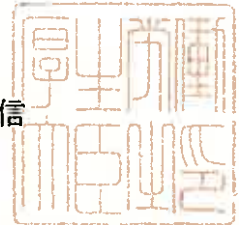


厚生労働省発医政 0926 第 9 号
平成 30 年 9 月 26 日

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 29 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 29 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。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

平成29事業年度業務実績評価書

評価書様式

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29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	医療経営支援課 樋口 浩久 医療経営支援課長
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 中村 裕一郎 政策評価官

3. 評価の実施に関する事項
平成30年7月17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			
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29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"> ・小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の医師主導治験を開始。人を対象としたES細胞を使った研究は国内初、肝臓への移植は世界でも初となり、今後の再生医療の発展に大きな貢献が期待される ・妊娠中に注意すべき合併症リスクが最も低くなる「適切な体重増加量」を日本で初めて明らかにした。これにより、早産率・低出生体重児出生率の低下が見込まれるなど、今後の周産期医療に対し、大きな貢献が期待される <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、難治性の小児がん等に対する造血幹細胞移植後の合併症死亡率、小児病院や大学病院等からの紹介患者数、医師主導治験、共同・受託研究や治験の実施件数の増加等、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"> ・ES細胞を使った尿素サイクル異常症の肝再生医療の開発、適切な妊娠体重増加の算出・ガイドラインの作成、小児がん、特に小児白血病などに重要な成果が見られる。 ・原著論文発表数や被引用回数を大きく増加させ、また、小児難病に係るES由来細胞の肝臓に対する移植を世界で初めて行うなど、ES細胞由来の再生医療製品の実用化が期待されるような世界的に大きなインパクトを及ぼす研究成果を創出している。 ・小児領域における新薬開発のための医薬品選定に関する研究、治験、医療研究の実施（特に、サリドマイドの慢性肉芽腫症関連腸炎に対する世界初の臨床治験、世界に先駆けた小児用錠剤の開発など）で著しい成果をあげている。 ・企業との連携強化のための「小児治験ネットワーク」強化、学会と連携した新薬開発推進のための研究事業、知的財産の権利化推進体制の確立など基盤整備が進んでいる。 ・小児における特殊疾病の受皿として、全国規模から患者を受け入れている点は、高く評価できる。肝移植、救急受入なども高い水準で実績を積み重ねていると評価できる。胎児治療についても世界トップレベルであり、特に顕著な実績として評価できる。 ・小児白血病の免疫診断を全国新規発症患者すべてに行っている(100%カバー)こと、「妊娠と薬」情報センターの拠点病院を全国に設置したことなど、わが国の小児医療のリーダーとして著明な成果をあげている。
監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・監査報告として、適正意見を表明している。 ・2期連続の経常収支の黒字を達成しており、効果的かつ効率的に運営が行われているものと認めている。 ・今後、人員増、建物の修繕、高度医療機器の購入といった費用が見込まれる部分もあることから、決して油断することなく、引き続き緩みのない経営を行っていただきたいと理事長には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>				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				1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	BO	A	AO				1-3	
人材育成に関する事項	B	B	A				1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	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				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				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				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。

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28年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

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 (第1期中期目標期間の平均値2件*6年)	3	3	3				予算額（千円）	1,364,057	1,223,785	1,421,313			
原著論文発表数	350.7 (平成26年度の実績値334本*105%)	369	385	394				決算額（千円）	1,243,014	1,178,342	1,350,903			
								経常費用（千円）	1,325,025	1,272,259	1,252,513			
								経常利益（千円）	920,990	891,167	889,423			
								行政サービス実施コスト（千円）	1,439,115	1,412,145	1,354,183			
								従事人員数 4月1日時点（非常勤職員含む）	72	68	62			

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%、対中期目標 75%)</td> </tr> </table> ・ 原著論文数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>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>389本 (前年度 (385本) に比し、1%増加)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>394本 (対年度計画 +5本、101.3%、対中長期目標 +43.3本、112.3%)</td> </tr> </table> <p>所期の目標を達成しているほか、世界初となるような研究成果も出しており、特に顕著な成果であること。また、発表された論文中Web of Scienceから高被引用論文として9本が認められたほか、世界アレルギー機構からアジア初のCenter of Excellenceとして認定されるなども高く評価できること。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始 <p>ES細胞から作った幹細胞を尿サイクル異常症で肝不全となった乳児に移植する医師主導治験を開始した。ES細胞を使った国内での人を対象とした研究は初めてであり、世界的にも肝臓への移植は初めてである。これにより、これまで移植が行えなかった乳児に対して移植が行えるようになること、また、当該治験の成果を再生医療製品の開発につなげることができることなど、今後の再生医療の発展に大きな貢献が期待されること。</p> ② 日本人にとって適切な妊娠中体重増加量の算出 <p>妊娠中に注意すべき合併症リスクが最も低くなる「適切な体重増加量」を日本で初めて計算した。これにより、現在、厚生労働省が推奨している妊娠中の体重増加量はやせ型の女性には低すぎる可能性が示されるなど、このエビデンスに基づくガイドラインの見直しや妊娠中の女性への周知などにより、早産率・低出生体重児出生率の低下が見込まれるなど、周産期医療に対し大きな貢献が期待されること。</p> ③ 5歳未満死亡率の都道府県間格差の経年的変化に関する分析 <p>我が国の人口動態統計115年分の大規模データをもとに、子どもの健康に関する評価基準の1つである5歳未満死亡率について、都道府県間の格差の経年的変化に関する分析を行い、都道府県格差を日本で初めて明らかにした。これにより、近年、上昇傾向にある格差指標について、その背景や関連因子などの解明が期待されること。</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>	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%、対中期目標 75%)	中長期目標	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	389本 (前年度 (385本) に比し、1%増加)	実績	394本 (対年度計画 +5本、101.3%、対中長期目標 +43.3本、112.3%)
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%、対中期目標 75%)																	
中長期目標	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	389本 (前年度 (385本) に比し、1%増加)																	
実績	394本 (対年度計画 +5本、101.3%、対中長期目標 +43.3本、112.3%)																	

中長期目標	中長期計画	平成29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。 ・中長期目標の期間中に平成26年度と比べ、原著論文発表数を5%以上増加させる。</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：12件(中長期累計) 根 拠：第1期中期目標期間の平均 実 績：9件(中長期3ヶ年) 3件(29年度) 達成率：75.0%(中長期3ヶ年) 25.0%(29年度)</p> <p>内 容：原著論文発表数 目 標：350.7本 根 拠：第1期中期目標期間の平均 実 績：394件 達成率：112.3%</p>
1. 研究・開発に関する事項	1. 研究・開発に関する事項 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	1. 研究・開発に関する事項 臨床研究品質確保体制整備事業の対象施設に指定されたことから、成育領域の臨床研究の拠点としての機能をさらに強化すべく体制整備を行い、臨床研究開発センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施		<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、臨床研究推進組織の再編を行い、臨床研究法への対応、倫理審査委員会等各種委員会の充実、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。 ・開発推進担当で組織した「開発戦略会議」を定</p>	<p>数値目標の達成のみならず、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> <p>・11試験中、目標症例は、1症例が2試験、2症例が6試験、3症例が1試験、6症例が2試験であり、目標症例数6症例の2試験(アレルギー、睡眠障害)での実施率が8%(1/12)であったことが実施率に大きく影響した。当センターでは、病態が複雑かつ代諾者の考え方も複雑</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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) 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>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>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、データ管理、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究所等との連携を強化する。</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生かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を2件以上あげる。</p>	<p>【主な評価軸】 [科学的・技術的観点] ○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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・前年度の富山県、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。 ・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。 ・被験者の組み入れに努めたが、平成29年度に終了した治験11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41%（12/29）に留まった。 <p>・前年度、ミニ小腸を使った創薬支援に向け大日本印刷株式会社との共同研究が締結され、日本経済新聞などで報道され、関心を集めた。なお、平成29年度、本共同研究の規模に関して、研究所開設以来最も大きな共同研究費を受け入れている。</p>	<p>であり、通常の同意が取得できない場合が多いことが実施率の低さの原因と考えられる。</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・開発の推進に対する主な評価軸に基づく評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・治療法の開発をめざした研究を行い、新規疾患原因遺伝子の発見等、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。 ・ミニ小腸の論文発表後から国内外のアカデミア、製薬、食品やバイオテック企業などからの問合せが多い。小児難治生腸疾患の治療法開発を当臓器移植センターとともに実施し、企業とは早期の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べく体制を整えることができた <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360本、また、高被引用論文数も9本となり、いずれも過去最高の数値を示した。前年度報告したように国立成育医療研究センターはNature誌の格付けで上位に位置づけされているほか、平成29年度には、世界アレルギー機構からもアジア初のCenter of</p>
			<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>・発刊された英文原著数は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9本となり過去最高の数値となった。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成29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>[妥当性の観点] ○成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>[アウトリーチ・理解増進の観点] ○社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。</p>	<p>【外部資金獲得状況】</p> <p>日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 115 件 (前年度 125 件) 1,372,270 千円 (前年度 1,648,049 千円)</p> <p>厚生労働科学研究費 72 件 (前年度 71 件) 192,033 千円 (前年度 161,212 千円)</p> <p>文部科学研究費 215 件 (前年度 194 件) 379,589 千円 (前年度 252,559 千円)</p> <p>その他の競争的資金 29 件 (前年度 19 件) 269,939 千円 (前年度 168,759 千円)</p> <p>→ 合計 2,213,831 千円 (前年度 2,230,579 千円) 第1期中期計画の平均: 349 件、1,652,053 千円</p> <p>・プレスリリースを積極的に行い、「ES細胞で初治験申請、肝疾患の赤ちゃんに移植」「子どもの健康の地域間格差が拡大している可能性」「10万人の全国分娩登録データベースから『日本人の適切な体重増加量』を算定—やせ気味の女性は妊娠中に体重を増やした方がいい可能性—)」など多くの報道で成育発の成果が発表された。</p>	<p>Excellence として認定された。</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誠実かつ効率的な使用に努めたこと、外部の競争的資金を、2,213 百万円獲得したことは、取組が国の方針等に適合していると認められる。(前年度 2,230 百万円、前年度比 99.2%)</p> <p>・新聞のみならず、Web メディア、TV、雑誌などにおいて成育発の成果が掲載されたことは、プレスリリースを積極的に行った結果の現れである。</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>・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、関連団体の意見の意見を集約し、新たな疾患群の設定などに貢献した。</p> <p>・確率的レコードリンケージ法を駆使するなどして、人口動態統計など政府統計の分析から、低出生体重増加の要因分析や、年齢別の各疾病罹患率に関する整理をするなど、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。</p>	<p>・根拠に基づく政策評価と政策策定のメッカとして、教育活動を行いつつ、実際の政策に資する研究を数多く行い、数値目標の達成のみならず、担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発を推進した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>[評価の視点]</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しているか。</p> <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>・コクランジャパンの本部を置き、各診療領域の科学的根拠をまとめ、我が国の診療ガイドライン作成に貢献した。</p> <p>・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。</p> <p>・世界保健機関の母子保健領域のガイドライン(妊婦健診、出産ケア、不要な帝王切開、母乳哺育など)のための系統的レビューを行い、直接的に貢献した。</p> <p>・原因や診断が不明な小児患者について、最先端の機器を駆使してDNAを調べ、原因や診断の手がかりを探る全国規模の研究プロジェクト(IRUD-P:小児未診断疾患イニシアチブ)の拠点となり、全国から原因不明の成育疾患等の試料を集め、次世代シーケンサー等を用いて網羅的な遺伝子解析を実施した。</p> <p>・IRUD-P 遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から原因不明症例試料 1,913 検体を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて 1,500 例以上の臨床検体の解析を実施した。また、大学を含む中核病院等との共同研究を実施した。</p> <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開発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2件(サリドマイド、遺伝子治療)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、乳児期の抗生剤の使用が年長児における喘息やアトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患の発症リスクとなることを明らかにした。</p> <p>また、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、フィラグリン遺伝子の変異を日本人家系にておこない、アトピー性皮膚炎との関連を見出したが、年齢が長ずるにつれ、その影響が減弱することなどを明らかにした。</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>①2018年3月28日付けで、ES細胞から作った肝細胞を、尿素サイクル異常症で肝不全となった乳児に移植する医師主導治験を国に申請した。ES細胞を使</p>	<p>・原因や診断の不明な成育疾患等の患者の試料を集めて解析する IRUD-P 拠点事業の実施体制を整備した。本事業は全国に周知され、成育分野における未診断疾患診断体制の基盤となる研究拠点体制を構築した。臨床研究開発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して医師主導治験等に着手した。</p> <p>・前向きのコホート研究を中心に基盤的・重点的研究を推進して、長期的・継続的な取組みにより、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できた。</p> <p>・尿素サイクル異常症は肝臓移植が根本的な治療であるが、肝臓の大きさから生後3カ月以降でなければ行えず、それまでに亡くなるケースが多い。当センターのES細胞由来細</p>
			<p>[定量的指標]</p> <p>■医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげる。</p>		

中長期目標	中長期計画	平成 29 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</p>	<p>○重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。そこで、受精・妊娠に始まって、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至る、リプロダクションによってつながれたラ</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。</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</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>った国内での人を対象にした研究は初めてであり、世界的にも肝臓への移植は初である。肝臓の再生医療製品の開発につなげる方針である。</p> <p>②日本産科婦人科学会の 10 万人を超える分娩登録データベースを使用し、妊娠中に注意すべき合併症リスクが最も低くなる『適切な体重増加量』を、日本で初めて計算した。その結果、現在厚生労働省が推奨している妊娠中の体重増加量は、やせ型 (BMI<18.5) の女性には低すぎる可能性があることが示された。この研究成果は 2017 年 5 月 31 日に Journal of Epidemiology より発表された。</p> <p>③我が国の人口動態統計 115 年分の大規模データをもとに、子どもの健康に関する評価基準の一つである 5 歳未満死亡率について、都道府県間の格差の経年的変化に関する分析を行った結果、子どもの健康における格差指標は、戦後一時的に大きく上昇した後、徐々に改善したが、2000 年代に入ってから、格差指標は再び上昇し始めていることがわかった。この成果は Pediatrics International より発表された。</p>	<p>胞の治験は再生医療製品開発を目指すものであるが、臨床的な意義も大きい。</p> <p>・疫学研究において興味深い成果発表が目立った。左記の成果以外にも成育出生コホート研究からの報告が相次いだ。また、メディカルサポートセンターとして参画している大規模出生コホート研究である環境省エコチル事業に関するも、一部データ固定が終了し今後、確実に成果が期待できる。</p>
<p>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 ・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 	<p>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</p>	<p>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>○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</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い。当センターでは、保湿剤塗布のみでアトピー性皮膚炎の発症が減少することを証明し報告し大きな反響を得ている (Journal of Allergy and Clinical Immunology 2014、引用回数は 100 回を超え、上位 1%以内となっている)。平成 28 年度においては、乳児期に発症したアトピー性皮膚炎を徹底治療した後、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</p>	<p>・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が実施できている。国立成育医療研究センターは平成 29 年 3 月 21 日に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に記載されている医療、研究、情報提供に係るアレルギー疾患医療の「全国的な拠点となる医療機関」として相応しい業績を挙げている。</p>
				<p>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)。これらの研究の次の研究として、乳幼児食物アレルギー発症の最大のリスクファクターである生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対してガイドラインに基づく標準的治療法と比較して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を検証する世界で初めてのランダム化比較試験 PACI 研究を開始した。</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、メディカルサポートセンターの組織運</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>・小児が服用しやすい薬剤の研究開発</p> <p>・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発</p> <p>・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発</p> <p>・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母親と児を対象としたコホート研究</p> <p>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>	<p>国の成育医療の臨床研究中核拠点として、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療及び再生医療等に積極的に取り組む。特に、再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、少なくとも中長期目標期間中に臨床応用を実施する。</p> <p>このため、中長期目標の期間中に平成26年度に比べ、原著論文発表数を5%以上増加させる。</p>	<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>○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>織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図っているか。</p> <p>○疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進しているか。</p> <p>○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>査を行っている。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。フォローアップ計画の立案を行っている。全国規模の大規模コホート調査として世界的にも注目されている。出生時までのデータが固定され、論文誌上発表も行った。</p> <p>・妊産婦の世田谷区と愛知県における縦断的疫学研究を行い、これらを地域の周産期医療協議会にて統合し、政策に応用する研究を実施した。また、川崎病やウイルス性肺炎などの幼少期の各種疾病について、公的に入手可能な複数のデータを確率的に突合する新規手法を用いて、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。また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>・成育シーズとして平成30年3月31日現在で24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、平成29年度は新規登録3件、作業終了（完了）1件、新規治験等実施3件、業務継続24件と積極的に取り組んでおり、目標を達成できた。</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）を前年度に引き続き行い、治験計画をPMDAへ届けた。</p> <p>・原著論文数は英文360本、和文34本の合計394本となり、平成26年度の英文302本、和文32本合計334本を60本（18%）上回った。前年度実績（英文348本、和文35本合計383本）と比較すると11本（2.9%）上回った。この集計には含まれないが、レジデントが記載した電撃性紫斑病に関する短報（症例報告）がNew England Journal of Medicine (Kugai T, ほか2017号)に掲載されたことも特記される。</p>	<p>営を柔軟に行い、環境省、国立環境研究所、関係企業、ユニットセンターを中心とする大学、日本小児科学会を始めとする関係学会等との連携を深めて、子どもの健康と環境に関する全国調査の推進を図った。</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複数生まれ、疫学的研究から得られた知見に基づいた臨床研究を開始することが出来た。</p> <p>また、国際共同で臨床開発研究を進めるためのネットワークづくりが大きく進捗した。</p> <p>・医薬品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>・再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施するため、治験計画をPMDAへ届けた。</p> <p>・原著論文数は394本（うち英文360本）であり、目標の平成26年度比5%増を大きく上回る実績（18%増）を上げた。</p>
			<p>[定量的指標]</p> <p>■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>		

中長期目標	中長期計画	平成29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、新規疾患成立機序を解明する。平成28年度中に複数の成育疾患の原因解明を目指す。また、成育疾患発症に関与する遺伝子-環境因子相互作用の解明、日本人患者における遺伝子変異パターン及び疾患重症度決定因子の解明、細菌叢と周産期疾患の関連解明を行う。</p> <p>これらの研究進捗に伴い蓄積された知見を活用したデータベースの試験的運用を開始する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、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>法人の業務実績等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得た検体を、合計約1,000症例収集し、その後も継続的に収集中である。 ・収集した検体の臨床情報は、電子カルテに遡って最新情報を入手可能な状態にしてある。 ・得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、すでに試作版を完成させ、現在試運用中である。 ・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーのサブタイプの中でも栄養障害以外の症状に乏しい亜型を発見(Journal of Allergy Clinical Immunology, 2016年7月掲載)した他、血便を伴う非IgE依存性消化管アレルギーの詳細を報告(Journal of Allergy Clinical Immunology, 2017年12月掲載)するなど、この分野の研究開発をリードしている。 ・国内外の医療機関から1,100以上の成育疾患の臨床検体を集積し、ゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、過成長を招く新たなインプリンティング疾患の発見(J Med Genet)、Temple症候群の病態の解明(Genet Med)、シルバーラッセル症候群の遺伝的異質性の証明(Clin Epigenetics)、小児期発症1型糖尿病における単一遺伝子変異の同定(Pediatr Diabet)、精子形成障害における初めてのdigenic mutationの同定(Andrology)、SOX2異常症の新たな表現型の解明(Endocr J)、MIRAGE症候群の症状を決定するreversion mutationの発見(J Med Genet)などを含む多くの成果が得られた。 ・シルバーラッセル症候群の診断と治療法ガイドラインを決定する国際コンソーシアムに招聘され、コンセンサスステートメントを発表した(Nat Rev Endocrinol)。 ・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21回更新、IRBは10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)に情報開示している。 	<p>自己評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センター内の様々なゲノム解析にバイオバンクで収集した情報はすでに利用中であり、並行して検体収集を進め、カタログデータベース構築もすでに試験版は完成した。当初の計画は十分達成している。 ・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーの診断方法の開発に努めた。これらの一連の成果により、日本の食物アレルギー診療ガイドライン(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、平成30年度からは欧州免疫アレルギー学会の慢性消化管アレルギーのタスクフォースメンバーに招待されるなど世界的にも認められている。 ・成育疾患の発症機序や病態解明に向けて成果を挙げ、論文および国内外の招待講演で公表した。その結果、性分化疾患研究が文部科学省新学術領域研究に採択される(5年間の研究費総額1億3793万円の予定)など、高い評価を受けた。 ・これまでのインプリンティング研究における成果が認められ、シルバーラッセル症候群の診療ガイドライン作成のための国際コンソーシアムに招聘された。 ・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開示している。
			<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>自己評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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21回更新、IRBは10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)に情報開示している。 	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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</p> <p>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</p> <p>平成 15 年度～17 年度に登録した成育コホート研究、平成 22 年度～24 年度に登録した母子コホート研究の追跡調査を進めるとともに、ゲノム解析を続ける。さらに、これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を行う。</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、患児データベース構築のためのデータスクリーニングを行う。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○現在実施されている成育コホート事業など、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>○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>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 4 件、共同研究契約は 30 件であった。</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」の 10 歳までの追跡率は 967 名 62.4%であった。</p> <p>・成育コホート研究で見出した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発表に結実した（Lancet 2017）。平成 29 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た。（J Dermatol Sci 2017、Pediatr Allergy Immunol 2017、Ann Allergy Asthma Immunol 2017）</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。平成 29 年度においては、妊娠中期の LDL コレステロール低値は SGA 児出産と関連すること、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>また、DOHaD 説の検証として、胎生期の母体栄養</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て企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。</p> <p>・成育コホート研究は、アトピー性皮膚炎発症予防に関する臨床介入研究を企画実施し、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 説の検証を本邦で初めて日本人の特性を考慮して明らかにしてきており、成長・代謝・発達・免疫系への影響など総括的な検討を継続して行っている。</p>
				<p>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共に、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>・1,100 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED 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。</p> <p>① 過成長を招く新たなインプリンティング疾患を発見した。</p> <p>② Temple 症候群の表現型スペクトラムを明らかに</p>	<p>・さまざまな成育疾患の発症メカニズムや疾患重症度決定因子が解明された。これらは、成育疾患の新規治療法や重症化予防法の開発につながる。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>○小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握しているか。</p>	<p>した。 ③ MIRAGE 症候群の疾患重症度を決定する reversion mutation を発見した。 ④ シルバーラッセル症候群の表現型を招くゲノム構造異常を見出した。 ⑤ 1型糖尿病における単一遺伝子変異の寄与を明らかにした。 ⑥ 性分化過程における環境因子を決定する遺伝子多型を明らかにした。 ⑦ 精子形成障害患者ではじめて digenic mutation を同定した。</p> <p>・上記の成果をもとに先天性内分泌疾患、成長障害およびインプリンティング異常症の効率的遺伝子診断法を開発し、継続的に遺伝子診断技術を提供するための体制整備を推進した。</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。 ・平成26年の申請（全国110か所から提出された医療意見書データ88,402件、成長ホルモン治療を含むと101,341件）について、データベース化したのちにデータクリーニングを実施し、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表した。当該データベースは小児疾患を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。 ・平成27年以降の新制度データの登録のための新しいデータベースの開発・改修・運用に係る事業を委託し、平成30年からの本番稼働に向けた準備を開始した。 ・平成27年以降の申請について、医療意見書の写し</p>	<p>・本業務では、データ登録の精度向上の方法論の確立及び実証を行っている。小児慢性特定疾患の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイトや書籍で広く公開した。 ・また、翌年度から新規対象となる35疾病に関し、新たに情報を追加し合計813疾病についての情報提供を行っている。 ・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て、小児慢性特定疾病対策と難病対策の連携の重要性を示し、翌年度からの指定難病の対象枠拡大に大きく貢献した。</p>
				<p>しを全国の実施主体から集め電子化する事業を委託し、電子化作業を開始した。 ・小児慢性特定疾病は小児期の慢性疾患、稀少疾病を多く含むが、その希少性から ICD-10 コードの附番が行われていない疾病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病に関して、医療情報部と協同で ICD-10 コードの附番を試み、とくに疾病名の集計等の基盤情報としての利活用が期待された。 ・登録データを基に、実施主体ごとの登録状況について、人口比重を加味した相対的登録格差の検証を行い、小児慢性特定疾病登録データに関する代表性</p>	<p>・登録システムの本番稼働に合わせた医療意見書の改訂作業も合わせて行った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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、ウィスコット・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 invitro 診断が不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食物アレルギーの診断方法の開発を進める。</p> <p>また、乳児期におけるアレルギー疾患の発症を予防する方法の開発を進める。</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>[評価の視点]</p> <p>○成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進しているか。</p>	<p>検討の検討をおこなった。長期に経過し治癒の難しい疾病について、概ね登録状況の格差は少なかったが、外科系疾患ではやや登録格差の拡大が認められ、他の類似する施策の影響があることが判明した。しかしながら小児慢性特定疾病登録データは、外科系疾患も含め、その登録データの多くは、わが国を代表するものと捉えられることが判明した。</p> <p>・厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにし、かつては小児のみの疾患であると考えられていたものでも成人患者が数多く存在すること、思春期以後の登録者では病態が重いことが多く成人するまでには疾病解決が困難であること等を明らかにし、移行期医療の重要性を示した。</p> <p>・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、すでに実施した慢性肉芽腫症の他に、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として Wiscott-Aldrich 症候群患者 (WAS) を対象とし新規ベクターを用いた開発を進めている。なお、WAS 遺伝子治療に関しては平成 29 年 6 月までに PMDA との相談も終了し、平成 30 年 1 月に一例目となる患者登録を行った。現在、遺伝子治療実施に向け、準備を進めている。</p> <p>・IgE 抗体が関与しない新生児消化管アレルギー患者の臨床情報を全国から集積するためのオンラインデータベースを構築し、臨床検体を集積するシステムを構築した。これらを元に、新たな病型を明らかにし、血清中の診断バイオマーカーとなる分子群を見いだした。</p> <p>・前年度、食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵ア</p>	<p>・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。</p> <p>・食物アレルギー疾患に関して、鶏卵アレルギーの予防等の臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に努めた。</p> <p>・先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療や胎児心臓病に対する胎児治療など先進的な胎児治療に積極的に取り組んでいる。</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進める。</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臨床試験として継続する。</p> <p>無心体双胎に対するラジオ波凝固術の先進医療申請を行う。また、胎児心臓病（重症大動脈弁狭窄）のカテーテル治療の安全性試験の実施を検討する。</p>		<p>アレルギーの予防を予防目的として離乳食早期から鶏卵を与えるという介入試験を実施し、離乳早期から与えると鶏卵アレルギーが 8 割減少したという結果が得られた。この成果は Lancet 誌 (2017) に掲載され、内外から多くの反響を得た。これらの研究について、平成 29 年度は、新たに生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対して、世界で初めてのランダム化比較試験 PACI 研究を開始した。</p> <p>・日本では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、欧米で行っているランダム化比較試験 (TOTAL trial) に参加を開始し、有効性を確認する段階に入</p>	

中長期目標	中長期計画	平成29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>○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る成果を積極的に発信しているか。</p>	<p>った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、当初企業が薬事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、薬事申請が行われ、保険収載への道が開けた。 ・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に関して万全を期すために準備の追加を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・公的レジストリへの登録については、倫理審査委員会審査時に登録の確認を行い、委員会事務局においては登録番号の管理等の体制を強化した。 ・疾患登録システムとしては、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、平成29年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック37施設から患者データの送受信を行なった。（今年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）。 <ul style="list-style-type: none"> ・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当該年度の新規症例に対して実施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、成果を国際および国内の学会で発表するなど、積極的に情報発信した。 ・小児急性リンパ芽球性白血病に関する遺伝子研究 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の公的レジストリへの登録体制について、「小児医療情報収集システム」整備、倫理審査時の登録確認、事務局による登録番号の管理等の登録体制を強化し、登録数の増加を図った。 ・疾患登録システムとして、小児医療情報収集システムを稼働し、平成29年度末時点で、小児医療施設11、クリニック37施設から患者データの送受信を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・小児がんについては、小児がん中央機関・拠点病院として小児がん克服を目指す国内の臨床研究を牽引し、小児がん診療全体の発展に大きく貢献した。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の多くの成果を挙げ、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、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>では、MEF2D 融合遺伝子が約2%を占めることを明らかにし（第79回日本血液学会、投稿中）、前年度までに約4%を占めることを明らかにした ZNF384 融合遺伝子と共に、定量PCRとFISHによって迅速に診断が可能な検査方法を確立して、自施設のみならず、国内の全ての小児がん診療施設に検査を提供することが可能な体制を整備した。以前腎明細胞肉腫に特異的な異常として同定したBCOR-ITDを検出する検査体制を整備した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（第59回米国血液学会口演、論文査読中）。また薬剤の感受性に関与するNUDT15多型 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児がんについては、小児がん中央機関・拠点病院として小児がん克服を目指す国内の臨床研究を牽引し、小児がん診療全体の発展に大きく貢献した。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の多くの成果を挙げ、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、国内の全ての診療施設に提供できるようにする

中長期目標	中長期計画	平成29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>基礎研究と臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえたレギュラトリーサイエンスに基づく研究成果の実用化体制を構築する。</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 細胞をバイオバンク事業の一環として企業等へ提供可能な状態にまで整備を進める。</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</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>のタイピング方法を確立した (in press)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、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 相臨床試験を開始し、遂行している (UMIN000021375) ・乳幼児食物アレルギー発症の最大のリスクファクターである生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対してガイドラインに基づく標準的治療法と比較して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を検証する世界で初めてのランダム化比較試験 PACI 研究を開始した (UMIN000028043、2017 プレスリリース)。 <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの終了後を見据えて、臨床研究開発センターの名称を臨床研究センターとすることで、平成 30 年度から施行される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・管理を行う体制を更に強化した。 ・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。 ・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、耳鼻科、眼科、不妊診療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。 ・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、 	<p>ことで国内の小児がん診療に貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの終了後を見据えて臨床研究開発センターの組織再編、人員補充等を行い、臨床研究センターと改称し、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化した。 ・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。 ・難病の遺伝子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。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験 <p>実施を念頭に First in Human 治験の実施手順と病院にける実施体制を整備した。</p>
		<p>細胞加工品 (肝細胞) を作成し、先天性代謝異常肝機能障害患者に対する同細胞移植に向けた動物における手順書を確立する。</p>			

中長期目標	中長期計画	平成29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ていく。 また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策の向上のために、eラーニングによる職員の理解度の向上に引き続き取り組む。</p>		<p>文部科学大臣から承認され、ES細胞の樹立を行う。 ・ヒトES細胞加工品を用いた治験実施を念頭に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。 ・医薬品等規制調和・評価研究事業「小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」では、新生児領域や小児剤形を含む小児医薬品の国際開発を進めるための検討を開始しており、海外とも連携した疾患診断基準の統一や小児剤形検討等の作業を進めている。</p> <p>・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して30種類を作成した。具体的には、「川崎病の診療ガイドライン」「小児喘息診療ガイドライン」「小児消化器内視鏡ガイドライン」「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。世界保健機関(WHO)と協力して診療ガイドラインを3種類作成した「WHO recommendations on intrapartum care for a positive pregnancy experience」等である。さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。 ・医療安全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、</p>	<p>・国内の学会および世界保健機関(WHO)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多く作成し、また、新しい指導・研修の試みを28回実施し、3,640人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。 ・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを22種類作成し、また、新しい指導・研修の試みを54回実施し、1,987人が受講したことなどを通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。</p>
		<p>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</p>		<p>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54回実施し、1,987人が受講した。 ・食物アレルギーのうちで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの発症予防を目的として行われた介入研究のメタアナリシスを行い、乳幼児期早期からの加熱鶏卵の摂取と共に湿疹の治療が重要であることを提言し米国喘息免疫アレルギー学会雑誌に掲載された。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>の研究の推進</p> <p>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、ホームページにおける情報発信を行う。</p> <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における精度管理機関としての役割を担っており、関連学会と協力し、我が国の新生児マススクリーニング検査の在り方を提言する。</p> <p>母子保健法改正において義務的経費化された小児慢性特定疾病研究事業において、全国の患者登録・分析のセンター機能を果たすことにより、登録</p>		<p>・総合的なセンター紹介冊子 2017 年版(日本語・英語併記)、及び寄付を募集するパンフレットを製作・配布し、アーカイブをホームページにて情報公開した。</p> <p>・取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度 562 件に対して、670 件(対前年度:119%の増)になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は 392 件(前年度は 366 件)(対前年度:107%の増)となった。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、寄附の資金使途の報告など)の更新回数は 287 件(前年度は 121 件)(対前年度:237%の増)となった。</p> <p>・ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は、43.5%(前年度 38.2%)(対前年度:114%の増)と向上した。</p> <p>・新生児マススクリーニングについては、長年にわたって厚生労働科学研究班が組織されてきた。平成 29 年度からは新たな 3 年計画として、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」が承認され、当センター研究所マススクリーニング研究室長が研究代表者を務めることとなった。連携研究班である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</p>	<p>・患者・ご家族、医療関係者だけでなく、寄付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> <p>・CPT2 欠損症は、頻度から見て MCAD 欠損症・VLCAD 欠損症と並ぶ主要な脂肪酸代謝異常症と考えられているが、タンデムマス法の全国導入に際して正規対象疾患に加えられなかった。その後の調査から、マススクリーニング未実施地域で出生後、乳幼児期に急死して CPT2 欠損症と診断された症例が、少なくとも 10 例以上確認された。このような知見</p>
		<p>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。</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であり、コアセンターである国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って子どもの健康と環境</p>	<p>究」(代表:中村公俊)および 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)でも研究分担者を務めており、以下の取り組みを行った。</p> <p>1. CPT2 欠損症マススクリーニング:全国実施の実現</p> <p>本疾患は NBS 指標が確立せず、自治体によって検査実施の有無が分かれていた。本研究班では、タンデムマス法によるスクリーニング試験研究期に提唱した現行指標(C16+C18:1)/C2 の有効性を検証した。これを受けて平成 29 年 7 月 7 日、本疾患を対象疾患に追加する厚生労働省母子保健課長通知が発出</p>	<p>から、CPT2 欠損症マススクリーニングの全国実施は、新生児マススクリーニングにとって最も喫緊の課題となっていた。</p> <p>なお、当研究室はこれを解決するためのエビデンスとなる論文を刊行し、翌年度からの全国実施の実現に主導的な役割を果たした。これは今後、マススクリーニング精度管理方法の改良や、発見患者の悉皆コホート体制構築の端緒となる成果でもあり、ロールモデルとしての展開を図る方針である。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>に関する政策提言を行う。 成育医療の現状を医療経済的観点から調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化や小児在宅医療の推進に資する政策提言を行っていく。</p>		<p>され、平成 30 年度から全自治体での実施が実現した。 (a) 指標の改良と判定基準の標準化 現行指標の検証から、より感度・特異度が高い新指標 C14/C3 が見出され、現行指標とともに各検査機関の測定値分布を分析した。その結果、それぞれ 99.9 パーセントイルを基準値とし、両者をともに満たす場合を陽性とする方針を策定した。 (b) 発見患者の全例追跡 確定検査を本研究班員へ依頼するよう要請する文書を作成し、各自治体・検査機関から精査担当医へ配布する手配を整えた。 (c) 患者と主治医のための健康管理支援 連携研究班 (中村班) での診療ガイドライン改訂にて、本研究班員が CPT2 欠損症を担当し、並行して「患者・主治医向けの手引き」の作成を進めている。 2. タンデムマス法によるマススクリーニング発見患者の予後調査 (a) 試験研究期発見患者の予後調査 全 216 例について参加地域の精査医療機関 50 施設へ調査票を郵送し、年度末までに 100 例分の予後情報を収集した。 (b) プロピオン酸血症患者の心臓合併症調査 平成 27~28 年度の先行調査で把握していたマススクリーニング発見患者 87 例と発症後診断患者 15 例について、心肥大・QT 延長などの特徴的な心臓病変の合併率に関する追加調査を開始した。 3. テーラーメイド医療を目的とした、マススクリーニング発見患者の genotyping (a) 全対象疾患の遺伝子パネル解析 101 例を解析して 77 例の変異を同定し、プロピオン酸血症の重症度に関連する遺伝子型などを明らかにした。</p>	
		<p>ウ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進 引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。 妊娠と薬情報センターでは全国における拠点病院を 38 カ所から 46 カ所に</p>		<p>(b) 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 (累計 67 例)・VLCAD 欠損症 (累計 75 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>・妊娠と薬情報センターについて、平成 29 年度において拠点病院が全国に設置終了した。この事業を開始した平成 17 年度の相談件数に対する回答件数は 111 件であったが、平成 29 年度の相談件数に対する回答件数は 1,819 件、電話問い合わせ件数は 3,516</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。また、拠点病院が 47 都道府県に設置できることが確定し、全国に</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>増やし、拠点病院担当者を対象とする研修会の実施及び電話による相談件数を増やし、相談業務の質と量の両面から更なる充実を図る。また、全国拠点病院のネットワークを進めるとともに、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>さらに、これまでの女性総合外来をプレコンセプションケアセンターに合併し、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をセミナーなどを通じて啓発していく。</p> <p>エ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援</p> <p>重い病気を持つ子どもと家族の在宅生活を支える新たなサービスについて研究を開始する。</p> <p>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</p>	<p>件となり、日本社会への周知が進展している。これまでも行ってきた拠点病院担当者対象の研修会（新規拠点病院を含めて 121 人を対象）開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。また、「先天異常から見る妊娠と薬 II」というタイトルで、恒例のフォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて 278 名の参加を得た。さらに、28 年度から厚生労働省から委託を受けた「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の業務として、今年度に免疫抑制剤 3 剤の添付文書改訂に関する「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成果物」を提出した。</p> <p>・出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア (PCC) センター」が本格的に稼働し、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性 58 件を対象に PCC 相談外来を実施した。その際に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、質の高い相談外来の実施に努めた。また、PCC 検診の重要性について、NHK などのマスコミ取材なども含めた広報により申込者の増加に努めた結果、59 件について実施することができた。6 月、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、それぞれ 80 人あまりの参加を得た。</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 2 年 7 か月の平成 29 年度末までにトランジション外来を受診した患者は 189 名で、平成 29 年度は 85 名（平成 28 年度は 70 名）であった。内訳は、平成 29 年度は</p>	<p>ネットワークを完成する準備が整った。また、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。ま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ることができた。</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「健やかな児は健やかな母体に宿る」すなわち、妊娠前からの母体管理が児の well-being にも重要であることを啓発していくための基盤ができた。</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おり、当院のプレゼンスの向上に繋がっている。患者理解も深まってきており、専門診療科の理解も得</p>	
		<p>に対し、教育委員会によるベッドサイド教育を支援するとともに、教育委員会と協力し、IT を活用した教育プログラムの開発研究を進める。</p>	<p>看護師の面談が 496 回（平成 28 年度は 321 回）、医師の面談が 18 回（平成 28 年度は 15 回）でいずれも増加していた。プレコンセプション外来にも 2 名紹介できた。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>・在宅技術講習会を当院で複数回開催し、2018 年 2 月 25 日に厚生労働省委託事業として全国から 200 名以上の医師を集めて「平成 29 年度在宅医療関連講師人材養成事業講習会」を開催した。</p> <p>・医療型短期滞在施設「もみじの家」での受け入れ</p>	<p>られつつある。紛れもなく日本のこの分野をリードしている。</p> <p>・在宅医療への移行は、病床稼働率の上昇に繋がり、病院経営への寄与が大きい。患者にとっても自宅で家族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く必要がある。</p> <p>・「もみじの家」のあるべき姿とし</p>	

中長期目標	中長期計画	平成29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>人数を少しずつ増やし、現在、毎日8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。</p> <p>・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>	<p>て、量よりも質の問題として単なるレスパイトケア以上の新たな支援モデルを求める必要があり、今後は緩和ケアを「もみじの家」で行うことも考えていき、それらの成果を全国に広めることが今後の目標である。</p>

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28年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

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 （平成26年度の実績値58件*110%）	63	132	146				予算額（千円）	2,478,206	3,164,845	2,775,225			
職務発明委員会審査件数	9.6 （平成26年度実績件数8件*120%）	8	11	14				決算額（千円）	2,949,319	3,081,807	2,640,333			
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 （第1中期目標期間の平均値1件）	0	0	0				経常費用（千円）	3,406,516	3,138,025	2,890,176			
医師主導治験実施数	5 （第1中期目標期間の平均値5件）	1	3	6				経常利益（千円）	3,808,630	3,561,644	3,390,037			
先進医療承認件数	3 （第1中期目標期間の平均値3件）	1	1	1				行政サービス実施コスト（千円）	1,646,890	1,061,246	906,438			
臨床研究実施件数（倫理委員会承認）	196.4 （平成26年度の実績値187件*105%）	255	246	255				従事人員数 4月1日時点 （非常勤職員含む）	230	241	233			
治験実施件数	33.6 （平成26年度の実績値32件*105%）	30	39	52										

学会等作成診療ガイドライン採用件数	10 (第1中期目標期間の平均値10件)	18	21	30										
-------------------	-------------------------	----	----	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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	評価
							A
別紙に記載						<p>＜評価に至った理由＞</p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>○実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化 ・研究・開発の企画及び評価体制の整備 ・企業等との連携の強化 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 ・競争的資金を財源とする研究開発 ・First in Human/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 ・センター内や産官学の連携の強化 ・治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究、受託研究 <ul style="list-style-type: none"> 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） 年度計画 145件（前年度132件に比し、1%増加） 実績 146件（対年度計画 +1件、100.7%、対中長期計画 +82.2件、228.8%） ・職務発明委員会審査件数 <ul style="list-style-type: none"> 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） 年度計画 11件（前年度11件に比し、2%増加） 	

						<p>実績 14件 (対年度計画 +3件、127.3%、対中長期計画 +4.4件、145.8%)</p> <p>・First in Human/First in Child 試験実施数 (世界で初めてとなるヒト (子ども) への薬物の投与、機器の適用試験)</p> <p>中長期目標 累計 1件 (第1期中期目標期間の平均)</p> <p>実績 0件 (累計0件、1件の実施計画書は完成済)</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 4件</p> <p>実績 6件 (累計10件、対年度計画120%、対中長期目標+5件、200%)</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 1件 (累計3件、対中長期目標100%)</p> <p>・臨床研究実施件数 (倫理委員会にて承認された研究)</p> <p>中長期計画 196.4件 (中長期目標最終年度までに達成。平成26年度に比し、5%増加)</p> <p>年度計画 248件 (前年度246件に比し、1%増加)</p> <p>実績 255件 (対年度計画+7件、102.8%、対中長期計画+58.6件、129.8%)</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 39件 (前年度39件に比し、1%増加)</p> <p>実績 52件 (対年度計画+13件、133.3%、対中長期計画+18.4件、154.8%)</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 6件</p> <p>実績 30件 (累計69件、対年度計画+24件、500%、対中長期計画+59件、690%)</p> <p>所期の目標の達成に向け順調に推移しているほか、特に医師主導治験、治験の実施件数は前年度に比べ大きく伸びており、高く評価できること。</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>① サリドマイドの医師主導治験の開始 サリドマイド医師主導治験については、サリドマイドの慢性肉芽腫症関連腸炎に関する世界初の臨床試験であり、また、世界に先駆けた小児用剤形 (口腔内崩壊錠) の開発も行うなど世界初の先進的な研究開発を実施していること。</p> <p>② 小児治験ネットワークによる治験の推進 小児領域に特化した国内初の小児治験ネットワークを介して実施する多施設共同治験の中央事務局を担っており、新規企業治験12件を含む30件以上の治験の審査を実施するなど、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> <p>③ 臨床研究を担う研究者・専門家の育成 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」(11回開催、延べ477名が受講)や演</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身につける「臨床研究ハンズオントレーニング・ワークショップ」（10回開催、延べ316名が受講）などを開催し、臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するための研修等を実施していること。</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> 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 29 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 (評価: S)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより共同・受託研究を、平成 26 年度に比べ 10%以上増加させる。 ・職務発明委員会における審査件数を、中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。 ・中長期目標期間中に、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 5 件、先進医療承認件数を 3 件以上とする。 ・臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究。)を平成 26 年度に比し、5%増加させる。 ・治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数を、平成 26 年度に比し、5%増加させる。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を 10 件とする。 <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内容: 共同・受託研究(件数)</p> <p>目標: 63.8 件</p> <p>根拠: 平成 26 年度に比し 10%以上増加</p> <p>実績: 146 件</p> <p>達成率: 228.8%</p> <p>内容: 職務発明委員会審査件数</p> <p>目標: 9.6 件</p> <p>根拠: 平成 26 年度に比し 20%以上増加</p> <p>実績: 14 件</p> <p>達成率: 145.8%</p> <p>内容: First in Human / First in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する) 試験実施数</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29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</p>	<p>①メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイ</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</p>	<p>[評価の視点] ○基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるととも</p>	<p>・ IRUD-P（小児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</p>	<p>目 標：1 件（中長期計画） 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：0 件（中長期 3 ヶ年） 0 件（29 年度） 達成率：0%</p> <p>内 容：医師主導治験実施数 目 標：5 件（中長期計画） 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：10 件（中長期 3 ヶ年） 6 件（29 年度） 達成率：200.0%（中長期 3 ヶ年） 120.0%（29 年度）</p> <p>内 容：先進医療承認件数 目 標：3 件（中長期計画） 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：3 件（中長期 3 ヶ年） 1 件（29 年度） 達成率：100.0%（中長期 3 ヶ年） 33.3%（29 年度）</p> <p>内 容：臨床研究実施件数（倫理委員会承認） 目 標：196.4 件 根 拠：平成 26 年度に比し 5%増加 実 績：255 件 達成率：129.8%</p> <p>内 容：治験実施件数 目 標：33.6 件 根 拠：平成 26 年度に比し 5%増加 実 績：52 件 達成率：154.8%</p> <p>内 容：学会等作成診療ガイドライン採用件数 目 標：10 件（中長期計画） 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：69 件（中長期 3 ヶ年） 30 件（29 年度） 達成率：690.0%（中長期 3 ヶ年） 300.0%（29 年度）</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</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 29 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>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</p>	<p>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>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体制整備を行う。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、インブ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>理事長、病院長、研究所長及び臨床研究開発センター長等をメンバーとした臨床研究推進本部において基本方針を定め、臨床研究開発センター一部室長による臨床研究推進委員会及び臨床研究開発センター開発企画部、臨床研究推進部、データ管理部室長が中心とした開発戦略会議が主体となって臨床研究を推進する。</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>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>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開始したほか、内分泌代謝科、遺伝診療科、耳鼻科、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も開始した。</p>	<p>め、メディカルゲノムセンターを開設し、今年度、次世代シーケンサーなどを用いた全遺伝子配列解析を開始した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>○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</p>	<p>・当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、耳鼻科、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・アレルギー科等の各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて遺伝子診断を継続して実施している。50例以上のゲノム診断を実施した。</p> <p>・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。</p>	<p>・ゲノム研究について、各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて病院と研究所が連携して遺伝子診断を行う等、組織横断的なゲノム医療の実現に努めた。</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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</p> <p>戦略的に研究・開発（研究開発費を含む）を推進するため、研究・開発の企画及び評価のための体制を構築する。</p> <p>③ 企業等との連携の強化</p> <p>企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究を、平成26年度に比べ10%以上増加させる。</p>	<p>②研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>政府の「健康・医療戦略」に基づく医学研究費運営の変革に合わせて、成育医療研究開発費の運営を改革し、的確な研究計画に則り、出口戦略に基づく研究費運営を行う。即ち、成育医療研究開発費の運営に関して、患者、一般国民、有識者等の代表からなる顧問会議の提言を踏まえ、理事会で基本方針を決定する。基本方針に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター（PD）及び研究課題毎のプログラム・オフィサー（PO）を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価を行い、その結果を公表する体制を整備する。</p> <p>③企業等との連携の強化</p> <p>企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化する。独立行政法人国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同治験（臨床研究を含む）の推進を図るために構築した小児治験ネットワークを維持・発展させる。</p>	<p>一を中心に、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]</p> <p>○研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○戦略的に研究・開発（研究開発費を含む）を推進するため、研究・開発の企画及び評価のための体制を構築しているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進しているか。</p>	<p>・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、その体制を維持した。</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ヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究開発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た。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開始した。</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強化した。</p> <p>・小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は平成29年度末時点で40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。平成29年度中に、治験の一括審査を行う「小児</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・開発の推進に対する主な評価軸に基づく評価】</p> <p>・臨床研究開発センターが治験・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が十分であったと認められる。</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行った。</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た。</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た。</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</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>企業及び他の研究機関との共同・受託研究の実施数を、前年度に比して 1%増加させる。</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</p>	<p>治験ネットワーク中央治験審査委員会」を 12 回開催し、製薬企業主導治験 12 件 (前年度 5 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 42 件 (平成 24 年度 2 件、平成 25 年度 7 件、平成 26 年度 8 件、平成 27 年度 8 件、平成 28 年度 5 件、平成 29 年度 12 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、通算 89 件 (平成 23 年度: 9 件、平成 24 年度: 14 件、平成 25 年度: 12 件、平成 26 年度: 15 件、平成 27 年度: 17 件、平成 28 年度: 12 件、平成 29 年度: 10 件) を受託した。</p> <p>・平成 29 年度から開始された臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発推進のための医薬品選定等に関する研究」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> <p>・1 社と産学連携協定を結び、複数のプロジェクトについて具体的検討が進められ、その内 1 件について具体的開発に向けての共同研究が進んでいる。更に 2 社との産学連携協定の検討も開始している。</p> <p>・知財産学連携では、薬事国際連携とも密接に協力し、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、毎月同日開催とすることで、新規案件について実用化に向けて活動を強化した。</p> <p>・前年度から治験だけでなく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 146 件 (共同</p>	<p>している。</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が十分であったと認められる</p> <p>・共同・受託研究件数は、平成 26 年度に比べて 88 件 (252%) 増加</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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</p> <p>センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、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に努める。</p> <p>これにより、職務発明委員会における審査件数を、中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。</p> <p>⑤ 倫理性・透明性の確保</p> <p>臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。</p> <p>また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たって</p>	<p>④ 知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>センターにおける研究成果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>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、TLO 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</p> <p>臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会及び特定認定再生医療等委員会等を適正に運営するとともに、その情報を公開する。</p> <p>この推進にあたり、倫理審査委員会及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報を年 12 回以上更新する。</p> <p>改正個人情報保護法に対応すべく整理され、平成 29 年度より実施される新しい医学系指針・ゲノム指針基</p>	<p>させる。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○センターにおける研究成果及び生物資源等について、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に努めているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■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]</p> <p>○臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開しているか。</p>	<p>研究契約締結数 30 件、受託研究数 116 件) で、平成 26 年度に比べて 88 件 (252%) 増加した。(平成 26 年度: 58 件、平成 27 年度: 63 件、平成 28 年度: 132 件)</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 65 件で、平成 28 年度に比べて 92%であった (平成 27 年度: 49 件、平成 28 年度 71 件)。成果としての共同研究契約件数は 30 件、職務発明審査委員会における審査件数は 14 件であり、それぞれ 3 件 (10%)、3 件 (21%) と昨年度に比べて増加している。</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図った。職務発明等審査委員会における平成 29 年度の審査件数は 14 件で平成 26 年度 8 件に比べて 75%増加した。また、特許取得は 4 件 (全て企業との共同出願) であった。</p> <p>・AMED が主催するシーズマッチングイベントに参加する新規案件は無かったが、前年度の案件 1 シーズに対して 1 社との契約の具体的作業が進んでいる。</p> <p>・職務発明委員会の審査件数は 14 件であり、平成 26 年度の 8 件に比べて 6 件 (75%) 増加した。(前年度実績 11 件)</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。</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 21 回更新 (前年度 12 回)、IRB は 10 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</p>	<p>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、前年度と同じであった。</p> <p>・職務発明委員会における審査件数の増加に努め、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行った。</p> <p>また、倫理審査委員会の事前審査書類を電子化し、査業務の効率化を図った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	は、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。	き、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年 3 回以上開催する。また、ホームページ上の治験を含む臨床研究に関する情報について、情報が容易に閲覧できるようにホームページを改善する。さらに、臨床研究に関する患者及び家族への情報開示、説明文書に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応など、被験者等への対応を適切に行う。	<p>○センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示しているか。</p> <p>○臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得ているか。</p> <p>[妥当性の観点] ○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>報開示している。なお、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 月に認定された。今後は、外部の研究機関の特定臨床研究についても審査を行っていく。</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 21 回（前年度 13 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にしており、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-ラーニングによる講習を行っている。</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 教育を行った。</p> <p>また、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にし、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た。</p> <p>・小児を対象とする臨床研究の実施にあたっては、説明文書や同意書の内容について倫理審査委員会に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配慮に努めた。</p> <p>・平成 29 年度から開始された臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発推進のための医薬品選定等に関する研究」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開発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</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の開催や e-ラーニングを開催し、倫理申請に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> <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た。</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>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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 中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、センターとして取り組む課題かを検討したうえで選定する体制を構築する。</p> <p>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 診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。以下アから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>⑥ 競争的資金を財源とする研究開発 中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等の獲得を前年度に比して 2%増加させる。</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 診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。 以下のアからオを実施することにより、平成 29 年度は以下を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ First in Child (ヒト (子ども) に初めて投与する) 試験 1 件の実施計画書を完成させる。 ・ 医師主導治験を新たに 4 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、平成 27 年度からの累計で 6 件とする。 	<p>[評価の視点] ○中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、センターとして取り組む課題かを検討したうえで選定する体制を構築しているか。</p> <p>[評価の視点] ○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] ○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</p>	<p>ウを事務局として利用する体制が明確化された</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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呼びかけを行った。 外部の競争的資金の獲得は、2,214 百万円である。 ・ 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 試験の実施計画書を完成させるとともに、6 件の医師主導治験を開始した (うち 2 件は当センター医師が研究責任者の治験)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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働きかけ、獲得に努めた。 ・ 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 (Child) 試験の実施計画書をさせ、更に当センター医師が研究責任者の治験 2 件を含む) 医師主導治験を 6 件開始し目標を達成した。 ・ 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

中長期目標	中長期計画	平成 29 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。臨床試験コーディネーターや薬事担当者等コメディカ</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、企業から更に多くの人がこれらセミナーや研修会を受講できるように計画する。また、教育・研修の充実を図ること</p>	<p>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>■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]</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・研修の充実を図っているか。</p>	<p>・ヒト ES 細胞を用いる First in Human 試験の実施に向け、PMDA との面談を行い、実施計画書を 1 件完成させた。</p> <p>・新たに医師主導治験を 6 件（ディヌツキシブ、遺伝子治療、サリドマイド、ペプチドワクチン、グリゾチニブ、シロリムス）開始した。（平成 27 年度 1 件、28 年度 3 件）</p> <p>・特にサリドマイド医師主導治験については「サリドマイドの慢性肉芽腫症関連腸炎に対する世界初の臨床試験」「世界に先駆けた小児用剤形（口腔内崩壊錠）の開発」を開始した。</p> <p>・新たに先進医療承認件数は 1 件（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 法による骨髄微小残存病変量の測定）であった。（平成 27 年度：1 件、平成 28 年度：1 件）</p> <p>・臨床研究実施件数は 255 件であり、平成 26 年度の 187 件に比べて 68 件（36%）増加した。（平成 26 年度：187 件、平成 27 年度：255 件、平成 28 年度：246 件）</p> <p>・治験実施件数（製造販売後臨床試験も含む）は、52 件（企業治験 42 件、製造販売後臨床試験 0 件、医師主導治験 10 件）で、平成 26 年度に比べ 20 件（163%）増加した。（平成 26 年度：32 件、平成 27 年度：30 件、平成 28 年度：39 件）</p> <p>・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は 30 種類であった。（前年度実績 21 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 11 回開催し、延べ 477 名が受講した。</p> <p>また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を全 5 回開催し、延べ 156 名が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、最新の臨床試験デザインや医療機器・体外診断用医薬品の開発と承認などに関する専門家による講演を行った。倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床</p>	<p>療の標準化に貢献したと認められる。</p> <p>・ First in Human / First in Child（子どもに初めて投与する）試験の実施計画書を完成し目標を達成した。</p> <p>・新規医師主導治験実施数は 6 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 68 件（36%）増加し、目標を達成できた。</p> <p>・治験実施件数は、平成 26 年度に比べ 20 件（163%）増加し、目標を達成できた。</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 30 件であり、目標を達成できた。</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など、教育・研修の充実を図った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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>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受け入れる。</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>研究必須セミナー」(31回開催)は延べ1,312名が受講した。</p> <p>さらに、演習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身に付ける「臨床研究ハンズオントレーニング・ワークショップ」(全4コース)を10回行い、延べ316名が受講した。うち、小児医療施設などの成育医療分野の医師・研究者を対象とした小児・周産期臨床研究ジョイントワークショップについては、運営ノウハウを移転する目的で、他小児医療施設と共催とした。</p> <p>・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家などの臨床研究支援職の教育・研修に関しては、オンザジョブトレーニングを行うとともに、学会やNPO法人、AMED、他AROなどが実施している研修会の機会を活用してスキルアップを図った。また前年度より、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開始し、複数の参加希望の問い合わせに対応し、なお、翌年度に受け入れを予定している。</p> <p>・医薬品医療機器総合機構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。</p> <p>・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、当センターのホームページ、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146名の受講者があった。</p>	<p>・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・研修の機会を整備し、受け入れの調整を行った。</p> <p>・優秀な人材を確保するための研究者、研究開発人材の育成、支援が中長期目標等と照らし十分であった。</p> <p>・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、外部の医療機関、研究機関、企業などから、多くの受講が得られた。</p> <p>・共同開発契約、守秘義務契約を締結し、定期的に関係計画の打ち合わせを行った。</p>
	<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</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29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</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</p>	<p>・製薬企業と小児用製剤の開発に関する共同開発契約、守秘義務契約を締結し、①粒状製剤の開発、②既存薬の小型化、③ゼリー剤の開発、④小児用法・用量の開発等について定期的に打ち合わせを行い、検討を開始した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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>ウ. シンポジウムの開催等を通じた開発促進</p> <p>日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行う。</p> <p>エ. 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同研究の推進</p> <p>「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。</p>	<p>業の公募等、企業への導出方法を引き続き検討する。更に医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。</p> <p>ウ. シンポジウムの開催等を通じた開発促進</p> <p>平成 28 年 5 月開催の日本小児科学会での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、製薬企業等に対して、新規有効成分含有医薬品の開発において、より早い段階で小児適用の検討を行うよう働きかけを行う。また、同学会でセンターのブースを出展し、小児治験ネットワークの紹介を行うとともに、臨床研究相談窓口を開設し各種相談を受ける。</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>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>○医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータ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>・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。</p> <p>・酸化マグネシウムの小児の用法・用量の治験実施計画書の作成を開始した。</p> <p>・日本小児科学会、日本小児循環器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児臨床薬理学会等における臨床研究関連シンポジウム・セミナーを企画・実施し、製薬企業や他のアカデミアと共に小児周産期領域における開発型研究の推進に努めた結果、臨床研究相談窓口を通じたセンター外部からの臨床研究・治験相談が事業として相談を開始した前年度の 43 件から 99 件に増加した。</p> <p>・前年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、平成 29 年度末時点で小児医療施設 11 施設、クリニック 37 施設から患者データの送受信を開始した（平成 29 年 3 月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）。</p> <p>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終え、必要機器等の調達も完了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、平成 30 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等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定類の整備につき引き続き検討していく。</p>	<p>・製薬企業 1 社と共同開発契約を締結した。</p> <p>・治験実施計画書の作成を開始した。</p> <p>・学会等において臨床研究相談窓口を開設する等、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めたことなどから、臨床研究相談窓口を通じたセンター外部からの臨床研究・治験に関する相談が増加した。</p> <p>・成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行うため、「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業で整備した「小児医療情報収集システム」を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータを連結するための基本設計を実施し、小児医療情報収集システムで収集した医療情報等の利活用要綱を整備するなど、治験・臨床研究における課題解決に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>・小児治験ネットワークの活用 治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、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>・小児治験ネットワークの活用 治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、引き続き治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を推進する。また、当該ネットワークの活用により迅速な症例集積を行い、これらの方策により引き続き研究成果の最大化を図る。更に、治験だけでなく、臨床研究に関しても治験と同様のシステムを用いて効率的かつ高品質の研究を実施する。</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>〔評価の視点〕 ○治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進しているか。</p> <p>○小児治験ネットワーク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>・小児治験ネットワーク（40 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 12 件を受託し、継続課題を合わせて 30 件以上の治験（延べ施設数：約 180 施設）の審査を実施した。また、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会資料の電子化を行い、治験事務手続きの効率化も図っている。</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し、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固定させておいて候補症例が確認された段階で速やかに中央治験審査委員会にて審査を実施）の導入に向け規定類等の整備を完了させた（平成 29 年度より運用開始）。</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べく、具体的な活動について検討を開始している。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）との連結について検討し、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だ。</p> <p>・センターのホームページに、治験の実績及び参加募集中の治験を公開している。参加募集中の治験については、センター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発信した。</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が効率化され、治験に要するコストの削減、スピードアップが可能となり、これらが治験の質の適正化につながる。</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確定させることが出来た。これにより小児治験の効率化が期待される。</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た。</p> <p>・センターの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28年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

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 (第1期中期目標期間の平均値3件)	0	0	1				予算額(千円)	18,868,100	17,894,960	18,737,992			
母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査	3,000 (第1期中期目標期間の平均値3,000件)	1072	1020	1,803				決算額(千円)	18,847,422	17,925,164	18,695,691			
小児がん診療新規治療レジメン開発件数	3 (第1期中期目標期間の平均値3件)	2	0	0				経常費用(千円)	18,564,454	17,845,015	18,240,387			
肝臓移植実施件数	200 (第1期中期目標期間の平均値200件)	68	57	57				経常利益(千円)	18,894,932	19,876,597	20,165,626			
医療安全および感染対策に関する研修会開催件数	12 (第1期中期目標期間の平均値2回*6年)	6	12	12				行政サービス実施コスト(千円)	173,427	-1,715,148	-1,236,202			
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 (第1期中期目標期間の平均値100%)	98.4	99.7	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			
薬剤師病棟配置数(人)	5 (平成26年度実績人数1人*5人)	2	2	3										

月平均手術件数 (件)	271 (年度計画目標値)	271.4	287.2	292.9										
年間病床利用率 (%)	78.9 (年度計画目標値)	76.8	78.4	79.8										
年間平均在院日数 (人)	10.1 (年度計画目標値)	10.6	10.0	9.8										
1日平均入院患者数 (人)	386.1 (年度計画目標値)	376.2	384.0	391.2										

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】 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)
別紙に記載						

						<ul style="list-style-type: none"> ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 累計 3件（第1期中期目標期間の平均） 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 843件（累計2,935件、対年度計画84.3%、対中長期計画97.8%） ・肝臓移植実施件数 <ul style="list-style-type: none"> 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 57件（累計182件、対年度計画114%、対中長期計画91.0%） ・手術件数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 月平均 271件（第1期中期目標期間の平均） 実績 292,9件（対年度計画+21.9件、108.1%） <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>所期の目標の達成に向け順調に推移しているほか、小児生体肝移植症例数は世界最多であり、また、優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤となり得るウイルス感染症の早期発見・治療介入の実施により、術後生存率が96.5%と世界トップレベルであることは高く評価できること。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 小児病院及び大学病院からの照会患者数の増加 <p>小児医療の外科系・内科系の全ての分野に対応できる専門医チームを有することなどから、多くの大学病院などでは実施していない治療・検査を広い分野で実施しており、そのため、大学病院からの紹介患者数は1,757人、小児病院からの紹介患者数は449人に上っており、小児医療の最後の砦として高度かつ専門的な医療の提供がなされていること。</p> ② 難治性の小児がん等に対する造血幹細胞移植の実施 <p>難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として造血幹細胞移植を実施しており、平成29年度は32件（前年度は30件）と年々実施件数が増加してきている。また、造血幹細胞移植後の合併症死亡率が1.5%（全国平均11.5%）と著しく低いことや慢性肉芽腫症（免疫不全症）については、全国で行われる移植の約半数を実施しているなど、質の高い医療を提供していること。</p> ③ 新生児外科系疾患治療の充実 <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、新生児心臓手を25例以上の計画に対し、47例（前年度は46例）の実施、新生児に対する横隔膜ヘルニア根治術、肺葉切除術、腸閉鎖症手術などの手術の40例の実施など、我が国の小児医療に大きく貢献する医療を提供していること。</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、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29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中長期目標期間中に3件以上実施する。 ・遺伝カウンセリング体制を確立し、臨床研究で行っている母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査を中長期目標期間中に3,000件以上実施する。 ・国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを3件以上開発することを目指す。 ・小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に200件以上実施する。 ・医療安全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 <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：3件（中長期計画）</p> <p>根 拠：第1期中期目標期間の平均</p> <p>実 績：1件（中長期3ヶ年） 1件（29年度）</p> <p>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：3,000件（中長期計画）</p> <p>根 拠：第1期中期目標期間の平均</p> <p>実 績：2,935件（中長期3ヶ年） 843件（29年度）</p> <p>達成率：97.8%（中長期3ヶ年） 28.1%（29年度）</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 29 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：小児がん診療新規治療レジメン開発件数 目 標：3 件 (中長期計画) 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：2 件 (中長期 3 ヶ年) 0 件 (29 年度) 達成率：66.7% (中長期 3 ヶ年) 0 % (29 年度)</p> <p>内 容：肝臓移植実施件数 目 標：200 件 (中長期計画) 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：182 件 (中長期 3 ヶ年) 57 件 (29 年度) 達成率：91.0% (中長期 3 ヶ年) 28.5% (29 年度)</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：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：12 件 達成率：400%</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：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：100.0% 達成率：100.0%</p> <p>内 容：薬剤師病棟配置数 (人) 目 標：5 人 (中長期目標) 根 拠：26 年度実績人数 1 人から 5 人へ増 実 績：3 人 達成率：60.0%</p> <p>内 容：月平均手術件数 (件) 目 標：271 件 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：292.9 件 達成率：108.1%</p> <p>内 容：年間病床利用率 (%)</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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</p>	<p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>①高度・専門的な医療の提供</p> <p>センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。</p>	<p>(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>・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、当センターへの紹介患者数のうち、小児病院からの紹介患者数は29年度は449人、大学病院からの紹介患者数は29年度は1,757人に上っている。</p> <p>・小児の移植(肝、腎臓)、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術(EXIT)、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体するECMO治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性EBウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EBウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断な</p>	<p>目 標 : 78.9%</p> <p>根 拠 : 第1期中期目標期間の平均実績 : 79.8%</p> <p>達成率 : 101.1%</p> <p>内 容 : 年間平均在院日数(人)</p> <p>目 標 : 10.1日</p> <p>根 拠 : 第1期中期目標期間の平均実績 : 9.8日</p> <p>達成率 : 103.1%</p> <p>内 容 : 1日平均入院患者数(人)</p> <p>目 標 : 386.8人</p> <p>根 拠 : 第1期中期目標期間の平均実績 : 391.2人</p> <p>達成率 : 101.1%</p> <p>数値目標の達成のみならず、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>・当センターが、小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有すること、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であること、新生児の全ての分野の外科手術が可能であり成績が優れていること、小児・新生児集中治療部門・麻酔科が充実していること、搬送専門チームがあることから、高度専門医療センターとして最後の砦の役目を果たしていることを示している。</p> <p>・平成29年度までに3件が先進医療として承認されるなど、センターで実施されている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が図られている。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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>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</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）に対する遺伝子治療を平成 29 年度中に 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]</p> <p>■先天性免疫不全症に対する遺伝子治療を中長期目標期間中に 3 件以上実施する。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○遺伝子診断センターを設置し、次世代シーケンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断等、網羅的・個別的遺伝子診断体制の確立を図っているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■遺伝カウンセリング体制を確立し、臨床研究で行っている母体血による無侵襲</p>	<p>ど. 国内最大規模の小児専門 ICU を有することも特徴である。</p> <p>・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。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診療が可能な当センターならではの成果である。</p> <p>・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は、64 件であった。実際に来院して、診療したのは合計 30 件（うち直接紹介入院は 3 件/セカンドオピニオンは 11 件）であった。21 件は中国、8 件はロシアからだった。受入れ診療科は小児がんセンター、総合診療部、眼科が多く、希少疾患の診断、日本で可能な薬物治療、高度な手術を目的としている。受診には繋がっていないが、各国において適切な治療を行っていることを確認するための問合せも多くあった。</p> <p>・センターで実施された臨床研究結果を活用し、「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 法による骨髄微小残存病変量の測定」が先進医療として承認された。</p> <p>・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療に関しては慢性肉芽腫症はすでに 1 名の患者に対し実施し、WAS 遺伝子治療に関しては平成 29 年 6 月までに PMDA との相談も終了し、遺伝子治療実施に向け準備を進めている。</p> <p>・遺伝子診断を、個々にも対応可能となる体制の確立を目指し、症状別の疾患ゲノム診断パネルの構築、先天代謝異常等の疾患群特異的ゲノム診断パネルの構築、実際に経験した個別症例への診断セットの構築など、柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。</p> <p>・多くの臨床遺伝専門医を育て、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）843 件、コンバイ</p>	<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精力的に推進している。</p> <p>・メディカルゲノムセンターを開設し、体制整備を行った。</p> <p>・遺伝カウンセリング体制を確立し、出生前遺伝学的検査を計画どおり着実に実施している。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>襲的出生前遺伝学的検査を中長期目標期間中に3,000件以上実施する。</p> <p>エ. 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発する。</p> <p>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>的出生前遺伝学的検査を3,000件以上実施する。</p> <p>[評価の視点] ○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>ンド検査 249 件、母体血清マーカー検査 88 件、羊水検査 84 件、絨毛検査 44 件で、出生前遺伝学的検査は計 1,308 件実施した。 ・分娩件数は 2,231 件で、そのうちハイリスクは 60%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 55 例実施した。その他胎児胸水に対する胸腔シャント術 8 例、無心体双胎に対するラジオ波凝固術 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 40 例管理し、重症内科合併症妊娠を 52 例管理し、高度な周産期医療を提供した。 ・当センターでは、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)：ランダム化試験中 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：早期安全性試験開始 ③脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：準備中</p> <p>・小児白血病に関して、遺伝学的背景や臨床特性にもとづく亜群の同定や、短期維持療法下での予後を規定する分子遺伝学的サブグループの特定など、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げた。 ・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相臨床試験を遂行している(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遂行した。 ・乳児白血病に対する標準治療確立を目的とした、</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積極的に行い、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積極的に行い、高度な周産期医療の提供に努めた。</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は、新しい治療レジメン開発に結びつくことが大いに期待される。新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も 7 件実施中で、着実に進捗している。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>層別化治療の有効性および安全性を検証する第 II 相試験を遂行した (UMIN000004801)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 相試験を遂行した (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た。 ・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た。 ・小児悪性神経腫に対するペプチドワクチンの治験を実施した。 ・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た。 ・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、32 件 (前年度実績 30 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目的で紹介される慢性肉芽腫症の増加も関与している。 ・難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として造血幹細胞移植を多数実施している。 ・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。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 NCCHD で施行している。 ・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行っている。 	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>キ. 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。</p> <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る。</p>	<p>ク 新生児期の心臓手術を 25 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>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>[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>[定量的指標] ■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>・新生児心臓手術数 25 例以上の計画に対し、47 例 (前年度実績 46 例) 手術を実施した。また、複数臓器の疾患を有する新生児が他院から搬送され、当院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 6.4%、6.4%であり、最新の全国平均 (2014 年) の 5.0%、8.8%に比肩する成績であった。 このほか、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 40 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。 ・耳鼻咽喉科では、29 年度に先天性上気道閉塞症候群の胎児に EXIT(ex-utero intrapartum treatment) 手術を 1 例実施した。日本でルーチンとして同手術を実施できるのは、当センターのみである。</p> <p>・57 例の肝臓移植、5 例の腎移植を実施し、生存率は 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。国内最多となる小児脳死移植 5 例を実施し、このうち 3 例が分割肝移植であった。脳死移植は全例社会復帰した。 ・肝臓移植の実績、成果が NHK の番組「プロフェッショナル仕事の流儀」で紹介された。(平成 29 年 7 月 10 日) ・優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤なりうるウイルス感染症の早期発見・治療介入を</p>	<p>・新生児外科系疾患について、新生児心臓手術は、目標を大幅に上回る実績を上げた。 各診療科においても全国からの搬送患者の手術を精力的に実施した。 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。 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、対応の充実を図った。</p> <p>・世界最多の小児生体肝移植症例数を実施し、その成績も良好であった。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療の適用を目的とするシーズ(研究成果)について、臨床試験の 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>②臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療としての承認を目指すシーズ(研究成果)について、臨床試験の 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>[評価の視点] ○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>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。 ・平成17年11月のプログラム開始から平成30年3月現在まで500例の肝移植を実施した。 ・孤立性左室心筋緻密化障害の11ヶ月の男児に、体外式補助人工心臓(Berlin Heart)を装着した。装着後18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。</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」の4件に加え、「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」に対して、臨床試験の Protokol変更、先進医療申請について引き続き支援した。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会(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。 ・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。当センターでは、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0.42‰(目標0.5‰)、MRSA感染率0.11‰(目標0.2‰)、血培培養検査コンタミネーション率0.81%(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)</p>	<p>・新たに3件(平成28年度2件、平成29年度1件)が先進医療として承認されており、継続して適切な支援ができています。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会(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の実施に努めた。</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、医療安全の評価の実施に努めた。 ・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、センター独自に指標を設定し、評価の実施に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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</p> <p>医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、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。</p> <p>特に医療安全については、NC間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、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、医療安全管理体制を強化する。</p> <p>子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児(者)等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>①患者等参加型医療の推進</p> <p>良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努める。患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図る。</p> <p>また、患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努める。</p> <p>さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的実施し、その結果をもって業務の改善に努める。</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>① 患者等参加型医療の推進</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・成人期医療へのトランジションに関して、「最もよい診療をともに考え、他の医療機関への紹介・連携を含めて医療の選択肢を提供する」という方針としている。そのためにトランジション外来を設置し、丁寧な医療連携を進めてきたが、患者本位の立場をより強調し、患者にとって一番良い医療の提供を目指す。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・すべての医療者が子どもを亡くした家族の悲しみに対応できるように、グリーンケアのガイドラインを作成する。</p> <p>・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</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努めているか。</p> <p>○患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図っているか。</p> <p>○患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努めているか。</p>	<p>、手術部位感染発生率 1.1% (目標 3%以下) を設定し、評価を実施し目標を達成した。</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>・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作成し、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 89.8% (前年度実績 90.6%)、逆紹介率の平均は 51.9% (前年度実績 56.8%) であった。セカンドオピニオンは 224 件 (前年度実績 218 件) であった。さらに近隣諸国から身元保障機関を介するセカンドオピニオンは 11 件であった。(前年度実績 11 件) 各診療科と医療連携室、医事室による身元保障機関との手続きを円滑にするために海外からの患者受け入れ時の手順を整理した。</p> <p>・患者・家族に病気や薬についての理解を深めてもらうため、ホームページに病気に関する情報のコーナーを設けており、情報の更新や検索しやすい環境づくりに努めた。また、「妊娠と薬情報センター」では、妊娠や薬に関する各種相談・情報収集を行い、カナダのトロント大学と連携し、小児病院で蓄積されたデータや文献を基礎情報として、科学的に検証された医薬品情報を妊婦や妊娠希望者に提供し、妊婦・胎児への影響を未然に防ぐことに努めてきた。</p> <p>・患者相談窓口の運用においては、担当者会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行うなど、相談機能の向上に努めた。また、セカンドオピニオン外来の受診は 224 件となり、前年度に比べ 6 件増加した。</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、適切な評価の実施に努めた。</p> <p>・患者家族の医療に対する理解を深めるため、ホームページ等を通じた情報提供を行い、患者・家族との情報共有に努めた。</p> <p>・海外からの患者受け入れ時の手順を整理したことで、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。</p> <p>・患者・家族の医療に対する理解の向上のため、相談窓口での相談内容を吟味し、対応についての回答を提示するなど、相談窓口の効果的な運用に努めた。</p> <p>・紹介元医療機関との連携を密にするため、紹介元医療機関リストの作成管理や診療情報提供書のフロー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増加した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>する。</p> <p>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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し、患者サービスの更なる向上に努める。</p> <p>②チーム医療の推進</p> <p>多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療をさらに充実させ、4職種以上によるチームカンファレンスを400回以上開催する。</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。</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>○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の実施し、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>・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、医事受付効率化のための全面改修及び運用変更、待合及び飲食スペースに院内Wi-Fi設置、5階売店近くに飲食スペースを整備、身障者用駐車スペースを増設、多目的トイレにユニバーサルベッドを設置、トイレ内点字表記及び英語表記整備、各所案内表示の追加及び見直し並びに英語表記の整備、コイン返却型コイン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>・多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生かした複数科、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、チーム医療の充実を図った。4職種以上によるチームカンファレンスを年間493回開催した。</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:参加都道府県44、参加者175名、うち医師118名・行政職員57名)医師と行政とで参加していただき、受講者が各地域の実情に応じて、小児在宅医療に関する高度な知識を備えた地域の人材育成を担うことのできる人材を養成するための講習会を開催した。</p> <p>②実地医家を対象とした在宅技術講習会</p> <p>昨年までは、医師のみを対象として行っていたが、訪問看護師、理学療法士の参加希望が多かった</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なくするとともに、在宅医療を理解しやすい体制の整備に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>・ 総合診療部内に「緩和ケア科」を新設し、がん患者のみならず、非がんの緩和ケア、すなわち、染色体異常を含む命の危機に直面している全ての子ども達に対する緩和ケアを推進する。</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>ために、昨年とほぼ同じ内容の講習会を合計 4 回開催した。参加人数は、総数 138 名 (看護師 102 名、医師 33 名、理学療法士 3 名) と、昨年度の 17 名 (医師のみ) から 121 名の大幅増の参加者で、特に看護師の参加増が目立った。③成育在宅医療懇話会 「成育から地域へ～リハビリテーションを通じた連携を考える～」と「トランジション医療～子どもたちと家族の成人移行に向けた成育での取り組み～」の 2 回の会を開催し、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて 193 名の参加があり、昨年度より 62 名増加した。 ④成育・心障害児総合センター合同講習会 医療的ケア児を診ていただける人的資源を増やすため、小児高度医療機関と重心施設とによる合同講習会を開催した。第 1 回は、成育医療研究センターで開催し、参加者 123 名 (医師 27 名、看護師 75 名、薬剤師 10 名、その他 11 名)、第 2 回は心障害児総合センターで開催し、参加者 146 名 (医師 34 名、看護師 79 名、薬剤師 4 名、その他 29 名) の参加があった。 ⑤在宅医との連携地域で小児を診ていただける在宅医を増やすために、在宅医が必要な患者地域への小児科、在宅医への依頼、診療所への直接訪問、患者宅への共同診療、地域医師が参加した症例紹介、検討会等を行い、83 名の患者が在宅医の診療を受けることができた。 ⑥在宅医療が必要な子どもの退院支援として多職種による退院支援チームにおいて、前年度より 21 件増の 143 件の退院困難者への支援を行い、地域との連携を図った。</p>	<p>・ 平成 28 年 4 月に日本で初めて小児の緩和ケア科を設置し、専任の医長を 1 名充て (小児がんセンター併任) コンサルテーション業務を開始した。今年度の依頼件数は 61 件で、患者の年齢は平均 8 歳 (1 か月～21 歳) で、平均年齢 7.8 歳 (日齢 5～34 歳)、介入後死亡者が 19 人 (31%) であり、比較的早期から介入を行った。疾患別割合は悪性腫瘍が 46%、遺伝先天疾患が 11%、免疫疾患 10%、神経筋疾患 10%、心血管疾患が 8%であり、当初の目標である非がん疾患への介入が半数以上であった。 ・ 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>・ 非がん患者への緩和ケアは院内で少しずつ浸透し始めている。今後、日本の小児緩和ケアのオピニオンリーダーとなるために、臨床面だけでなく研究面でも力を入れていく必要がある。 ・ 緩和ケア病床運用についてはまだ実施できておらず、翌年度以降の課題である。 ・ 今後は「緩和ケア委員会」を院内の組織として設置し、多職種で構成する緩和ケアチームをによる医療に、病院として積極的に取り組む。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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. 心のケア、発達障害への対応</p> <p>心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。</p>	<p>・ また、心のケア、発達障害に対しては、</p> <p>ア 当センターがこれまでモデル的に行い、全国に展開されてきている、児童虐待対応医療システムに関し、要支援妊婦（特定妊婦）対応を含めて発展させ、より効率的なシステムを提示する。</p> <p>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。</p> <p>ウ 子ども心の問題及び身体的問題を持った親子への支援に関して、周産期からトランジションまで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。</p> <p>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]</p> <p>○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>・ 院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療および妊娠から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）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 つの医療機関から医師や心理士、言語聴覚士等 25 名の研修を受け入れ、診療が移転できるように技術指導を行った。また、東京都教育委員会と共同し、小学 1 年生に対する読字の評価と指導のプログラムを作成した。さらに、就学時健康診査マニュアル改訂に関わり、発達障害を就学前に発見する工夫を行った。</p> <p>・ また、沖縄県公立久米島病院から小児科医 1 名の研修を受け入れ、発達障害や心身症、被虐待児などに対する診療を指導した。研修を可能にするために、教育研修部の協力のもと、レジデント 1 名を交替要員として久米島病院に派遣し、離島医療が途切れないように配慮した。</p> <p>・ 子ども心の診療ネットワーク事業中央拠点病院として、全国 19 の拠点病院等との連携を推進した。平成 29 年度は発達障害の医療において、専門医療機関の受診待機期間が長いことに対する対策について検討した。</p>	<p>・ 院内からのさまざまなニーズに対し、オンコール医師を中心に可能な限り迅速に対応する体制を整えた。また、院内回診を通じて医療スタッフへのコンサルトを行うとともに患者や家族の不安や精神的な問題に早期から対応した。他の医療機関のスタッフに対して、発達障害（とくにディスレクシア）に関する診療技術の指導や離島に勤務する若手小児科医に対する指導を行い、医療の均てん化に貢献した。</p>
	<p>オ. 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>・ 小児救急の現場において、外科系医師の指導の下、小児科医が簡単な外傷や熱傷に対応できるような体制、教育を行う。</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>・ 救急患者受診数 30,314 名/年、入院患者数 4,432 名/年、救急車 3,233 名/年と重症度に関わらず受け入れをした。東京消防庁救急車応需率は 97～99%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 420 例であった。外傷例は全患者数の 25%を占め、救急整形外科体制の充実により外傷例の救急車応需率 97%と平成 27 年度の 89%から改善した。</p> <p>さらに、紹介患者 2,664 名/年、救急車による転院搬送 479 名/年であり、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 179 回/年で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 65 回/年であった。</p>	<p>・ 地域および全国から外傷例も含めて年間約 3 万件の小児救急患者を受け入れ、PICU への入院患者も 420 例/年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。人材育成として、当院の救急スタッフから他県のこども病院の救急外来開設に関わった医師が 1 名おり、合計 7 名となりわが国の小児救急体制の充実に貢献していると考えられた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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・メディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げる。</p> <p>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>	<p>④ 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>また、推進担当者による巡視を行い、患者確認や感染対策の実効性を検証し、その状況を全職員に周知することで、対策を一層強化する契機とする。</p> <p>多部門で構成するチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかけをしていく。</p> <p>複数職種がかかわるとされるインシデントレポートが報告された場合は、関連者に連絡して、報告書作成を促す。</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>[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>	<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を整備している。</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14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にした。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先導で、関連部署を収集し、27件のカンファレンスを行い、対応策を検討した。この結果で院内では留置可能期間の長い栄養カテーテルへの変更を行い、気管カニューレの外部表示がわかり難いことが誘因となったと思われる事例があったため、日本小児総合医療協議会の医療安全ネットワークからも情報を集めたうえで販売業者に申し入れ、表示の変更に至るなど検討内容を有効活用した。</p> <p>研修は医療安全主導で8回、感染防御対策室主導で3回と、感染防御対策室と共同で1回開催し、うちeラーニングについては2回行い、それぞれ100%の受講率となった。</p> <p>医療安全巡視は1回/月以上は実施、手洗い巡視は1回/月行い、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も多いとの反応が聞かれた。また巡視で得た情報によりシステム改善につなげることでできた事例もあった。</p> <p>講義形態の研修だけでなく、他職種で参加して意見交換が出来る内容を企画し参加を促した。</p>	<p>・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を整備している。</p> <p>・医療安全対策については、医療安全管理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、情報伝達のいきわたり難かった医師への伝達確認として紙媒体にしてサインをしてもらい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受講タイミングが早くなってきており、研修参加への認識が浸透してきている。</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</p>	<p>・平成30年3月に国立精神・神経医療研究センターで他者評価を実施し、提言書を作成し提出した。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。</p>	<p>・国立高度専門医療研究センターのみならず、国立病院機構病院とも情報提供をし合う事で管理体制の見直しに結びつけることが出来ている。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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>○情報共有を充実させるため、特に医師・メディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げているか。</p> <p>○医療安全に関わる患者確認や手洗い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>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。</p> <p>これに加え、小児に特化した安全対策については、日本小児総合医療協議会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。</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 4,547 件に対して、4,159 件であるが、そのうち医師からの報告数は前年度の 292 件に対して 221 件となっており、報告率は 6.4%から 5.3%となった。また医師看護師以外のスタッフからの報告数は前年度の 409 件に対して 375 件となっており、報告率は 8.9%から 8.9%で増減はなかった。</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、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 171 名が参加した。</p> <p>・耐性菌対策の充実と均てん化を行った。当センターでは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、日本小児医療総合施設協議会において、抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの共有を図って、均てん化を行い、広域抗生剤使用量が年々減少して、感受性率が年々上昇し、多剤耐性菌率が減少している。</p> <p>・研修は医療安全主導で 8 回、感染防御対策室主導で 3 回と共同で 1 回の計 12 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を増やすには至らなかった。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は心がけており、これは継続し、さらに 0 レベルの情報を集められるようレポート作成の働きかけをリスクマネージャーの協力を得て行っていく。</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図って、均てん化を行うことにより、我が国が行なっている薬剤耐性菌対策に大きな貢献をしている。</p> <p>・医療安全及び感染対策に関する研修会を計 13 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 100%となった。目標は達成できた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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</p> <p>診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務補助者等）の配置を進める。</p> <p>具体的には、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、平成 26 年度の 15 人から、20 人程度に増やすことにより医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟配置をさらに進め、平成 26 年度の 1 人から、5 人程度に増やすこととする。</p>	<p>⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減</p> <p>医師事務作業補助者の配置及び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進める。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務補助者等）の配置を進めているか。</p> <p>○医師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]</p> <p>■薬剤師の病棟配置をさらに進め、平成 26 年度の 1 人から、5 人程度に増やす。</p>	<p>・医師事務作業補助者について、新たに外科系（脳神経外科・移植外科）に 2 人配置し、合計 15 人を配置した。 （前年度実績 13 人 前年度比 115.4%）</p> <p>・医師事務作業補助者の標準業務として、業務フローを作成した。今後、新たに他の診療科へ拡大導入する予定である。</p> <p>・医師事務作業補助者を 15 人配置し、医師の業務負担軽減を図った（前年度 13 名）。</p> <p>・病棟クラークを導入した。</p> <p>・ICU（H26.6）、8 階西病棟（H27.2）に次いで、平成 29 年度（8 月）、10 階西病棟に新たに薬剤師を配置し、当該病棟における注射剤の調製（ミキシング）や副作用のチェック等の薬剤管理業務を薬剤師に移管し、看護師の負担軽減を図った（病棟薬剤師 2 名→3 名）。</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 の取得予定（平成 30 年 4 月）</p> <p>・医師の負担軽減を図った。引き続き導入効果を検証しつつ、医師の負担軽減を図る。</p> <p>・薬剤師の病棟配置（1 名増員）による看護師の負担軽減を図った。</p>
	<p>⑤効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。</p>	<p>⑥ 効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。</p> <p>手術件数：月平均 271 件以上 病床利用率：78.9%以上 平均在院日数：10.1 日 1 日平均入院患者数：386.8 人以上</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。</p>	<p>・効果的かつ効率的に病院運営を行うため、平成 29 年度計画において、手術件数月平均 271 件以上、病床利用率 78.9%以上、平均在院日数 10.1 日、入院実患者数 386.8 人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 292.9 件（前年度実績 287.2 件、前年度の 2.0%増）、病床利用率 79.8%（前年度実績 78.4%、前年度比 1.8%増）、平均在院日数 9.8 日（前年度実績 10.0 日、前年度の 2.0%増）、入院実患者数 391.2 人（前年度実績 384.0 人、前年度の 1.9%増）であった。</p>	<p>・効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、目標を全て達成した。</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28年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								⑦ 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 (年度計画目標値)	38	35	47				予算額（千円）	1,668,603	1,708,822	1,745,650			
小児科後期研修医採用数（人）	10 (年度計画目標値)	14	14	14				決算額（千円）	1,740,916	1,753,900	1,698,022			
								経常費用（千円）	1,740,634	1,753,498	1,693,202			
								経常利益（千円）	746,185	1,345,002	1,322,918			
								行政サービス実施コスト（千円）	1,752,250	1,758,325	1,639,007			
								従事人員数 4月1日時点 (非常勤職員含む)	162	164	147			

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) 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、
別紙に記載						

						<ul style="list-style-type: none"> ・各種セミナーの開催 ・英語論文の作成支援 ・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"> 中長期計画 年 30回 (第1期中期目標期間の平均) 実績 47回 (対中長期計画 +17回、156.7%) ・小児科後期研修医採用数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 10名 (第1期中期目標期間の平均) 実績 14名 (対中長期計画 +4回、140%) <p>所期の目標を達成しているほか、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と共に、国内外の医療の均てん化の推進に大きく寄与していること。</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>① リーダーとなる人材の育成 小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、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> <p>② 成育医療の均てん化等のため各種研修の実施 成育医療に関する最新の専門知識や技術の習得、成育医療の充実を目的とした研修の実施や小児がん相談員専門研修などの実施による小児がん専門相談員の育成など、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積極的に取り組んでいること。</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 29 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</p> <p>(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</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成 研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指し、センター内外から長期的かつ統括的観点から幅広い育成を図るとともに、積極的に人材育成の場を提供する。特に、臨床研究開発センターと協力して臨床研究に通暁した人材の育成を推進す</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>法人の業務実績等</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。 また、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、研修会・講習会を 54 回実施した。 ・このほか、大学等から実習生を受け入れ、成育医</p>	<p>自己評価</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：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：47 回 達成率：156.7% 内 容：小児科後期研修医 採用数 (人) 目 標：10 人 根 拠：第 1 期中期目標期間の平均 実 績：14 名 達成率：140.0% リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的研修・講習等を実施したことから、自己評価を A とした。</p> <p>・病院ではレジデント、フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の研修を受入れ、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を育成し、全国に輩出することにより、成育医療の均てん化の推進に取り組</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>化、創薬に習熟した人材の確保・育成、臨床研究フェローの採用、CRC・コメディカルの研修・教育を行い、国際的にも通用する人材の育成に努める。</p> <p>小児科関連学会、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>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、日本における成育医療の均てん化を一層推進する。</p> <p>臨床研究開発センターにおいては、引き続き各種研修を開催して臨床研究に通曉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。</p> <p>・また、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開始し、複数の参加希望の問い合わせに対応するとともに、翌年度に受け入れを予定している。</p> <p>・連携大学院制度に基づき、3 大学から 16 人の学生（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 19 名、臨床研究員 13 名、共同研究員 7 名を受け入れた。</p> <p>・このほか、国外の小児病院等 17 か国 23 施設から、64 名の見学者を受け入れるとともに、当センターから 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 29 年 7 月開催：56 名参加）及び実地研修（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。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するとともに座学研修の講義について録画し、小児治験ネットワーク加盟施設の実務者が何時でも閲覧可能となるよう動画配信を実施した。さらに、第 1 回小児治験ネットワーク実務者ワークショップを開催し小児治験ネットワーク間での臨床研究支援者の情報交換及び製薬企業開発部門担当者も参加したグループディスカッションを実施した。</p>	<p>んだ。</p> <p>・また臨床研究センターでは、臨床研究に関する各種セミナーやワークショップなどの研修会を積極的に開催し、臨床研究に通曉した人材の育成を図った。あわせて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 3 大学から 16 人の学生をを受入れたほか、移植外科などで外国人医師の研修受け入れるとともに、現地へ出向いての技術指導等を積極的に実施し、国際的にも通用する人材の育成に努めた。</p> <p>・小児 CRC 教育研修会（座学、実地研修）及び実務者ワークショップを開催し、臨床研究を推進する人材の育成を図った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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、実施方法を検討する。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やセミナーを計 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しているか。</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 112 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 158 回開催し、8,995 人が受講した。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 31 回開催し延べ 1,312 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 11 回 (延べ 477 名受講)、演習を通して臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニングやワークショップを全 4 コース (延べ 316 名受講) 実施した。 ・当該領域の専門家たる外部講師などを招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を 5 回開催し、延べ 156 名が受講した。 ・これら各種セミナー及びワークショップについては、外部の共同研究機関等からも参加できるよう、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、延べ 146 名の外部受講者があった。</p> <p>・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」での座学による統計学のセミナーに加えて、統計学の手法を学ぶための「生物統計ハンズオントレーニング」、統計解析を自ら実施できる人材を育成するための「統計ソフトハンズオントレーニング」を実施した。</p>	<p>・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援するなどにより、世界的視野を持つ人材の育成を図った。</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貢献した。</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> <p>・「臨床研究教育セミナー」、「生物統計ハンズオントレーニング」、「統計ソフトハンズオントレーニング」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>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関する育成を積極的に行う。</p>	<p>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 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、小児がん診療に関わる各職種の研修を実施する。 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 20 回以上実施する。</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>・平成 29 年 8 月、小児医療に興味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 日間に亘り開催し、70 名が参加した。引き続き、平成 30 年度以降も継続して実施する予定である。</p> <p>・英文論文の校正の専門家が、104 件の論文校正、68 件の学会発表資料校正等、合計 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 2017」を開催し、24 人が参加した。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 11 回開催し、65 名が参加した。集中治療科・救急診療科合同勉強会を 5 回実施した。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、525 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 54 回実施し、延べ 1,987 人が参加した。</p>	<p>・小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療に関する情報を分かりやすく発信するためのプログラムの企画・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、作成支援の充実を図った。</p> <p>・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を頻回に実施したほか、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積極的に開催し、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 29 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>○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>○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>・成育医療の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。今年度は、日本全国より、看護コース21名・診療放射線技師コース15名の合計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>・救急診療科では看護師、臨床検査技師、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行った。</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) 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則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2017年までに150名の小児がん専門相談員を育成した。</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、小児がん看護セミナー、小児緩和ケア多職種連携ワークショップなどの研修を計13回実施し、371名が参加した。</p> <p>・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や医療機関等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を積極的に行った。</p> <p>・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会や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」11回、「臨床研究開発セミナー」5回、「臨床研究必須セミナー」31回、ハンズオントレーニングやワークショップを4コースの計51回(前年度実績35回)実施した。</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ことにより、より理解が深まった。また、全国の小児・母性看護に携わる研修生との情報交換は、今後の看護ケアに役立つものとなった。</p> <p>・救急診療科では看護師、臨床検査技師、放射線技師を対象として、シミュレーション教育の実施に努めた。</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の実施に努めた。</p> <p>・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や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51回開催し、目標を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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 国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療に関わる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p>	<p>[評価の視点] ○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>・小児生体肝移植や未熟(児)網膜症早期硝子体手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修を受け入れるとともに、現地へ赴き指導するなどにより、医療の均てん化に積極的に取り組んだ。</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など、海外の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。</p> <p>・東京都立小児総合医療センターと合同で、成育都立総合医療研修会を年2回開催し、相互の治療法を比較検討する場としている。また、若手医師を相互に派遣して研修を実施した。</p> <p>・また、国内の小児病院等に指導者を8名派遣し、小児病院等の若手医師32名を受け入れた。</p> <p>・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との間で、2回の若手英語研修会を開催し、さらに若手医師の研修を受け入れた。</p> <p>・救急診療科では、研修教育として病院レジデント14名を8週間、西埼玉中央病院より小児科後期研修医2名を各3か月間、東京医療センターより初期研修医3名を各2か月、2名を各1か月、東京医科歯科大学より初期研修医1名を2か月間、受入れた。救命救急士の再教育病院実習として、成城消防署より救命士1名を2日間受け入れてトリアージならびに初療対応の研修を実施した。</p> <p>・感染症科では、タイから感染症科フェローを4週間、都立小児総合医療センターから感染症科フェロー2名を4週間、あいち小児保健医療センターから感染症の研修1名を2週間受け入れた。</p> <p>・アレルギー科では、アレルギー診療の標準化・均てん化を目的として、国内の小児科医を対象に食物アレルギーの診断治療に関する10日間の研修プログラムを実施した。研修には食物負荷試験・食物制限の解除指導の実践、合併症として重要なアトピー性皮膚炎の基本的治療の習得などが含まれる。6期目となる平成29年度には、全国各地の10施設から10</p>	<p>・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修の受け入れや現地での指導を行い、医療の均てん化を促進した。</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積極的に行った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>名の小児科医が参加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心臓血管外科では、聖マリアンナ医大病院の小児心臓外科医 1 名を、おおむね週 1 回手術日に受け入れ、技術指導を行った。その結果、当該病院での複雑心奇形の手術の実施が増えた。また東大、聖マリアンナ医大において重症の小児心臓手術の指導を行った。 ・泌尿器科では、東京慈恵会医科大学泌尿器科専門研修プログラムに参加し、専攻医の 6~9 か月毎のローテーション研修を受け入れている。 ・形成外科では、大阪市立総合医療センター形成外科、高槻病院小児脳神経外科に対して、乳児頭蓋変形に対する診断と治療、形状誘導ヘルメット作成に関する技術指導を行った。 ・腎臓・リウマチ・膠原病科では、都立小児総合医療センターのカンファレンスに医長、フェロー等が年数回参加している。 <p>また、都立小児総合医療センター、東邦大学、横浜市大と東京・横浜小児腎センターの会合を年 2 回開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼科では、都立小児総合医療センター、東邦大学、慈恵医大、慶応義塾大学から研修医を受入れている。昨年は、さらに横浜市大、長崎大、順天堂大からも受け入れた。 ・小児がんセンターでは、関東の小児がん拠点病院 4 施設 (東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター) 間で定期テレビ会議による情報交換等を実施した。 ・外科では、東京大学、慶應義塾大学、鹿児島大学、大分大学、岐阜大学等の国内の大学病院小児施設等の若手医師を積極的に受け入れた。また韓国からの小児外科研修生 2 名を受け入れた。 ・内分泌・代謝科では、国内の小児病院 12 施設が参加する内分泌糖尿病フォーラムを主催し、年 2 回ネット症例検討会を行った。 ・循環器科では、東京医科大学小児科の研修医を 3 か月間受け入れた。 ・在宅診療科では、在宅医療ハイレベル人材養成事業に関連した講習会を実施し、全国より医師 118 名、行政 57 名 合計 175 名が参加した。在宅医療ハイレベル人材養成事業に関連した講習会を実施し、全国より 134 名の医師が参加した。 	

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 — 4

中長期目標	中長期計画	平成 29 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、コ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>・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への救急診療科医師の派遣、都立小児総合医療センター等からの後期研修受け入れ等、全国の小児救急、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の積極的に取り組んだ。</p> <p>・小児科後期研修医を 14 人 (前年度実績 14 人) 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、14 人 (前年度実績 12 人) を派遣した。</p>	<p>・様々な講習会等を頻回に開催し、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> <p>・様々な講習会等を頻回に開催し、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28年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								⑧ 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	148,817			
								決算額（千円）	159,182	157,962	151,490			
								経常費用（千円）	155,599	157,345	183,321			
								経常利益（千円）	105,251	118,563	116,840			
								行政サービス実施コスト（千円）	153,881	150,314	174,286			
								従事人員数 平成27年4月1日時点（非常勤職員含む）	16	15	16			

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 <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 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> <p>① 小児がん中央診断等の医療技術支援</p> <p>治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断について、全国新規発症患者の100%をカバーする体制を整備し、小児白血病の免疫診断の中央診断体制を確立させた。また、小児固形腫瘍の病理の中央診断が1,000例となり、平成27年度と比較して2倍近くになっているなど、センターとして実施している中央病理診断症例数が増加しており、成育医療の均てん化に大きく貢献していること。</p> <p>② 小児慢性特定疾病情報センターからの情報発信</p> <p>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充実した。これにより、患者や家族、医療関係者などにわかりやすく情報提供できたことなどにより、ホームページアクセス件数が200万件を超えるなど、情報発信の充実が図られていること。</p> <p>③ 「妊娠と薬」情報センターの全国設置</p> <p>妊娠と薬情報センターについては、平成17年度から設置を開始し、平成29年度には、全ての都道府県への拠点病院設の設置が終了した。また、平成17年度には111件であった相談件数に対する回答件数が、平成29年度では1,819件、電話問い合わせ件数は3,516件となり、妊婦・胎児に対する服薬の影響の相談体制を着実に構築していること。</p> <p>(4) 評定</p> <p>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>
--	--	--	--	--	--	--

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

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 — 5

中長期目標	中長期計画	平成29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。 ・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。 ・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

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児がん拠点病院事業の推進の中で、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、小児固形腫瘍の中、最も中央診断への依存率が小さかったのが脳腫瘍であり、脳外科での当センターにおける病理の中央診断の周知が徹底してきたこと、信頼度が高まった証左である。 ・ 妊娠と薬情報センターについて、平成 29 年度において拠点病院設が全国に設置終了した。この事業を開始した平成 17 年度の相談件数に対する回答件数は 111 件であったが、平成 29 年度の相談件数に対する回答件数は 1,819 件、電話問い合わせ件数は 3,516 件となり、日本社会への周知が進展している。 ・ 日本で初めての「プレコンセプションケア (PCG) センター」が本格的に稼働し、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性 58 件を対象に PCG 相談外来を実施した。 ・ 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業によりそのシステム (MID-NET の小児版) が稼働していたが、平成 29 年度末に、4 つの薬剤の適正使用実態調査を開始することができた (平成 30 年度初めに、フロセミドなど 4 つの薬剤の小児での使用実態が日本で初めて明らかになり、プレスリリースをしている。これは添付文書改定に重要なエビデ

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>スとなる)。</p> <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、行政関係者等の当該疾病に関わる人々へできるだけ分かりやすく情報提供を実施した。 <p><主な掲載情報></p> <ul style="list-style-type: none"> (患者や家族向けの情報) 小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説 (医療従事者向けの情報) 対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き、医療意見書等の申請様式 <ul style="list-style-type: none"> 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及び研究に関する成果としてプレスリリースを 36 件配信した(前年度 10 件)(前年度:360%の増)。 <p>また、取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度 562 件に対して、670 件(対前年度 19%の増)になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は 392 件(前年度 366 件)に増加した。</p> <p>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>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。</p>	<p>(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、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。</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、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行っているか。</p>	<p>・平成 28 年度に開設した医療型短期入所施設「もみじの家」の運営実績に基づき、医療的ケア児への医療や福祉・保育のサービス提供に対する報酬に関する提言を厚生労働省に対して行った。 平成 30 年 2 月に、皇后陛下が「もみじの家」行啓された。 ・また、トランジション外来、在宅診療科等において、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析し、日本小児科学会等と協力して専門的提言に向けた準備を行った。</p> <p>・成育疾患における様々な課題について、日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI) 加盟施設より、情報収集及び分析を行い、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、課題の解決策等について、JACHRI を通じて、科学的見地から専門的提言を行った。</p>	<p>・平成 30 年度の報酬改定の中で提言の趣旨が反映された項目はなかったものの、今後も厚生労働省との話し合いの場を継続しながら、次回の報酬改定に向けて提言を続ける。</p> <p>・また、トランジション外来、在宅診療科等で、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析するなど、専門的提言に向けて着実に準備を進めた。</p> <p>・次世代育成の視点から、成育疾患における課題について、日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI) 加盟施設より情報収集及び分析を行い、科学的見地から専門的提言を行った。</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 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</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 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</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 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] ○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>・ 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きた (新規治験受託件数: 平成 25 年度 6 件、平成 26 年度 8 件、平成 27 年度 8 件、平成 28 年度 5 件、平成 29 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積極的に牽引している。 ・毎年、小児治験ネットワーク加盟施設の職員による「小児治験ネットワーク実務者会議」を開催し、医薬品医療機器総合機構の職員や製薬企業団体関係</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着実に推進している。 ・小児 CRC 部会の活動や小児治験ネットワーク実務者会議や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な連携・協力を保ちながら、ネットワークの更なる発展を図っている。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>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。 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>療等の普及を図る。</p>		<p>○成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図っているか。</p>	<p>者による講演、事務局提案等について検討してきた。平成29年度は28施設、61名が参加した。</p> <p>・ JACHRI 加盟施設を中心に構成されている小児治療ネットワークにおいて小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。 ・ 成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して30種類を作成した。具体的には、「川崎病の診療ガイドライン」「小児喘息診療ガイドライン」「小児消化器内視鏡ガイドライン」「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。世界保健機関(WHO)と協力して診療ガイドラインを3種類作成した「WHO recommendations on intrapartum care for a positive pregnancy experience」等である。さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。 ・ 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図った。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常的に開催する取り組みを開始した。</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。 ・ 国内の学会および世界保健機関(WHO)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30種類作成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	②情報の収集・発信	②情報の収集・発信	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・小児がん拠点病院事業の推進の中で、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、小児固形腫瘍の中、最も中央診断への依存率が小さかったのが脳腫瘍であり、脳外科での当センターにおける病理の中央診断の周知が徹底してきたことと、信頼度が高まった証左である。 ・世界規模の医療の均てん化を図るべく、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) を情報公開し、日本語版・英語版の動画を通じた情報発信を実施した。 ・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・ご家族の支援団体との交流を図った。 ・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、自身・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払しょくするようなメッセージを記した記事を掲載している。 ・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、情報の質の評価を経て、コクランライブラリーのレビューを 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"> ・一般向けのメールマガジン発行、医療者・研究者等の専門家向けの広報誌発刊に加え、寄付者への情報発信に努めた。

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>敷地内に建設した医療型短期入所施設「もみじの家」の紹介冊子を作製・四半期に一度、定期的に配布 (配布先は全国の関係連携先およそ 3,500 件) し、アーカイブをホームページにて情報公開することを通じて、情報発信に努めた。</p> <p>■報道・PR</p> <ul style="list-style-type: none"> 取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度 562 件に対して、670 件 (前年度 19%の増) になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は 392 件 (前年度 366 件) に増加した。 <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、寄附の資金使途の報告など) の更新回数は 287 件 (前年度 121 件) となった。 ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は、43.5% (前年度 38.2%) (対前年度 14%の増) と向上した。さらに、ホームページ経由での寄付金 (使途不特定) は 5,018,531 円 (前年度は 4,484,000 円) (対前年度 11%の増) となった。 <p>■医療の均てん化における情報発信</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図った。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常的に開催する取り組みを開始した。 世界規模の医療の均てん化を図るべく、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) を情報公開し、日本語版・英語版の動画を通じた情報発信を実施した。 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・ご家族の支援団体との交流を図った。 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、自身・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払しょくするようなメッセージを記した記事を掲載している。 	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>○小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援しているか。</p> <p>○「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>・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、情報の質の評価を経て、コクランライブラリーのレビューを 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。</p> <p>■小児の事故の発生状況に関する情報</p> <p>・傷害情報カルテシステムを作成して、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 3,991 件、症状情報は 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されている。厚生労働省への異物誤飲と中毒情報提供は 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 例報告を行った。</p> <p>・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、行政関係者等の当該疾病に関わる人々へできるだけ分かりやすい情報提供を実施した。また定期的な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。</p> <p><主な掲載情報></p> <p>(患者や家族向けの情報) 小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説</p> <p>(医療従事者向けの情報) 対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き、医療意見書等の申請様式</p> <p>・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で開催した。</p> <p>・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)、小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付して利用できる疾患に関する概要ファイルの公開、指定医研修用 e-learning サイトの構築・運用を行った。</p>	<p>・小児慢性特定疾患に関する情報の二次利用窓口の開設や研修テキストの公開など情報発信に努めた。新たに開設した「小児慢性特定疾病情報センター」ホームページには、本年度は 200 万件を超えるアクセスがあり、公的な医療機関が運営する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。</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。2017 年度には拠点病院が 47 都道府県に設置できることが確定し、全国にネットワークを完成する準備</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>○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>までも行ってきた拠点病院担当者対象の研修会（新規拠点病院を含めて 121 人を対象）開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。また、「先天異常から見る妊娠と薬 II」というタイトルで、恒例のフォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて 278 名の参加を得た。さらに、平成 29 年度から厚生労働省から委託を受けた「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の業務として、免疫抑制剤 3 剤の添付文書改訂に関する「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成果物」を提出した。</p> <p>・出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア (PCC) センター」が本格的に稼働し、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性 58 件を対象に PCC 相談外来を実施した。その際に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、質の高い相談外来の実施に努めた。また、PCC 検診の重要性について、NHK などのマスコミ取材なども含めた広報により申込者の増加に努めた結果、59 件について実施することができた。6 月、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、それぞれ 80 人あまりの参加を得た。</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、平成 29 年度末時点で小児医療施設 11 施設、クリニック 37 施設から患者データの送受信を行なった（平成 30 年 3 月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>・今年度から「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」を開始し、4 つの医薬品を対象として「小児医薬品適正使用検討会」における検討結果を Web ページにて公開した。</p> <p>・傷害情報カルテシステムを作成して、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 3,991 件、症状情報は 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されている。厚生労働省への異物誤飲と中毒情報提供は 400 件であった。また</p>	<p>が整った。また、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。ま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> <p>さらに、プレコンセプションケア (PCC) センターの活動を通して「健やかな児は健やかな母体に宿る」すなわち、妊娠前からの母体管理が児の well-being にも重要であることを啓発する基盤ができた。</p> <p>・「小児と薬」に関する情報を収集・分析し、情報発信に努めた。</p> <p>・成果物として、4 つの医薬品に関する検討結果について情報公開を開始した。</p> <p>・小児の傷害情報に関して情報収集を行い、各主要行政期間に報告を行い、行政から国民に向けて情報発信および啓発を行って貰うシステムを確立して実施した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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 29 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、ソウル延世大学校小児病院、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、小児科分野の協力に関する病理や放射線画像診断の遠隔相談等、具体的な協力を実施する。</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>○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>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 例報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において国際貢献をしている。 平成 26 年 2 月に当センターがコクラン共同計画の日本支部として認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動しているが、新たに系統的レビューに関するコクランワークショップを 3 回開催した。 連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 ・ロシアのロガチョフ（小児血液学・腫瘍学・免疫学センター）との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及び病理画像診断の遠隔相談を毎月 1 回、計 12 回行った。胸壁のホジキンリンパ腫や肝芽腫の再発症例といった読影、診断困難症例等に関し、双方の診断技術の向上を図った。また、未分化未分類肉腫の遺伝子異常について明らかにし、疾患概念の整理や新規診断法の開発を進めるため、ロガチョフの医師とともに未分化未分類肉腫の共同解析を行った。更に、ロシアのクラコフ（連邦立産科婦人科周産期研究センター）との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催された教育セミナーへ参加する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 14 名、臨床研究員 3 名、共同研究員 37 名を受け入れた。 ・このほか、国外の小児病院等 8 か国 11 施設から、113 名の見学者を受け入れるとともに、当センターから 3 か国 3 施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。 ・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、グラウンドラウンドを 9 回開催し、医師や看護師等延べ 257 人が参加した。また、研究所特別セミナーを 13 回開催し、研究者等延べ 561 名が受講した。さらに、臨床 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・グラウンドラウンド等の各分野の専門家たる一流の演者を招聘しての講演会、講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図った。

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>(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>[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>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 156 名が受講した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的に脅威となる耐性菌への対策として、WHO より国際行動計画が採択され、平成 28 年には本邦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するとともに、内閣官房と共同で啓発イベントに参加した。また、新たに本邦初となる公的ガイドラインになる「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立ち上げた。 ・ブロック協議会の事業に参加した。前年度の当会の経験を元に、他の医療機関で同様の訓練が実施され、これに参加した。 ・世田谷区・渋谷区・新宿区の医療機関合同で実施された新興感染症対策訓練に参加した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・小児における耐性菌対策、抗菌薬適正使用を進めてきた当院の実績が評価され、国の中心的な事業に参加・推進させた。今後も重点事業として推進を図る。 ・当院で実施してきた新型インフルエンザ対策のノウハウが地域でも均てん化された。今後も診療継続計画に基づき、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を実施し、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。

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 28 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

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 (第 2 期中長期目標期間の目標値 80%)	81.7 (第 1 期中期目標期間平均値)	94.7	90.6	89.8				
逆紹介率 (%)	40 (第 2 期中長期目標期間の目標値 40%)	21.8 (第 1 期中期目標期間平均値)	42.2	56.8	51.9				
看護師離職率 (%)	13 (第 2 期中長期目標期間の目標値 13%)	15.84 (第 1 期中期目標期間平均値)	16.8	12.5	13.8				
専門・認定看護師増加人数 (人)	60 (第 2 期中長期目標期間の目標値 60 人)	34 (第 1 期中期目標期間実績値)	40	35	41				
経常収支率 (%)	100 (第 2 期中長期目標期間の目標値 100%)	100.44 (第 1 期中期目標期間平均値)	95.1	104.6	104.8				
一般管理費削減率 (%)	15 (第 2 期中長期目標期間の目標値 15%)	13.8 (第 1 期中期目標期間実績値)	0.1	16.0	25.2				平成 29 年度から GSOC 監視にかかる経費が発生したため、当該経費は一般管理費から除いている。
後発医薬品使用数量シェア (%)	60 (第 2 期中長期目標期間の目標値 60%)	68.6 (平成 26 年実績実績)	78.1	75.8	82.8				

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																										
						評価	B																										
別紙に記載						<p><評価に至った理由></p> <p>(1) 主な目標の内容</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 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 紹介率と逆紹介率の向上 ・ 人員配置 ・ 部門別決算の実施 ・ 経営改善策の企画立案 ・ 給与制度の適正化 ・ 一般管理費の削減 ・ 材料費等の削減 ・ 修繕コストの適正化 ・ 収入の確保 <p>② 電子化の推進</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 業務の効率化を図るための情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新 ・ 情報セキュリティの向上 ・ 財務会計システムの活用による経営改善 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 紹介率 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>80%</td> <td>(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>89.8%</td> <td>(対中長期計画 112.3%)</td> </tr> </table> ・ 逆紹介率 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>40%</td> <td>(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>51.9%</td> <td>(対中長期計画 129.8%)</td> </tr> </table> ・ 経常収支率 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>100%</td> <td>(中長期目標期間の累計)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>104.8%</td> <td>(累計 101.5%)</td> </tr> </table> ・ 一般管理費削減率 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>▲15%</td> <td>(中長期目標最終年度に達成。平成26年度に比し、15%の削減)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>▲2.5%</td> <td></td> </tr> </table> 		中長期計画	80%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)	実績	89.8%	(対中長期計画 112.3%)	中長期計画	40%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)	実績	51.9%	(対中長期計画 129.8%)	中長期目標	累計	100%	(中長期目標期間の累計)	実績		104.8%	(累計 101.5%)	中長期目標	▲15%	(中長期目標最終年度に達成。平成26年度に比し、15%の削減)	年度計画	▲2.5%	
中長期計画	80%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)																															
実績	89.8%	(対中長期計画 112.3%)																															
中長期計画	40%	(中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)																															
実績	51.9%	(対中長期計画 129.8%)																															
中長期目標	累計	100%	(中長期目標期間の累計)																														
実績		104.8%	(累計 101.5%)																														
中長期目標	▲15%	(中長期目標最終年度に達成。平成26年度に比し、15%の削減)																															
年度計画	▲2.5%																																

						<p>実績 ▲25.2% (対年度計画 ▲22.7%、対中長期目標 ▲10.2%、168%)</p> <p>・後発医薬品使用数量シェア</p> <p>中長期目標 60% (中長期目標最終年度までに達成。第1期中期目標期間の平均)</p> <p>実績 82.8% (対：中長期目標 +22.8%、138.0%)</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>所期の目標の達成に向け順調に推移しているほか、2期連続の経常収支黒字であり、高く評価できること。</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>① 部門別決算等の実施による収支改善 診療科ごとの月別収支分析については、診療科別に診療報酬額などを分析し、その情報を各診療科に情報提供し、各診療科において収入減の要因分析や収入増加策の検討を行っている。また、各部門における課題の対応について院長等を筆頭とした会議を定期的に行い、経営改善方策の検討や進捗状況の把握に努めるなど、経営改善策を実施していること。</p> <p>② 職場環境の整備 医師事務作業補助者について、新たに外科系に2名配置し医師の業務負担軽減を図るとともに、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、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を図ったこと。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると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 29 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、第 1 期中期目標期間の約 17%から 13%まで減少させる。また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、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。 ・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。 ・一般管理費については、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。 ・後発医薬品の使用については、数量シェアで 60%以上を維持する。 <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内 容：紹介率 (%)</p> <p>目 標：80%</p> <p>根 拠：第 1 期中期目標期間の平均</p> <p>実 績：89.8%</p> <p>達成率：112.3%</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 29 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 (%)</p> <p>目 標：40%</p> <p>根 拠：第 1 期中期目標期間の平均</p> <p>実 績：51.9%</p> <p>達成率：129.8%</p> <p>内 容：看護師離職率 (%)</p> <p>目 標：13%</p> <p>根 拠：第 1 期中期目標期間の約 17%から 13%まで減少さ せる</p> <p>実 績：13.8%</p> <p>達成率：94.2%</p> <p>内 容：専門・認定看護師増加 人数 (人)</p> <p>目 標：60 人 (中長期目標)</p> <p>根 拠：第 1 期中期目標期間の 34 人から 60 人程度に増加さ せる</p> <p>実 績：41 人</p> <p>達成率：68.3%</p> <p>内 容：経常収支率 (%)</p> <p>目 標：100%</p> <p>根 拠：経営管理により収支相償の 経営を目指すため</p> <p>実 績：104.8%</p> <p>達成率：104.8%</p> <p>内 容：一般管理費削減率 (%)</p> <p>目 標：平成 26 年度に比し、15% の削減</p> <p>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</p> <p>実 績：25.2%削減</p> <p>達成率：168.0%</p> <p>内 容：後発医薬品使用数量 シェア (%)</p> <p>目 標：60%</p> <p>根 拠：第 1 期中期目標期間の平均</p> <p>実 績：82.8%</p> <p>達成率：138.0%</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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</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>・AMED 設立により研究費予算が集約化され重点的、戦略的配分が行われていること、臨床研究法の制定など法令への適切かつ迅速な対応が必要であることなどから、臨床研究センターの組織を改編し、これまでの5部1室体制から4部1室体制にし、中長期的視点から臨床研究開発方針を策定するための会議体の設置や倫理審査の事務局を事務部門から移管するなど、臨床研究の一層の推進に向けた体制を構築した。</p> <p>・研究所の小児血液・腫瘍研究部に腫瘍病態研究室を設置し、病院と一体となった研究開発を一層促進する体制を構築した。</p> <p>・ウイルスの早期同定と定量検査を迅速かつ継続的に実施するため、病院に高度感染症診断部を設置した。</p> <p>・医療チームの一員として病気の子どもとその家族の心理的社会的な支援を行うチャイルド・ライフ・スペシャリスト（CLS）が組織的、機能的に活動できるようチャイルドライフサービス室を設置した。</p>	<p>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104.8%（当期総利益11億円）となり、前年度に続き2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>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>の確保を図る。</p> <p>⑤一般管理費(人件費、公租公課を除く。)については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p> <p>これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。</p>	<p>(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>加えて、地域の医療従事者を対象とした研修の実施や大型医療機器の共同利用を推進することにより、地域医療支援病院の申請を計画する。</p>	<p>○保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備しているか。</p> <p>[定量的指標]</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>・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た。</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、逆紹介に当たって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た。</p> <p>・紹介率は 89.8% (前年度実績 90.6%)、逆紹介率は 51.9% (前年度実績 56.8%) 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。さら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た。</p> <p>他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを構築した。職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。</p> <p>・更に、地域医療支援病院の承認に向けてセンター</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を図った。</p> <p>・紹介率及び逆紹介率の目標を達成した。</p> <p>・連携医登録制度の整備や地域医療支援委員会を整備したことにより地域医師会はじめ地域の医療機関等との連携強化が図られた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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。 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</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 女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度を整備したほか、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所の病児保育を利用可能にしたことから、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。 また、看護師の確保を推進するとともに、人員の適正配置のため外来看護師を病棟に配置換えし病棟から外来への併任で対応するほか、日勤帯</p>	<p>[評価の視点] ○医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努めているか。</p> <p>○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] ○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] ○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>内で準備を開始し、連携医登録制度の整備や外部の委員を含む地域医療支援委員会を年数回開催するなど承認要件を満たすための実績を積み重ね、平成30年度に入り、承認のための申請手続きを開始する予定である。</p> <p>・医師事務作業補助者について、新たに外科系（脳神経外科・移植外科）に2人配置し、合計15人を配置した。（前年度13人） ・医師事務作業補助者の標準業務として、業務フローを作成した。今後、他の診療科へ拡大導入する予定である。 ・病棟クラークを導入した。</p> <p>・医師事務作業補助者を15人配置し、医師の業務負担軽減を図った。（前年度13名）</p> <p>・ICU（H26.6）、8階西病棟（H27.2）に次いで、平成29年度（8月）、10階西病棟に新たに薬剤師を配置したことにより、当該病棟における与薬に関するインシデント（過量・過小投与、重複投与、処方不備等）の回避に繋がった。平成30年4月実績75件（平成30年4月診療月より集計開始）</p> <p>・看護部長より看護部の課題と今後の対策についての、ロードマップを看護職員に対し提示し、看護部の今後の具体的な方向性を示した。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た。 ①病棟の看護業務の負荷について、外来看護師を病棟に配置換えるなど適正な人員配置の見直しを行い、負担軽減した。 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</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140:1の取得予定（平成30年4月）</p> <p>・薬剤師の病棟配置（1名増員）による医療安全管理体制の強化、医療安全の向上を図った。</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た。 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29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>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。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開発するとともに、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>研修を導入することで、職場への定着を図った。また職場の教育担当によるフォローアップだけでなく、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た。</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）を導入した。</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た。</p> <p>⑤看護キャリアパスの充実のために、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にし正当な評価を実施することで、更なるステップアップの研修に繋げる支援対策を講じた。</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た（3人受講）。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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</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>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>■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] ○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>[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</p>	<p>・専門看護師養成課程(小児・感染管理)2 人が修了(平成 30 年 7 月受験予定)し、当該 2 名を除いて専門看護師 8 名、認定看護師 19 名が取得している。学会認定看護師は、15 名取得している。</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>29 年度</td> <td>8 人</td> <td>18 人</td> <td>15 人</td> <td>41 人</td> </tr> <tr> <td>28 年度</td> <td>7 人</td> <td>15 人</td> <td>13 人</td> <td>35 人</td> </tr> <tr> <td>27 年度</td> <td>5 人</td> <td>19 人</td> <td>16 人</td> <td>40 人</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 192 億 9 千万円、今年度 194 億 4 千万円)、費用については、材料費、委託費、経費等の削減を進めた結果、今年度の経常収支率は 104.8%(当期総利益 11 億円)であり前年度に続き 2 期連続の黒字決算となった。</p> <p>・収益については、1 日平均入院患者数が対前年度 7.2 人の増等による増収を実施した。費用については、材料費に関しては、医薬品及び検査試薬について他の NC 及び国立病院機構との共同購入や消費払方式の導入による診療材料費の削減を実施し、委託費に関しては、滅菌洗浄業務委託について一部の NC と共同契約を実施した。その他、節水コマの設置など省エネ推進等による経費削減を実施するなど、改善策を実行した。</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、各診療</p>	年度	専門看護師	認定看護師	学会認定	合計	29 年度	8 人	18 人	15 人	41 人	28 年度	7 人	15 人	13 人	35 人	27 年度	5 人	19 人	16 人	40 人	<p>・2 人の専門看護師(取得予定)の増加を図った。</p> <p>・平成 25 年度から平成 27 年度までの 3 期連続の赤字から 2 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> <p>・部門別決算を実施し、診療科別に状況を分析し、情報提供するととも</p>
年度	専門看護師	認定看護師	学会認定	合計																					
29 年度	8 人	18 人	15 人	41 人																					
28 年度	7 人	15 人	13 人	35 人																					
27 年度	5 人	19 人	16 人	40 人																					

中長期目標	中長期計画	平成 29 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、経営改善方策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>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が見込まれるまで回復した。 そのため、今後においては、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更に検討を行う。</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。）については、平成 26 年度に比し、2.5%以上の削減を図る。</p>	<p>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、経営改善方策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>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>・平成 27 年から理事長を筆頭に、各部門の幹部クラスを構成員とする「経営改善ワーキンググループ」を毎月開催し、経営改善の取り組みについて大きな枠組みで議論を深めてきたが、平成 29 年度から各部門における課題の対応について院長等を筆頭とした会議 (DPC 管理会議等) を定期的に行い経営改善を実施した。</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、給与制度を見直し、引き続きその水準を維持し、公表した。 平成 29 年度においては、経営状況を勘案しながら平成 29 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、消耗品等の費用削減、委託内容の見直しによる委託費の削減など、経費の縮減や見直しを図った結果、88 百万円となり平成 26 年度に比し 25.2%削減した。（前年度実績 99.2 百万円） ※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</p>	<p>に、人員配置の見直しに努めた。</p> <p>・院長等を筆頭とした会議において、経営改善方策を検討するとともに、進捗状況を適宜把握し、経営改善を推進した。</p> <p>・給与について、引き続きその水準を維持し、公表した。 また平成 29 年度においては、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、経費の縮減や見直し等の削減を図ったことにより目標を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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) 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>(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、平成 28 年度に導入した消費払方式 (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。 ③ 委託費 委託費については、滅菌洗浄管理業務の共同契約を他の国立高度専門医療センターと行うことにより、スケールメリットを活かした費用削減を図る。また、その他の業務についても共同契約実施のため検討を進める。さらに、近隣施設へ契約価格及び契約業者を照会し、価格比較、当該業者への参考見積徴取及び入札参加の誘引を行うことにより、より適正な価格での契約締結を行う。 ④ 備品類 什器や医療機器は、必要性、緊急性を十分に検討したうえで、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図る。 また、医療機器についてはコンサルタントの活用により効率的な整備を計画的に行う。 ⑤ その他の経費 水道光熱費については、空調の運</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>ム(GSOC)による監視の対象とすることが閣議決定された。それに伴い発生した経費は、一般管理費から除いている。</p> <p>1. 材料費 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 2 品目については、センターの特性を活かすため敢えて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 650 万円超の費用削減を図ることができた。 医療材料については、平成 27 年度に行った一括調達による適性価格での調達を継続し購入費用の削減を図るとともに、平成 29 年度においては、在庫管理において消費払方式 (院内在庫を所持しない) を導入することで在庫品の縮減を図った。 【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%)</p> <p>2. 委託費 委託業務の見直しを実施し、34 業務委託のうち 10 業務については平成 27 年度、21 業務は平成 28 年度に契約内容の見直しにより削減を行っており、平成 29 年度については、SPD 業務委託の業務分割を行うこととあわせ、専門業者への委託、保守契約の締結など管理体制の仕組みの見直しを行い費用削減を図った(対前年度 24,300 千円の減)。</p> <p>3. 経費 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推進状況を確認している。また、職場長が集まる情報連絡会議にて、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、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削減を図った。(対前年度 1,219 千円の減)の費用削減となった。</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</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 2 品目については、センターの特性を活かすため敢えて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 650 万円超の費用削減を図ることができた。 医療材料については、平成 27 年度に行った一括調達による適性価格での調達を継続し購入費用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) を新たに導入することで在庫品の縮減を図った。 ・経費については、省エネ P T による全職員での取り組み、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削減を図った。 ・光熱水費については、中央管理の徹底をおよび、検体検査室・研究所の 1 分間の吐出量調査を行い、節水コマの増設を行い経費削減を図った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>転時間、設定温度等を中央管理するとともに、各部門に省エネ責任者を配置し、パトロールや啓発を行うことで、職員全体の意識向上を図り、省エネ活動を推進する。</p> <p>コピーやプリントにかかる費用について、カラー印刷の中止、両面印刷の推奨を行い、経費の削減を図る。また、コピー機の契約を一元化することにより、更なる経費の削減を図る。材料費率の抑制を図るため、医薬品の共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、廃棄、破損の縮減に取り組む。</p>		<p>時間やクーリングタワーへの水量調整の中央管理、節水コマの導入増（検体検査室9ヶ所、研究所29ヶ所）による経費削減を図った。</p> <p>【参考：上水道使用量の推移】 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 → 236,000m³ (対前年度2.0%の減)</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・</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</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、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</p>	<p>・新たに「滅菌洗浄業務」について共同購入の拡充検討を行い、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、20,280千円の減）の費用削減となった。</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82.8%（前年度実績75.8%）であった。</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した。また、大型の設備等の修繕については、執行役員会での承認を得、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。</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</p>	<p>・新たに「滅菌洗浄業務」について平成29年6月から共同購入を開始し、その結果経費の削減を行うことができた。（▲2,700千円）</p> <p>・後発医薬品の使用については、指標としての数量シェアを達成した。</p> <p>・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図った。</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</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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</p>	<p>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>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。</p>	<p>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>だ。 ・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し立てを実施した。 【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) 【裁判所への支払い督促の申し立て】 1 件実施 (平成 29 年 2 月) し、平成 29 年 7 月に全額回収となった (1,007,630 円)。また、平成 30 年 1 月に 1 件 (106,640 円) の申し立てを行っているところである。 なお、経済的な理由により支払いが困難である場合には、面談を実施し支払いを促すなど、状況により分割支払いに応じるなど、医業未収金の削減に努めた。これらにより、平成 29 年度の医業未収金比率は、前年度と同様に低い未収金率を維持した。</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</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て内容を精査して請求し直す取り組みを行った。②査定率の高い診療科の医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 0.64%)、外来の査定率は 0.14% (前年度 0.18%) となり、査定率の改善が図られた。</p>	<p>り、前年度同様である低いに未収金比率を維持することができた。</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が図られ、査定率の減少に貢献することができた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>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>(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-ラーニングを行い、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>(1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新 職員間の情報共有、円滑な伝達を目的としたポータルサイトを策新し、病院業務の効率化や安全性の向上を推進する。センター職員の名簿を統合して一括管理するシステムの利活用を進め、業務の効率化に寄与する。会議や文書管理の電子化も引き続き推進する。</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-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、これまで病院と研究所とで分かれていたインターネット接続回線を1本に統合し、簡素で見通しがよく、両方で齟齬のない管理を可能とする。その上で、独立行政法人情報処理推進機構による不正通信監視の仕組み（第二 GSOC）の導入を行い、より強固なセキュリティを確保する。</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-ラーニングを行い、全職員に受講させているか。</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>・長期運用により一部管理困難な点も生じていた旧来のポータルサイトについて、機器の故障を機に一新し、オンラインのオフィスツールとも統合した新ポータルサイトに移行した。 ・文書の電子化も、特に診療情報システムでは文書登録数は増加を続けているほか、説明・同意書の書式統一について具体的方針および内容を定め、その対応を進めた。</p> <p>・新規入職者向けの研修において、情報セキュリティについての講習の比重を増やし、具体的対応についても内容を殖やすなど、セキュリティリテラシー向上を図った。 ・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院内周知を行った。 ・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。</p> <p>・前年度末に新規に導入したネットワーク監視装置の運用を開始し、安全性の更なる向上につなげた。 ・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。</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、基盤系の文書管理方法も含め各種整備を行った。</p> <p>・センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修を行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い意識向上に努めた。 ・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。 ・e-ラーニングは実施に至らなかった。</p> <p>・全年度末に新規導入したネットワーク監視装置の運用を開始し、安全性の更なる向上につなげた。 ・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。</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29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>〔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>	<ul style="list-style-type: none"> ・財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を実施した。 ・月次決算では、更に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た。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・財務会計システムの適切な稼働を図り、月次決算を実施すること等により、経営改善のために当該システムを有効に活用することができた。

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 28 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

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 <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 自己収入の増加に関する事項 具体的には、 ・企業等との共同研究の実施 ・小児治験ネットワークの拡大 ・競争的資金の獲得 ② 資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし (3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)	B
別紙に記載							

							<p>外部資金の獲得 小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用の算定方法の見直しや日本医療研究開発機構等からの競争的資金は、研究内容など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、臨床研究開発センターで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様々な支援を行ったこと。</p> <p>(4) 評価 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評価とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

財務内容の改善に関する事項

(単位:百万円、%)

	平成 27 年度末 (初年度)	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	平成 31 年度末	平成 32 年度末 (最終年度)
前期中(長)期目標期繰越積立金	0	0	0			
目的積立金	0	0	0			
積立金	△ 1,428	△ 300	801			
うち経営努力認定相当額						
運営費交付金債務	0	0	0			
当期の運営費交付金交付額(a)	3,251	3,273	3,349			
うち年度末残高(b)	0	62	91			
当期運営費交付金残存率(b÷a)	0.0%	1.9%	2.7%			

(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 29 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 (評価: 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 64,290 千円（業務委託費：約 53,640 千円、中央治験審査委員会審査費：約 10,650 千円、前年度比 190%増）を得た。</p> <p>・次の通り計画的な投資を行った。 ・29 年度においては長期借入金（770,440 千円）により「病院施設整備更新事業（平成 28 年度繰越）（100,440 千円）」、「病院空調設備・衛生設備・電気設備更新・整備（191,236 千円）」、「医療機器整備（200,000 千円）」、「病院空調設備・電気設備更新整備（208,764 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 29 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。 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、受託研究規程において定めた料金表に基づき、臨床研究支援業務に対する適切な対価を得る。また、適切な契約の下に受託研究、共同研究等の実施を推進する。 小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。また、平成 29 年度は、治験薬のパイロット製剤の開発を行う。</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</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を作成し、新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注するなどによって、外部研究資金の更なる獲得に努めた。</p> <p>・平成 29 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）で、そのうち共同研究に至ったものは 15 件（前年度 12 件）で、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や自治体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締結を行った。 ・現在実施しているパイロット製剤に関しては製造規格などを企業側が検討・設定し、治験薬の製造を小児用製剤ラボで実施することから、製剤学的秘匿性の情報は企業側の財産である。本製剤の開発に当たっては、当該企業と守秘義務契約及び共同研究契約を締結した上で実施している。</p> <p>・製剤ラボにおける小児用製剤開発においてパイロット製剤開発について、企業との共同研究による実</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、外部研究資金の更なる獲得に努めた。</p> <p>・臨床研究相談窓口を通じて申し込みのあった外部（企業、医療機関）からの相談について、適切に対応するとともに、共同研究にあたっては共同研究契約を締結した上で、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</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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、有用な情報として製薬企業等に提供できる方策を検討するとともに、医薬品や医療機器等の企業団体を対象に、本事業に関する説明会を開催するなど、情報の適切な利活用を検討する。</p>	<p>同研究で実施することや、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等の検討を行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合等においてブースを展開する等を通じて、小児治験ネットワークの拡大を図っているか。</p> <p>○企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等の検討を行っているか。</p> <p>○「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>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>・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。</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、約 64,290 千円（業務委託費：約 53,640 千円、中央治験審査委員会審査費：約 10,650 千円、対前年度 90%の増）を得た。</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も約 10%の増収を目的に前年度中に固定した（本費用算定方法は平成 29 年 4 月から改訂・施行）。これにより収益は大幅に拡大した。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も協議し検討した。学術研究目的での試行的利活用のための医療情報等の利活用要綱を整備した。</p>	<p>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、売却等の検討を行った。</p> <p>・製薬企業担当者も参加する研究会を発足させ小児治験ネットワークの機能強化及び拡大を図るとともに、小児治験ネットワーク活動による収益も大幅に増加させた。</p> <p>・小児治験ネットワークを介して実施する治験費用について見直した。これにより 10%程度の増収が見込めることが期待できる。また、製薬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も、あわせて検討し盛り込んだ。</p> <p>・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等で得られる情報の分析・評価した情報の利活用について、検討した。</p> <p>・学術研究目的での試行的利活用のための医療情報等の利活用要綱を整</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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>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>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙 1 (2) 収支計画 別紙 2 (3) 資金計画 別紙 3</p>	<p>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>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>(1) 予算 別紙 1 (2) 収支計画 別紙 2 (3) 資金計画 別紙 3</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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>[評価の視点]</p> <p>○センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。</p> <p>○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>・日本医療研究開発機構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、臨床研究センターで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様々な支援を行った。</p> <p>・センターの運営に支障を来さないことを前提に、センターの運営に与える影響を考慮のうえ、優先順位を付け、施設・設備整備投資について計画的な投資を行った。</p> <p>・長期借入（770,440 千円）により、「病院施設整備更新事業（平成 28 年度繰越）（100,440 千円）」、「病院空調設備・衛生設備・電気設備更新・整備（191,236 千円）」、「医療機器整備（200,000 千円）」、「病院空調設備・電気設備更新整備（208,764 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>・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来さ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た。</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、費用削減を図った。</p>	<p>備した。</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、日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得に努めた。</p> <p>・設備投資については、センターの運営に支障を来さないことを前提に、計画的な投資を行った。</p> <p>・医療機器については、医療安全及び運営に支障を来さ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た。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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4 短期借入金の限度額 1 限度額 2,100 百万円</p> <p>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</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>第4 短期借入金の限度額 1 限度額 2,100 百万円</p> <p>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</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] ○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>[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>・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>・平成 29 年度の決算において、801 百万円の剰余が発生したため、積立金にすることとしている。</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28年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0104

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 (第2期中期目標期間の平均値4回*6年)	4.4 (第1期中期目標期間平均値)	14	14	14				
独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数(人)	3 (第2期中長期目標期間の実績値3人)	0.2 (第1期中期目標期間平均値)	4	3	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 (第1期中期目標期間の実績値86人*110%)	14.3 (第1期中期目標期間平均値)	34	25	31				

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 <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	B
別紙に記載							

						<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>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設・設備整備に関する事項（計画的な投資） ・優秀な人材確保のための人事交流の促進 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部監査実施回数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 4回（第1期中期目標期間の平均） 実績 14回（対中長期計画 +10回、350%） ・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） 実績 4名（累計 11名、対中長期計画 +8回、366.7%） ・国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 累計94.6名（第1期中期目標期間の86名から、1割程度増やす） 実績 31名（累計 90名 対中長期計画 95.1%） <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>① 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>監査室が、監事及び会計監査人と連携のうえ、内部監査計画に基づき、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ために14回の内部監査を実施した。また、監事や会計監査人による監査の実施などにより、ガバナンスの強化を図っていること。</p> <p>また、室長が外部の弁護士であるコンプライアンス室を設置しており、コンプライアンス推進のための情報発信や研修等を実施しており、法令等の遵守について、周知を図っていること。</p> <p>② 人事交流の促進</p> <p>医薬品医療機器総合機構や日本医療研究開発機構との人事交流（計 4人、平成28年度 2人）や国立高度専門医療研究センター等との間での人事交流（計 31人、平成28年度 25人）を行ったこと。</p> <p>(4) 評定</p> <p>上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」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29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：B〉</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・監査室による内部監査を年4回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。 ・優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。 <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施して、内部統制の構築に努めた。 <p>（定量的指標）</p> <p>内 容：内部監査実施回数（回）</p> <p>目 標：年4回</p> <p>根 拠：第1期中期目標期間の平均</p> <p>実 績：14回</p> <p>達成率：350.0%</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）</p> <p>目 標：3名（中長期目標）</p> <p>根 拠：第1期中期目標期間の1名から3人に増やす</p> <p>実 績：11名（中長期3ヶ年） 4名（29年度）</p> <p>達成率：366.7%（中長期3ヶ年） 133.3%（29年度）</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</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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</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>(人)</p> <p>目標：94.6人（中長期目標）</p> <p>根拠：第1期中期目標期間から、1割程度増やす</p> <p>実績：90名（中長期3ヶ年） 31名（29年度）</p> <p>達成率：95.1%（中長期3ヶ年） 32.8%（29年度）</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Bとした</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>つ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</p>	<p>(1) 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> <p>独立行政法人化した平成22年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき監査を実施した。</p> <p>センターの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、業務活動の諸規定に対する合規性、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> <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（業務監査指導9項目、会計監査指導4項目、特別調査指導1項目）について、内部監査を実施した。</p> <p>2. 監事による業務監査の実施</p> <p>監事は、監査室及び会計監査人と連携のうえ、当センターの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、センターの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、またセンターの会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い適正に行われているか監査した。</p> <p>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> <p>財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人（新日本有限責任監査法人）による期中2回、期末1回の監査を受けた。</p> <p>また監査法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（基礎編（参加4人）及び応用編（参加21人））、役職員研修（参加65人）を対象として研修を実施した。</p> <p>4. コンプライアンス室の活動</p> <p>独立行政法人化した平成22年度当初からコンプライアンス室を設置しており、外部から弁護士を室長に</p>	<p>・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、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>

中長期目標	中長期計画	平成29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>選任している。</p> <p>コンプライアンス室では、日常業務として、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者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、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。また、事案によって、訴訟・調停事件の成育代理人として活動している。</p> <p>なお、一般相談窓口での相談対応は延べ人数で100件を超え、目安箱、ホットラインでの相談案件は50件を超えた。上記以外の主な活動としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 28年度に引き続きマニュアルの大規模な改訂作業を行い、合わせて関連内部規程等の改訂にも着手した。 ② 働き方改革に向けて、外部講師による労働法研修を3回にわたりシリーズで行い、管理者を対象とする働き方改革の説明を2回実施した。 ③ 訴訟代理人になった事件は、診療報酬支払督促事件が訴訟になった事件（解決済）、及び、損害賠償請求（医療過誤）調停申立事件（係属中）の2件であった。 <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は一般競争入札とし、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た。</p> <p>契約金額が100万円を超える案件は、契約方法に関わらずホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務の遂行に努めた。</p> <p>6. 契約監視委員会による点検・見直し</p> <p>「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監査室が事務局となる「契約監視委員会」を設置し、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・助言を行った。</p> <p>平成29年4月から平成30年3月までに締結された</p>	

中長期目標	中長期計画	平成29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>(4) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施</p>	<p>(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。</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>[評価の視点] ○監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高めているか。</p> <p>[評価の視点] ○契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取</p>	<p>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21回（前年度13回）実施した。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にしており、受講者を名簿で管理し、申請時に受講の有無を確認した。</p> <p>・研究倫理研修を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際の必須要件としたほか、臨床研究セミナーにおいても研究倫理について講習を実施した。さらに、英文論文校正支援時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、不正防止に努めた。</p> <p>・内部監査計画に基づき、14回（業務監査指導9項目、会計監査指導4項目、特別調査指導1項目）について、適正な内部監査を実施した。（前年度実績15回）</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に努めた。 また、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、これら両規程等を遵守し、適切に行った。 ・そのうえで、原則として一般競争入札によるものとし、さらに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、適正な契約に努めた。</p>	<p>・研究倫理研修を実施し、受講を倫理申請時の要件としたほか、英文論文校正時に不正をチェックするなど、研究不正等へ対応する体制の構築に努めた。</p> <p>・内部監査計画に基づき、内部監査実施に努めた。</p> <p>・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、監事、監査法人及び監査室の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。</p> <p>・契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、一定金額以上の契約については外部有識者を含む「契約審査委員会」において契約に関する重要事項の審議を行った。 ・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監査</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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</p>	<p>する。</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</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>組を着実に実施しているか。</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、</p>	<p>・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た。</p> <p>・競争性のある契約は、件数ベースで84.9%（前年度74.3%）となった。また、金額ベースでも、92.1%（前年度87.2%）となり、昨年度を上回った。また、一者応札に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、改善に努めた。</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いて着実に取り組んだ。</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監査室が事務局となる「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを実施した。</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、積極的に取り組んだ。</p> <p>・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た。また監事は、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た。</p>	<p>が事務局となる「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図った。</p> <p>・医療機器等及び施設・設備整備について、研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るとともに、資金状況等を踏まえて、</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>案して計画的な整備に努めること。</p> <p>(2) 人事の最適化に関する事項 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p>	<p>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) 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。 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。 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</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>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>[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>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。 ・また、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来さ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い、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た費用削減を図った。</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、また、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、さらに退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないよう規程を整備しており、引き続きこれらの制度を維持した。</p>	<p>計画的に投資を行い、ミッションの安定した実施を図った。</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、体制を維持した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>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>(4) 人事に関する方針 ①方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応する。 また、すぐれた医師・看</p>	<p>○医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進しているか。</p> <p>○医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及び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人程度に増やす。 ■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>(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</p>	<p>○医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進しているか。</p> <p>○医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進しているか。</p> <p>[評価の視点] ○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>・総勢4名を（医薬品医療機器総合機構（1人）及び日本医療研究開発機構（3人））に出向させた。出向先において医薬品や医療機器の実用化に向けた個々の企画力や技術力を高めさせ、人事交流期間終了後、当センターでの新たな視点や発想に基づく研究等のさらなる推進に寄与させることとする。</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た。 今後はこども病院のスタッフとしてのスペシャリストの人材育成にも着手していく予定である。</p> <p>・医薬品医療機器総合機構1人、日本医療研究開発機構3人の計4人の人事交流を行った。（前年度2人）</p> <p>・国立高度専門医療センター等との間で、看護師15人、メディカルスタッフ16人の計31人の人事交流を行った。（前年度25人）</p> <p>・研究所職員の定年の延長について、優秀な研究者を確保すべく平成29年9月に定年延長委員会を開催し、小児がん登録室長の定年延長の審議がなされ、それが認められた。 【小児がんセンター小児がん免疫診断科医長】 H30.4.1付採用予定 当センターは平成25年2月に厚生労働省より小児</p>	<p>・個々のスキルアップによる当センターにおける研究等のさらなる推進のため、引き続き医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進し、4人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、引き続き人事交流の推進を図った。</p> <p>・引き続き医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進し、4人の人事交流を行った。</p> <p>・引き続き国立高度専門医療研究センター等との間で看護師及びメディカルスタッフ合わせて31人の人事交流を行った。</p> <p>・研究所の職員の定年延長（60歳→65歳）が承認された。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>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>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活用する。</p>	<p>○すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じているか。</p> <p>○幹部職員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>がん拠点病院に指定され、同年9月に小児がんセンターを発足し、さらに平成26年2月には小児がん中央機関に指定され小児がん診療の円滑な実施と質の高い小児がん医療提供体制が求められている。小児がんセンターは診療部門、研究部門、中央診断・データ管理部門、患者支援部門からなり、病院、研究所が互いに協力して、各診療科を横断的に統合した体制を取ってきたが、中央診断・データ管理部門の充実を図るため小児がん免疫診断科医長を新設し、小児がん中央診断における免疫診断部門の要として、我が国の小児血液・がん治療の発展に寄与すべく医長1名を30年4月採用に向けて内定した。</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た。</p> <p>・医長職・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た。この結果、皮膚科医長、泌尿器科医長、産科医長計3人の欠員を公募により補充した。</p> <p>【臨床応用ゲノム研究室長】H29.7.1付採用 成育医療に関連する遺伝子解析研究成果を、臨床的なゲノム医療に応用するための研究を行うため室長を新たに1人採用した。</p> <p>【整形外科医長（救急診療科）】H29.9.1付採用 新たに現在の整形外科チームの一員として診療することに加え、原則として、小児の四肢骨折等のため当センター救急診療科に診療要請のあった患者を原則として全て、救急診療科医師、整形外科医師のチームリ</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た。</p> <p>・皮膚科医長、泌尿器科医長、産科医長の計1名については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った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>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、臨床研究品質確保体制整備事業対象施設の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め適正な人員配置に努める。 コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させるとともに、コンプライアンス及び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>○センターと大学等との間でのクロスアポイント制度を導入しているか。</p> <p>〔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>一ターとして診療にあたり、他診療科、特に救急診療科やメディカル部門との連携とともに、我が国の小児整形外科、特に小児四肢外傷医療の発展に寄与すべく医長1人を新たに採用した。</p> <p>【小児がんセンター小児がん免疫診断科医長】 H30.4.1付採用予定 当センターは平成25年2月に厚生労働省より小児がん拠点病院に指定され、同年9月に小児がんセンターを発足し、さらに平成26年2月には小児がん中央機関に指定され小児がん診療の円滑な実施と質の高い小児がん医療提供体制が求められている。小児がんセンターは診療部門、研究部門、中央診断・データ管理部門、患者支援部門からなり、病院、研究所が互いに協力して、各診療科を横断的に統合した体制を取ってきたが、中央診断・データ管理部門の充実を図るため小児がん免疫診断科医長を新設し、小児がん中央診断における免疫診断部門の要として、我が国の小児血液・がん治療の発展に寄与すべく医長1人を30年4月採用に向けて内定した。</p> <p>・クロスアポイントメント制度については、今年度新たに学校法人聖路加国際大学と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ることを目的に締結した。国立がん研究センターとの継続2件を含め合計3件実施している。 (前年度実績2件)</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ることは実施できたが、コンプライアンス及びハラスメントの研修は平成29年1月を最後に実施されていない。なお、平成30年度は外部講師等を招き実施できるよう調整する。</p>	<p>・クロスアポイントメント制度については、関係機関と調整を行い、3件実施した。</p> <p>・コンプライアンス及びハラスメントの研修は未実施である。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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。 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>(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>(4) その他の事項 中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 また、センターの業務実績についての情報開示をホームページにて行う。 ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取するよう努める。</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>○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>法人の業務実績等・自己評価</p> <p>主な業務実績等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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た。 ・H30.3.31付定年退職者の調理師を引き続き非常勤職員として雇用した。 ・なお、H30年度定年退職者（調理助手）1人及びH30年度退職希望者（調理師）1人の計2人についても退職後は委託業務の拡大で対応する予定としている。 ・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している。 ・また、「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、職員の意見を聴取した。 <p>自己評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、具体的な行動に移すことができるように努めた。 ・成育医療の理解を一般向けに促しやすい方法・内容で、報道記事やホームページ等を通じて情報開示するよう努めた。 	

中長期目標	中長期計画	平成29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>全国の関係連携先およそ3,500件し、アーカイブをホームページにて情報公開することを通じて、情報発信に努めた。</p> <p>■報道・PR ・取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度562件に対して、670件（対前年度119%の増）になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は392件（前年度366件）（対前年度7.1%の増）となった。</p> <p>■ホームページ ・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、寄附の資金使途の報告など）の更新回数は287件（前年度121件）（対前年度137.1%の増）となった。 ・ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は、43.5%（前年度38.2%）（対前年度114%の増）と向上した。さらに、ホームページ経由での寄付金（使途不特定）は5,018,531円（前年度4,484,000円）（対前年度111%の増）となった。</p> <p>■30 most technologically advanced children's hospital に選定 ・30 Most Technologically Advanced Children's Hospitals in the World の18番目に選定（2016）され、（30病院のうち、アジアからは国立成育医療研究センターのみが選ばれた。米国は26小児病院、英国は2小児病院、豪州・カナダ・イスラエルから1小児病院となっている。）引き続き、高度専門医療を提供した。</p> <p>・取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、平成27年度562件に対して、平成28年度は670件（前年度：119%の増）になり、既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は392件（前年度は366件）（対前年度：107%の増）に増加した。 ・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、寄附の資金使途の報告など）の更新回数は287件（前年度は121件）（対前年度：237%の増）となった。</p>	<p>・ソーシャルメディアを利用した情報発信継続し、情報ニーズを検証しながら、効果的な情報発信に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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>○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>・ソーシャルメディア（facebook【平成29年度：3,300 フォロワー・前年度：2,800 フォロワー】、youtube【平成29年度：5 投稿・前年度：5 投稿】、slideshare【平成29年度：5 投稿・前年度：10 投稿】）を利用した情報発信を継続し、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、効果的な情報発信に努めた。</p> <p>・「国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、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た。更に、改善策や年度計画等を情報連絡会で職員に周知した。</p>	<p>・ミッションの認識や現状の把握等に資するよう、職員の意見聴取に努めた。</p>