠と薬情報センターでは平成29年度に全国47都道府県に拠点病院の設置を完了したが、その後も参加施設を増やしており、令和7年度は新たに2か所を加え62か所とする予定である。また、令和3年度に構築した新しいシステムを活用して情報提供体制の均てん化を推進する。一方、エビデンス創出については、相談症例データベースを基にしたものの他に、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究の仕組み作りに努める。引き続き、国内外の科学的知見を正しく反映した医薬品添付文書に改訂する国の事業において各学会の協力を得て具体的な成果を出していく。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。

プレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、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引き続き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。並行して均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信を行うための体制の構築を行う。体制は事業、臨床、研究、産業連携、海外連携の機能を持たせる。

#### ウ 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推進する。特に医療的ケア児について、自宅でケアを行う家族の現状と負担に

関して、ICT を用いた研究を行う。また、保育園在園中の医療的ケア児に関して、バイタルサインを含む患者データを家族や医師と即時共有する ICT を用いた研究を世田谷区の協力を得て行う。

### ③ 衛生検査センターの運営

衛生検査センターにおいて、前年度に引き続き白血病の確定診断を行うための細胞マーカー検査、融合遺伝子検査等の受託を継続する。白血病の融合遺伝子検査の項目を拡充し、染色体 FISH 検査の受託を推進する。令和 4 年度から開始した遺伝性難病の生殖細胞系列遺伝学的検査の受託をさらに推進する。

### ④ NC 等間の疾患横断領域における連携推進

国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で国立高度専門医療研究センター及び国立健康危機管理研究機構（以下「NC 等」という。）連携及び NC 等を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 等間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。

#### ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ NC 等の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。
- ・ 6NC-EHRs について、NC 等職員を対象に、公募によらない研究利用のための運営体制・制度を策定する。
- ・ 令和 6 年度に構築した 6NC-EHRs ショーケース（6NC-EHRs データベースに含まれるデータそのものではなく、登録データ数・集計情報・特徴的な情報など、データベースの全体像を確認できるサイト）の課題を整理し、一般向けの公開について検討する。
- ・ 電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs 等、NC 等内の患者レジストリを利用した研究、および NC 等連携レジストリデータ利活用促進事業を支援する。
- ・ データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、NC 等との情報共有及び連携を図る。
- ・ NC 等の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 等連携育成パイロット事業を継続する。
- ・ 英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 9 月から NC 等に導入した英語校正アプリ

(Grammarly) を継続して有効利用を促進するため、アカウント管理を支援する。

・ NC 等共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進する。

・ 本プラットフォームで配信中の教育コンテンツの品質管理と補充のために運営委員会議を 1 回以上開催する。また、配信中の全教育コンテンツのタイトル名、視聴数、ユーザー評価を令和 7 年度末に整理し、教育コンテンツの補充や更新のための参考資料として NC 等に提供する。

イ NC 等連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

・ 実験・解析基盤のための、あるいは NC 等連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。

・ 実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC 等連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。

・ NC 等連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。

・ 課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。

・ 事業実施準備室において、事業企画・運営、患者還元、IT 基盤、利活用推進、ELSI/PPI 等に関して検討を継続するとともに、令和 7 年度での全ゲノム解析等に係る事業実施組織の立ち上げに向けて、組織の体制構築や必要な人材確保の実務的な準備・実施を進める。

ウ NC 等全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

・ 知財・法務・産学連携に関する知識・情報コンテンツを作成し、提供する。

・ 知財・法務相談を提供し、その成果を NC 等に還元することを通じて、関連する課題の共有を促進する。

・ JH ホームページの充実を図るとともに、NC 等間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。

・ JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。

・ JH リトリート 2025 を開催し（会場：国立研究開発法人国立がん研究センター）、若手研究者のポスターセッションを中心に、NC 等の研究者・医療者の交流を図る。

・ NC 等広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。

・ JH ホームページアクセス件数：7,000 件以上／月

エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。

(女性の健康に係る研究開発)

ア 女性特有の病態・疾患の発症機構・予防法や早期発見及び治療法に関する研究開発  
女性特有の病態・疾患に対し、医学的視点のみならず、社会学、経済学等の複合的かつ融合的な視点から研究開発に取り組む。

さらに、女性に生じる様々な心身の不調を含めた発症メカニズム解明と女性の QOL の向上にも資する予防法や早期発見及び治療法の開発を目指す。なお、女性医学に携わる医療者、研究者、関連学会などと連携し、研究開発を推進する。

イ 性差医療に関する研究開発

女性特有の疾患だけでなく、男女で共通して起こる疾患も対象に、生物学的性別等を考慮した分析を行い、疾患病態や治療効果などの臨床像及び発症メカニズムにおける性差の解明を目指す。

また、性差医療・医学に携わる医療者、研究者、関連学会などと連携し、科学的エビデンスに基づく、性差を考慮した疾患の予防、診断、治療に関する研究開発を推進する。

ウ 性ホルモンの作用に関する研究開発

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

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

女性の健康や母児医療に関するデータを収集・解析により、健康課題の抽出と実態把握、新規の予防法・診断法・治療法・介入法を提案や社会での実装後の効果検証を行い、課題解決の促進を行う。

オ プレコンセプションケアに係る研究開発

プレコンセプションケアの均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信を行うための組織構築を行う。組織は事業、臨床、研究、産業連携、海外連携の機能を持たせる予定であるが、令和7年度は女性の健康総合センター内の他のチームと全体目標を共有・連携し、データベース化に必要な内容の検討と事業の開始を目指す。

カ 産後ケアに係る研究開発

産後ケアに関する知見を集積するための全国の実態調査等を行う。また産後ケア事業

の安全性の向上に向けた事故の架空症例による症例検討とその予防策に関する資料や、産後ケアの質の向上や均てん化を図るための研修資料等の開発と公開を実施する。

#### キ 周産期薬理学の研究開発

相談症例データベースを基に疫学、妊娠中使用する薬剤における有効性・安全性のエビデンス創出のための研究を推進するとともに、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究の仕組み作りに努める。さらに、臍帯血中や母乳中の薬剤濃度の測定により胎盤移行性や母乳移行性を評価することにより、エビデンスレベルの向上を図る。

#### ク 生殖医療に係る研究開発

卵巣保存や着床前遺伝子検査など生殖医療に係る先端技術を希望者が安心して受けられるよう研究を推進し体制を整備する。

### (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

#### ① 遺伝診療センターと連携した網羅的ゲノム・エピゲノム解析、小児希少疾患の遺伝学的原因解明の推進、センター内の連携強化、バイオバンクの機能の拡充

遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝学的解析支援拠点として更に充実した体制整備を引き続き行う。令和4年9月に設立された遺伝診療センターと連携し、成育疾患の病態解明研究を推進する。さらに、バイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を引き続き進める。

これまで行ってきた各疾患の遺伝学的解析についても、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、先天異常症候群、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、令和4年度に締結したかずさDNA研究所との連携を活用し、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引き続き行う。さらに、令和4年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、患者の負担軽減と医療費削減につながる小児難病遺伝子診断を推進する。

成育領域における我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備し、病院長による臨床研究の総括を行うための臨床研究運営委員会が主体となって臨床研究を推進する。また、研究所と病院による新規共同研究を実施する。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引き続き実施する。

#### ② 女性特有の病態・疾患領域に係る治験・臨床研究の積極的な推進

##### ア 女性の健康に関するデータセンターの構築

女性の健康や母児医療に関する分野横断的・縦断的なデータの組み合わせを実現するために必要な業務運用手順の整理・システムの環境整備を開始する。

また、外部の医療機関や研究機関等の協力を得てデータの収集・解析を行う体制整備を開始する。

#### イ 女性特有の病態・疾患領域に係る研究機関等とのネットワーク構築

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

#### ウ オープンイノベーション機能の構築

有機的かつ持続的な産官学民連携に基づき「組織」対「組織」の共同研究を推進する。さらに、女性の健康課題等の解決に向け、研究開発の効率的な推進を支援する。

### ③ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

研究の運営計画に基づき、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を実施し、評価に基づいた研究費配分を行うことで、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国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。

### ④ 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・受託研究契約を年間 130 件以上締結する。

### ⑤ 知的財産の管理強化及び活用推進

センターにおける研究成果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引き続き図る。職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。職務発明委員会における審査を年間 11 件以上実施する。センターの役職員が研究成果として創出した知的財産の社会還元を促進するための方策として、センター発スタートアップの認定制度を運用し、実用化の加速を図る。

⑥ 倫理性・透明性の確保

臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営する。倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会（IRB）において審査した治験・臨床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6回以上開催するとともに、講義動画のオンラインでの視聴や既存の eラーニングの利活用を行う。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引き続き適切に行う。

⑦ 競争的資金を財源とする研究開発

中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等を獲得し、研究開発を更に推進する。

⑧ 医療分野の ICT の活用

HL 7 FHIR サーバー機能を活用し、デジタルサービスのデータ基盤を整備するとともに、医療文書の下書きを自動作成するダイナミック症例サマリーについて、実用性の向上に取り組む。また、ICT を活用した、電子問診票の導入、遠隔検診・面会及び、AI を活用したカルテ音声入力の実証研究・開発を通じて、スマート・ホスピタルの実現に引き続き取り組む。

⑨ First in Human (Child) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。

以下のアからカを実施することにより、令和7年度は以下を目指す。

- ・First in Child（ヒト（子ども）にはじめて投与する）試験を年度内に1件計画する。
- ・医師主導治験（他施設共同試験を含む）を年度内に年間8件以上実施する。
- ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）を年度内に267件以上実施する。特定臨床研究を年度内に16件以上実施する。
- ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整等）を年度内に15件以上実施する。
- ・治験（製造販売後臨床試験も含む）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。
- ・治験（製造販売後臨床試験も含む）を年度内に55件以上実施する。
- ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を年度内に30件以上とする。

ア 臨床研究体制の整備、教育・研修

臨床研究を担う研究者・専門家を育成、確保するため、引き続き各種セミナーや研修会を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業から更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、ウェビナー等のコミュニケーションツールの利活用を進める。

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。

#### イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用してパイロット製剤の開発を行う。

また、開発候補成分について、共同研究企業の探索等、企業への導出方法を引き続き検討する。

#### ウ 小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進

公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を引き続き担うことで学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を活用し、早期の段階から小児医薬品開発を支援する。

また、小児医薬品開発推進に向けた事業説明会等を年1回以上開催し、アカデミア及び製薬企業との情報共有を図ることで産官学連携による小児医薬品開発の更なる発展を目指す。

#### エ 医療情報を活用した医薬品開発の促進

・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業にて構築した「小児医療情報収集システム」を疾患レジストリとして活用するための体制を整備する。また、アカデミアを対象とした医療情報の試行的利活用を継続して実施することで、本格的な利活用開始に向けた準備を進め、企業における対象疾患の候補者数検索及び製造販売後調査などに寄与していくことで小児医薬品開発を積極的・先駆的に進めていく。

さらに、当該システムに格納された医療情報を活用することで小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に継続して取り組む。

・日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ（JCGG）と連携した小児がんに関する疾患レジストリ構築を継続して実施する。

#### オ 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進

##### ・小児治験ネットワークの活用

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、中央治験審査委員会の活用、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験費用の削減、症例登録など小児医薬品開発の効率化を引き続き実施する。小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を年12回以上開催し、小児治験ネットワークを介した新規企業治験（製造販売後臨床試験を含む。）の年8件以上の受託及び継続治験も含め、延べ200施設の治験実施

施設数を維持する。

・小児治験ネットワークの拡大

小児治験ネットワークと小児医薬品開発ネットワークを連結し、ネットワークのさらなる拡大を図ることにより、小児医薬品開発（小児治験）の積極的展開を引き続き実施する。

カ 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。

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

## 2. 医療の提供に関する事項

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

① 高度・専門的医療の提供

ア B 細胞性白血病に対する CAR-T 細胞療法及び遺伝子異常に起因する難治性遺伝性疾患（脊髄性筋萎縮症及び血友病、デュシェンヌ型筋ジストロフィーなど）に対する遺伝子細胞治療を 3 件以上実施することを目指す。

イ 令和 5 年度に設置したゲノム・エピゲノム解析センターにおいて、遺伝診療センターと連携して次世代シーケンサーを応用した小児難病・希少疾患に対する遺伝子診断を 200 件以上実施する。また、解析自体が難しい配列の遺伝子について、新規高精度の診断法を実施する。さらに、令和 4 年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、小児難病の遺伝子診断の社会実装化を推進する。

ウ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き臨床研究を進める。

エ 胎児鏡を用いた胎児治療を 30 例以上実施して胎児治療を推進する。

我が国を代表する周産期センターの役割として、ハイリスク妊娠症への対応の充実、出生前診断・支援やデータ管理、救急母体搬送の受け入れ、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図る。また、周産期医療における臨床研究を推進する。

オ 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 50 例以上管理して高度な周産期医療を提供する。

カ 難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育症に対する有効な治療を推進する。

キ 国立がん研究センターと連携して小児がんに関するゲノム医療を推進し、1件以上の小児がん診療における共同研究を実行する。

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。

CAR-T療法について、認定提供可能施設として2例以上実施する。小児がん経験者のQOL改善のために、晚期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。

ク 新生児期に手術を要する患者に対し、心臓手術を45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、重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬硝子体内投与を10眼、新生児期に起こる先天白内障・緑内障の手術を20眼、脳神経外科手術15例の各手術についても実施する。新生児期に発症した喉頭狭窄疾患を5例以上実施する。

ケ 小児臓器不全（心臓、肝臓、小腸、腎臓）に対する臓器移植医療を50例以上実施する。

## ② 女性の健康に係る医療の取組

### ア プレコンセプションケアの実施体制の整備

プレコンセプションケアの均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信を行うための組織構築を行う。組織は事業、臨床、研究、産業連携、海外連携の機能を持たせる予定であるが、令和7年度は「女性の健康総合センター内の他のチームと全体目標を共有・連携し、主に事業、臨床に対する実施体制整備と開始を目指す。

### イ 産後ケアの実施体制の整備

産後ケア事業の多職種連携を推進するための協議会を運営する。また、産後ケアセンター設置のための運営方法、全国のモデルとなる産後ケアのあり方を検討する。

### ウ 女性の健康に関する医療連携と総合的な診療体制の構築

国・自治体、NCや全国の医療機関等と連携し、ライフコースを踏まえた女性の健康課題に関する診療を支援する体制構築を検討する。

また、センターにおける女性の健康課題に対する診療体制の充実を目指し、月経に関連した診療部門創設、月経困難症に対する診療の整備や医療機関等との連携等を検討した上で構築を図る。

## ③ 臨床応用に向けた研究成果の活用

先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、プロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書作成等について、引き続き支援を行うことで、先進医療の承認を令和7年度に1件以上得る。

#### ④ 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、引き続き医療の質の評価に繋げていく。

#### （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（患者家族）向けのセミナーを実施し、医療に対する正しい知識の普及と啓発を目指す。
- ・ 患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態を理解した上で治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、チームで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診療情報提供書や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。また、令和４年度より運用が始まった入院サポート室において入院前から退院後まで切れ目ない医療の提供を引き続き行う。
- ・ 成人移行支援として、年齢に見合ったヘルスリテラシーの獲得を含む自律（自立）支援を、看護師を中心としたトランジション外来で行う。また、疾患の特異性を超えて、重症患者の成人診療科への移行や地域連携に関しては、医療連携・患者支援センターと協働して、より良い形での成人医療施設への移行を目指す。決して転院促進ではなく、責任をもって患者にとっての最善の医療を考え、当センターと成人診療科の連携の中で、成人期を迎えても誰一人取りこぼされることのない良質な医療の継続を目指す。そのために、診療科の枠を超えて、移行期委員会が積極的に介入していく。
- ・ セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数増加を目指す。インターネットを利用したオンライン・セカンドオピニオン外来は、海外や国内各地からの需要も多く、旅費や移動の負担が減ることで、受診行動の垣根を低くしている。更にオンライン・セカンドオピニオン外来の整備を進め、対面方式とあわせて、令和７年度は 200 件以上を目標とする。
- ・ 子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。その上で緩和ケア委員会、倫理検討委員会で重要案件に関しては方針を確認していく。また、「もみじの家」の緩和ケア病床を柔軟に運営できるようにし、受け入れ体制を整備する。さらに、疾患によっては在宅医と連携した在宅での看取りも行っており、令和７年度も引き続き、患者一人一人に応じた、質の高い終末期医療に取り組む。
- ・ 当センターの全ての病棟において、こどもを亡くした遺族がアクセスできるようにメールアドレスを記載したグリーフカードを作成して手渡す体制を構築したところである。今後も、子ども（胎児を含む）を亡くしたすべての家族に対して支援を継続する。
- ・ 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引き続き実施する。

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い、執行役員会に報告するとともに対応について引き続き検討していく。

- ・業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版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。
- ・マイナ健康保険証利用の促進の一環として、マイナ保険証の専用レーンの整備や患者への声掛け及びポスター掲示など保険確認の確実性の向上及び確認時間の短縮などで待ち時間の軽減も図ることとする。

## ② 医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化

ア 総合的品質管理としては、「医療の品質」、「組織の品質」、「人材の品質」及びそれぞれの部門間の連携の品質の検討と向上が必要である。

当センターでは「入院サポート室」の運用を開始し、入院前に看護師、薬剤師、栄養士などが多職種で関わることで、ワンストップサービスを提供できる仕組みを整備しており、今後、さらに充実させて継続する。

また、退院前も、患者及び家族に多職種（医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカー等）で関わり、患者及び家族から退院後の療養に関する意見や要望等の情報を確認した上で、必要な情報を提供する。

以上の医療の品質の向上を目指す取組を行うことにより、組織・人材の成熟を促し、最終的にはさらなる医療の品質の向上に繋げていく。

さらに、LINE を利用した外来患者の呼び出しシステムを活用してスムーズに診療を受けられる体制を強化し、外来終了時や退院時の会計処理もオンライン化の検討を行い、患者の移動を極力少なくして、総合的品質の向上に努める。

イ HL7 FHIR サーバーを活用し、出生届、診断書、意見書の自動作成を行うダイナミック症例サマリーについて、実運用を開始すると共に、さらなる実用性の向上に向けた開発・検証を継続する。AI や IoT を用いた電子カルテ音声入力等の先端技術の開発・実証研究について、医療現場での実用化を進める。また、次期診療システムの要求仕様を策定する中で、実用化された AI 技術等について情報収集し、その採用等を検討する。

ウ 出生時からの体重増加不良や呼吸障害など、原因不明の重症児に対して、まずは遺伝診療センターに相談し、未診断イニシアチブ (IRUD-P) などを用いて診断を確定させる。患児に応じた医療的ケアを導入し、ご家族および多職種と在宅医療に向けたロードマップを共有しながら、在宅医療への橋渡しを行う。18/13 トリソミーなどの致死性染色体異常に対しても、緩和ケア科を中心に家族の希望に基づいて Advance Care Planning (ACP) を行い、在宅での看取りも含めて患者と家族に寄り添った対応を進めていく。医療的ケア児に関しては世田谷区が区立保育園で行っている世田谷区障害児等保育事

業に相談医として協力していく。

エ 分子生物学的手法を用いた病原体の診断法の開発と導入を行う。新たな治療法を導入するために、情報を集め、小児において未承認の治療・予防については、必要に応じて研究を実施し、エビデンスの創出を図る。

また、院内における高い感染防御システムを維持すると共に、起因病原体が不明の感染症に対して患者検体から遺伝子を増幅し、遺伝子を解析したり、次世代シーケンサーを用いて、早期の起因病原体の診断システムを構築する。輸入感染症に対しても、院内で検査できる体制の構築・維持を目指す。

オ 増加傾向にある小児期発症炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎（花粉症を含む）、食物蛋白誘発性胃腸症、好酸球性消化管疾患、薬物アレルギー等）、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の診断・治療の充実・強化に取り組む。造血細胞移植が有効な疾患に関しては、小児がんセンターと連携して積極的に施行する。

以上のように当センターでは高度な医療が行われているが、救命できても多臓器に障害が残り、医療的ケアを必要とすることもある。その場合の Bio-Psycho-Social な対応を総合診療部が担い、支援していく。

カ AI ホスピタル事業での成果を生かした発達障害やうつなどの心の問題に対する診療、研究体制を充実させると共に、診療に関与する医師、臨床心理士などの人事育成や教育に引き続き取り組む。

### ③ チーム医療の推進

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、チーム医療を更に充実させる。

また、“安心で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、チーム医療体制を引き続き強化する。

- ・NST(栄養サポートチーム)は、昨年同様に入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、適切な栄養管理を多職種で取り組む。
- ・医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム（退院支援チーム）を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援情報共有会議、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取組（「もみじの家」のレスパイト利用など）を通じ、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医

療を推進できる人材育成を引き続き行う。希少疾患などの患者で、成育医療研究センター受診が困難な患者に対する AI や ICT を活用した医療の提供や、これらの患者に関わることのできる医療職等を増やすための WEB による研修会についても引き続き実施する。

- ・ 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ため、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、リハビリテーション、チャイルドライフスペシャリスト、MSW、公認心理師、ファシリテーター、ドッグハンドラーなど多職種による緩和ケアチームを結成し、小児がん、非がんを問わず、胎児期から終末期まで一貫した緩和ケアを提供する。また、院内に緩和ケア委員会、緩和ケア小委員会を設置し、院内の緩和ケアの課題を早期に見出し、解決に繋げる活動を実践する。
- ・ RST (Respiratory Care Support Team) の活動を充実させ、人工呼吸器装着患者の安全管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上と、医療安全の確保と質の向上を目指す。具体的には人工呼吸器装着による合併症の予防と医療事故の減少を目標とする。医師、歯科医師、看護師、ME センター、理学療法士で構成される呼吸ケア回診、RST カンファレンス、RST 研修会を引き続き行う。

更に、栄養サポートによる栄養治療で小児の成長、発達を促し、周産期における栄養状態の安定を図ることを目的に2つのチームで活動を行う。

- ・ 児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、
  - ア 要支援妊婦（特定妊婦）対応に限らず、妊産婦へのこころのケア及び妊娠期からの虐待防止策を充実させる体制を引き続き検討する。
  - イ 発達障害に関して、とくに医療対応が遅れている学習障害に対応する外来を継続し、指導の技術を教育機関に提供して日常的な子どもへの支援を目指す。また、オンライン発達相談を継続し、外来混雑の緩和を図る。
  - ウ 慢性疾患のある子どもの成長を促すとともに適切な親子関係を構築するための子どもと家族の診療モデルの開発を目指し、地域との連携を促進するための活動を継続する。このためには多職種連携を強化して、他の診療科との協働を図る。
  - 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。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを派遣する交換研修を継続して行う。
- ・ 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し、救命救急医療や集中治療医療のみならず、専門診療科と連携してのチームを有効に機能させる総合的な診療を実践する。
- ・ 新型コロナウイルス流行前と同様の救急診療状況に戻った。小児救急受診患者数は減少しているが、入院症例、集中治療室への症例数、救急車受入台数は、新型コロナウイルス感染パンデミックと同等であり、重症度は変わっておらず、小児専門病院の救急外来診療機能を保っている。周辺医療機関の小児病床閉鎖もあり、より集約化の重要性が増

すため、地域医療連携により重点を置く。

- ・産後うつを予防するための心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを継続して推進する。

#### ④ 医療安全対策の充実強化

医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な事項の調査を行い、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し、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、指導を行う。

0-1レベルの報告書の提出を推進し、看護部以外からのインシデントレポートの報告率を上げる。また、患者への影響度の高い医療事故や複数の職種が関わるインシデントが発生した場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成や振り返り・検討会の開催を促す。

患者誤認防止に向けて、患者確認行動が遵守できているかモニタリングを行い、指差し呼称の定着・強化に向けて取り組む。

年4回以上の全職員を対象とする医療安全研修を実施し、うち年2回の研修ではeラーニングシステムでフォローアップし、職員の受講率100%を目指す。

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一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）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、JACHRIに所属する近隣の病院との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。

高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会の開催に当たっては、倫理的・科学的な妥当性、適切な提供方法について審査を行い、実施状況の確認を行う。臨床研究管理室と協力し、安全で良質な医療の提供を目指す。

平成27年から開始された医療事故調査制度に則り、本制度の対象となる医療事故が発生した場合には外部機関への支援を求め、医療の安全確保に務める。

医療安全監査委員会を令和7年度に2回開催する。

#### ⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減

診療体制の整備として引き続き、診療支援者（医師事務作業補助者、医療クラーク、薬剤師）の業務の更なる定着を図る。

#### ⑥ 効果的かつ効率的な病院運営

効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院患者数について、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300件以上
- ・病床利用率：93.1%以上

- ・平均在院日数：10.3日
- ・1日平均入院患者数：444.0人以上

### 3. 人材育成に関する事項

#### (1) リーダーとして活躍できる人材の育成

成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。具体的には、連携大学院を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ体制の強化、臨床研究コーディネーター・メディカルスタッフを対象とした研修・教育を行う等、国際的にも通用する人材の育成に努める。

また、小児科関連学会、JACHRI、女性の健康や性差医療に関連する学会と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。

さらに、小児内科・周産期・小児外科系領域、及びそれ以外の女性の健康や性差医療に関連する領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。

また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。

#### (2) モデル的研修・講習等の実施

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医療従事者及び研究者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修会、講習等を企画・実施する。

##### ① 各種セミナーの開催

センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、令和6年度からはセンター外部の共同研究機関等からも参加できるよう、インターネットを利用したウェブセミナー等による開催を推進する。

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

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

##### ② 英語論文の作成支援

優れた研究成果を英語論文として世界に発信するため、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を図る。

### ③ 各職種研修の開催

小児放射線、小児臓器移植、小児救急診療、小児集中治療、子どものこころ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移植外科、成人を中心とする救命救急センターや ICU に勤務する医師及び一般小児科医が、当センターの小児放射線科、小児臓器移植センター、小児救急診療科、小児集中治療科、こころの診療部で集中的に研修を行う機会を提供する。また、研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年間 33 回以上実施する。

「成育医療研修会」などの開催を通じて、幅広くメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。

小児がん拠点病院、小児がん中央機関として、小児がん拠点病院を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を 1 件以上、及び関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会の参画施設を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を 1 件以上実施する。

また、小児がん相談員を育成するための研修及び小児がん相談員向けの継続研修を、それぞれ年 1 回以上実施する。小児・AYA 世代のがんの長期フォローアップに関する研修会 (LCAS) に関して、日本小児血液・がん学会と連携して、年 1 回以上の研修会を実施する。

また、院内がん登録小児がん実務者認定のため、国がんと共同して e-ラーニングの整備を行い、試験を年 1 回実施する。

### ④ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施

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

### ⑤ 国内外の小児医療・研究施設等との交流等

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。

### ⑥ 小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実

小児科専攻医を毎年 12 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。

## 4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国への政策提言に関する事項

国として小児における高度専門医療支援を進めるため、各領域において厚生労働科学研究費難治性疾患政策研究事業等を獲得し、エビデンスに基づいて政策提言を行っていく。

また、成育医療に係る診療報酬体系の在り方に関し、現状を分析し、持続性のある誰もが安心できる成育医療の実現に向けて国への政策提言を行う。

関連医療機関及び学会等と協力し、科学的エビデンスを収集して提言を行う。

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① ネットワークの運用等

引き続き 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、医薬品の開発及び安全対策等を推進する。なお、小児治験ネットワークの下部組織である小児 CRC 部会にて整備した小児 CRC 教育研修カリキュラムを基に小児 CRC の養成（人材育成）についても引き続き積極的に取り組む。また、最新情報や技術をセミナー等通して全国に発信・公開することにより、成育医療の均てん化を推進する。

小児がん医療に関しては、全国 15 の拠点病院と 140 の連携病院からなるネットワークを構築している。成育は中央機関として拠点病院等の医療を牽引する役割を持ち、そのインフラ整備と情報提供に注力する。中央診断システムに関しては、造血管腫瘍の中央診断を年間 800 件以上、固形腫瘍の中央診断を年間 900 件以上行うことを目標とし、小児がん医療の均てん化を進める。

また、小児がん情報公開ならびに小児がん QI (Quality Indicator) をネットワークを通じて収集し公開し、それぞれの医療機関で PDCA サイクルを回して医療の質を向上させると共に、患者目線の情報を提供する。

② 情報の収集・発信

広報企画室において、「発信すべき情報」について精査し、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特に内容に関しては、専門的な内容を理解しやすいように平易な文章に校正するとともに、リリースする際には、より多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。

さらに、これまでの取材対応の経験を生かしてマスメディアが情報発信し易いように必要な情報を集め迅速に情報提供していく。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。

センターを紹介する広報誌を、一般の方々が手にとって読みやすいものとなるように構成、デザインなども含めてリニューアルし、年 4 回制作・配付する。ソーシャルメディア（LINE、X（旧 Twitter）、Facebook など）を活用して成育における医療の最新情報を発信する。センターのホームページは、女性の健康総合センターが開設されたこと

に伴い、リニューアルも含めた全体の見直しを行う。その際には、閲覧者が分かりやすい構成や表現に努めるとともに、英語での情報発信の充実も図る。

一層のアクセス件数増加を目指し、ホームページアクセス件数（成育トップページ）を令和7年度は72万件以上とする。また、アクセス件数だけにとらわれることなく、社会的又は医療的需要の変化に対応した情報を積極的に発信する。情報発信の量・質を改善することを目指し、センターの情報を一元管理して、精査を行い、発信していく。

妊娠と薬情報センターでは新規拠点病院として、令和5年度に予定していた2か所を含めて令和7年度に2か所が加わり、計62か所となる予定である。一方、エビデンス創出については、相談症例データベースや登録研究症例を用いて安全性に関する解析を行い、5編以上の英語論文を発表する。また、海外の学会で研究発表を行う。なお、一般向けにホームページで公開している妊婦や授乳婦の薬使用に関する情報のうち、授乳婦に関する情報をリニューアルする。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。

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

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、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的にを行い、社会への情報発信を一層充実させる。

医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるように、全国約150の小児がん拠点病院・連携病院の診療情報を収集し、ホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。

厚生労働省、関係学会、厚生労働省研究班等と連携をしつつ、対象疾病の疾患概要や診断の手引きをはじめとする小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。年間の「小児慢性特定疾病情報センター」(<https://www.shouman.jp/>) Web サイトアクセス数について令和7年度はページビュー数500万件（セッション数300万件）以上を目指す。

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小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報（問診情報も含む）を収集・解析することにより、小児医薬品開発、安全対策及び適正使用の推進に取り組み、その結果について Web

サイトなどを通して引き続き積極的に情報発信を実施していく。

小児慢性特定疾病児童等データベースの構築・運用並びに疾病研究を推進するための基礎データを提供する。ポータル Web サイトである小児慢性特定疾病情報センター (<https://www.shoumam.jp/>) および制度についてイラスト付で平易に説明した Web サイト ([https:// https://kodomo.kouhi.jp/](https://https://kodomo.kouhi.jp/)) から随時情報提供及び内容の更新を行う。

また、厚生労働省の審査が承認された登録データ二次利用申請に対するデータ抽出・提供を実施し、疾病研究を支援する。

成育こどもシンクタンクの活動を通じて、こどもを取り巻く環境や身体的・精神的・社会的な課題、その実態および対処方法などに関する情報を整理して発信する。

消費者庁、国民生活センターが実施している「医療機関ネットワーク」事業を継続して、救急センターを受診した小児外傷情報を提供して、国民を対象とした事故予防や注意喚起の啓発に利用可能とする。

### ③ 国際貢献

医療研究協力の協定を結んでいる上海小児医療センター等との交流研修、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。

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。

令和4年度までに脳死肝移植が宗教的理由で困難なイスラム圏国家に対し、生体肝移植手術研修を受け入れ、手術指導のために渡航して支援を行っており、引き続き取り組んでいく。

### (3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

令和2年からの COVID-19 流行以後、センター内の感染防御及び検査体制を構築してきた。引き続き、東京及びその近郊地域における診療の拠点病院として、小児と妊婦の感染患者を積極的に多数受け入れていく。今後も COVID-19 やインフルエンザウイルスのみならず様々な病原体との同時流行に備え、状況に応じて網羅的な検査も含め迅速かつ効率的に行う体制を構築していく。国民に対して感染症に対する正しい知識やワクチンの情報提供・教育活動を行っていく。血液から病原体が検出された際に、迅速に耐性菌を同定できる検査体制を構築および維持する。

今後の新興感染症発生に備えて体制整備を引き続き推進する。具体的には訓練の継続と、診療継続計画の適宜見直しを行う。また、現状では国内において小児や妊婦の指定感染症（新型インフルエンザや MERS など）を診療できる医療機関がほとんど存在しない。成人の医療機関がひっ迫し、総合病院や大学病院において小児病床が継続できなくなる中、広域における小児周産期医療体制の維持継続を最大の目標とする。

## 第2 業務運営の効率化に関する事項

### 1. 効率的な業務運営に関する事項

働き方改革への対応としての更なるタスク・シフティング及びタスク・シェアリングの推進に取り組むほか、令和4年度に立ち上げたダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室を中心として関係部署と連携して職員が働きやすい環境を整備するためのダイバーシティの推進に取り組む。

#### (1) 効率的な業務運営体制

##### ① 紹介率と逆紹介率の向上

病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率85%以上を維持し、逆紹介率は45%以上を中長期目標期間中は維持する。

地域医療支援病院として、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充実を図る。

##### ② 人員配置

働き方改革関連法の施行に伴う医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進する。

###### 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、引き続き常勤採用を進め施設基準の上位基準の取得にあたって常勤化の検討も開始し、更なる配置の推進を図る。また医師事務作業補助者の定着のため研修を積極的に実施していく。

###### イ 薬剤師

薬剤師の病棟配置については、導入効果の検証をした上で、適正な人員配置を検討する。

また、薬剤師の病棟業務の更なる定着を図り、医師の負担軽減に繋げる。

###### ウ 看護師

女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。また、看護補助者を活用し、看護師の業務負担の軽減及び看護師確保に繋げていく。

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、看護力及び質の向上に努める等により看護師の離職率を減少させる。

また、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リー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。

### ③ ダイバーシティの推進

院内保育所等の運営に加えて、出産・育児・介護を支援する各種制度を充実・拡充することによる両立支援の更なる推進に努める。

また、補助金の活用によって、多様な働き方の導入・拡充をすすめ、特に女性研究者の上位職登用を目指しつつ、性別や国籍を問わず、様々なバックグラウンドを持った多様な人材の採用や管理職への登用に取り組む。

## (2) 収支改善

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。

### 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。

### 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、着実に経営改善に取り組んできた結果、平成28年度において経常収支の黒字化を達成し、令和4年度まで7カ年連続で黒字を達成していたが、令和5年度は赤字となった。センター全職員が一人丸となって、増収のみならず費用削減などの経営改善の取組を着実に実施する。

### ③ 給与制度の適正化

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

### ④ 一般管理費の節減

一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、令和6年度に比し、0.85%以上の削減を図る。

## (3) 材料費等の削減

### ① 医薬品及び医療材料等

医薬品の共同購入や他NCやJACHRI施設への価格照会を活用するとともに、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。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで85%以上を維持する。医薬品価格については、他施設を参考に効果的な取り組みを行い低減に努める。

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、他NCやJACHRI施設への価格照会を活用して、価格交渉を行い、定期的に契約価格の見直しをするとともに、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。

さらに、医療機器及び事務消耗品についても、他のNC等との共同調達等の導入について引き続き検討する。

## ② 委託費

委託費については近隣施設等へ照会し適正価格の把握に努めつつ、業者へ入札参加の誘引を行うことにより競争性を高め、より安価な契約締結を行う。

## ③ 備品類

什器や医療機器は、必要性、緊急性及び仕様を十分に検討したうえで、競争性をもった入札となるよう努め費用の削減を図る。

## ④ その他の経費

水道光熱費については、中央監視による空調設定温度の適正化及び毎月の情報連絡会の場にて省エネ推進プロジェクト月次報告を行い、光熱水料の見える化を実施し、職員全体の意識向上を図る。

## (4) 修繕コストの適正化

センターの運営に支障がないよう定期的な点検等を行い予防保全的に修繕を行う。なお可能な限り職員が対応し、外注する場合は、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括調達により費用削減を図る。

## (5) 収入の確保

医業未収金については、新規発生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、医業未収金比率につい

て、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向けて取り組む。

また、安全性及び流動性を考慮した上で適切な資金運用に努める。

さらに、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レセプト点検を月2回以上実施し、診療報酬委員会の各科の代表医師からなる専門委員を窓口として各医師に算定上の注意事項や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。

診療報酬算定業務に関する点検・調査（第三者チェック）による内部牽制機能を強化する取組を検討する。

#### （6）情報システムの整備及び管理

PMO (Portfolio Management Office) による情報システムの適切な整備及び管理について、定常的な運用を継続し、新たに導入される情報システムについての管理を行うとともに、より実効性の高い運用方法等について検討する。

## 2. 電子化の推進

### （1）業務の効率化を図るための情報基盤の共有

前年度に導入された、新たなセンター内情報共有基盤システムについて、階層構造や各種権限等の設定を適正に行うとともに、利用方法等について検討・策定し、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。また、旧システムからの円滑なデータ移行ができるよう計画し、実行する。

### （2）財務会計システムの活用による経営改善

財務会計システム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。

### （3）医療 DX の推進

国の医療政策を推進するための取組の一環として、電子処方箋の発行を開始するにあたり、必要となる医師の HPKI 取得を促すとともに、マイナ保険証の活用も含め運用の詳細を定める。

## 第3 財務内容の改善に関する事項

### 1. 自己収入の増加に関する事項

#### （1）外部資金の獲得

##### ① 企業等との共同研究の実施

適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を引き続き推進する。

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引き続き検討する。

## ② 治験・医療情報の活用による収入

小児治験ネットワークでの収益を確保するため、日本小児科学会との連携並びに製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を活用するなど小児治験ネットワークを介した治験受託を拡大し、小児治験ネットワーク事務局費並びに小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審査費により年に 40,000 千円以上の収益獲得を目指す。

また小児医療情報収集システムの利活用を進め、当該医療情報提供サービスの有料化を検討・実践する。

## ③ 競争的資金の獲得

日本医療研究開発機構等からの公募情報を周知するとともに、研究費獲得に向けたセミナー等を開催し、競争的研究資金の獲得を進める。

## ④ 寄付の受け入れ促進

「成育基金」「研究基金」「成育こどもシンクタンク」及び「もみじの家運営基金」について、寄付ページの更なる充実（各年度ごとの寄付使途の報告、お礼のメッセージなど）を図っていくとともに、寄付者が寄付をして良かったと思ってもらえるような透明性の高い情報発信に努める。また、国民、法人、団体などへの寄付依頼活動を実施する。さらに、クラウドファンディングによる寄付を募る。

これまでに寄付をしてくださった方々へ、定期的に「当センターの取組を伝える資料」を作成・送付し、寄付者との繋がりを保つ活動を継続する。

## 2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

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

## 第4 短期借入金の限度額

1. 限度額 2,100 百万円
2. 想定される理由

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

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

なし

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

なし

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

(1) 計画的な内部監査等の実施

監査室による内部監査は、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。

(2) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。

第2期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないよう注意喚起するため、契約に関する研修に積極的に参加する。

2. 人事の最適化

(1) 優秀な人材確保のための人事交流の促進

優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行う。

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。

## (2) 人事に関する方針

### ① 方針

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

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

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

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

### ② 指針

安全で良質な医療の提供に支障が生じないように、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関に加え、臨床研究中核病院の指定等、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。

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

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

### (1) 施設・設備整備に関する計画

患者の療養環境の維持・向上及び研究・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。

特に、「女性の健康総合センター」建設における実施設計業務については、資材等の高騰に留意しつつ、適正な工事費となるよう務める。併せて、建設工事についても同様な業務を行う。

また、令和4年度に外部有識者を交えた「企画戦略会議老朽化対策WG」において作成

した整備計画に基づき、老朽化した設備の更新整備等を着実に進める。

#### (2) 積立金の処分に関する事項

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

#### (3) 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ラーニングについて、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。また、不審メールへの対応訓練を実施して職員の対応能力向上を図るとともに、これまでの訓練効果についても評価する。

情報セキュリティ管理担当部署において、巧妙化・大規模化するサイバー犯罪等や情報セキュリティの最新の動向を追い、情報セキュリティ体制の確保に努める。

センター内のセキュリティについて、更新・改善が必要な点については速やかに対応する。

内閣サイバーセキュリティセンターや他NCとも連携し、情報セキュリティに関する知見の提供・共有等により、我が国の医療分野の情報セキュリティ強化に貢献する。

#### (4) その他の事項

中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。

広報企画室において、「発信すべき情報」について精査を行い、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特にリリースに関しては、専門的な内容を理解しやすいように平易な文章に校正し、イラストや表などを用いてより多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。さらに、これまでの取材対応の経験を生かして、マスメディアが情報発信し易いように事前に必要な情報を集め、迅速に情報提供できるようにする。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。

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、職員の意見を聴取するよう努める。

## 令和 7 年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
収入							
運営費交付金	<u>1,763</u>	<u>899</u>	<u>57</u>	<u>1,159</u>	<u>99</u>	<u>512</u>	<u>4,489</u>
施設整備費補助金	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
長期借入金等	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,224</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,224</u>
業務収入	<u>106</u>	<u>2,629</u>	<u>25,966</u>	<u>46</u>	<u>10</u>	<u>148</u>	<u>28,905</u>
その他収入	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
計	<u>1,869</u>	<u>3,528</u>	<u>27,247</u>	<u>1,205</u>	<u>108</u>	<u>660</u>	<u>34,618</u>
支出							
業務経費	<u>2,158</u>	<u>2,704</u>	<u>23,019</u>	<u>1,905</u>	<u>276</u>	<u>864</u>	<u>30,926</u>
施設整備費	<u>626</u>	<u>140</u>	<u>1,224</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,990</u>
借入金償還	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,310</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,310</u>
支払利息	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>26</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>26</u>
その他支出	<u>0</u>	<u>23</u>	<u>81</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>104</u>
計	<u>2,784</u>	<u>2,867</u>	<u>25,660</u>	<u>1,905</u>	<u>276</u>	<u>864</u>	<u>34,357</u>

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

上記表中の各事業は、「研究所」、「臨床研究センター」、「病院」等の組織による区分ではなく、経理上の区分である。

## 令和7年度収支計画

(単位：百万円)

区別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
費用の部	<u>1,582</u>	<u>3,460</u>	<u>25,140</u>	<u>1,982</u>	<u>298</u>	<u>1,267</u>	<u>33,730</u>
経常費用	<u>1,582</u>	<u>3,460</u>	<u>25,140</u>	<u>1,982</u>	<u>298</u>	<u>1,267</u>	<u>33,730</u>
業務費用	1,582	3,460	25,064	1,982	298	1,262	33,649
給与費	797	1,379	10,672	1,945	126	1,250	16,169
材料費	39	467	7,678	0	0	0	8,185
委託費	311	1,095	2,628	27	22	1	4,083
設備関係費	44	178	2,832	0	2	2	3,058
その他	392	341	1,254	10	148	9	2,154
財務費用	0	0	31	0	0	0	31
その他経常費用	0	0	45	0	0	5	50
臨時損失	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
収益の部	<u>1,982</u>	<u>3,709</u>	<u>26,628</u>	<u>1,265</u>	<u>113</u>	<u>199</u>	<u>33,896</u>
経常収益	<u>1,982</u>	<u>3,709</u>	<u>26,628</u>	<u>1,265</u>	<u>113</u>	<u>199</u>	<u>33,896</u>
運営費交付金収益	1,763	899	57	1,159	99	39	4,016
資産見返運営費交付金戻入	13	19	0	0	0	0	33
補助金等収益	61	222	305	0	0	0	588
資産見返補助金等戻入	0	3	54	0	2	0	58
寄付金収益	37	11	59	3	0	5	116
資産見返寄付金戻入	3	4	70	0	0	0	77
施設費収益	0	0	0	0	0	0	0
業務収益	60	2,515	25,514	37	25	116	28,267
医業収益	0	0	25,514	0	0	0	25,514
研修収益	0	0	0	37	0	0	37
研究収益	15	2,502	0	0	0	116	2,633
教育収益	0	0	0	0	0	0	0
その他	45	13	0	0	25	0	83
土地建物貸与収益	0	0	29	0	0	0	29
宿舍貸与収益	19	9	144	60	3	1	237
その他経常収益	24	27	391	6	▲ 15	23	456
財務収益	0	0	0	0	0	15	15
臨時利益	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
純利益	400	248	1,488	▲ 717	▲ 185	▲ 1,068	166
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0
総利益	400	248	1,488	▲ 717	▲ 185	▲ 1,068	166

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

上記表中の各事業は、「研究所」、「臨床研究センター」、「病院」等の組織による区分ではなく、経理上の区分である。

## 令和 7 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
資金支出							<u>43,334</u>
業務活動による支出	<u>2,158</u>	<u>2,704</u>	<u>23,045</u>	<u>1,905</u>	<u>276</u>	<u>864</u>	<u>30,952</u>
研究業務による支出	2,158	0	0	0	0	0	2,158
臨床研究業務による支出	0	2,704	0	0	0	0	2,704
診療業務による支出	0	0	23,019	0	0	0	23,019
教育研修業務による支出	0	0	0	1,905	0	0	1,905
情報発信業務による支出	0	0	0	0	276	0	276
その他の支出	0	0	26	0	0	864	890
投資活動による支出	<u>626</u>	<u>140</u>	<u>1,224</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,990</u>
財務活動による支出	<u>0</u>	<u>23</u>	<u>1,391</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,415</u>
翌年度への繰越金							<u>8,977</u>
資金収入							<u>43,334</u>
業務活動による収入	<u>1,869</u>	<u>3,528</u>	<u>26,024</u>	<u>1,205</u>	<u>108</u>	<u>660</u>	<u>33,394</u>
運営費交付金による収入	1,763	899	57	1,159	99	512	4,489
研究業務による収入	106	0	0	0	0	0	106
臨床研究業務による収入	0	2,629	0	0	0	0	2,629
診療業務による収入	0	0	25,966	0	0	0	25,966
教育研修業務による収入	0	0	0	46	0	0	46
情報発信業務による収入	0	0	0	0	10	0	10
その他の収入	0	0	0	0	0	148	148
投資活動による収入	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
施設費による収入	0	0	0	0	0	0	0
有形固定資産の売却による収入	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
財務活動による収入	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,224</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,224</u>
長期借入による収入	0	0	1,224	0	0	0	1,224
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
前年度よりの繰越金							<u>8,716</u>

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

上記表中の各事業は、「研究所」、「臨床研究センター」、「病院」等の組織による区分ではなく、経理上の区分である。