

本館棟

For system building to support child-rearing
子育てを支えるシステムづくりのために



平成27年度実績評価説明資料

(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

研究棟



健全な次世代を育成する社会

国立成育医療研究センターは、十分に自己主張できない子どもの代わりになって行動を起こすことを念頭に、「人のライフサイクル」の過程に生じるさまざまな健康問題に関する医療と研究を推進します。

目 次

評価 番号	内 容・評価項目	自己評価	頁
-	国立成育医療研究センター概要		1
-	国立成育医療研究センター事業体系図		2
-	国立成育医療研究センター組織図		3
1-1	研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項	担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発 の推進	S 4
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S 11
1-3		医療の提供に関する事項	S 16
1-4		人材育成に関する事項	A 22
1-5		医療政策の推進等に関する事項	A 25
2-1	業務運営の効率化に関する事項	業務運営の効率化に関する事項	B 28
3-1	財務内容の改善に関する事項	財務内容の改善に関する事項	B 33
4-1	その他の事項	その他業務運営に関する重要事項	B 35
-	平成27年度財務状況		39

国立成育医療研究センター概要

1. 設 立

- ◇ 平成14年4月1日
国立成育医療センター開設
- ◇ 平成22年4月1日
高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に
関する法律（平成20年法律第93号）に基づき設立
された非特定独立行政法人
- ◇ 平成27年4月1日
国立研究開発法人 国立成育医療研究センターへ移行。

2. センターの行う業務

- ① 成育医療に関する調査、研究及び技術の開発
- ② 上記①の業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 成育医療に関する、技術者の研修の実施
- ④ 上記①～③の業務に係る成果の普及及び政策の提言の実施
- ⑤ 上記①～④の業務に附帯する業務の実施

3. 組 織

- ◇ 研究所
 - ・再生医療センター
 - ・バイオバンク
- ◇ 臨床研究開発センター
- ◇ 病 院

4. 役職員数

- ◇ 役員数（平成27年4月1日現在）
常勤2人名 非常勤2名
- ◇ 職員数（平成28年1月1日現在）
常勤985名 非常勤601名

5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（平成27年度実績）
 - ・入院患者数（1日平均） 357.6人
 - ・外来患者数（1日平均） 960.9人

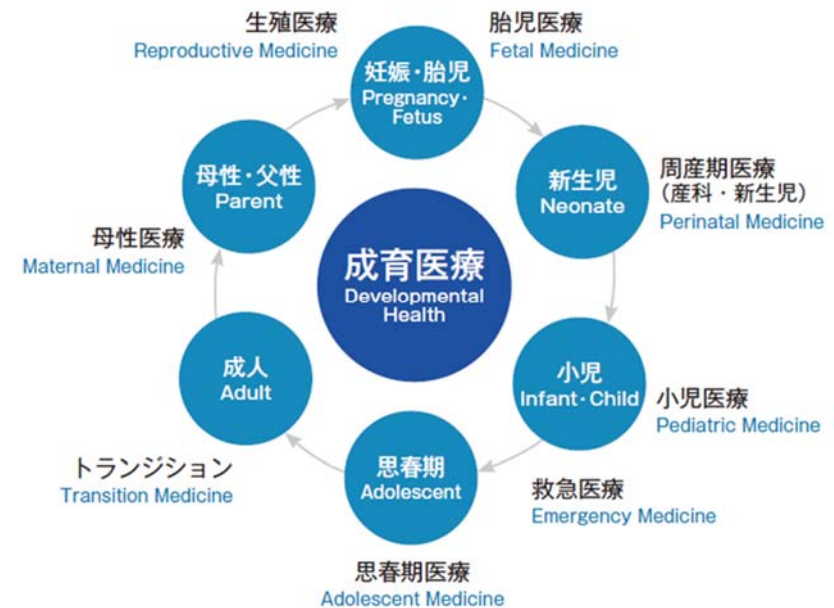
6. センターの理念

病院と研究所が一体となり、健全な次世代を育成するための医療と研究を推進します。

7. センターの基本方針

- ① 成育医療のモデル医療や高度先駆的医療をチーム医療により提供します。
- ② 成育医療の調査・研究を推進します。
- ③ 成育医療の専門家を育成し啓発普及のための教育研修を行います。
- ④ 成育医療の情報を集積し社会に向けて発信します。

小児・周産期医療を担う我が国最大の医療研究センター



国立成育医療研究センター事業体系図

研究・開発に関する事項

- 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
- 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

医療の提供に関する事項

- 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
- 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

高度先駆的医療の開発、普及
による公衆衛生の向上、増進

人材育成、医療政策の推進等に関する事項

- リーダーとして活躍できる人材の育成
- モデル的研修・講習等 の実施
- 国への政策提言に関する事項
- 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
- 公衆衛生上の重大な危害への対応

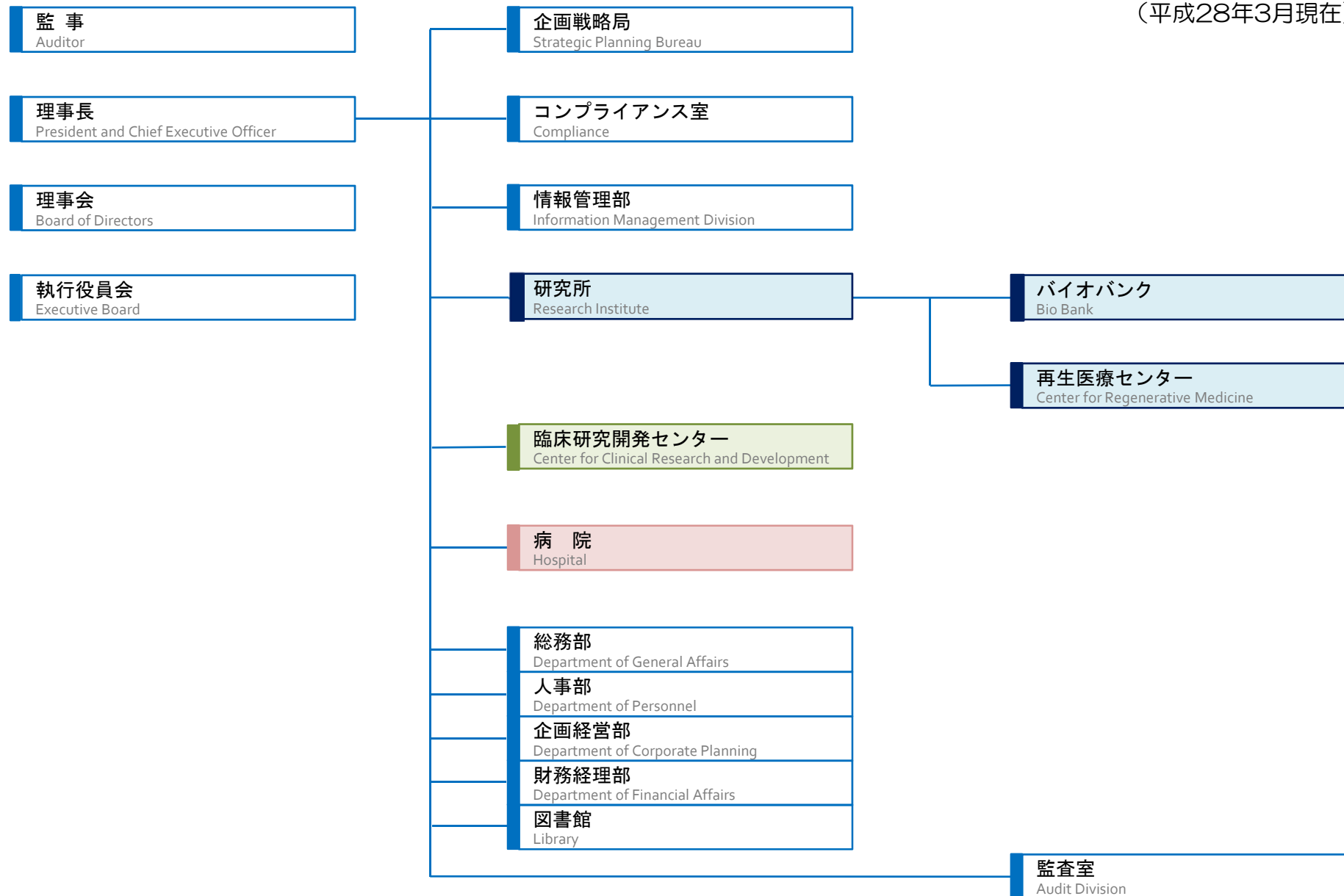
人材育成、医療政策の推進等に関する事項

- 効率的な業務運営体制
- 収支改善、収入の確保、電子化の推進
- 予算、収支計画及び資金計画、短期借入金の限度額、剰余金の使途
- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- その他厚生労働省令で定める業務運営に関する事項

効率的な業務運営の実施に よ
る安定的な経営基盤の確立

国立成育医療研究センター組織図

(平成28年3月現在)



I 独創的な研究及び基盤的・重点的研究の推進

【中長期計画の概要】

・成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組みが不可欠な基盤的・重点的研究を推進し、医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげることとする。

1 有機的な連携による独創的な研究の展開

- ・原因や診断が不明な小児患者について、最先端の機器を駆使してDNAを調べ原因や診断の手がかりを探す全国規模の研究プロジェクト（IRUD-P：小児未診断疾患イニシアチブ）の拠点となり、全国から原因不明の成育疾患等の試料を集め、次世代シーケンサー等を用いて全遺伝子を網羅的に解析する体制を整備した。
- ・IRUD-P遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から1,474症例の原因不明症例試料を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて1000例以上の臨床検体の解析を実施した。

IRUD-P研究とは



IRUD-P（アイラッドピー）は、Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases in Pediatrics

の文字を取った略号で「小児希少・未診断疾患イニシアチブ」といいます。

これは、原因や診断がわからない小児の患者さんについて、最先端の機器を駆使してDNA（ディーエヌイー）を調べ、原因や診断の手がかりを探す全国規模の研究プロジェクトです。

国立成育医療研究センター、慶応義塾大学病院が拠点となり、各地の地域拠点施設（クリニカルセンター）を中心に、全国体制で病気の特定に努めます。

- ・AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として臨床研究開発センターの体制を強化し、ES細胞の臨床応用や免疫不全症に対する遺伝子治療へのサポート体制が整った。

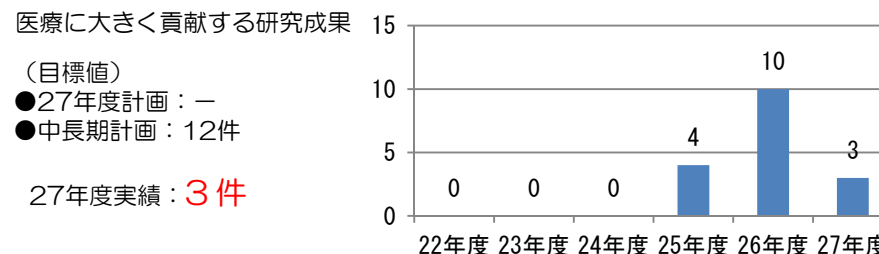
2 基盤的・重点的研究の推進

- ・「成育コホート研究」の長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進した。

- ・アレルギー疾患については、バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携して研究開発を進めている。

このほか、厚生労働省のクリニカルイノベーションネットワーク(CIN)推進プロジェクトにおけるレジストリの一つとして、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした疾患登録システムを構築し、データを基に厚生労働行政に質する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにした。

3 医療に大きく貢献する研究成果



小児腎腫瘍の一つである腎明細胞肉腫に一貫して認められる遺伝子異常を世界で初めて同定

注目！ 小児の腎腫瘍のうち、腎明細胞肉腫にのみ特徴的なBCL6 Corepressor (BCOR) 遺伝子の遺伝子内縦列重複を同定した。これにより、腎明細胞肉腫では、BCOR遺伝子のエクソン16の内部に遺伝子の重複があり、BCORタンパクのC末端の30-38アミノ酸が重複することが明らかになった。

今後の腎明細胞肉腫の原因究明に大きな道が開け、小児がんを含む希少がんの研究に、新たな視点を提供するものと期待される。

なお、本研究成果は、著名な国際誌である、Nature Publishing Group の「Nature Genetics」誌に掲載された。

【 Genomic PCR および塩基配列決定法を用いた BCOR 遺伝子縦列重複検査結果 】

	異常症例数／実施全症例数（男児，女児）	
腎明細胞肉腫	20	／ 20 （12, 8）
腎ラブドイド腫瘍	0	／ 16 （6, 10）
間葉芽腎腫	0	／ 10 （6, 4）
腎芽腫	0	／ 167 （82, 85）

微量の涙でアレルギー性結膜炎を診断できる画期的な方法を開発

注目

涙に含まれるたんぱく質periostinを測定することにより、アレルギー性結膜炎の診断や重症度の判別ができる画期的な方法を開発した。

ヒトの涙の中にあるペリオスチンというタンパク質が、アレルギー性結膜炎患者において涙液中に高濃度に存在していること、そしてアレルギー性結膜炎の有無や重症度を精度よく判別できるバイオマーカー（診断薬の材料）であることを発見した。

涙液中のペリオスチンタンパク質は
全てのアレルギー性結膜炎患者で有意に高い

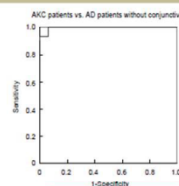
涙液中のペリオスチンタンパク質は
結膜増殖や角膜障害に関連して高い

涙液中のペリオスチン濃度は
アレルギー性結膜炎の症状の有無や重症度の
鑑別精度が高い

これにより、簡便で非侵襲的かつ高精度なアレルギー性結膜炎の新規診断薬として、臨床現場での応用、実用化が期待される。

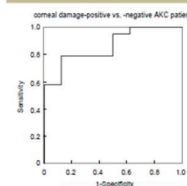
なお、本研究成果は、「J of Allergy Clinical Immunology」に掲載された。

アトピー性皮膚炎患者の
結膜炎合併の有無



Cut-off: 6.6ng/mL
感度: 96.8%
特異度: 93.8%
AUC: 0.996

アトピー性角結膜炎患者の
角膜障害の有無



Cut-off: 105 ng/mL
感度: 91.3%
特異度: 75.0%
AUC: 0.918

アレルギー炎症を惹起するマスト細胞が自然免疫システムでは炎症を抑制することを発見

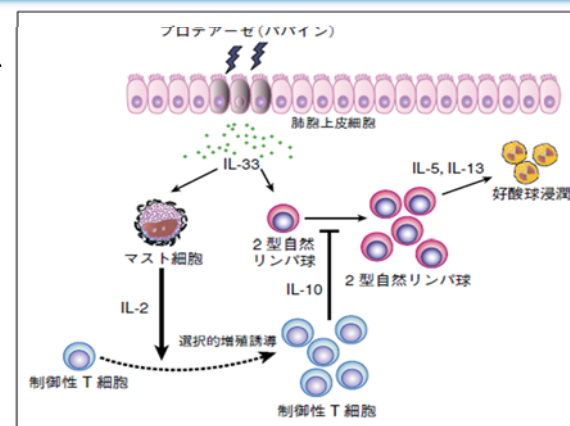
注目

アレルギー炎症を惹起するマスト細胞が、自然免疫システムでは炎症を抑制することを発見した。

マスト細胞欠損マウスにあらかじめ野生型マウス由来とIL-10欠損マウス由来の制御性T細胞を移植し、プロテアーゼ誘導性気道炎症を誘導すると、野生型マウス由来の制御性T細胞を移植したマウスでは、制御性T細胞を移植しなかったマウスと比較して気道炎症が抑制されるのに対し、IL-10欠損マウス由来の制御性T細胞を移入したマウスでは、制御性T細胞を移植しなかったマウスと比較して、気道炎症が抑制されないことを発見した。

今後のアレルギー疾患、自己免疫疾患および臓器移植での拒絶応答に対する新たな治療法の開発に寄与すると期待される。

なお、本研究成果は、「Immunity」に掲載された。



IL-33によるプロテアーゼ誘導性気道炎症抑制機構

注目

国際共同研究において、世界中の人々に対する各種疾病の負荷を様々な指標で数値化し、「Lancet」に掲載された、3本の論文は発表直後より注目され、引用回数がすでに300回を超えているもの（発表された論文全体の上位0.1%以内）もある。

- ① さまざまな医療・公衆衛生上のリスク因子の各国における分布とそれぞれの死亡や障害への影響を、系統的レビューによって得られた過去の統計データを基盤とした統計推測モデルによって算出した（Lancet, 2015 Sep 10, pii: S0140-6736(15)00128-2）。
- ② 系統的レビューによって得られた過去の統計データを基盤とした統計推測モデルによって、各国と世界における306の疾患や病態による障害負担と健康寿命を算出した（Lancet, 2015 Aug 27, pii: S0140-6736(15)61340-X）。
- ③ 系統的レビューによって得られた過去の統計データを基盤とした統計推測モデルによって、各国と世界における301の疾病による障害負担とその年次推移を算出した（Lancet, 2015 Aug 22;386(9995):743-800）。

II 重点的な研究・開発戦略

【中長期計画の概要】

- ・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。
- ・成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図り、社会医学研究、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。それらの結果として、前年度に比しての原著論文発表数を1%増加させる。

1 次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究の推進

小児期に発症するアレルギー疾患の発症予防

注目! アレルギー疾患の多くは乳幼児期に発症し、乳児期アトピー性皮膚炎がその引き金となることが多い。当センターでは、ランダム化比較試験で保湿剤塗布のみでアトピー性皮膚炎の発症が減少することを証明・報告し、大きな反響を得た。

なお、本研究成果は、「JACI」に掲載され、発表後の引用回数は57回（上位1%以内）であった。
平成27年度に続報を掲載し、さらに2本の論文が掲載予定である。

2 研究組織形態のさらなる柔軟化、企業等との連携の推進等による総合的な研究・開発の推進

- 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査事業）においては、「**メディカルサポートセンター**」として中心的役割を担い、10万人の児に対する調査を行っている。現在、生後6ヶ月から4歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子の測定を行っている。また、アレルギーなど一般的な疾患について、5,000人を対象とした血液検査などを含む詳細調査を開始した。
- 妊産婦とそのパートナーのメンタルヘルスに関して、世田谷区と愛知県で縦断的疫学研究及び同分野における系統的レビューを行い、これらを地域の周産期医療協議会にて統合し、政策に応用する研究を実施した。
先進国で最も多い低出生体重児出生を予防するため、同分野における系統的レビューを行うとともに、公的に入手可能な複数のデータを確率的に突合する新規手法による疫学研究を行い、我が国における包括的な要因を分析した。さらに、その効果的な対策を検討するための研究を開始した。
- 全国の医療機関からの検体と、当センター各診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーによる遺伝子診断を行った。また、当センターで樹立したES細胞に関する研究成果及びES細胞ラインに関する詳細な特性解析結果を論文として発表した。
今後、遺伝子解析・治療及びES細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。
- ヒトES細胞の臨床応用について、臨床研究ではなく、より厳密な方法である治験として実施することとし、そのための体制整備（ES細胞製剤の治験薬製造に向けた試験製造や再生医療安全性確保法に定める整備等）を行った。

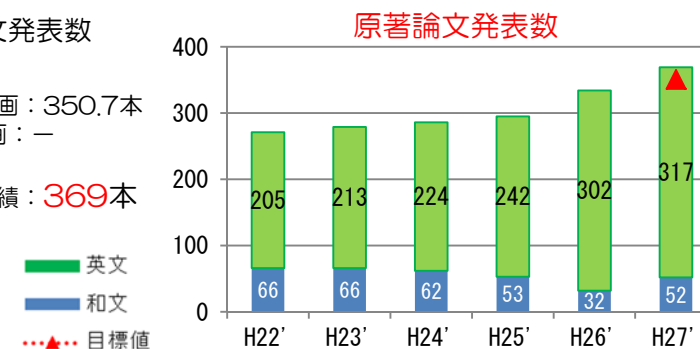
3 総合的な研究・開発の推進による原著論文発表数の増加

○ 原著論文発表数

（目標値）

- 27年度計画：350.7本
- 中長期計画：－

27年度実績：369本



※目標値は、26年度実績（334本）の5%増加本数

III 成育疾患の本態解明

【中長期計画の概要】

- ・成育バイオバンク事業で、豊富な臨床情報を有する検体を集積し、カタログデータベースとして公開する。
- ・ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進する。

1 バイオバンク事業の推進

- ・新規疾患責任遺伝子・ゲノム構造異常解明の取組
－ 次世代シーケンサー等を用いて5個を同定 －

新規変異とコピー数多型を合わせて、5個の新規遺伝子・ゲノム構造異常を同定した。

- ① 骨形成異常症および成長障害を招く性染色体ゲノム再構成の同定
- ② 常染色体優性副甲状腺機能低下症を招くゲノム再構成の解明
- ③ 過成長症候群に關与する多座位メチル化異常の同定
- ④ 46,XX性分化疾患の新規発症機序の解明
- ⑤ 低年齢発症Ⅰ型糖尿病に關与するcis-regulatory haplotypeの解明

また、平成31年までにカタログデータベースとして公開することを目指して、豊富な臨床情報を有する検体を集積した。

2 成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究の推進

- ・ 診断が困難な新生児・乳児消化管アレルギーの診断方法の開発

診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーのサブタイプの中でも栄養障害以外の症状に乏しい亜型に血清中のIL-33とTSLPが著しく上昇していることを発見した。

なお、本研究成果は、米国アレルギー学会誌「J Allergy Clin Immunol」に掲載された。

3 倫理審査・知財等を含む体制の充実

- ・ 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27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14回更新、IRBは7回更新するなど情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。
- ・ 知財管理及び産学官連携体制については、新たに知財・産学連携室長を採用して、体制を整備したうえで、研究所を中心とした知財・共同研究契約の現状把握と検証を行い、特許等の取得につなげる活動を行った。特許取得は2件（TLO権利譲渡分及び企業との共同出願各1件）、共同研究契約は26件であり、そのうち1件で特許収入が得られた。

IV 成育疾患の実態把握

【中長期計画の概要】

- ・ 成育疾患の実態を把握する疫学研究を推進し、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。
- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。

1 成育疾患の実態を把握する疫学研究の推進

○ 成育コホート研究の実施

成人のメタボリック症候群や認知症、うつ病などの精神疾患の病因が、胎生期と小児期の環境にあることが明らかとなりつつある。成育出生コホート研究は、妊娠中から環境要因と遺伝学素因を検討し、数十年後の健康アウトカムを検証しようとするものである。高齢化社会における健康寿命を延ばす基盤的研究と位置付けられる。

平成15年に登録開始し、平成17年度末までに1,550名を登録した「成育コホート研究」の追跡率は82.6%であった。

また、新たな研究計画書により987名を登録した「第二期成育コホート研究」の追跡率は、93.4%であり、高い追跡率を維持している。

成育コホート研究で見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研究介入試験を実施し、平成26年度にアレルギー疾患の発症予防につながる画期的な研究成果を発表したのに続き、平成27年度には出産早期のバリア機能低下者（TEWL低値）のリスクが高く、それが保湿剤により予防できる群であることを見出すなど、成育疾患の予防・治療に資する、特筆すべき成果を上げた。

2 患児データベースの構築及び成育疾患の実態把握

○ 疾患登録システムの構築

厚生労働省のクリニカルイノベーションネットワーク(CIN)推進プロジェクトにおけるレジストリの一つとして、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした疾患登録システムを構築している。

○ 小児慢性特定疾患治療研究事業

平成27年度の小児慢性特定疾患治療研究事業では平成24年度データ(全国108か所から提出された医療意見書データ106,029件)をデータベース化及びデータクリーニングを実施するとともに、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い、その結果を公表した。

これらのデータを基に厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにした。とくに小児期から成人期へ病態を持ち越す移行期患者は、治療の必要があったり、種々の合併症を有する等の状態が多いことを明らかにし、移行期患者への支援の重要性を示した。

また北海道において、これらの疾患に罹患する患者および家族に、医療費助成や他の支援とQOLに関する大規模疫学調査を行い、小児慢性疾患児童等の支援のあり方についての有益な知見を得た。

V 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

【中長期計画の概要】

- ・臨床研究の公的レジストリへの登録体制を強化し、登録数の増加を図る。
- ・小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患等の臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信していく。

① 成育疾患の治療や予防に直結する臨床研究の推進

○ 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療の体制整備

先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、すでに実施した慢性肉芽腫症の他に、AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環としてウィスコット・アルドリッチ症候群患者を対象とし新規ベクターの開発を進めている。PMDAとの相談も終了し、平成28年度より治験を実施できる体制が整った。

○ 鶏卵アレルギーの発症予防

食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を目的とした介入試験など、治療や予防に直結するような研究に取り組んだ

食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を予防目的として離乳食早期から鶏卵を与えるという介入試験を実施し、離乳早期から与えると鶏卵アレルギーが8割減少したという結果が得られた。

② 臨床研究の公的レジストリへの登録体制強化

○「小児医療情報収集システム」の整備

疾患登録システムとして、平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働させ、小児医療施設4施設、クリニック33施設から実患者データの送受信を開始した。（平成28年3月末時点で延べ27万人分のデータを蓄積。）

○ 公的レジストリ（UMIN）への登録体制強化

倫理指針上、公的レジストリ（UMIN）への登録が必須になっている介入研究や、登録が望ましい臨床研究については、倫理審査時に研究責任者にUMINへの登録を確認し、事務局でUMINの登録番号を管理している。UMINへの新規登録数は、平成27年度は7件であり、平成26年度に比べて3件減少した。

③ 小児がん等臨床研究の推進

注目

小児がん中央診断業務体制の整備

小児がんについては、小児がん中央機関として、小児血液腫瘍に対する細胞マーカー中央診断（新規症例の診断及び微小残存病変検出と経過確認）、小児固形がんの遺伝子診断及び小児がんの病理中央診断を実施した。

また、小児がんの放射線診断については、中央読影システムを構築して、平成28年度から中央画像診断業務を開始する体制を整備した。

小児がん克服を目指す研究を支援するとともに、臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信した。

○ 小児固形腫瘍に関する遺伝子研究

小児の腎腫瘍の中で、腎明細胞肉腫にのみ特徴的にBCL6 Corepressor (BCOR) 遺伝子の遺伝子内縦列重複の異常が認められた。診断や病態解明の研究を行う上で非常に重要と考えられる。

なお、本研究成果は、著名な国際誌である、Nature Publishing Groupの「**Nature Genetics**」誌に掲載された。

【腎明細胞肉腫のアミノ酸配列の異常】



上記DNA配列の挿入により、アミノ酸配列にも、正常配列の一部に挿入(矢印)が生じる。その配列は、挿入箇所の直前にある配列(赤線)と同じである(縦列重複)。

○ 難治性ネフローゼ症候群を対象としたランダム化比較試験

難治性ネフローゼ症候群を対象とした多施設共同によるランダム化比較試験を実施し、副作用のより少ない2か月間のステロイド薬の初期投与は標準治療である6か月間投与と同等の効果があることを報告した。

なお、本研究成果は、「Kidney International」誌に掲載された。

また、アレルギー性結膜炎の診断や重症度の判別ができる方法を開発した。本研究成果は、「Journal of Allergy Clin Immunology」誌に掲載された。

VI 成育疾患研究の実用化体制の構築

【中長期計画の概要】

- ・基礎研究・臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を意識したレギュラトリーサイエンスに基づく実用化体制を構築する。

1 再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発の推進

- ・臨床研究開発センターの体制強化

AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として、臨床研究開発センターの人員補充等を行い、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化した。



2 レギュラトリーサイエンスに基づく実用化体制の構築

- ・平成27年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等実用化促進事業【ES細胞を加工した製品やES細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法の確立】において、PMDA等と協議を重ねるとともに、特に造腫瘍性評価の問題に関して、ワーキンググループを立ち上げ、検証を進めた。

VII 医薬品及び医療機器の開発の推進

【年度計画の概要】

- ・網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に取り組む。
- ・iPS細胞を企業等へ提供可能な状態にまで整備を進める。
- ・ヒトES細胞の医薬品としての使用可能性について検討を行うとともに、ヒトES細胞加工品（肝細胞）を作成し、先天性代謝異常肝機能障害患者に対する同細胞移植に向けた動物における手順書を確認する。

1 創薬標的候補分子の探索

- ・全国の医療機関から1年間に1,000例以上の検体と、当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科などの診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーによる遺伝子診断を行った。
- ・当センターで樹立したES細胞（SEES細胞）に関する研究成果及び7つのSEES細胞ラインに関する詳細な特性解析結果を論文として、「Regenerative Therapy 2015」誌に発表した。
また、バイオバンク事業において、カタログデータベースとして公開することを目指して、豊富な臨床情報を有する検体を集積した。
今後、ES細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。

VIII 医療の均てん化手法の開発の推進

【年度計画の概要】

- ・成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門のガイドラインの作成を進める。
- ・人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発に着手する。

1 小児診療部門のガイドライン作成の推進等

- ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを作成した。具体的には、「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「血友病患者に対する止血治療ガイドライン」「熱性けいれん診療ガイドライン」「胆道閉鎖症診療ガイドライン」等である。
- ・「小児慢性特定疾病の診断の手引き」「小児呼吸器形成異常・低形成疾患に関する診療ガイドライン」「新生児の痛みのケアガイドライン」など、国内の学会と協力して診療ガイドラインの作成に貢献した。
- ・世界保健機関（WHO）の妊娠中の感染症、妊婦健診、ジカ熱のガイドライン作成にあたって、その基となる系統的レビューを行うとともに、国際パネルメンバーの一員として貢献した。
さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを各地で開催するなど、成育領域に限らず、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。

2 人材育成ツールの開発

- 医療安全および感染症対策の均てん化を目指した研修及びeラーニングシステムを開発し、実施した。
また、新たにシミュレーション教育指導者講習会を開始した。その他在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療についての講習会等の新しい指導・研修の試みを18回実施し、948名が受講した。

IX 情報発信手法の開発

【年度計画の概要】

- 成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進
- 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
- 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進
- 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

1 成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進

- 総合的なセンター紹介冊子2015年版（日本語・英語併記）を作製・配布した。
- 平成27年9月にホームページの全面改訂を実施するなどを通じて、情報発信に努めた。
全面改訂したホームページではレスポンスWebデザインを採用したことで、アクセス数（ページビュー数）は平成26年度7,817,925ページビューに対して、平成27年度11,371,379ページビューであり、前年度比で145.4%の伸び率であった。

2 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

- 平成26年度から新たにタンデムマスが導入された**新生児マススクリーニング**（NBS）が、全国で一定の水準を維持できるよう、全国スクリーニング検査機関を対象とした精度管理と教育指導を行った。

3 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

- 妊娠と薬情報センターでは全国における拠点病院を34カ所に増やした。また、拠点病院担当者対象の研修会（新規拠点病院を含めて113名を対象）開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。また、10周年記念フォーラムとして講演会を開催し、医師・薬剤師を含めて477名の参加を得た。
平成27年度の電話問い合わせ件数は3,865件、回答数は2,075件であった。このうち、952件の授乳相談を含めて1,078件の電話相談に応じた。

- 出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア（PCC）センター」（仮称）を立ち上げるにあたり、女性総合外来を「PCC相談外来」へ名称の変更を行った。これを機にこれまでの不妊・不育症や合併症妊娠だけでなく、トランジション患者など対象を広げた。そのために、センター内の多領域のスタッフとのカンファランスの体制を整え、質の高い相談外来の実施に努めた。

4 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

- 小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成27年9月からトランジション外来を開始し、平成27年度中にトランジション外来患者34名、トランジション外来医師介入7名のほか、医療者カンファレンスを4回開催した。
また、在宅への移行についても在宅診療科を中心に積極的に取り組むに、長期入院からの在宅移行に10名以上成功した。
これは、自立不可能な患者の移行期医療にもつながる。在宅技術講習会を複数回開催し、2月7日には全国から100名以上の医師を集めて小児在宅医療地域コア人材養成講習会を開催した。

- 入院中の患児の教育支援として、東京都教育委員会、ベネッセと共同して、センター内の特別支援学校（そよかぜ分教室）が、ITやロボットを活用して遠隔操作で病棟において教育を行うプログラムの開発研究を引き続き行った。

医療型短期滞在施設「もみじの家」の設置

1982年に世界で最初に設立された英国の子どもホスピスHelen & Douglas Houseをモデルとして、重い病気を持つ子どもと家族に関して社会の理解を深め、新しい支援の仕組みを全国に広めることを目指して、医療型短期滞在施設「もみじの家」の設置・運営に向けて取り組んだ（平成28年4月に開所）。

重い病気を持つ子ども家族
一人ひとりの“生きる”
を、もっと、支えたい

もみじの家



I

メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化

【中長期計画の概要】

- ・基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。
- ・治験・臨床研究に関しては、臨床研究中核病院として、平成26年度に体制を強化した臨床研究開発センターを中心に、病院及び研究所と連携して推進を図る。

1 基礎研究成果の臨床での実用化及び研究所と病院との連携強化並びに共同研究の推進

- ・ゲノム医療実現のための体制を整備するため、**メディカルゲノムセンターの設置を正式決定**して、平成28年度に開設することとした。
- ・理事長、企画戦略局長、病院長、研究所長及び臨床研究開発センター長等をメンバーとした「臨床研究推進本部会議」及び部室長による「臨床研究推進委員会」を毎月開催し、戦略的に臨床研究を推進した。

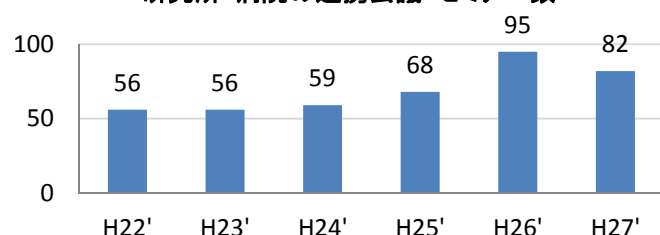
2 組織横断的なゲノム医療の実現

- ・当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科等の各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて遺伝子診断を開始した。

3 治験・臨床研究における研究所と病院の連携推進

- ・研究所と病院との一層の交流を図るため、研究所と病院が連携するための会議等を82回開催した。

研究所・病院の連携会議・セミナー数



II 研究・開発の企画及び評価体制の整備

【中長期計画の概要】

- ・戦略的に研究・開発（研究開発費を含む）を推進するため、研究・開発の企画及び評価のための体制を構築する。

1 研究・開発の企画及び評価のための体制の構築

- ・戦略的に研究開発を推進するため、成育医療研究開発費について、運営委員会による適正な評価に基づく、研究課題の採択及び進捗管理を実施した。
- また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対してシーズ候補ヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究開発センターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進した。これに関連し、研究所の各部門を対象に、知財担当者による定期的なヒアリングを開始した。

III 企業等との連携の強化

【中長期計画の概要】

- ・企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究を増加させる。

1 企業等との連携強化、共同研究及び受託研究の推進

- ・臨床研究開発センターに知財・産学連携室長を採用し、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を強化した。平成27年度の共同研究契約締結数は26件で、昨年と同数であった。
- ・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27年度末時点で35施設が参加し、施設間の連携強化に努めている。平成27年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を12回開催し、製薬企業主導治験8件（前年度8件）の審査を終了し、小児治験ネットワークを介する治験として実施した。
- これにより小児治験ネットワーク中央審査委員会を設置した平成24年度から通算して、企業主導治験25件（平成24年度2件、25年度7件、26年度8件、27年度8件）、医師主導治験1件となった。
- ・企業（治験依頼者）からの依頼による治験実施可能性調査（症例数調査も含める）は、平成27年度に17件（平成23年度9件、平成24年度14件、平成25年度12件、平成26年度15件）を受託し、調査対象施設数は延べ476施設となった。臨床研究の安全性を確保するため、規約を改定し、その対象とした。

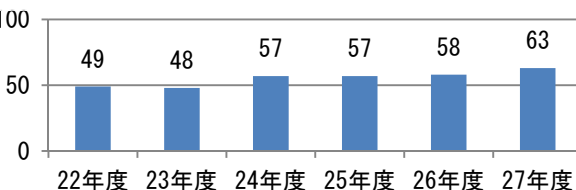
○共同・臨床研究数

(目標値)

●27年度計画：63.8件

●中長期計画：－

27年度実績：63件



- ・新規の共同研究契約及び継続契約を行った共同研究数は前年度と同じ26件であった。受託研究数は37件で、前年度から5件（16%）増加した。共同・受託研究数は合わせて63件となり、平成26年度より5件（9%）増加した。
- また、小児治験ネットワークを活用した治験数は順調に伸びており、ネットワークの利用も普及してきた。

※目標値は、26年度実績（58件）の10%増加件数

IV 知的財産の管理強化及び活用推進

【中長期計画の概要】

- ・研究成果及び生物資源等の知的財産の権利化を図るための体制強化、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努める。
- ・職務発明委員会における審査件数を増加させる。

1 知的財産の権利化を図るための体制の確立

- ・知財管理及び産学官連携体制については、新たに知財・産学連携室長を採用して、体制を整備したうえで、研究所を中心とした知財・共同研究契約の現状把握と検証を行い、特許等の取得につなげる活動を行った。特許取得は2件（TLO権利譲渡分及び企業との共同出願各1件）、共同研究契約は26件であり、そのうち1件で特許収入が得られた。
- ・成果の権利化を図るための体制強化として臨床研究開発センターに知財・産学連携室長を採用し、発明や契約の相談49件（前年度比44%増加）に対応した。また、研究者における知的財産の権利化の理解を深めるため、AMED知的財産部の知的財産コンサルタントによる講演会を開催した。
- 職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について審議し、成立の可能性の低い特許出願の回避を図った。
- 職務発明等審査委員会における平成27年度の審査件数は8件で、昨年度と同数であった。また特許取得は2件（TLO権利譲渡分及び企業との共同出願各1件）であった。
- 特許権の主な導出先であるTLO等と密に情報交換を行い、成果の有効活用と整理について、7件協議した。

2 職務発明委員会における審査件数の増加

○職務発明委員会審査件数

(目標値)

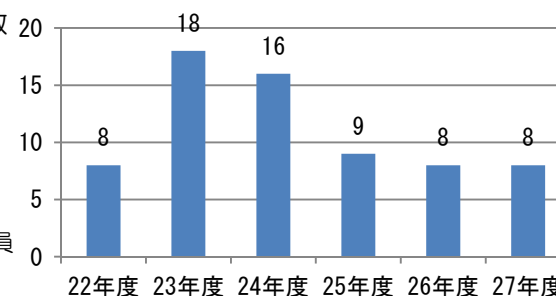
●27年度計画：9.6件

●中長期計画：－

27年度実績：8件

- ・平成27年度の職務発明委員会の審査件数は8件であり、昨年度と同数であった。

※目標値は、26年度実績（8件）の20%増加件数



V 倫理性・透明性の確保

【中長期計画の概要】

- ・倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。
- ・センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。
- ・臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。

1 倫理審査委員会等運営の適正化

- ・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27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14回更新、IRBは7回更新するなど情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。
- ・倫理審査の更なる適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の組織及び審査手順を改善するとともに、平成27年7月から倫理審査委員会の事前審査書類を電子化し、資料作成に係る業務の効率化のみならず、委員への迅速な資料提供が可能になった。
- 平成27年度に、倫理審査委員会及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は14回更新、IRBは7回更新するなど情報公開に努めた。また、審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。

2 研究倫理に関する意識・知識の向上

- 新しい臨床研究の倫理指針等について、センター掲示板に掲示するとともに、講習会や電子メール等により職員に周知し、平成27年度には、研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会を10回実施した。倫理指針等の遵守を徹底するため、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にしており、申請時に受講の有無を確認している。やむを得ず講習会を受講できない場合はeラーニングによる講習を行っている。
- 治験については、治験責任・分担医師を対象とした、GCP教育研修に関する標準業務手順書を作成し、6月より施行した。また、センターで実施している治験・臨床研究については、倫理審査委員会やIRBのホームページに掲載している。
また、研究倫理の指針等の遵守を徹底するために、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にし、受講者を名簿で管理する等、職員の研究倫理の向上に努めた。
- 治験については、平成27年度より、GCP教育研修に関する標準業務手順書に従って、治験責任・分担医師のGCP教育を行った。

3 臨床研究の実施に関する患者及び家族の理解

- 小児を対象とする臨床研究の実施にあたっては、説明文書や同意書の内容について倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して適切かつ十分な説明に努めるなど、参加者の理解を得よう配慮に努めた。

VI 競争的資金を財源とする研究開発

【中長期計画の概要】

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

1 研究開発の選定体制の構築

- 外部資金獲得を目的とした、公的研究費の仕組みや応募方法等に関するセミナーを開催するなど、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に呼びかけを行った。
外部の競争的資金の獲得は、平成27年度は1,995百万円であり、前年度に比べて11%減少した。（平成26年度：2,253百万円）

VII

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

【中長期計画の概要】

- 診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。
 - 1) First in Human / First in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する) 試験及び医師主導治験を実施し、先進医療の承認を得る。
 - 2) 臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究。)を増加させる。
 - 3) 治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数を増加させる。
 - 4) 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用を増加させる。
- 治験・臨床研究体制の整備
 - A) 臨床研究体制の整備、教育・研修
 - I) 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備
 - ウ) シンポジウムの開催等を通じた開発促進
 - エ) 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同研究の推進
 - オ) 治験に関する情報の公開・発信

1 治験・臨床研究の実施

- 平成27年度より新たに臨床研究企画室長、知財産学連携室長、データ管理室長を採用した。臨床研究の管理については臨床研究推進委員会のワーキンググループとして、開発企画部を中心に臨床研究推進部、データ管理部、その他臨床研究実施に関与する職員で構成する開発戦略会議を定期的に開催し、開発案件ごとにプロジェクトリーダーの下にチーム体制を構築するとともに、定期的な開発の進捗状況の確認、問題点の検討、計画の修正等の実務を行った。平成27年度は4件の医師主導治験の開始準備を行い、いずれも次年度から症例登録を開始する予定である。

1) First in Human / First in Child 試験の実施

- First in Human実施体制については、先行している北里大学及び国立がん研究センターを視察し、当センターでシース登録して平成28年度以降に予定しているFirst in Human試験が実施できる体制を検討・整備した。

2) 医師主導治験の実施



注目

！ 医師主導治験は3件（CPステント、シクロスポリン、テムシロリムス）実施した。

① CPステント（循環器科）

肺動脈狭窄を対象疾患として、昭和大学が中心に実施されているMRIが実施可能な新素材のステントの治験であり、成育センターは治験調整事務局として治験支援も行った。現在長期観察（1年）実施中。平成30年には承認申請予定。

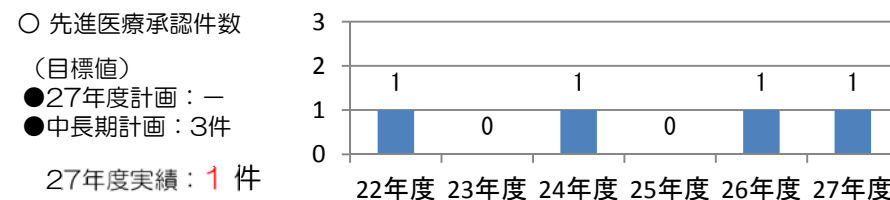
② シクロスポリン（総合診療部）

重症川崎病を対象疾患として、千葉大学が中心に実施されているシクロスポリンを使用した治験であり、成育センターは目標7例中2例実施している。全国で目標172例中154例登録されている。

③ テムシロリムス（小児がんセンター）

肝芽腫を対象疾患として、グローバルで実施されている治験であり、日本では広島大学が中心に実施されている。テムシロリムス、イリノテカン、ピンクリスチンを併用する治験であり、患者登録後、薬物療法を実施し、手術が必要になれば、手術あるいは肝移植担当施設に紹介することになっている。日本の目標は10例である。世界中で現在43例実施され、中間解析結果待ちの状態である。

3) 先進医療の承認

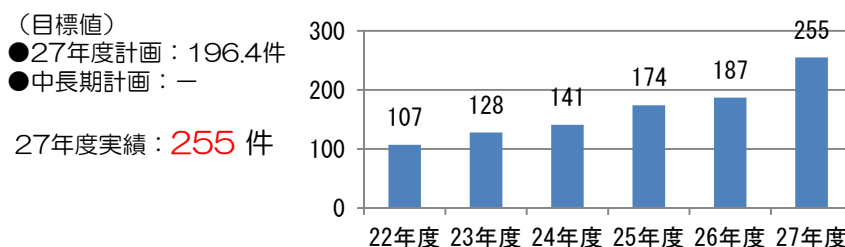


注目

！ 先進医療は1件（難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルによる寛解維持療法）が承認された。

4) 臨床研究の実施（倫理委員会にて承認された研究）

○ 臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）

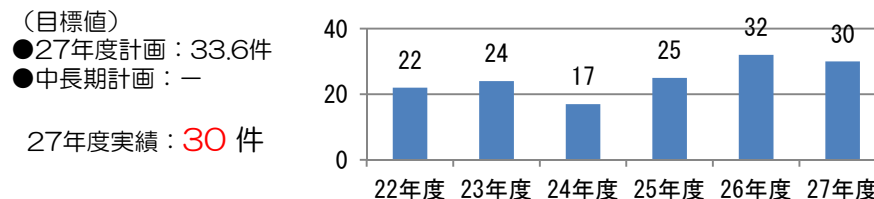


- 臨床研究実施件数は平成27年度255件であり、平成26年度に比べて68件（36%）増加した。

※目標値は、26年度実績（187件）の5%増加件数

5) 治験（含製造販売後臨床試験）の実施

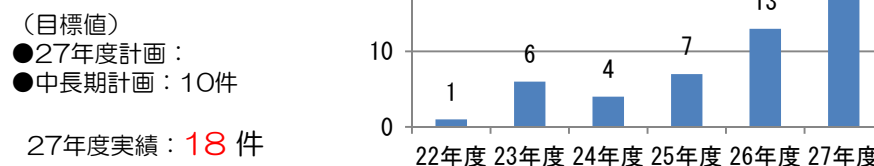
○ 治験（含製造販売後臨床試験）実施件数



※目標値は、26年度実績（32件）の5%増加件数

6) 診療ガイドラインの採用

○ 診療ガイドライン採用件数



2 治験・臨床研究の実施

ア) 臨床研究体制の整備、教育・研修

- 臨床研究の基本的な知識や技術を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を14回開催し、延べ718名が受講した。
また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」（7回開催）や知財・産学連携室長による「知財セミナー」を開催し、延べ311名が受講した。
臨床研究開発セミナーでは、医薬品・医療機器開発、研究倫理や知財に関する専門家による講演を行った。
倫理指針や倫理審査に関する研修会である臨床研究必須セミナー（9回開催）は延べ674名が受講した。
さらに、演習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身に付ける「臨床研究ハンズオントレーニング（全4コース）」を行い、延べ280名が受講した。
- 臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家などの臨床研究の支援者協議会の教育・研修に関しては、OJT(on the job training)に加えて、学会やNPO法人、ARO、AMEDなどが実施している研修会の機会を活用し、スキルアップを図った。
- 臨床研究教育セミナーについて、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関からのへ開催を周知し、外部から延べ79名の受講者があった。

イ) 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

- 小児用製剤ラボを設置し、治験薬GMPに適合するよう、機器及び標準業務手順書(SOP)を整備した。酢酸亜鉛の小児製剤開発に向け、製造販売承認申請を行う予定企業と共同開発契約を締結し作業を開始した。平成27年度は治験薬のプロトタイプを製造し、安定性試験などを実施、治験薬の規格を決定し治験薬製造の準備を終えた。
- その他の小児用製剤についても、病院薬剤部の調査結果に基づき候補成分をリスト化し、製剤開発に興味を示す企業の開拓を行った。その一環として、地方公共団体や業界団体主催のセミナー等での講演を積極的に実施し、小児用剤製剤開発の必要性をアピールし、数社と小児用製剤開発の契約締結に向けて協議を開始した。
- 酢酸亜鉛の医師主導治験については、PMDAと相談しながら実施計画書の検討を進めており、平成28年度中に開始予定である。

ウ) シンポジウムの開催等を通じた開発促進

- 日本小児科学会研究活性化ワーキンググループ活動の一環として、日本小児科学会学術集会において研究活性化ワークショップを開催した。また日本小児循環器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児薬理学会、日本臨床試験学会等におけるシンポジウムを企画・実施し、製薬企業や他のアカデミアと共に小児周産期領域における開発型研究の推進に努めた結果、臨床研究相談窓口を通じたセンター外部からの臨床研究・治験相談が前年度の5件から43件に増加した。

エ) 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同研究の推進

- 平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働し、小児医療施設4施設、クリニック33施設から患者データの送受信を開始した（平成28年3月末時点で延べ27万人分のデータを蓄積）。
このシステムを基盤として小児慢性特定疾患（704疾患）を対象とする疾患レジストリ構築のための基本設計を終え、必要機器等の調達も完了しシステムの機能強化を図った。本システムにより得られるデータを活用して、小児領域での治験・臨床研究の推進を図るための規程を厚生労働省で作成している。

オ) 治験に関する情報の公開・発信

- 小児治験ネットワーク（35施設）を介して実施する多施設共同治験の中央事務局を担っており、平成27年度においては、新規企業治験8件を受託し、継続課題を合わせて24件の治験（延べ施設数約100施設）を実施した。また、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会資料の電子化を行い、治験事務手続きの効率化を図った。
- 症例集積性の向上を目的としたハブ機能（施設間での患者紹介手順）の構築、オンデマンド方式（治験実施の審査終了後、候補患者が現れた際に速やかに治験契約を締結）の導入についても検討を開始した。これらにより、治験に要するコストの削減や事務の効率化を図り、症例集積性の迅速化を推進した。
- 日本小児循環器学会臨床試験委員会と連携し、同学会が主導して実施する臨床試験の事務局機能を担うべく、具体的な活動について検討を開始した。この取り組みを基盤として、小児治験ネットワークと他の小児関連学会並びに外部ネットワーク（都立病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク）との連結について検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に積極的に取り組んだ。
- センターのホームページに、治験の実績及び参加募集中の治験を公開している。参加募集中の治験については、センター広報誌（国立成育医療研究センターだより Vol.1 2016）に初めて掲載するなど、外部の医療連携施設に対して情報発信した。

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

I 高度・専門的な医療の提供

【中長期計画の概要】

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

1 高度かつ専門的な医療の提供

- ・先進医療の承認を目的として、当センターで臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請等を支援した臨床研究のうち、「難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルによる寛解維持療法」が厚生労働省の先進医療会議で承認され、症例登録を開始した。

A) 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療の実施

- ・先天性免疫不全症（X連鎖慢性肉芽腫症）に対する遺伝子治療について、平成27年度は前年度に実施した1例の経過を観察しており、現在適切な対象患者選定中である。

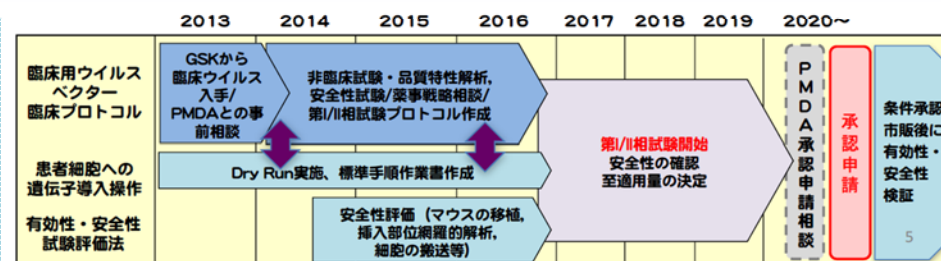
また、ウィスコット・アルドリッチ症候群（WAS）に対する造血幹細胞遺伝子治療の医師主導治験を準備中であり、平成28年度の実施を予定している。

WASに対する造血幹細胞遺伝子治療の医師主導治験実施に関しては、これまでにウイルスベクター提供元のグラクソ・スミスクライン社と複数の秘密保持契約を締結したうえで、臨床プロトコル、品質・安全性に関する資料のほか、欧州で進行中のWAS遺伝子治療の臨床成績を入手し、平成26年度に医薬品医療機器総合機構（PMDA）との薬事戦略相談を受けた。

その後、臨床プロトコルに関しては平成28年2月25日に対面助言、遺伝子導入細胞の品質に関しては、事前面談を3回受けたうえで、平成28年3月11日に対面助言を受けた。

また、非臨床安全性試験およびウイルスベクターの品質に関してはこれまでに事前面談を受け、平成28年度に対面助言を予定している（なお、カルタヘナ第一種使用規程に関しては、平成28年6月17日開催の再生医療等製品・生物由来技術部会で承認された。）。

現在、GCPに基づく実施体制をセンター内に構築しており、成育のIRB審査の後、PMDAの30日調査を経て、平成28年度の実施を予定している。



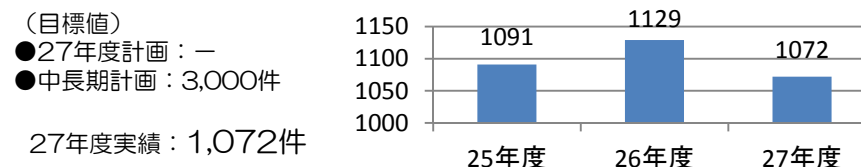
イ) 遺伝子診断体制の確立

- ・IRUD-P（小児未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサー等を用いた全遺伝子配列解析を開始した。センター内外より1,000検体を超える依頼を受け、遺伝子解析を行った。

また、ゲノム医療実現のための体制を整備するため、メディカルゲノムセンターの設置を正式決定して、平成28年度に開設することとした。

ウ) 遺伝カウンセリング体制の確立及び無侵襲的出生前遺伝学的検査の実施

○母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査件数

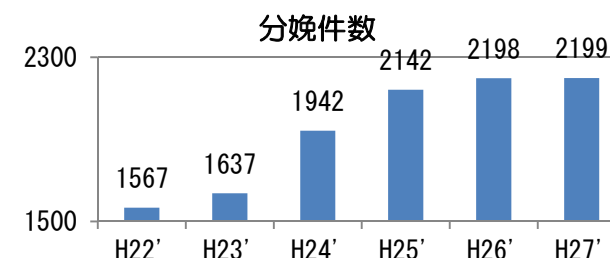


27年度実績：1,072件

- ・遺伝カウンセリングを提供する体制を整備し、臨床研究で行っている無侵襲的出生前遺伝学的検査を1,072件実施した。

エ) 周産期医療の充実

- ・横隔膜ヘルニアに対する胎児治療を4件実施した。また、分娩数は2,199件でそのうちハイリスクが62%を占めた。



オ) 小児がん診療における治療レジメンの開発

○小児がん診療における新しい診療レジメン開発件数

(目標値)

●27年度計画：－

●中長期計画：3件

27年度実績：2件



- 小児がんの新たな遺伝子異常として、腎明細胞肉腫に極めて特異的なBCOR-ITD (20例中20例)、B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病における融合遺伝子 (EP300-ZNF384) の存在 (全体の1%) を世界で初めて発見し、論文発表するとともに、特許申請中である。

この他、B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病の新規遺伝子異常や稀少な異常が高頻度に検出されることを発見し、投稿中である。

これらの実績は、小児がんを正確に診断し適切な治療レジメンを開発・確立する上で有用性が期待される。

世界で初めて同定したB前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病の新規遺伝子 (ATF7IP-PDGFRB) の異常が白血病細胞の増殖を起こすメカニズムを解明し、チロシンキナーゼ抑制剤がその増殖抑制に有効であることを見出した。

この実績は、新たに開発した検査法によって特定の小児白血病を選別し、より効果的な分子標的療法を実施する治療レジメンの開発・確立に有用である。

B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病における融合遺伝子 (EP300-ZNF384)

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	Case 5	Case 6
Age at initial diagnosis	7	13	7	10	17	15
Gender	M	M	M	F	M	F
Methods	RNAseq, PCR, FISH	RNAseq, PCR	PCR	PCR	PCR	PCR
Samples obtained at:	Second and third relapse	Newly diagnosed	Newly diagnosed	Newly diagnosed	Newly diagnosed	Newly diagnosed
Current status	In fourth CR	In first CR	In first CR	In first CR	In first CR	In first CR
Duration of event-free survival	4y 4m	8y 6m+	10y 1m+	9y 5m+	2y 1m+	4y 2m+
Duration of overall survival	10y 11m+	Same as above	Same as above	Same as above	Same as above	Same as above
Study	Others	L0416/0616	L0416/0616	L0416/0616	Others	Others
Initial WBC	17380	10500	14600	2600	2300	5000
Day 8 blasts (per ml)	66	162	80	0	0	0
CNS involvement	No	No	No	No	No	No
Risk classification	IR	IR	IR	IR	IR	IR
Cytogenetics	46,XY, t(9;10)(p13;p13) 20/20	46,XY (20/20)	46,XY (20/20)	46,XX (20/20)	46,XY (10/10)	46,XX (20/20)

Abbreviations: CNS, central nervous system; CR, complete remission; F, female; FISH, fluorescence in situ hybridization; IR, intermediate risk group; M, male; m, months; WBC, white blood cell; y, years. Clinical findings of patients with the EP300-ZNF384 fusion gene are summarized.

カ) 先天代謝異常症治療法の開発

- 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する肝細胞治療を2例に実施し、いずれも成功した。
今後新たにES細胞から作成した肝細胞を使用した再生医療を実施する予定である。

キ) 新生児外科系疾患治療の対応充実

- 新生児心臓手術24例以上の計画に対し、40例実施した。これは、2013年の全国の年間手術数1,619例の2.5%に相当する。また30日死亡率、在院死亡率は、それぞれ2.5%、5.0%であり、全国平均の3.8%、6.0%に比べ良好であった。

- このほか、整形外科領域では、平成27年度に、内反足 (25例)、垂直距骨 (2例)、外反踵足 (1例) 反張膝 (2例)、骨折 (分娩外傷や病的骨折) (5例)、下腿関節 (神経線維腫症1型) (1例)、筋性斜頸 (向き癖含む) (5例) の治療を行った。

- ・ 形成外科では、脊髄髄膜瘤に伴う腰背部皮膚軟部組織欠損に対する再建手術 (脳神経外科と共同) (5例) を実施した。

- ・ 眼科では、未熟児網膜症に対する光凝固、硝子体手術、先天性白内障、先天性緑内障を含めて、年間約200件実施した。

- ・ 外科では、新生児に対する手術：肺嚢胞性疾患 (CPAM、気管支閉鎖、肺分画症)、先天性横隔膜ヘルニア、先天性食道閉鎖、肥厚性幽門狭窄症、十二指腸閉鎖、十二指腸狭窄、腸閉鎖、腸回転異常、腹壁破裂、臍帯ヘルニア、Hirschsprung病類縁疾患、鎖肛、胆道閉鎖等30例の治療を実施した。

- ・ 歯科では、小児歯科・矯正歯科 唇顎口蓋裂児の14例に対して、哺乳障害の改善および鼻・歯槽形態の改善のために、ホッツ床あるいはNAM (nasopalveolar molding) 床を用いて管理・治療した。

- ・ 泌尿器科では、腎瘻造設術2件、左腎摘出術1件、テリタケ-リ留置術1件、性分化異常症診察8件、神経因性膀胱診察5件、先天性尿道疾患処置5件を実施した。

ク) 肝臓移植の実施及び心臓、小腸移植の開始準備

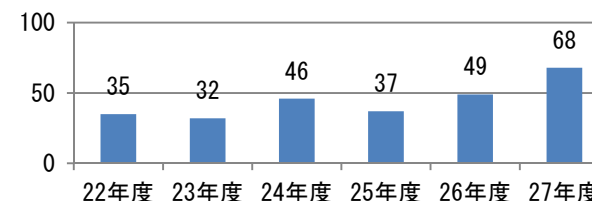
○ 肝臓移植実施件数

(目標値)

●27年度計画：－

●中長期計画：200件

27年度実績：68件



- ・ 平成27年度は68例の肝臓移植を実施し、生存率は98.5%と良好であった。

II 臨床応用に向けた研究成果の活用

【中長期計画の概要】

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

1 シーズ（研究成果）に対する支援

- ・「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」及び「小児期発症難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の評価」の3件に対して、臨床試験のプロトコル作成など先進医療申請を支援してきた。

「小児期発症難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の評価」が先進医療会議で承認され、症例登録が開始された。

III 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

【中長期計画の概要】

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

1 臨床評価指標を用いた医療の質の評価の実施

- ・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）を中心に、小児病院における医療の質のあり方に関する検討部会を立ち上げ、共通の指標開発に着手するなど、質の高い医療の推進に取り組んだ。また、センター独自に医療の質や機能の向上を図るための臨床評価指標を定め、実績を評価した。医療安全の指標として、インシデントレポートシステムにオカレンスレポートを追加作成し、月別に集計したうえで、3か月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。

- ・小児の感染対策の臨床評価指標を確立するため、JACHRIに小児感染管理ネットワークを立ち上げ、指標を検討してきた。当センターでは、小児の感染対策の臨床評価指標として、緑膿菌の薬剤感受性率（カルバペネム系であるMEPMで目標92%以上）、MRSAの入院患者新規発生密度（目標0.5%）、MRSA感染率（目標0.2%）、血培養検査コンタミネーション率（目標1%以下）、予定手術開始1時間以内の予防的抗菌薬投与実施率（目標95%以上）、手術部位感染発生率（目標3%以下）を設定し、評価を実施した。

平成27年度実績は、それぞれ、89.7%、0.45%、0.21%、0.93%、97%、1.1%であり、ほとんどの目標を達成した。

- ・平成27年10月に患者満足度調査を実施し、独立行政法人国立病院機構と共同で、調査結果の分析を行った。

（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

I 患者等参加型医療の推進

【中長期計画の概要】

- ・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する。相談支援窓口等の効果的運用を図る。
- また、患者・家族の医療に情報提供や支援体制の整備等に努める。
- さらに、患者満足度調査を定期的の実施し、結果に基づき業務の改善に努める。

1 患者・家族との信頼関係の構築

- ・患者・家族との信頼関係を構築し、主体的に治療の選択、決定を行うために必要な説明及び情報の共有化に努めた。また、診療情報提供のフローを作成し、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への返書・逆紹介などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理に取り組み、逆紹介率の向上を図った。

- ・患者・家族に病気や薬についての理解を深めてもらうため、ホームページに病気に関する情報のコーナーを設けており、情報の更新や検索しやすい環境づくりに努めた。また、「妊娠と薬情報センター」では、妊娠や薬に関する各種相談・情報収集を行い、カナダのトロント大学と連携し、小児科病院で蓄積されたデータや文献を基礎情報として、科学的に検証された医薬品情報を妊婦や妊娠希望者に提供し、妊婦・胎児への影響を未然に防ぐことに努めてきた。

- ・患者相談窓口の運用においては、担当学会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行うなど、相談機能の向上に努めた。
- また、セカンドオピニオン外来の受診は176件（腫瘍科35件、産科19件、脳神経外科18件等）となり、昨年度に比べ20件増加し、目標を相当上回った。

- ・患者満足度調査を実施し、患者満足度調査の結果を分析し、外来診療委員会で検討を行い、外来待ち時間の短縮化などに取り組むとともに、総合案内の看護師を1名増員し、総合案内の委託職員1名、ボランティア1名、常勤看護師1名、非常勤看護師1名の4名体制とし、案内や問合せへの対応の充実を図った。

II チーム医療の推進

【中長期計画の概要】

- ・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。
- ・在宅医療推進部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。
- ・緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。
- ・心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。
- ・小児救急医療体制の更なる充実を図る。

1 多職種の連携によるチーム医療の推進

- ・多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生かした複数科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療の充実を図った。4職種以上によるチームカンファレンスを年間483回開催した。

2 小児在宅医療の推進

- ・小児在宅医療を推進するため、医療連携・支援センターの他のメンバーの協力も得ながら、医師1名（併任）、非常勤事務2名で以下の事業を行った。
- ① 小児等在宅医療に係る講師の人材養成事業（厚労省委託事業）
医師134名を対象に、受講者が全国において小児在宅の基盤整備及び推進活動アドバイザーを担えることを目的とした、小児在宅に係る人材養成のための全国の医師向けの初めての講習会を開催した。
 - ② 実地医家を対象とした在宅技術講習会
世田谷区医師会、玉川医師会、調布市医師会、町田市医師会、川崎市医師会との共催で、31名の小児科及び他の診療科の医師を対象に在宅技術講習会を開催した。
 - ③ 成育在宅医療懇話会
小児在宅患者の生活と支援についての理解のため、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員108名を対象に勉強会を開催した。
 - ④ 在宅の医療的ケア支援
多職種による退院支援として、週1回、在宅支援回診、人工呼吸管理患者に対するRST回診を通じて、在宅医療への移行を支援した。
特別支援学校の生徒が安心して学校へ通学できるよう在宅診療科医師が隔月に特別支援学校へ赴き、医療的ケアの指導を行った。
行政との協働においては、就学前の医療的ケアを受けている子どもが保育所等へ通園できる仕組みを作るべく、世田谷区障害者部会に在宅診療科医師が4回参加し、平成28年度、日本で初めて居宅保育が世田谷区で開始されることになった。

3 緩和ケアの提供

- ・緩和ケア向上を目指した勉強会、レクチャーシリーズを企画・開催し、当センター職員のみならず、他院や地域の小児医療従事者に向け情報発信するとともに、緩和ケアチーム「**こどもサポートチーム**」を設置して、緩和ケアの提供を進めている。
また、緩和ケアを提供する上で生じる様々な問題を理解し、適切に対応するための「長期フォローアップ」を進めている。

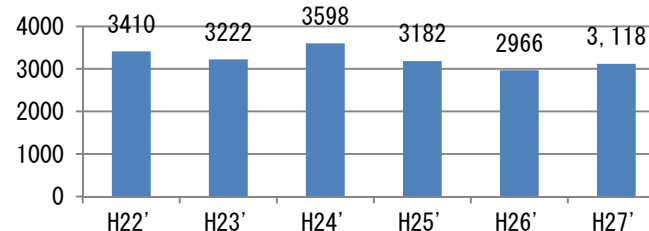
4 心のケア、発達障害への対応

- ・こころの診療部において、子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築している。
また、**子どもの心の診療ネットワーク事業中央拠点病院**として、全国の拠点病院等との連携を推進している。

5 小児救急医療体制の充実

- ・他院からの搬送要請の依頼に応じて、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“**緊急お迎え搬送**”を導入した。
平成27年度は**34,850名**の小児救急患者及び**3,118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実施するなど、小児救急医療に積極的に取り組んだ。
- ・外科系の救急診療体制として、小児外傷や骨折等に対応し、**常時手術**ができる体制を整備している。
平成28年度には、軽症頭部外傷の場合に症状等から頭部CT検査が必要な小児を適切に判断するための研究を実施する予定である。

救急車搬送受入台数



Ⅲ 医療安全対策の充実強化

【中長期計画の概要】

- ・医療安全管理委員会を月1回以上開催し、病院の安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。
- ・国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行う。情報共有を充実させるため、特に医師・コメディカルからのインシデントレポートの報告率を上げる。
- ・医療安全および感染対策に関する研修会を年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる感染対策の実効性について、一層の強化を図る。

1 医療安全対策の充実強化

- ・センターにおける医療安全を担保するため、平成27年度は医療安全管理委員会を12回開催した。インシデント発生状況の調査等、病院の安全管理に必要な事項の調査結果を報告するとともに、再発防止の対策を立案して担当部署に助言、勧告、指導を行った。
他部門による検討が必要な事項については33件の報告があり当該部署を含めたカンファレンスを開催し、対応策を検討した。
- ・インシデントの報告数は、この5年間では徐々に増えつつあり、平成27年度の医師の報告件数は257件で、5年前と比較して、2.5倍に増加した。看護師以外のメディカルスタッフ職種に関しては221件となっており、5年前と比べ1.6倍となった。
- ・患者誤認に関しては、インシデントレポートから発生件数を確認し、毎月のリスクマネジメント部会や医療安全管理委員会等を通じて職員への注意喚起を行った。患者確認の自己チェックについては、不定期に2度実施した。手洗いチェックに関しては、感染対策防御室を中心に毎月実施してきた。

2 国立高度専門医療研究センター間における情報共有等

- ・平成26年11月から平成28年1月にかけて、国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェックを実施するとともに、文書による情報共有を行った。
また、国立病院機構関東・信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理体制を強化した。

3 医師・メディカルスタッフのインシデントレポート報告率増加

- ・インシデントレポートの報告について、医師からの報告件数は、平成27年度257件と前年度（290件）に比べ減少したが、メディカルスタッフからの報告件数は、前年度の4,298件から4,310件に増加した（レベル0：398件、1：1,106件、2：2,294件、3a：694件、3b：6件、4：2件、オカレンス67件）。レベル3b以上の発生は、前年度に比べ3割減少した。
- ・カンファレンスを開催したほか、医療安全管理室に報告する体制を整備し、情報共有に努めた。

4 感染対策の実効性の強化

- ・患者確認の確実な実施や手洗いの実施状況等を定期的にモニタリングし、結果のフィードバックと注意喚起をすることで、医療安全に関する意識付け及び事故発生防止の強化に取り組んだ。

5 医療安全および感染対策に関する研修会の開催等

- ・医療安全および感染対策に関する研修会を年6回開催した。
そのうち、2回のeラーニング研修については、受講率がそれぞれ97%、99.8%であり、未受講者に対して研修資料を直接配布するなど、医療安全の向上を図った。

Ⅳ 職種間の負担均衡及び負担軽減

【中長期計画の概要】

- ・診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者の配置を進める。
具体的には、医師業務補助者や医療クラークを配置することにより医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟配置をさらに進める。

1 診療支援者配置の推進

- ・医師の業務軽減策として、平成22年度から医師事務作業補助者の導入を行い、平成27年度は16名とした。診断書作成が多い外来に4名配置したほか、PICUに3名、NICU、産科、救急センターに各2名など書類作成及び入力業務が多い部署を中心に配置を行い医師の業務軽減を図った。
また、薬剤師の病棟配置については、平成27年度はPICUと小児がんセンターに平日勤務に各1名、NICUに平日半日1名を配置した。注射薬調製については、小児がんセンターでの業務の80%に相当する月1,000件、PICUでは月300件を実施したほか、麻薬毒薬等については、業務の80%を実施するなど、看護師の負担軽減を図った。

さらに、PICUに専属の理学療法士を配置したことにより早期のリハビリテーションが可能となるとともに、かつ、PICUから一般病棟へ移った患者の状態を継続的に確認できる体制とし、医師の負担軽減を図った。

2 医師業務補助者等配置による医師の業務軽減

- 医師事務作業補助者については、平成27年度には16名を書類作成及び入力業務の多い部署に集中的に配置し、医師の負担軽減を図っているところであり、今後は導入効果を検証し、引き続き適正な配置に努めていく。

3 薬剤師病棟配置の推進

- 病棟配置薬剤師については2病棟に配置し、注射薬の調製、麻薬毒薬等の専門的業務を行い、看護師の負担軽減を図った。

V 効果的かつ効率的な病院運営

【中長期計画の概要】

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

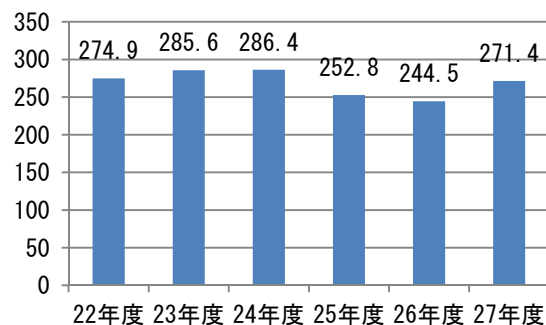
1 手術件数等年度計画数値目標達成の取組

- 平成27年度計画において、効果的かつ効率的に病院運営を行うため、手術件数月平均250件以上、病床利用率75%以上、平均在院日数11日、入院実患者数380人以上を数値目標として定めた。

○手術件数

- (目標値)
●27年度計画：月平均250件
●中長期計画：－

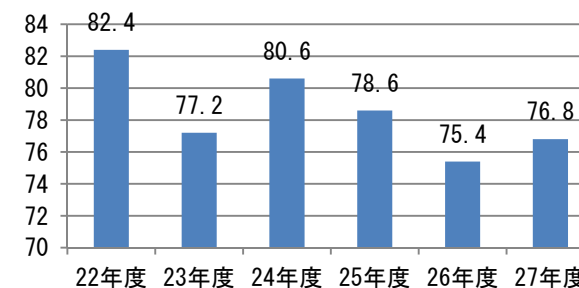
27年度実績：271.4件



○病床利用率

- (目標値)
●27年度計画：75%以上
●中長期計画：－

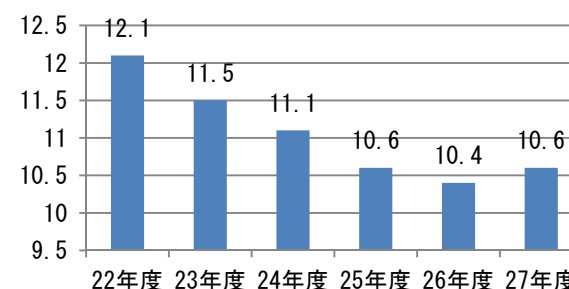
27年度実績：76.8%



○平均在院日数

- (目標値)
●27年度計画：11日
●中長期計画：－

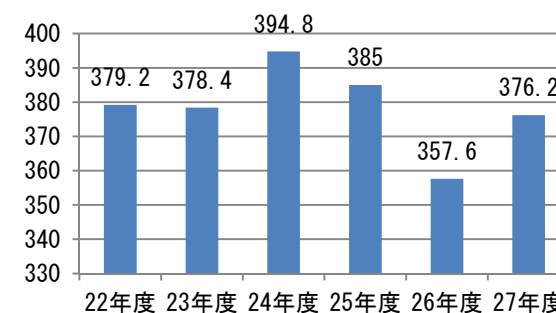
27年度実績：10.6日



○入院実患者数

- (目標値)
●27年度計画：380人
●中長期計画：－

27年度実績：376.2人



- 平成27年度実績は、手術件数月平均271.4件、病床利用率76.8%、平均在院日数10.6日、入院実患者数376.2人であり、いずれも概ね目標を達成した。

I リーダーとして活躍できる人材の育成

【中長期計画の概要】

- ・成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。国際的にも通用する人材の育成に努める。
小児科関連学会等と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。
小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。

1 リーダーとなる人材の育成

- ・病院では、小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、全国の大学、病院等からレジデントとフェローを合計150名以上受け入れた。
また、医師など成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、研修会・講習会を実施した。
このほか、大学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。
- ・臨床研究開発センターでは、幅広い育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」及び「臨床開発セミナー」を実施したほか、新たに臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で「臨床研究ハンズオントレーニング」を実施した。
- ・人材の輩出については、研究所社会医学研究部長が東京医科歯科大学医学部教授として、政策開発研究室長が聖路加国際大学大学院看護学研究科教授として、マスクリーニング研究室長が聖徳大学児童学部教授として転出した。

2 国際的に通用する人材の育成

- ・連携大学院制度に基づき、4大学から6名の学生（東北大学大学院1名、東京大学大学院2名、京都大学大学院2名、東京医科歯科大学大学院1名）を受け入れた。
- ・外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生35名、臨床研究員14名、共同研究員37名を受け入れた。
このほか、国外の小児病院等12か国16施設から、84名の見学者を受け入れるとともに、当センターから5か国7施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。

- ・臨床試験に精通したリーダーとなる人材を育成するため、臨床研究フェローを2名養成した。

3 臨床研究支援者の育成

- ・小児治験ネットワークにおいてCRC養成のためのワーキンググループを設置し、CRC研修プログラムを作成した。平成28年度にはこのプログラムに基づく実地研修を開始する予定である。また実務者講習会を開催し、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成した。

4 世界的視野をもったリーダーとなる人材の育成

- ・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費などを支援した。国際学会での発表は67回に及んだ。

II モデル的研修・講習等の実施

【中長期計画の概要】

- ・センターで実施しているセミナー等の充実を図るとともに、センター外の共同研究機関等からも参加できるように、その実施方法を検討する。
- ・英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。
- ・各職種を対象とした研修等を実施する。
- ・大学や病院等から幅広く実習生を受け入れる。
- ・未熟児網膜症早期手術等の医療技術に関する研修を実施する。
- ・国内外の小児病院等との交流等を行い、講習会等により、教育・研修の充実を図る。
- ・小児科後期研修医を採用し、教育プログラムを充実する。

- ・成育医療の均てん化を推進を目的として、センター外の医療従事者等を対象に研修会を開催した。センター内の医療従事者等を対象に、基本となる医療安全・感染防御をはじめとして、各種勉強会を開催した。外部における講演を実施した。このほか、モデル的講習として「成育医療研修会」を開催し、全国から医師、看護師、診療放射線技師が参加した。

1 各種セミナーの開催

- センターで実施した臨床研究に関するセミナー等については、参加者の知識量やニーズに応じ難易度の異なる複数のセミナーを設定したこと等により参加者が大幅に増加した。
職員を対象とした、生物統計を含む臨床研究の基本的な知識や技術を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を14回実施し、延べ718名が受講した。また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を7回開催し、延べ268名が、知財・産学連携室長による「知財セミナー」を1回開催し、延べ43名が受講した。
「臨床研究教育セミナー」については外部の共同研究機関等からも参加できるよう、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、延べ79名の外部受講者があった。また、座学による統計学を実施した。
- 倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床研究必須セミナー」は9回開催し延べ674名が受講した。
- 臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で、演習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身に付ける「臨床研究ハンズオントレーニング」（全4コース）を17回実施し、延べ280名が受講した。
「臨床研究ハンズオントレーニング」については、統計学を含む臨床研究を実施するために必要な手法に関する講義と演習を実施した。
- 平成27年8月、小児医療に興味ある若手医師を対象として、成育医療に関する知識を学ぶ、「成育サマーセミナー」を2日間に亘り開催し、70名が参加した。平成28年度以降も継続して実施する予定である。



2 英語論文の作成支援

- 平成27年度は1.5名体制で、141件の論文校正の依頼を受けたほか、45件の学会発表資料校正等、合計221件の英文校正依頼を受け、校正および修正助言などの支援を行った。

3 各職種研修の開催

- 「成育医療研修会」として、救急・集中治療科の医師を対象に2日間のプログラムで2回、看護師と診療放射線技師を対象に3日間のプログラムでそれぞれ1回実施し、医師100名、看護師31名、診療放射線技師13名が参加した。
- 産科を対象としてAdvanced Life Support in Obstetrics (ALSO) 研修を6回開催し、医師及び助産師217名が参加し、新生児科を対象に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Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 研修を10回開催し、医師及び看護師231名が参加した。
また、小児の急変や蘇生事象に対応できるように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Pediatric Advanced Life Support (PALS) 研修を開催し、医師8名参加した。
- このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士など成育医療に精通した先駆者のかつリーダー的人材の育成を図るため、指導者を養成する研修会・講習会を37回実施し、延べ1,810名が参加した。
- 救急診療科では看護師、臨床検査技師、放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を行った。
- 小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる様々な職種（医師、看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカー等）の研修を計9回実施し、358名が参加した。
- 医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や医療機関等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を積極的に行った。
- 研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを38回実施した。
- 小児生体肝移植や未熟児網膜症早期手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修を受け入れるとともに、現地へ赴き指導するなどにより、医療の均てん化に積極的に取り組んだ。

4 国内外の小児病院等との交流等

- ・新たに連携協定を結んだカナダのトロント小児病院のほか、米国のワシントン小児病院、韓国のソウル大学、中国の中日友好病院など、海外の国際に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。
東京都立小児総合医療センターと合同で、成育都立総合医療研修会を年2回開催し、相互の治療法を比較検討する場としている。また若手医師を相互に派遣して研修を実施した。
さらに、国内の小児病院等に指導者を8名派遣し、小児病院等の若手医師32名を受け入れた。
- ・小児血液・腫瘍研究部では、白血病細胞マーカー・遺伝子診断の解析及び結果判定技術習得を目的とする茨城県立こども病院、都立小児総合医療センターの若手医師の短期研修を受け入れた。
- ・分子内分泌研究部では、都立小児総合医療センター内分泌代謝科との間で、3回の研究会及び1回の若手英語研修会を開催した。
- ・救急診療科では、兵庫こども病院救急総合診療科へ常勤医師1名を派遣するとともに、国立国際医療研究センターから後期研修医1名を受け入れた。また都立小児総合医療センター救命・救急科と合同で、フェローのためのキャリアプランや臨床研究に関する研究会を開催した。
- ・感染症科では、都立小児総合医療センターから感染症科フェロー2名を4週間、あいち小児保健医療センターから感染症の研修1名を2週間受け入れた。
- ・アレルギー科では、国内の小児科専門医を対象に食物アレルギーとアトピー性皮膚炎の2週間専門研修プログラムを実施し、平成27年度は10施設から10名の小児科医を受け入れた。
- ・心臓血管外科では、聖マリアンナ医大の小児心臓外科医1名を、週1回手術日に受け入れ、技術指導を行った。また東大、聖マリアンナ医大、杏林大学において小児心臓手術の指導を行ってきた。
- ・泌尿器科では、奈良県立医大泌尿器科よりフェローとして1年間の研修を、東京慈恵医大泌尿器科より後期研修医の3カ月ローテーション研修を受け入れるとともに、筑波大学小児外科及び千葉県立こども病院泌尿器科において手術指導を行った。
- ・形成外科では、大阪市立総合医療センター形成外科、高槻病院小児脳神経外科に対して、乳児頭蓋変形に対する診断と治療、形状誘導ヘルメット作成に関する技術指導を行った。

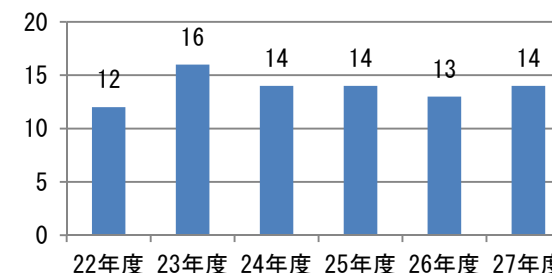
- ・腎臓・リウマチ・膠原病科では、都立小児総合医療センターの病理カンファレンスに医長、フェロー等が年2回程度参加している。また、都立小児総合医療センター、東邦大学、横浜市大と東京・横浜小児腎センターの会合を都庁において、年2回開催している。
- ・眼科では、都立小児総合医療センター、東邦大学、慈恵医大、慶応義塾大学から研修医を受け入れた。
- ・小児がんセンターでは、関東の小児がん拠点病院4施設（東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター）間で定期テレビ会議による情報交換等を実施している。
- ・外科では、東京大学、慶応義塾大学、鹿児島大学、大分大学、岐阜大学等の国内の大学病院小児施設等の若手医師を積極的に受け入れている。
- ・内分泌・代謝科では、国内の小児病院12施設が参加する内分泌糖尿病フォーラムを主催し、年2回ネット症例検討会を行っている。
- ・循環器科では、東京医科大学小児科の研修医を3か月間受け入れている。
- ・在宅診療科では、在宅医療ハイレベル人材養成事業に関連した講習会を実施し、全国より134名の医師が参加した。
- ・モデル的講習としての「成育医療研修会」の開催や兵庫県立子ども病院への救急診療科医師の派遣、都立小児総合医療センター等から後期研修受け入れ等、全国の小児救急、小児放射線科等の医師、看護師、診療放射線技師等のメディカルスタッフに対する教育・研修の積極的に取り組んだ。

5 後期研修医の採用、教育プログラムの充実

○ 小児科後期研修医採用者数

（目標値）
● 27年度計画：10名
● 中長期計画：—

27年度実績：14名



- ・小児科後期研修医を14名採用した。新しい試みとして地方の一般病院小児科での1か月間の短期研修プログラムを開始し、平成27年度は試行的に4名を派遣した。

I 国への政策提言に関する事項

【中長期計画の概要】

- ・我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。
- ・成育医療に関わる医療政策の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。

1 グランドデザインの提唱

- ・我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱した。小児における高度専門医療を進めるため、重い病気をもつ在宅の小児を受け入れる医療型短期滞在施設「もみじの家」の設立準備を行った（平成28年4月運用開始）。
- ・また、トランジション外来、在宅診療科等において、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析し、日本小児科学会等と協力して専門的提言に向けた準備を行った。

2 成育医療に関わる医療政策の課題の解決策等の専門的提言

- ・成育疾患における様々な課題について、日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設より、情報収集及び分析を行い、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、課題の解決策等について、JACHRIを通じて、科学的見地から専門的提言を行った。

II 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

【中長期計画の概要】

- ・小児用薬剤の治験等を推進するとともに、成育医療の均てん化等を推進するため、標準的医療等の普及を図る。
- ・成育領域の保健医療課題、小児慢性特定疾患、「妊娠と薬」に関する情報、「小児と薬」、小児の事故の発生状況に関する情報を収集、発信する。
- ・国外の小児病院等との交流等を行い、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る。

1 ネットワークの運用等

- ・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）を中心に構成されている小児治験ネットワークにより、小児用薬剤の治験等を推進してきた（新規治験受託件数：平成25年度6件、平成26年度8件、平成27年度8件）。また、セミナーの開催などを通じて、小児治験ネットワークを活用した治験を推進するとともに、治験以外の臨床試験についても中央事務局機能を担うなどにより、積極的に牽引している。
- ・毎年、小児治験ネットワーク加盟施設の職員による「小児治験ネットワーク実務者会議」を開催し、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構の職員や製薬企業団体関係者による講演、事務局提案等について検討してきた。平成27年度は30施設、53名が参加した。
- ・平成27年11月に、成育医療の均てん化を推進するため、日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設等を対象とする「小児臨床検査研究会」を実施し、153名が参加した。特別講演、教育講演のほか、分科会で検査部門別に討議した。
- ・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設を中心に構成されている小児治験ネットワークにおいて小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。
- ・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「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。



2 情報の収集・発信

- 総合的なセンター紹介冊子2015年版（日本語・英語併記）を作製・配布するとともに、平成27年9月にホームページの全面改訂を実施するなどを通じて、情報発信に努めた。
成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果として、プレスリリースを4件発信した。
- 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、コクランライブラリーのレビューを12件作成し、広く公開する等標準的治療法の提示を行った。
- 成育領域に関連した一般向けにメールマガジンを配信したほか、平成27年度より、これまで発行してこなかった紙面での情報発信にも着手し、医療従事者向けの広報誌を発刊した。

小児慢性特定疾病情報センター

Information Center for Specific Pediatric Chronic Diseases, Japan

- 小児慢性特定疾病に関する情報発信として、定常的な電話、メール相談、地方自治体の医療意見書登録データをデータベース化し、二次利用窓口の運用を開始した。

「小児慢性特定疾病—診断の手引き—」を更新、発刊した。

第2回自立支援員研修会を、難病の子ども支援全国ネットワークと共同で開催した。

小児慢性特定疾病対策における指定医研修の際に利用される資料（テキスト）、小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付して利用できる疾患概要のA6版印刷用ファイルを作成・公開した。

平成27年1月に「小児慢性特定疾病情報センター」のホームページを開設し、300万ページビュー(PV)以上のアクセスがあった。



「妊娠と薬」情報センター

妊娠と薬情報センター 拠点病院一覧 (2015年度)

2015年度新規拠点病院 施設

- 29. 弘前大学医学部附属病院
- 30. 富山大学附属病院
- 31. 日本赤十字社和歌山医療センター
- 32. 鳥取大学医学部附属病院
- 33. 熊本赤十字病院



- 拠点病院の担当医師、薬剤師を対象とする業務研修会（新規拠点病院を含めて113名参加）開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行うとともに、ロールプレイによるカウンセリング手法の習得を図った。

電話問い合わせ件数は3,865件、回答数は2,075件であった。このうち、952件の授乳相談を含めて1,078件の電話相談に応じた。



- 平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働させ、平成28年2月末より、小児医療施設4施設、クリニック33施設から実患者データの送受信を開始した（平成28年3月末時点で延べ約27万人分のデータ蓄積）。平成28年度から本システムにより得られた情報を分析し、その結果を配信すべく準備を整えている。

- 小児外傷や骨折等の発生状況に関する情報を収集する体制を整備し、平成28年度には、軽症頭部外傷の場合に症状等から頭部CT検査が必要な小児を適切に判断するための研究を実施する予定である。

3 国際貢献

- 国際共同研究について、中国の山東大学附属青島病院等と共同研究を開始したほか、国際的な臨床開発活動において、EUの研究班 Global Research in Paediatricsの活動の一環として医療データベースを活用した小児薬剤疫学パイロット研究の準備を行い、平成28年度に国際共同研究を実施予定である。

また、新生児医薬品開発推進のための国際コンソーシウムであるInternational Neonatal Consortiumの活動等を通して、国内外の新生児医療データベースの活用・連携についての準備を平成27年度より開始した。

- 科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において国際貢献をしている。

- 平成26年2月に当センターがコクラン共同計画の日本支部として認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動し、コクランワークショップを3回開催した。

新たに連携協定を結んだカナダのトロント小児病院のほか、米国のワシントン小児病院、韓国のソウル大学、中国の中日友好病院など、海外の国際に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。

外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生 35名、臨床研究員14名、共同研究員37名を受け入れた。国外の小児病院等 12か国 16施設から、84名の見学を受け入れた。また、当センターから5か国 7施設の小児病院等に指導者を派遣した。

- 眼科では、インドネシアからの小児眼科研修を3か月受け入れた。
- 小児がんセンターでは、平成27年11月に、上海市開催の第1回日中米小児トランスレーショナル医学フォーラム（Children's National Medical Center, Shanghai Children's Medical Center）に2日間参加した。また、平成28年1月に、ベトナム、フエ市のHue Central Hospitalの小児がんチームの研修（10名）を2日間受け入れた。
- 内分泌・代謝科では、アジアオセアニア地域（ベトナム、ミャンマー、カンボジア、バングラデシュ、パキスタン）で小児内分泌フェロースクールを開催し現地の若手スタッフ・小児科医の指導及び交流を行ってきた。またタイ（チュラロンコン大学）・韓国（アサン医療センター）の小児内分泌トレーニングの一環として研修医を定期的に短期研修として受け入れた他、これまでにミャンマー、インドネシア、フィリピン、台湾、香港、中国から、長期研修の留学生を受け入れた。

- 循環器科では、ヨーロッパ小児循環器学会との交換留学生を受け入れている。また、米国心臓病学会との交換留学生を1か月間受け入れた。

- 海外の一流の研究者との交流を促進するために、国内外から専門家を招聘して行う講演会としてグランドラウンドを計11回開催し、ロンドン大学衛生学熱帯医学大学院のIan Roberts教授ほか国外から5名の講演を実施し、医師、看護師等延べ572名が参加したほか、研究所セミナーに5回、臨床研究開発セミナーに4回、合計12回海外からの研究者を招聘した。

III 公衆衛生上の重大な危害への対応

【中長期計画の概要】

- 新型インフルエンザ等感染症の発生、流行時及び災害発生時における対応が迅速かつ適切に行えるよう、また、事態発生時には国からの要請に応えられるよう、必要な態勢及び環境を整備する。

1 感染症及び災害の対応

- 平成27年度は世田谷保健所・東京防災救急協会と合同で、東京都感染症地域医療体制ブロック協議会（区南部・西南部ブロック）事業として新型インフルエンザ等感染症が発生したことを想定した訓練を実施した。

対策本部の設置訓練、患者移送の実施訓練、暴露者への対応を行った。また民間救急車による患者移送体制については26年度に協定を締結したばかりであるが、本訓練が国内初の訓練となった。

訓練には、地域の医療機関が多数見学者として参加するとともに、訓練の評価を東京都に依頼した。



民間救急車を利用した患者移送訓練

〔1〕 効率的な業務運営に関する事項

I 効率的な業務運営体制

【中長期計画の概要】

- 紹介率80%以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に40%以上とする。医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。
- また、医師の業務軽減として、医師業務補助者や医療クラークの配置の導入効果を検証しつつ、推進を図る。
- 医療安全の向上のため、薬剤師の病棟配置をさらに推進する。
- 看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、看護師の離職率を減少させる。
- また、専門・認定看護師の配置を推進する。

- 理事の担当職務について、経営担当、医療・研究担当、コンプライアンス担当と役割分担を明確化し効率的な業務運営が図れるよう体制を強化した。
- 平成27年4月に、研究所組織の見直しを行い、ゲノム医療の体制を強化する等、研究を推進する体制を整備した。
- 一層の研究開発を推進するため、平成28年3月にリサーチ・コンシェルジュを設置し、研究アイデアを持つ医師等の医療従事者、研究者からの申し出を受け、研究方法のノウハウ等を助言し、研究の円滑な開始を支援する体制とした。
- 平成27年11月にプレコンセプションケアセンターを開設し、将来の妊娠のための相談を受ける体制を整備した。
- 物流管理のうち医療に関する部分については専門的知識が求められるため、平成27年7月に物流管理専門職を配置し効率的な業務運営に資する体制とした。
- 施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、引き続き女性の働きやすい環境の維持に努めた。
- 平成27年度の施設内保育所利用者は15名、育児短時間勤務制度利用者は3名、夜間勤務免除制度利用者は15名であった。

1 紹介率と逆紹介率の向上

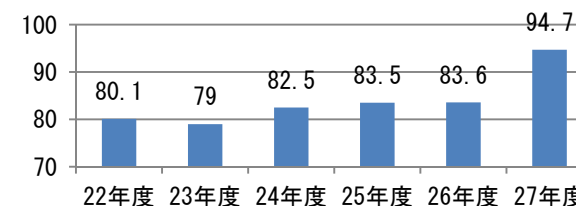
○ 紹介率

(目標値)

●27年度計画：－

●中長期計画：80%以上

27年度実績：94.7%



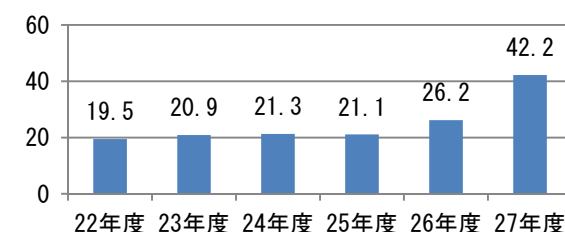
○ 逆紹介率

(目標値)

●27年度計画：－

●中長期計画：40%以上

27年度実績：42.2%



- 当センターの特性である小児の患者については、紹介元の小児科を標榜する各医療機関が常に多くの患者を抱えていることから、逆紹介に当たって患者家族の理解を得る必要がある等、逆紹介する上で、困難な面もあるが、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループを立ち上げ、各診療科への支援や指導の実施及び診療情報提供書のフローを作成して、紹介率、逆紹介率の向上を図った。
- 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て、地域の訪問看護ステーション、在宅訪問診療医療機関等との連携の強化を図った。
- 他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを構築した。職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。

これらの結果、紹介率は94.7%（前年度90.3%）、逆紹介率は42.2%（前年度26.2%）に伸びた。

2 人員配置

ア) 医師

- 医師の業務軽減策として、医師事務作業補助者の導入を平成22年度から行い、平成27年度は16名とした。診断書作成が多い外来に4名配置したほか、PICUに3名、NICU、産科、救急センターに各2名など書類作成及び入力業務が多い部署を中心に配置を行い医師が本来の役割に専念できる環境を整えた。
- 施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、引き続き女性の働きやすい環境の維持に努めた。
- 医師の業務負担を軽減するため、平成27年度は、16名の医師事務作業補助者を書類作成及び入力業務の多い部署に集中的に配置した。導入効果を検証し、引き続き適正配置に努める。

イ) 薬剤師

- 薬剤師については、平成27年度新たに小児がんセンター（8W）に1名配置した。小児がんセンターでは副作用・相互作用を防ぐよう、レジメンの確認・処方提案等を月30件以上実施した。
- また、PICUに配置した薬剤師は、医師への処方確認・提案について、前年度と比較し、インシデント発生数を19.3%削減させた。

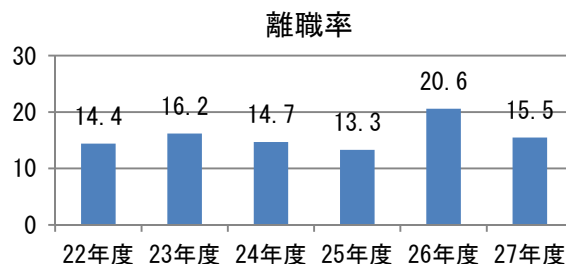
ウ) 看護師

- 看護師確保のため看護部、人事部が協力してセンター内見学説明会を4回開催するとともに業者による説明会に4回参加したほか、看護大学などを訪問し人材の確保を行った。

○ 離職率

- （目標値）
- 27年度計画：—
 - 中長期計画：13%以内

27年度実績：15.5%



- 離職防止策として、各看護単位で職員の意向調査を行い、平成27年度までに14看護単位において二交替制勤務を導入した。また、キャリアアップの支援、仕事と子育ての両立支援に努めた。

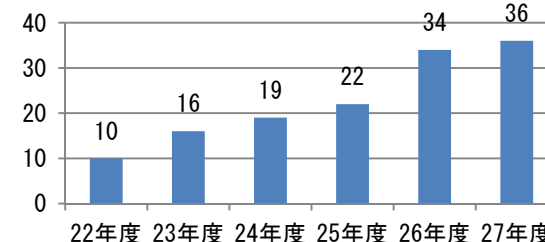
平成27年度の看護職員の離職率は15.5%、勤続1年未満の職員の離職率は16.7%であった。

○ 専門・認定看護師数

（目標値）

- 27年度計画：
- 中長期計画：26名増加

27年度実績：2名増加



- 専門看護師養成課程に前年度に引き続き1名を受講させ、平成27年度から新たに2名、合計3名を受講させたほか、認定看護師養成課程には2名を受講させ、専門・認定看護師の増加に努めた。

※中長期期間中に、26年度実績（34名）から60名に増加することを目指しているため、60-34=26名増加を目標値とした。

II 効率化による収支改善

【中長期計画の概要】

- 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。
- また、入院診療収益の確保や費用削減を確実に実行することとする。
- 部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行う。
- 組織横断的に組織されたワーキンググループにより経営改善を継続的に推進する。
- 給与水準は、業務の内容・実績に応じたものとなるように検討し、公表する。
- 一般管理費については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。

- センターの運営効率化を図るため、理事長を筆頭に各部門の幹部クラスを構成員とした経営改善ワーキンググループを開催し議論した。
- また、収支だけでなくキャッシュも含めた経営情報、医事データを職員に周知し、問題意識を共有した。

加えて、職員数、人件費、委託費の増を原則認めないこと、投資について費用対効果の高いものや医療安全に支障が生じるものなどに限定することなどの経営改善方針を提示し、収支改善に向けて、委託費の見直し、医療機器及び研究機器の一括調達の仕組みを導入する等、具体的な検討を進めた結果、平成27年度の経常収支率は95.1%であった（平成26年度の経常収支率は91.9%）。経常収支差は▲12.9億円（平成26年度の経常収支差は▲20.2億円）であり、7.3億円の収支改善を果たした。また、臨時損益を含む総収支差は8億円（平成27年度総収支差▲12.9億円、平成26年度総収支差▲20.9億円）の収支改善を果たした。

[参考：平成26年度評価の反映状況]

平成26年度に引き続き、医療材料等の材料費の節減、後発医薬品の採用促進、一般管理費の削減を推進したうえで、経常収支率100%に向けて、新たな経営改善策に取り組むよう努めている。

- ・ 収益の確保について、PICUの増床による収益増、手術室の稼働率向上による手術件数の増、有料個室料金の改定といった改善方を策定し、実行した。

また費用の削減については、医療機器、医療材料等といった材料費、備品類の一括調達、仕様の見直しや職員への業務振り替えといった委託費の削減、空調の運転時間、温度等の中央管理による電力料の節減、保守費用の見直し等の改善方を策定・実行した。

1 部門別決算の実施

- ・ 診療科毎の月別収支分析等については、診療科別に診療報酬額及び平均患者数を毎月分析し、各診療科に情報提供し、各診療科において収入減等の要因分析、収入増加等の対策の検討を行っている。

2 経営改善策の企画立案

- ・ 理事長を筆頭に、各部門の幹部クラスを構成員とする「経営改善ワーキンググループ」を毎月開催し、経営改善に向けた議論を重ねてきた。
収支改善に向けた具体的な検討を進め、経営改善ワーキンググループで収支状況を確認し、経営改善に取り組んだ。

3 給与制度の適正化

- ・ 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穏やかなカーブとする等、給与制度を見直し、その水準を維持した。

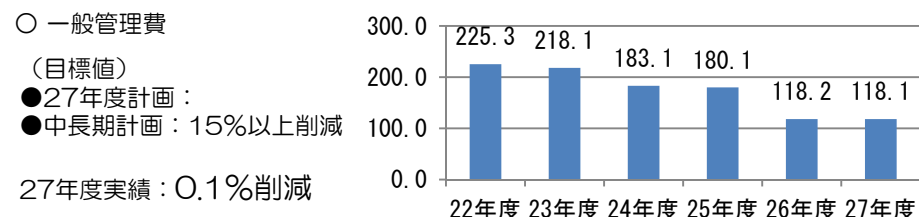
- ・ 平成27年度は、経営状況を勘案しながら役員、院長等基本年俸表適用職員、総務部長及び財務経理部長は平成28年1月、他の職員は平成27年4月に遡及して人事院勧告による国家公務員の給与改定と同水準の給与改定を実施した。

[参考：平成26年度評価の役員報酬・人事への反映状況]

平成27年度の役員報酬については、平成26年度業務実績評価や役員の業績を勘案し前年度と同水準としたうえで、一般職の職員の給与に関する法律等の一部を改正する法律（平成28年法律第1号）を踏まえて国家公務員に準じた給与改定措置を講じている。

- ・ 総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて、給与改定を実施した。

4 一般管理費の削減



- ・ 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、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、経費の縮減や見直しを図ったものの、マイナンバー対応等システムの導入、改修等の費用増加により、平成26年度とほぼ同額であった。

III 材料費等の削減

【中長期計画の概要】

- ・ 医薬品及び医療材料については共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用、SPDシステムの見直しにより、材料費率の抑制に努める。
また、後発医薬品の使用については、数量シェアで60%以上を維持する。
なお、医薬品等に加え事務用消耗品についても、他の国立高度専門医療研究センター等との共同購入を拡充する。

- ・ 医薬品及び医療材料の削減
医薬品及び検査試薬については、費用の抑制を図るため、従前どおり他のNC及び国立病院機構との共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努めた。
医療材料については、SPDシステムの見直しを行ったほか、32社と締結していた単価契約を見直し、1社との契約による一括調達を実施し、スケールメリットにより安価な契約を行い27年度の削減額は▲36,173千円となった（27年12月～）。
事務用消耗品については、ゴミ袋等の汎用品について類似品の統合、使用品目の統一を行い、購入費用の削減を図り（▲530千円）、コピー用紙については、他のNCとの共同購入を行い、スケールメリットを生かした購入を行った。また、仕組を改め、無駄な発注の抑制を行った。
- ・ 事務用消耗品の共同購入
事務用消耗品については、ゴミ袋等の汎用品について類似品の統合、使用品目の統一を行い費用の削減を図り、コピー用紙については、他のNCとの共同購入による、スケールメリットを生かした購入を行った。
また、類似品目の統合、センター内で使用する品目の統一を行い、購入費減、調達事務の軽減、在庫管理の適正化を図った。
さらに現場が直接発注可能な仕組みを改め、契約係による一元発注体制を構築し、無駄な発注を抑制した。
- ・ 後発医薬品の採用促進
同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用推進を行い、後発医薬品使用率は数量シェアで78%であった。
- ・ その他
備品類について、什器や医療機器、研究機器は、必要性、緊急性を十分に検討した上で、一括調達を実施し、スケールメリットを活かすことで▲4,331千円の削減を行った。
委託費について、放射線機器保守委託について、フルメンテナンスになっている保守内容を見直し、必要最小限度の仕様とすることで▲9,868千円の削減を行った。ビルメンテナンス業務の委託については、研究所のエネルギーセンター業務を職員へ振り替えることで▲3,670千円の削減を行った（27年9月～）。また研究費管理業務の委託については、調達業務を一元管理し、業務の重複・無駄を排除し委託職員の削減を行い、▲7,384千円となった（27年10月～）。
経費について、空調の運転時間、温度、給排気ファンの運転時間の中央管理に加え、各部門に省エネ責任者を配置し、パトロールや啓発を行うことにより、職員の省エネ意識の高揚を図り、▲117,857千円の削減となった。
カラー印刷（コピー・プリント）については、患者説明等に使用するものを除き中止し、両面印刷を推奨することにより、▲12,327千円の削減となった。
旅費については、国内旅行の日当を廃止し、▲1,402千円の削減となった（28年1月～）。

Ⅳ 修繕コストの適正化

【中長期計画の概要】

- ・ 経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的な整備を進め、コストの合理化・適正化を図る。

- ・ 修繕等の必要性を営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず、可能な限り職員が対応することとし、それ以外についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括して契約を締結することとした。また、修繕の予定価格の積算を適正に行い、費用削減を図った（▲32,778千円）。

Ⅴ 収入の確保

【中長期計画の概要】

- ・ 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施する。
また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

- ・ 医業未収金
医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、入院時における「身元引受書及び診療費等支払保証書」の提出、分娩患者における預かり金の徴収等により、未収金の発生防止に取り組んだ。
また、受診時における督促、文書督促、弁護士名による文書督促及び職員による出張督促を実施した。なお、経済的な理由により支払いが困難である場合には、面談を実施し支払いを促すとともに、状況により分割支払いに応じるなど、医業未収金の削減に努めた。これらにより、平成27年度の医業未収金比率は平成26年度の0.050%から0.045%へ減少させた。
- ・ 診療報酬請求業務
レセプト点検については、診療報酬委員会によるチェック体制の徹底、高額レセプトに対する再チェックの実施、査定分析等、査定率の減少に向けた取り組みを実施した。
診療報酬委員会による査定分析の結果については、これまでの部長及び医長を通じた周知に加え、医局会で直接全出席医師に周知を図った。
査定減対策等を実施した結果、入院の査定率は対前年度0.5%の減、外来の査定率は対前年度0.84%の減となり、査定率の改善が図られた。

〔2〕電子化の推進

I 情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新

【中長期計画の概要】

・病院及び研究所の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールの下に情報の共有・活用が円滑にできるようにする。

- ・本年度、研究所ネットワークの更新作業を完了し、適正化に向けて順調に進捗している。
名簿統合などの業務効率化については、関係各位とのミーティングを実施し、仕組みや運用ルールについて情報共有を行っており、平成28年度以降引き続き、業務効率化による病院及び研究所の情報共有基盤システムの適正な運用を図ることとした。

II 情報セキュリティの向上

【中長期計画の概要】

・センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びe-learningを行い、全職員に受講させる。

また、ファイアウォールを見直し、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行う。

- ・情報セキュリティリテラシー向上のための研修
センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びe-learningを行い、全職員（100%）が受講した。
また、注意喚起の案内等を随時行い、意識の向上を図った。
- ・ファイアウォールの更新
研究所側ファイアウォールの更新を行い、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装して、運用を開始した。
拒否サイトリストについては病院側及び研究所側共に随時追加している。

III 財務会計システムの活用による経営改善

【中長期計画の概要】

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

- ・財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を実施した。
- ・月次決算では、更に財務会計システムから作成される財務諸表の数値（収支状況、人件費率等）のほか、病院情報システムから作成される数値（患者数、診療点数、平均在院日数等）を組み合わせ、多角的な観点から詳細な分析を行った。
- ・また、月次決算により早い段階での問題点把握とその対応策の検討を行い、幹部を対象とした執行役員会議や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、センター全体として職員が経営に参加する意識を高めた。

〔1〕自己収入の増加に関する事項

I 外部資金の獲得

【中長期計画の概要】

- ・受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。
臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部相談について、契約を締結して共同研究を実施する。
- ・製剤ラボにおける小児用製剤開発において、企業との共同研究で実施するとともに、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。
小児治験ネットワークの拡大を目指す。
「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等で得られる情報を製薬企業に提供できる方策を検討する。
日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得をさらに進める。

- ・受託研究及び共同研究を推進するため、臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して当センターの取組みを紹介するとともに、受託研究規程の見直し及び臨床研究支援に関する価格表を作成するなどにより、外部研究資金の更なる獲得に努めた。

1 企業等との共同研究の実施

- ・平成27年度は、臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談は43件で、そのうち共同研究に至ったものは4件（企業、医療機関、大学）で、いずれも共同研究契約を締結した上で、実施した。
- ・小児用製剤ラボに関する報道による情報提供等を契機として企業から小児用製剤開発の問い合わせがあり、小児用製剤開発に関する共同研究契約締結に向けて検討を行った。
- ・現在実施しているパイロット製剤に関しては製造規格などを企業側が検討・設定し、治験薬の製造を小児用製剤ラボで実施することから、製剤学的秘匿性の情報は企業側の財産である。本製剤の開発に当たっては、当該企業と守秘義務契約及び共同研究契約を締結した上で実施している。
- ・製剤ラボにおける小児用製剤開発においてパイロット製剤開発について、企業との共同研究による実施に努めた。新規剤形等として企業が申請する際は、パイロット製剤における製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について検討した。

2 小児治験ネットワークの拡大

- ・日本医師会治験促進センター主催の「治験ネットワークフォーラム」（平成28年2月4日開催）にブースを出展し、広報活動を展開した。
なお、平成27年度において、小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益として、約30,000千円（業務委託費：約22,000千円、中央治験審査委員会審査費：約8,000千円、前年度比200%増）を得た。
- ・製薬企業から依頼される調査等の有料化について引き続き検討するとともに、小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法についても平成28年度中に見直すこととした。
- ・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」で得られた情報の製薬企業等への提供のあり方について検討した。

3 競争的資金の獲得

- ・日本医療研究開発機構等からの競争的資金については、その事業を担当する部署から研究内容や応募に係る情報を迅速に入手し、職員に対して情報提供を行うとともに、臨床研究開発センターで臨床研究計画の作成支援を行うなど、競争的資金を獲得するための様々な支援を行った。

【参考：平成26年度評価の反映状況】

平成26年度に引き続き、外部資金獲得の取組を行っており、日本医療研究開発機構の設立等の外部環境の変化がある中で、競争的研究資金の獲得に努めている。

【平成27年度外部資金獲得状況】

研究費の種類	件数	金額
日本医療研究開発機構（AMED）研究費	105 件	1,427,628 千円
厚生労働科学研究費	76 件	122,476 千円
文部科学研究費	181 件	261,824 千円
その他の競争的資金	12 件	183,284 千円
合 計	374 件	1,995,192 千円

〔2〕資産及び負債の管理に関する事項

【中長期計画の概要】

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

・ 計画的な投資

平成27年度は厳しい経営状況であったことから、センターの運営に支障を来さないことを前提に、施設・設備整備投資については最小限に止め、大幅な投資を行わなかったため、長期借入しなかった。

なお、固定負債（長期借入金の残高）については、約定通り償還を行い、その残額を減少させた。

【財政投融資資金】

時 期		金 額
平成26年度末残高		6,832,413千円
平成27年度償還額	元金	682,888千円
	利息	81,923千円
	合計	764,811千円
平成27年度末残高		6,149,525千円

・ 医療機器等の投資

医療機器等について、医療安全及び運営に支障を来さないことを前提として、修理不可能な機器に限定して更新を行った。

平成27年12月の理事会においては、平成28年度からの5年間の施設整備等計画の方針を決定し、運営に支障を来さないことを前提に、部品交換等により致命的な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じた。

・ 短期借入金の限度額

【中長期計画の概要】

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

・ 平成27年度における短期借入はない。

・ 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産の処分に関する計画

・ 平成27年度における不要な財産又は不要財産となることが見込まれる財産を処分した実績はない。

・ 不要財産等以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画

・ 平成27年度における該当なし。

・ 剰余金の使途

【中長期計画の概要】

・ 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。

・ 平成27年度の決算における剰余金は発生していない。

〔1〕法令遵守等内部統制の適切な構築

I 内部統制

【中長期計画の概要】

・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、内部統制を構築する。

- ・ 内部監査の実施
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。
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规性、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。
- ・ 監事による業務監査の実施
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を監査している。
- ・ 会計監査人による外部監査の実施
監査法人による外部監査を受けた。
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する「簿記研修（基礎編及び応用編）」、役職員を対象とする「個人情報保護に関する研修」を実施した。
- ・ コンプライアンス室の活動
独立行政法人化した平成22年度当初からコンプライアンス室を設置しており、外部から弁護士を室長に選任している。
コンプライアンス室では、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決、コンプライアンスに関する一般相談窓口での相談対応、患者トラブルへの対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めている。
平成27年度一般相談窓口における相談者延べ人数は123名であり、うち新規相談者数は52名であった。
また、コンプライアンス・ニュースを毎月発行し、平成27年度のテーマである「ワークライフバランス」を推進するため、内閣府の「カエル！ジャパン」キャンペーンの紹介を1年間に亘り掲載した。

コンプライアンス推進のための研修等については、研修会1回、講演会1回、学習会1回、勉強会1回を開催した。

このほか、離職防止のため、退職者に対して、アンケートを実施し、コンプライアンスの視点から離職理由を分析した。

- ・ 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保
契約業務については、原則一般競争入札とし、一定金額以上の契約については「契約審査委員会」において予め契約に関する重要事項の審議を行った。
契約金額が100万円を超える案件は、契約方法に関わらずホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務の遂行に努めた。
- ・ 契約監視委員会による点検・見直し
「契約監視委員会」を設置し、点検・見直しを実施したうえで、関係部門へ指導・助言を行った。
- ・ 研究倫理の向上
倫理審査委員会に申請する際に、研究倫理研修の受講を必須とするなど、研究倫理に関する意識・知識の向上を図った。

II 研究不正への対応

【中長期計画の概要】

・研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正等へ対応する体制を構築する。

- ・ 研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための研究倫理研修を10回実施した。研修受講は、倫理審査委員会に研究計画を申請する際の必須要件としたほか、臨床研究セミナーにおいても研究倫理について講習を実施した。さらに、英文論文校正支援時に剽窃等の不正を検知するソフトを用いて内容をチェックし、不正な論文の投稿を防止した。

III 計画的な内部監査等の実施

【中長期計画の概要】

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

- 「外部資金による研究費等の経理に関する事項」、「契約に関する事項」、「財政融資資金本省資金融通先等実地監査結果のフォローアップに関する事項」を重点事項とする内部監査計画を策定し、内部監査計画に基づき、14回（業務監査指導10項目、会計監査指導7項目、特別調査指導1項目）について、適正に内部監査を実施した。

【参考：平成26年度評価の反映状況】

内部監査については、平成26年度に引き続き、内部監査計画に基づき、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財政融資資金本省資金融通先等実地監査結果のフォローアップに関する事項を重点事項として実施することとしている。

- 「公的研究費の適正な執行・管理状況」、「経営改善の取組」、「内部統制システム構築の取組状況」を重点事項とする監事による業務監査を実施した。
また、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。
- 監事及び監査法人並びに監査室の会合による情報共有等を通じて、三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。

IV 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

【中長期計画の概要】

- 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、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

- 契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これら両規程等を遵守し、適切に行った。
そのうえで、原則として一般競争入札によるものとし、さらに随意契約については、少額な契約を除き、真に随意契約にせざるを得ないもののみとし、適正な契約に努めた。
- 一定金額以上の契約については外部有識者を含む「契約審査委員会」において契約に関する重要事項の審議を行い、契約方法、入札参加資格条件の妥当性等を検討するなど、契約に関する事務の適正化を図った。

- 競争性のある契約は、金額ベースで88.62%（病院情報システムにかかる保守契約（5年間）は除く）となり、前年度（89.0%）と同水準であった。
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。
- 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。
なお、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、透明性を確保するとともに、調達等合理化計画に基づいて着実に取り組んだ。
さらに、調達等合理化計画に基づき、医療機器、研究機器において一括購入を実施し、計画的に調達を行った。
- 契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成する「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを実施した。
平成27年度は、平成27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、委員会で報告し点検を受けるとともに、その概要をホームページで公表した。

V 業務方法書に基づく業務運営

【中長期計画の概要】

- 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。

- 業務方法書に定めた事項の運用
「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等について、積極的に取り組んだ。
監事による法人業務の適切な監査を実施するとともに、監査室の専任職員による内部監査を実施した。また監事は、必要に応じて理事会で意見を述べ、法人の業務及び財産の状況の調査等を行った。

〔2〕その他の事項

I 施設・設備整備に関する計画

【中長期計画の概要】

・医療機器等及び施設・設備整備について、研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るため、計画的な投資を行う。

・平成27年度は厳しい経営状況にあったことから、センターの運営に支障を来さないことを前提に、施設・設備整備については、部品交換等により重大な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じた。

また、医療機器等についても、医療安全及び運営に支障を来さないことを前提として、修理不可能な機器に限定して更新を行った。

・平成27年12月の理事会において、平成28年度からの5年間の施設整備等計画の方針を決定し、運営に支障を来さない限り、部品交換等により致命的な故障が発生しないよう延命措置を講じていくこととした。

II 積立金の処分にに関する事項

【中長期計画の概要】

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

・平成27年度は、積立金の実績はない。

III 優秀な人材確保のための人事交流の促進

【中長期計画の概要】

・優秀な人材を持続的に確保する観点から、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。

医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進する。

・国等と円滑な人事交流を行う体制の整備

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、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補償制度について相互決定した。さらに、退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないよう規程を整備した。

臨床研究開発センターにおいては、英文エディター、生物統計の専門家による支援を実施しているほか、若手医師を対象にした臨床研究教育セミナーを14回開催するなど若手医師の研究及び臨床研究の支援を行い、人材の適切な流動性を有する組織を構築している。

また、研究所において研究アイデアを持つ医師の研究開始までを支援するリサーチ・コンシェルジュを設置し、優秀な人材の育成に努めた。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流の推進

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等推進のため、医薬品医療機器総合機構等より新たに1名を臨床研究開発センターのデータ管理室長として受け入れるなど、さらなる人事交流を推進に努めた。

医薬品医療機器総合機構との人事交流として新たに1名の受け入れ、1名を出向させたほか、日本医療研究開発機構との人事交流について3名を出向させた。

・国立高度専門医療研究センター等との間におけるメディカルスタッフの人事交流の推進

国立高度専門医療センター等との間で、看護師を除くメディカルスタッフ15名、看護師19名の人事交流を行った。

[参考：平成26年度評価の反映状況]

平成26年度に引き続き、他法人等との人事交流に努めるなど、優秀な人材確保に努めている。

IV 人事に関する方針

1 方針

【中長期計画の概要】

・医師、看護師等の医療従事者の確保について、柔軟に対応する。

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

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

センターと大学等との間でのクロスアポイント制度を導入する。

- 医師、看護師等の医療従事者の確保
安全で良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保について、経営状況を勘案しつつ、医療安全やチーム医療の推進、医薬品の安全管理等、適正な人員配置の柔軟に対応に努めた。
また、施設内保育所の運営、隣接する保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、離職防止、復職支援の対策を図り、すぐれた医師・看護師の確保対策を講じた。
- 専門的な技術を有する優秀な人材の確保
医長職・研究室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、職員採用委員会により優秀な人材を確保した。
- クロスアポイント制度の導入
クロスアポイントメント制度については、平成28年度中の実施に向けて関係機関と調整を行い、2件実施する予定である。

2 指針

【中長期計画の概要】

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

- 良質な医療を効率的に提供していくとともに、医療安全や労働基準法等各種法令を遵守しつつ、経営状況を勘案して必要な人員を配置した。
- 職員のコンプライアンス徹底を図るため行動規範を作成し、全職員が閲覧できるようにするとともに、新採用職員全員から誓約書を提出させた。かつ、平成28年2月に職場長向けにパワーハラスメント研修を実施し、ハラスメント防止を喚起した。
- 技能職については、定年を含む退職者が3名いたが、後補充は全て非常勤職員又は外部委託とした。

V その他の事項

【中長期計画の概要】

- 中長期計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。
また、その成果をホームページ等で情報開示するよう努める。
マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っていく。
センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。
- 中長期計画に基づく具体的な行動
中長期計画を達成するため、年度計画を策定するとともに、更に年度計画を踏まえたセンター内の組織目標の設定、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標設定を行い、職員が具体的な行動に移すことができるようにした。
また、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取した。
- 中長期計画に基づく成果の情報開示
当センターの業務実績について、成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果としてプレスリリースを4件配信した。
- マスメディア等を活用した広報
引き続きマスメディアを通じた広報に努めた。
当センターの有する報道関係者リストは、平成27年度は367件（前年度比：196.2%）になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。
新たにソーシャルメディア（facebook、youtube、slideshare、peatix）を利用した情報発信に着手し、各媒体で読者がどのような情報を求めているのかを検証しながら、より効果的な情報発信に努めた。
- 職員の意見聴取
「国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努めた。

平成27年度財務状況

【貸借対照表：平成28年3月31日】

(単位：億円)

資産の部		負債の部	
資産	501.4	負債	142.4
流動資産	62.9	流動負債	53.1
固定資産	438.4	固定負債	89.2
		純資産の部	359.0
		純資産	359.0
資産合計	501.4	負債純資産合計	501.4

【損益計算書：平成27年度】

(単位：億円)

勘定科目	金額	勘定科目	金額
経常費用	261.3	経常収益	248.5
業務費	260.0	業務収益	202.9
給与費	121.6	運営費交付金収益	31.4
材料費	59.9	補助金等収益	5.3
委託費	27.9	その他	8.8
減価償却費	35.2		
その他	15.4		
その他経常費用	1.2		
臨時損失	0.1	臨時利益	0
		当期純損失	△12.9
経常収支率	95.1%	総収支率	95.0%

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

【キャッシュ・フロー計算書：平成27年度】

(単位：億円)

区 分	金 額
I 業務活動によるCF	33.8
支出	△230.3
収入	264.1
II 投資活動によるCF	△16.2
支出	△16.2
III 財務活動によるCF	△11.0
支出	△11.0
IV 資金増加額	6.6
V 資金期首残高	11.6
VI 資金期末残高	18.2

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



平成27年度財務状況

【損益計算書比較】

(単位：億円)

区分	26' 決算額 (A)	27' 決算額 (B)	差額 (B) - (A)
経常費用	△249.6	△261.3	△11.9
経常収益	229.3	248.5	19.2
臨時損失	△0.7	△0.1	0.6
臨時利益	0	0	0
経常収支差	△20.2	△12.9	7.3
総収支差	△20.9	△12.9	8

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

【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)

年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
運営費 交付金	50.1	46.7	43.3	40.0	35.8	32.5

