

国立研究開発法人国立成育医療研究センター年度計画

令和5年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立成育医療研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和5年3月31日

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

理事長 五十嵐 隆

第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

成育領域の臨床研究の拠点としての機能を更に強化すべく臨床研究中核病院の承認取得を目指した体制整備を行い、臨床研究センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。

治療成績及び患者のQOLの向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、引き続き、調整事務局、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。

(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを生かしながら有機的な連携を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を4件以上あげる。

○ 重点的な研究・開発の推進

急激な少子化の進行の中で、成育基本法に基づき、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面（biopsychosocial）での健康の確保と向上に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。

成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、エコチル調査、National Databaseや電子的医療情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンス収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携することにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を強化するとともに、我が国の成育領域における臨床

研究の中核的病院としてセンター内外の医療・研究機関との連携を図り、医薬品などの開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。これらの結果として、原著論文発表数を令和5年度は420件以上とする。

○ 具体的方針

(疾病に着目した研究)

① 成育疾患の本態解明

産科異常、成長障害、生殖機能障害、先天奇形などの成育疾患患者の網羅的ゲノム解析を行い、新規原因遺伝子の同定や疾患成立機序の解明に結びつけ、年間2件以上報告を行う。また、比較的ありふれた成育疾患の発症に関与する遺伝情報と臨床情報や、細菌叢などの環境因子との相互作用を解析し、蓄積された知見を活用できるようなデータベースの拡充を目指す。

② 成育疾患の実態把握

平成15年度～17年度に登録した成育コホート研究、平成22年度～24年度に登録した母子コホート研究などの疫学研究を進め、特にデータスクリーニングが終了した周産期医療に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に論文発表等で情報発信を引き続き行う。これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を引き続き行う。

小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。また、第三期成育コホートとして新たな出生コホート研究の準備を進め、胎児期から始まる暴露因子と子どもの健康に関する最新の因果推論の解析が可能となる精度の高い病院ベースのコホート研究を推進する。

③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

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

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

造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症に対して、遺伝子治療を引き続き推進する。

新生児消化管アレルギーや好酸球性胃腸炎などの難治性食物アレルギーの精度の高い診断方法や有効な治療方法の開発を引き続き進める。

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

前年度に引き続き、我が国で発症する全ての小児の固形腫瘍・血液がんの中央病理診断を実施し、我が国における小児悪性腫瘍の診断精度を向上させ、小児がんの実態を正確に示す疫学調査結果を公表する。また、小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。

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

小児重症心不全患者への心移植を推進するための体制を強化する。

EB ウイルスなどによる難治性母児感染症の治療法の開発を更に進める。

先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を臨床へ活用する。

無心体双胎に対するラジオ波凝固術の保険収載に基づき、我が国において適切に実施するべく普及啓発を引き続き行う。また、胎児心臓病（重症大動脈弁狭窄）のカテーテル治療の安全性試験を引き続き実施する。

胎児脊髄膜瘤や胎児下部尿路閉塞に対する胎児治療の安全性試験を推進する。

④ 成育疾患研究の実用化体制の構築

基礎研究、社会医学研究及び臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえた研究成果の実用化を更に推進する。

⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進

成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に引き続き取り組む。難病患者の生体試料から樹立した iPS 細胞を含む試料をバイオバンク事業の一環として研究者や企業等への提供を継続する。

当センターで樹立した 8 株（7 株は平成 22 年～平成 25 年に樹立。1 株は令和 3 年に樹立。）のヒト ES 細胞を原料とする再生医療製品を先天性代謝異常に基因する重篤な肝機能障害を呈する重症患者へヒト ES 肝細胞移植だけでなく、より広範囲の重症疾患に対する治療法として拡大することを検討する。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たな ES 細胞を樹立する。

これまで我が国で遅れていた遺伝子治療を今後推進するため、ウイルスベクター、宿主細胞の新規作成を目指す国の事業に積極的に協力する。

（均てん化に着目した研究）

① 医療の均てん化手法の開発の推進

成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門及び周産期診療部門において実用性の高いガイドラインの作成を更に進める。

また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えてeラーニングの充実を図り、職員の理解度の向上に引き続き取り組む。

② 情報発信手法の開発

ア 医学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進

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

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

平成26年度のタンデムマス法の導入によって対象疾患が拡大した新生児マススクリーニング検査の我が国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、我が国の新生児マススクリーニング検査精度の改善に引き続き努める。最近の治療法の劇的な改善に伴い、スクリーニング対象とすべき候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準を策定した。これを各候補疾患に適用して評価するためのエビデンスの収集及び、新規スクリーニングを社会実装するための体制構築に取り組む。

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会によって令和3年7月に共同で公表された「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」において、今後、整備される予定の小児慢性特定疾病児童等登録データに係るデータベース事業を担当し、登録データの集計解析を行い、全国の小児慢性特定疾病児童等とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後やQOLの改善のための政策提言を行う。

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

さらに、わが国における合併症罹患率やトランジションなどの実態がなお不

明で適切な対応が不十分と考えられる小児がん経験者を対象として、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する新たな長期フォローアップ体制の構築を検討する。

環境要因が子どもの成長・発達に与える影響を調べるため、環境省が企画・立案し、平成 23 年度から開始された出生コホート研究である子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）のメディカルサポートセンターとして当センターは中心的な役割を占める。令和 5 年度はエコチル調査研究部に設置された遺伝子解析研究室にて、検体のゲノム解析のパイロット研究及びエコチル調査で得られた検体のゲノム情報を解析する体制を充実させる。国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って周産期を含む子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を引き続き行う。

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

イ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

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

妊娠と薬情報センターでは平成 29 年度に全国 47 都道府県に拠点病院の設置を完了したが、その後も参加施設を増やしており、令和 5 年度は新たに 2 か所を加え 58 か所とする予定である。また、令和 3 年度に構築した新しいシステムを活用して情報提供体制の均てん化を推進する。さらに、相談症例データベースの他に、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究を進め、当該分野のエビデンス創出の仕組み作りに努める。引き続き、国内外の科学的知見を正しく反映した医薬品添付文書に改訂する国の事業に積極的に協力する。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。

プレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、妊娠に悩む女性のサポートを目的とした外来相談やモデル的な検診を行うとともに、プレコンセプションケアの重要性について引き続きセミナーなどを通じて医療関係者だけでなく広く社会に啓発する。

ウ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

重い病気をもつ子どもと家族の在宅生活を支える上で有用な新たなサービスについて研究を推進する。

③ 衛生検査センターの運営

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

④ 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の疾患横断領域における連携推進

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

ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ JH Super Highway、Office365 などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。
- ・ 6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。
- ・ NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。
- ・ データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NC との情報共有及び連携を図る。
- ・ 各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和 4～5 年）により、6NC が連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各 NC の博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。
- ・ 6NC 共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を推進する。
- ・ 配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。

イ 6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 実験・解析基盤のための、あるいは NC 連携が効果的な新規横断的研究推進

事業の立ち上げを図る。

- ・ 実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC 連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。
- ・ NC 連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。
- ・ 課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。
- ・ JH に設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。

ウ 6 NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 6 NC の構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。
- ・ 知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各 NC の知財・法務に関する支援を行う。
- ・ JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。
- ・ JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。
- ・ 6 NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。
- ・ JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上／月

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

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① 遺伝診療センターと連携した全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化、バイオバンクの機能の拡充

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

これまで行ってきた各疾患の遺伝子解析についても、国内及びアジアにおける成育希少難治性疾患の遺伝子解析拠点として国内外の医療機関とネットワークを形成し、性分化疾患、1型糖尿病、インプリンティング疾患などの

大規模検体集積を行う。さらに、令和4年度に締結したかずさDNA研究所との連携を活用し、国内の成育疾患患者に対して継続的に遺伝子診断技術を提供するための基盤整備を行う。また、病院と研究所が連携して、臨床診断・遺伝子診断・遺伝カウンセリングが一体となったゲノム医療の推進及び国民への情報発信を引き続き行う。さらに、令和4年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、患者の負担軽減と医療費削減につながる小児難病遺伝子診断を推進する。

成育領域における我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備し、病院長による臨床研究の総括を行うための臨床研究運営委員会が主体となって臨床研究を推進する。また、研究所と病院による新規共同研究を実施する。さらに、病院の全レジデント及びフェローなどを対象に臨床研究に関する教育プログラムを引き続き実施する。

② 研究・開発の企画及び評価体制の整備

研究の運営計画に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター(PD)及び研究課題ごとのプログラム・オフィサー(P0)を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価を実施し、評価に基づいた研究費配分を行うことで、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面(biopsychosocial)での健康の確保と向上に関する研究を推進する国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。

③ 企業等との連携の強化

企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化するとともに、国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同研究(治験を含む)の推進を図ることにより、企業及び他の研究機関との共同・受託研究契約を年間100件以上締結する。

④ 知的財産の管理強化及び活用推進

センターにおける研究成果や生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を維持し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の更なる強化を引き続き図る。職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。職務発明委員会における審査を年間10件以上実施する。センターの役職員が研究成果として創出した知的財産の社会還元を促進するための方策として、センター発スタートアップの認定制度を令和4年度に創設したところであり、実用化の加速を図る。

⑤ 倫理性・透明性の確保

臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営する。倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会（IRB）において審査した治験・臨床研究に関する情報をホームページ上で公開するとともに、年 12 回以上これを更新する。

また、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年 6 回以上開催するとともに、講義動画のオンラインでの視聴や既存の e-learning の利活用を行う。さらに、臨床研究に協力していただいている患者及び家族へ情報開示するとともに、説明文書等に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応など、被験者等への対応を引き続き適切に行う。

⑥ 競争的資金を財源とする研究開発

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

⑦ 医療分野の ICT の活用

HL 7 FHIR サーバー機能を活用し、デジタルサービスのデータ基盤を整備するとともに、紹介状、退院サマリー、診断書等の医療文書の下書きを自動作成するダイナミック症例サマリーを構築する。また、ICT を活用した遠隔検診・面会及び、AI を活用したカルテ音声入力の実証研究・開発を通じて、スマート・ホスピタルの実現に取り組む。

⑧ First in Human (Child) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備

診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。

以下のアからカを実施することにより、令和 5 年度は以下を目指す。

- ・ First in Child（ヒト（子ども）にはじめて投与する）試験を年度内に 1 件実施する。
- ・ 医師主導治験（他施設共同試験を含む）を年度内に年間 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）を年度内に 267 件以上実施する。特定臨床研究を年度内に 16 件以上実施する。
- ・ 特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整等）を年度内に 15 件以上実施する。

- ・ 治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施率（目標症例数に対する実施した症例数の比率）を80%以上に向上させる。
- ・ 治験（製造販売後臨床試験も含む）を年度内に50件以上実施する。
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を年度内に30件以上とする。

ア 臨床研究体制の整備、教育・研修

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

また、教育・研修の充実を図ることにより臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、薬事担当者など臨床研究支援部門の知識・技術の向上の機会を確保するとともに、外部の医療機関から臨床研究支援職のオンザジョブトレーニングを継続して実施する。

イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

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

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

ウ 小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進

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

また、学会との共催による小児医薬品開発推進に向けたシンポジウム等を年1回以上開催し、アカデミア及び製薬企業との情報共有を図ることで産官学連携による小児医薬品開発の更なる発展を目指す。

エ 医療情報を活用した医薬品開発の促進

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

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

- ・ 日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ（JCCG）と連携した小児がんに関する疾患レジストリ構築を継続して実施する。
- オ 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進
 - ・ 小児治験ネットワークの活用

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

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

センターのホームページ等を利用して、引き続き治験に関する情報を積極的に公開・発信する。

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

2. 医療の提供に関する事項

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

① 高度・専門的医療の提供

- ア 難治性遺伝性疾患（脊髄性筋萎縮症（SMA）及び血友病、慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群など）の遺伝子異常に起因する疾患に対する遺伝子細胞治療を 1 件以上実施することを目指す。
- イ ゲノム解析診断部門の整備を行い、遺伝診療センターと連携して次世代シーケンサーを応用した小児難病・希少疾患に対する遺伝子診断を 200 件以上実施する。また、解析自体が難しい配列の遺伝子について、新規高精度の診断法を実施する。さらに、令和 4 年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、小児難病の遺伝子診断の社会実装化を推進する。
- ウ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代

謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き臨床研究を進める。

- エ 胎児鏡を用いた胎児治療を 35 例以上実施して胎児治療を推進する。
- オ 重症胎児発育不全を 50 例以上管理するとともに、合併症妊娠を 50 例以上管理して高度な周産期医療を提供する。
- カ 難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育症に対する有効な治療を推進する。
- キ 国立がん研究センターと連携して小児がんに関するゲノム医療を推進し、1 件以上の小児がん診療における共同研究を実行する。

小児がん診断部門を充実させ、新たに開発した診断法を用いて小児がんに対する遺伝子診断を 10 件以上実施する。

CAR-T 療法について、認定提供可能施設として 4 例以上実施する。

小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。

- ク 新生児期の心臓手術を 45 例以上実施するほか、腹部・胸部手術を 50 例以上実施する。

また、重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF 薬硝子体内投与を 10 眼、脳神経外科手術 15 例の各手術についても実施する。

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

② 臨床応用に向けた研究成果の活用

先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、プロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書作成等について、引き続き支援を行うことで、先進医療の承認を令和 5 年度に 1 件以上得る。

③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

再入院率、再手術率などのクリニカルインディケーター（臨床指標）を用いて、引き続き医療の質の評価に繋げていく。

（2）患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

① 患者等参加型医療の推進

- ・ 患者からの意見や患者満足度調査の実施を通じて、実態に沿った改善に努めるとともに、引き続き、患者相談窓口や情報コーナーにおけるサービスの向上を図る。患者（患者家族）向けのセミナーを実施し、医療に対する正しい知識の普及と啓発を目指す。
- ・ 患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態を理解した上で治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、チームで情報の共有化に努める。

また、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への診療情報提供書や返書などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。また、令和4年度より運用が始まった入院サポート室において入院前から退院後まで切れ目ない医療の提供を引き続き行う。

- ・ 成人移行支援として、年齢に見合ったヘルスリテラシーの獲得を含む自律（自立）支援を、看護師を中心としたトランジション外来で行う。また、疾患の特異性を超えて、重症患者の成人診療科への移行や地域連携に関しては、医療連携・患者支援センターと協働して、より良い形での成人医療施設への移行を目指す。決して転院促進ではなく、責任をもって患者にとっての最善の医療を考え、当センターと成人診療科の連携の中で、成人期を迎えても誰一人取りこぼされることのない良質な医療の継続を目指す。
- ・ セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数増加を目指す。インターネットを利用したオンライン・セカンドオピニオン外来は、海外や国内各地からの需要も多く、旅費や移動の負担が減ることで、受診行動の垣根を低くしている。更にオンライン・セカンドオピニオン外来の整備を進め、対面方式とあわせて、令和5年度は200件以上を目標とする。
- ・ 子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。その上で緩和ケア委員会、倫理検討委員会で重要案件に関しては方針を確認していく。また、「もみじの家」での終末期医療、看取りを継続的に実施する。さらに、疾患によっては在宅医と連携した在宅での看取りも行っており、令和5年度も引き続き、患者一人一人に応じた、質の高い終末期医療に取り組む。
- ・ 当センターの全ての病棟において、こどもを亡くした遺族がアクセスできるようにメールアドレスを記載したグリーフカードを作成して手渡す体制を構築したところである。今後も、子ども（胎児を含む）を亡くしたすべての家族に対して継続的な支援を実施する。
- ・ 患者サービス向上グループを中心に患者・家族の視点に立った医療及び療養環境の向上を図るための活動を引き続き実施する。

また、ご意見箱や患者満足度調査を通して寄せられる要望等について、病院長を含むメンバーで毎週確認を行い、執行役員会に報告するとともに対応について引き続き検討していく。
- ・ 業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版等で公開することにより、患者・家族との接点を双方向的なものとする事で更なる患者サービスの向上を図る。

② 医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化

ア 総合的品質管理としては、「医療の品質」、「組織の品質」、「人材の品

質」及びそれぞれの部門間の連携の品質の検討と向上が必要である。当センターでは「入院サポート室」の運用を開始し、入院前に看護師、薬剤師、栄養士などが多職種に関わることで、ワンストップサービスを提供できる仕組みを整備しており、今後、さらに充実させて継続する。

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

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

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

- イ HL7 FHIR サーバーを活用し、出生届、診断書、意見書の自動作成を行うダイナミック症例サマリーを構築し、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上を図る。AI や IoT を用いた電子カルテ音声入力や自閉症診断支援システム、希少疾患診断支援システム等の先端技術の開発・実証研究及び実装により、スマート・ホスピタルの実現に向けた医療現場への AI 技術の導入並びに DX 化を進める。新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）の流行を受け、こころの診療部と総合診療部では、子どもの発育などについて、オンラインによる相談を導入（健康保険適用外）しているが、これを活用して患者へのサービスを向上させ、受診をためらう患者の利用に繋げる。また、成人移行支援において、他の NC とのネットワークを構築し、データの共有を引き続き進める。
- ウ 出生時からの体重増加不良や呼吸障害など、原因不明の重症児に対して、まずは未診断イニシアチブ（IRUD-P）などを用いて診断を確定させる。診断不明の遺伝性疾患患者の臨床症状、検査所見などを入力することにより候補となる疾患名を明示する診断システムの開発を行い、実装試験を開始する。患児に応じた医療的ケアを導入し、在宅医療への橋渡しを行う。18/13 トリソミーなどの致死性染色体異常に対しても、家族の希望に基づいて Advance Care Planning（ACP）を行い、在宅での看取りも含めて調整する。
- エ 分子生物学的手法を用いた病原体の診断法の開発と導入を行う。新

たな治療法を導入するために、情報を集め、小児において未承認の治療・予防については、必要に応じて研究を実施し、エビデンスの創出を図る。

また、院内における高い感染防御システムを維持すると共に、起因病原体が不明の感染症に対して患者検体から遺伝子を増幅し、遺伝子を解析することで、早期の起因病原体の診断システムを構築する。

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

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

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

③ チーム医療の推進

多くの専門診療科と関連する職種を有する当センターの特徴と強みを生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療を更に充実させる。

また、“安心して安全で思いやりのある医療”をキーワードに医療の改善を図り、チーム医療体制を引き続き強化する。

- ・ 医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム（退院支援チーム）を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援情報共有会議、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取組（「もみじの家」のレスパイト利用など）を通じ、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医療を推進できる人材育成を引き続き行う。
- ・ 生命の危機に直面する疾患をもつ患者と家族の苦痛の緩和と療養生活の質の向上をはかるため、多職種による緩和ケアチームを結成し、小児がん、

非がんを問わず、緩和ケアを提供する。小児がんに関しては、医師、歯科医師、看護師（緩和ケア認定看護師、化学療法認定看護師、小児専門看護師など）、ソーシャルワーカー、薬剤師、作業療法士、理学療法士、管理栄養士、保育士、心理士、チャイルド・ライフ・スペシャリストなどで構成された「こどもサポートチーム」が以前から活動しており、非がん疾患に対しても同様のサポートを引き続き行っていく。

- ・ RST（Respiratory Care Support Team）の活動を充実させ、人工呼吸器装着患者の安全管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上と、医療安全の確保と質の向上を目指す。具体的には人工呼吸器装着による合併症の予防と医療事故の減少を目標とする。医師、歯科医師、看護師、ME センター、理学療法士で構成される呼吸ケア回診、RST カンファレンス、RST 研修会を引き続き行う。
- ・ NST（栄養サポートチーム）は、入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、疾病治療における合併症の予防や QOL の向上を図り、効率よく質の高い医療の提供を目指す。管理栄養士、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士で構成される NST カンファレンス、NST 勉強会などを引き続き行う。
- ・ 児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、
 - ア 要支援妊婦（特定妊婦）対応に限らず、妊産婦へのこころのケア及び妊娠期からの虐待防止策を充実させる体制を引き続き検討する。
 - イ 発達障害に関して、とくに医療対応が遅れている学習障害に対応する外来を新設し、指導の技術を教育機関に提供して日常的な子どもへの支援を目指す。また、オンライン発達相談を継続し、外来混雑の緩和を図る。
 - ウ 慢性疾患のある子どもの成長を促すとともに適切な親子関係を構築するための子どもと家族の診療モデルの開発を目指し、地域との連携を促進するために新設した子どもリエゾン室での活動を継続する。
 - エ ア～ウを子どもの心の診療ネットワーク事業の中央拠点病院として、事業参加地域の拠点病院を通じて均てん化を図る。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを派遣する交換研修を継続して行う。
- ・ 重症例に対する救命のために、高機能救急車を用いた小児救急搬送体制を整備し、救命救急医や集中治療医のみならず、その後を引き継ぐ総合診療医や専門診療医とのチームを有効に機能させる。

全国的に新型コロナウイルス禍において小児の救急搬送が減少しており、当センターでも高規格救急車の出動回数は COVID-19 の流行前に比べ減少しているが、お迎え搬送の数を増やし、出動数の増加を目指す。

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

④ 医療安全対策の充実強化

医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行い、インシデント事例について多部門で根本的な原因分析を行う。これをもとに対策を立案することで、医療安全対策に対する意識の向上と、より効果的な助言、勧告、指導ができるようにする。

医療安全管理室と感染制御室が共働して、年3回以上の全職員を対象とする研修を実施し、うち年2回の研修ではビデオ上映やeラーニング研修でフォローアップし、職員の受講率100%を目指す。

多部門から構成されるチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかける。

複数職種が関わることで発生した医療事故のインシデントレポートが報告された場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成や振り返り・検討会の開催を促す。また、現場での対策が必要と判断された情報については、関連する全ての部署に周知し、全関連部署において有効な対策を講じる。

当施設だけでなくより広く共有すべきと判断した事例については、日本医療機能評価機構に報告するとともに、小児に特徴的な事例については一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）に所属する施設間で情報共有を行い、再発予防を目指す。また、JACHRIに所属する近隣の病院との相互チェックを実施し、医療安全の高い水準を維持・向上させる。

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

平成27年から開始された医療事故調査制度に則り、必要時に応じて外部機関の支援を求め、医療の安全確保に務める。

医療安全監査委員会を令和5年度に2回開催する。

⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減

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

⑥ 効果的かつ効率的な病院運営

効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用

率・平均在院日数・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。

- ・ 手術件数：月平均 291 件以上
- ・ 病床利用率：81.6%以上
- ・ 平均在院日数：10.0 日
- ・ 1 日平均入院患者数：389.2 人以上

3. 人材育成に関する事項

(1) リーダーとして活躍できる人材の育成

研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指すため、長期的かつ統括的観点に立って、センター内外から人材を広く募り、育成を図るとともに、センター外の研究者及び病院の医師等にも研究の機会を積極的に提供する。

また、病院は成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図り、これら人材を全国に輩出することによって、日本における優れた成育医療の均てん化を一層推進する。

臨床研究に関する研修も実施することで臨床研究に精通した人材を育成するとともに、臨床研究を指導できる人材を養成するプログラムを開発・実施する。

(2) モデル的研修・講習等の実施

成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者及び研究者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修会、講習等を企画・実施する。

① 各種セミナーの開催

センターで実施している各種セミナー等の充実を図る。また、センター外の医療機関、研究機関、大学、企業等からもより多くの参加が可能となるよう、各種媒体を通じた広報を行うとともに、ウェビナー等による開催を推進する。さらに、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」及び「成育こどもセミナー」を実施する。これらを含む各種セミナー等を計 35 件以上行う。

② 英語論文の作成支援

優れた研究成果を英語論文として世界に発信するため、英語論文の校正作業について、専門家が対応し作成支援の充実を図る。

③ 各職種研修の開催

小児放射線、小児臓器移植、小児救急診療、小児集中治療、子どものこころの専門研修を実施可能な施設が全国的にほとんどないため、成人領域の放射線科や移植外科、成人を中心とする救命救急センターや ICU に勤務する医師及び一般小児科医が、当センターの小児放射線科、小児臓器移植センター、小児救急診療科、小児集中治療科、こころの診療部で集中的に研修を行う機会を提供する。

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

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

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

④ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施

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

⑤ 国内外の小児医療・研究施設等との交流等

国内外の小児医療・研究施設等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。

また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療にかかわる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。

⑥ 小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実

小児科専攻医を毎年 10 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。

4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国への政策提言に関する事項

小児における高度専門医療支援を進めるため、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の在り方について、提言の準備を引き続き行う。

また、成育疾患に係る診療報酬体系の在り方を含め、成育医療にかかわる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ実情に即したものになるよう、

国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。

成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

① ネットワークの運用等

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

② 情報の収集・発信

センター紹介冊子(センター全体を紹介する日本語・英語併記のガイドブック)について年4回発行の広報誌等を制作・配付する。ソーシャルメディア(LINE、Twitter、Facebook など)を活用して成育における医療の最新情報を発信する。地域医療連携医向け専用のホームページ(患者紹介についての情報提供、医療に関する研修動画、研修会案内等)を活用して一層の連携推進を図る。

また、センターのホームページに関しては、閲覧者が分かりやすい構成や表現に努めるとともに、英語での情報発信の充実も図る。

特に、妊娠中や妊娠を希望する女性に対して、科学的根拠に基づいた妊娠・授乳中の薬物治療に関する情報発信を行っている「妊娠と薬情報センター」のページに対してのアクセス件数が多く関心が高まっている。一層の(成育トップページ)アクセス件数増加を目指し、ホームページアクセス件数を令和5年度は72万件以上とする。また、アクセス件数だけにとらわれることなく、社会的又は医療的需要の変化に対応した情報を積極的に発信する。情報発信の量・質を改善することを目指し、センターの情報を一元管理して、精査を行い、発信していく。

成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設、小児がん関連施設、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的に行い、社会への情報発信を一層充実させる。

医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるよう、全国約150の小児がん拠点病院・連携病院の診療

情報を収集し、ホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。

厚生労働省、関係学会、厚生労働省研究班等と連携をしつつ、対象疾病の疾患概要や診断の手引きをはじめとする小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。年間の「小児慢性特定疾病情報センター」(<https://www.shouman.jp/>) Web サイトアクセス数について令和5年度は400万件以上を目指す。

小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築している小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報（問診情報も含む）を収集・解析することにより、小児医薬品開発、安全対策及び適正使用の推進に取り組み、その結果について Web サイトなどを通して引き続き積極的に情報発信を実施していく。

小児慢性特定疾病児童等データベースの構築・運用並びに疾病研究を推進するための基礎データを提供する。ポータル Web サイトである小児慢性特定疾病情報センターから随時情報提供及び内容の更新を行う。

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

③ 国際貢献

医療研究協力の協定を結んでいる上海小児医療センター等との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに世界保健機関などの国際機関とのパートナーシップを拡充する。

外国人の研修受入態勢を整備するとともに、センター内の関係部門の連携を密にし、担当者による英語対応の充実を図り、関係機関への折衝など積極的に推進する。

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

(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

令和2年からの COVID-19 流行にあたっては、センター内の感染防御及び検査体制を構築すると共に、新型コロナウイルス感染患者専用の独立した病棟を設置し、東京及びその近郊地域における治療の拠点病院として、小児と妊婦の感染患者を積極的に多数受け入れてきた。また、COVID-19 とインフルエンザウイルスとの同時流行に備え、検査を迅速かつ効率的に行う体制を構築した。国民に対して COVID-19 に対する正しい知識やワクチンの情報提供・教育活動を

行った。基礎疾患のある小児患者へ COVID-19 に対するワクチン接種を行い、その免疫学的評価も適宜行った。当センター内の感染防御及び検査体制を継続維持すると共に、感染患者の治療を引き続き行う。院内感染耐性菌対策の一環として POT 法を施行する際に、Thermal cycler を研究所の免疫アレルギー・感染研究部 感染免疫研究室から借用している状態であり、細菌検査室に常備できるように検討する。

今後の再拡大に備えて体制整備を推進する。具体的には災害対策訓練の継続と、診療継続計画 (BCP) の適宜見直しを行う。また、現状では国内において小児や妊婦の指定感染症 (新型インフルエンザや MERS、COVID-19 など) を診療できる医療機関がほとんど存在しない。成人の医療機関がひっ迫し、総合病院や大学病院において小児病床が継続できなくなる中、広域における小児周産期医療体制の維持継続を最大の目標とする。

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

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

(1) 効率的な業務運営体制

① 紹介率と逆紹介率の向上

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

地域医療支援病院として、紹介患者に対する医療の提供、地域の医療従事者への研修や医療機器の共同利用等を通じて、かかりつけ医等を支援し、効率的な医療提供体制の充実に努める。

② 人員配置

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

ア 医師

女性医師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所での病児保育の利用など、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。

また、医師事務作業補助者の配置については、施設基準の上位基準の取得

にあたって常勤化を進め、更なる配置の推進を図る。

イ 薬剤師

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

また、薬剤師の病棟業務の更なる定着を図り、医師の負担軽減に繋げる。

ウ 看護師

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

さらに、新採用者の離職防止、病休者に対する支援、夜勤回数の平準化など職場環境の改善に努める。加えて、院内研修の実施内容の見直し及び充実、キャリアパス教育の支援、専門・認定看護師の養成、看護研究の推進など人材育成、看護力及び質の向上に努める等により看護師の離職率を減少させる。

また、看護職員のモチベーション維持、キャリア開発のため、当センターのクリニカルラダーを活用するとともに、チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師の育成に努める。

③ダイバーシティの推進

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

また、多様な働き方の導入・拡充によって、性別や国籍を問わず、様々なバックグラウンドを持った多様な人材の採用や管理職への登用に取り組む。

(2) 収支改善

効率的・効果的な業務運営体制のもと、本年度計画に基づき、着実に収益を確保するとともに費用の抑制に取り組む。

① 部門別決算の実施

各診療科の適切な意思決定と実績管理のため、部門別決算を実施する。

② 経営改善策の実行

平成 26 年度に過去最大となった経常損失への対応については、着実に経営改善に取り組んできた結果、平成 28 年度において経常収支の黒字化を達成し、令和 3 年度まで 6 カ年連続で黒字を達成している。引き続き各部門における経営改善の取組を着実に実施する。

③ 給与制度の適正化

給与水準等については、経営状況を勘案しつつ社会一般の情勢に適合するよう、同一地域内の民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に

応じたものとなるよう更に検討を行う。

④ 一般管理費の節減

一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、令和4年度に比し、0.85%以上の削減を図る。

（3）材料費等の削減

① 医薬品及び医療材料等

医薬品の共同購入やベンチマーク情報を活用するとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、医薬品及び医療材料の廃棄、破損の縮減に取り組む。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで85%以上を維持する。

医療材料は、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図りつつ、消費払方式（院内在庫を所持しない）により、経費削減を図る。

また、ベンチマーク情報を活用して、価格交渉を行い、定期的に契約価格の見直しをするとともに、期限切れによる廃棄の縮減、在庫定数の見直しなど在庫管理の適正化を推進し費用の節減を図る。

事務用消耗品については、品目分類を整理したうえで一括購入を行うことにより、スケールメリットによる費用削減及び業務改善を図る。

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

② 委託費

委託費については、近隣施設へ契約価格や契約締結業者の情報について照会を行い、複数の関係業者への参考見積徴取による価格比較、及び入札への参加を促し、適正価格での契約締結を行う。また、人件費や物価の変動に伴い契約の見直しを進める。

③ 備品類

什器や医療機器は、選定基準を設け、医療上の必要性や経年による緊急性を十分に検討し、年度内に購入すべきものを選定し、一般競争入札により購入費用の削減を図る。

④ その他の経費

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

(4) 修繕コストの適正化

修繕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、それ以外で外注する場合についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括での入札をすることにより費用削減を図る。

(5) 収入の確保

医業未収金については、新規発生防止に取り組むとともに、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど適正な未収金の管理・回収により、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向けて取り組む。

また、余剰資金については、安全性を重視した上で、適切な資金運用に努める。

さらに、診療報酬請求業務については、審査結果の分析を反映させたレセプト点検を月2回以上実施し、診療報酬委員会の各科の代表医師からなる専門委員を窓口として各医師に算定上の注意事項や症状詳記の適切な記載例を提示するなどレセプト点検体制の充実及び査定減対策の強化を図り、適正な診療報酬請求に努める。

令和4年度から実施している診療報酬算定業務に関する点検・調査（第三者チェック）による内部牽制機能を強化する取組を引き続き行う。

(6) 情報システムの整備及び管理

PMO（Portfolio Management Office）による情報システムの適切な整備及び管理について、より実効性のある体制や運営方法について検討を進めつつ必要な整備を行う。

2. 電子化の推進

(1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有

引き続き、センター内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もとに情報の共有・活用が円滑にできるようにする。

同システム（ポータルサイトを含む）の安定的運用を行うため、利用が長期化している機器については更新を計画すると共に、クラウド化についても検討を行う。

会議や講演等において電子化・オンライン化を支援し、利便性・効率性向上を図る。

(2) 財務会計システムの活用による経営改善

財務会計システムや人事給与システム等の確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状況を把握し、経営状況の分析を行う。

第3 財務内容の改善に関する事項

1. 自己収入の増加に関する事項

(1) 外部資金の獲得

① 企業等との共同研究の実施

適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を引き続き推進する。

小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を引き続き検討する。

② 治験・医療情報の活用による収入

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

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

③ 競争的資金の獲得

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

④ 寄付の受け入れ促進

ホームページ上に「成育基金」及び「もみじの家運営基金」を開設したことで、国民に成育医療を推進するための支援を募るアクセス先を充実させた。また、これまで紙ベースでの寄付申し込みだったが、フォームを使った申し出を行えるようにする。寄付ページの更なる充実を図っていくとともに、情報発信にも努める。また、国民、企業、財団などへの寄付依頼活動を実施する。

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

社会的に「遺贈」に関する国民の意識が以前に比べ高まっている。今後、子どものために資金を拠出する財団などの遺贈先に、当センターを加えてもらうための活動を推進する。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

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

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

第4 短期借入金の限度額

- 1. 限度額 2,100 百万円
- 2. 想定される理由
 - (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
 - (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
 - (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

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

なし

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

なし

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

(1) 計画的な内部監査等の実施

監査室による内部監査は、ガイドライン及び規程により定められた「外部資金による研究費」「契約」「病院情報システム」の3回に加え、他に重点監査対象項目を選定のうえ、合計5回以上監査を実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。

(2) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について

て公表する。また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。

第2期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、契約制度に関する研修会を開催する。

2. 人事の最適化

(1) 優秀な人材確保のための人事交流の促進

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

また、医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。

(2) 人事に関する方針

① 方針

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

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

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

さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、新たに導入したセンターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度を促進する。

② 指針

安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関に加え、臨床研究中核病院の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め適正な人員配置に努める。

コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させるとともに、コンプライアンス及びハラスメントの研修を計画する。

技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。

なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律

(平成 20 年法律第 63 号) 第 24 条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。

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

（1）施設・設備整備に関する計画

経営面の改善や患者の療養環境の維持及び研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ効率的な整備を行う。また、令和 4 年度に外部有識者を交えた「企画戦略会議老朽化対策 WG」において見直しを行った整備計画に基づき、老朽化した設備の更新整備等に着手する。

（2）積立金の処分に関する事項

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

（3）情報セキュリティの向上

センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及び e ラーニングについて、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。また、不審メールへの対応訓練の実施について検討する。

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

センター内のセキュリティについて、運用体制の見直しについて検討し、更新・改善が必要な点については速やかに対応する。

情報システム委員会の下に設置された情報セキュリティ部会の開催を定期化し、セキュリティに関するセンター内での情報共有・意思決定を行う。

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

（4）その他の事項

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

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

での取材対応の経験を活かしてマスメディアが情報発信し易いように適切な情報提供を推進する。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。

ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取するように取り組む。

令和5年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
収入							
運営費交付金	954	1,365	10	611	98	261	3,300
施設整備費補助金	411	0	0	0	0	0	411
長期借入金等	0	0	1,264	0	0	0	1,264
業務収入	206	2,306	24,850	50	15	127	27,553
その他収入	0	0	0	0	0	0	0
計	1,571	3,671	26,124	661	113	388	32,528
支出							
業務経費	1,293	2,876	21,385	1,823	297	832	28,507
施設整備費	411	140	1,264	0	0	0	1,815
借入金償還	0	0	1,433	0	0	0	1,433
支払利息	0	0	23	0	0	0	23
その他支出	0	0	104	0	0	0	104
計	1,705	3,016	24,209	1,823	297	832	31,882

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。
上記表中の各事業は、「研究所」、「臨床研究センター」、「病院」等の組織による区分ではなく、経理上の区分である。

令和 5 年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
費用の部	1, 342	3, 335	23, 725	1, 881	302	836	31, 422
経常費用	1, 342	3, 335	23, 725	1, 881	302	836	31, 422
業務費用	1, 342	3, 335	23, 647	1, 881	302	835	31, 343
給与費	665	1, 261	10, 334	1, 857	124	722	14, 963
材料費	111	442	6, 747	0	0	0	7, 300
委託費	225	1, 087	2, 440	16	93	59	3, 919
設備関係費	30	216	2, 896	0	2	2	3, 146
その他	312	328	1, 231	8	84	52	2, 014
財務費用	0	0	26	0	0	0	26
その他経常費用	0	0	52	0	0	1	53
臨時損失	0	0	0	0	0	0	0
収益の部	1, 127	3, 670	25, 043	1, 281	218	169	31, 508
経常収益	1, 127	3, 670	25, 043	1, 281	218	169	31, 508
運営費交付金収益	861	899	7	1, 173	99	39	3, 078
資産見返運営費交付金戻入	13	19	0	0	0	0	32
補助金等収益	27	219	770	0	99	0	1, 116
資産見返補助金等戻入	0	2	54	0	2	0	58
寄付金収益	112	5	64	3	0	9	193
資産見返寄付金戻入	3	3	66	0	0	0	72
施設費収益	0	0	0	0	0	1	1
業務収益	48	2, 511	23, 526	41	9	107	26, 241
医業収益	0	0	23, 526	0	0	0	23, 526
研修収益	0	0	0	41	0	0	41
研究収益	0	2, 511	0	0	0	105	2, 616
教育収益	0	0	0	0	0	0	0
その他	48	0	0	0	9	2	59
土地建物貸与収益	0	0	29	3	0	0	32
宿舍貸与収益	17	12	146	58	3	2	237
その他経常収益	46	2	377	2	5	12	445
財務収益	0	0	0	0	0	0	0
臨時利益	0	0	0	0	0	0	0
純利益	▲ 215	336	1, 318	▲ 600	▲ 84	▲ 667	86
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0
総利益	▲ 215	336	1, 318	▲ 600	▲ 84	▲ 667	86

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。
上記表中の各事業は、「研究所」、「臨床研究センター」、「病院」等の組織による区分ではなく、経理上の区分である。

令和 5 年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	共通事業	合計
資金支出							<u>38,553</u>
業務活動による支出	<u>1,293</u>	<u>2,876</u>	<u>21,408</u>	<u>1,823</u>	<u>297</u>	<u>832</u>	<u>28,530</u>
研究業務による支出	1,293	0	0	0	0	0	1,293
臨床研究業務による支出	0	2,876	0	0	0	0	2,876
診療業務による支出	0	0	21,385	0	0	0	21,385
教育研修業務による支出	0	0	0	1,823	0	0	1,823
情報発信業務による支出	0	0	0	0	297	0	297
その他の支出	0	0	23	0	0	832	856
投資活動による支出	<u>411</u>	<u>140</u>	<u>1,264</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,815</u>
財務活動による支出	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,537</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,537</u>
翌年度への繰越金							<u>6,671</u>
資金収入							<u>38,553</u>
業務活動による収入	<u>1,160</u>	<u>3,671</u>	<u>24,860</u>	<u>661</u>	<u>113</u>	<u>388</u>	<u>30,853</u>
運営費交付金による収入	954	1,365	10	611	98	261	3,300
研究業務による収入	206	0	0	0	0	0	206
臨床研究業務による収入	0	2,306	0	0	0	0	2,306
診療業務による収入	0	0	24,850	0	0	0	24,850
教育研修業務による収入	0	0	0	50	0	0	50
情報発信業務による収入	0	0	0	0	15	0	15
その他の収入	0	0	0	0	0	127	127
投資活動による収入	<u>411</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>411</u>
施設費による収入	411	0	0	0	0	0	411
有形固定資産の売却による収入	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
財務活動による収入	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,264</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>1,264</u>
長期借入による収入	0	0	1,264	0	0	0	1,264
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
前年度よりの繰越金							<u>6,024</u>

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。
上記表中の各事業は、「研究所」、「臨床研究センター」、「病院」等の組織による区分ではなく、経理上の区分である。