

様式 2-2-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 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	
評価対象中期目標期間	中期目標期間実績評価	第1期中期目標期間
	中期目標期間	平成22～26年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	塩崎恭久 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 佐藤美幸 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 大地直美 政策評価官
主務大臣			
法人所管部局		担当課、責任者	
評価点検部局		担当課、責任者	

3. 評価の実施に関する事項
<p>（実地調査、理事長・監事ヒアリング、研究開発に関する審議会からの意見聴取など、評価のために実施した手続等を記載）</p> <p>平成27年8月17日に法人の理事長からのヒアリング及び有識者からの意見聴取を実施した。</p>

4. その他評価に関する重要事項
<p>（目標・計画の変更、評価対象法人に係る重要な変化、評価体制の変更に関する事項などを記載）</p> <p>特になし</p>

1. 全体の評価		
評価 (S、A、B、C、D)	A：中期目標における所期の目標を達成していると認められる。	(参考：見込評価)
評価に至った理由	項目別評価で重要度が高い業務についてS、Aがあり、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の評価基準に基づきAとした。	

2. 法人全体に対する評価		
<p>研究・開発について、平成 25 年度において、Am J Hum Genet 誌 7 月号において、先天性奇形、低身長などを示すヌーナン症候群の原因となる新しい病因遺伝子を世界で初めて同定した成果を掲載した。平成 26 年度において、平成 24 年度に採取した遺伝子解析用の約 500 名分の検体についてアトピー性皮膚炎の発症と関係するフィラグリン遺伝子変異をみた。その結果、出生直後から皮膚の保湿を続けることで、アトピー性皮膚炎の発症を予防できることを介入試験で証明し、食物アレルギーなどのアレルギー疾患の発症を抑制する可能性があることを示した。この報告は主要なマスメディアで報道されたほか、初めてアレルギー疾患発症の一次予防を証明した水準 1 のエビデンスとして世界各国で注目された。国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するための臨床研究中核病院として採択され、平成 25 年度に組織改編で研究所に社会・臨床研究センターを設立し、さらに成育領域の臨床研究の拠点としてその機能を充実強化するために、平成 27 年 2 月より「臨床研究開発センター」と改称し、臨床研究を支援する体制を再構築した。</p> <p>また、再生医療の確立として、平成 22 年度以来、移植時の障害となるヒト以外の異種動物成分を使用しない培養条件を用いてヒト ES 細胞 7 株を樹立した。将来的に ES 細胞加工品を用いた移植治療、最初の臨床応用として、高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症の患者で肝移植が困難な症例に対して、ヒト ES 由来肝細胞を経門脈的に移植することを目指して安全性の検討を行った。平成 26 年度の主な成果としては ES 細胞や iPS 細胞を加工した製品細胞の中の多能性幹細胞を効率よく同定するシステムの開発などが挙げられる。</p> <p>さらに、原著論文数の実績としては、平成 26 年度において、平成 21 年度実績に比して 30% 増となる 334 本の発表を行った。特に英文論文数は 302 件と前年に比しても 60 件増加した。</p> <p>医療の提供について、平成 26 年度は、肝移植 60 例（生体肝移植 55 例、脳死分割肝移植 1 例、ドミノ肝移植 3 例、肝細胞移植 1 例）、腎移植 1 例を実施した。レシピエント生存率は 93.3% で生体ドナーに合併症を認めなかった。単一施設での小児生体肝移植症例数は世界最多であった。これまでに脳死分割肝移植 9 例実施しており、国内外で小児臓器移植の拠点病院として広く認知されている。</p> <p>また、高度先駆的医療である双胎間輸血症候群に対するレーザー手術 50 例、胎児胸水に対するシャント術 8 例、無心体双胎に対するラジオ波凝固術 6 例、胎児輸血 2 例、胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤抗不整脈薬投与 1 例を施行した。日本では最多の施行数であり、胎児治療の臨床応用を推進した。</p> <p>このように、第 1 期中期目標期間における 5 年間の成果を踏まえると、成育に係る疾患のモデル医療や高度先駆的医療の提供、安全で質の高い医療の実現、研究所と病院が一体となった成育に係る疾患の最先端研究の推進、人材育成、政策提言など、当センターが果たしてきた役割は極めて大きい。</p>		

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等		
<p>(項目別評価で指摘した主な課題、改善事項等で、事務事業の見直し、新中期目標の策定において特に考慮すべき事項があれば記載。今後の対応の必要性を検討すべき事項、政策・施策の変更への対応、目標策定の妥当性なども含めて改善が求められる事項があれば記載。項目別評価で示された主な助言、警告等があれば記載)</p> <p>特になし</p>		

4. その他事項		
研究開発に関する審議会の主な意見	(研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載) ヒト iPS 細胞から、機能する神経線維（軸索）をもつ視神経細胞（網膜神経節細胞）を作製することに成功したこと、希少疾患である 14 番染色体父親性ダイソミー及び類縁疾患の詳細な臨床像を明らかにし、疾患概念を確立したこと、世界初となる小児生体肝ドミノ移植に成功したことなどにおいて顕著な成果を挙げている。	
監事の主な意見	(監事の意見で特に記載が必要な事項があれば記載) 特になし	

様式 2-2-3 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価総括表様式

中期目標（中期計画）	年度評価					中期目標 期間評価		項目 別調 書No.	備考欄
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	見込 評価	期間 実績 評価		
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									
臨床を志向した研究・開発の推進	A○	S○	S○	S○	A○	/	A○	1-1	「研究開発業務」
病院における研究・開発の推進	A○	A○	A○	A○	A○	/	B○	1-2	「研究開発業務」
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	S○	S○	A○	S○	S○	/	S○	1-3	「研究開発業務」
高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供	S○	S○	S○	S○	S○	/	S○	1-4	
患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	A	A	A	A	B	/	B	1-5	
その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供	A	A	A	A	A	/	A	1-6	
人材育成に関する事項	A	A	A	A	A	/	B	1-7	
医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項	A	A	A	A	B	/	A	1-8	
国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項	A	A	A	A	B	/	B	1-9	
大項目別評価						/			

※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「○」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。

※2 平成25年度以前の各評語は、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価である。

中期目標（中期計画）	年度評価					中期目標 期間評価		項目 別調 書No.	備考欄
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	見込 評価	期間 実績 評価		
II. 業務運営の効率化に関する事項									
効率的な業務運営体制	A	A	A	A	B	/	B	2-1	
効率化による収支改善・電子化の推進	S	A	A	B	B	/	B	2-2	
法令遵守等内部統制の適切な構築	A	B	A	A	B	/	B	2-3	
大項目別評価						/			
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重要事項	A	A	A	A	B	/	B	3-1	
大項目別評価						/			
IV. その他の事項									
その他業務改善に関する重要事項	B	A	A	A	B	/	B	4-1	
大項目別評価						/			

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	臨床を志向した研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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	「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では、世界最高水準の医薬品・医療機器産業を国民に迅速に提供することとされ、特に「臨床研究・実用化研究」、「がん、精神神経疾患、難病等の重大疾患」の領域が重要。同戦略においては、これらの臨床研究、実用化研究を進めるにあたり、国立高度専門医療研究センターが中心となって、開発・実用化を図ることとされているため。	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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
研究所と病院が連携するための会合等の共同開催数（回）	52 (21年度)	56	56	59	68	95	予算額（千円）	-	-	-	-	-
病院・研究所による新規共同研究数（件）	22 (21年度)	25	26	28	28	31	決算額（千円）	-	-	-	-	-
企業及び他の研究機関との共同研究実施数（件）	16 (21年度)	17	19	31	25	26	経常費用（千円）	-	-	-	-	-
職務発明委員会における審査件数（件）	7 (21年度)	8	18	16	9	10	経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	<評定と根拠> 評定：A <課題と対応> 別紙参照	評定 A <評定に至った理由> 臨床研究中核病院整備事業における臨床研究中核病院の指定を受け、臨床研究を推進していること、センターが中央事務局を担う小児治験ネットワークを活用し、企業主導治験の推進に積極的に取り組んだこと、医師主導治験に使用する小児用治験製剤の製造・分析等を実施するため、製剤研究施設の整備をし、薬剤の開発に着手するなど企業及び他の研究機関等との共同研究を推進していることは、中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。	

						<今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報 (諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)
--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(1) 臨床を志向した研究・開発の推進</p> <p>高度先駆的医療の開発及び標準医療の確立のため、臨床を指向した研究を推進し、優れた研究・開発成果を継続的に生み出していくことが必要である。このため、センターにおいて以下の研究基盤強化に努めること。</p> <p>①研究所と病院等、センター内の連携強化</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>センターは、臨床研究の企画、立案、実施及び支援が実施できる体制を整備するとともに、センター独自に、あるいは関連施設とともに高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。</p> <p>(1) 臨床を志向した研究・開発の推進</p> <p>①研究所と病院等、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られるよう、また臨床現場での問題点の解明のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との情報や意見交換の場を設ける等の連携強化を図るとともに相互の人的交流を進め、共同での臨床研究の実施を推進する。</p> <p>これにより、研究所と病院が連携する会議等の開催数を、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 20%以上増加させ、病院・研究所による新規共同研究を、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 30% 以上増加させる。</p>	<p>[主な定量的指標]</p> <p>○研究所と病院が連携する会議等の開催数を、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 20%以上増加させ、病院・研究所による新規共同研究を、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 30%以上増加 (平成 21 年度 会議等開催数 52 回、新規共同研究 22 件)</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・基礎研究の成果を臨床での実用化につなげることや、臨床現場での問題点の解明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、共同での臨床研究の実施を推進しているか。</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>研究所と病院の連携を深めるために、臨床研究の企画・立案・実施および支援を行う中核的組織を構築し、高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資するという観点から、平成 25 年 11 月の組織改変において社会・臨床研究センターを設立した。</p> <p>さらに、成育領域の臨床研究の拠点としてその機能を充実強化するために、平成 27 年 2 月より「臨床研究開発センター」と改称、臨床研究企画部門、臨床研究実施部門、データ管理部門、疫学研究部門及び臨床研究教育部門に再編し、臨床研究を支援する体制を再構築した。</p> <p>(1) 臨床を志向した研究・開発の推進</p> <p>①研究所と病院等、センター内の連携強化</p> <p>(研究所と病院が連携するための会議等の開催)</p> <p>平成 22 年度から研究所と病院との一層の交流を目指し、研究所と病院との一層の交流を目指し、これまで不定期に開催されていた研究所部長によるレジデントのためのセミナーや研究ユニット単位の共同研究会議を定期的実施している。</p> <p>また研究所内で臨床医に向けた臨床研究・疫学研究に関する系統的なレクチャーシリーズを開始した結果、平成 26 年度における研究所と病院の連携する会議等の開催数は 95 回となり、平成 21 年度の 52 回を大幅に (83%) 上回った。</p> <p>病院・研究所による新規共同研究を推進するため、成育研究開発費の申請に当たり、病院と研究所との共同研究を義務化した。その結果、平成 26 年度に開始した病院・研究所による新規共同研究数は 26 件となり、平成 21 年度の 22 件に比べ 4 件 (18%) 増加した。</p> <p>さらに、臨床研究マインドを醸成するため、病院の全レジデント及びフェローを対象とする体系的な臨床研究教育プログラムを導入した。</p> <p>(臨床研究シーズの発掘)</p> <p>(1)平成 26 年 4～5 月にセンター内の臨床研究シーズ候補を募集、選定会議によるヒアリング及び評価を行い、4 件をシーズとして登録した。</p> <p>(2)平成 26 年 9 月、病院及び研究所のシーズ調査を再度実施し、臨床研究推進委員会において、8 件の研究課題を臨床研究中核病院整備事業のシーズ A (関連特許出願を目指す基礎シーズ)、2 件の研究課題をシーズ B (非臨床 POC 取得及び治験届提</p>	<p>評価項目 1 - 1 (評定: A)</p> <p>○センター内の連携を密にするため、平成 26 年度における研究所と病院が連携する会議等を 95 回開催し、平成 21 年度に比べ 43 回 (83%) 増加した。また、病院・研究所による新規共同研究数は 31 件となり、平成 21 年度に比べ 9 件 (41%) 増加した。</p> <p>いずれも中期目標を相当上回る成果を上げた。</p> <p>・研究所と病院を併任するなど相互の人的交流を促進するとともに、研究所において臨床医、レジデントを対象とするセミナーや共同研究会議等を定期的開催するなどにより、研究所と病院が共同して臨床研究を推進した。</p> <p>・センター内のシーズ選定会議を継続的に開催することとし、開発につながるシーズの掘り起こしと選定を図るシステムを策定し、平成 21 年度では 0 件だった登録シーズが平成 26 年度末までに 24 件となった。</p>

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>②「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づく、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」の形成等、国内外の産業界、研究機関及び治験実施医療機関等との連携</p>	<p>②産学官等との連携強化 ベンチャー企業等の産業界、大学等の研究機関及び独立行政法人国立病院機構、小児専門医療施設等の治験実施医療機関等との連携を深め、「医療クラスター」の形成を目指すとともに、治験を含む臨床研究を推進するため、臨床研究センターを整備する。 これにより、企業及び他の研究機関との共同研究の実施数を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ10%以上増加させる。</p>	<p>[主な定量的指標] ○企業及び他の研究機関との共同研究の実施数を中期目標の期間中に、平成21年度に比べ10%以上増加（平成21年度 16件）</p> <p>[評価の視点] ・産学官等との連携を深め、「医療クラスター」の形成を目指すとともに、治験を含む臨床研究を推進するため、臨床研究センターを整備しているか。</p>	<p>出を目指すシーズ)、3件の研究課題をシーズC(治験又は高度先進医療を実施し、ヒトPOC取得を目指すシーズ)と評価し、シーズ登録した。 (3)平成27年1月からは、倫理委員会審議資料の検討及びヒアリングにより、シーズの評価、登録を継続的に実施するシステムを策定した。</p> <p>②産学官等との連携強化 1. 臨床研究開発センターの知財・産学連携室を中心に企業等の産業界、大学等の研究機関との連携を推進するとともに、共同研究契約書における研究成果や知的財産の取扱いに係る記載の確認を徹底した。これらの活動を通じて医師、研究者の共同研究に対する意識改革が進んだ。平成26年度の共同研究実施数は26件であり、平成21年度に比べて大幅に(63%)増加した。 2. 平成25年5月、臨床研究中核病院整備事業(現臨床研究品質確保体制整備事業)による臨床研究中核病院の指定を受けた。理事長の強力な指導力の下に、臨床研究支援体制を組織横断的に構築し、小児稀少難治性疾患等に対して国内外の研究者により開発された新たな治療法について、網羅的・系統的にそのニーズを吸い上げ、臨床応用のための入口戦略を立て、適切かつ迅速に医師主導治験やICH-GCP準拠の臨床試験へつなぎ、出口までの支援を行っている。中期目標の期間中に以下の業務を実施した。 (1)小児治験ネットワークを介した治験等の実施 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26年度末で33施設が参加し、施設間の連携強化に努めている。平成26年度において、治験の一括審査を担う小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を11回開催し、製薬企業主導治験8件(前年度7件)の審査を終了し、小児治験ネットワークを介した治験として実施している。 これにより小児治験ネットワーク中央治験審査委員会の開催を開始した平成24年度から通算して、製薬企業主導治験17件(平成24年度:2件、平成25年度:7件、平成26年度:8件)、医師主導治験1件(平成24年度)を実施し、治験参加施設数は延べ92施設となった。 また製薬企業(治験依頼者)からの依頼に応じた治験実施可能性調査(症例数調査を含む)については、平成26年度に15件(平成23年度:9件、平成24年度:14件、平成25年度:12件)を受託し、調査対象施設数は延べ315施設となった。 医療現場で求められている小児領域の剤形に関わるニーズ調査に基づき、製薬企業に開発促進を働きかける役割(小児の服用に適した医薬品(製剤)の開発を提言するための調査・研究並びに開発支援)について、規約を改定し小児治験ネットワークの活動として明確化した。 (2)臨床研究データの管理 電子カルテデータとしての真正性、見読性、保存性を確保するとともに、臨床研究等におけるデータ利用の利便性の向上及び臨床研究データの信頼性を確保するためのシステム基盤を整備した。データセンターの機能の一層の充実を図り、平成26年度は、小児固形腫瘍などの多施設共同臨床研究(臨床試験29件、観察研究13件)の研究計画作成支援及びデータ管理並びに当センターの臨床試験5件のデータ管理を実施した。 (3)小児用製剤ラボの整備 センターで実施する医師主導治験に使用する小児用治験製剤の製造、分析等を実施するためのラボの設置及び機器を整備し、小児用製剤の製造・分析に実績のある武蔵野大学 SSCI 研究所と共同開発契約を結んだ。また開発成分である酢酸亜鉛</p>	<p>○企業や大学、他の研究機関等との産学官連携を推進し、共同研究の実施数は平成26年度に26件となり、平成21年度(16件)に比べて10件(63%)増加し、中期目標を達成した。</p> <p>・臨床研究開発センターの知財・産学連携室が中心となって、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>・臨床研究開発を一層推進するため、従前の研究所附設の社会・臨床研究センターを改組し、平成27年2月、理事長直属組織として、「臨床研究開発センター」を設置した。</p> <p>・平成22年度から構築を始めた小児治験ネットワークを活用して、企業主導治験及び医師主導治験に積極的に取り組み、平成24年度から平成26年度までに17件の企業治験と1件の医師主導治験を実施した。</p> <p>・医師主導治験に使用する小児用治験製剤の製造・分析等を実施するため、製剤研究施設(小児用製剤ラボ)を整備するとともに、製薬企業との共同研究契約を結び、具体的製剤として酢酸亜鉛の顆粒剤の開発に着手した。 また、治験薬 GMP に沿った運営のための組織体制及び標準業務手順書の検討を行うとともに、今後実施する剤形開発の候補成分を選定するなど、臨床研究開発センターの体制整備と機能強化を図った。</p>

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>③研究・開発に係る企画及び評価体制の整備</p>	<p>③研究・開発に係る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の構築に努める。</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の構築に努めているか。</p>	<p>の製造承認を有する製薬企業と共同開発契約を結び、パイロット製剤の検討、臨床試験プロトコルの検討等を行った。さらに、臨床現場で求められている小児用剤形のアンケート調査結果から、重要性、製剤化の可能性等を考慮し、今後必要な剤形開発候補として4成分を選択した。</p> <p>(4)組織・体制の構築</p> <p>医師主導治験や ICH-GCP に準拠した臨床研究を一層推進するため、知的財産権の保護および企業等との共同研究など、産業界との連携を強化する体制を構築した。</p> <p>③研究・開発の企画及び評価体制の整備</p>	<p>・成育研究開発費について、出口戦略に基づく運用を行うため、課題の採択・評価において、これまでより外部委員の評価を優先し、透明性を一層高めた。またプログラム・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）を設置し、研究の進捗管理を行った。</p> <p>・研究・開発の評価のあり方について、従来のインパクトファクター（IF）に加えて、個々の研究成果をより客観的に評価できる被引用回数をういた評価について検討を続け、人事評価等の参考とした。</p>
<p>④効果的な知的財産の管理、活用の推進</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、維持の必要性を見直し、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を図る等、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って社会還元を努める。</p> <p>このため、センターとして職務発明委員会における審査件数を、中期目標の期間中に、平成21年度に比べ20%以上増加させる。</p>	<p>[主な定量的指標]</p> <p>○職務発明委員会における審査件数を、中期目標の期間中に、平成21年度に比べ20%以上増加（平成21年度7件）</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・研究者に対する知的財産管理の相談支援機能の充実を図る等、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って社会還元を努めているか。</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見直し、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った。具体的には、成育医療研究開発費の運営に関して、患者、一般国民、有識者等の代表で構成す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こととした。また、基本方針に基づき、病院と研究所が一体となった研究を条件として課題をセンター内で公募し、内部及び外部委員による運営委員会において、新規研究課題の採択を行った。また、研究の進行を管理するためにプログラム・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）を設置し、研究の進捗管理を行った。</p> <p>臨床研究中核病院事業の進展に伴い、臨床研究開発センターを整備するとともに、成育医療研究開発費において臨床研究開発に関わる枠を設け、研究課題を公募・選定した。</p> <p>④知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>知的財産の権利化に繋がるシーズ探索、知的財産管理や契約行為等に関する相談・支援機能の強化を図るため、平成23年度からバイオ関係の知的財産に詳しい弁理士を外部専門委員として委嘱し、日常的に相談支援できる体制を構築した。また、TLO 機関であるヒューマンサイエンス財団や知的財産戦略ネットワーク（IPSN）に出願に関する相談を行うなど、知的財産の確保及び維持管理体制の充実を図った。</p> <p>さらに、特許の取得や知的財産の確保・活用については、経営戦略の一環として位置付けるとともに、発明の促進、研究意欲の向上を図るため、関係予算を確保するとともに、研究シーズの発掘から特許等の取得にいたるまで関係部署と委員会の連携を密にして研究者の支援を行ってきた。</p> <p>平成26年度の職務発明委員会における審査件数は10件であった。</p>	<p>○平成26年度の職務発明委員会における審査件数は10件となり、平成21年度（7件）に比べて3件（43%）増加し、中期目標を達成した。</p> <p>・バイオ関係の知的財産に詳しい弁理士を顧問として委嘱し、日常的に相談支援できる体制を構築した。また、TLO 機関であるヒューマンサイエンス財団や知的財産戦略ネットワーク（IPSN）と出願に関する協議を行うなど、知的財産の確保および維持管理体制の充実を図った。</p> <p>・特許の取得や知的財産の確保・活用を、経営戦略の一環として位置付けるとともに、発明の促進、研究意欲の向上を図るため、関係予算を確保するとともに、研究シーズの発掘から特許等の取得に至るまで関係部署と委員会の連携を密にして研究者の支援を行ってきた。</p>

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	病院における研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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	「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」では、国立高度専門医療研究センターが中心となり、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」として臨床研究病床、実験機器等の整備を行うこととされているため。	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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
倫理委員会及びIRBにおいて審査した研究に関する情報の更新回数（回）	12以上	24	24	23	27	27	予算額（千円）	-	-	-	-	-
							決算額（千円）	-	-	-	-	-
							経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価 （期間実績評価）
			主な業務実績等	自己評価	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	< 評価と根拠 > 評価：A < 課題と対応 > 別紙参照	評価 B < 評価に至った理由 > 臨床研究開発センターを設置等による臨床研究機能の強化、臨床研究における倫理性、透明性の確保など中期計画等に照らし所期の目標を達成していると認められる。 < 今後の課題 > 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 < その他事項 > 特になし

4. その他参考情報

(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>(2) 病院における研究・開発の推進</p> <p>治験等の臨床研究を病院内で高い倫理性、透明性をもって円滑に実施するための基盤の整備に努めること。</p>	<p>(2) 病院における研究・開発の推進</p> <p>①臨床研究機能の強化 センターにおいて、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、センターで実施される治験を含む臨床研究に対する薬事・規制要件の専門家を含めた支援部門の整備に努める。</p> <p>②倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。この推進に当たり、倫理委員会及び IRB における審査した研究に関する情報を年12回以上更新する。 また、センター職員の研究倫理に関する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を含む臨床研究について適切に情報開示し、さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行う。</p>	<p>[評価の視点] ・臨床研究に対する薬事・規制要件の専門家を含めた支援部門の整備に努めているか。</p> <p>[主な定量的指標] ○倫理委員会及び IRB における審査した研究に関する情報を年12回以上更新</p> <p>[評価の視点] ・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。 ・職員の研究倫理に関する知識の向上を図るとともに、臨床研究についての適切な情報開示、さらに臨床研究の実施に当たっては、十分な説明を行っているか。</p>	<p>①臨床研究機能の強化 ・臨床研究中核病院として採択されたことを受け、平成 25 年 11 月に研究所に社会・臨床研究センターを設立し、平成 27 年 2 月にはさらに発展的に改組し、臨床研究開発センターを設置した。</p> <p>・平成 26 年度は、規制当局 (PMDA) 審査経験者、実地調査経験者、臨床研究方法論の教育を受けた研究員等による相談体制を構築し、臨床研究相談を 108 件 (外部 5 件含む) 実施した。臨床試験推進室では 17 件の CRC による臨床研究の実施支援を行った。開発企画部及び臨床研究推進室を中心としたチームにより、医師主導治験実施・先進医療取得を目標とした開発シーズ 14 件の支援を実施した。うち 1 件は、前年度から開発計画・試験計画書の立案段階から支援し、かつ治験調整事務局を担当しており、平成 26 年 6 月から 9 施設で医師主導治験として開始した。先進医療承認を目標とした 2 件のうち 1 件は平成 27 年 2 月に先進医療として承認され、他の 1 件は同 3 月の先進医療会議で「適」と評価された。</p> <p>・平成 26 年度の治験実施数 (製造販売後臨床試験を含む) は 32 件で、そのうち医師主導治験は 3 件であった (医薬品 1 件、医療機器 2 件)。平成 26 年度の新規治験 10 件における治験計画書届出から症例登録 (First patient in) までの期間は、平均 235 日 (最短 71 日、最長 396 日) であった。新規治験の多くが希少疾病を対象としており、予定登録期間も長期に設定されているが、ホームページへの掲載、院内でのポスター掲示・リーフレット配付のほか、他機関への協力依頼を行う等により、症例登録の促進に取り組んだ。</p> <p>②倫理性・透明性の確保 ・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、平成 26 年度には、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 17 回更新、IRB は 10 回更新するなど情報公開に努めた。</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課題や審議内容、審査結果等について、ホームページ上で迅速に情報開示している。</p> <p>・新しい臨床研究の指針等について、センター掲示板に掲示するとともに、電子メールにより職員に周知し、平成 26 年度には、研究倫理の講習会を、10 回実施した。また倫理審査委員会への申請時に、研究代表者及び研究分担者が講習会を受講していない場合には、e ラーニングによる講習を受けることを要件とし、受講確認を実施した。</p> <p>・また、臨床研究の実施に当たっては、説明書の内容を倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は被験者等に対して適切かつ十分な説明に努めた。</p> <p>・当センターは小児治験ネットワーク (33 施設加盟) の中央事務局機能を担うとともに、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会事務局業務を行っている。平成 26 年度には、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を 11 回開催し、小児治験ネットワークを介した治験 (うち新規課題 8 件) の審査を実施した。</p>	<p>評価項目 1-2 (評定: A)</p> <p>・当センターの成育領域の臨床研究開発の拠点としての機能をさらに充実強化するため、臨床研究開発センターを設置した。また治験・臨床研究を推進・支援する体制を再構築し、臨床研究企画部門、臨床研究実施部門、データ管理部門、疫学研究部門及び臨床研究教育部門に再編した。</p> <p>・臨床研究開発センターに薬事専門家、生物統計専門家、英文エディター等を配置し、臨床研究相談を構築・実施するとともに、臨床研究プロトコール作成要領やチェックリストの整備、データマネジメントに加え、新規医師主導治験や高度先進医療を念頭に置いた新規臨床治験の計画・実施の支援を積極的に行い、一定の成果を上げた。</p> <p>○平成 26 年度には、倫理審査委員会を 17 回開催し、ホームページの倫理審査に関する情報を 17 回更新した。また、IRB を 10 回開催し、情報を 10 回更新した。 中期目標期間を通じて目標を達成した。</p> <p>・倫理審査委員会の一層適正かつ効率的な運営を図るため、組織及び審査手順の見直しなど、更なる改善を図った。治験審査委員会 (IRB) の委員については、GCP に則り専門委員、専門外委員、外部委員を選定している。</p> <p>・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・審査結果等については、ホームページで迅速かつ適正に情報公開している。</p> <p>・新しい臨床研究の指針等について、イントラネット掲示板に掲示するとともに、講習会や電子メールや講習会を通じて周知した。また倫理審査委員会への申請時に、講習会の受講を要件とするなど、職員の研究倫理の向上に努めた。</p>

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>・委員会資料の電子化を推進するため、「治験情報共有管理システム」の基本設計を完了した。</p>	<p>・臨床研究の実施に当たっては説明書の内容を倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、被験者等に対して適切かつ十分な説明に努めるなど、被験者に対する適正な配慮に努めた。</p> <p>・なお、特定認定再生医療等委員会については、平成 26 年度に委員等の選定、規程等を整備し、厚生労働大臣の承認を得るべく申請を行った。 (→平成 27 年 6 月に承認。)</p> <p>・効率的な倫理審査を実施するため、委員会 資料等の電子化に向けてシステムの基本設計を行った。</p>

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	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		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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	「新成長戦略（基本方針）」において、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を掲げており、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進すること、産官学が一体となった取組を推進し新薬等の先端医療技術の研究開発・実用化を促進することを求められている。その中で、国立高度専門医療研究センターは、個別化医療の推進のためにバイオバンク事業（採取された組織や臓器、細胞などを保管・管理すること）を全6センターが連携して行うことに取り組んでいるため。	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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
英文・和文の原著論文発表数（件）	256 (21年度)	271	279	286	295	334	予算額（千円）	-	-	-	-	-
臨床研究実施件数及び治験実施件数（件）	76 (21年度)	129	152	158	199	219	決算額（千円）	-	-	-	-	-
先進医療・高度医療申請件数（件）	3 (合計目標)	1	0	1	0	1	経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注) 評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価 (期間実績評価)
			主な業務実績等	自己評価	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	<評定と根拠> 評定：S <課題と対応> 別紙参照	評定 S <評定に至った理由> ヒトiPS細胞から、機能する神経線維（軸索）をもつ視神経細胞（網膜神経節細胞）を作製することに成功したこと、従来は失明に至る可能性が高かった重症の未熟児網膜症に対し新しい早期硝子体手術を開発したこと、希少疾患である14番染色体父親性ダイソミー及び類縁疾患の詳細な臨床像を明らかにし、疾患概念を確立したことで、センター研究者の名を冠

						<p>した疾患名「Kagami-Ogata syndrome」として、国際的に正式採用されたことなど、中期目標等に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p><今後の課題></p> <p>次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。</p> <p><その他事項></p> <p>特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報						
(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)						

様式 2 — 2 — 4 — 2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>(3) 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>これら研究基盤の強化により、詳細を別紙に示した研究・開発を着実に推進すること。</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（別紙）</p> <p>1. 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>少子化が急激に進むなか、次世代を担う子どもとその家族の健康は国民的課題であり、センターに期待される役割は極めて大きい。</p> <p>こうした状況の下、センターは、母性・父性及び乳児・幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの（以下「成育疾患」という。）に関し、遺伝性・先天性疾患、稀少性疾患等解決が困難とされる疾患に対する医療を含め、成育医療における諸問題の一つ一つ克服していくことが求められている。</p> <p>このため、センターは、研究所と病院の緊密な連携を基本として、国内外の医療機関、研究機関、学会等との連携の一層の推進を図るとともに、成育医療におけるイノベーションの創造と活用を図り、疫学研究等による日本人のエビデンスの収集や、画期的な予防・診断・治療法等の開発を目指した研究・開発を推進していくこと。</p> <p>その実施にあたっては、中期</p>	<p>(3) 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り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。</p> <p>具体的には別紙1に記述する。</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（別紙1）</p> <p>1. 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。</p> <p>そこで、受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至る、リプロダクションによってつながれたライフサイクルに生じる疾患、すなわち、成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。</p> <p>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。</p> <p>このため、中期目標の期間中に平成21年度に比し、英文・和文の原著論文発表数を5%以上増加させる。</p>	<p>主な定量的指標]</p> <p>○中期目標の期間中に平成21年度に比し、英文・和文の原著論文発表数を5%以上増加。（平成21年度 256本）</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・研究・開発を推進するため、企業、大学、学会等との連携を図っているか。</p> <p>・当該研究センターの研究者がコレスポンディング・オーサーである論文の被引用総数がどのように推移しているか。</p>	<p>(3) 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、大学や企業等の相互の強みを活かしながら有機的な連携により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、研究の推進を図った。</p> <p>具体的な成果については、以下のとおりである。</p> <p>1. 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>・国立成育医療研究センターの最重点研究課題は再生医療の確立である。平成22年度以来、移植時の障害となるヒト以外の異種動物成分を使用しない培養条件を用いてヒトES細胞7株を樹立した。将来的にES細胞加工品を用いた移植治療、最初の臨床応用として、高アンモニア血症を生じる先天性代謝異常症の患者で肝移植が困難な症例に対して、ヒトES由来肝細胞を経門脈的に移植することを目指して安全性の検討を行った。平成26年度の主な成果としてはES細胞やiPS細胞を加工した製品細胞の中の多能性幹細胞を効率よく同定するシステムの開発(Tano K, et al. PLoS One 2014 Oct; 9(10): e110496)などが挙げられる。</p> <p>・ヒトiPS細胞から、機能する神経線維（軸索）をもつ視神経細胞（網膜神経節細胞）を作製することに世界で初めて成功し、マスメディアでも大きく報道された。(Tanaka T, et al. Sci Rep. 2015 Feb; 5: 8344)</p> <p>・次世代高速シーケンサーを用いて、希少遺伝性難病であるヌーナン症候群の原因となる新しい病因遺伝子RIT1を世界で初めて同定した(Am J Hum Genet 誌)。本症の病態解明に役立つのみならず、RIT1遺伝子と肥大型心筋症およびがんとの関連が示唆された。</p> <p>・従来は失明に至る可能性が高かった重症の未熟児網膜症に対して新しい早期硝子体手術を開発し、8割以上の児で失明を回避できたことを報告し、マスメディアでも報道された。</p> <p>・遺伝子治療やヒトES細胞を用いた臨床研究、治験の推進を目的として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との連携を図った。また、東京大学、東京医科歯科大学、早稲田大学、東京農業大学、三重大学と連携大学院協定を締結し、大学院生を受け入れたほか、平成27年度に向け東北大学との協定を締結した。</p> <p>・原著論文数の実績としては、平成21年度に比べ30%増となる334本の発表を行った。特に英文論文数は302本と、前年度に比べ60本増加した。</p>	<p>評価項目1-3 (評定：S)</p> <p>○平成21年度に比して30%増となる334本の発表を行った。特に、英文論文数は304本と前年度(256本)に比べ大幅に(60本)増加した。</p> <p>中期目標期間を通じて、目標を大きく上回る成果を上げた。</p> <p>・遺伝子治療やヒトES細胞を用いた臨床研究、治験の推進を目的として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との連携を図った。連携大学院としては、東京大学、東京医科歯科大学、早稲田大学、東京農業大学、三重大学と協定を締結し、大学院生を受け入れたほか、平成27年度に向け東北大学との協定を締結した。</p> <p>・平成26年にセンター職員が発表した論文全体の被引用数は5,674回であり、前年の4,097回に比べ1,577回増加した。</p> <p>最も被引用数が多かった論文は平成24年12月にLancet誌に掲載された疾病、障害、早死により失われた年数を指標とした疾病負担を総合的に示す(障害調整生存年数:DALY)を示した国際共同論文であった(平成27年4月までの被引用数921回)。</p> <p>センターの研究者がコレスポンディング・オーサーである論文の中で最も被引用数が多かった論文は平成22年12月にProc Natl Acad Sci USA誌に発表された喘息発症に最も強く関係する遺伝子として注目されているインターロイキン33の機能の全容を示した論文であった(平成27年4月までに151回引用)。これは免疫学研究分野</p>

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>計画において、主な研究成果に係る数値目標を設定するなど、センターが達成すべき研究成果の内容とその水準を明確化及び具体化すること。</p> <p>2. 具体的方針 (1) 疾病に着目した研究</p> <p>①成育疾患の本態解明 科学技術のイノベーションを常に取り入れ、分子・細胞から個体に至るものまでを研究対象にすることにより、成育医療に係る疾患のメカニズムを解明し、予防・診断・治療への応用の糸口となる研究を推進する。</p>	<p>2. 具体的方針 (1) 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、特に先天性免疫不全症、先天代謝異常症等の希少疾患について、最新の技術による予防・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、不妊・不育・胎児死亡の原因究明、受精・着床メカニズムの解明に資する研究、さらに発症メカニズム解明に関する研究を推進する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> 成育疾患、特に希少疾患について、最新の技術による予防・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。 不妊・不育・胎児死亡の原因究明、受精・着床メカニズムの解明に資する研究、発症メカニズム解明に関する研究を推進しているか。 	<p>2. 具体的方針 (1) 疾病に着目した研究</p> <p>①成育疾患の本態解明 性分化疾患と先天奇形症候群について、次世代シーケンサーを用いて網羅的変異スクリーニング及びゲノムコピー数解析を行い、新規遺伝子構造異常を同定した。具体的な成果は以下のとおり。</p> <p>①片親性アイソダイソミーに起因する CYP11B1 劣性変異顕在化によって 11β 水酸化酵素欠損症が生じることを初めて見出した (Matsubara et al. Endocr J 61(6):629-633, 2014)。</p> <p>②非症候性尿道下裂が Oligogenic disorder として生じることを初めて明らかにした (Kon et al. Hum Reprod [Epub ahead of print])。</p> <p>③世界で初めて複合型下垂体機能低下症患者における WDR11 スプライス変異、単独ゴナドトロピン欠損症患者における SOX3 ポリアラニン欠失を同定した (Izumi et al. Fertil Steril 102(4):1130-1136, 2014)。</p> <p>④MAMLD1 新規変異を同定し、同遺伝子変異が発現蛋白量の低下を介して性分化疾患を招くことを初めて明らかにした (Igarashi et al. Sex Dev [Epub ahead of print])。</p> <p>⑤生殖機能障害のリスク因子となる Y 染色体微細重複をはじめ同定した (Saito et al. J Hum Genet [Epub ahead of print]; Katsumi et al. Cytogenet Genome Res [Epub ahead of print])。</p> <p>⑥下垂体機能不全症と眼球形成異常を招く新規 SOX2 欠失を見出した (Suzuki et al. Hum Genet 59(6): 353-6, 2014)。</p> <p>⑦シルバーラッセル症候群の原因の一つに 14 番染色体エピ変異が含まれる ことを見い出した (Kagami et al. Eur J Hum Genet[Epub ahead of print])。</p> <p>⑧裂手症の原因となる染色体微細重複を同定した (Nagata et al. Orphanet J Rare</p>	<p>の原著論文のトップ 1%に入る数値である。 平成 26 年に発表した論文に限ると、Lancet 誌 9 月号に発表した国際共同研究による大規模調査をもとにした母親の死因 (Kassebaum et al.) と HIV などの感染症により死因 (Murray et al.) に関する論文が、発表後 10 ヶ月でそれぞれ 68 回、54 回引用された。当センター研究者がコレスポンディング・オーサーであるものでは、米国アレルギー学会雑誌 (J Allergy Clin Immunol) 10 月号に発表した後述するアトピー性皮膚炎発症予防に関する臨床介入研究 (Horimukai et al.) が発表後 9 ヶ月で 13 回引用されていた。なお、この論文と同じ号の米国アレルギー学会雑誌に掲載された慶應義塾大学との共同研究論文 (Yoshida et al.) においてアトピー性皮膚炎患者表皮炎症部位では抗原提示細胞が突起を伸ばし抗原を取り込むことを証明している。つまり、この 2 本の論文により、乳児期における食物などのアレルギー感作の引き金はアトピー性皮膚炎であるという新しい学説へのパラダイム・シフトが確立した。</p> <p>・成育疾患、特に希少疾患である性分化疾患と先天奇形症候群について次世代シーケンサーを用いて網羅的変異スクリーニングおよびゲノムコピー数解析を行い、新規遺伝子構造異常を同定するなど、数々の特筆すべき研究成果を上げた。</p> <p>・不妊・不育・胎児死亡の原因究明、受精・着床メカニズムの解明に向け、遺伝子改変マウスを用いた解析を実施した。子宮内には精子を殺す因子があり、精液内の精漿タンパク質「Seminal Vesicle Secretion 2 (SVS2)」がこの因子から精子を保護していることを発見したほか、生殖機能障害のリスク因子となる Y 染色体微細重複を初めて同定するなど、大きな成果を上げた。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・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 我が国の成育疾患の罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移の把握、疫学研究によるリスク・予防要因の究明等、成育疾患の実態把握に資する研究を推進する。</p>	<p>②成育疾患の実態把握 我が国の成育疾患について、その原因、危険因子などの探索に資するため、それらの疾患の罹患、転帰等の実態を把握する疫学研究を推進する。 具体的には、胎児期から長期間にわたる児の追跡調査を実施し、子供の心身の発達や罹患等に影響を与える要因の解明を目指す。また基礎研究を組み合わせ</p>	<p>[評価の視点] ・成育疾患について、その原因、危険因子などの探索に資するため、それらの疾患の罹患、転帰等の実態を把握する疫学研究を推進しているか。</p>	<p>Dis 9:125, 2014)。 ⑨ 性分化疾患を招く新規遺伝子変異を同定し、モデル動物を用いた機能解析を開始した(Inui et al. Sci Rep. 4:5396, 2014)。 ⑩ SHOX 遺伝子新規エンハンサー欠失によって先天奇形症候群が生じる可能性を見出し、機能解析を開始した(Tsuchiya et al. Am J Med Genet. 64A(2): 505-510, 2014)。</p> <p>・希少疾患である 14 番染色体父親性ダイソミー及び類縁疾患の詳細な臨床像を明らかにし、疾患概念を確立した（最初の論文：Kagami M et al. Nature Genet. 40: 237-242, 2008）。平成 27 年 2 月、当センター研究者の名を冠した疾患名“Kagami-Ogata syndrome”として、国際的に正式採用された。</p> <p>・不妊・不育・胎児死亡の原因究明、受精・着床メカニズムの解明に向けて遺伝子改変マウスを用いた解析を実施した。子宮内には精子を殺す因子があり、精液内の精漿タンパク質 Seminal vesicle secretion 2 (SVS2) がこの因子から精子を保護していることを発見した (Proc Natl Acad Sci USA, 2014 Mar 18;111(11):4145-50.) ほか、生殖機能障害のリスク因子となる Y 染色体微細重複を同定した。(Saito K. et al. J Hum Genet 2015. Mar: 60(3):127-31; Katsumi et al. Cytogenet Genome Res, 2014 144(4):285-9.)</p> <p>・マウスの胚発生に、母系染色体特異的なヒストン蛋白 H3K9me3 のメチル化修飾が重要であることを明らかにした (Fukuda A, et al. Nat Commun. 2014 Nov 14;5:5464.)。</p> <p>・消化管アレルギーの抗原非特異的な診断として、便中好酸球特異顆粒タンパク (EDN) の測定の有用性についての検討を開始した。また原因抗原を特定するために、食物抗原を用いたリンパ球幼若化試験が有用であることを牛乳タンパクについて確認した。</p> <p>・IgE 非依存性の食物誘発性消化管アレルギー(新生児乳児消化管アレルギー)は、報告数が急増しており、その 10%は重大な合併症を起こすことから、疾患概念の構築が急務である。当センターでは、これまで約 200 名の患者の診断治療を行い、J Allergy Clin Immunol (IF=12) に 2 論文を発表したほか、平成 26 年度には食物誘発性消化管アレルギーの一亜型である好酸球性胃腸炎では、新しいタイプのアレルギー炎症を促進するサイトカインとして注目されている IL-33 と TSLP が、他の食物誘発性消化管アレルギーと比較し特異的に上昇していることを見出した。</p>	<p>・「成育コホート研究」で見い出した仮説をもとに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など、成育疾患の予防・治療に資する特筆すべき成果を上げた。</p>

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・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>成育疾患に対する高度先駆的な予防、診断、治療法の開発に資する研究を推進する。</p> <p>また、既存の予防、診断、治療法に対する多施設共同研究等による有効性の比較等、標準的予防、診断、治療法の確立に資する研究を推進する。</p> <p>また、高度先駆的な予防・診断・治療法の開発の基盤となるバイオリソースや臨床情報の収集及びその解析を推進する。</p>	<p>せることにより、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>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>成育疾患の迅速かつ正確な診断に関する研究・開発や、安全かつ効果的な遺伝子・細胞治療の研究・開発を目指す。</p> <p>成育疾患の原因究明に加え、環境因子や栄養状態が胎児や乳幼児の成長・発達に与える長期的影響も視野に入れ、予防手法開発への展開を目指す。</p> <p>成育疾患に対する既存の治療法について、多施設共同研究等を実施し、有効性と安全性を検証し、標準的治療法の確立を推進する。</p> <p>小児期に特有の感染症や臓器移植後の免疫不全状態等に関する新規の診断法の開発を推進する。</p> <p>また、各種の先天性疾患や小児がんその他の研究に必要な生体試料や臨床情報を収集し、成育医療に関する研究開発への有効活用を図る。</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> 成育疾患の迅速かつ正確な診断に関する研究・開発や、安全かつ効果的な遺伝子・細胞治療の研究・開発を目指しているか。 成育疾患の原因究明に加え、環境因子や栄養状態が胎児や乳幼児の成長・発達に与える長期的影響も視野に入れ、予防手法開発への展開を目指しているか。 成育疾患に対する既存の治療法について、有効性と安全性を検証し、標準的治療法の確立を推進しているか。 小児期に特有の感染症や臓器移植後の免疫不全状態等に関する新規の診断法の開発を推進しているか。 生体試料や臨床情報を収集し、成育医療に関する研究開発への有効活用を図っているか。 	<p>次予防を証明した水準1のエビデンスとして世界各国で注目された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同様に、当センターで出産した約1,500組の妊婦と児を対象に平成22年度から実施している「成育母子コホート研究」について、特に早産・SGAやハイリスク妊娠等の母と児をケースとしたネステッド・ケースコントロール及びケースコホート研究に基づき解析を実施してきた。 さらに、全国10万人規模の大規模出生コホート研究であるエコチル調査事業にメディカルサポートセンターとして関与しており、平成26年度は無作為抽出の5,000人を対象とする詳細調査に関してプロトコールを作成した。 上記の他に特筆すべき事項としては、妊婦の死因などに関する大規模国際共同研究成果が挙げられる(Kassebaum N, et al. Lancet. 2014 Sep 13;384 (9947): 98)。 <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>(慢性肉芽腫症を対象とした遺伝子治療)</p> <p>慢性肉芽腫症に対する遺伝子治療臨床研究は、約1年間に亘る被験者検索(UMIN8235)により20代の男性患者が選定され、当センターの遺伝子治療臨床研究適応判定委員会の承認を得た上で、平成26年7月に実施した。患者末梢血より得られたCD34陽性細胞にレトロウイルスベクターを用いて原因遺伝子であるCYBBを導入した。現在まで遺伝子治療に関する有害事象を認めず、臨床症状に関しても治療前の頸部リンパ節の炎症が軽減するなど、一定の改善傾向を示している。今後も引き続き、当該遺伝子治療の有効性、安全性を長期にわたり観察していく。</p> <p>(無心双胎に対するラジオ波凝固術)</p> <p>無心体双胎に対するラジオ波凝固術について、医師主導治験の準備を進めている。また複数の新生児医療施設と共同して新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞移植治療の臨床試験に参加する準備を行った。</p> <p>(小児腎疾患)</p> <p>初発小児ネフローゼ症候群患者を対象にした初期ステロイド投与方法(2ヶ月投与vs6ヶ月投与)のランダム化比較試験の結果を公表した。この臨床試験のインパクトは大きく、平成27年2月にコクランレビューの小児ネフローゼ症候群の初期治療法が改訂された。</p> <p>先進医療Bによる臨床試験を目指して次の2臨床試験のプロトコールの固定、倫理委員会申請を行い承認された。</p> <p>①リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチル(MMF)の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験</p> <p>②小児難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験</p> <p>(ドミノ生体肝臓移植)</p> <p>平成26年6月、世界初の小児生体ドミノ肝移植を自治医科大学との間で実施し成功した。これまで4例の小児生体ドミノ肝移植(世界最多)に成功し、生体肝移植ができない肝不全患者に対する有効な治療手段であることを報告した。</p> <p>(肝移植後のウイルス感染)</p> <p>①肝移植後のEBウイルス(EBV)リンパ増殖性疾患(EBV-PTLD)予防のために移植前1回及び移植後毎週1回のEBV定量解析とFCM解析を行い免疫抑制剤減量によるEBV</p>	<ul style="list-style-type: none"> 慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究について、厚生労働大臣の承認の下、被検者検索を行い、平成26年7月、20歳代の男性患者に対し遺伝子治療を実施し良好な結果が得られるなど、優れた研究成果を上げた。 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(リアルタイムPCR法)及び難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ静注投与の3件を申請するなど、高度先駆的医療の開発に向けて積極的に取り組んだ。 世界最多の小児生体肝移植を確実に実施するとともに、平成26年度には世界初の小児生体ドミノ肝移植を4例成功するなど、小児の肝移植に新たな道を切り開いた。 肝移植後のEBVリンパ増殖性疾患(EBV-PTLD)予防のため、早期にEBV感染細胞を排除する系の確立や解析精度を上げる手法の開発、マルチプレックスPCR検査による診断支援や、技術者間のばらつきを無くすための検査試薬の固相化やDNA/RNAウイルスの同時測定法の開発など新たな感染症診断法を開発した。 難治性川崎病のバイオマーカーによる早期診断システムの開発に取り組み、免疫グロブリン大量静注療法に難治性川崎病症例に血漿交換を実施した場合、症状の軽快とともに、TNFやIL-6などの主要な炎症性サイトカインが減少することを見出した。 成育疾患に関する既存の治療法に関して、19件

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>④医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>「新成長戦略（基本方針）（平成 21 年 12 月 30 日閣議決定）」においては、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発・実用化の促進が求められている。</p> <p>この趣旨を踏まえ、成育疾患に関する研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するため</p>	<p>④医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>成育医療にかかる研究の成果を新しい診断・治療技術の開発につなげるための研究を推進する。すなわち、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を行う。</p> <p>成育疾患に対する医薬品等については、治験、適応拡大ならびに外国では有効性と安全性が</p>	<p>[主な定量的指標]</p> <p>○中期目標の期間中に平成 21 年度に比し、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。）の実施件数の合計数の 5%以上の増加（平成 21 年度 76 件）</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・成育医療にかかる研究の 成</p>	<p>特異的細胞傷害性 T 細胞の誘導を図り、早期に EBV 感染細胞を排除する系を確立した。H26 年度に実施した肝移植数 60 件（うち脳死移植 2 例）全てにおいて実施（1120 検体）。H17 年度から延べ 338 例の移植患者で EBV-PTLD の発症は認めず、世界唯一である。他の診療科から依頼された EBV 定量解析も H26 年度は 232 件実施。（Nakazawa et al. Liver Transplant/ Fukuda et al. Pediatr Transplant）</p> <p>②EBV 定量解析について、血球成分と血漿成分別々に解析することでより解析精度を上げられる手法を開発。（福田 et al. 今日の移植）</p> <p>③血液中に存在する可能性のある複数のウイルスを同時に検出可能なマルチプレックス PCR 検査を実施してお、技術者間のばらつきを無くすために試薬分注を最小限にする検査試薬の固相化開発を東京医科歯科大学との共同で行い、実践段階に至った。マルチプレックス多項目同時解析定性検査は計 73 件実施した。</p> <p>④東京医科歯科大学と共同で DNA/RNA ウイルスの同時測定法の開発に成功した。</p> <p>（先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療）</p> <p>先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療の早期安全性試験を開始し、平成 26 年度には 6 例施行した（目標 10 例）。</p> <p>（難治性川崎病のバイオマーカーによる早期診断）</p> <p>バイオマーカーによる難治性川崎病の早期診断システムの開発を目標として、当センター病院総合診療科との共同研究を継続。免疫グロブリン大量静注療法に抵抗性の難治性川崎病症例で血漿交換を実施すると、症状の軽快とともに、TNF や IL-6 などの主要な炎症性サイトカインが減少することを見出した（Fujimaru T, et al. Cytokine. 2014, Dec;70(2):156-60）。</p> <p>（乾燥臍帯のリアルタイム PCR）</p> <p>乾燥臍帯のリアルタイム PCR を行い、風疹ウイルスの胎盤感染を証明する ことに成功した。また、原因不明の難聴症例に対して検索することで、潜在性風疹症候群を証明することが可能になることを報告した。</p> <p>（出生前遺伝学的検査（NIPT））</p> <p>遺伝カウンセリング外来を受診した後の母体血胎児染色体検査（IPT）の実施数は、年間約 1,000 例に達した。</p> <p>（コクランレビュー）</p> <p>成育疾患に関する既存の治療法に関して、19 件のコクランレビューをはじめとする標準的治療法の提示を行い、国内外における成育医療の各分野における標準的治療の確立に貢献した。</p> <p>④医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>・成育医療にかかる研究の成果を新しい診断・治療技術の開発につなげるための研究の一環として、臨床研究中核病院整備事業において、基礎研究から臨床研究まで 24 件のシーズを登録した。</p> <p>臨床研究に関するものとしては、ムコ多糖症Ⅱ型に対する酵素製剤の研究、先天性代謝性疾患に対するヒト ES 細胞加工製品の研究、代謝性疾患に対する遺伝子治療の研究、肺動脈狭窄に対する CP スtent 使用の研究、代謝性疾患に対するアミノ酸製剤の研究、消化器疾患に対する代謝性医薬品の研究、ライソゾーム病に対する去痰剤の研究、腎疾患に対する代謝性医薬品、抗悪性腫瘍剤栄養素欠乏に対する小児用製剤の研究、皮膚疾患に対する薬物療法の研究、不妊症に対する免疫調整剤の研究、胎児疾患に対するラジオ波凝固術の研究の 14 件を支援した。</p>	<p>のコクランレビューを始めとして標準的治療法の提示を行い、国内外における成育医療の各分野における標準的治療の確立に貢献した。</p> <p>○平成 26 年度の臨床研究実施件数は、219 件（倫理審査委員会承認件数 187 件、治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数は 32 件で、平成 21 年度に比べて 143 件（188%）の増加となった。</p> <p>中期目標期間を通して目標を達成することができた。</p> <p>・成育医療にかかる研究の成果を新しい診断・治療技術の開発につなげるための研究の一環として、臨床研究中核病院整備事業において、基礎研</p>

様式 2 — 2 — 4 — 2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>に、医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む）、特に高度に専門的な知識や経験が要求される等実施に困難を伴う治験・臨床研究の実現を目指した研究を推進する。</p> <p>また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器について、治験等臨床研究を推進する。</p> <p>これらにより平成21年度に比し、中期目標の期間中に、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。）の実施件数の合計数の5%以上の増加を図ること。</p> <p>（2）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</p> <p>関係学会等との連携を図り、臨床評価指標の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を推進する。</p> <p>成育医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を図るため、系統だった教育・研修方法の開発を推進する。</p>	<p>検証されているが国内では未承認の医薬品等について治験をはじめとする臨床研究を推進する。</p> <p>このため、中期目標の期間中に平成21年度に比し、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。）の実施件数の合計数の5%以上の増加を図る。</p> <p>（2）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</p> <p>成育医療に関する医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行う。</p> <p>診断・治療ガイドラインの作成及び地域の医療機関において広く使用されるための方法論の確立等に必要の研究を推進し、先進医療・高度医療について中期目標の期間中に3件申請を目指す。</p> <p>次世代の成育医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材の育成を図るため、人材育成教育ツールの開発を含め、系統だった教育・研修システムの開発を推進する。</p>	<p>果を新しい診断・治療技術の開発につながるための研究を推進しているか。</p> <p>・成育疾患に対する医薬品等については、治験、適応拡大ならびに外国では有効性と安全性が検証されているが国内では未承認の医薬品等について治験をはじめとする臨床研究を推進しているか。</p> <p>[主な定量的指標]</p> <p>○先進医療・高度医療について中期目標の期間中に3件申請。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・成育医療に関する医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行っているか。</p> <p>・診断・治療ガイドラインの作成及び地域の医療機関において広く使用されるための方法論の確立等に必要の研究を推進しているか。</p> <p>・成育医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材の育成を図るため、人材育成教育ツールの開発を含め、系統だった教育・研修システムの開発を推進しているか。</p>	<p>特に CP ステントについては、我が国での肺動脈狭窄に対する医師主導治験の企画・調整業務を担い、当該治験の実施施設にもなっている。センターの治験審査委員会で平成25年2月に承認され、平成26年5月に治験実施届を提出した。</p> <p>・小児治験ネットワーク中央事務局を介して、平成26年度は10件の治験を受託した。</p> <p>・当センターで樹立した7株のヒトES細胞のうち、細胞加工品の原材料として最適な1株を選択した。この1株について、先天性代謝異常症に対する細胞製剤の製造手順を確定した。動物への移植に対する手順も確定し、有効性の検討を行った。</p> <p>・また、臨床研究の倫理に関する研修会を定期的に開催することにより、医師・研究者が積極的に倫理審査委員会に申請を行い、臨床研究を実施している。平成26年度の臨床研究実施件数は219件（倫理委員会承認件数187件、治験審査委員会承認件数32件）で、平成21年度に比べて、143件（188%）の増加となった。</p> <p>（2）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</p> <p>・成育医療の均てん化を図るため、「小児慢性特定疾病の『診断の手引き』」を日本小児科学会と連携して平成26年度厚労科研費(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「今後の小児慢性特定疾病治療研究事業のあり方に関する研究」により作成した。また、当センターが中心となって、実用性の高い診療ガイドラインとして「血友病の止血ガイドライン」「性分化疾患対応の手引き」「溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドライン」「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」「小児インフルエンザ重症呼吸不全に対する診療戦略」「Guidelines for Drug Therapy in Pediatric Patients with Cardiovascular Diseases(JCS 2012)」「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン」「造血細胞移植学会ガイドライン」等を作成した。</p> <p>・また周産期医療の均てん化を推進するために、産科実践ガイドの大幅な改訂を行った。</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、日本の小児病院全てで応用可能な医療の質を評価する指標を検討してきた。</p> <p>・新生児や小児の急変や蘇生事象に迅速かつ的確に対応できるよう、NCPR や 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院内で積極的に行った。</p> <p>・教育プログラムとして、Problem-based learning の方法を取り入れ、多職種研修会や臨床病理検討会などにも応用し、国際学会で発表した。</p>	<p>究から臨床研究まで24件のシーズを登録した。うち14件の臨床研究を支援し、1件については治験を開始した。</p> <p>・小児治験ネットワーク中央事務局を介して、平成26年度は10件の治験を受託した。</p> <p>・厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で臨床上の必要性を評価された医薬品のうち、新規3件、継続2件の企業治験を実施するなど、未承認薬等について積極的に治験・臨床研究を推進した。</p> <p>○中期目標期間内に先進医療・高度医療として、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（リアルタイムPCR法）および難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ静注投与の3件を申請し、目標を達成した。</p> <p>・JACRI を中心に、小児病院における共通の医療の質を評価する指標の開発に着手するなど、質の高い医療の推進に取り組んだ。</p> <p>・「小児慢性特定疾病の『診断の手引き』」を小児科学会と緊密に連携し、平成26年度厚労科研費により作成した。当センターが中心的役割を果たし、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン」など、成育医療の均てん化に必要な、実用性の高い診療ガイドラインを作成した。</p> <p>・また周産期医療の均てん化を推進するため、産科実践ガイドの大幅な改訂を行った。</p> <p>・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるよう、シミュレーション手法を取り入れた教育プログラムに則った研修を積極的に行った。</p>

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>②情報発信手法の開発 成育医療に関する正しい理解を促進し、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、医療従事者及び患者・国民への啓発手法の研究を推進する。</p>	<p>②情報発信手法の開発 成育医療に対する正しい理解を促進し、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、広く国内外の知見を収集評価し、ホームページ等を通じて、国民向け・医療機関向けに最新の診断・治療情報等の提供を行うための研究を実施する。</p> <p>ア 患者・家族・国民を対象とした成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進 患者・家族・国民の成育疾患及び成育医療に対する理解を支援するために、必要な情報やその発信方法について、研究するとともに実践する。</p> <p>イ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 科学的根拠に基づく政策提言の在り方、手法について検討する。 さらに、成育医療の適正化のための医療経済学的研究推進により、不採算部門となっている小児・産科医療費の適正化に資する政策提言について検討する。</p>	<p>[評価の視点] ・成育医療に対する正しい理解を促進し、国民向け・医療機関向けに最新の診断・治療情報等の提供を行うための研究を実施しているか。</p>	<p>・教育プログラムとして、Problem-based learning の方法を取り入れ、多職種研修会や臨床病理検討会などにも応用し、国際学会で発表した。</p> <p>・医療安全および感染対策の均てん化を目指し、平成 26 年度は、全職員を対象とした研修を 11 回、新採用者研修を 12 回実施した。未受講者に対しては e ラーニングによる受講を義務付けた。講義内容をイントラネット上に掲載し、確認テストを実施し正解率 100%をもって受講資格とした。 また、職員が常時携行する「医療安全ポケットマニュアル」第 3 版の改訂を行い、医療安全対策のさらなる向上を図った。</p> <p>②情報発信手法の開発</p> <p>ア 患者・家族・国民を対象とした成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進 広報戦略部門に専任者を配置し、より詳細な Web サイト全体のアクセス解析を行い、利用者の閲覧状況等を把握・分析した。 当センターの各部門の取組みを総合的に紹介するため、適時、内容を最新の情報に更新したパンフレット（日本語、英語併記）を作成・配布した。 また、ホームページについても、国民や医療関係者等に対して、センターの取り組みや研究成果、最新の診断・治療に関する情報等を提供するため、内容のきめ細かな更新に努めた。新しいホームページの構築にも取り組み、内容を充実し、より分かり易く適切な情報発信のできるものへの改善を図っている。 メールマガジンは平成 26 年度に 3 本配信し、配信先は 451 件、すこやかジャーナルは 7 本配信、配信先は 1,669 件であった。</p> <p>イ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 (新生児マスキリーニング) 平成 26 年度から開始された、新生児マスキリーニングの新しい精度管理体制において、我が国唯一の外部精度管理実施機関としての役割を果たした。具体的には、全国 41 のスクリーニング検査機関に対して、技能試験用ろ紙血検体を年 3 回、タンデムマスキリーニング精度管理のための精度試験用ろ紙血検体を年 1 回送付するとともに、各検査機関からの検査結果の解析・評価を行い、その精度が不十分な機関に対しては改善指導等を実施した。 また、日本マスキリーニング学会と連携して、精度管理の観点から我が国の新生児マスキリーニング検査のあり方を検討するための「精度管理合同委員会」の設置を決めた。今後、同委員会において議論を深め、平成 27 年度中に提言を行う。 (小児慢性特定疾病)</p>	<p>・教育プログラムとして、Problem-based learning の方法を取り入れ、多職種研修会や臨床病理検討会などに応用した。</p> <p>・医療安全および感染対策の均てん化を目指し、全職員を対象とした研修や e ラーニングによる受講を義務付けたほか、「医療安全ポケットマニュアル」を改訂するなど、医療安全に対する職員の意識高揚を図った。</p> <p>・当センターの取り組みや研究成果、最新の診断・治療に関する情報等を提供するため、パンフレットやホームページの内容のきめ細やかな更新に努めた。また、新たなホームページ作成にも取り組みし、成育疾患及び成育医療等について十分な情報発信のできる内容に見直しを図った。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>ウ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進</p> <p>妊娠と薬情報センター、不妊・不育外来、遺伝外来、女性総合外来などの特殊外来および相談窓口の設置と展開により、情報収集と情報提供による双方向性コミュニケーションの確立について検討する。</p>		<p>平成 26 年度に通常国会で児童福祉法の改正が行われ、同法に基づいて行われる小児慢性特定疾病の事業が義務的経費化された。この改正を受けて日本小児科学会と緊密な連携して、センターが一丸となって技術的支援を行った。また、この登録データを用いて、難病を含む小児の慢性疾患に罹患する子どもや家族の医療や生活支援に関する分析を行った。</p> <p>(コホート研究)</p> <p>全国 10 万人規模の大規模出生コホート研究である環境省エコチル調査事業の企画運営に、メディカルサポートセンターとして参画している。平成 26 年度は、無作為抽出の 5,000 人を対象とした詳細調査に関してプロトコルを作成して無痛採血などの方法を指導した。</p> <p>平成 15 年度より開始した「成育コホート研究」で見い出された、アトピー性皮膚炎の発症は食物アレルギー発症の引き金となるという仮説をランダム化比較試験により証明し、2014 年 10 月に米国アレルギー学会雑誌等で発表した。また、平成 22 年度より開始した「成育母子コホート研究」では、1,500 組の試料を用いてゲノム解析研究に着手した。</p> <p>(日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI) の活動)</p> <p>JACHRI は小児・周産期医療に特化した全国の 32 施設で構成されている。これらの施設で行われている医療の実態に基づき、医療経済的観点から診療報酬の適正なあり方を検討し、平成 28 年度診療報酬改定に向けての提案書を準備した。</p> <p>(子どもの事故 (傷害) 予防)</p> <p>消費者庁が主催する医療機関ネットワーク事業「子どもを事故から守る！プロジェクト」に参加し、当院救急センターを受診した小児の外因系疾患のうち、平成 26 年度は、予防可能と考えられた事故データ 3,722 件の情報を、「こどもの傷害予防のための調査票」とともに、消費者庁及び国民生活センターへ提供した。この件数は、全国から収集される件数の約 5 割を占めており、当該プロジェクトに大きく貢献している。</p> <p>ウ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進</p> <p>(妊娠と薬情報センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 26 年度の相談業務の内訳は、相談方法などに関する電話の問合せが 3,588 件、相談に対する医師・薬剤師による回答は 2,204 件と、平成 25 年度に比べさらに増加した。このうち 1,008 件は平成 24 年度から行ってきた電話による授乳相談であった。 妊娠結果の追跡調査は 866 件を発送し、703 件の回答を得た (回答率 82%)。今後の相談事例データベースを用いたエビデンスの創出につながる良好な結果であったが、相談数全体は平成 25 年度に比べ増えたにも関わらず追跡調査数が少なかったのは、妊娠前の相談数が増えたためと考えられる。 慢性疾患治療薬については相談事例が少なく登録調査が必要なことから、これまで行ってきた抗バセドウ病薬 (POEM スタディ) に続き、平成 24 年から開始した抗リウマチ薬の登録調査を推進した。 相談事業の均てん化を目的とした拠点病院は、平成 26 年度に 4 カ所が加わり、全国で 29 か所となった。平成 26 年度中に参加予定の 5 施設を含む 34 カ所の病院の担当医師・薬剤師を対象として、業務研修会を行った。また、妊婦・授乳婦専門 	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<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し実践するための基盤を整備する。また、関係機関と連携し、小児期に重い病気を患った若者の自立支援についても試行する。</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・生徒が増加していることから、これらの児童・生徒に対</p>	<p>薬剤師研修として 16 名を受け入れた。また平成 25 年 6 月にはセンター内外の 21 名の参加を得て、提供する情報の品質管理を目的とした成育ステートメント検討委員会を開催し、抗甲状腺薬に関する新たなエビデンスの検討を行った。</p> <p>・妊娠と薬情報センターのホームページにおいて、授乳中の薬剤使用の考え方、「授乳中に使用しても問題ないとされる薬剤」及び「授乳中には使用できない薬剤」に関する情報を公開している。</p> <p>(女性総合外来) 平成 26 年度、女性総合外来において専属看護師が電話の問い合わせを受けたのは 113 件で、そのうち受診となった 50 件に対し、不妊・不育、合併症妊娠等の母性医療に関する情報提供を行った。38 件においては通常の外来を紹介した。また、安心して産める検診を含めた、プレコンセプショナルケアに関する取り組みを推進した。</p> <p>(中央病理診断、コンサルテーション) 病理診断科では、高度先進的な医療を行う大学病院・特定機能病院などからの中央病理診断、コンサルテーションを受け付けている。平成 26 年度は、中央病理診断として小児がん 485 例(血液腫瘍 129 例、固形腫瘍 356 例)、小児がんを含む稀少な小児周産期疾患 85 例のコンサルテーション、258 例の遺伝子解析(FISH 法 173 件、RT-PCR 法 43 件、リアルタイム PCR 法 42 件)を行った。</p> <p>(小児がん相談窓口) 病院外来に「小児がん相談窓口」の表示をして、来院患者等からの相談を受け付けるとともに、小児がんの入院患者全員に対してソーシャルワーカーが面談し、気軽に相談できる体制を定着させた。また小児がん専門社会福祉士を新たに 2 名配置し、月間の相談件数はおよそ 35 件であった。</p> <p>(難病へのピアサポート) 週 4 回、外来開設時間に合わせて、「難病のこども支援全国ネットワーク」の全面的な協力を得て、ピアサポーターによる相談窓口を開設している。ピアサポーターは、全員難病の子どもを抱え、ピアサポーター養成講座を修了した人々で構成され、医療者以外の立場からさまざまな相談に応じている。</p> <p>エ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援</p> <p>小児等在宅医療連携拠点事業の評価施設として、全国 9 都道府県で行った 当該事業の進捗管理を行うとともに、各地域での取り組みに対し助言や事業の取りまとめを行った。また、当センターでは独自に、在宅で医療ケアを受けている患者・家族への支援の一環として短期滞在型医療施設(いわゆる小児ホスピス)を設立することとした。</p> <p>入院中の患児の教育支援として、東京都教育委員会、ベネッセとの共同プロジェクトにおいて、ロボットを応用して、治療中、易感染性のために病室を出ることのできない患者の教育を、センター内に併設された院内学級(そよかぜ分教室)から IT を活用して遠隔で行う教育プログラムの開発研究に着手した。</p>		

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	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に着手する。			

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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	「新成長戦略（基本方針）」において日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進することが求められており、その中で、研究と臨床を一体的に推進できる国立高度専門医療研究センターは、「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画」において世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向けバイオバンクを整備するなど、バイオリソースを活用した研究を推進することとされ、これらの研究成果の活用を前提として、高度先駆的な医療を提供していくことは、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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
							予算額（千円）	—	—	—	—	—
							決算額（千円）	—	—	—	—	—
							経常費用（千円）	—	—	—	—	—
							経常利益（千円）	—	—	—	—	—
							行政サービス実施コスト（千円）	—	—	—	—	—
							従事人員数	—	—	—	—	—

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
	別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	<評価と根拠> 評価：S <課題と対応> 別紙参照	評価	S <評価に至った理由> 世界初となる小児生体肝ドミノ移植に成功したこと、世界で2例目の生体肝移植ドナー余剰肝臓を用いた肝細胞移植に成功したこと、肝移植症例数が平成21年度と比べ平成26年度は194%増となり年々増加傾向にあること、動脈管閉鎖術を除き世界で最も低体重の児に対する心臓手術と

						<p>して心室中隔欠損に対する肺動脈絞扼術を成功したこと、<u>双胎間輸血症候群に対するレーザー手術などの胎児治療の臨床応用を推進したこと</u>などは、所期の目標を上回る顕著な成果が得られていると認められる。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報						
(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)						

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・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 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、国内外の知見を集約し、高度先駆的医療の提供を行うこと。</p> <p>また、成育医療の標準化を推進するため、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供を行うこと。患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、また、患者・家族が治療の選択、決定を医療者ととも主体的に行うことができるよう支援することに加え、チーム医療の推進、入院時から地域ケアを見通した医療の提供、医療安全管理体制の充実、客観的指標等を用いた医療の質の評価等により、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行うこと。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項 成育医療においては、人が受精・妊娠に始まって、胎児、新生児、乳児、幼児、学童、思春期、成人に成長・発達し、次の世代をはぐく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、高度先駆的な医療の提供、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、医療の提供にあたっては、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>(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>①高度先駆的な医療の提供</p> <p>成育疾患に対する高度先駆的な医療を、病院と研究所が一体となって提供し、成育医療分野における日本の中核機能を担う。</p>	<p>[評価の視点] ・成育疾患に対する高度先駆的な医療を、病院と研究所が一体となって提供し、成育医療分野における日本の中核機能を担っているか。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項 ・難治性疾患患者に対する遺伝子レベルの診断や、肝臓移植・酵素補充療法などの高度先駆的な医療を提供するとともに、小児医療、産科医療における標準的な診断・治療法の確立と均てん化を目指した医療を提供した。</p> <p>・小児がん拠点病院として関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会を、小児がん中央機関として、小児がん拠点病院協議会を開催した。また小児がん拠点病院協議会に相談支援部会を設置した。小児がん医療従事者育成講演会として再発難治小児白血病に関する講演会を開催したほか、緩和ケアレクチャーシリーズとして当院内外の医師、看護師、社会福祉士等を対象とした講演会を開催した。また、アドバイザーボード会議を新たに設置・開催した。</p> <p>・小児がん拠点病院として指定されたことと、退院後も高度な医療を在宅で継続する患者の増加に対応するために在宅診療科および在宅医療推進室を設置した。</p> <p>・平成 26 年度、国から小児等在宅医療連携拠点事業の評価を委託され、同事業の進捗管理を行うとともに、取組状況等を報告書として取りまとめた。さらに世田谷区、世田谷区医師会をはじめ多職種と連携し在宅患者・家族の支援体制の検討を開始した。</p> <p>(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>①高度先駆的な医療の提供</p> <p>(小児の臓器移植医療) 平成 26 年度は、肝移植 60 例（生体肝移植 55 例、脳死分割肝移植 1 例、ドミノ肝移植 3 例、肝細胞移植 1 例）、腎移植 1 例を実施した。レシピエント生存率は 93.3%で生体ドナーに合併症を認めなかった。単一施設での小児生体肝移植症例数は世界最多であった。これまでに脳死分割肝移植 9 例実施しており、国内外で小児臓器移植の拠点病院として広く認知されている。昨年 6 月には世界初となる小児生体肝ドミノ移植に成功した。また 12 月には世界で 2 例目の生体肝移植ドナー余剰肝臓を用いた肝細胞移植に成功した。</p> <p>(胎児治療) 平成 26 年度は、双胎間輸血症候群に対するレーザー手術 50 例、胎児胸水に対するシャント術 8 例、無心体双胎に対するラジオ波凝固術 6 例、胎児輸血 2 例、胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤抗不整脈薬投与 1 例を施行した。日本では最多の施行数であり、胎児治療の臨床応用を推進した。また先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下バルーン気管閉塞術を 6 例施行し、重症な先天性横隔膜ヘルニアの新たな治</p>	<p>評価項目 1-4 (評定：S)</p> <p>・小児生体肝移植症例数は、単一施設での世界最多であり、小児臓器移植の拠点病院として国内外で広く認知されている。また 4 例のドミノ肝移植を初めて成功させ、新たな道を切り開いた。さらに病院と研究所が共同して iPS、ES 細胞からの肝細胞移植に関する研究を実施した。</p> <p>・胎児治療数は日本最多であり、我が国の胎児治療の中核施設として、研究所と病院が一体となって高度先駆的な医療を提供してきた。</p> <p>胎児治療については、双胎間輸血症候群に対するレーザー手術、胎児胸水に対するシャント術、胎児輸血などに取り組んだ。また先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下バルーン気管閉塞術を</p>

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>療戦略となるよう早期安全性試験を実施している。また、胎児診断に関しては、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査(NIPT)を遺伝カウンセリングの下に1,129例施行し、新しい検査の適正な使用に貢献した。</p> <p>(母性医療) これまで実績のある重症抗リン脂質抗体症候群合併妊娠に対する大量ガンマグロブリン療法や全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠に対する免疫抑制剤併用療法を平成26年度は約10例に行い、良好な妊娠転帰を得た。さらに、バセドウ病合併妊娠において産科とともに胎児エコーによる胎児甲状腺機能評価法を確立し、約30例の妊娠管理を施行し、良好な妊娠転帰を得ることができた。また、慢性疾患を持つ女性の不妊治療にも積極的に取り組んだ。</p> <p>(川崎病難治症例に対する治療) 大量ガンマグロブリン療法の効果がない難治性川崎病症例に対して、インフリキシマブ療法、血漿交換療法を実施してきた。平成26年度までの累計でそれぞれ48例及び19例に治療を実施し、約8割で有効性を確認できた。大量免疫グロブリン療法不応例にはインフリキシマブを11例に投与し約8割で効果があった。効果がなかった患者もインフリキシマブにて炎症は一段階改善し、再度の大量免疫グロブリン療法で寛解し、転院時に既に巨大冠動脈瘤を合併していた症例を除き、中等度以上の冠動脈瘤合併症は認めなかった。</p> <p>また平成20年度に院内に川崎病ボードを設立し、総合診療部、循環器科及び腎臓・リウマチ・膠原病科と研究所免疫・アレルギー研究部とが連携して、診療及び血中サイトカインの動態を指標として、当該治療法の適応・効果を見極めている。川崎病難治症例を牽引する施設として、治療法の標準化を目指している。</p> <p>(極低出生体重児に対する心臓血管外科治療) 重症先天性心疾患に対する新生児期手術には、外科治療の技術だけでなく、診断能力、カテーテル介入の技術、NICUにおける術前後管理などのチーム医療が必要不可欠な高度医療である。特に出生体重が1,500g未満の極低出生体重児の場合、他の臓器の先天性疾患を伴うことが多く、集学的治療を必要とするため、治療実施可能な施設は限られている。当施設は極低出生体重児の心臓手術が可能な施設として他施設との連携によるモデル的心臓手術体制を提供している。平成26年度は極低出生体重児2例と超低出生体重児3例に心臓手術を行い、全例生存中である。特に体重370gの心室中隔欠損に対する肺動脈絞扼術は、動脈管閉鎖術を除き世界でも低体重の児に対する心臓手術である。</p> <p>(免疫不全症に対する治療) 免疫不全症や自己免疫疾患などに対し、ガンマグロブリン補充療法、PEG-ADA酵素補充療法、インターフェロンγ療法、抗サイトカイン治療(抗TNFα製剤、抗IL-1製剤)、サリドマイドによる免疫調節療法などの革新的医療を行っている。なお、我が国で初めて慢性肉芽腫症患者の根治療法としての造血幹細胞移植や遺伝子治療の効果を確認した。</p> <p>(ライソゾーム病に対する酵素補充療法) 平成26年度に当センターで酵素補充療法を受けたライソゾーム病患者数は、ムコ多糖症I型4名、II型13名、VI型1名、ゴーシェ病2名、ファブリー病4名の計24名である。またムコ多糖症IVA型に対する酵素補充療法製剤が平成26年12月に新薬として承認され、平成27年4月から同病に対する酵素補充療法が我が国でも実施可能となった。これは我が国で唯一、国際共同治験に参加した当センターにおける</p>	<p>実施し、新たな治療戦略となるよう早期安全性試験を実施している。</p> <p>また、胎児診断に関しても、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査(NIPT)を遺伝カウンセリングの下に施行し、新しい検査の適正な使用に貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで実績のある重症抗リン脂質抗体症候群合併妊娠に対する大量ガンマグロブリン療法やSLE合併妊娠に対する免疫抑制剤併用療法を行い、良好な妊娠転帰を得た。さらに、バセドウ病合併妊娠において胎児エコーによる胎児甲状腺機能評価法を確立、良好な妊娠転帰を得るなど、母性医療や慢性疾患を持つ女性の不妊治療に積極的に取り組んだ。 難治性川崎病症例に対して、インフリキシマブ療法、血漿交換療法などを実施し、その有効性を確認するなど、川崎病難治症例治療を牽引する施設として、治療法の標準化に貢献した。困難な重症先天性心疾患の新生児期手術等について、関係診療科や研究所が連携して、集学的に取り組んだ。 現在承認されている、ゴーシェ病、ファブリー病、ポンペ病、ムコ多糖症I型、II型、VI型の6疾患全ての酵素製剤を利用した酵素補充療法を実施している我が国で唯一の医療機関である。また、ムコ多糖症IV-A型を対象とした酵素補充療法の国際共同治験に参加している日本で唯一の医療機関である。ライソゾーム病の診療・研究においても我が国の中核施設となっている。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>日本人ムコ多糖症 IVA 型患者 6 例の治験データを用いることができたことによるもので、本剤承認におけるドラッグラグを回避することに貢献した。</p> <p>(ライソゾーム病の迅速診断) ライソゾーム病の治療は、早期診断による早期治療が重要なことから、新生児スクリーニングに応用可能な紙血検体を用いたライソゾーム病の迅速診断の開発に取り組んだ。既にポンペ病、ファブリ病の迅速診断を可能としており、平成 26 年度からはコレステロールエステル蓄積症（ウォルマン病）のライソゾーム酸性リパーゼ酵素活性測定を可能とすべく、院内外の疑い症例に対する迅速検査を開始した。迅速診断法によるポンペ病有料新生児マススクリーニングは、平成 26 年度には当センターで出生した 1,581 名の新生児に実施した。</p> <p>(痙性麻痺、神経難病に対する治療) 当センターでは重度痙縮を呈する患者に対し ITB（バクロフェン髄注）療法を平成 15 年に 1 例実施して以来、平成 19 年の小児適応拡大後～平成 27 年 3 月までに 30 例、計 31 例に対して ITB 療法を実施、うち 30 例に ITB ポンプ埋め込み手術を施行した。</p> <p>背景疾患は脳性麻痺、脳症・脳炎後遺症、低酸素性虚血性脳症後遺症、てんかん性脳症、副腎白質ジストロフィー、進行性ジストニアなど多岐にわたる。手術時の年齢は 3 才～19 才、体重は 9.6～35kg で、いずれも薬物、リハビリ、睡眠調節、環境調節等では改善しない筋緊張亢進に対して実施した。小児の ITB 療法対象者は、スクリーニング時期より四肢麻痺を中心とする重症例が多いのが、成人例と大きく異なる点である。</p> <p>当院で実施する臥床状態の小児に対する ITB 療法の目的は、機能改善ではなく、①疼痛の軽減、②睡眠、日常生活活動（着衣、ポジショニング、衛生）、QOL の改善、③介護者がケアし易くなる、などが挙げられる。ほぼ全ての患者に痙縮軽減効果が認められた。治療手段が限られていた重度痙縮患者の多くに有効であったことは、今後の神経難病、重症心身障害児・者の医療に大きな意義がある。</p> <p>(先天性奇形症候群) 先天奇形症候群に対して、従来法（サンガー法）に加え、先進的技術であるマイクロアレイ CGH 法、次世代シーケンサー等を用いて遺伝学的解析を実施した。新たに整備された解析パイプラインにより、対象となる遺伝性子数は約 5,000 まで拡大可能である。</p> <p>5,000 遺伝子内の変異や正常多型について、国内外の各種データソースを用い、詳細な情報を付加する改良システムを構築、外来診療に活用し、計 109 例に実施した。また遺伝学的検査の実施前後に、臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングを行い、文書による説明同意を得られた対象者に実施した。解析後は結果に応じた適切な遺伝情報の提供を行った。</p> <p>(小児炎症性腸疾患診療) 我が国の炎症性腸疾患診療の中心施設として、多施設での患者登録研究を進め、180 名の前方視的登録を行い、今後の臨床研究の基盤となるデータを集積している。特に懸案の早期発症の炎症性腸疾患の診断・治療を進めるべく外部研究費の獲得を行った。また登録を通じて小児施設間のネットワークを構築し、成人の消化器内科での積極的な発表を通して、将来のトランジションを目指したネットワークが広がった。引き続き、疾患の病態の理解と一層安全で効果的な治療及び質の高い診療を目指した診断・治療指針の作成に取り組む。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>②医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供</p> <p>成育疾患について、最新の知見に基づく医療の実践を通じてその有効性及び安全性の検証を行うとともに普及に努める。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>・成育疾患について、最新の知見に基づく医療の実践を通じてその有効性及び安全性の検証を行うとともに普及に努めているか。</p>	<p>(難聴・先天性気管狭窄に対する治療法の開発)</p> <p>難聴遺伝子検査及び次世代シーケンサーによる新規遺伝子変異の検索を行った。平成 26 年度は難聴遺伝子検査を 37 例の難聴児に対して実施した。これにより人工内耳の効果の予測が可能になった。難聴の原因検索として臍帯を用いた先天性サイトメガロウイルス感染および風疹感染の有無を PCR にて 検索し、新たにサイトメガロウイルス感染 2 例を発見した。</p> <p>気管・喉頭狭窄については、内視鏡下輪状軟骨後部形成術を平成 26 年度は 3 例に対して行い、うち 1 例は気管切開抜去が可能となった。その他、先天性 喉頭腫瘍に対する治療など、先駆的な治療を行っている。</p> <p>(体外補助循環による劇症型心筋炎に対する診療)</p> <p>劇症型心筋炎は、致命的な小児の救急疾患の代表である。平成 26 年度は、当センターPICU で体外循環を使用したのは9回であった。うち心筋炎・心筋症に関連した体外循環は4回であった。</p> <p>劇症型心筋炎で ECMO を使用した症例数は最近の 6 年間で合計 18 例となり、治療成績は生存 16 例（うち後遺症なし 15 例）と良好であった。集中治療科、心臓外科、循環器科、ME チームとともに、劇症型心筋炎や心筋症の急性期の迅速かつ安全な体外循環を確立し、長期管理へ向けた体制を構築してきた。今後、 体外循環サポート下での搬送体制を整備していく。</p> <p>②医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供</p> <p>(小児難聴)</p> <p>平成 26 年度は、新生児・小児の難聴患者 40 例に対して臨床症状、聴力検査、聴性脳幹反応による難聴の程度の総合的な評価および内耳画像診断による難聴の原因検索を行い、補聴器や手術（鼓室形成術、人工内耳）、言語療法、教育・療育現場との連携を組み合わせる個々に適した治療方法の提供を行った。日本耳鼻咽喉科学会が作成する「新しい人工内耳基準 2014」に委員長として携わり、新基準に則した医療を提供している。</p> <p>(重度稀少小児神経疾患に対する治療)</p> <p>平成 26 年度は、磁気刺激を用いた大脳半球間抑制の解析からジストニアの 病態解析を行い、治療薬を選択する検査（CZP, バクロフェン）を 10 例で行い、新たな検査としての可能性を見出した。</p> <p>アフィニトールによる結節性硬化症のてんかんに対する治療（治験）を 1 例で行い良好な結果を得た。また同薬剤で結節性硬化症の脳腫瘍の治療を 2 例に対して行い、副作用もなく腫瘍が縮小した。</p> <p>急性脳症の早期治療としてカルニチン、ビタミン B1、B6 投与を行い、軽症化を図ることができた。現在、全国の病院で追試が行われている。</p> <p>コケイン症候群の全国調査から腎不全が予後と強く関連することを明らかにした。早期の栄養管理と腹膜透析により同症候群の長期経過を安定させている。同症候群の診断基準は小児神経学会ホームページに、また種々のケアに関しては神経内科のホームページに掲載し、周知を図った。</p> <p>(乳児の頭蓋形態の異常に対する診療)</p> <p>赤ちゃんの頭の形外来では、これまで 200 例に対して、米国の FDA に準拠した頭蓋形状誘導ヘルメットによる治療を行ってきた。この医療の提供は、乳児頭蓋の形態異常の診断と早期介入を目指すものであり、同時に頭蓋縫合早期癒合症のスクリ</p>	<p>・小児難聴、重症希少小児神経疾患、川崎病、小児救急・搬送医療、難治性腎疾患などの成育疾患について、最新の知見に基づく医療に積極的に取り組み、その有効性及び安全性の検証を行うとともに、普及に努めた。</p>

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>ーニング法の開発にも資すると期待されている。また当該治療の普及を目的として、毎年全国からの見学を受け入れてきた。その結果、平成 27 年度には高槻市、大阪市の各 1 施設での導入が決定している。</p> <p>(劇症型心筋炎に対する治療) 小児劇症型心筋炎に対しては集学的な治療が必要であり、内科的治療が奏功しない場合、迅速な体外補助循環(ECMO)の導入が必要となる。当センターは、開院以来、日本最多の小児劇症型心筋炎の症例数を誇り、循環器内科、心臓血管外科と協力して診断・治療を行っている。ECMO 治療を安全に行うことのできる施設は、日本では当センターを含め数カ所のみである。都内だけでなく近隣県からの搬送を受け入れ、救急搬送チームと連携し劇症型心筋炎患者を救命している。退院後は可能な限り紹介元病院へ戻しており、医療連携に努めてきた。</p> <p>(救急医療) 当センターは開院以来全ての救急患者を受け入れトリアージシステムを用いて緊急度に応じた診療を行ってきた。平成 26 年度の救急外来受診患者数は、28,234 名で、救急車搬送台数は 2,966 台であった。トリアージ別内訳は、蘇生 325 名、緊急 2,723 名、準緊急 7,837 名、非緊急 13,096 名(直接入院 318 名、トリアージ未実施 210 名を含む)であった。</p> <p>(搬送医療) 重篤な患者を他施設に迎えに行き、状態を安定させた後に救急車やヘリコプターで当センター小児 ICU まで搬送すること(“mobile ICU”:「動く CU」)は、わが国では搬送中の小児の全身管理技術が普及していないため、未だ標準的な医療となっておらず、当センターのような小児医療の中核的な病院の使命である。平成 26 年度、当センターの搬送チームの出動回数は合計 102 回(他院から当院への搬送 68 回、当院から他院への搬送 34 回)であった。</p> <p>(難治性腎疾患に対する治療) 平成 26 年度は、難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法を 45 例で計 56 回施行し、良好な結果を得た。</p> <p>(東日本大震災被災地の子どもの心のケア) 東日本大震災によって被災した子どもの心のケアに関する研究および子どもの心理的フォローアップ研究を行うとともに、エビデンスに基づく子どもと家族の心のケアを推進した。</p>	

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
セカンドオピニオン外来実施件数（件）	29 (21年度)	39	99	145	172	154	予算額（千円）	-	-	-	-	-
退院支援チームが関与した退院困難なケース数（件）	20 (21年度)	22	22	22	72	263	決算額（千円）	-	-	-	-	-
医療安全委員会開催数（回）	-	12	12	12	12	12	経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	< 評定と根拠 > 評定：B < 課題と対応 > 別紙参照	評定 B < 評定に至った理由 > セカンドオピニオンの実施、チーム医療の推進、医療安全管理体制の充実等に努めるなど、所期の目標を達成していると認められる。 < 今後の課題 > 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 < その他事項 > 特になし	

4. その他参考情報
（諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載）

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・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できる医療の提供</p> <p>①患者等参加型医療の推進 良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明と情報開示を行う等の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為に、相談支援窓口等の設置に努める。 また、患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努める。 このため、セカンドオピニオン外来実施件数を中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 5% 以上増加させる。 さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的実施し、その結果をもって業務の改善に努める。</p> <p>②チーム医療の推進 成育医療に数多く見られる複数科が横断的に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>[主な定量的指標] ○セカンドオピニオン外来実施件数を中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 5% 以上増加 (平成 21 年度 29 件)</p> <p>[評価の視点] ・患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに行うために必要な説明と情報開示を行う等の情報の共有化、相談支援窓口等の設置に努めているか。 ・患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努めているか。 ・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] ・成育医療に数多く見られる複数科が横断的に関係する疾患を克服するため、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>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供</p> <p>①患者等参加型医療の推進 ・平成 26 年度のセカンドオピニオンは 154 件を数え、平成 21 年度に比べ約 5 倍に増加した。特に脳神経外科、外科、腫瘍科の実施件数が多く、小児がん拠点病院中央機関と認定されたことにより、腫瘍科のセカンドオピニオン件数は大きく増加した。 ・前方およ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・管理を進めた。診療情報提供のフローに関するマニュアルの作成と診療各科等を対象とした説明会を実施し、適切な情報共有と紹介率・逆紹介率の向上に努めた。 ・患者相談窓口を設け、専任の窓口対応職員のほか、患者相談専門職及び MSW が患者・家族からの相談に応じるとともに、相談内容に応じ各部門等の担当者と連携して問題等の解決への支援を行った。相談窓口は分かりやすく表示するとともに、パーティションを設置するなど相談者のプライバシー保護に配慮している。平成 26 年度の患者相談窓口での対応件数は 5,756 件であった。 特に小児がんセンター新規入院患者には全てソーシャルワーカーが面接し、社会資源等の案内を行い、その後も相談もしやすくなるように工夫した。 ・ソーシャルワーカーが作成する医療費助成等の案内について、内容の見直し及び改訂を適宜行なった。患者・家族のサポートのための情報の一部は、病棟や外来にも設置するなどの工夫をした。また、ピアサポーターとの会合を 2 回行い、より良い支援の在り方を検討した。 ・患者満足度調査については、患者・家族の声をより適切に反映できるよう、調査対象者を拡大して実施した。今後、調査結果を全職員に周知して業務の改善に努め、満足度の向上を図る。</p> <p>②チーム医療の推進 (総合診療部の設置) 総合診療部が臓器系統別の専門科を横につなぐ存在としてチーム医療の土台をつくる機能を担っている。小児の入院患者の約 65% において総合診療部が診療チームに加わっており、臓器系統別の専門医のまとめ役、あるいは黒衣となって、看護部、コメディカルと共にチーム医療を推進している。 (中央診療部門の強化) 質の良いチーム医療を行うためには、高い能力を持つ中央診療部門(麻酔、集中治療、放射線、病理、検査、感染管理)の存在が重要である。当院はわが国で未だ数少ない小児 ICU を 20 床有し、集中治療専門医と臓器系統別専門医がチームを組んで小児の重症患者を治療する体制をとっている。放射線診療部門は 24 時間体制で全ての画像診断(読影)を行い、感染症科は 24 時間体制で各科からのコンサルテーションを受けるとともに抗生剤の使用状況を監視してチーム医療を支えている。</p>	<p>評価項目 1 - 5 (評定: B)</p> <p>○平成 26 年度のセカンドオピニオン外来実施件数は 154 件であり、平成 21 年度 (29 件) に比べ 125 件増加し、年度計画を大幅に上回った。 中期目標期間を通じて目標を達成した。</p> <p>・患者相談窓口を設けて、専任の職員、患者相談専門職及び MSW 等が、患者・家族からの相談に応じる体制を整備し、治療の選択や意思決定等に必要な情報開示を行うとともに、各部門等の担当者 と連携し問題等の解決に向けた支援に取り組んだ。</p> <p>・患者・家族の医療に対する理解を深め、必要な支援を行うため、病気の診断・治療、医療費助成等に関する資料や案内を適宜改訂したほか、情報の一部を病棟や外来にも設置するなどの工夫を行った。 また、ピアサポーターとの連携を促進するため、定期的に会合行い、より良い患者支援について検討した。</p> <p>・患者満足度調査については、患者・家族の声を反映できるよう、対象者を拡大して実施した。調査結果を全職員に周知して業務の改善に努め、患者満足度の向上を図っている。</p> <p>・成育疾患の診断・治療にあたっては、患者の疾患や状態に応じて、最大限の効果が得られるよう、関係各診療科の多職種が連携して取り組んだ。</p>

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>③入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>患者に対して、入院から退院後の地域におけるケアまで、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、医療連携を扱う人材を配置し、他の医療機関等との連携に努める。</p> <p>また、連携医療機関等との定期的な情報交換を進め、良好で継続的な医療を提供するための体制の構築を推進する。</p> <p>このため、退院支援チームが関与した退院困難なケース数を、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 5%以上増加させる。</p>	<p>[主な定量的指標]</p> <p>○退院支援チームが関与した退院困難なケース数を、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 5%以上増加 (平成 21 年度 20 件)</p> <p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院から退院後の地域におけるケアまで、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、医療連携を扱う人材を配置し、他の医療機関等との連携に努めているか。 ・連携医療機関等との情報交換を進め、良好で継続的な医療を提供するための体制の構築を推進しているか。 	<p>(教育研修の充実)</p> <p>若手医師が各科をローテートして研修を受けることは、人材育成のためばかりではなく、各科間の信頼関係、緊張関係を維持し、“風通し”を良くしてチーム医療を推進するうえでも意義深いと考えている。当院の小児医療系レジデント（各学年 14 名、3 学年制で合計 42 名）は、質量ともにわが国有数の小児科後期研修医で、当院のチーム医療の基盤となっている。</p> <p>(子どもサポートチーム)</p> <p>平成 26 年 9 月に、小児がんセンター、麻酔科、こころの診療部、歯科の医師、緩和ケア認定看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、リハビリテーション科、栄養管理部ほか、患者に関わるすべての診療科および職種からなる“子どもサポートチーム”を発足させ、小児がん患者に対する緩和ケアサポート体制の充実を行った。子どもサポートチームのカンファレンスを週 1 回程度開催した。また緩和ケアレクチャーシリーズとして、緩和ケアに関連する講演会を行い、院内のみならず近隣施設からも多くの参加が得られた。</p> <p>(チームカンファレンス)</p> <p>チーム医療の具体的な姿である多診療科、多職種（4 種類以上）によるカンファレンスは計 20 あり、平成 26 年度の開催回数は 525 回であった。当院に特徴的な診療チーム、カンファレンスとして、子どもサポートチームカンファレンス、心理社会問題ケースカンファレンス、SCAN チームなどがある。</p> <p>③入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>平成 26 年度は退院支援チームに医師、看護師、MSWに加え PT が参加し、活動を継続した。入院期間が 2 年以上に及び退院の目途が立っていない患者をも対象にして家族や関連医療機関・療育機関へアプローチを実施した。このうち 1 件が転院し、1 件が他施設入所のため退院した。自宅への退院は 1 件であった。小児等在宅医療連携拠点事業評価事業については、世田谷区と協力して、世田谷区在住の在宅医療患者の実態調査を行った。今後、その結果に基づき、世田谷医師会、玉川医師会と協力して在宅医療につなぐシステムを構築する予定である。また既に訪問診療を依頼していた 1 件の診療所に加え、新たに 2 医療機関に訪問診療を依頼した。また、在宅療養後方支援病院として申請を行い、患者登録を進めてきた。</p> <p>医療連携・患者支援センターに所属する医師、看護師、PT、MSW、事務職員等多職種が協働し、院内の各診療科、各診療部門の協力を得て前方連携・後方連携に対応している。また地域の医療施設と定期的に患者情報共有のカンファレンスを実施するなど、連携強化に努めている。</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、月 1 回の患者情報共有カンファレンスを開始した。また地域の医療機関との連携を図るため、成育臨床懇話会を開催した。</p> <p>平成 26 年度は、成育医療懇話会を 2 回実施し、2 回とも 100 名近い参加者を集めた。テーマは、第 1 回「小児在宅医療・顔の見える会 1」、第 2 回「小児在宅医療・顔の見える会 2」であった。また、地域の訪問看護ステーション、在宅往診医療機関との良好な連携を図るため、成育在宅医療懇話会を 2 回開催した。成育在宅医療懇話会のテーマは第 1 回「医療的ケアを必要とする子どもの就学支援」、第 2 回「医療的ケアを必要とする未就学児への支援」であった。</p> <p>医療機関からの紹介ケースへの返書管理の仕組みを検討し、紹介ケースの患者の</p>	<p>○退院後の地域における継続した医療や在宅ケアへの適切な移行を支援するために、退院困難なケースに対して、医療連携室員医師、看護師、MSW でメンバー編成し退院支援回診を継続して実施した。</p> <p>平成 26 年度における退院支援チームが関与した退院困難なケース数は 263 件となり、平成 21 年度に比べ 243 件 (1,215%) 増加し、年度計画の 4%を大幅に上回ることができた。</p> <p>中期目標期間を通して目標を達成することができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療連携・患者支援センターに所属する医師、看護師、PT、MSW、事務職員等の多職種が協働し、院内の各診療科、各診療部門の協力を得て前方連携・後方連携に対応している。また地域の医療施設と定期的に患者情報共有のカンファレンスを実施するなど、連携強化に努めた。 ・地域の訪問診療施設とより良い患者診療の継続のため、月 1 回の患者情報共有カンファレンスを開始した。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、在宅往診医療機関等との連携の強化を図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸 (評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>④医療安全管理体制の充実 センターにおける医療安全を担保するため、統括、監督する体制として医療安全管理委員会を構築し、医療事故の報告の有無に関わらず、医療安全管理委員会を最低月 1 回開催することにより、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>[主な定量的指標] ○医療安全管理委員会を最低月 1 回開催</p> <p>[評価の視点] ・統括、監督する体制として医療安全管理委員会を構築し、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>受診後の速やかな返書管理及び返書システムを構築し、運用を開始した。情報連絡会等で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ている。</p> <p>④医療安全管理体制の充実</p> <p>1. 医療安全管理室の強化のため、専任の医療安全管理室長、看護師長、副看護師長、事務補助を配置し、体制の充実を図るとともに、各病棟に医師のリスクマネージャーを 2 名ずつ配置した。</p> <p>2. 医療安全管理委員会の毎月開催に加えて、下部組織であるリスクマネジメント部会内の活動として、各部署の医療安全パトロールを年 2 回から毎月に変更、職種毎の研修に加え KYT・RCA 分析の研修を実施するなど医療安全対策を充実強化した。またインシデント事例については、医療安全管理室も参加して話し合いの場をもち、適正な対応につながるよう努めた。部門間でディスカッションをすることにより現実的な事故防止対策の立案に繋がり、チーム医療の基本となるコミュニケーションの必要性に対して意識が高まった。</p> <p>3. 「リスクマネジメントマニュアル」を全体的に見直し、新たに「医療安全マニュアル」を作成、イントラネットに掲載した。また、「医療安全ポケットマニュアル」の医療安全管理体制、輸血、身体抑制について見直した。</p> <p>4. 院内全体で情報共有の必要なものについては、各部門に向けたヒヤリハットニュースを 6 回発行、このほかに緊急で関連部署に情報を伝達するために号外を 10 回発行した。 職員全体を対象とした医療安全研修を開催、会場の収容人数に限界があるため、DVD にして各部署に配布して、見てもらうよう工夫した。 インシデントレポートや病棟巡視などで得た情報に基づき、当該部署に出向いて確認作業を重ねた結果、従来多かった看護職のみならず、医師やコメディカルからの相談も増え、院内の職種間の安全行動に対するコーディネーターの役割も果たせるようになってきた。 平成 26 年度は、e-ラーニング研修は 2 回実施し、受講率は第 1 回 95%、第 2 回 94%であった。</p> <p>5. 薬剤の適切な管理のため、救急カート部会が中心となって救急カートの見直しを行い、院内統一を図った。</p> <p>6. 患者確認場面における「指さし呼称」の実施状況を、毎月 1 回の推進日に過去一カ月を振り返って報告した。</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およ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・逆紹介率の向上に努めた。</p> <p>○医療安全管理委員会を毎月 1 回 (年 12 回) 定期的に開催した。 中期目標期間を通じて目標を達成した。</p> <p>・医療安全管理室に医療安全管理室長 (医師)、医療安全管理者 (看護師長)、看護師、事務補助を配置。各病棟には看護師と医師を 2 名ずつ配置した他、部門ごとに 1 名のリスクマネージャーを配置した。 医療安全管理委員会を毎月開催し、インシデントレポートや各部門の巡視で得た情報をもとに、病院における安全管理に必要な調査を行い、それらの結果に基づき対策を立案し (例: 電子カルテシステム更新による使用方法上の情報共有や注意喚起、検査中の転落予防、誤配膳予防対策等)、各部署に周知を図るとともに、適宜、指導・助言を行った。</p>
	<p>⑤客観的指標等を用いた医療の質の評価</p>	<p>[評価の視点]</p>	<p>⑤客観的指標等を用いた医療の質の評価</p>	

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行うため、センターで提供する医療についての客観的指標等を開発し、それをを用いた質の評価を試行する。</p>	<p>・患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行うため、センターで提供する医療についての客観的指標等を開発し、それをを用いた質の評価を試行しているか。</p>	<p>1. 病院機能評価の受審 平成 26 年度の財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価を受けて、医療の質(QI)として紹介患者率、逆紹介率、退院サマリー作成率・承認率などのモニタリングを開始している。 また、家族の視点に立ったよりきめ細やかな対応をするために、従来から実施している患者満足度調査を、より患者・家族の声を反映できるよう調査対象者を拡大、調査票の配付枚数を倍増させて実施するとともに、意見箱を設置し、意見等に対する改善策の実践と、改善事項の掲示により患者等への周知を行っている。また、意見箱はより患者・家族に分かりやすいよう大型の物とし、設置場所を変更している。</p> <p>2. 医療連携・患者支援センター 患者・家族の視点に立ったより良い医療の提供を目的に、医療連携・患者支援センターを設置している。医療連携・患者支援センター内に患者相談専門職、医療ソーシャルワーカー及び専任の窓口対応職員を加えた常設の相談窓口を設け、診療に関する心理的・経済的諸問題などに関する相談に応じ、解決への支援を行っている。ソーシャルワーカーの相談受付電話について、平成 24 年度以来窓口を一本化しており、院内外からの受け付けを円滑に行った。</p> <p>3. 患者満足度調査 家族の視点に立ったよりきめ細やかな対応をするために、従来より実施している患者満足度調査を、より患者・家族の声を反映できるよう調査対象者を拡大、調査票の配付枚数を倍増させて実施するとともに、意見箱を設置し、意見等に対する改善策の実践と、改善事項の掲示により患者等への周知を行っている。また、意見箱はより患者・家族に分かりやすいよう大型の物とし、設置場所を変更した。</p>	<p>・患者・家族の視点に立った良質かつ安心な医療の提供について、さらなる充実を図るため、医療連携・患者支援センターを設置して、常設の患者相談窓口を設け専任の窓口対応職員のほか患者相談専門職及び医療ソーシャルワーカーが、患者・家族からの相談に応じた。 また、患者満足度調査の実施・分析を行うとともに、意見箱を設置し、意見に対する改善策の実践と改善事項の掲示を行っている。</p>

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-6	その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
							予算額（千円）	-	-	-	-	-
							決算額（千円）	-	-	-	-	-
							経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	< 評価と根拠 > 評価：A < 課題と対応 > 別紙参照	評価 A	< 評価に至った理由 > 小児がん拠点病院における小児がん中央機関として指定され、積極的に再発難治疾患を含む紹介患者の受け入れを行ったこと、多くのハイリスク分娩を担うとともに多くの母体搬送（搬送数は平成22年度と比べ平成26年度は232%増）を受け入れるなど、重症例はセンターで管理し、他施設で管理可能な症例は積極的に逆紹介を行っていること、患児について他施設からセンターへの搬送要請に応え、センターの「搬送チーム」を派遣し、センターに搬送（搬送数は平成22年度と比べ平成26年度は136%増）させて治療をしていることなど、所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

						<今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報						
(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)						

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>子どもの心の問題、児童虐待、発達障害等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進すること。</p>	<p>(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供 ①小児がんにおける中核的な役割</p> <p>②子どもの心の診療 子どもの心の問題、児童虐待、発達障害等に対応する医療体制を構築するため、全国の拠点病院等と連携して、情報収集及び発信、専門家派遣、研修、調査研究等を実施するとともに、地域の保健福祉関係機関と連携し、心の問題の症例に対するモデル的な医療を提供する。</p>	<p>[評価の視点] ・子どもの心の問題、児童虐待、発達障害等に対応する医療体制を構築するため、全国の拠点病院等と連携して、情報収集及び発信、専門家派遣、研修、調査研究等を実施するとともに、地域の保健福祉関係機関と連携し、心の問題の症例に対するモデル的な医療を提供しているか。</p>	<p>(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供</p> <p>①小児がんにおける中核的な役割</p> <p>小児がん拠点病院として、積極的に再発難治疾患を含む紹介患者の受け入れ、診療レベルの向上に努めた。小児がんセンターのパンフレットを作成し、関係施設、機関に配布するとともに、ホームページ上にも掲載し、院内外での広報活動に利用した。関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会への参加 37 施設の診療実績や診療情報をホームページに掲載した。また小児がん登録事業として、平成 27 年度から院内がん登録を進めるため、厚労省、国立がん研究センターとの調整を行った。小児がん中央機関として、小児がん拠点病院協議会やアドバイザリーボード会議を開催し、有識者から拠点病院事業のあり方についての意見を集約した。小児がん中央機関の相談支援事業として、小児の相談支援に関わる相談員の教育プログラムを作成し、平成 27 年度から拠点病院の相談員に対する研修を実施することとした。小児がん拠点病院協議会に相談支援部会を構成し、相談支援体制の在り方と相談員研修に望むことについて検討した。また小児がん医療従事者育成講演会として、再発難治小児白血病についての講演会を開催した。</p> <p>平成 26 年度において、中央診断システムとしては 480 件程度の病理診断、急性リンパ性白血病 530 例を含む 740 例の新規白血病のマーカー診断を行った。また、固形腫瘍各研究グループの放射線診断を、遠隔画像システムを利用して行った。小児がん情報サービスを国立がん研究センターのホームページとリンクさせ、小児がんに関する情報提供を開始した。</p> <p>②子どもの心の診療 1. 均てん化事業 平成 22・23 年度はモデル事業「子どもの心の診療拠点病院機構推進事業」、平成 24 年度以降は本格事業となった「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、ホームページの運営、関連情報のメール配信、年 2 回の全国拠点病院連携会議を行った。</p> <p>また、平成 22 年度は疫学的に事業の有効性を提示し、これまで標準的治療が提示されてこなかった分野の標準治療を研究班で提示した。</p> <p>平成 23 年度にはコメディカルスタッフの育成と事業の費用対効果の研究を行い、効果を提示するとともに、モデル事業の最終年度として全国拠点病院及び行政にアンケート調査を行い、運営上の問題点と達成できた点について明らかにした。</p> <p>研修については、平成 23 年度はコメディカルスタッフの役割、平成 24 年度は慢性疾患を持つ子どものうつのケア、平成 26 年度は DSN-5 から見た子どもの心の問題をテーマとし、それぞれ 100 名程度が参加した。また費用対効果の研究で指標とした事項に関する全国拠点病院データベースを作成し、年次推移を検討している。</p> <p>平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災後、短期間のうちに、中央拠点病院のホームページに災害による子どもの心の支援として、家族向けパンフレット、障がい児を持つ家族向けパンフレット、大切な人を亡くした子どもへのケアのパンフレットを一般向けに、災害心理教育、親を亡くした子どもへのケア（支援者向け）、子どものトラウマ診療ガイドラインを掲載し、直後に 3 万件以上のアクセスがあった。全国の拠点病院会議でも被災地の子どもの心の支援に関する啓発を行い、事業において被災地支援ができるように事業内容の変更に寄与した。その後、被災後の子どもの心のケアに関する研究を行い、予防的支援としての呼吸筋ストレッチ、キ</p>	<p>評価項目 1—6 (評定：A)</p> <p>・全国の拠点病院との連携会議等を通じて、地域内の「教育機関」と拠点病院との連携に関して事業発表など活発な議論が行われた。特に、発達障害に関して有効性の高い連携を行っている自治体からの発表は、患者の集中に悩む各自治体拠点病院に対して解決の糸口を与えるものとなった。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		
			主な業務実績等	自己評価	
<p>周産期・小児医療において、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の広範な救急医療に対して、質の高</p>	<p>③周産期・小児医療における中核的な役割</p> <p>周産期医療において、関係医療機関が連携して分娩のリスクに応じた医療を適切に提供する体制を構築するため、センター</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>・周産期医療において、分娩のリスクに応じた医療を適切に提供する体制を構築するため、母体又は児におけるリスクの高い</p>	<p>キャンプによる介入、学校での心理教育、PTSDに至った子どものトラウマ治療の効果を明らかにして提示した。また、遠隔で親治療を行い、RCTで有効性を示した。</p> <p>平成 25 年には被災地の支援者支援のためのコンテンツ「思いを重いに買えないために」をホームページに掲載し、平成 26 年には、災害への準備として「子どものメンタルヘルスリスク軽減のための災害マネージメント」を編集し、ワークショップを開催した。定員である 80 名が埋まった。また、保育園で被災した子どものコホート研究を立ち上げ、岩手 59 名、宮城 53 名、福島 66 名の合計 178 名が参加し、対象群として三重県の 82 名が参加した。被災後 2 年目には通常の 2～3 倍の行動の問題があり、3 年目でも 1.5 倍の問題があること、過去にトラウマ体験がある子どもが問題が大きいこと、3 年目の調査で自殺や自傷を考える子どもが有意に多いことなどを明らかにした。</p> <p>2. モデル的医療提供</p> <p>子どもの心の診療に関しては、上記のごとく、これまでガイドラインが作成されていなかったトラウマ治療、虐待治療、気分障害、せん妄、乳幼児精神医学、行為障害に関する標準的評価・治療を研究班の研究結果として提示した。</p> <p>虐待医療に関しては、子ども虐待と事故に対応する子どもの生活安全対策室を設け、そのもとで SCAN (Suspected Child Abuse and Neglect) チームが地域と連携して虐待対応にあたった。5 年間で約 500 ケースに対応しており、地域との連携会議も定期的に行っている。SCAN チームが係ったケースに関してはデータベースを作成しており、それを基に分析がなされている。その結果が論文として報告されている。</p> <p>また、妊娠期のスクリーニングでの妊婦のメンタルヘルスと出産後の虐待行動の研究から、発達障害傾向のある親の虐待傾向が有意に強いことを明らかにした。更にそのような親への支援方法を提示した。また、発達障害を持つ親への集団療法として、父親グループ治療、母親グループ治療を行い、その効果を提示した。地域と連携し、里親支援プログラムを開発した。また虐待の医学的評価に役立てるため、頭部外傷の親の説明に関する研究、脳画像の時間的経過に関する研究、眼科所見に関する研究がなされ、シミュレーショントレーニングが開発され、看護師が利用できる観察チェックリストが完成し、代理ミュンヒハウゼン対応の手引きが編纂され、院内虐待対応組織コーディネーターの手引きが編纂された。研究所との共同研究により、日本の 2 地域での 3 世代に渡る育児とオキシトシンとその遺伝子の研究がなされた。</p> <p>身体疾患を持つお子さんのうつの診療に関して、炎症性腸疾患の RCT によりその介入効果を示し、小児がん治療に関するうつの予防・発見・介入に関する手引きを作成、小児がん学会でセミナーを行うとともに、当センター小児がんセンター緩和ケアにおけるこころの診療にも役立っている。</p>	<p>③周産期・小児医療における中核的な役割</p> <p>1. 周産期医療の提供</p> <p>当センターは総合周産期センターとしてハイリスク妊娠を積極的に受け入れ、多胎は 129 例、早産が 258 例であった。分娩数は 2,198 件で、そのうち母体年齢 35 才以上のハイリスクが 60%以上を占め、母体搬送も 109 件受け入れた。胎児疾患例</p>	<p>・母体ハイリスクと胎児疾患、特に新生児期外科治療を要する例を多く受け入れ、的確な診断により適切な施設で治療ができる周産期医療体制の中核的役割を果たした。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価																												
			主な業務実績等	自己評価																											
い医療の提供を行うこと。	<p>は、母体又は児におけるリスクの高い妊娠に対する医療、高度な新生児医療、地域医療機関からの救急搬送の受入れ等、周産期医療体制における中核的な役割を果たす。</p> <p>小児医療において、センターは、高度な小児医療、地域医療機関からの救急搬送の受入れ等、小児救急医療体制における中核的な役割を果たす。</p>	<p>妊娠に対する医療、高度な新生児医療、地域医療機関からの救急搬送の受入れ等、地域医療機関からの救急搬送の受入れ等、周産期医療体制における中核的な役割を果たしているか。</p> <p>・小児医療において、高度な小児医療、地域医療機関からの救急搬送の受入れ等、小児救急医療体制における中核的な役割を果たしているか。</p>	<p>は 374 例で、胎児治療を 75 例に施行した。NICU 入院数は 383 例でそのうち極低出生体重児は 70 例、また新生児期外科症例は 129 例であった。母体ハイリスク例、胎児疾患例の的確な診断と方針を立て、重症例は当センターで管理するとともに、他施設で管理可能な症例については積極的に逆紹介を行うなど、日本の周産期医療体制における中核的役割を果たしている。</p> <p>分娩数は年間 2,000 件以上、母体搬送も年間 100 件以上を受け入れ、NICU 入院も 350 例を超え、その 1/3 が新生児期外科症例であった。</p> <p>【周産期医療の提供】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>分娩件数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 22 年度</td> <td>1,567 件</td> </tr> <tr> <td>平成 23 年度</td> <td>1,637 件</td> </tr> <tr> <td>平成 24 年度</td> <td>1,942 件</td> </tr> <tr> <td>平成 25 年度</td> <td>2,142 件</td> </tr> <tr> <td>平成 26 年度</td> <td>2,198 件</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 小児医療の提供</p> <p>高度な小児医療の提供を行うとともに、小児救急医療についても積極的な取り組みを行うことにより、中核的な役割を果たしている。</p> <p>当センターは開院以来全ての救急患者を受け入れトリアージシステムを用いて緊急度に応じた診療を行っている。平成 26 年度の小児総受診患者数は 28,234 名で、救急車搬送台数は 2,966 台であった。救急患者のトリアージ別の内訳は、蘇生 325 名、緊急 2,723 名、準緊急 7,837 名、非緊急 13,096 名であった(直接入院 318 名、トリアージ未実施 210 名を含む)。</p> <p>また、重篤な患者を他施設に迎えに行き、状態を安定させた後に救急車やヘリコプターで当院の小児 ICU まで搬送(“mobile ICU”:「動く ICU」)を行ってきた。</p> <p>さらに、世田谷区医師会と協定を結び、地域のクリニックの小児科医が当院と協力して夜間の初期救急医療患者の診療にも携わった。</p> <p>・重症患者の緊急“迎え”搬送</p> <p>他院からの搬送要請に応じて、緊急で他院まで“搬送チーム”を派遣し、患児の状態を安定させてから当院まで搬送転院させるという緊急“迎え”搬送を行い、地域の医療機関と連携して小児救急医療の中核的な役割を果たしている。</p> <p>・東京都こども救命センター事業</p> <p>平成 22 年 9 月に開始した事業は 5 年目に入り、当該事業に則って患者の受け入れを行っており、小児重症患者の集約化に貢献している。これら重症患者が円滑に地域へ戻るための退院支援も開始した。</p> <p>【小児救急医療の提供】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>救急患者</th> <th>救急車搬送</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 22 年度</td> <td>33,065 人</td> <td>3,410 台</td> </tr> <tr> <td>平成 23 年度</td> <td>33,827 人</td> <td>3,222 台</td> </tr> <tr> <td>平成 24 年度</td> <td>32,975 人</td> <td>3,598 台</td> </tr> <tr> <td>平成 25 年度</td> <td>31,621 人</td> <td>3,182 台</td> </tr> </tbody> </table>		分娩件数	平成 22 年度	1,567 件	平成 23 年度	1,637 件	平成 24 年度	1,942 件	平成 25 年度	2,142 件	平成 26 年度	2,198 件		救急患者	救急車搬送	平成 22 年度	33,065 人	3,410 台	平成 23 年度	33,827 人	3,222 台	平成 24 年度	32,975 人	3,598 台	平成 25 年度	31,621 人	3,182 台	<p>・他院からの搬送要請に応え、緊急で他院まで“搬送チーム”を派遣し、患児の状態を安定させてから当院まで搬送転院させる、という緊急“迎え”搬送を行うとともに、28,234 名の小児救急患者および約 3,000 台の救急車搬送を受け入れトリアージを行い、緊急度に応じた診療を行う等、小児救急医療の積極的な取り組みを行うことにより、小児救急医療体制における中核的な役割を果たした。</p>
	分娩件数																														
平成 22 年度	1,567 件																														
平成 23 年度	1,637 件																														
平成 24 年度	1,942 件																														
平成 25 年度	2,142 件																														
平成 26 年度	2,198 件																														
	救急患者	救急車搬送																													
平成 22 年度	33,065 人	3,410 台																													
平成 23 年度	33,827 人	3,222 台																													
平成 24 年度	32,975 人	3,598 台																													
平成 25 年度	31,621 人	3,182 台																													

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価			
			主な業務実績等		自己評価	
			平成 26 年度	28,234 人	2,966 台	
			<p>・小児がん診療 平成 25 年 9 月に小児がんセンターを開設し、小児がんにおける診療体制・支援体制のより一層の充実をめざした。診療部門、研究部門、患者支援部門に機能分担し、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目指し、小児医療の専門機能を結集した小児がん診療を行っている。平成 26 年 2 月には、小児がん中央機関に選定され、小児がん拠点病院のとりまとめを行い、厚労省、国立がん研究センターと共同して、情報発信、診断支援、相談支援、小児がん登録等の中央機関業務を策定した。また、関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会の事務局として、地区内 35 施設を統括し、診療連携人材育成に関して計画書を策定するとともに協議会を開催した。</p> <p>研修としては、小児がん専門の病理医、放射線科医の育成プログラムの策定を行い、相談員研修に関しては、プログラム内容の検討を行った。</p> <p>また、平成 25 年 11 月にメンタルケアモデル開発ナショナルプロジェクトとして、小児がんの子どもとその家族のメンタルケアに関する研修会を行った。</p> <p>④妊娠と薬情報センターとしての役割 平成 26 年度の相談業務の内訳は、相談方法などに関する電話の問合せが 3,588 件、相談に対する医師・薬剤師による回答は 2,204 件と、昨年度に比べさらに増加した。うち 1,008 件は平成 24 年度から積極的に取り組んできた授乳相談であった。妊娠結果の追跡調査は 866 件を発送し 703 件の回答を得た(回答率 82%)。追跡調査数が少なかったのは、妊娠前の相談数が増えたためと考えられる。</p> <p>慢性疾患治療薬については相談事例が少ないため、抗バセドウ病薬(POEM スタディ)に続き、平成 24 年に開始した抗リウマチ薬の登録調査を推進した。</p> <p>相談事業の均てん化を目的とした拠点病院については、平成 26 年度 4 か所が加わり、全国で 29 か所となった。平成 26 年度から新たに加わった 5 施設を含む 34 か所の病院の担当医師・薬剤師を対象として業務研修会を行った。また妊婦・授乳婦専門薬剤師研修として 16 名を受け入れた。</p> <p>平成 26 年 6 月にはセンター内外の 21 名の参加を得て、提供する情報の品質管理を目的とした成育ステートメント検討委員会を開催し、抗甲状腺薬に関する新たなエビデンスに関する検討を行った。</p> <p>妊娠と薬情報センターホームページで、授乳中の薬剤使用の考え方及び「授乳中に使用でも問題ないとされる薬剤」「授乳中には使用できない薬剤」を公開しており、産婦人科ガイドラインの参考文献として、全国の医師や薬剤師に活用されている。</p>			

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-7	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
センター外の医療従事者等に向けた各種研修・講演会開催数（回）	—	22	24	24	31	46	予算額（千円）	—	—	—	—	—
							決算額（千円）	—	—	—	—	—
							経常費用（千円）	—	—	—	—	—
							経常利益（千円）	—	—	—	—	—
							行政サービス実施コスト（千円）	—	—	—	—	—
							従事人員数	—	—	—	—	—

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	<評定と根拠> 評定：A <課題と対応> 別紙参照	評定 B	<評定に至った理由> 医療従事者に対する成育医療に関する専門研修の実施、小児がん中央機関として緩和ケア等含めた講習会を実施するなど、所期の目標を達成していると認められる。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし

4. その他参考情報

(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・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</p> <p>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、</p> <p>モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。</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</p> <p>成育医療に対する研究・医療の専門家（看護師、薬剤師等のコメディカル部門も含む。）の育成を積極的に行う。</p> <p>センターでの研修・人材育成については、国際的にも活躍できる人材の輩出に努める。</p> <p>また、関係学会や都道府県と連携を図りながら、医療の地域への均てん化に資する地域の指導者の育成に努める。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者を対象としたモデル研修等を企画・実施する。</p> <p>このため、センター外の医療従事者等に向けた各種研修・講演会等を年に 20 回以上開催する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療に対する研究・医療の専門家（看護師、薬剤師等のコメディカル部門も含む。）の育成を積極的に行っているか。 ・センターでの研修・人材育成については、国際的にも活躍できる人材の輩出に努めているか。 ・関係学会や都道府県と連携を図りながら、医療の地域への均てん化に資する地域の指導者の育成に努めているか。 <p>[主な定量的指標]</p> <p>○センター外の医療従事者等に向けた各種研修・講演会等を年に 20 回以上開催</p> <p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療に携わるセンター内外の医療従事者を対象としたモデル研修等を企画・実施しているか。 	<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</p> <p>研究所では、従来の研究者を対象とした専門的セミナーに加え、将来のリーダーを養成する若手研究者セミナー、職員に research mind を涵養する目的で入門セミナーを実施した。</p> <p>病院においては、小児がん中央機関として医師、看護師、心理士の人材育成が責務であり、緩和ケア、栄養を含めた講習会を実施した。また東京医療センターや関東中央病院、金沢大学などの初期研修医に対して小児医療研修を行った。医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士など、大学、専門学校、病院等から実習生を受け入れ、成育医療に関わる専門分野での研修を行った。また、共同研究者又は研究協力者等の研究遂行上必要な者として、臨床研究員を受け入れた。</p> <p>臨床研究開発センターでは、幅広い育成を図るために全職員対象の一般的・入門的セミナー、臨床研究を自ら実施できる人材を育成する実践的セミナー、新たに企画実施した。さらに、臨床試験に通曉したリーダーを育成するために臨床研究フェロー制度を開始した。</p> <p>人材の輩出については、腎臓・リウマチ・膠原病科医長が横浜市立大学教授、医療機器開発室室長が日本大学総合科学研究所教授、産科麻酔科医長が順天堂大学麻酔科教授、移植外科医長が熊本大学小児外科准教授、血液腫瘍科医長が聖マリアンナ医科大学小児科准教授として転出した。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>成育医療研修会を通して、全国から募集した医師、看護師、診療放射線技師の研修を実施した。成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修・講習を多数実施した。</p> <p>平成 26 年度においては、成育医療全域における最新の医療情報を積極的に提供する各種研修・講演会等を、センター外の医療従事者等を対象に年間 46 回開催した。また、院外における講演会は 69 回（前年度比 226%）実施した。</p>	<p>評価項目 1—7 (評定：A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児医療、周産期医療に関する専門医を育成するため、レジデント及びフェローを多数受け入れた。 ・アレルギー科、外科、薬剤部、看護部、臨床検査部、栄養管理室、リハビリテーションの各部門で、院外の専門家に対する成育医療の専門研修、並びに学生の卒前実習を行った。 ・小児の肝臓移植術の年間症例数としては世界一を誇り、生体肝移植に関して海外での講演や技術指導を積極的に行った。他の診療分野においても、院内の専門家が国際学会における講演や海外での技術指導を行うなど、国際的にも活躍できる人材の育成・輩出に努めた。 ・関係学会や都道府県と連携を図りながら、医療の地域への均てん化に資する地域の指導者を育成するための様々な講習や実習を実施した。 <p>○成育医療全搬における最新の医療情報を提供する研修・講演会等の中期目標（年に 20 回以上）を、中期目標期間を通じて達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成育医療に携わるセンター内外の医療従事者を対象とした成育医療研修会を医師、看護師、放射線診療技師を対象に開催した。 ・母子保健指導者スキルアップセミナー、小児薬物療法認定薬剤師研修、医師事務作業補助者指導者養成講習会、妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修など専門的、指導的な医療従事者を養成する講習を企画・実施するとともに、講師として参画した。 ・新生児蘇生法(NCPR)や小児二次救命処置(PALS)などの救急蘇生の教育プログラムに、当センターの医師がインストラクターとして積極的に関与した。

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-8	医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
							予算額（千円）	-	-	-	-	-
							決算額（千円）	-	-	-	-	-
							経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	<評定と根拠> 評定：A <課題と対応> 別紙参照	評定 A <評定に至った理由> 中心的役割を担う日本小児総合医療施設協議会における活動を通じたネットワークの構築、妊娠と薬情報センターにおける相談事業の推進（平成21年度と比較し平成26年度において217%増）、医療者・研究者向けの情報「メールマガジン」の配信や一般向けの情報「成育すこやかジャーナル」の配信など、所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし	

4. その他参考情報

(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>4. 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>センター及び都道府県における中核的な医療機関間のネットワークを構築し、高度先駆的医療の普及及び医療の標準化に努めること。</p>	<p>4. 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>(1) ネットワーク構築の推進 成育医療の均てん化等のため、国や都道府県の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。</p>	<p>[評価の視点] ・国や都道府県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>4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項</p> <p>(1) ネットワーク構築の推進 (日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI)) 日本小児総合医療施設協議会 (Japanese Association of Children's Hospitals and Related Institutions : JACHRI) (平成 26 年度末、32 施設加盟) は、小児総合医療施設の医療、研究、教育及び社会活動を支援する任意団体であり、国際的水準の小児医療の確保・普及に努めるとともに、現在及び未来の子どもとその家族の心身の健康水準の向上を目指すことを目的としている。当センターはこの JACHRI 活動の中心的な役割を担うとともに、JACHRI 加盟施設を母体とした「小児治験ネットワーク」、「小児感染管理ネットワーク」のネットワーク活動の事務局を務めてきた。</p> <p>(小児と薬情報収集ネットワーク整備事業) 小児用医薬品の安全対策のさらなる向上、小児医薬品の開発に貢献することを目的として「小児と薬情報収集ネットワーク整備事業」(厚生労働省医薬食品局安全対策課所管)を実施している。当該事業では、小児に医薬品を投与した際の①投与量、②投与方法、③副作用等の発現状況など医薬品の使用実態に関する情報を電子カルテシステム等から収集し、解析・評価するためのデータベースを構築している。 平成 26 年度においては、本システム導入予定施設 (小児医療施設：9 施設、診療所：約 40 施設) のインフラ整備をほぼ完了するとともに、収集する医療情報(個人情報を含む)の取扱いを確定した。</p> <p>(妊娠と薬情報センター) 相談事業の均てん化を目的とした拠点病院については、平成 26 年度は 4 カ所が加わり、全国で 29 か所となった。平成 26 年度から新たに加わる 5 施設を含む 34 カ所の病院の担当医師・薬剤師を対象とし、業務研修会を行った。これとは別に妊婦・授乳婦専門薬剤師研修で 16 名を受け入れた。</p> <p>(小児炎症性腸疾患研究会) 日本炎症性腸疾患協会主催の IBD こどもキャンプの運営責任者として、都道府県を越えた、患者・家族をサポートする取り組みを実施した。また、医療関係者のネットワークも構築した。成人の炎症性腸疾患関連研究班の協力研究者になる、PMDA の講演会で小児科を代表して講演するなど、成人領域との連携を深めることができた。</p> <p>(新生児聴覚スクリーニング普及のための情報発信) 小児病院耳鼻咽喉科の合同カンファレンス (成育、千葉、さいたま、神奈川、自治医大、香川) を主催し、小児病院耳鼻科医の連携を図った。また、都立ろう学校 (大塚、永福、立川など) 及び日本聾話学校とカンファレンスを開催した。平成 26 年度は立川、大塚、日本聾話学校の教育現場を視察し、医療、教育現場のネットワークづくりを行った。聴力測定技術講習会において、コメディカルに対して乳幼児聴力検査の指導を行った。</p> <p>(アレルギー臨床懇話会) 都内及び近接地域の医療機関との連携 (逆紹介を含む) を進めるために、年 2 回</p>	<p>評価項目 1-8 (評定：A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当センターは、日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI) の中心的役割を担っており、小児総合医療施設の医療、研究、教育及び社会活動を支援するとともに、当該ネットワークを通じて国際的水準の小児医療の確保・普及に努めた。 ・JACRI 加盟施設が中心になって、小児治験ネットワークを構築し、小児の治験を推進した。 ・厚生労働省の委託事業として、平成 26 年度から、小児慢性特定疾病に関する情報サイトを運営管理してきた。 ・小児用医薬品の安全対策のさらなる向上、小児医薬品の開発に貢献することを目的として、小児と薬情報ネットワークを構築し、平成 26 年度には、小児医療施設 9 施設及び診療所 40 施設のインフラ整備を完了するとともに、収集する医療情報 (個人情報を含む) の取扱いを確定した。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価																																			
			主な業務実績等	自己評価																																		
<p>情報発信にあたっては、医療従事者や患者・家族が成育医療に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、国内外の成育医療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を行うこと。</p>	<p>(2) 情報の収集・発信 成育疾患について、医療従事者や患者・家族が信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、国内外の知見の定期的な収集、整理及び評価体制を構築するとともに、センターの行った研究成果等や収集した国内外の最新知見等の情報を迅速かつ分かり易く、国民及び医療機関に提供する仕組みを構築する。</p>	<p>[評価の視点] ・国内外の知見の定期的な収集、整理及び評価体制を構築するとともに、センターの行った研究成果等や収集した国内外の最新知見等の情報を迅速かつ分かり易く、国民及び医療機関に提供する仕組みを構築しているか。</p>	<p>程度の頻度で、アレルギー診療に関する最新情報の発信とアレルギー科の診療内容や臨床研究について紹介を行っている。平成 26 年度は、経皮感作によるアレルギー疾患の発症に関する最新知見の紹介と新生児期からのスキンケアによりアトピー性皮膚炎の発症予防を実証した臨床研究の紹介を行った。</p> <p>(看護部) 看護部においては、日本小児総合医療施設協議会看護部長部会を通して全国の 31 小児医療施設とのネットワークを活用し、情報交換、小児看護に関する検討を行っている。専門領域（感染管理、医療安全、皮膚・排泄ケア、入退院調整・地域連携、小児がん看護、小児周術期看護、小児集中治療看護）で活動する看護師のネットワークでは情報共有、エビデンス構築、看護手順作成、研究等を行い、専門領域の資質向上に寄与している。成育医療研修会（看護コース）、東京都周産期医療関係者研修会を実施した。</p> <p>(2) 情報の収集・発信 広報戦略部門に専任者を配置し、従来より詳しい Web サイト全体のアクセス解析をおこなった。 当センターの各部門の取組みを総合的に紹介するセンター紹介冊子（日本語、英語併記版）を作成し、最新の情報に更新した。 ホームページのリニューアルを開始し、成育疾患及び成育医療について、十分な情報発信のできる内容への見直しを行った。 テレビ会議システムについては、センター内の複数の部門で定期的な運用が行なわれており、成育疾患に関する情報発信に役立っている。 平成 26 年度においては、成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報「メールマガジン」を 3 本（宛先数 451）配信、一般向けの情報「成育すこやかジャーナル」を 7 本（宛先数 1,669）配信した。 また、記者会見を 6 回、プレスリリースを 12 回実施した。テレビ、新聞、雑誌など多くのマスメディアを通じて、当センターの優れた研究成果等に関する報道がなされた。 さらに、当センター研究所開設 10 周年を記念して、シンポジウムを開催した。これまでの成育医療研究と今後についての枠組みを提示・情報発信した。</p> <p>【情報の発信】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">メールマガジン</th> <th colspan="2">すこやかジャーナル</th> </tr> <tr> <th>配信数</th> <th>配信先</th> <th>配信数</th> <th>配信先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 22 年度</td> <td>10 本</td> <td>419 件</td> <td>10 本</td> <td>1,734 件</td> </tr> <tr> <td>平成 23 年度</td> <td>11 本</td> <td>442 件</td> <td>12 本</td> <td>1,783 件</td> </tr> <tr> <td>平成 24 年度</td> <td>11 本</td> <td>480 件</td> <td>12 本</td> <td>1,859 件</td> </tr> <tr> <td>平成 25 年度</td> <td>5 本</td> <td>491 件</td> <td>5 本</td> <td>1,862 件</td> </tr> <tr> <td>平成 26 年度</td> <td>3 本</td> <td>451 件</td> <td>7 本</td> <td>1,669 件</td> </tr> </tbody> </table>		メールマガジン		すこやかジャーナル		配信数	配信先	配信数	配信先	平成 22 年度	10 本	419 件	10 本	1,734 件	平成 23 年度	11 本	442 件	12 本	1,783 件	平成 24 年度	11 本	480 件	12 本	1,859 件	平成 25 年度	5 本	491 件	5 本	1,862 件	平成 26 年度	3 本	451 件	7 本	1,669 件	<p>・国内外の知見の収集・整理・評価体制の構築を進めている。 また、ホームページ上で、成育医療及び研究等に関する適正かつ効果的な情報発信ができるよう、ホームページの全面的な更新を進めてきた。 また、記者会見やプレスリリースを積極的に行い、当センターの研究成果等を、マスメディアを通じて、迅速かつ適切に情報発信した。</p>
	メールマガジン		すこやかジャーナル																																			
	配信数	配信先	配信数	配信先																																		
平成 22 年度	10 本	419 件	10 本	1,734 件																																		
平成 23 年度	11 本	442 件	12 本	1,783 件																																		
平成 24 年度	11 本	480 件	12 本	1,859 件																																		
平成 25 年度	5 本	491 件	5 本	1,862 件																																		
平成 26 年度	3 本	451 件	7 本	1,669 件																																		

様式 2-2-4-1 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価） 項目別評価調書様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-9	国への政策提言に関する事項、その他我が国の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・信頼してかか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26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
							予算額（千円）	-	-	-	-	-
							決算額（千円）	-	-	-	-	-
							経常費用（千円）	-	-	-	-	-
							経常利益（千円）	-	-	-	-	-
							行政サービス実施コスト（千円）	-	-	-	-	-
							従事人員数	-	-	-	-	-

注）評価項目毎の費用等算出が困難なため

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	別紙参照	< 評定と根拠 > 評定：A < 課題と対応 > 別紙参照	評定 B < 評定に至った理由 > 内閣府の「少子化危機突破タスクフォース（第Ⅱ期）」への提言、小児慢性特定疾病対象疾患のうち、成人期以降も切れ目ない医療支援等が必要な疾患の選定作業への協力など、所期の目標を達成していると認められる。 < 今後の課題 > 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 < その他事項 > 特になし	

4. その他参考情報

(諸情勢の変化、評価対象法人に係る分析等、必要に応じて欄を設け記載)

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>5. 国への政策提言に関する事項</p> <p>医療政策をより強固な科学的根拠に基づき、かつ、医療現場の実態に即したものにすため、科学的見地から専門的提言を行うこと。</p>	<p>5. 国への政策提言に関する事項</p> <p>我が国において、医療政策の企画がより強固な科学的裏づけを持ち、かつ、実情に即したことになるよう、国と連携しつつ、担当領域において事業に取り組む中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国と連携しつつ、担当領域において事業に取り組む中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行っているか。 	<p>5. 国への政策提言に関する事項</p> <p>(少子化危機突破タスクフォース)</p> <p>内閣府の「少子化危機突破タスクフォース (第Ⅱ期)」の座長として参加し、①「少子化危機突破タスクフォース (第2期) 取りまとめ」を少子化担当相に手交した (平成 26 年 5 月 26 日)。②「平成 27 年度予算要求・税制改正要望に向けた緊急提言」(平成 26 年 8 月 26 日)を少子化担当相に手交した。</p> <p>(新たな少子化社会対策大綱策定のための検討会)</p> <p>内閣府の「新たな少子化社会対策大綱策定のための検討会」に諮問委員として参加し、報告書「少子化社会対策大綱の策定に向けた提言」(平成 27 年 3 月 19 日)をまとめ、提案した。</p> <p>(健やか親子 21 評価委員会)</p> <p>2001 年から 2014 年までを計画期間として取り組みが行われた国民運動計画「健やか親子 21」の最終評価に参画し、評価を行い、2015 年から始まる第二次の本計画で解決すべき母子保健に関係する課題を指摘し方向性を提示した。</p> <p>(人口減少問題検討分科会)</p> <p>公益財団法人日本生産本部の「日本創世会議 人口減少問題検討分科会 (座長：増田寛也東京大学大学院客員教授)」に諮問委員として参加し、平成 26 年 5 月 8 日、提言『成長を続ける 21 世紀のために 「ストップ少子化・地方元気戦略」』を発表した。</p> <p>(厚生労働省厚生科学審議会)</p> <p>厚生労働省厚生科学審議会・再生医療等評価部会 (旧ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会) の委員として ES 細胞・iPS 細胞研究のあり方に関する政策提言を行った。具体的には「ES 細胞の研究基盤について、我が国が世界に先駆けた様々なシーズを有している」、「ES 細胞研究は、iPS 細胞研究を先導する位置を立場にあり、極めて大きな意義がある」、「ES 細胞を用いた再生医療研究を iPS 細胞研究と並行して国としてサポートすることが重要である」等の提言を行った。</p> <p>(指定難病の選定作業への支援)</p> <p>日本小児科学会小児慢性疾患委員会と協力し、小児慢性特定疾病対象疾患 (704 疾患+56 包括疾病名)のうち、成人期以降も切れ目のない医療支援・研究等の必要な 305 疾患を選定する作業に協力した。</p> <p>(薬事行政・予防接種行政活動の支援)</p> <p>薬剤副反応委員会および予防接種障害・評価委員会の活動に協力し、薬事行政・予防接種行政活動を支援した。</p>	<p>評価項目 1—9 (評定：A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内閣府の「少子化危機突破タスクフォース (第Ⅱ期)」の取りまとめをはじめ、「新たな少子化社会対策大綱のための検討会」、厚労省の「健やか親子 21」の最終評価、公益財団法人日本生産本部の「日本創世会議 人口減少問題検討分科会」等の重要な会議に委員等として参画し、国の政策につながる提言や報告書の取りまとめを行うなど、国の政策の企画・立案に貢献する重要な役割を果たした。 ・厚生労働省厚生科学審議会・再生医療等評価部会の委員として参画し、ES 細胞・iPS 細胞研究のあり方に関する政策提言を行った。 ・日本小児科学会小児慢性疾患委員会と協力して、小児慢性特定疾病対象疾患のうち、成人期以降も切れ目のない医療支援・研究等が必要な疾患を選定する作業に協力した。
<p>6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>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</p>	<p>6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し 	<p>6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>1. DMAT 隊</p> <p>当センターでは DMAT 隊を保有し運用しており、常設は小児専門施設としては</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザ等発生時における診療継続計画を改訂し、発生時の実演習を行うなど、緊急

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>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>(2) 国際貢献 我が国における成育医療の中核的機関として、その特性に応じた国際貢献を行うこと。</p>	<p>又は発生しようとしている場合には、迅速かつ適切な対応を行う。またそのような事態に対し準備する。</p> <p>(2) 国際貢献 研究成果の諸外国への発表、外国人研究者等の受入れや技術支援等、成育医療分野における我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。</p>	<p>又は発生しようとしている場合には、迅速かつ適切な対応を行うとともに、そのような事態に対し準備を行っているか。</p> <p>[評価の視点] ・成育医療分野における我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行っているか。</p>	<p>全国唯一である。他隊が携行しない小児用資機材を常備して小児災害医療へ対応し重篤小児患者を救命する体制を整備している。</p> <p>2. 災害時ネットワーク 災害時に全国の小児専門施設及び小児診療に熟練した救急施設の病床状況を一括把握するネットワークを東日本大震災時に稼働させた後も維持しており、災害時に重篤小児患者の域外搬出先の選定を支持する情報提供を可能としている。</p> <p>3. 東日本大震災 東日本大震災に対しては、家族向け及び専門家向けに心のケア関係の情報をホームページに掲載する他、DMAT1 隊の派遣、災害地への医師 9 名派遣、災害地よりの患者受け入れ 7 名、医薬品の提供等を行った。</p> <p>4. 感染症 センター内の危機管理体制を強化するため、新興感染症対策において、地域の小児医療で中心的役割を果たすために、院内外の体制を整備した。具体的には以下 3 点を実施した。</p> <p>①新興感染症等発生時における診療継続計画 (BCP) を改訂した。</p> <p>②鳥インフルエンザ患者の発生を想定した実演習を行い、緊急事態発生時に備えた。</p> <p>③新型インフルエンザパンデミックにおける国内発生期を想定し、BCP の机上訓練を病院幹部と行った。また外部講師や世田谷区役所の感染対策課長、世田谷区医師会代表を招き、地域連携について協議した。</p> <p>(2) 国際貢献 1. 海外講演 平成 25 年 12 月に在日コソボ共和国 Shala 全権大使の招きで、小児循環器科医師 2 人がコソボ共和国を訪問した。目的は、コソボ共和国では発熱、発疹、眼球結膜充血のある小児が突然死を起こしているとのことで、川崎病についての啓発を行うことであった。University Clinical Center od Kosovo、プリズレン小児病院で川崎病の診断、治療について講演するとともに、University Clinical Center od Kosovo では Telemedicine center を通じて、全国の主な医療施設への川崎病について講演した。</p> <p>2. コクラン共同計画 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、系統的レビューの手法に関して国内界の研究者の啓発と研修機会を提供し、また地球規模の健康課題に関する系統的レビューを出版し、さらにこれらが 2 件の世界保健機関のガイドラインに大きく寄与したことから、国際的に貢献した。</p> <p>平成 26 年度においては、系統的レビュー (体系的レビュー) の手法を用いて、地球規模の疾病構造負担についての推測に関する論文を大規模な国際共同研究として数多く発表し、それに基づき世界規模の政策の意思決定に寄与した。</p> <p>3. 海外での生体肝移植の技術指導 宗教上の理由などで脳死臓器移植が困難な国で、生体肝移植手術の技術指導を実</p>	<p>事態発生時に備えている。</p> <p>・コクラン共同計画の日本支部である当センターは、我が国における系統的な論文レビューの拠点として、地球規模の健康課題に関する系統的レビューを出版し、これらが 2 件の世界保健機関のガイドラインに大きく寄与した。</p> <p>・外国からの研修生を積極的に受け入れるとともに、小児生体肝移植をはじめ、当センターの専門家が海外で優れた技術を指導した。また、医療連携・患者支援センターにおける国際貢献として、海外の患者が日本で診療やセカンドオピニオンを希望する際の支援及び受入れを行った。</p>

様式 2-2-4-2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>施している。</p> <p>平成 26 年度は、国立成育医療研究センター医師の指導で、生体肝移植をエジプト 4 例、インドネシア 1 例、シンガポール 1 例実施した。</p> <p>4. 外国人研究者等の受入れ 当センター研究所及び病院においては、外国人研究者及び見学者の受入れを実施している。</p> <p>5. 医療連携・患者支援センター 医療連携・患者支援センターにおける国際貢献として、海外在住の患者が日本での診療を希望する際の対応窓口を医療連携・患者支援センター看護師が担い、医事室、感染症科等と協働して政府公認身元保障機関を介して患者受け入れを行った。 平成 26 年度の問い合わせ等への対応件数は 57 件、このうち実際に診療を開始したのは入院 1 件、セカンドオピニオン 6 件であった。国別対応件数で多かったのは中国、ロシア、モンゴルであった。</p> <p>6. 外国の小児病院との連携 医療研究協力の協定を結んでいるワシントン小児病院、日中友好病院、上海小児病院、ソウル延世大学小児病院との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに国際的なパートナーシップを拡充した。</p>	

様式 2-2-4-2 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）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			
2-1	効率的な業務運営体制		
当該項目の重要度、難易度	(必要に応じて重要度及び難易度について記載)	関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（平成 26 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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 (前中長期目標期間最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	(期間実績評価)	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	<主要な業務実績> 別紙参照	<評価と根拠> 評価：B <課題と対応> 別紙参照	評価	B
					<評価に至った理由> 業務運営体制の整備・強化により、所期の目標を達成していると認められる。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし	

4. その他参考情報
(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載)

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第3 業務運営の効率化に関する事項</p> <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>総人件費については、センターの果たすべき役割の重要性を踏まえつつ、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年法律第47号）や「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づいて人件費改革に取り組むとともに、給与水準に関して国民の理解が十分得られるよう必要な説明や評価を受けるものとする。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</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、ガバナンスの強化を目指した体制を構築する。さらにセンターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行う。</p> <p>総人件費については、センターの果たすべき役割の重要性を踏まえつつ、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年法律第47号）に基づき平成22年度において1%以上を基本とする削減に取り組み、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続するとともに、給与水準に関して国民の理解が十分得られるよう必要な説明や評価を受けるものとする。</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、ガバナンスの強化を目指した体制を構築しているか。 ・センターの使命に応じて、より効率的に成果を生み出せるよう、各部門の再編を行っているか。 ・国の制度の創設や改正に伴う人材確保も含め高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行っているか。 ・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っているか。 	<p>第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>センターの使命である研究・医療等の充実に真に資する事業計画策定や的確かつ迅速な意思決定等を行うこと、及びガバナンスの強化を目的として、以下の事項を考慮しつつ、適切な運営を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法人運営に関する重要事項については、理事会での審議を経た上で執行した。 ・理事は、外部から病院・企業等の経営・運営の経験及び実績がある、又は会計に関する経験・実績を有する人材を採用することとしており、平成26年4月に女性の理事1名を登用した。 ・各部門の責任者等で構成する執行役員会議において、理事会で決定した重要事項を適切に遂行するため、同事項の企画及び立案並びに調整に関する事務を総括整理している。 ・監事による法人業務の適切な監査とともに、監査室の専任職員による内部監査を実施した。また監事はその業務を適正に遂行するため、必要に応じ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。 ・平成26年度において、センターの運営の改善・効率化を図るため、新たに経営改善ワーキンググループを設置し、収支改善策等の検討を進め、PICU専属理学療法士の導入や、重症個室と特室の運用等の見直しを行った。 	<p>評価項目2-1 (評定：B)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターの使命を果たすため、迅速な意思決定、ガバナンスの強化等を目的とした組織体制を維持し、更なる経営改善に取り組んだ。 ・センターの使命に応じて、より効率的・効率的に成果を生み出せるよう、必要に応じて各部門の再編を行った。 ・小児・周産期医療をはじめ成育領域の高度先駆的医療を安全に提供するため、医療安全管理室を中心として医療安全に配慮した人員配置を行った。 ・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、取引関係の見直しなどについて、積極的に取り組んだ。

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>その際、併せて、医療法（昭和 23 年法律第 23 号）及び診療報酬上の人員基準に沿った対応を行うことはもとより、国の制度の創設や改正に伴う人材確保も含め高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行うこと。</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>その際、併せて、医療法（昭和 23 年法律第 23 号）及び診療報酬上の人員基準に沿った対応を行うことはもとより、国の制度の創設や改正に伴う人材確保も含め高度先駆的医療の推進のための対応や医療安全を確保するための適切な取組を行う。</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。</p> <p>①副院長複数制の導入 特命事項を担う副院長の設置を可能とするとともに、副院長の役割と院内での位置付けを明確化する。</p> <p>②事務部門の改革 事務部門については、配置を見直し、効率的・効果的な運営体制とする。</p>	<p>[評価の視点] ・特命事項を担う副院長の設置を可能とするとともに、副院長の役割と院内での位置付けを明確化しているか。</p> <p>[評価の視点] ・事務部門については、配置を見直し、効率的・効果的な運営体制となっているか。</p>	<p>①副院長複数制の導入 適切かつ効率的なセンターの運営に資するため、特命事項を担う副院長複数制を平成 25 年度に導入し、「入院診療」、「教育・研究・外来診療」、「経営・財務」、「医療安全・感染制御」、「看護・環境整備」担当の 5 人体制とした。</p> <p>②事務部門の改革 業務内容に応じた 4 部門（総務部、人事部、企画経営部、財務経理部）により、責任の明確化と効率的な運営を図った。</p>	<p>・副院長の特命事項を明確化したことにより、院内の様々な事案に対して、迅速かつ的確な対応が可能となった。</p> <p>・事務部門については、業務内容に応じた 4 部門体制を維持し、責任の明確化と効率的・効果的な運営を図った。</p>

様式 2-2-4-2 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）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			
2-2	効率化による収支改善・電子化の推進		
当該項目の重要度、難易度	(必要に応じて重要度及び難易度について記載)	関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（平成 26 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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 (前中長期目標期間最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
経常収支率 (%)	5年間に累計した損益計算において、経常収支率が100%以上	—	106.4	104.4	104.1	102.3	100.0	当該年度までの累積値
一般管理費（年度計画値） （千円）	中期目標期間最終年度 546,951	643,472	544,460	515,817	493,188	468,546	483,408	
一般管理費（実績値） （千円）		—	507,560	497,563	474,792	509,507	492,088	
上記削減率 (%)	中期目標期間最終年度において一般管理費を平成21年度比15%以上節減(平成21年度 643,472千円)	—	21.1%	22.7%	26.2%	20.8%	23.5%	
医業未収金比率 (%)	平成21年度に比した医業未収金比率の縮減（平成21年度 0.05%）	0.05 (21年度)	0.05	0.04	0.045	0.043	0.05	

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（期間実績評価）	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	< 主要な業務実績 >	< 評定と根拠 >	評定	B

				別紙参照	<p>評定：B</p> <p><課題と対応> 別紙参照</p>	<p><評定に至った理由> 経常収支率の目標達成、後発医薬品の採用促進、一般管理費の削減の推進など、所期の目標を達成していると認められる。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	------	---	---

4. その他参考情報						
(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載)						

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価																			
			主な業務実績等	自己評価																		
<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</p> <p>②共同購入等による医薬品医療材料等購入費用の適正化</p>	<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、5年間で累計した損益計算において、経常収支率を100%以上となるよう経営改善に取り組む。</p> <p>①給与制度の適正化</p> <p>給与水準等については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の従業員の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう見直す。</p> <p>②材料費の節減</p> <p>医薬品医療材料等の購入方法、契約単価の見直しにより、材料費率の抑制に努める。</p>	<p>[主な定量的指標]</p> <p>○5年間で累計した損益計算において、経常収支率が100%以上</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・給与水準等については、民間の従業員の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう見直しを行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・医薬品、医療材料等の購入方法、契約単価の見直しにより、材料費率の抑制に努めているか。</p>	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>センターの特性や機能を考慮した運営方針に応じ、職員の適正配置を行う等により診療報酬上の上位基準取得等を図るとともに、人件費及び材料費等に係るコスト縮減に努めることにより収支改善を図ってきた。</p> <p>平成26年度は、医師退職、病院情報システムの更新による患者数の減等が影響し、経常収支は2,020百万円の赤字、経常収支率は91.9%となった。</p> <p>センターの運営効率化を図るため、経営改善ワーキンググループを設置し、収支改善に向けた検討を進め、PICU専属理学療法士の導入や、重症個室と特室の運用等の見直しを行った。</p> <p>①給与制度の適正化</p> <p>職員給与における基本給について、独法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緩やかなカーブとする等、給与制度を見直し、その水準を維持している。</p> <p>また、「国家公務員の給与改定及び臨時特例に関する法律」と同水準の給与改定を平成24年5月と9月に役員及び管理職を対象に実施した。</p> <p>②材料費の節減</p> <p>1. 医薬品等の共同購入</p> <p>医薬品、検査試薬及び医療材料については、平成24年度より他のNC、国立病院機構とともに共同入札を行い、スケールメリットを生かした購入を行った。</p> <p>2. 医療材料に関わるコスト削減（平成26年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用消耗品について、2,433品目の入札を行い、価格交渉の結果、2年間で84,475,760円（2年の単価契約）の削減を図ることができた。 ・適切な在庫管理を行うことにより、期限切れ廃棄物品の削減を図った。 <p>3. 使用医薬品の集約、後発医薬品の促進</p> <p>同種同効医薬品の整理による使用医薬品の集約や後発医薬品の採用・使用促進により医薬品費の削減に努めた。</p> <p>【後発医薬品採用率】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>品目ベース</th> <th>購入数量ベース</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成22年度</td> <td>10.5%</td> <td>16.5%</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>11.2%</td> <td>22.1%</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>11.3%</td> <td>18.9%</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>11.7%</td> <td>19.3%</td> </tr> <tr> <td>平成26年度</td> <td>15.7%</td> <td>40.2%</td> </tr> </tbody> </table>		品目ベース	購入数量ベース	平成22年度	10.5%	16.5%	平成23年度	11.2%	22.1%	平成24年度	11.3%	18.9%	平成25年度	11.7%	19.3%	平成26年度	15.7%	40.2%	<p>評価項目2-2（評定：B）</p> <p>○平成26年度の経常収支率は、91.9%となった。また、5年間で累計した経常収支率は、100.0%であった。</p> <p>・独立行政法人への移行に伴い給与体系の見直しを行い、年功的要素の影響を少なくし、民間の給与水準を勘案して、中高年層の給与カーブを穏やかにした。</p> <p>・医薬品、検査試薬については、他のNC、国立病院機構とともに共同入札を行い、スケールメリットを生かした購入を行うこと等により材料費率の抑制に努めた。</p> <p>・医療材料については、価格交渉や適切な在庫管理により経費の削減を図った。</p> <p>・医薬品についても、後発医薬品の採用を促進し、コスト削減に努めた。</p>
	品目ベース	購入数量ベース																				
平成22年度	10.5%	16.5%																				
平成23年度	11.2%	22.1%																				
平成24年度	11.3%	18.9%																				
平成25年度	11.7%	19.3%																				
平成26年度	15.7%	40.2%																				

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>③一般管理費(退職手当を除く。)について、平成21年度に比し、中期目標期間の終年度において15%以上の削減</p>	<p>③一般管理費の節減 平成21年度に比し、中期目標の期間の最終年度において、一般管理費(退職手当を除く。)について、15%以上節減を図る。</p>	<p>[主な定量的指標] ○中期目標期間最終年度において一般管理費を平成21年度比15%以上節減(平成21年度 643,472千円)</p> <p>[評価の視点] ・一般管理費(退職手当を除く)について、中期計画に掲げている目標の達成に向けて取り組み、着実に進展しているか。</p>	<p>③一般管理費の節減 一般管理費(退職手当を除く。)については、委託内容の見直しによる委託費の削減、消耗品等の費用削減など、経費の縮減、見直しを図り、平成21年度に比べ23.5%(151百万円)の節減を行った。</p>	<p>○一般管理費(退職手当を除く。)については、委託内容の見直しによる委託費の削減、消耗品等の費用の縮減などに取り組み、平成21年度に比べて、目標を上回る23.5%(151百万円)の節減を達成した。</p> <p>・一般管理費(退職手当を除く。)については、経費削減を図ることにより、着実に縮減できた。</p>
<p>④医業未収金の発生防止及び徴収の改善並びに診療報酬請求業務の改善等収入の確保</p>	<p>④建築コストの適正化 建築単価の見直し等を進めるとともに、コスト削減を図り、投資の効率化を図る。</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、定期的な支払案内等の督促業務を行うなど回収に努めることで、平成21年度に比して(※)医業未収金比率の縮減に取り組む。 また、診療報酬請求業務については、院内のレセプト点検体制の確立等により適正な診療報酬請求事務の推進に努める。 ※平成21年度(平成21年4月～平成22年1月)医業未収金比率0.05%</p>	<p>[評価の視点] ・建築単価の見直し等を進め、コスト削減を図り、投資の効率化を図っているか。</p> <p>[主な定量的指標] ○平成21年度に比した医業未収金比率の縮減(平成21年度 0.05%)</p> <p>[評価の視点] ・医業未収金の新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な督促業務を行うなど、中期計画に掲げる目標の達成に向けて取り組み、また、院内のレセプト点検体制の確立等により適正な診療報酬請求事務の推進に努めているか。</p>	<p>④建築コストの適正化 工事の際の予定価格の積算に当たっては、建設物価、積算資料等により市場価格等を調査の上、適正なコストとなるよう取り組んでいる。また、内部の委員会においても過剰な仕様となっていないか十分な検証を行った。 調達方法は、原則、一般競争入札とし、適正なコストとなるよう取り組んだ。</p> <p>⑤収入の確保 医業未収金については、定期的な支払案内等の督促業務を行うとともに、新規発生の防止という観点から、分娩入院の患者を対象とした事前の預り金制度やクレジットカードによる支払いを行い、更なる未収金の新規発生の防止に努め、医業未収金比率は0.05%となり、中期目標の数値目標(0.05%)を達成できた。 具体的には、診療報酬明細書作成業務を適切に行うためのマニュアルを策定し、診療科ごとに責任者を明確化するとともに、レセプト点検の具体的なスケジュールを明示し、評価することとした。また、病院長から医師に対し、診療を行うだけでなく、診療報酬請求業務を行ってはじめて保険診療は完結するので、多忙を理由に診療報酬請求を疎かにすることは許されないこと及び未請求を発生させないためには請求期限内に対応するよう指示した。</p>	<p>・工事の際の予定価格の積算を適正に行うことにより、コスト削減に取り組んだ。</p> <p>○医業未収金比率は0.05%となり、中期目標の数値目標(0.05%)を達成できた。</p> <p>・医業未収金については、定期的な支払案内等の督促業務等を行うことにより、新規発生の防止に努めてきた。</p> <p>・診療報酬請求についても、レセプトの点検体制を構築するとともに、マニュアルを作成し、適正な請求事務に努めてきた。</p>

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>2. 電子化の推進</p> <p>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。推進にあたっては職員の利便性に配慮しつつ、情報セキュリティの向上に努めること。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化を、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努めるとともに、情報セキュリティの向上を図る。</p> <p>(2) 財務会計システム導入による月次決算の実施</p> <p>企業会計原則に基づく独立行政法人会計基準への移行に伴い財務会計システムを導入し、月次決算を行い、財務状況を把握するとともに経営改善に努める。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>・文書の電子化を、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努めるとともに、情報セキュリティの向上を図っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・財務会計システムを導入し、月次決算を行い、財務状況を把握するとともに経営改善に努めているか。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>情報関連部門の統一及びセキュリティの向上等を目的として、情報管理部を設置するとともにシステム管理室と情報解析室を新設し、新たに診療情報管理士、システム管理専門職を増員し、情報の解析や文書管理の強化に対応できる体制を強化した。</p> <p>また、病院内で利用する患者向けの文書や診療マニュアルなどを文書管理システムの管理化に置くことにより、患者向けの登録文書、業務マニュアル・手順書の文書を電子的に管理している。</p> <p>外来診察室においては、診察前に本人確認を行うために、診察券バーコード読込を行っている。これにより、患者待ち時間、外来診察室利用状況の把握が可能となった。</p> <p>情報セキュリティ対策としては、情報システム利用時パスワードの利用文字種や最低文字数といったポリシーの厳格化や、パスワード有効期限設定の見直し、退職者の使用権削除の基準遵守などを強化した。</p> <p>(2) 財務会計システム導入による月次決算の実施</p> <p>財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を実施した。</p> <p>月次決算では、財務会計システムから作成される財務諸表の数値（収支状況、人件費率等）のほか、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）を組み合わせて、多角的な観点から詳細な分析を行った。</p> <p>また、月次決算により、早い段階での問題点把握とその対応策の検討を行い、幹部を対象とした執行役員会議や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、センター全体として経営に参加する意識を高めた。</p>	<p>・電子メール、イントラネットの活用により文書の電子化を図っている。また、全職員を対象とした情報セキュリティ研修を実施し、情報セキュリティの向上に努めている。</p> <p>・財務会計システムを導入し、月次決算を実施することなどにより、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。</p>

様式 2-2-4-2 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）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			
2-3	法令遵守等内部統制の適切な構築		
当該項目の重要度、難易度	(必要に応じて重要度及び難易度について記載)	関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（平成 26 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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 (前中長期目標期間最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	(期間実績評価)	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	<主要な業務実績> 別紙参照	<評価と根拠> 評価：A <課題と対応> 別紙参照	評価	B
					<評価に至った理由> コンプライアンス室の設置、内部監査の実施等により、所期の目標を達成していると認められる。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし	

4. その他参考情報
(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載)

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>3. 遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守（コンプライアンス）等内部統制を適切に構築すること。</p> <p>特に契約については、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、随意契約の適正化を図ること。</p>	<p>3. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、内部監査等の組織を構築する。</p> <p>契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>・契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、適正に契約業務を遂行するとともに、随意契約については、従前の「随意契約見直し計画」を踏まえた適正化を図り、その取組状況を公表しているか。</p>	<p>3. 法令遵守等内部統制の適切な構築</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ている。</p> <p>センターの業務の適正かつ能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ている。</p> <p>平成 26 年度は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、③法人文書の管理に関する事項を重点事項とする内部監査計画を策定し、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ている。</p> <p>平成 26 年度は、①公的研究費の適正な執行・管理状況、②適切な契約方法の確保、③経営改善の取組状況、を重点事項として監査を実施した。</p> <p>(3) 会計監査人による外部監査の実施</p> <p>独立行政法人通則法第 39 条の規定に基づき、財務諸表、決算報告書及び事業報告書(会計に関する部分)について、会計監査人(新日本有限責任監査法人)による独立行政法人に対する会計監査人の監査の基準に則った監査を受けた。</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(基礎編及び応用編)、役職員を対象とした個人情報保護に関する研修を実施した。</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選任している。</p> <p>コンプライアンス室では、コンプライアンスホットラインの開設、コンプライアンス室目安箱の設置、相談時間の拡大等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めている。</p> <p>また、平成 26 年度から定期的にコンプライアンスニュースを発行した。</p> <p>さらに、平成 26 年 12 月には、ハラスメント研修会を、平成 27 年 2 月には、ワークライフバランス研修会を開催した。</p> <p>コンプライアンス推進活動によって、職員が個人で解決できなかった問題について解決を支援してくれる場があると認識したこと、組織に対する信頼や帰属意識が強まっており、これらが離職防止や労働意欲の向上にもつながっている。</p> <p>(5) 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保</p> <p>契約業務については、原則として 1 件当たりの契約予定金額が 100 万円を超える案件については一般競争入札とし、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あらかじめ契約に関する重要事項の審査を行った。</p> <p>契約金額が 100 万円を超える案件については、契約方法に関わらずホームページにおいて公表することにより、競争性、公平性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行した。</p>	<p>評価項目 2-3 (評定：A)</p> <p>・契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これらの規程等を遵守し、適正に行った。</p> <p>・一定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あらかじめ審議を行い、契約方法、入札参加資格条件の妥当性などを検討するなど、契約に関する事務の適正化を図った。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>・平成 20 年度の見直し計画における随意契約から一般競争入札への切り換えについては、21 年度中に終了している。随意契約は、少額なものを除き、真に随意契約とせざるを得ないもののみとし、ホームページで公表している。</p> <p>・随意契約見直し計画に基づく競争性のある随意契約の一般競争入札への切り換えは、すでに完了しており、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、透明性を確保している。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>(6) 契約監視委員会による点検・見直し 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成し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に関する妥当性等について点検・見直しを実施し、関係部門への提言を行った。</p> <p>平成 26 年度は、平成 26 年 1 月から 12 月までに締結された契約について審査を行い、一者応札・応募等事案についてはフォローアップ票を作成のうえ委員会で報告し点検を受けた。</p> <p>委員会審議の概要及びフォローアップ票については、ホームページにおいて公表した。</p>	

様式 2-2-4-2 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）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			
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	(必要に応じて重要度及び難易度について記載)	関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（平成26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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 (前中長期目標期間最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	(期間実績評価)	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	<主要な業務実績> 別紙参照	<評価と根拠> 評価：A <課題と対応> 別紙参照	評価	B
					<評価に至った理由> 外部資金の獲得、長期借入金残高の減少に努めるなど、所期の目標を達成していると認められる。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし	

4. その他参考情報
(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載)

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価																															
			主な業務実績等	自己評価																														
<p>第4 財務内容の改善に関する事項 「第3 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、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。</p> <p>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こと。</p>	<p>第3 予算、収支計算書及び資金計画 「第2 業務の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置」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 民間企業等からの資金の受け入れ体制を構築し、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。 (1) 予算 別紙2 (2) 収支計画 別紙3 (3) 資金計画 別紙4</p> <p>第4 短期借入金の限度額 1. 限度額2,100百万円 2. 想定される理由 (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応</p>	<p>[評価の視点] ・民間企業等からの資金の受け入れ体制を構築し、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行っているか。</p> <p>[評価の視点] ・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、運営上適切なものとなるよう努めているか。</p> <p>・大型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>[評価の視点] ・短期借入金について、借入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>第3 予算、収支計算書及び資金計画</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項 寄附受入については、ホームページ上で担当部署の明確化、具体的な目的及び税制上の優遇措置等について案内をした。競争的研究資金については、その事業を担当する省庁等から研究内容や応募に係る情報を入手し、職員に対して情報提供や手続きに関する助言を行う等により、その獲得に努めた。 平成26年度の競争的研究資金の獲得は2,253,150千円となり、平成21年度に比べ488,088千円の増となった。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項 センター機能の維持・向上のための整備については長期借入を行わず、内部資金等を活用することによって行った。 また、固定負債（長期借入金の残高）については約定どおり償還を行い、その残高を減少させた。</p> <p>【財政融資資金】 単位：千円</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>償還額 (元金)</th> <th>償還額 (利息)</th> <th>償還額 (合計)</th> <th>年度末残高</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成22年度</td> <td>634,245</td> <td>145,868</td> <td>780,113</td> <td>9,563,965</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>682,888</td> <td>123,731</td> <td>806,619</td> <td>8,881,077</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>682,888</td> <td>107,325</td> <td>790,213</td> <td>8,198,189</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>682,888</td> <td>98,858</td> <td>781,746</td> <td>7,515,301</td> </tr> <tr> <td>平成26年度</td> <td>682,888</td> <td>90,391</td> <td>773,279</td> <td>6,832,413</td> </tr> </tbody> </table> <p>第4 短期借入金の限度額 平成22年度から平成26年度における短期借入金はない。</p>		償還額 (元金)	償還額 (利息)	償還額 (合計)	年度末残高	平成22年度	634,245	145,868	780,113	9,563,965	平成23年度	682,888	123,731	806,619	8,881,077	平成24年度	682,888	107,325	790,213	8,198,189	平成25年度	682,888	98,858	781,746	7,515,301	平成26年度	682,888	90,391	773,279	6,832,413	<p>評価項目3-1 (評定：A)</p> <p>・受託研究等の競争的資金を受け入れるための体制を構築しつつ積極的な申請を促すことにより、多くの外部資金を獲得することができた。</p> <p>・センター機能の維持・向上を図るため、建物の整備については、劣化診断等の結果に基づき、施設全体の状況を踏まえて、計画的に行った。</p> <p>・大型医療機器等の投資に当たっては、センター内に設置した「施設・医療機器等整備委員会」において、中央部門・共通部門で使用する機器で、複数診療科で使用が可能であること、収益の見返りがあること、緊急性があること、使用頻度が高いことなどを基準に選定を行った。</p> <p>・短期借入金の実績はない。</p>
	償還額 (元金)	償還額 (利息)	償還額 (合計)	年度末残高																														
平成22年度	634,245	145,868	780,113	9,563,965																														
平成23年度	682,888	123,731	806,619	8,881,077																														
平成24年度	682,888	107,325	790,213	8,198,189																														
平成25年度	682,888	98,858	781,746	7,515,301																														
平成26年度	682,888	90,391	773,279	6,832,413																														

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第5 その他業務運営に関する重要な事項</p> <p>1. 施設・設備整備に関する事項</p> <p>施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。</p>	<p>第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし</p> <p>第6 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7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>1. 施設・設備整備に関する事項</p> <p>中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5のとおりとする。</p>	<p>[評価の視点] ・中期計画に掲げる施設・設備整備について、計画的に進展しているか。</p>	<p>第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>センター南側道路部分は、運営に支障のないため不要財産として世田谷区に有償譲渡し、譲渡益は国庫へ納付した。</p> <p>第6 剰余金の使途 平成22年度から平成24年度の決算においては剰余が生じたため、積立金とした。平成25年度及び平成26年度の決算において剰余は発生していない。</p> <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>1. 施設・設備整備に関する事項</p> <p>・長期借入を行わず自己資金を活用し、研究・医療の高度化や経営面の改善及び患者の療養環境の改善のため以下の施設整備を実施した。 ①MFICUの新設（平成22年度） ②NICUの増床（平成22年度） ③医療連携・患者支援センター改修工事（平成23年度） ④発達・評価支援外来改修工事（平成23年度） ⑤11階周産期病棟のシャワールーム改修工事（平成23年度） ⑥教育研修棟新築工事（平成24～25年度） ⑦バイオバンク棟増築工事（平成24～25年度） ⑧院内保育所改修工事（平成24年度） 等を実施し、また、平成22年度に策定した中期的整備計画に基づく保守及び修繕についても必要な整備を行った。</p> <p>・また、東日本大震災関連整備事業として以下の施設整備を実施した。 ①自家発電設備整備工事（平成23年度） ②震災復旧工事（平成23年度）</p> <p>・さらに、平成25年度においては、建築後11年経過したセンターの施設の保守・修繕等を計画的に行うため、建物等の劣化診断を行った。</p>	<p>・センター機能の維持・向上を図るための整備について建物の劣化診断を行うなど計画的に行った。</p>

様式 2-2-4-2 国立研究開発法人 中期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）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	(必要に応じて重要度及び難易度について記載)	関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（平成26年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 087

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 (前中長期目標期間最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中期目標、中期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中期目標	中期計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	(期間実績評価)	
別紙参照	別紙参照	別紙参照	<主要な業務実績> 別紙参照	<評価と根拠> 評価：B <課題と対応> 別紙参照	評価	B
					<評価に至った理由> 他法人等との人事交流、職場の環境整備等に努めるなど、所期の目標を達成していると認められる。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においても引き続き目標達成に向けた取り組みを期待する。 <その他事項> 特になし	

4. その他参考情報
(予算と決算の差額分析、「財務内容の改善に関する事項」の評価に際して行う財務分析など記載)

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価											
			主な業務実績等	自己評価										
<p>第5 その他業務運営に関する重要な事項</p> <p>2. 人事の最適化に関する事項</p> <p>センターの専門的機能の向上を図るため、職員の意欲向上及び能力開発に努めるとともに、人事評価を適切に行うシステムを構築すること。</p> <p>また、年功序列を排し、能力・実績本位の人材登用などの確立に努め、さらに、優秀な人材を持続的に確保するため、女性の働きやすい環境の整備及び非公務員型独立行政法人の特性を活かした人材交流の促進等を推進すること。</p>	<p>第7 その他業務運営に関する重要な事項</p> <p>2. 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を導入する。当該制度の適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。</p> <p>非公務員型組織の特性を活かした人材交流の促進など、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、国立病院機構等独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。</p> <p>女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、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。</p> <p>3. 人事に関する方針</p> <p>(1) 方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。</p> <p>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに離職防止や復職支援</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> 職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を導入するとともに、適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の効率的運営につなげているか。 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。 女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、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>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し、経営に十分配慮しているか。 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 	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>2. 人事システムの最適化</p> <p>組織目標を効率的かつ効果的に達成するための人事評価制度を実施した。医療安全への取組みについては、各職場での取り組みのほか、職員個々の意識改革、スキルアップを目的としたeラーニングを含む医療安全研修への参加状況なども勘案して評価した。</p> <p>国立病院機構との人事交流については、円滑な交流を進められるよう、異動が職員の不利益とならないようにするために、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立病院機構と同じくすることとした。また、異動者の給与水準を維持するための現給保障制度についてお互いに決定した。さらに、退職手当の在職期間通算制度を設けることで、将来においても不利益が生じないよう規程を整備した。転籍出向や在籍出向といった制度を構築し適切に運用を図り、国、国立病院機構、他のNCとの人事交流を行っている。</p> <p>女性の働きやすい環境整備については、育児短時間勤務制度及び3歳までの子を養育する職員の請求による時間外勤務の制限などを実施するとともに平成25年4月に院内保育所を開設した。</p> <p>医師の業務軽減策として、医療クラークの導入を効果検証しながら計画的に行った。</p> <p>【国、国立病院機構、他のNCとの人事交流人数】</p> <table border="1"> <tr> <td>平成22年度</td> <td>68人</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>36人</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>50人</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>63人</td> </tr> <tr> <td>平成26年度</td> <td>66人</td> </tr> </table> <p>3. 人事に関する方針</p> <p>(1) 方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医療安全や労働基準法等各種法令を遵守しつつ、適正な人員配置に努力した。</p> <p>また、職員人事規程に基づき、医長職以上の管理職員については公募制を基本として採用委員会により優秀な人材の確保に努めた。</p> <p>1. 看護師確保対策の推進</p> <p>1) 看護師確保対策</p> <p>優秀な人材確保のため、看護大学、助産学校等の訪問や各種就職説明会への参加など、センター外での活動を積極的に行った。</p> <p>2) 離職防止策</p>	平成22年度	68人	平成23年度	36人	平成24年度	50人	平成25年度	63人	平成26年度	66人	<p>評価項目4-1 (評定：B)</p> <ul style="list-style-type: none"> 組織目標を効率的かつ効果的に達成するための人事評価制度を導入し、賞与の支給において評価結果を適切に反映している。 退職手当の在職期間通算及び在職出向や転籍出向といった制度等を構築し適切に運用を図り、国や国立病院機構等との人事交流を積極的に行った。 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、院内保育所の運営など、女性の働きやすい環境整備に努めた。 医師の業務軽減策として、医療クラーク（医師事務補助）を導入し、その効果を検証しながら、計画的に増員を行った。 良質な医療を効率的に提供していくため、医療安全や、チーム医療の推進、医薬品の安全管理の推進などに必要な人員を配置している。 職員人事規程に基づき、研究所及び臨床研究開発センターの室長職以上及び病院の医長職以上の管理職員の採用については、公募制を基本としている。
平成22年度	68人													
平成23年度	36人													
平成24年度	50人													
平成25年度	63人													
平成26年度	66人													

様式 2—2—4—2 (別紙) 国立成育医療研究センター 中長期目標期間評価 項目別評価調書

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価																																			
			主な業務実績等	自己評価																																		
	<p>の対策を講じる。 また、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>(2) 指針 センターの平成22年度期首における職員数を751人とするものの、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。 (参考) 中期目標の期間中の人件費総額見込み 31,524百万円</p>	<p>本とし、優秀な人材の確保に努めているか。</p> <p>[評価の視点] ・医療ニーズに適切に対応するため、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努めているか。 ・技能職については、外部委託の推進に努めているか。</p>	<p>2 交替制勤務を推進し部分的に導入している。 3) 看護師の処遇改善 平成26年度から看護系大学院へ進学する場合に研究休職制度を適用するとともに、助産課程へ進学する場合には自己啓発休業制度を適用することにした。また国家公務員に合わせて配偶者同行休業制度を新設した。</p> <p>2. 医師の処遇改善 平成22年度に行った以下の改善策を中期目標期間中踏襲した。 ・医師の勤務実態に応じた緊急呼出待機手当、分娩手当、救急医療体制確保手当等の諸手当の新設、改定等を行い、処遇改善に努めた。 ・医長以上は年俸制にして、業務実績を業績年俸に反映できる制度とした。 ・一部の診療科においては、交替制勤務を導入することで勤務時間の改善を図った。</p> <p>【常勤職員の公募】</p> <table border="1"> <tr><td>平成22年度</td><td>18人</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>26人</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>29人</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>48人</td></tr> <tr><td>平成26年度</td><td>45人</td></tr> </table> <p>【看護師確保対策の推進】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>センター内 見学説明会</th> <th>業者による 説明会</th> <th>看護大学等 学内説明会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>平成22年度</td><td>3回</td><td>2回</td><td>3回</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>3回</td><td>2回</td><td>3回</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>3回</td><td>4回</td><td>6回</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>4回</td><td>4回</td><td>4回</td></tr> <tr><td>平成26年度</td><td>4回</td><td>5回</td><td>6回</td></tr> </tbody> </table> <p>(2) 指針 平成22年度から平成24年度にかけての病棟再編計画を立て、現在の病棟機能が抱える問題点を整理し、年齢発達段階に応じた療養環境の提供という基本的な考え方に、安全・感染管理、専門診療・看護の視点から機能別の構成を加味する病棟構成とした。 平成22年度は、病棟再編計画の第1段階を12月に行い、9階東病棟をスムーズな在宅ケアへの移行等を目的とした専用病床8床を設置したことに伴い、非常勤看護師8名を常勤看護師として採用し、3人夜勤体制から4人夜勤体制へと変更した。 平成23年度は、第2段階として救急入院病床8床を設置し、夜間緊急入院の受入病床を確保することで、他の病棟の夜間の安定を保持した。また、周産期病床30床の増床、MFICUの設置などを行い、地域医療計画の中で当センターの役割を担う体制を整備した。 平成24年度は、第3段階としてGCU病床12床の増床、小児入院医療管理料1の取得のため看護師32名を増員し確保したところである。 平成25年度は、PICU病床2床増床を行うことで重篤患者の診療体制を充実させるため、看護師11名を増員し、確保した。また、小児がんセンター開設に伴って</p>	平成22年度	18人	平成23年度	26人	平成24年度	29人	平成25年度	48人	平成26年度	45人		センター内 見学説明会	業者による 説明会	看護大学等 学内説明会	平成22年度	3回	2回	3回	平成23年度	3回	2回	3回	平成24年度	3回	4回	6回	平成25年度	4回	4回	4回	平成26年度	4回	5回	6回	<p>・安全で良質な医療を効率的に提供していくため、医療安全やチーム医療の推進、医薬品の安全管理等、適正な人員配置に努めている。</p> <p>・退職後の補充は非常勤職員を原則とし、業務の集約が図られてきた段階で外部委託とすることとした。</p>
平成22年度	18人																																					
平成23年度	26人																																					
平成24年度	29人																																					
平成25年度	48人																																					
平成26年度	45人																																					
	センター内 見学説明会	業者による 説明会	看護大学等 学内説明会																																			
平成22年度	3回	2回	3回																																			
平成23年度	3回	2回	3回																																			
平成24年度	3回	4回	6回																																			
平成25年度	4回	4回	4回																																			
平成26年度	4回	5回	6回																																			

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>3. その他の事項 中期目標に基づきセンターのミッションを理解し、ミッションを実現するために必要なアクションプランとして 中期計画を立て、具体的な行動に移すことができるように努めること。 また、アクションプランやセンターの成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示を行うように努めること。 ミッションの確認、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ため、定期的に職員の意見を聞くよう、努めること。</p>	<p>4. その他の事項 センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために必要なアクションプランを立て、具体的な行動に移すことができるように努める。 また、アクションプランやセンターの成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示をホームページ等で行うように努める。 ミッションの確認や現状の把握、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、職員の意見をセンター内メール・システム等にて聴取を行うよう努める。</p>	<p>[評価の視点] ・センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために必要なアクションプランを立て、具体的な行動に移すことができるように努めているか。 ・アクションプランやセンターの成果について、国民が理解しやすい方法、内容で情報開示を行うよう努めているか。 ・ミッションの確認や現状の把握、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ているか。</p>	<p>医師1名を増員し、確保した。 平成26年度から病棟における処方間違いに対する医療安全管理体制の強化、高額医薬品の破損に対する経営改善推進体制の強化の観点から病棟薬剤師の配置（常駐）を決定し、8階西病棟、ICU、NICUに配置した。 技能職については、退職があった場合、引き続き非常勤職員による後補充を行い、業務の集約が図られてきた段階で、その業務を外部委託する方向で検討を行った。</p> <p>4. その他の事項 センターのミッションを実現するために必要なアクションプランを前年度に引き続き実施した。 センターの業務実績は、遅滞なくホームページで公表を行った。 センターの理念、基本方針及び職員としての行動宣言についてイントラネットの掲示板に掲載するとともに、医療安全ポケットマニュアルにも掲載し、職員の意識の高揚を図った。 年度計画の作成にあたっては、病院の診療科の課題等についてヒアリングを行い、具体的な目標数値を定めた。 障害者の雇用については、障害者雇用の法定雇用率を達成すべく、多職種で構成するプロジェクトチームを発足させ、障害者就労支援団体と連携して、知的障害者の雇用を進めた。また知的障害者の職場定着促進と自立支援に資するため、ジョブコーチを複数名配置した。 災害時の地域との連携については、災害時における地元地域との連携を強化するために世田谷区と締結した防災協定に基づき、大規模災害に備えた平成26年度分の配備物品が整備された。また、災害拠点連携病院として、世田谷区医療救護体制等検討部会に参加した。</p>	<p>・組織目標は、センターの年度計画に基づき作成し、センターのミッションが職員個人の業務目標につながる仕組みとした。 ・センターの研究成果等について、適宜プレスリリースを行うとともに、ホームページにおいて積極的に公表を行っている。 ・年度計画に係る進捗状況について、定期的に会議において報告を行い、目標の達成に努めている。また年度計画の作成にあたっては、職員の意見を可能な限り聴取するよう努めた。</p>