

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



令和4事業年度実績評価書説明資料

(令和4年4月1日～令和5年3月31日)

研究棟



biopsychosocialに健康な次世代を育成する

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・健康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			2
-	国立成育医療研究センター事業体系図			3
-	国立成育医療研究センター組織図			4
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	5
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	15
1-3		医療の提供に関する事項	S	22
1-4		人材育成に関する事項	A	28
1-5		医療政策の推進等に関する事項	A	31
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	A	35
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	A	41
4-1	その他の事項	その他業務運営に関する重要事項	A	43
-	令和4年度財務状況			46

国立成育医療研究センター概要

1. 設 立

- ◇ 平成14年3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の業務に附随する業務の実施

3. 組 織

- ◇ 研究所
- ◇ 病 院
- ◇ 臨床研究センター

4. 役職員数

- ◇ 役員数（令和5年4月1日現在）
常勤 2名 非常勤 4名（うち監事2名）
- ◇ 職員数（令和5年4月1日現在）
常勤 1,499名 非常勤 475名

5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（令和4年度実績）
 - ・入院患者数（1日平均） 389.0人
 - ・外来患者数（1日平均） 930.1人

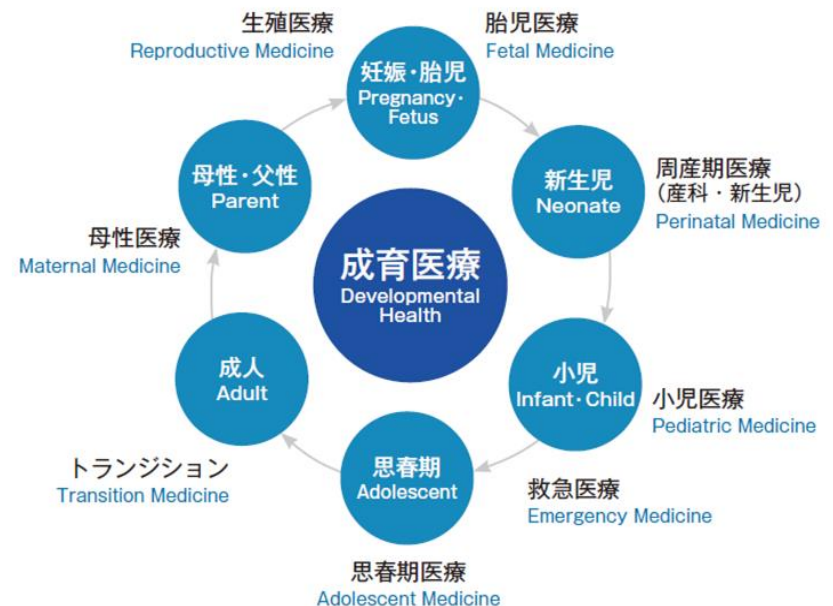
6. センターの理念

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

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

高度先駆的医療の開発、普及
による公衆衛生の向上、増進

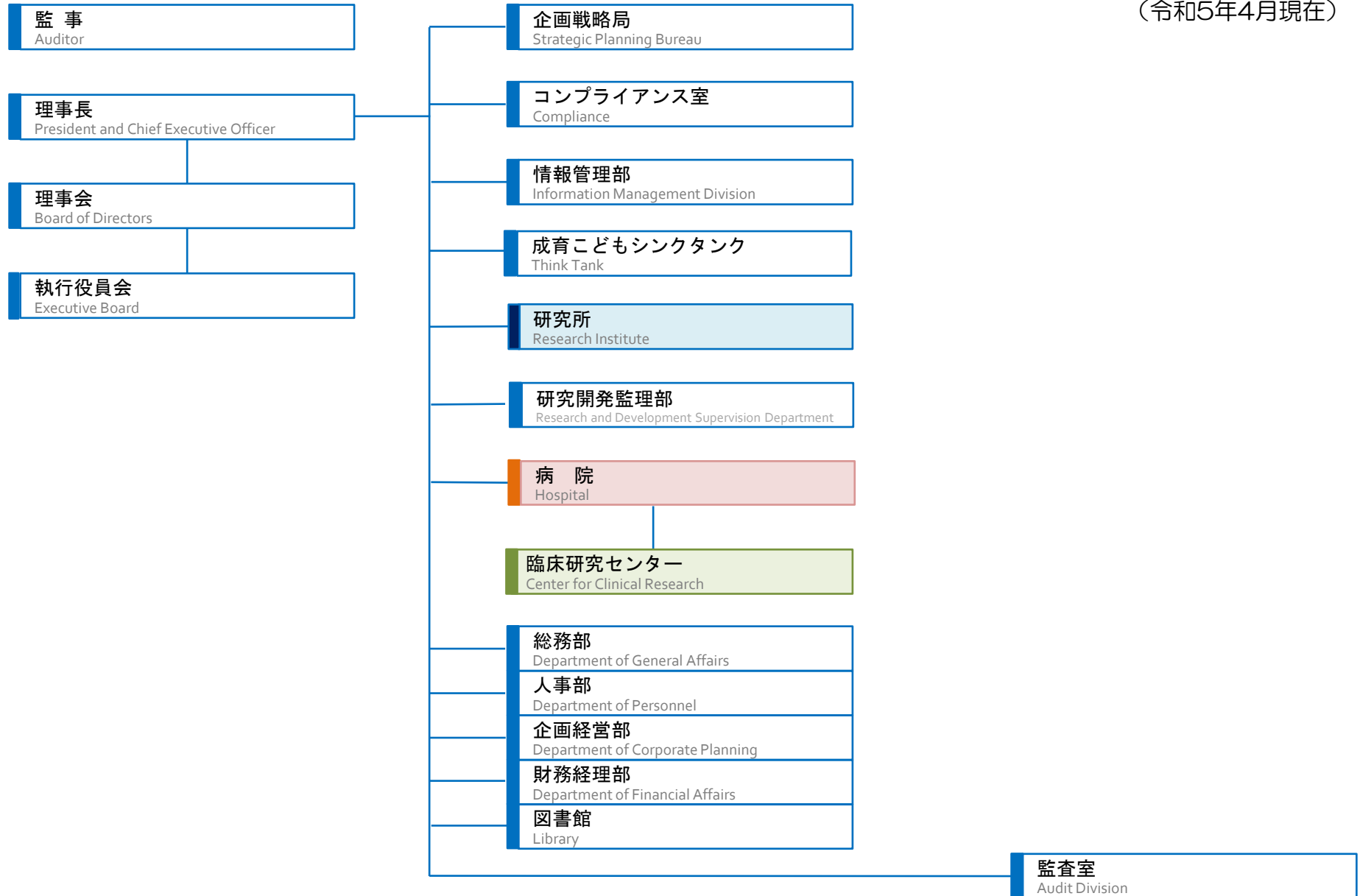
効率的な業務運営体制に関する事項

- 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

(令和5年4月現在)



難易度	高
重要度	高

(過去の主務大臣評価 R3年度:S)

- ・医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に20件以上あげる。
- ・原著論文数について、中長期目標期間中に2,500件以上とする。

・担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

・免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

目標(指標に関連する項目を簡条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
医療に大きく貢献する研究成果を20件以上あげる	医療に大きく貢献する研究成果 20件 (目標値: 中長期目標期間中に20件以上〔年間4件以上〕)	10件	50.0%	5件	125.0%	125.0%				
新規病因遺伝子を5件以上解明	新規病因遺伝子解明数 5件 (目標値: 中長期目標期間中に5件以上〔年間1件以上〕)	8件	160.0%	4件	400.0%	400.0%				
原著論文数を2,500件以上発表	原著論文発表数 2,500件 (目標値: 中長期目標期間中に2,500件以上〔年間420件〕)	946件	37.8%	458件	109.0%	116.2%				

・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
医療に大きく貢献する研究成果20件 (目標値:中長期目標期間中に20件以上〔年間4件以上〕)	・②【法人の努力結果】「STAT6遺伝子の恒常的活性化に関する研究」、「父親育児の精神的健康に関する研究」、「2型自然リンパ球の活性化に関する研究」「ミニ小腸を活用した医学研究」「コロナワクチン接種が月経に及ぼす研究」などきわめて重要な研究成果をあげた結果。これらの成果は、成育医療の発展に大きく貢献する。新規技術の開発およびセンター内の共同研究体制強化によって、多くの研究成果が得られた。 【目標変更の可否】中長期目標期間の目標値に達していないため変更しない。
新規病因遺伝子解明数 5件 (目標値:中長期目標期間中に5件以上〔年間1件以上〕)	・②【法人の努力結果】多数の成育疾患患者を対象に最新技術を用いたゲノム・エピゲノム解析を行い、4件の新規病因遺伝子(FLNA, COL2A1, TP63, DUOX2)の同定に成功した結果。この中には、従来の疾患発症メカニズムの理解を覆す画期的成果が含まれる。データ解析システム効率化と精度向上および令和4年度設立された遺伝診療センターと研究所の連携により、当初の計画を上回る成果が得られた。 【目標変更の可否】令和6年度計画から年間3件以上と数値目標変更を検討している。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
ゲノム解析等最先端技術によって成育疾患の発症機序・病態の解明を推進	希少難病だけでなく、比較的ありふれた成育疾患の発症に関与する遺伝情報や臨床情報を解析し、成育疾患研究の実用化体制の充実に取り組んだ。特記すべき成果として、治療に反応しないアトピー性皮膚炎、好酸球性消化管疾患、高IgE血症、好酸球増多症を伴う患者において、 <u>STAT6遺伝子機能亢進変異を発見した</u> 。これによって重度のアレルギー疾患の新たな発症機序が解明された。この成果は、小児アレルギー疾患に対する画期的治療法開発の基盤となる。
成育難治性疾患の新規原因遺伝子発見と発症機序を解明	多数の先天奇形症候群患者の網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行い、疾患に関与する新規遺伝学的異常を発見した。とくに、原因不明とされていた常染色体顕性偽性副甲状腺機能低下症患者において、 <u>GNAS遺伝子近傍領域のレトロトランスポゾン挿入によるエピゲノム異常を見出した</u> 。これは、従来の先天性内分泌疾患発症機序の理解を覆す画期的成果である。
コロナ禍の影響を測定・評価し、子どもの健康を促進する社会環境の整備	「コロナ×こども本部」は、コロナ禍におけるこどもの実態把握を2020年度から行っている。2022年度は要因分析から、 <u>社会的規制が強い時期ほど子どものメンタルヘルスが悪化していること、こどもの食のバランスが保護者の知識や世帯収入により異なること等を報告した</u> 。この知見は、子どもの健康を促進するために国や公的機関が行う取り組みに役立つ。

①ゲノム解析等最先端技術によって成育疾患の発症
機序・病態の解明を推進(評価書15頁)

希少難病だけでなく、比較的ありふれた成育疾患の発症に
関与する遺伝情報や臨床情報を解析して、成育疾患研究
の実用化体制の充実に取り組む

2020年度

2021年度

2022年度

2022年度以降

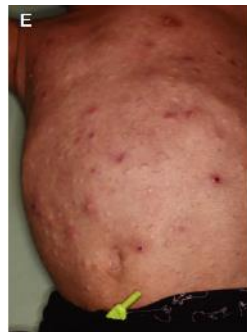
- 気管支喘息はCOVID-19
の発症や重症化のリス
クとはならないことを解
明

- 小児周期熱
PFAPA症候群の
病態形成機構の
解明

- STAT6の機能獲得変異による好酸球性胃腸炎・
難治性皮膚炎の発症機序解明**

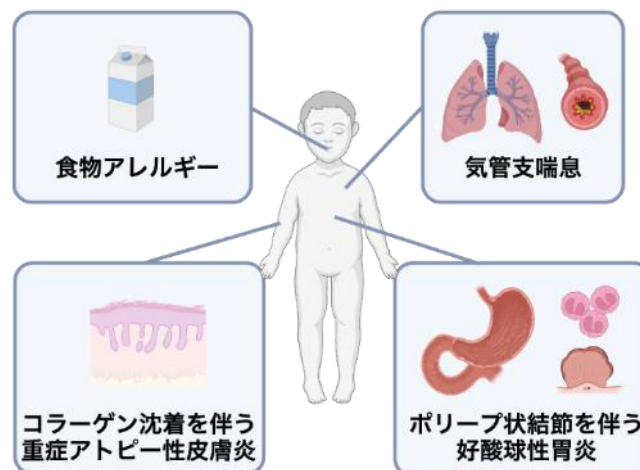
- 自然免疫系の活性化が、
胎盤や肺における免疫
応答に与える影響を解
析する

STAT6機能獲得変異によるアレルギー疾患発症機序の解明



高IgE血症

好酸球増多



- 病院と研究所の共同研究の成果
- STAT6にバリエーションを認め、機能獲得変異であることを証明。さらに、遺伝子改変マウスで皮膚炎発症を確認
- STAT6経路を標的とした治療を行うことで症状の改善を認めた
- 患児には食物アレルギーやアトピー性皮膚炎は認められたが、気管支喘息は無く、アレルギー疾患のより深い理解に繋がる知見が得られた

J Allergy Clin Immunol. 2022

② 成育難治性疾患の新規原因遺伝子発見と発症機序解明

(評価書15頁)

成育疾患の遺伝学的原因と発症機序を解明することによって、患者の予後改善と負担軽減、および医療費削減に貢献する。

2020年度

- 国内外の医療機関・学会・研究班等と連携し、17,000以上の検体を集積。
- 専門医と連携し、詳細な臨床データ解析を実施。
- 最新の遺伝学的技術を用いたゲノム・エピゲノム解析システムの構築。
- 培養細胞、iPS細胞、モデル動物を用いた機能解析法を開発。

2021年度

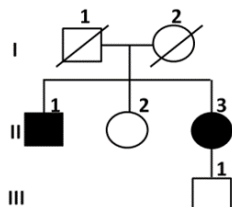
- GNAS領域レトロトランスポゾン挿入が、*NESP55*遺伝子の発現異常を介して、偽性副甲状腺機能低下症(PHP)を招くことを発見(下図参照)
- FDZ5*と*CCNYL1*が甲状腺形成異常症の主要リスク遺伝子であることを解明
- 特発性低身長を招く擬常染色体領域微細欠失の同定

2022年度

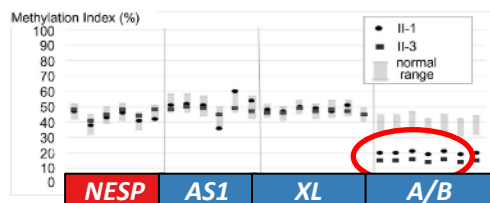
2023年度以降

- 分子基盤に基づいた新規治療・重症化予防法の開発。
- ゲノムデータベースと国際研究への貢献。
- 臨床遺伝子検査実装化。

原因不明PHP患者の同定

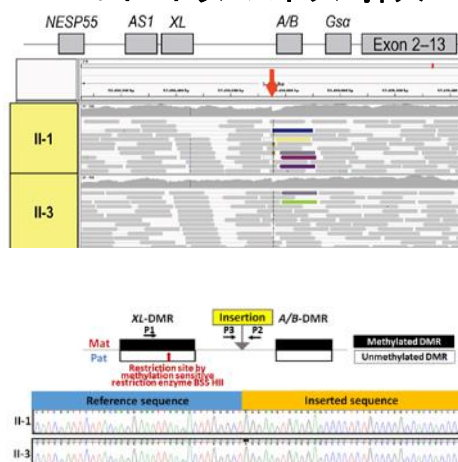


Pyrosequencingによるメチル化異常の同定



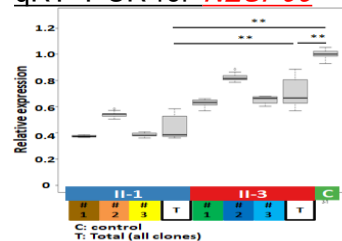
新規ゲノム異常の同定

レトロトランスポゾン挿入

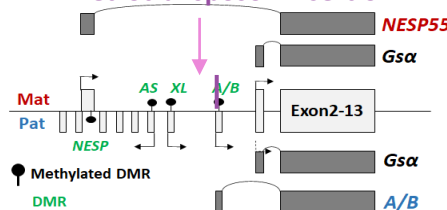


疾患発症機序の解明

qRT-PCR for *NESP55*



Retrotransposon insertion



新規治療・重症化予防法の開発

ゲノムデータベースと国際共同研究への貢献

臨床遺伝子検査実装化

③コロナ禍の影響を測定・評価し、子どもの健康を促進する社会環境の整備(評価書17頁)

いち早く調査基盤を整備して、子どもの健康(こころの問題を含む)を継続的に測定し社会に発信。また、学術的な要因分析から、当事者および社会へ介入方法を提案した。子どもの社会課題を迅速に捉え解決策を提案する枠組みのパイロットとして今後も継続運用予定。

2020年度

2021年度

2022年度

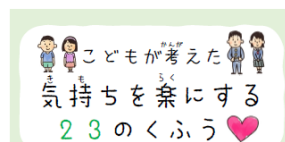
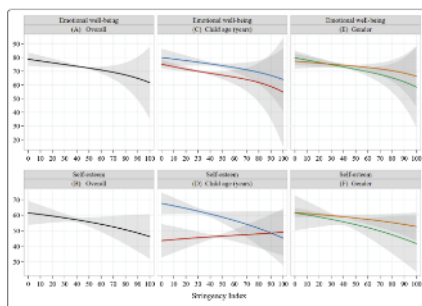
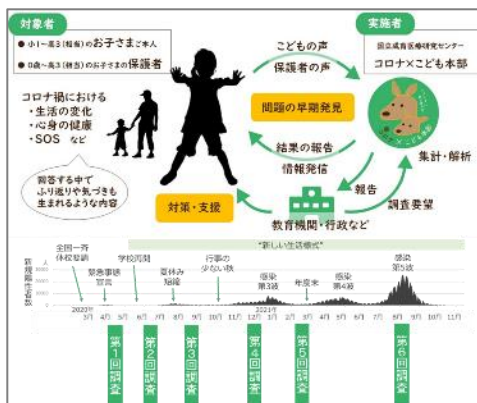
2023年度以降

・コロナ×こども本部を立ち上げ、コロナ禍におけるこどもの実態把握を開始。また、全国代表性のある調査方法に改変し調査継続
・自治体への取り組みを調査し、効果的な好事例を収集

・要因分析から、社会的規制が強い時期ほど子どものメンタルヘルスが悪化していること(Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2022, Nutrients 2022, Pediatrics Int 2022)こどもの食のバランスが保護者の知識や世帯収入により異なること等を報告(Appetite 2022, Nutrients 2021)
・こどもに直に届く資料、自治体向けの資料を作成・公開。2022年度は10以上の講演依頼(学術集会、自治体、等)を受託

・実態把握、要因分析、介入提案を継続予定

当事者(子ども・保護者)



介入提案

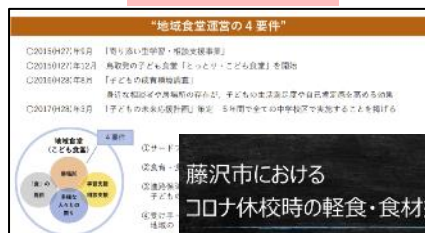
実態把握

要因分析

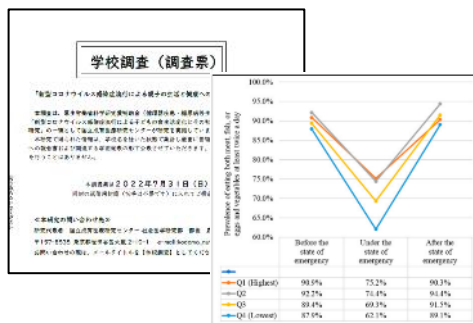
介入提案

要因分析

実態把握



藤沢市における
コロナ休校時の軽食・食材提供
～健忘の解消と食生活の改善を促す、必要とする人へ食事の提供～



④ NC間の疾患横断領域における連携推進(評価書28頁)

【中長期目標の内容】

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発等に取り組むものとする。人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(JH)の概要】

1.組織

○2020年4月、6 NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（2023.3時点 併任30名）

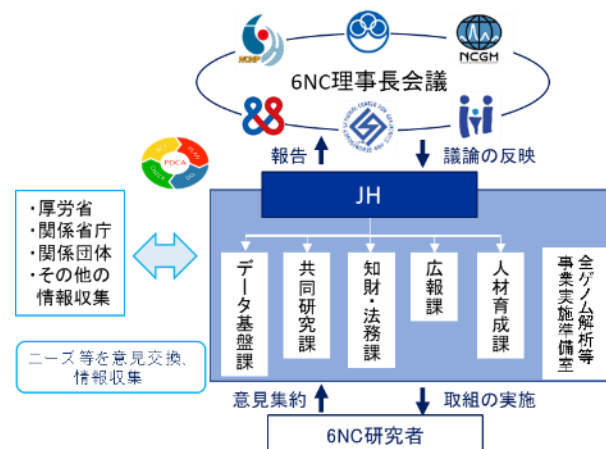
設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

- ①NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。
- ②社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

3.JH事業の進め方

- ① JH本部長は、6 NC理事長が協議して策定した「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるよう JH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任は JH本部長に集約。
- ② 6 NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6 NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6 NC理事長に報告。



④ NC間の疾患横断領域における連携推進

4.2022年度 of 取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

1. 6NCのセントラルラボとして、空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の6NC共通解析基盤を構築した。
2. 小児・AYA (Adolescent and Young Adult) 世代の全国ゲノム診断プラットフォームを構築し、成人がん用のがんゲノム診断の検査法であるTodai OncoPanel 2が有用であることを示した。
3. 令和3年度に構築した6NC統合電子カルテデータベース (6NC-EHRs) を、5NCに拡大したことで69万人のデータを抽出し、本データを活用した医学研究を5課題採択し、研究推進支援を行った。
4. 研究基盤事業として、「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」を立上げ、レジストリ利活用を推進するための連絡窓口機能の強化するとともに、これまでの各NCでのレジストリ構築のノウハウをもとに、各NCでのレジストリ構築等に対するコンサルタントとしての役割を果たした。
5. 研究支援人材の育成に取り組むため、特に生物統計分野において「JH若手生物統計家NC連携育成パイロット事業」を立ち上げ、人材育成のノウハウがあるNCによる、6NCが連携し実務を通じた人材育成を行う体制の支援を推進した。
6. 「6NC共通教育用プラットフォーム」にて、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援を継続した。

②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

1. 横断的研究推進費課題16課題の進捗支援及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。1つの研究課題がJST戦略的創造研究推進事業、1つの研究課題がAMED研究費の獲得に結び付き、JH発足から総計81件、IF (インパクトファクター) 総数：623.843 (2020年4月～2021年12月 (18件、IF合計：178.128)、2022年1月～12月 (42件、IF合計：294.330)、2023年1月～3月 (21件、IF合計：151.385 in Press含む)) の英文論文が発表された。
2. NC連携若手研究助成課題23課題の進捗支援及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、2023年度若手研究助成新規課題の審査を行い、13課題を採択した。1つの研究課題が文部科学省科学研究費助成事業の獲得に結び付いた。
3. 「全ゲノム解析等実行計画2022」を踏まえ、令和5年3月に全ゲノム解析等事業実施準備室をJH内に設置した。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

1. 知財・法務相談ならびに映像資材を提供するとともに、6NC間の情報共有と課題解決のための連携を推進した。
2. JHが支援している研究課題やその概要等について英語版作成を含めJHのホームページを充実させ、JHシンポジウム2022として企業や医療・研究関係者などが参加者となる会を開催し、JHとしての情報発信を行った。

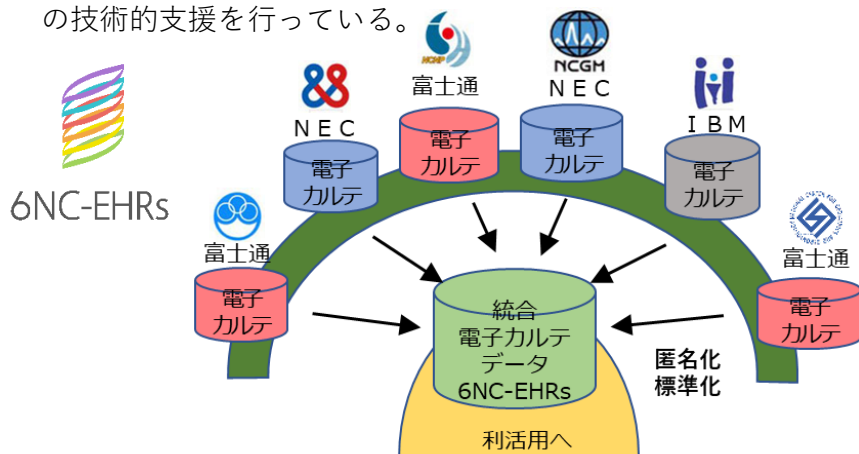
④ 2022年度の取組の具体的な成果(補足)

① 6NC電子カルテ統合データベースの構築を推進

- 2022年度は、6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）の拡充を行った。
- 各NCの病名コード、医薬品コード、検査コードの標準化を実施するとともに、集積されたデータのクリーニングを実施した。
- 6NC-EHRsのデータを活用する研究の公募を実施し、5つの課題を採択した。

(ポイント)

- 6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査（結果を含む）・処方情報・入退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、2022年度は**60万人→69万人、2億670万レコード→3億3537万レコードへ拡充を行った。**
- 異なるベンダーの電子カルテから収集したデータの標準化を実施し、その結果を各NCにフィードバックすることで、各NCの保有するデータの品質向上に貢献した。
- 公募採択課題に対し、研究成果が最大となるよう、データ利用の技術的支援を行っている。



② 疾患横断的人材育成のため教育・研修コンテンツを配信

- 6NC共通教育プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援した。

(ポイント)

- 6NC共通教育プラットフォームでは、6NCの有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信を支援し、令和4年度までに**90コンテンツ**をe-learningとして配信し、総視聴数は**6,600回**であった。

90コンテンツの内訳(例)

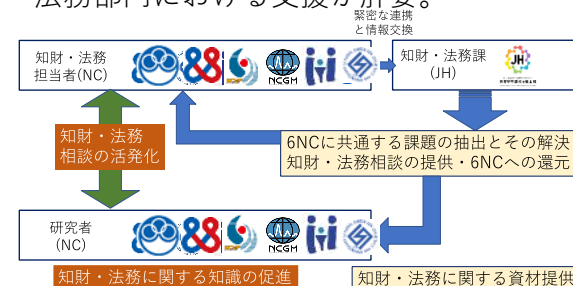
NCC	新倫理指針、臨床基礎研究	NCGM	臨床研究の品質管理、情報セキュリティ
NCVC	循環器疾患	NCCHD	小児医療、データサイエンス研修
NCNP	うつ病、臨床モニタリング	NCGG	認知症シリーズ、臨床モニタリング
6NC	動物実験の研究倫理、知的財産セミナーシリーズ		

③ 法務相談家の支援を得て相談・支援を提供するとともに 知財・法務に関わる理解を促進する資材を提供

- 6NCの知財・法務支援に関する情報共有と共通する課題を解決するための連携を推進し、知財・法務相談を行った。
- 6NCで連携し、特許権に関する映像資材を作成した。

(ポイント)

- 共同研究契約、特許出願、得られた知的財産の帰属など、知財・法務に関する知識の獲得、知財・法務部門における支援が肝要。
- 知財・法務相談やコンテンツの配信を通して、知財・法務に関する知識・情報のブラッシュアップを進めている。



④ 2022年度の取組の具体的な成果(補足)

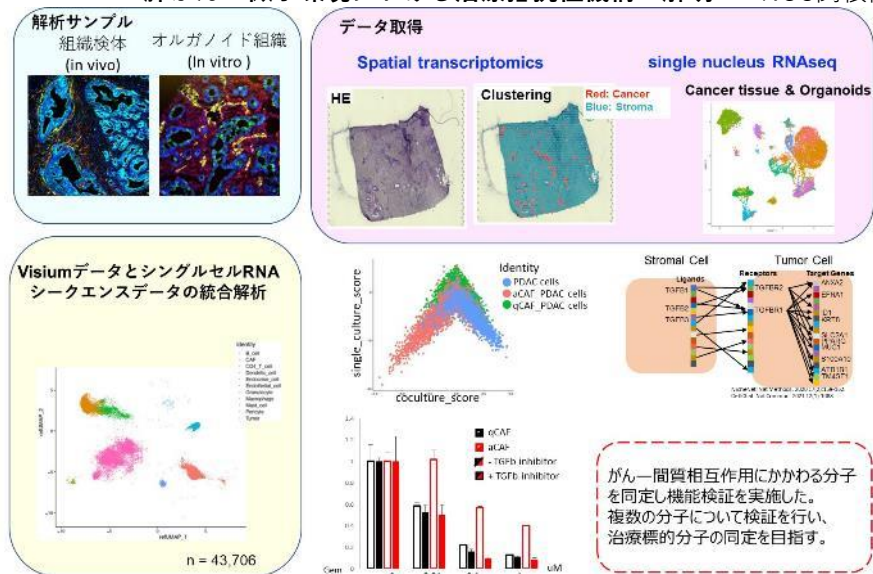
④組織 1 細胞解析による空間的トランスクリプトーム解析の6NC共同研究基盤を構築

- 空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的発現解析技術を、病理組織標本の解析に最適化し、これらを研究基盤とした6NCの共同研究体制を構築した。
- 各NCで、診断上重要な細胞群や細胞共生関係の発見、新しい病理分類の構築、予後予測、新規疾患バイオマーカーの発見、新規治療標的の同定などにおける有用性を確認した。

(ポイント)

- 6NCのセントラルラボとして機能し、協働して技術の確立や解析技術の共有等ができる体制が構築された。
- 今後、発現解析のマルチプレックス、組織透明化技術など新技術の導入に役立てる。

膵がんの微小環境における治療抵抗性機構の解明 NCC関根博士



⑤JHシンポジウム2022を開催し、JHの取組を発信

- 「コロナで変わる、コロナを変える ～JHがつなぐ6つの国立高度専門医療研究センターの取り組み～」をテーマとしたシンポジウムを開催した。
- シンポジウムでは、JHの支援課題の中から新型コロナウイルス感染症に関する4つの研究成果について発表し、医療機関、企業(製薬等)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。

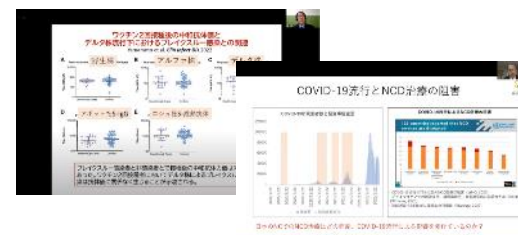
(ポイント)

- 完全オンライン開催であり、NC職員のみならず、アカデミアや企業からの参加者も多く。事前登録者534人、最大瞬間視聴者数は約300人であった。
- 開催後アンケートにて、約8割以上の方より「非常に良かった」又は「良かった」との評価が得られた。

当日のフライヤーから抜粋



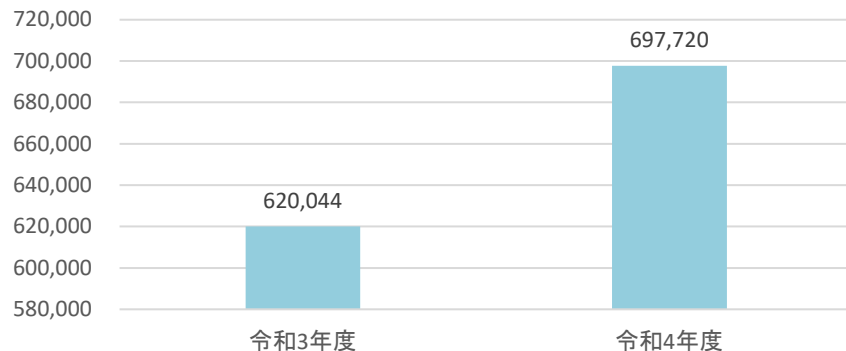
当日の様子



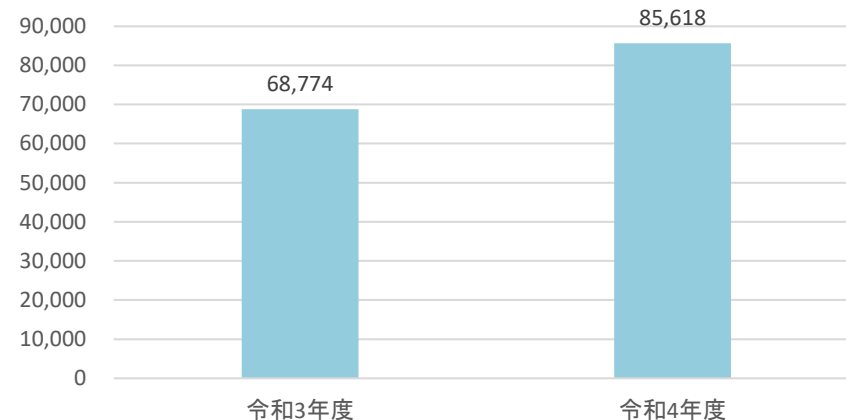
当日のご発表の様子

④ 主な評価指標等の推移(補足)

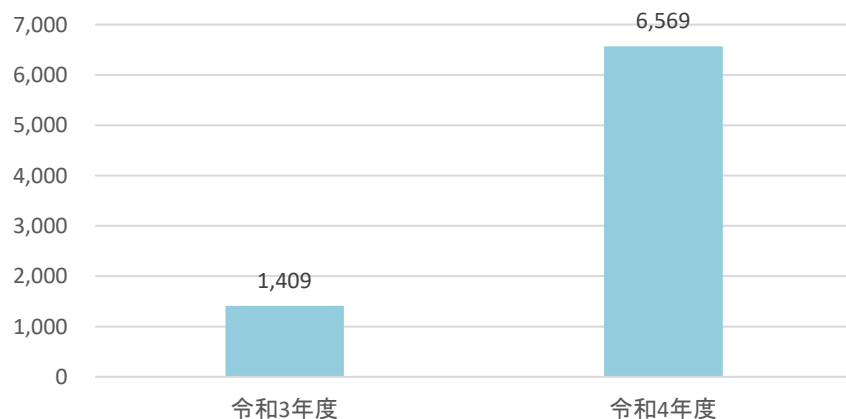
6NC共通電子カルテデータベース
(6NC-EHRs) 登録患者数



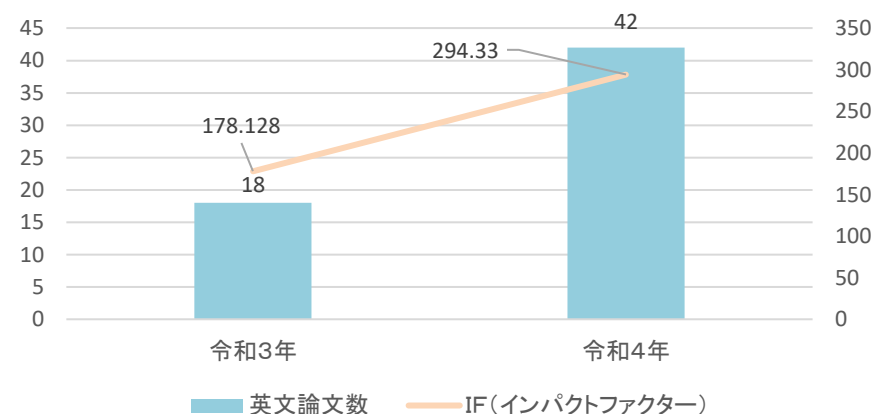
JHホームページアクセス件数



6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数



英文論文



自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度:A)

I 中長期目標の内容

- ・First in human / First in Child(ヒト/子どもに初めて投与する)試験を3件以上実施する。
- ・医師主導治験を20件以上実施する。
- ・先進医療の承認を4件以上実施する。
- ・臨床研究(倫理審査委員会にて承認された研究)を1,600件以上実施する。
- ・治験(製造販売後臨床試験も含む。)300件以上実施する。
- ・学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数を160件以上実施する。

【重要度「高」の理由】

・実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

II 指標の達成状況(※達成度については小数点第2位を四捨五入して計算)

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
共同・受託研究契約を、年間100件以上締結	共同・受託研究契約締結件数 100件 (目標値:年間100件以上)	-	-	150件	150%	175.0%				
職務発明委員会において年間10件以上審査	職務発明委員会審査件数 10件 (目標値:年間10件以上)	-	-	13件	130%	140.0%				
first in human / first in child(ヒト/子どもに初めて投与する)試験を3件以上実施	first in human / first in child試験実施件数 3件 (目標値:中長期目標期間中に3件[年間1件])	0件	0%	0件	0%	0%				

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
医師主導治験を20件以上実施	医師主導治験実施件数 20件 (目標値: 中長期目標期間中に20件 〔年間4件〕)	21件	105.0%	10件	250.0%	275.0%				
先進医療の承認を4件以上得る	先進医療承認件数 4件 (目標値: 中長期目標期間中に4件 以上〔年間1件以上〕)	2件	50.0%	2件	200.0%	0%				
臨床研究(倫理審査委員会にて承認された研究)を1,600件以上実施	臨床研究実施件数(倫理審査委員会承認) 1,600件 (目標値: 中長期目標期間中に1,600 件以上〔年間267件以上〕)	640件	40.0%	346件	129.6%	110.1%				
特定臨床研究(認定臨床研究審査委員会にて承認された研究)を年間16件以上実施	特定臨床研究(認定臨床研究審査委員会承認)実施件数 16件 (目標値: 年間16件以上)	-	-	18件	112.5%	106.3%				
特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援を年間15件以上実施	特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数 15件 (目標値: 年間15件以上)	-	-	19件	126.7%	100.0%				
治験(製造販売後臨床試験も含む)を300件以上実施	治験実施件数 300件 (目標値: 中長期目標期間中に300 件以上〔年間50件以上〕)	126件	42.0%	64件	128.0%	124.0%				
学会等が作成する診療ガイドラインへ160件以上採用	学会等作成診療ガイドライン採用件数 160件 (目標値: 中長期目標期間中に160 件以上〔年間30件以上〕)	54件	33.8%	28件	93.3%	96.3%				

・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
共同・受託研究契約締結件数 100件 (目標値:年間100件以上)	・②【法人の努力結果】企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進した結果。 【目標変更の可否】令和6年度計画から年間130件以上と数値目標変更を検討している。
職務発明委員会審査件数 10件 (目標値:年間10件以上)	・②【法人の努力結果】知的財産管理・相談の強化を図った結果。 【目標変更の可否】令和6年度計画から年間11件以上と数値目標変更を検討している。
first in human / first in child試験実施 件数 3件(目標値:中長期目標期間中 に3件[年間1件])	・③「外部要因」令和4年度は、当センター特定認定再生医療等委員会再受審したが継続審査となり、臨床試験を 実施できなかった。令和5年度中には、First in Child試験を開始できる見込みである。 【目標変更の可否】中長期目標期間の目標値に達していないため変更しない。
医師主導治験実施件数 20件 (目標値:中長期目標期間中に20件[年 間4件])	・②【法人の努力結果】ここ数年は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、研究機関や製薬業界に おける研究開発の遅れが生じていたが、回復傾向にあると考えられる。また、他大学及び企業と連携して、治験に積 極的に取組んだ結果。 【目標変更の可否】令和6年度計画から年間8件以上と数値目標変更を検討している。
先進医療承認件数 4件 (目標値:中長期目標期間中に4件以上 [年間1件以上])	・②【法人の努力結果】研究企画段階から診療部門研究者や他大学等の自施設以外の研究者と開発戦略について 検討を重ねた。また、厚生労働省、PMDAとの相談も有効に利用した結果。
臨床研究実施件数(倫理審査委員会承 認) 1,600件 (目標値:中長期目標期間中に1,600件 以上[年間267件以上])	・②【法人の努力結果】ここ数年は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、研究機関や製薬業界に おける研究開発の遅れが生じていたが、回復傾向にあると考えられる。また、診療部門や企業等との連携を図った 結果。
特定臨床研究に対する多施設臨床研 究実施支援実施件数 15件 (目標値:年間15件以上)	・②【法人の努力結果】研究企画段階から診療部門研究者や他大学等の自施設以外の研究者と開発戦略について 検討を重ねた。また、厚生労働省、PMDAとの相談も有効に利用した結果。
治験実施件数 300件 (目標値:中長期目標期間中に300件以 上[年間50件以上])	・②【法人の努力結果】ここ数年は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、研究機関や製薬業界に おける研究開発の遅れが生じていたが、回復傾向にあると考えられる。また、診療部門や企業等との連携を図った 結果。 【目標変更の可否】令和6年度計画から年間55件以上と数値目標変更を検討している。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
小児医薬品開発ネットワーク支援事業	経済財政運営と改革の基本方針2023でも記載されているように、<u>小児用医薬品・希少疾病用医薬品等の承認医薬品の解消に向けた措置が強く望まれている状況において</u>、本事業は小児科学会を中心として製薬企業に対して小児用・希少疾病用医薬品開発の要望を行い、併せてこれを支援することにより、開発を促進し、我が国の保健医療の向上に資することを目的としているものであり、厚生労働省が公益社団法人日本小児科学会に委託した事業である。当センターが、日本小児科学会の委託を受け支援事務局として事業運営を行っている。<u>この事業がなければ製薬企業は小児に対する治験を日本国内で実施することなしに国外のみで承認させることとなりいわゆるドラッグロス・ラグを招く。これらに対して積極的に日本での治験実施を促し、その多くを「小児治験ネットワークシステム」を利用して実施する事で、事業開始から6年間で26品目支援を行い、令和4年度に初めて3品目が承認され今後も増えたと予想される。</u>
医師主導治験による慢性肉芽症腸炎に対する新規治療と小児用剤形（口腔内崩壊錠）の開発	慢性肉芽症腸炎は、新たな感染症のリスクや、造血幹細胞治療の妨げになり得る慢性の腸炎であり、難病稀少疾病である。これまで、ステロイドや免疫調節薬など、免疫を抑える薬で治療が行われてきたが、その治療自体に感染症を発症し易くする危険性があり、感染リスクが少ない治療法が必要である。<u>令和4年度に製薬会社と協力し治療薬サリドマイド小児用錠剤（口腔内崩壊錠）を開発し、医師主導治験を実施・終了した。今後は承認申請を行い、薬事承認を目指す。</u>
他施設研究者による特定臨床研究支援：未熟児動脈管開存症に対する新規治療の開発	未熟児動脈管開存症は、胎児期の動脈管が出生後も閉鎖しない状態で、遷延すると心不全をきたし、多くの場合は自然閉鎖せず、薬物治療や外科手術を要する。標準的な薬物治療であるシクロオキシゲナーゼ阻害薬は、腎機能障害等の副作用が強いこと、不応例があることが問題となっている。アセトアミノフェンは、シクロオキシゲナーゼ阻害薬と同等の効果があり、腎機能障害等の副作用が少ないと報告されている。<u>令和4年度に多施設ランダム化比較試験により、腎機能障害が少ないことを検証し、アセトアミノフェンの有効性を評価した。特定臨床研究としてAMED研究費に採択され、当センター全面支援の下、新規治療を開発していく。</u>

① 小児医薬品開発ネットワーク支援事業(評価書44頁)

- ・日本で承認されていない小児用医薬品の開発を促進するため、厚生労働省が小児科学会に委託した事業。
- ・成育医療研究センターが日本小児科学会の委託を受け支援事務局として事業取りまとめ作業を実施。
- ・成育で構築している「小児治験NWシステム」を活用して効率的に実施し、**令和4年度に初めて3品目が承認された。**

日本小児科学会

検討ワーキング設置・開催

小児科学会が治験実施をコミット
・小児科各診療分野でワーキンググループを設置し、学会が責任をもって開発を支援する。

・開発中の医薬品の情報収集と本邦での重要度を評価する。

開発支援リストの作成・更新
各診療分野での小児効能・小児用量等（小児希少疾病も含む）の開発が必要な開発支援リストの作成・更新

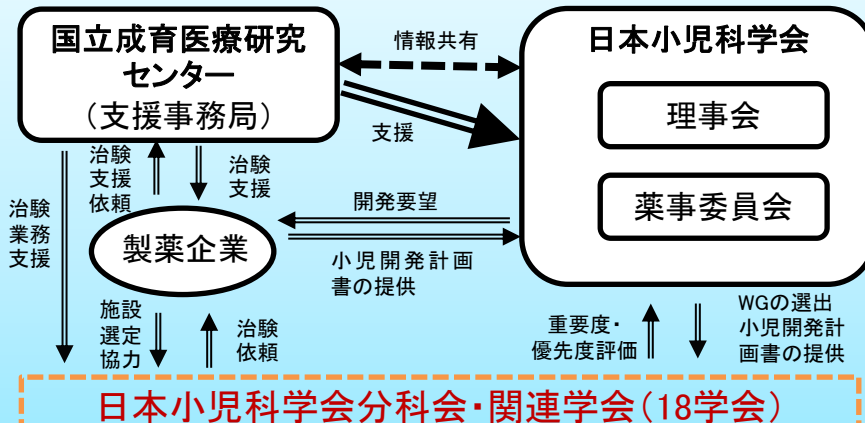
開発のサポート
実施の可能性・コンセプト・計画等への助言
関連学会との連携の支援
規制当局対応に関する相談 等

国立成育医療研究センター
(支援事務局)

- ・小児治験ネットワーク
- ・研究企画ユニット
- ・薬事開発ユニット
- ・臨床研究コーディネートユニット

治験実施
支援開発
支援支援希望
品目につい
て申請開発
依頼

製薬企業

令和4年度承認品目
(小児治験NW活用有)

1. フェソテロジンフマル酸塩(トビエース錠®)

- ・効能効果: 神経因性膀胱における排尿管理
- ・平成30年5月事業への申請、令和4年9月薬事承認

2. デクスメトミジン塩酸塩(プレセデックス静注液®)

- ・効能効果: 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静
- ・令和3年2月事業への申請、令和5年2月薬事承認

(小児治験NW活用無)

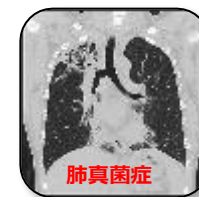
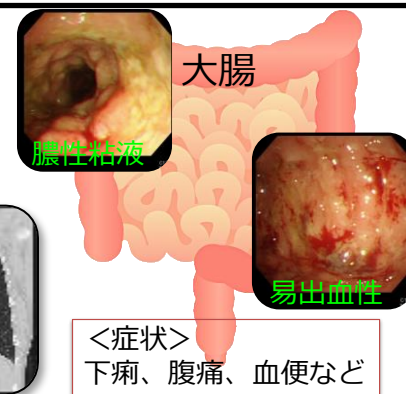
3. セルメチニブ硫酸塩(コセルゴカプセル®)

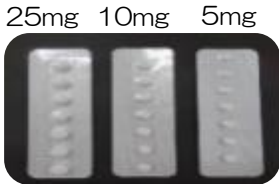
- ・効能効果: 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫
- ・令和元年9月事業への申請、令和4年9月薬事承認

②医師主導治験による慢性肉芽症腸炎に対する新規治療と小児用剤形（口腔内崩壊錠）の開発（評価書49頁）

慢性肉芽症腸炎

- 慢性肉芽症は原発性免疫不全症性の一つで**易感染性を呈する難病稀少疾病**
- 慢性肉芽症腸炎は、CGDの18-65%に合併（新規発症患者数5名/年）
- 炎症性腸疾患に準じたステロイド薬や免疫抑制薬により治療するが、**易感染性が悪化し、治療に難渋するため、感染リスクの少ない治療法が必要。**
- サリドマイドは選択的TNF α 阻害作用により、過剰なサイトカインによる慢性炎症を改善するが、病原体に対する生体防御反応を抑制しない。
- 製薬会社と協力して**治験薬サリドマイド小児用剤形（口腔内崩壊錠）**を開発し、安全性管理手順を策定して医師主導治験を実施・終了した。



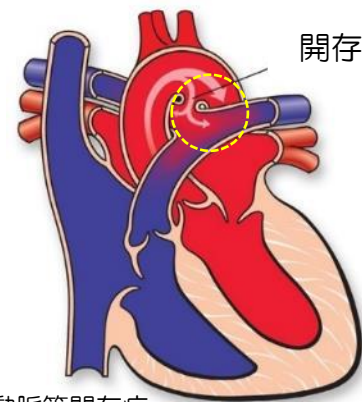
2015-2016年度	2017年度	2018-2021年度	2022年度
- 製薬会社と治験薬小児用剤形（口腔内崩壊錠）3種類の開発  - 幼若動物毒性試験の実施 - 安全性管理手順の策定 - 治験実施計画書の作成	2017年9月～医師主導治験（多施設共同無作為化二重盲検比較試験）を開始 - サリドマイドであることから、治験調整事務局が各医療機関で直接安全性管理手順を説明	- 医師主導治験の継続 - 症例登録促進策 - 施設追加 - 日本免疫不全・自己炎症学会等関連学会の協力を得て、候補患者情報を収集 - 成育治験分担医師が施設訪問しての診療相談（内視鏡検査協力）	医師主導治験の実施終了 2022年8月に目標症例数8名を達成 2023年3月で最終被験者の観察終了（2024年申請予定） 

国立成育医療研究センター：開発薬事、計画書作成、治験調整事務局、CRC業務、データマネジメント、統計解析を実施

製薬企業：幼若動物毒性試験の実施、口腔内崩壊所の開発、カプセル剤との同等性試験の実施

③他施設研究者による特定臨床研究支援：未熟児動脈管開存症に対する新規治療の開発（評価書49頁）

- 未熟児動脈管開存症は、胎児期の動脈管が出生後も閉鎖しない状態で、遷延すると心不全をきたし、多くは自然閉鎖せず薬物治療や外科手術を要する。
- 標準的な薬物治療であるシクロオキシゲナーゼ阻害薬（インドメタシン及びイブプロフェン）は、腎機能障害等の副作用が強いこと、不応例があることが問題である。
- 2020年、アセトアミノフェンは、プラセボまたは無治療よりも有効で、シクロオキシゲナーゼ阻害薬と同等の効果があり、腎機能障害等の副作用が少ないと報告された。
- インドメタシンとアセトアミノフェンの多施設ランダム化比較試験により、腎機能障害が少ないことを検証し、アセトアミノフェンの有効性を評価する。
- AMED研究費「周産期・小児領域における高品質臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアム」における分担研究「研究実施支援体制整備ならびに研究支援」に対する特定臨床研究として採択されたものであり、成育センターの全面的支援の下実施する。



未熟児動脈管開存症

2021年度

特定臨床研究（多施設ランダム化比較試験）の研究計画書・同意説明文書作成、生物統計家による症例数設計

研究費獲得支援

2022年度

研究計画書・同意説明文書の改訂／調整事務局担当者支援

データマネジメント：Electronic Data Captureシステム構築・登録割付業務

モニタリング

国立成育医療研究センター：研究費獲得支援、研究計画書作成・同意説明文書作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析、調整事務局担当者の支援を実施

AMED成育疾患克服等総合研究事業研究費獲得

8月
CRB
承認

11月
登録
開始

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度:A)

I 中長期目標の内容

- ・周産期・小児医療においては、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の難病・希少疾患や広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行う。
 - ・合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援、胎児治療の推進、先天性疾患治療の充実等に取り組むこと。
 - ・小児臓器移植の一層の充実を目指す。
 - ・医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図る。
- 【重要度「高」の理由】
- ・成育医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

II 指標の達成状況(※達成度については小数点第2位を四捨五入して計算)

目標(指標に関連する項目を簡条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を3件以上実施	小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数 3件 (目標値:中長期目標期間中に3件以上[年間 1件以上])	8件	266.7%	6件	600.0%	200.0%				
小児がん診療新規治療レジメン開発を3件以上実施	国立がん研究センターと連携した治療レジメンを3件以上開発 (目標値:中長期目標期間中に3件以上[年間1件以上])	3件	100.0%	1件	100.0%	200.0%				
肝臓移植を200件以上実施	肝臓移植実施件数 200件 (目標値:中長期目標期間中に200件以上[年間34件以上])	120件	60.0%	65件	191.2%	161.8%				

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
心臓移植を1件以上実施	心臓移植実施件数 1件 (目標値:中長期目標期間中に1件以上〔年間1件以上〕)	1件	100.0%	0件	0%	100.0%				
医療安全管理委員会を月1回以上開催	医療安全管理委員会の開催回数 12回 (目標値:1回以上/月)	-	-	12回	100.0%	100.0%				
医療安全及び感染対策に関する研修会を年3回以上開催	医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数 3回 (目標値:3回以上/年)	-	-	3回	100.0%	133.3%				
月平均手術件数(件)	月平均手術件数 291件 (年度計画において数値目標を設定)	-	-	288.8件	99.2%	93.1%				
年間病床利用率(%)	年間病床利用率 77.5% (年度計画において数値目標を設定)	-	-	79.4%	102.5%	106.4%				
年間平均在院日数(日)	年間平均在院日数 10.0日 (年度計画において数値目標を設定)	-	-	10.2日	98.0%	105.3%				
1日平均入院患者数(人)	1日平均入院患者数 369.7人 (年度計画において数値目標を設定)	-	-	389.0人	105.2%	109.2%				

・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数 3件(目標値:中長期目標期間中に3件以上〔年間 1件以上〕)	・②【法人の努力結果】遺伝子細胞治療推進センターで小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の開発に関わる研究を進めており、その成果を看護部、臨床検査部、薬剤部と連携してカルタヘナ法に則った実施手順により遺伝子細胞治療において活用した結果。 【目標変更の可否】令和6年度計画から年間3件以上と数値目標変更を検討している。
肝臓移植実施件数 200件 (目標値:中長期目標期間中に200件以上〔年間34件以上〕)	・②【法人の努力結果】優れた手術手技・周術期管理・早期リハビリテーションに加え、移植後に重篤となりうるウイルス感染症の早期発見・感染対策・治療介入に取組み、移植を促進した結果。 【目標変更の可否】中長期目標期間の目標値に達していないため変更しない。
心臓移植実施件数 1件 (目標値:中長期目標期間中に1件以上〔年間1件以上〕)	・③【外部要因】適切なドナー提供がなかったため。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
遺伝診療センターの新設	遺伝医学の発展に伴い、多くの病気が遺伝子レベルで解明されるようになった。令和4年9月1日、小児・周産期ゲノム情報管理センターとして、質・量ともに日本トップレベルの遺伝診療センターを設立した。 遺伝診療科を中心に各診療科、研究所と連携を強化し、最良の遺伝医療を提供する。
デルタ株・オミクロン株流行期の小児・妊婦新型コロナウイルス患者実態解明	小児・妊婦の新型コロナウイルス感染症の実態は明らかになっておらず、解明が求められていた。研究の結果、オミクロン株流行期ではデルタ株流行期に比較して2～12歳の患者では発熱やけいれんが、13～18歳未満の患者では咽頭痛が多いことが判明した。また、妊婦の新型コロナウイルス感染症入院患者310人を調査したところ、中等症～重症に至った患者はデルタ期の患者、妊娠中期以降、ワクチン2回接種未完了の患者が多いことが判明した。
国立成育医療研究センターで保険収載後、国内初の「腹腔鏡下生体ドナー肝採取術」を実施	当センターは、国内で実施されている小児肝移植症例のほぼ半数を実施しており、国内トップの実績を誇る。令和4年5月に保険収載後、国内初となる「腹腔鏡下生体ドナー肝採取術」を実施した。ドナー、レシピエントともに現在元気に過ごされている。

①遺伝診療センターの新設(評価書59頁)

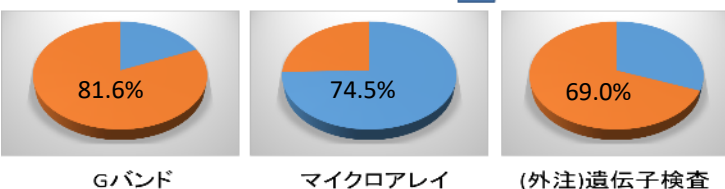
令和4年9月1日設置。

「小児・周産期ゲノム情報管理センター」として、
質、量ともに日本トップレベルの遺伝診療体制を構築します。

ゲノム医療推進のための3つの課題

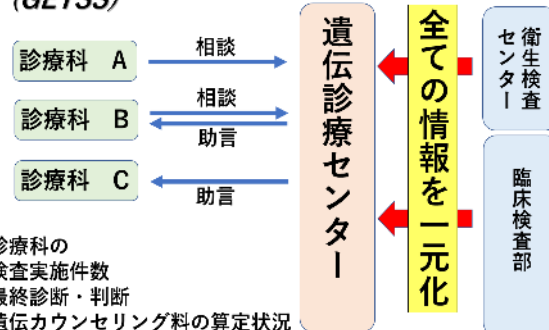
1. 病院内診療科間の連携
(国内最大規模35名の臨床遺伝専門医)
2. 病院と研究所との連携
3. 難病・小児領域の創薬研究

1.実態把握のための調査



3.GETSS:遺伝学的検査フローの一元化

Genetic Testing Surveillance System (GETSS)



令和4年度の実績

1. 実態把握のための全診療科アンケート・ヒアリングを実施
2. センター内のゲノム相談窓口の設置(診療、研究)
3. GETSS (Genetic Testing Surveillance System)
: 遺伝学的検査フローの一元化
4. 病院と研究所の連携強化: 研究所で実施する
保険収載遺伝子検査のオーダーリングシステム稼働
5. 人材育成・研修体制の強化: 臨床遺伝専門医研修者10名
研修の進捗管理と実地教育の場の提供

4.病院と研究所の連携強化



遺伝診療センター

遺伝診療科
ライソゾームセンター
周産期遺伝

病院

高度先進検査室
総合診療科
新生児科 など

研究所

成育衛生検査センター
ゲノム医療研究部
周産期病態研究部
分子内分分泌研究部など

②デルタ株・オミクロン株流行期の小児・妊婦新型コロナ患者実態解明(評価書65頁)

小児・妊婦の新型コロナ感染症の実態は明らかになっておらず、その解明は社会的ニーズが極めて高い

国立国際医療研究センターとの共同研究として国内最大の新型コロナ感染症レジストリ(COVID-19 registry Japan)のデータを用い、小児・妊婦の新型コロナ感染症の臨床的・疫学的特徴を明らかにした

①小児コロナ入院患者における症状を“デルタ株流行期”と“オミクロン株流行期”で比較

項目/年齢	< 3か月	3-＜24か月	2-＜6歳	6-＜13歳	≥13歳
38℃以上の発熱					
デルタ株流行期	7人(35.0%)	22人(29.7%)	18人(20.5%)	27人(19.0%)	35人(26.1%)
オミクロン株流行期	9人(33.3%)	38人(44.2%)	29人(43.3%)	43人(37.1%)	26人(28.0%)
咽頭痛					
デルタ株流行期	—	3 (4.1%)	5人(5.7%)	26人(18.3%)	51人(38.1%)
オミクロン株流行期	—	0 (0.0%)	3人(4.5%)	30人(25.9%)	56人(60.2%)
けいれん					
デルタ株流行期	0人(0.0%)	3人(4.1%)	2人(2.3%)	3人(2.1%)	1人(0.7%)
オミクロン株流行期	0人(0.0%)	6人(7.0%)	9人(13.4%)	9人(7.8%)	0人(0.0%)
味覚障害					
デルタ株流行期	—	0人(0.0%)	1人(1.1%)	9人(6.3%)	18人(13.4%)
オミクロン株流行期	—	0人(0.0%)	0人(0.0%)	1人(0.9%)	2人(2.2%)

オミクロン株流行期では発熱・咽頭痛・けいれんが多く、味覚障害が少ないことを世界に先駆けて明らかにした

②“デルタ株流行期・オミクロン株流行期の妊婦新型コロナ患者”実態解明

項目	オッズ比	95%信頼区間	P値
妊娠中期以降	2.08	1.24-3.71	0.008
デルタ期の入院	2.25	1.08-4.90	0.035
ワクチン2回接種	0.34	0.13-0.84	0.021

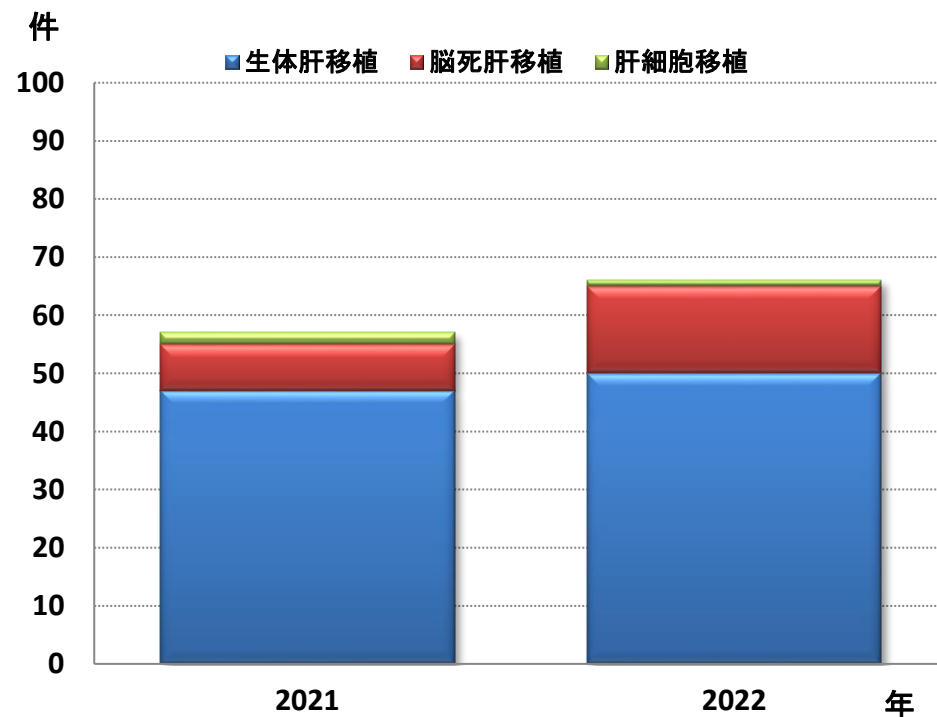
妊娠中期以降・2回の新型コロナワクチン接種が完了していない患者は中等症～重症となっている割合が多かった

これらの研究成果は「**新型コロナウイルス感染症診療の手引き**」をはじめ多くのガイドライン、提言に引用された。またテレビ、新聞等、多くの媒体で取り上げられた

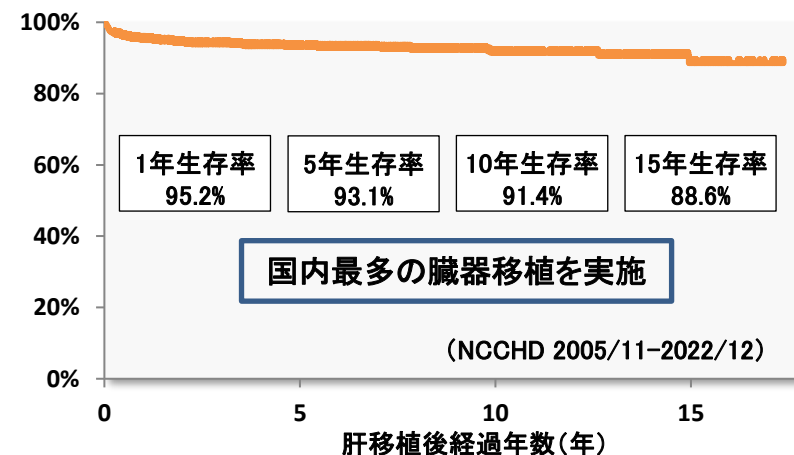
③国立成育医療研究センターで保険収載後、国内初の「腹腔鏡下生体ドナー肝採取術」を実施(評価書64頁)

2022年5月11日に保険収載後、当センターが国内初となる腹腔鏡下生体ドナー肝採取術を実施した。ドナー、レシピエントともに現在良好な経過である。

当センターで適切に実施されたことにより、今後、国内で腹腔鏡下生体ドナー肝採取術が増加されることが期待される。



初回肝移植累積患者生存率
(n = 755, Kaplan-Meier法)



評価項目No. 1-4 人材育成に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

I 中長期目標の内容

・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ってリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努める。

II 指標の達成状況 (※達成度については小数点第2位を四捨五入して計算)

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	令和4年度		令和3年度				
		実績値	達成度	達成度				
臨床研究関連講習会等を年間20回以上開催	臨床研究関連講習会等開催数 20回 (目標値:年間20回以上)	39回	195.0%	195.0%				
小児科後期研修医を毎年10人以上採用	小児科後期研修医採用数 10人 (目標値:毎年10人以上)	14人	140.0%	110.0%				

・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
臨床研究関連講習会等開催数 20回 (目標値:年間20回以上)	・②「法人の努力結果」臨床研究に関する講習会、セミナー等の教育・研修の充実を図るとともに、ウェビナー形式で開催する等、当センター以外の機関・施設からも参加できるように努めた結果。 【目標変更の要否】令和6年度計画から年間33件以上と数値目標変更を検討している。
小児科後期研修医採用数 10人 (目標値:毎年10人以上)	・②「法人の努力結果」小児科後期研修医を積極的に受け入れした結果。

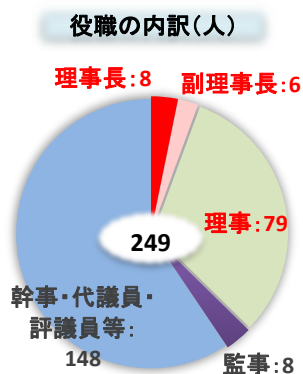
Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
リーダーとして活躍できる人材の育成	我が国の医療及び研究の推進のため、リーダーとして活躍できる人材の育成と確保を目指している。 なお、所属している学会に理事長8人、副理事長6人、理事79人等計249人が役職に就任し、そのうち、2022年度に当センターの職員が主催した学会は4件であった。 また、<u>当センターから2022年4月に2名が大学教授に就任しており、2015年度より毎年度1名以上大学教授に就任していることは、人材育成の大きな成果であり、また年度計画において、小児科専攻医を10名以上採用することを目標としているが、2022年度は14人採用し目標を上回ったことにより、小児科を専門とする医師の育成に大きく貢献した。</u> 英文論文の校正に関するサポート等の研究教育を充実させ、小児科専攻医の英文による論文数が過去最多であった前年度より2件(10%)増加した。レジデント・フェローの論文数についても、前年度より内科系が和文7件(35%)、英文14件(31.8%)増加した。

①リーダーとして活躍できる人材の育成(評価書80頁)

①国立成育医療研究センターでの診療・学術実績が評価され、学会・アカデミア等に人材を供給

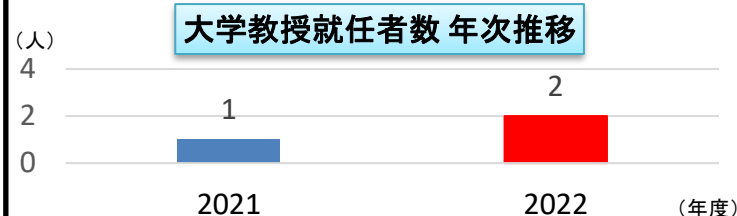
2022年度 所属学会で役職に就任している職員数計249名の学会での役職別内訳



役職が理事長(相当職)、副理事長(相当職)、理事(相当職)の学会の例

役職	学会名称	役職	学会名称
理事長 (相当職)	日本小児保健協会	理事 (相当職)	日本小児科学会
	こども環境学会		日本周産期・新生児医学会
	日本子ども健康科学会		日本人類遺伝学会 ※
	日本ラクテーション・コンサルタント		日本生殖内分泌学会
副理事長 (相当職)	日本免疫不全自己炎症学会		日本緩和医療学会
	日本小児麻酔学会		日本小児アレルギー学会 ※
	日本小児栄養消化器肝臓学会		国際肝移植学会
	日本小児放射線学会		国際小児移植学会
	日本マスキング学会		国際斜視学会

※2022年度に国立成育医療研究センターの職員が、会長となって学術大会等を主催した学会



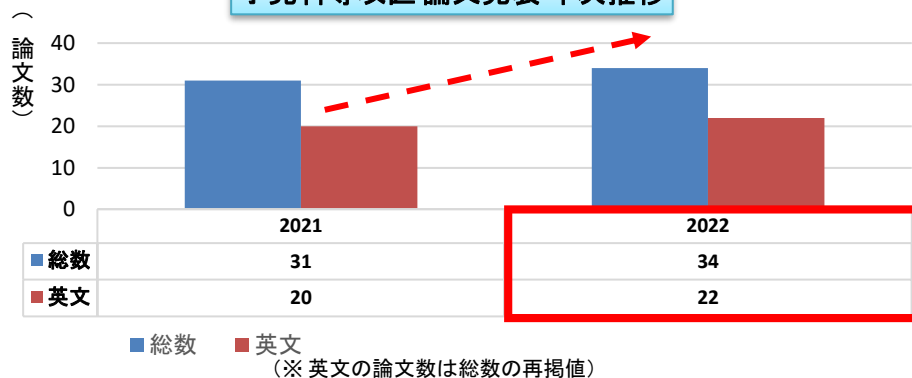
2022年4月: 秦周産期病態研究部長が
群馬大学分子細胞生物学講座教授に就任。
2022年4月: 宮戸分子内分泌研究部上級研究員が
別府大学食物栄養科学部教授に就任。

2015年度から当センターより8年連続大学教授に就任。

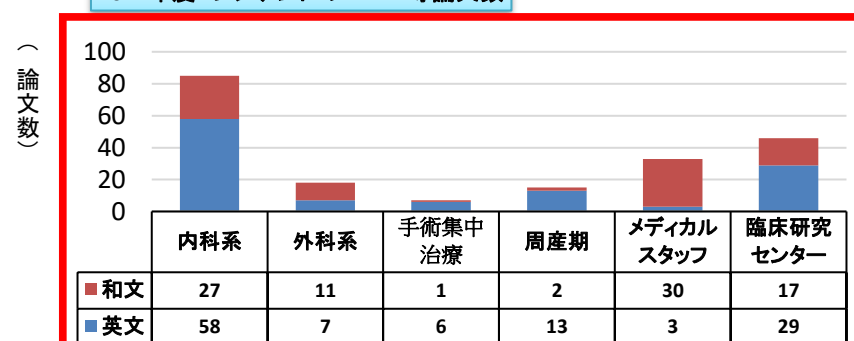
②病院・研究所の連携強化による、若手医療従事者の研究能力の向上

「病院・研究所間での人材交流・研究マッチング」「若手医療従事者への研究教育・OJT」「研究支援・論文執筆支援」により以下の成果をあげている。

小児科専攻医 論文発表 年次推移



2022年度 レジデント・フェロー等論文数



(※医師以外は役職者以外の論文数を計上)

評価項目 No. 1－5 医療政策の推進等に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

I 中長期目標の内容

- ・研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行う。
- ・医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するため、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。
- ・公衆衛生上重大な危害が発生し、又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行う。

II 指標の達成状況

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実(432万件)	ホームページアクセス件数 432万件 (目標値 中長期目標期間中に 432万件以上〔年間72万件〕)	155.4万件	36.0%	74.4万件	103.3%	112.6%				

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
成育こどもシンクタンク設立、及び妊娠と薬情報センターがオンラインでも申し込みを開始	こどもたちに寄り添う成育医療を社会で推進していくためには、身体的な健康だけではなく、心理・社会的な部分も含めた包括的(Bio-psycho-social)な支援が求められている。<u>令和4年4月「成育こどもシンクタンク」を設立した。</u>「成育こどもシンクタンク」では、こどもたちの元気につなげるために、研究課題の設定や研究の実施、その成果の外部への発信、政策提言・社会実装の支援と、こうした活動に必要な人材育成、研究基盤の強化を戦略的に行っていく。 妊娠と薬情報センターでは、これまで郵送でのみ受け付けていた妊娠中・妊娠希望の方のお薬相談の申し込みを、<u>5月9日よりオンラインで申し込めるようシステムを構築した。</u>これにより、<u>相談申し込みから外来受診までのタイムラグが大幅に減少し、相談者のみでなく医療者の利便性が大幅に向上した。</u>また、拠点病院が各地域の中心となって当該分野の情報発信を担う体制が整った。
コロナ禍における小児・周産期医療への貢献	COVID-19対応病床として、一般病棟36床、NICU1床、小児ICU1床、産科病棟5床で新型コロナウイルス感染者を積極的に受入れた。年度末までの入院数はCOVID-19確定例は小児337例・妊婦81例、COVID-19疑い例は小児374例、妊婦19例であった。 救急外来受診者数は、COVID-19確定例は1,426名、COVID-19疑い例は3,369名であった。MIS-C症例は6名であった。<u>令和4年度は、大学病院等が小児病床を縮小する中で、救急患者数、救急車受入台数ともに前年度を上回っており、東京都だけでなく都外からも患者を受け入れ、小児医療の崩壊防止として貢献した。</u>
政府等への医療政策の提言	政府が設置する審議会や検討会に専門的な立場で参加・発言をしている。また、こども家庭庁発足に当たって「こどもアドボカシーの推進(こどもの意見を収集する調査基盤として3月に初めて「こども調査パネル」の調査結果を公表)、こども関連のデータ基盤構築、医療と教育・福祉との連携の充実」といった専門的な立場からの具体的な取組みの要望や、JACHRI(日本小児総合医療施設協議会)と連携したこども病院の経営状況の分析や小児医療の収益上の課題と解決策の提示(診療報酬の施設基準等の課題)など、政府等への医療政策の政策提言を積極的に行った。

① 成育こどもシンクタンク設立、及び妊娠と薬情報センターがオンラインでの申し込みを開始（評価書96、98頁）

成育こどもシンクタンク

【成育こどもシンクタンク 設立】 こどもたちに寄り添う成育医療を社会で推進していくためにはBio-Psycho-Socialな支援が求められている。こうした中、2022年4月、成育こどもシンクタンクを設立した。既存の健康課題への解決策、新たな健康課題を提示するとともに、科学的根拠に基づく情報発信や政策提言、社会実装の支援を通じて、こどもたちが笑顔になれる社会づくりを目指していく。

【理念】すべてのこどもたちが、笑顔になれる社会を創ります

こどもたちの声を大切にします

- こどものアドボカシーの推進 ● こどもの代弁をできるおとなの育成 ➡ 小児科専攻医のアドボカシー教育プログラム開催。
- こどもの声を収集・発信 ➡ 小中高生3,000名のこどもパネル作成。

確かな情報・考えをとどけ、社会実装にこだわります

- 社会実装支援 ● 自治体の母子保健・成育医療担当者が国の基本方針をふまえて計画策定する際に役立つ情報の整理を実施（48市町村の「母子保健計画」を対象に指標設定状況や地域特性等の情報を整理）。

からだ・こころ・社会の視点からこどもたちの元気を考え続けます

- データ利活用体制 ● こども関連のデータ利活用体制を構築し、効率よく成育領域の政策に資するエビデンスを産出できる環境を整備。

こどもたちの成長を支えるすべての人たち「こども応援団」をつなぎ、育てます

- 外部連携と人材育成 ● 産官学民等の他分野との連携促進を図る。勉強会やミーティングでの情報交換や連携プロジェクト検討を実施。

その他の活動

- 周知に向けた活動 ● キックオフシンポジウムの開催、成育こどもシンクタンクセミナー（月1回）を開催、年報発行に取り組む。

↓
成育医療、母子保健行政の国・地方自治体レベルでの発展・推進や
成育医療の体制・質の向上などを目指す。

妊娠と薬情報センターのオンライン化

相談業務

新規拠点病院：54⇒57か所に

- ・オンライン相談申し込み
- ・拠点病院との安全性情報の共有

オンライン化による改善点

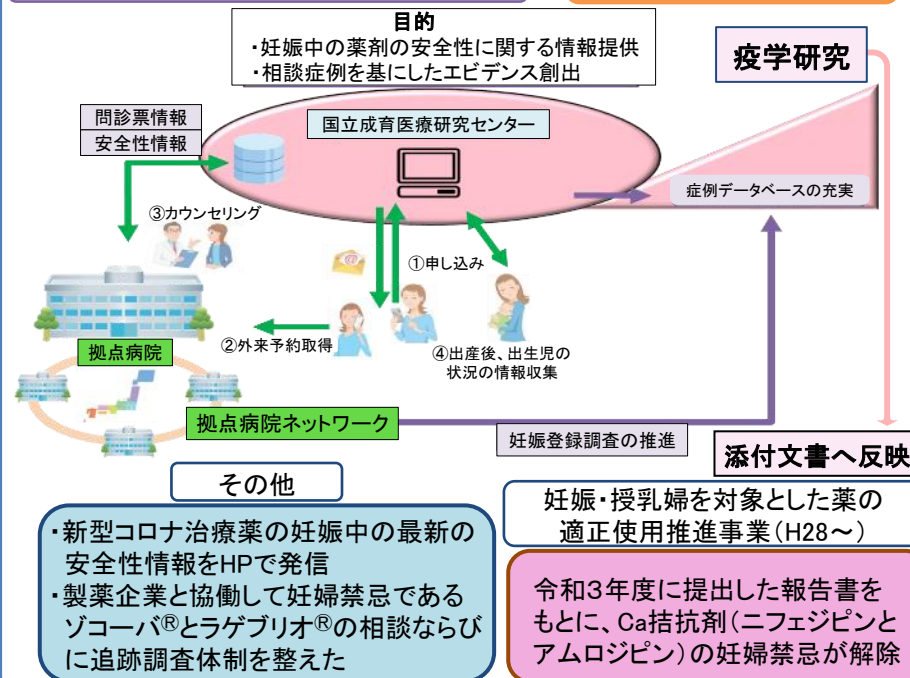
申し込みから相談までの
タイムラグの最小化

エビデンス創出

当仕組みが米国の一流誌で称賛された

拠点病院ネットワークがオンラインでつながる

製薬企業との協働も含めた
妊娠登録研究の推進



②コロナ禍における小児・周産期医療への貢献(評価書99頁)

小児・周産期COVID-19診療:小児医療の「最後の砦」

・ COVID-19対応病棟の確保と医療体制整備

重点医療機関としての役割を担い、都からの要請に対応するため、最大43床(一般病棟36床、NICU1床、小児ICU1床、産科病棟5床)をCOVID-19対応病床として活用し、診療を行った。令和4年度のCOVID-19確定例の入院患者数は小児337例・妊婦81例、COVID-19疑い例または濃厚接触者は小児374例、妊婦19例であった。

当センターは多くの医療的ケア児が通院する施設でもあり、こうした患者も多数受け入れた。

・ 非COVID-19小児重症患者の受入れ先

小児・周産期専門医療機関であるため、入院患者への面会禁止は一切行わず、面会時間制限のみとして対応した。一方で、診療制限を最小限とし、従来担っている非COVID-19患者に対する固形臓器移植や小児がん患者への治療を含む高度先進医療を継続して実施した。また、都内流行期に成人の重症・中等症COVID-19患者対応をしている大学病院等で受け入れ困難となった重症な非COVID-19小児患者の受入先としての重要な役割を担った。

・ 小児救急診療の最後の砦

従来より24時間365日体制で救急医療を行っているが、第7・8波流行時には、200万人以上の人口を有する世田谷区およびその周辺地域で小児発熱患者の救急受診の最後の砦となった。東京23区内の小児3次救命救急患者・重症患者の入院受入可能な医療機関は実質当センターのみとなる状況もあり、都外からも患者受け入れ要請にも対応した。

COVID-19陽性 救急外来・入院患者数の推移

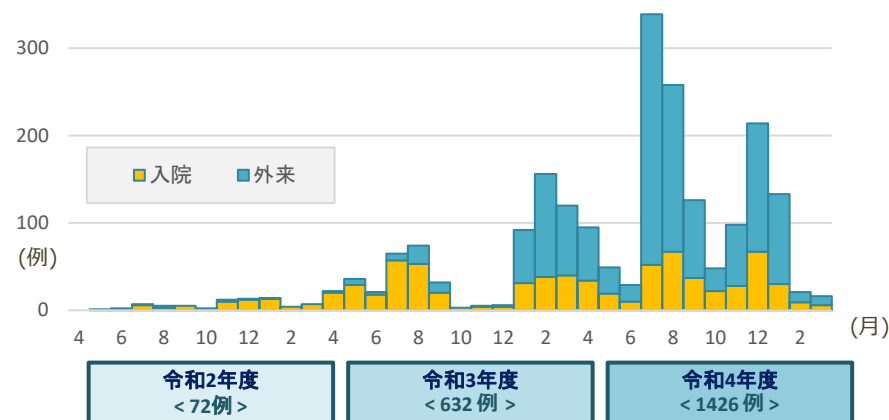
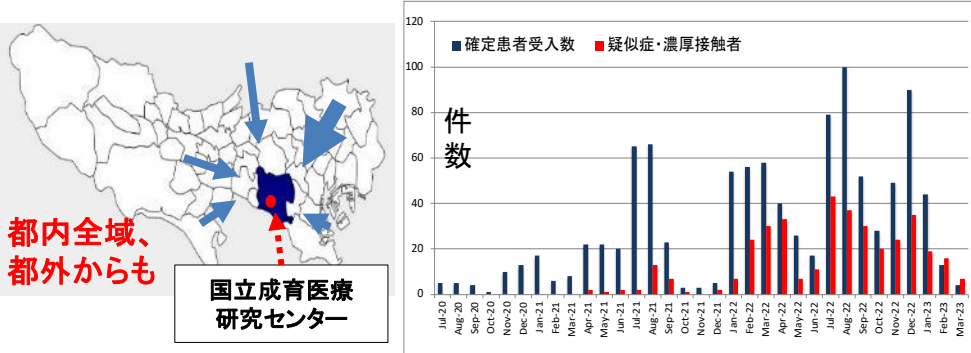


表1. COVID-19関連 救急外来受診者数と内訳

令和4年度	COVID-19 確定例	COVID-19 疑い例
入院	381	1,916
外来	1,045	1,453
合計	1,426	3,369

表2. MIS-C 症例 (2022年3月-2023年1月)

症例	年齢	性別	合併
1	7歳	男児	可逆性脳梁膨大部病変を有する脳症(MERS)
2	16歳	男子	巨大冠動脈瘤
3	7歳	女児	急性脳症・軽度冠動脈拡張
4	11歳	男児	心機能低下
5	9歳	男児	なし
6	8歳	女児	なし



評価項目No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

I 中長期目標の内容

- ・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。
- ・損益計算において経常収支率100%以上を達成する。
- ・一般管理費については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。
- ・後発医薬品の使用については、数量シェアで85%以上を維持する。
- ・医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。

II 指標の達成状況(※達成度については小数点第2位を四捨五入して計算)

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
紹介率85%以上	紹介率 (目標値:年度計画 85%以上)	-	-	85.8%	100.9%	97.5%				
逆紹介率45%以上	逆紹介率 (目標値:年度計画 45%以上)	-	-	48.0%	106.7%	85.1%				
看護師離職率14.5%以下に減少	看護師離職率 (目標値:14.5%以下)	-	-	15.5%	93.5%	109.0%				
専門・認定看護師数を30人まで増加	専門・認定看護師数 (目標値:中長期目標期間中に30人まで増加)	-	-	30人	100.0%	100.0%				
経常収支率100%以上を達成	経常収支率 (目標値:中長期目標期間を通して100%以上)	-	-	100.1%	100.1%	100.9%				

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	中長期目標 期間(6年間)計		令和 4年度		令和 3年度				
		実績値	達成度	実績値	達成度	達成度				
一般管理費を令和2年度に比し、5%以上の削減	一般管理費削減率 (目標値: 令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減)	-	-	△2.2%	△45.2%	64.0%				
後発医薬品使用数量シェアについて数量シェアで85%以上を維持	後発医薬品使用数量シェア (目標値: 数量シェアで85%以上を維持)	-	-	87.7%	103.2%	102.4%				
医業未収金比率を前中長期目標期間の実績の最も低い年度に比して、低減	医業未収金比率 0.021% (目標値: 前中長期目標期間の実績の最も低い年度(平成28年度0.021%)に比して、低減)	-	-	0.038%	△81.0%	△47.6%				

・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
一般管理費削減率 (目標値: 令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減)	・③【外部要因】監査報酬等増による管理費の増。 【目標変更の可否】最終年度5%以上の削減目標であるため変更しない。
医業未収金比率 0.021% (目標値: 前中長期目標期間の実績の最も低い年度(平成28年度0.021%)に比して、低減)	・②【法人の努力結果】「未収金対策マニュアル」に基づき、診療費を一定期間未払いとなった患者へ督促を複数回実施し、未収金縮減に努めたが目標は未達となった。 【目標変更の可否】引き続き平成28年度実績を目標とする。

Ⅲ 評価の根拠

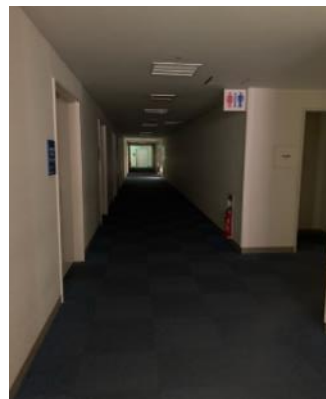
根拠	理由
効率化等による収支改善	物価高騰の影響により、水道光熱費等の費用が前年度より325百万円増となったが、職員の努力により使用量は令和3年度より減少した。また、新型コロナウイルスによる受診控えの影響もあったが、患者確保に努め医療収益は過去最高になる等、たゆまぬ経営努力により、7期連続の経常収支率100%以上を達成した。医薬品に関しては、全国33の施設に積極的に価格照会を行い、費用削減を心掛けている。医療用材料については、令和4年度にSPD契約の更新を行い今後3年間で3,400百万円の費用削減を見込み、今後も経常収支率100%以上の達成に貢献できる契約内容とした。棚卸資産(診療材料)は平成27年度から削減しており、令和2年度の49.8%と大幅に削減に成功した。
働き方改革	医師の勤務実態を正確に把握することを目的とし、ビーコンを用いた勤怠管理システムを他のNCIに先駆けて導入した。これにより、業務と自己研鑽を区別する等、時間外労働の判断基準をセンター内に共有した。なお、長時間労働となった医師が所属する診療科の長に対しては、タスクシフト等を一層推進し、過重労働による健康障害を防止するよう、病院長名で注意喚起を行っている。また、タスクシフト等の推進に資するよう、優秀な人材の確保・定着に向けて、医師事務作業補助者の常勤化を決定した。

① 効率化等による収支改善（評価書108頁）

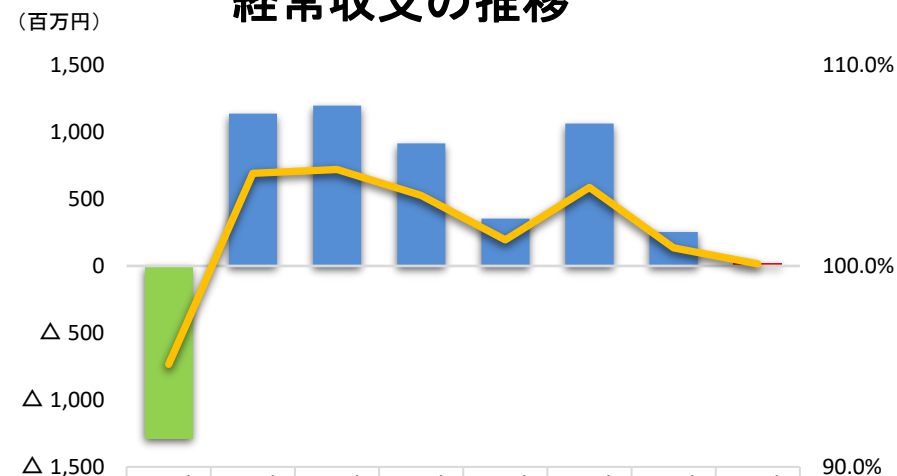
① 令和元年度は働き方改革対応、令和2年度から新型コロナウイルス感染の流行、物価高騰による水道光熱費や材料費等の費用増加の収支悪化要因があったが平成28年度以降、**7期連続の黒字決算**を達成した。

② 1日平均入院患者数は、前年度より15.7名の増（令和4年度389.0名・令和3年度373.3名）。
1日平均外来患者数は、前年度より25.1名の増（令和4年度938.6名・令和3年度913.5名）。
患者確保等に努めた結果、**医業収益は過去最高**を記録した。

③ 物価高騰により水道光熱費が前年度より325百万円上昇したが、職員が一丸となって、費用削減意識をもって取り組んだ結果、**電力・水道・ガスの使用量は前年度より減少し、経常収支黒字に大きく影響した。**



経常収支の推移

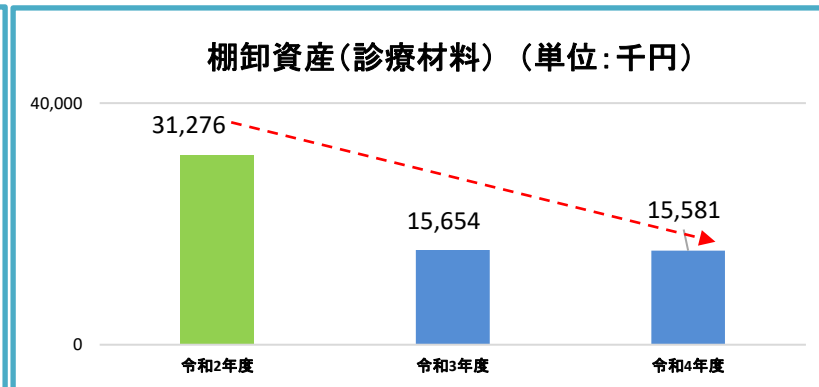


	H27'	H28'	H29'	H30'	R01'	R02'	R03'	R04'
経常収支差	△ 1,288	1,137	1,197	913	352	1,062	252	22
経常収支率	95.1%	104.6%	104.8%	103.5%	101.3%	103.9%	100.9%	100.1%

区 分	使用量・金額	2021年度	2022年度	前年度比	比率
電 力	使用量(千Kwh)	19,812	19,582	△ 230	△ 1.2%
	金 額(百万円)	323	539	+216	+66.9%
水 道	使用量(千m³)	375	368	△ 7	△ 1.9%
	金 額(百万円)	157	154	△ 3	△ 1.9%
ガ ス	使用量(千m³)	3,893	3,326	△ 567	△ 14.6%
	金 額(百万円)	245	358	+115	+46.9%
そ の 他	金 額(百万円)	0.2	0.5	+0.3	+150.0%
総 計	金 額(百万円)	726	1,051	+325	+44.8%

②効率化等による収支改善（評価書110頁）

- ① 小児疾患の治療に使用する医薬品について全国33のこども病院を含む小児医療施設へ価格照会
- ② 医療材料費について、令和5年7月からのSPD等業務委託契約で、入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して平均で約3.0%を削減できる契約内容により、**3年間で3千4百万円の費用削減が見込まれる内容**とした。
- ③ 棚卸資産（診療材料）の在庫縮減



③働き方改革（評価書104、106頁）

- ① 職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備
 - 施設内保育所の運営、病児・病後児童保育の利用、育児短時間勤務制度の導入に加え、**令和4年度は新たにダイバーシティ実現推進室を設置して**多様性を活かした組織マネジメントに向けた取組をはじめた。
 - 文書管理の電子化を推進するために職員によるローコードアプリケーション開発を推奨し、**講演等承認申請・兼業許可申請の電子決裁化の運用を開始し**、今後も広げていく。
- ② 医師の働き方改革の推進
 - 医師の勤務実態を正確に把握することができる**屋内位置情報システム（ビーコン）を導入**するとともに、業務と自己研鑽との境目を整理するなど**時間外労働を正確にカウントしていくための判断基準をセンター内に共有**した。
 - 長時間労働となった医師が所属する診療科の長に対しては、タスクシフト等を一層推進し、過重労働による健康障害を防止するよう、適時、病院長名で注意喚起を行っている。
 - タスクシフト等の推進に資するよう、優秀な人材の確保・定着に向けて**医師事務作業補助者を令和5年度から常勤化**することを令和4年度に決定した。

④医師の働き方改革の推進(評価書106頁)

センター内に共有した労働時間の判断基準

1. 労働時間に該当するもの

(1) 診療に関するもの

- ① 病棟回診、患者家族への説明
- ② 予定手術の延長
- ③ 緊急の患者診療、手術、術後の対応
- ④ オンコール対応(電話対応、出勤した時間)
- ⑤ チャーティング、書類の作成(診療記録、診断書、指示書、インシデントレポート、紹介状、サマリー等)
- ⑥ 事前に命令された始業前準備(白衣等への更衣、医療機器等の起動、外来の準備、オーダーチェック、その他診療上必要不可欠な情報収集等)

(2) 会議・打合せ等

- ① 必須参加の会議、委員会
- ② 必須参加のカンファレンス、研究会、勉強会、ミーティング、打合せ等

(3) 学会・研修・学習等

※ 出張命令、受講命令、決裁、口頭による命令など具体的に命令を行うこと

- ① 上長の命令に基づく学会発表(準備を含む)、学会参加、講演(準備を含む)、講演会参加、研究活動、論文執筆
- ② 上長の命令に基づく研修会、講習会の受講
- ③ 上長の命令に基づく症例見学、学習

(4) その他

- ① 業績評価の面談
- ② 当センター主催の行事の準備、片付け

2. 労働時間に該当しないもの

(1) 休憩等

- ① 休憩、食事、睡眠

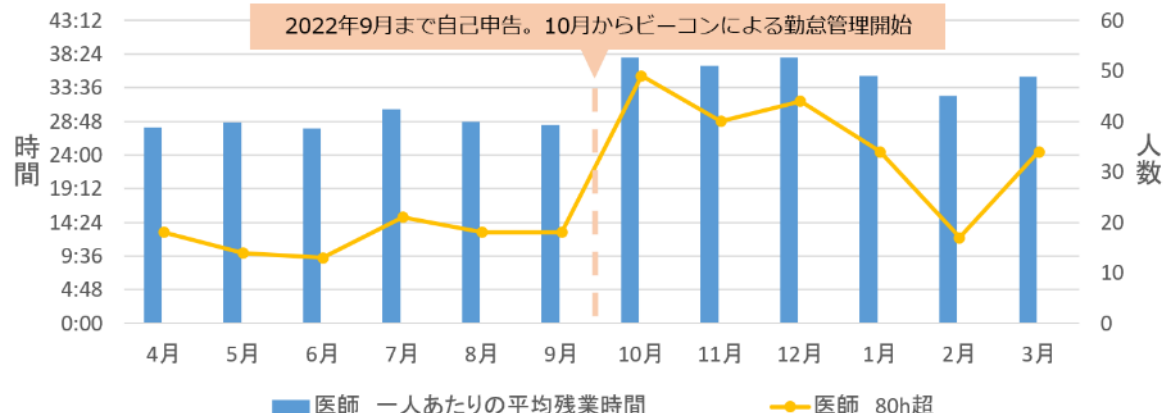
(2) 会議・打合せ等

- ① 任意参加の会議、委員会
- ② 任意参加のカンファレンス、研究会、勉強会、ミーティング、打合せ等
※ 開催案内において、あらかじめ任意参加である旨を明示すること
(例)「当方より参加を依頼した方以外の方の参加は自由です。」等

(3) 学会・研修・学習等

- ① 上長の命令に基づかない学会発表(準備を含む)、学会参加、講演(準備を含む)、講演会参加、研究活動、論文執筆
- ② 上長の命令に基づかない研修会、講習会の受講
- ③ 上長の命令に基づかない症例見学、学習

2022年度 時間外労働状況



ビーコンによる勤怠管理システムの導入



80時間超の医師がいる診療科に向けたメール

〇〇診療科診療部長
CC: 〇〇診療部統括部長

平素より勤怠管理業務にご理解、ご協力いただき誠にありがとうございます。

10月よりビーコンを使用した勤怠管理システムを導入し、ご協力いただいているところですが、別添ファイルに記載されている者について、ビーコン導入以降、時間外労働の平均時間数が1月あたり80時間を超えております。

これは年960時間(A水準)を超えるペースです。

ご多用の状況かと承知しておりますが、改正医療法では勤務間のインターバル時間の確保など、過重労働による健康障害を防止することが求められております。貴診療科内における勤務実態のご確認と必要に応じてタスクシフト、タスクシェア等について、より一層の推進をご検討くださいますようお願いいたします。

なお、ビーコン受信機の設置場所、設定等につきましては、適宜見直しを実施しております。引き続きご協力の程、何卒よろしくお願いいたします。

病院長

評価項目 No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

I 中長期目標の内容

- ・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。
- ・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、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。
- ・企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ(登録システム)の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。

II 指標の達成状況

- ・該当なし

III 評定の根拠

根拠	理由
収益の改善	平成22年度の独立行政法人移行後、外部研究資金の獲得を積極的に推進しており、令和4年度はAMED等からの研究資金が約20.6億円であり対前年度119.8%増と大幅増となり、多くの外部資金を獲得した。そのうち、小児治験ネットワークを介した治験の契約金額の総額は、約2.9億円であり前年度約1.7億円と大幅増となった。また、新たな取り組みとして、小児医療情報収集システムの製薬企業への試行的利活用を開始し、有償サービス化を目標とした新たな取り組みの下地を作成した。
外部医療機関からの検体検査受託の推進	衛生検査センターにおいて、令和4年5月新たに先天性疾病遺伝学的検査部門を立ち上げ、先天性遺伝性疾病に関連する検査の受託契約を開始した。19の外部医療機関と検査受託契約を締結し、令和4年度の受託収益は1,746千円となり、収益向上に貢献した。これらの推進はセンターの収益向上のみならず、我が国の医療・研究の向上にも寄与すると考えられることからA評価とした。
健全な財務内容	財務内容については、通常の診療をおこなえないコロナ禍であること、また、想定外の物価高騰による水道光熱費等の費用の増加等の収益悪化となる要因があったにもかかわらず、当センターの経営努力により、患者確保等に勤めた結果、医業収益は過去最高を記録し、経常収支も7期連続で黒字を達成した。

①収益の改善(評価書117-121頁)

- ① 積極的な申請の促進、臨床研究計画策定の支援体制の構築などにより、AMED等からの競争的研究資金の獲得を行った(令和4年度約20.6億円(前年度約17.2億円))。
- ② 小児治験ネットワークを介して実施した治験収益62,715千円、契約金額総額約290,000千円(前年度約172,056千円)を獲得した。
- ③ 令和4年度は小児医療情報収集システムの製薬企業への試行的利活用を開始し、令和6年度からの有償サービス化を目標として準備をしている。
- ④ 寄附受入について、遺贈における外部金融機関との協定を新たに3行と締結するとともに、企業に対する寄付活動などをさらに推進した。また、寄附金の使途をホームページ上に公開したことにより寄附者から反響があった。



②外部医療機関からの検体検査受託の推進(評価書121頁)

- ① 従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所(衛生検査センター)を開設(平成31年3月登録)。
- ② 令和4年度は、生殖細胞系列遺伝子検査の検査室の変更届出を行い、新たに19の外部医療機関との受託契約を締結した。令和4年度の外部医療機関からの検査依頼件数は33件、1,746千円。これらの推進は、当センターの収益向上のみならず、わが国の医療・研究の向上にも寄与すると期待される。

③健全な財務内容(評価書122頁)

- ① 当センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な長期借入金を償還確実性が確保できる範囲のもと、運営上適切に管理している。
- ② 令和4年度は、物価高騰による水道光熱費や材料費等の費用増加の収支悪化要因があったが、医業収益は過去最高となり、平成28年度以降、7期連続の黒字決算を達成した。

評価項目 No. 4-1 その他の事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

I 中長期目標の内容

- ・研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。
- ・監査室による内部監査を年4回実施する。
- ・医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。
- ・NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。

II 指標の達成状況(※達成度については小数点第2位を四捨五入して計算)

目標(指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	令和4年度		令和3年度				
		実績値	達成度	達成度				
内部監査実施回数を年5回実施	内部監査実施回数(会計監査指導回数)年5回 (目標値:年度計画 年5回)	4回	80.0%	120.0%				

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
コンプライアンス室の活動	平成22年からコンプライアンス室を設置し外部からの弁護士を室長に選任していたが、令和5年3月に元看護師長をコンプライアンス室長として採用し、コンプライアンス体制が整備された。令和4年度は主に、改正公益通報者保護法施行から1年を迎えての啓発活動、コンプライアンス通信の発行、公益通報窓口の整備等を行いその結果、職員のコンプライアンスへの意識が今まで以上に定着してきている。
積極的な人事交流	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)、厚生労働省、環境省等と人事交流を行った。令和4年度は13名と前年度より3名増加した。出向先では、医薬品や医療機器等の実用化に向けた企画力や技術力を高めるキャリアアップ及び、専門人材の行政等への貢献を行った。 また、他の国立高度専門医療センター(NC)と独立行政法人国立病院機構(NHO)との間で看護師5名、メディカルスタッフ7名の人事交流を行い、小児医療施設としてふさわしいスタッフの人材育成、キャリアアップを推進している。

① ハラスメント対策・情報セキュリティ対策等の推進(評価書131頁)

- ① パワーハラスメントに関するアンケート調査の実施や窓口の整備等を通じて、職場環境の改善やコンプライアンスの徹底に努めている。
- コンプライアンス室における**相談対応、全職員対象の「職場環境・パワーハラスメントに関するアンケート調査」の実施や全職員向けのコンプライアンスニュース発出など情報発信**を実施した。
 - 公益通報者保護法の一部を改正を踏まえたセンター規程の修正や通報窓口の整備を行った。
 - 6月にダイバーシティ実現推進室を新たに設置し、女性の活躍推進を含めセンターをあげてダイバーシティ推進に取り組む体制を整備した。
 - 全職員を対象とした情報セキュリティのeラーニング研修や訓練の実施、ファイアーウォールの最新化の継続的实施などにより、情報セキュリティ対策の推進を行った。



② 整備計画の見直し(評価書133頁)

- ① 大型設備等の修繕について、築後20年経過しているため計画的な整備が必要であり、中・長期的な整備計画を令和2年3月の理事会に報告したところ。
- ② COVID-19による経営状況等の変化を踏まえ、令和4年度に外部有識者を交えた「老朽化対策WG」を設置し、整備計画の見直しを行った。
- ③ 経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、引き続きコスト削減を図っていく。

③ 広報の推進(評価書134-135頁)

ホームページ、ソーシャルメディアの迅速・適時の更新や研究成果をわかりやすく解説したプレスリリース作成など、量・質ともに充実した。

- 成育医療の推進に寄与する臨床および研究に関する**プレスリリース(メディア向け)**を45件(前年度35件)配信。**メディア露出数は1,655件(前年度1,940件)**。
- 総合的なセンターのパンフレット令和4年版(日本語・英語併記)を作成。
- 広報誌は年4回制作(各医療機関およそ3,200件)。
- [ホームページ]「トップページ・ページビュー数」は743,546件(前年度810,813件)**。
- [ソーシャルメディア]フェイスブック、ツイッター、ラインで、当センターの取り組み、新着情報、一般の方への有益な情報(災害対策マニュアル、感染症予防策など)、寄付のお願いなどの情報提供。ツイッターのフォロワー数12,326件(前年度10,838件)。**



令和4年度財務状況

【貸借対照表: 令和5年3月31日】

(単位: 億円)

資産の部		負債の部	
資産	613.5	負債	210.9
流動資産	127.8	流動負債	72.3
固定資産	485.7	固定負債	138.6
		純資産の部	402.6
		純資産	402.6
資産合計	613.5	負債純資産合計	613.5

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

【損益計算書: 令和4年度】

(単位: 億円)

勘定科目	金額	勘定科目	金額
経常費用	305.9	経常収益	306.2
業務費用	305.1	業務収益	251.2
給与費	146.0	運営費交付金収益	30.7
材料費	68.1	補助金等収益	13.1
委託費	37.3	その他	11.2
減価償却費	21.9		
その他	31.8		
財務費用	0.3		
その他経常費用	0.6		
臨時損失	1.5	臨時利益	0.7
当期純利益	△0.6		
経常収支率	100.1	総収支率	99.8

※計数は原則としてそれぞれ四捨五入しているの、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(CF)計算書: 令和4年度】

(単位: 億円)

区 分	金 額
I 業務活動によるCF	17.5
支出	△278.7
収入	296.2
II 投資活動によるCF	△16.5
支出	△16.6
収入	0.05
III 財務活動によるCF	△4.9
支出	△15.0
収入	10.1
IV 資金増加額	△3.9
V 資金期首残高	66.9
VI 資金期末残高	63.0

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

財務状況

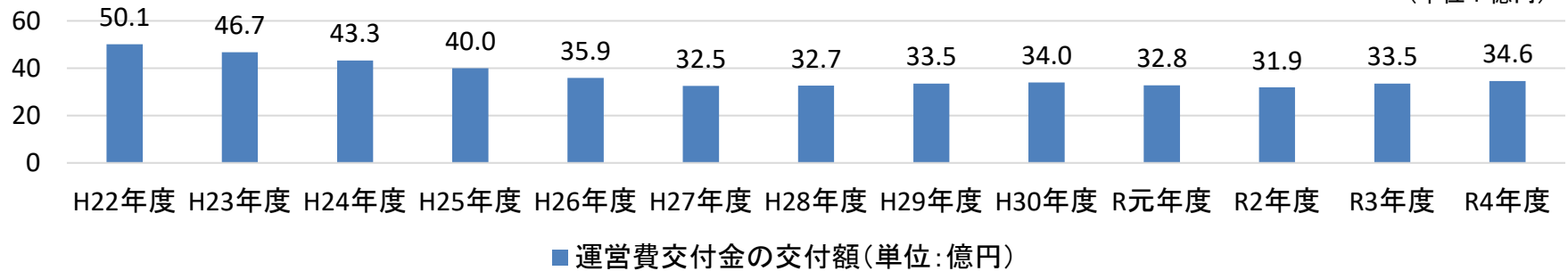
【損益計算書比較】

(単位：億円)

区分	H28' 決算額	H29' 決算額	H30' 決算額	R元' 決算額	R2' 決算額	R3' 決算額 (A)	R4' 決算額 (B)	差額 (B)-(A)
医業収益	192.9	194.3	199.3	206.2	192.1	213.5	224.9	11.4
医業費用	177.3	181.1	186.0	200.0	198.8	217.7	229.3	11.6
経常収益	260.9	262.7	268.5	272.0	282.3	290.7	306.2	15.5
経常費用	249.6	250.7	259.4	268.5	271.7	288.2	305.9	17.7
臨時利益	0	0.1	0.9	43.7	0.1	0	0.7	0.7
臨時損失	0.1	1.0	1.3	44.3	0.4	0.4	1.5	1.1
医業収支差	15.6	13.3	13.3	6.6	△6.7	△4.2	△4.4	△0.2
経常収支差	11.4	12.0	9.1	3.5	10.6	2.5	0.2	△2.3
総収支差	11.3	11.0	8.7	2.9	10.4	2.1	△0.5	△2.6

【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)



※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。