

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

本館棟

資料 2 - 2



令和5事業年度実績評価書説明資料

(令和5年4月1日～令和6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	17
1-3		医療の提供に関する事項	S	24
1-4		人材育成に関する事項	A	31
1-5		医療政策の推進等に関する事項	A	34
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	38
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	44
4-1	その他の事項	その他業務運営に関する重要事項	A	46
-	令和5年度財務状況			50

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の業務に附帯する業務の実施

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6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6年4月1日現在）
常勤 1,487名 非常勤 445名

5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（令和5年度実績）
 - ・入院患者数（1日平均） 406.8人
 - ・外来患者数（1日平均） 943.0人

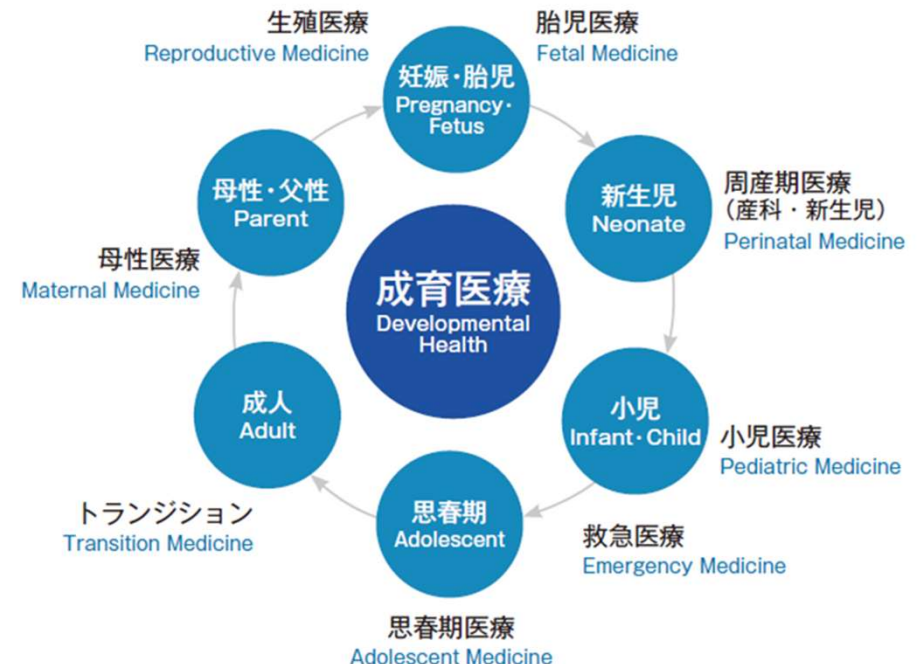
6. センターの理念

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。

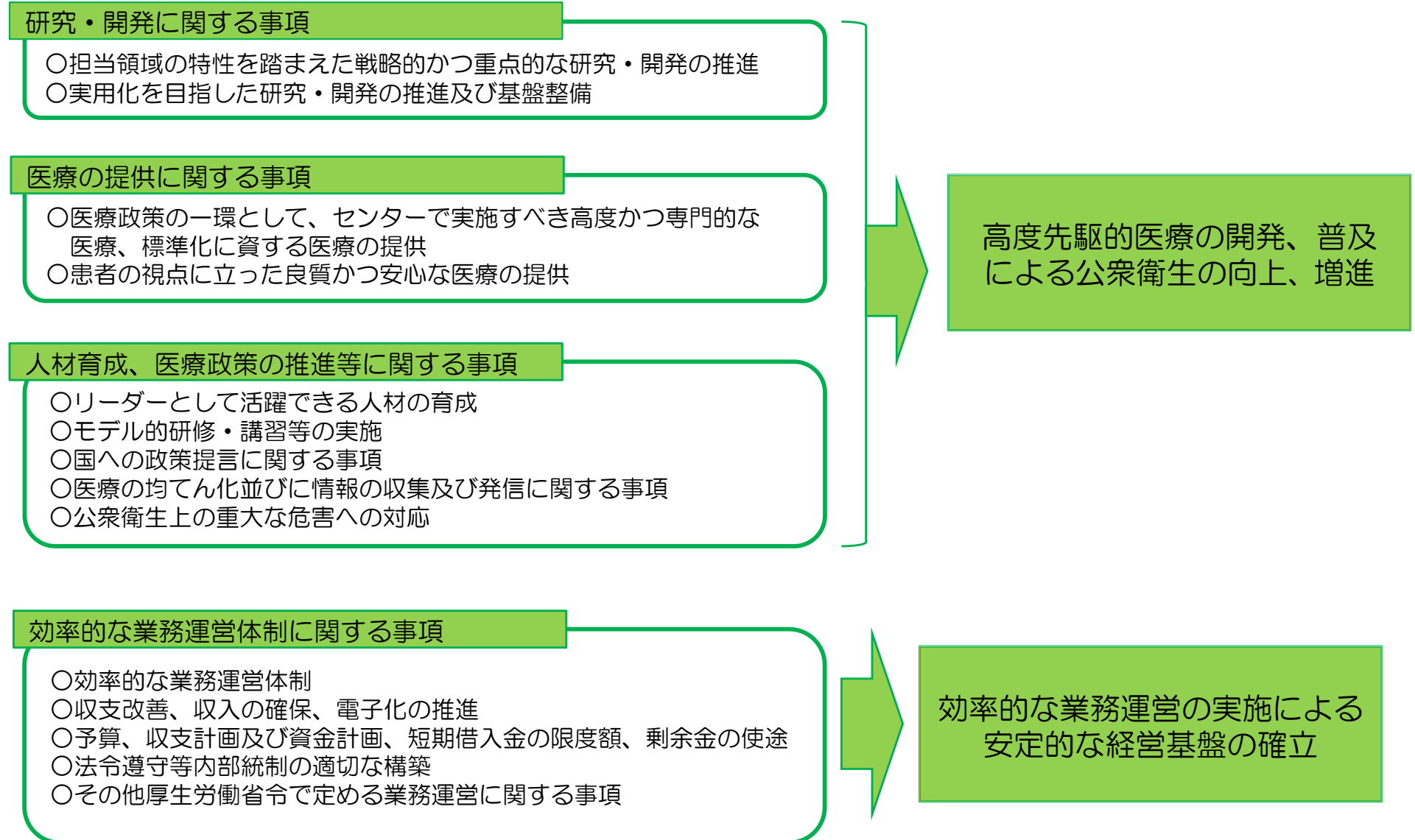
7. センターの基本方針

- 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

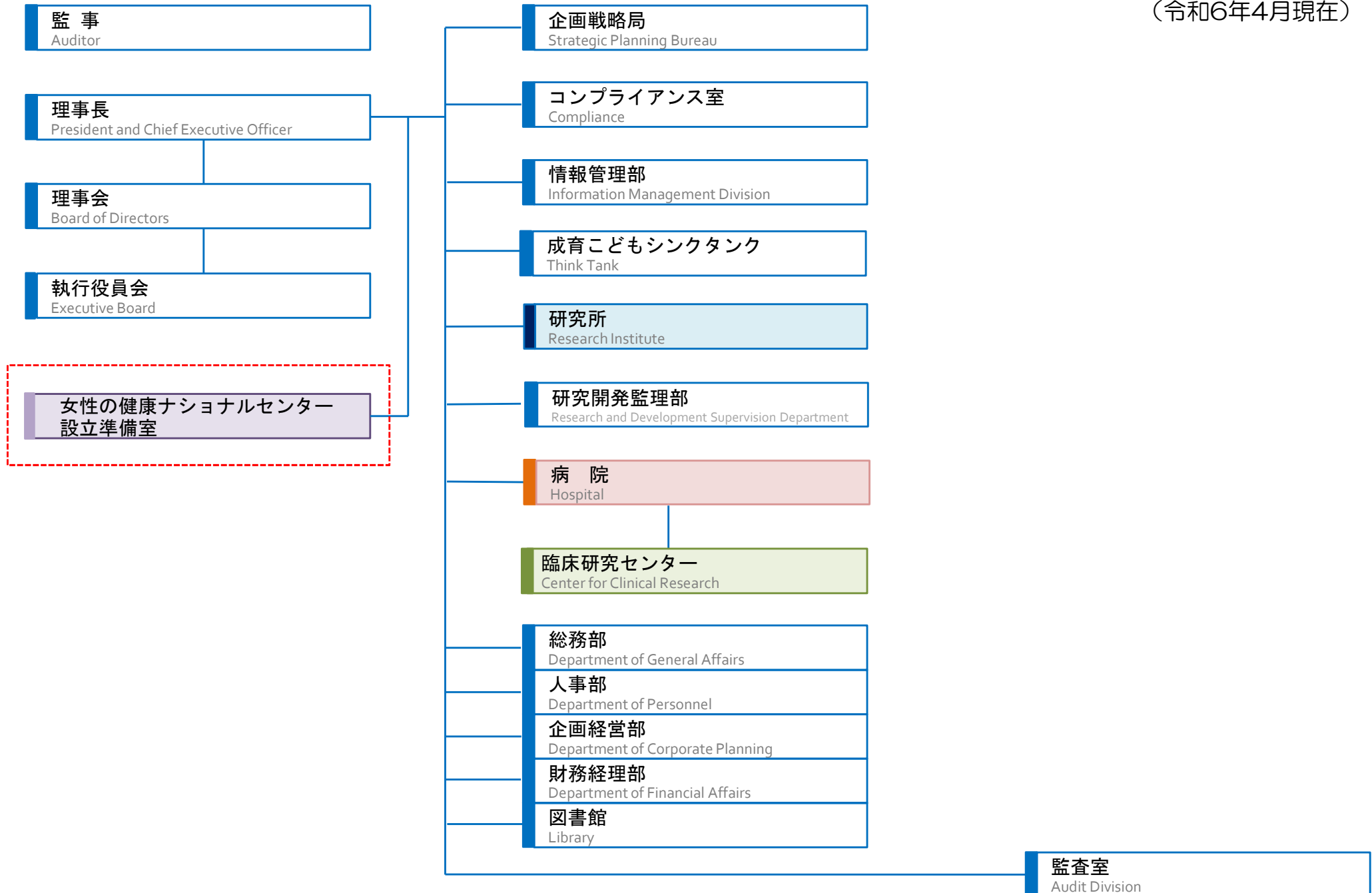


国立成育医療研究センター事業体系図



国立成育医療研究センター組織図

(令和6年4月現在)



難易度	高
重要度	高

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度:S R4年度:S)

I 中長期目標の内容

- ・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。

【重要度「高」の理由】

・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。

【難易度「高」の理由】

・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。

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 5年度		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])	23件	115.0%	13件	325.0%	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])	13件	260.0%	5件	500.0%	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])	1,422件	56.9%	476件	113.3%	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、目標変更の要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】「染色体微細欠失による下垂体性巨人症の原因解明に関する研究」、「偽性副甲状腺機能低下症を招くゲノム・エピゲノム異常の解明に関する研究」「 <u>STAT6機能獲得型変異疾患の国際コンソーシアム設立による新たな疾患概念の確立</u> 」「高度不妊治療を受ける女性のストレス要因に関する研究」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。 【目標変更の要否】令和7年度計画での目標引き上げを検討する。
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、5件の新規病因遺伝子(KMT2D,POLE,NSD2,INTS15, TTI1-GHRHキメラ遺伝子)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等により、当初の計画を上回る成果が得られた。 【目標変更の要否】令和6年度計画において変更済

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	さまざまな成育疾患の遺伝的・臨床的研究を行い、成果の実用化に取り組んだ。R5年度の特記すべき成果として、 <u>STAT6機能獲得型変異疾患に関する国際コンソーシアムを立ち上げて患者の特徴を明らかにし、本症の疾患概念を確立した。</u> また、患者由来変異を動物の神経に移入することで本症の病態を明らかにした。また、 <u>食物アレルギー患者の臨床解析から病態解明に取り組んだ。</u> これらの成果は、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	国内外の医療機関から600件以上の臨床検体を新規に集積し、最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、 <u>巨人症の新規発症機序解明、胆道閉鎖症や多嚢胞性卵巣症候群のリスクとなる遺伝子多型の同定、偽性副甲状腺機能低下症の遺伝学的原因の解明</u> などの成果を挙げた。これらは、従来の先天性疾患発症機序の理解を覆す画期的成果であり、小児難治性疾患患者の診断法開発と治療成績向上に直接つながる。
こどもや家族のウェルビーイングを促進する社会環境の整備	子どもの身体的・心理的・社会的課題について調査研究を実施し、こどもや家族のウェルビーイングの実態把握と要因分析を行った。令和5年度の特記すべき成果として、 <u>高度不妊治療を受ける女性のストレス要因、コロナワクチンの月経周期への影響、保護者の食リテラシーがこどもに与える効果、父親の産前・産後うつ</u> のリスク要因の解明が挙げられる。これらをもとにこどもや家族のウェルビーイングを促す社会への介入方法を開発し、パイロット試験を実施した。

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12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

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度以降
小児周期熱PFAPA症候群の病態形成機構の解明	STAT6の機能獲得型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	- STAT6機能獲得型変異に起因した重症アレルギー疾患患者が世界中に存在することを明らかに - 患者の遺伝子変異を導入したモデルマウスで、肺の末梢感覚神経の新たな役割を明らかに	- 新たな原因遺伝子の探索 - 胎盤や皮膚、腸管における免疫応答や神経系に与える影響を解析する

Rare disease

希少疾患で得られた知見を一般的な疾患の治療に役立てる

Common disease

新規ゲノム異常の同定

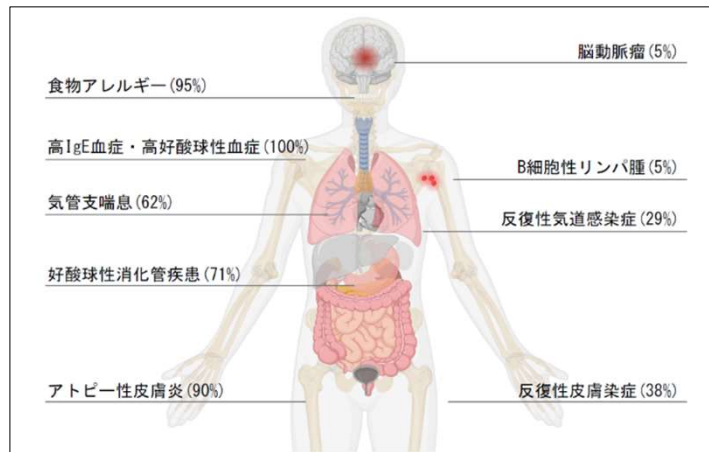
疾患発症機序の解明

アレルギーの
新規治療法の開発

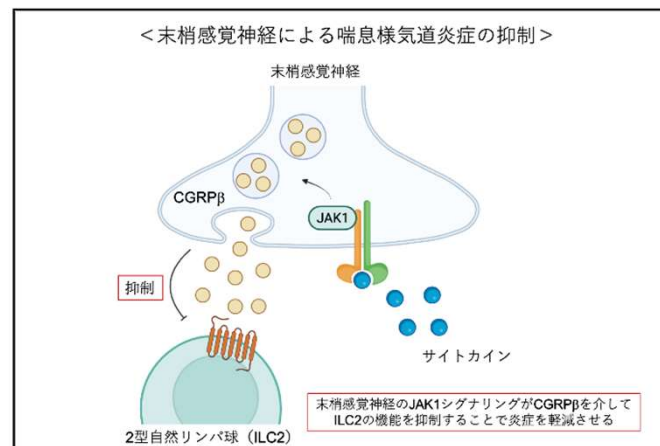
遺伝子異常に起因した
重症アレルギー疾患新たな疾患概念
「STAT6機能獲得型変異疾患」を確立

肺の末梢感覚神経が
喘息様気道炎症を抑制するメカニズム
を解明

- 病院と研究所の共同研究の成果
- 国際共同研究の成果
- 「STAT6機能獲得型変異疾患」の国際的コンソーシアムを形成し、臨床的特徴を解析
- 新たな一つの疾患概念として確立
- 患者由来変異遺伝子導入マウスの解析で、肺の末梢感覚神経が喘息様気道炎症を抑制するメカニズムを明らかに



患者由来変異
遺伝子導入マウスの解析



Trends Immunol. 2024;45:138. (IF: 16.8)

Cell. 2024;187:44. (IF: 64.5)

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11,12,17頁)

成育疾患の新たな遺伝学的原因と病態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。

2021年度

2022年度

2023年度

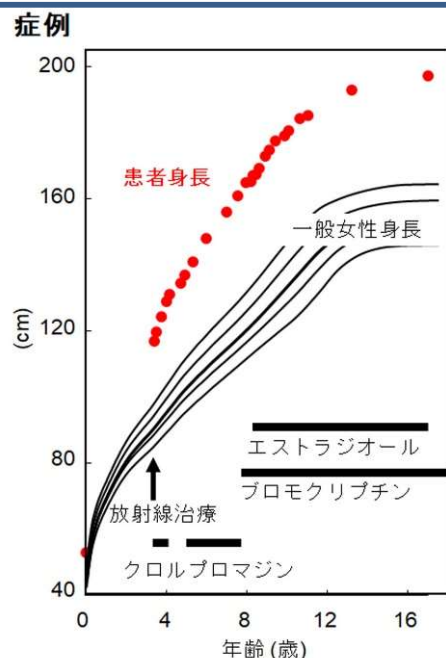
2024年度以降

- 国内外の医療機関・学会・研究班等と連携し、18,000以上の成育疾患検体と臨床データを集積。
- 最新の遺伝学的技術を用いた網羅的ゲノム・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。

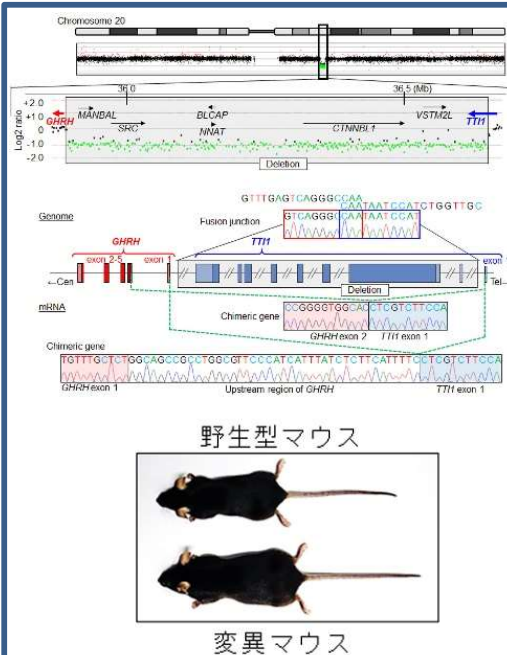
- 染色体微細欠失によるキメラ遺伝子形成が、巨人症の原因であることを解明(下図参照)
- 偽性副甲状腺機能低下症を招くゲノム・エピゲノム異常の解明
- 胆道閉鎖症のリスクに関係する遺伝子多型の同定。

- 遺伝子診断の精度向上。
- 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。

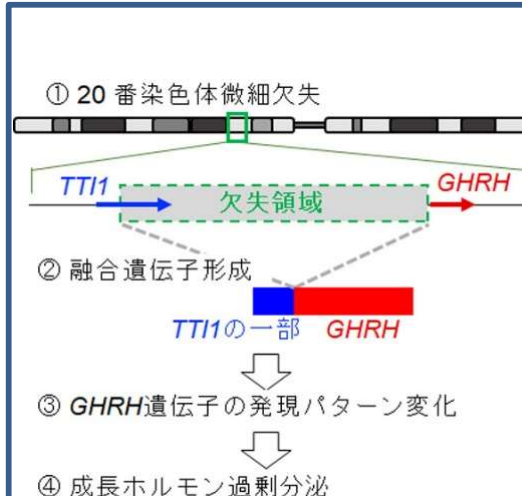
原因不明の過成長患者の同定



ゲノム異常の同定とモデル動物の解析



新たなヒト疾患発症機序の解明



確実な遺伝子診断

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

Katoh-Fukui et al., Hum Mol Genet 2023

③こどもや家族のウェルビイングを促進する社会環境の整備(評価書12,13頁)

各種調査研究を実施し、こどもや家族のウェルビイングの実態把握、要因分析、そしてウェルビイングを促進する社会への介入提案を行う。

2021年度

2022年度

2023年度

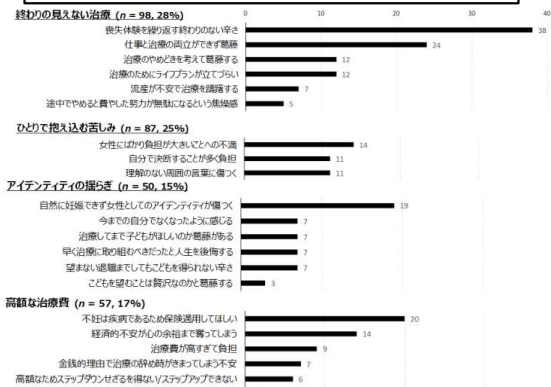
2024年度以降

・子どもの身体的・心理的・社会的課題について整理し、各種課題に着手。

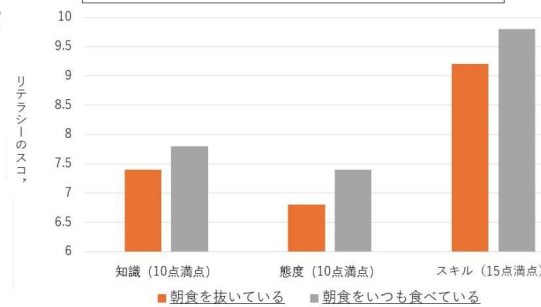
- ・高度不妊治療を受ける女性のストレス要因は“終わりの見えない治療(28%)”、“ひとりで抱え込む苦しみ(25%)”、“アイデンティティの揺らぎ(15%)”、“高額な治療費(17%)”であることを報告。
- ・コロナワクチンで月経周期が延びることを報告。
- ・保護者の食リテラシーがこどもの朝食欠食や栄養バランスに影響を与えることを報告。
- ・父親の産前・産後うつは“コロナへの強い不安”や“周囲や家族のサポート不足”によりリスクが高まることを報告し、介入方法を開発しパイロット試験を実施。

・実態把握、要因分析、介入提案を継続予定

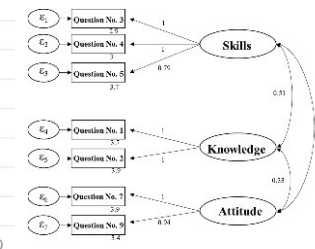
高度不妊治療を受ける女性のストレス要因



養育者の健康な食に関するリテラシーと子どもの朝食との関係



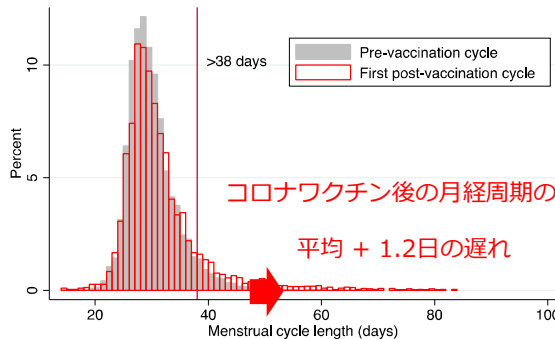
食のリテラシー 知識+態度+スキル



実態把握

要因分析

介入提案



グラフ2. 父親の産後うつ症状に対するリスク比



家族の絆を深める、お父さんの心のケアプログラム

赤ちゃんがもうすぐ生まれるこの特別な時期に、お父さんの心のケアプログラムを受けてみませんか？

- ・お父さんが自分の心と身体を大切にすることで、お母さんと気持ちや考えを共有しやすくなり、コミュニケーションを取りやすくなります
- ・パートナーシップ向上: 育児や家事分担がスムーズに役割分担や希望を話し合い、円滑な役割分担を
- ・お母さんにも参加ができるプログラム
お母さんにも多くのメリットがあり、家族全体にとってよいことがあります

オンライン参加者募集中

お父さん向けの心のケアプログラムはこちらです

オンラインで7回のプログラムを受講

開始時と開始3か月後に質問票への回答をお願いします。
1回あたり約10分の動画視聴です

第1回 ストレスって何？
第2回 自分の悩みを整理するコツ
第3回 話を切り替える方法 (1)
第4回 話を切り替える方法 (2)
第5回 効果的なコミュニケーションの取り方
第6回 問題解決のコツ
第7回 こころのケアについて

お母さんと一緒に見てみてください！

NC 間の疾患横断領域における連携推進

【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。（2024.3時点 併任30名）

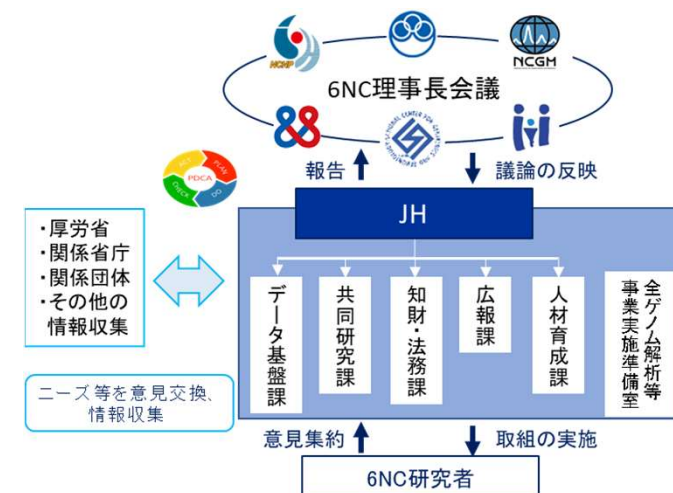
設置場所：国立国際医療研究センター内

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

- ①JH本部長は、6NC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。
- ②6NC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、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



NC 間の疾患横断領域における連携推進

4.2023年度の取組：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. 電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤を整備し「健康寿命延伸のための提言」（第二次）に向け取り組みを行った。
2. ナショナルセンター職員を対象とした職域コホートを整備し、新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する多施設共同観察研究を実施し、新型コロナウイルスの累積罹患率が50%を超えていることなどを見出した。
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、昨年度の69万人から82万人のデータ抽出に拡充し、本データを活用した医学研究を7課題（2022年度採択5課題、2023年度採択2課題）を通して、研究推進支援を推進した。
4. 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て研究基盤とした6NCの共同研究体制を構築し、新たにコアラボ事業として広く6NCから検体の受託解析を開始した。
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」を通して2名の若手が実務試験統計家認定資格を取得しており、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8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、R6年度開始課題を公募し、応募23課題から10課題を採択した。また、NC連携若手研究助成課題24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。さらに、2024年度若手研究助成新規課題の審査を行い、12課題を採択した。
2. JH研究課題の成果は、JH発足から総計57件（厚労科研費14件、AMED 14件、文科研費18件、財団系研究費11件など総計5,307,824千円）の新規競争的資金の獲得に結び付き、JH発足から総計136報（2020年4月～2021年12月（18報）、2022年1月～12月（42報）、2023年1月～12月（67報）、2024年1月～3月（9報、in Press含む））の英文論文が発表された。
3. 全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の6チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。

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・法務に関する相談に対応し、併せて著作権を中心とした知的財産権に関する理解を促進する映像資材を提供することで、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が支援する研究課題・概要等について英語版を含めJHホームページを充実させ、第31回日本医学会総会2023東京において、プログラムの一部として6NCリトリートポスターセッションを開催し、6NC内外の研究者・医療者の交流を図り、JHの情報発信を行った。

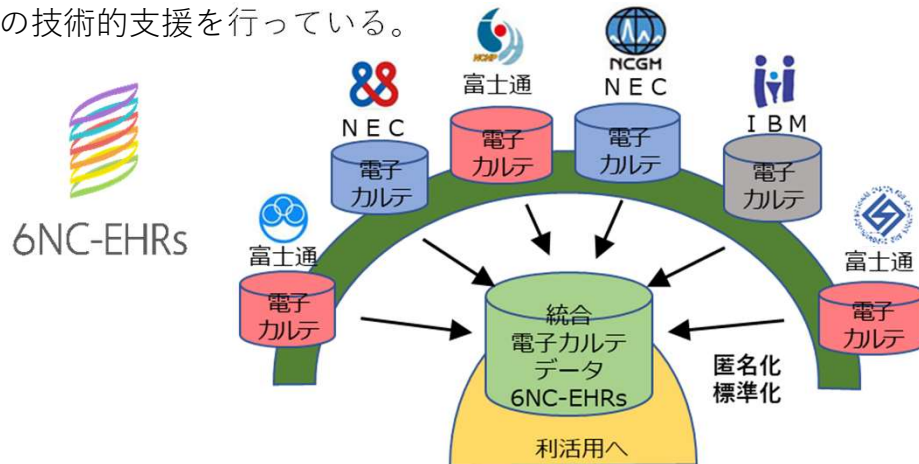
NC間の疾患横断領域における連携推進 2023年度の実績の具体的な成果（補足）

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を推進

- 2023年度は、6NC統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）の拡充した。
- 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追加公募により新たに2つの課題を採択し、合計7課題の研究支援を実施した。

（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、2023年度は69万人→82万人、3億3537万レコード→4億5232万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。



②6NC連携人材育成として、疾患横断的な教育・研修コンテンツを配信し、6NC連携事業で若手生物統計家を育成

- 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。
- 6NC連携育成パイロット事業として、2022年から2023年の2年間、生物統計課育成に実績をもつNCが、他の5NCから希望のあった若手計2名に対して、OJTを通じた育成を行うことを支援した。

（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5年度までに123コンテンツをe-learning動画として配信し、総視聴数は14,000回**であった。
- 6NCが連携した生物統計家人材育成として、**若手2名が**、2023年6月末で実務試験統計家資格（※）申請要件に必要な、プロトコル作成、統計解析、報告書作成実務のマイルストーンに到達し、**2024年3月に実務試験統計家資格が認定された。**

（※：日本計量生物学会が認定する資格であり、臨床研究中各病院の人員体制の要件において、具体例で取り上げられている資格）

配信中の123コンテンツの内訳

NCC	新倫理指針、臨床基礎研究	NCGM	臨床研究の品質管理、薬剤耐性、情報セキュリティ、業務効率化、リビドミクスシリーズ
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、6NCバイオバンクネットワーク		

NC間の疾患横断領域における連携推進 2023年度の実績の具体的な成果（補足）

③6NCライフ・メディカル研究を加速するミニ臓器 - バイオメディカル技術連携基盤構築

○各NCを繋ぐ、プラットフォーム化し得るバイオモデルとして、病態可視化透明魚、iPS細胞や癌組織由来の細胞を用いたオルガノイド、ミニ臓器を作製・活用する研究基盤を整備した。
○NC発で多層オミックス解析、ゲノム編集技術、時空間的イメージング解析、シングルセル解析や数理モデル、AI解析など様々な革新的技術の組合せを可能とする医学・医療や創薬開発のモデル。

（ポイント）

- オルガノイド培養技術のプラットフォームや解析・評価技術・知見を共有することで疾患横断的検討や広いライフステージに対応。
- ELSI：次世代医学研究環境整備：オルガノイド研究に関する生命倫理的検証と提言を今後に役立てる。

疾患横断的検討や広いライフステージをカバーする 新たな視点でのライフ・メディカル研究を推進



④日本医学会総会のサテライト企画として6NCリトリートを開催し、6NC若手研究者の人材育成とJHの取組を発信

○第31回日本医学会総会2023東京において、プログラムの一部として6NCリトリートポスターセッション「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」を開催した。
○若手研究者のポスターセッションを中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図り、優秀な演題については、6NC理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行った。

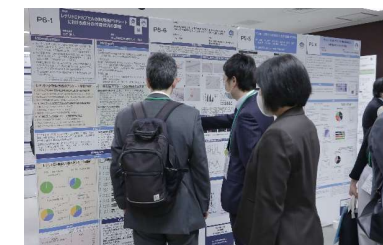
（ポイント）

- 6NCリトリートポスターセッション会場において、6NCから**合計131演題のポスター発表**を行い、NC以外の医学会総会参加者を含め、研究・医療関係者など**合計約400名が参加**した。
- 今後は各NC持ち回りで毎年開催することとなり、2024年度は「6NCリトリート2024」としてNCGMで開催する予定である。

当日のフライヤーから抜粋



当日のご発表の様子



優秀演題に対して表彰



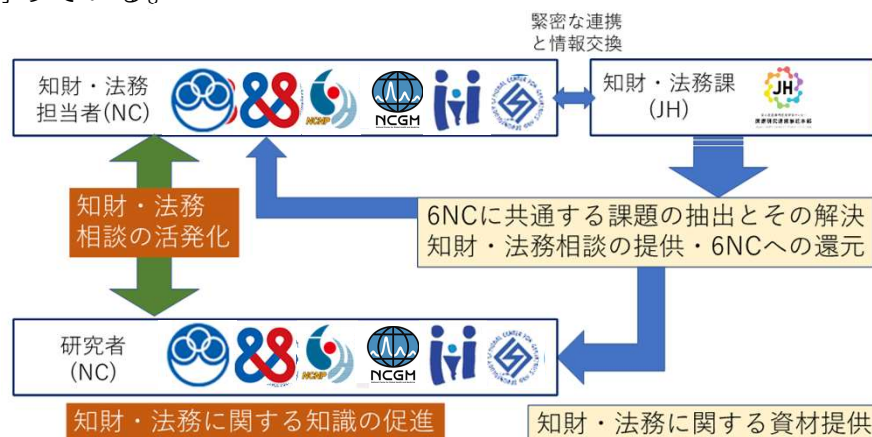
NC間の疾患横断領域における連携推進 2023年度の実績の具体的な成果（補足）

⑤法務専門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料を提供

- 6 NC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、定期的にカウンターパート会議を開催した。
- 3件の知財・法務相談に対応、うち、2件について法務専門家の助言を得た。
- 6 NCで連携し、著作権に関する映像資料を作成した。

（ポイント）

- 国際競争力に卓越した研究成果を創出し、国民に還元するためには、研究機関や民間企業との連携を促進することが必要。
- そのためには、共同研究契約、特許出願、著作権、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や専門部門における支援が肝要。
- 知財・法務相談への対応や動画コンテンツのICR-webへの配信等を通じ、知財・法務に関する知識・情報のブラッシュアップを行っている。



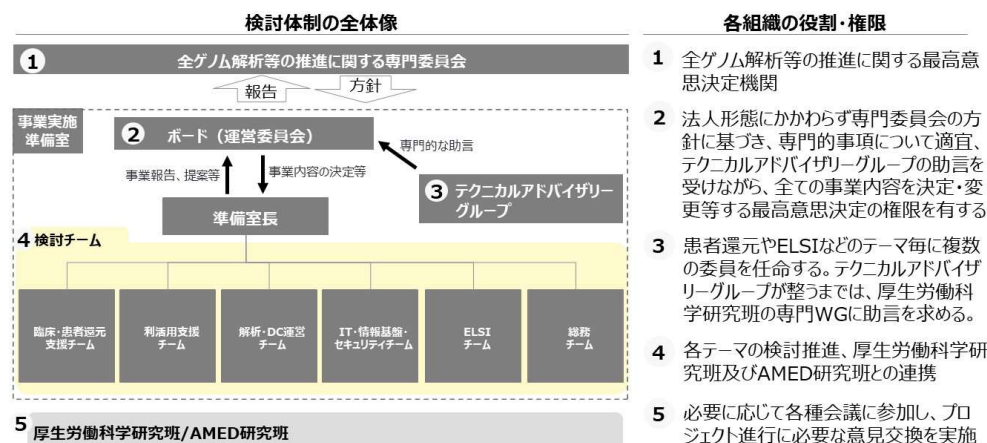
⑥JHに設置された全ゲノム解析等事業実施準備室において、R7年度の事業実施組織設立に向けた検討を推進

- 国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、R7年度に全ゲノム解析等事業実施組織が発足する。その体制整備のために、JHに「事業実施準備室」が設置された。
- 準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の6チームにより、事業実施組織の創設に向けた検討を進めた。

（ポイント）

- 事業実施組織では、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進する。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても推進する。
- 実データを用いた利活用を進めるため、コンソーシアムの発足支援、データ提供の建付けの整理と利活用の仕組み構築を行った。

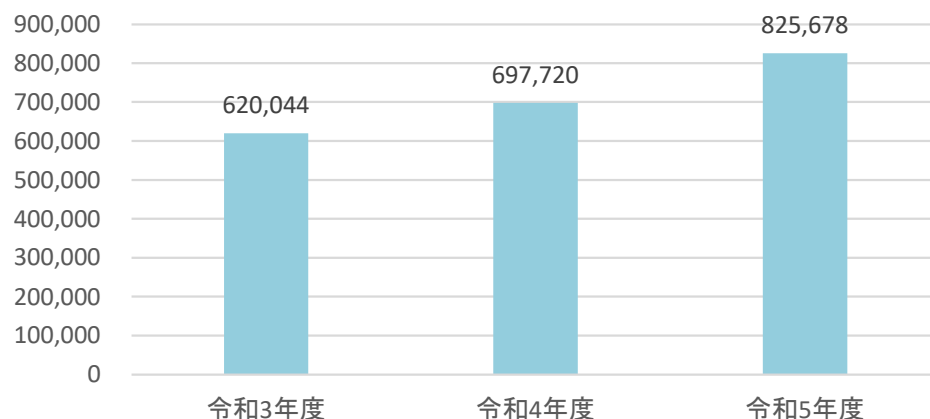
全ゲノム解析等に係る検討体制



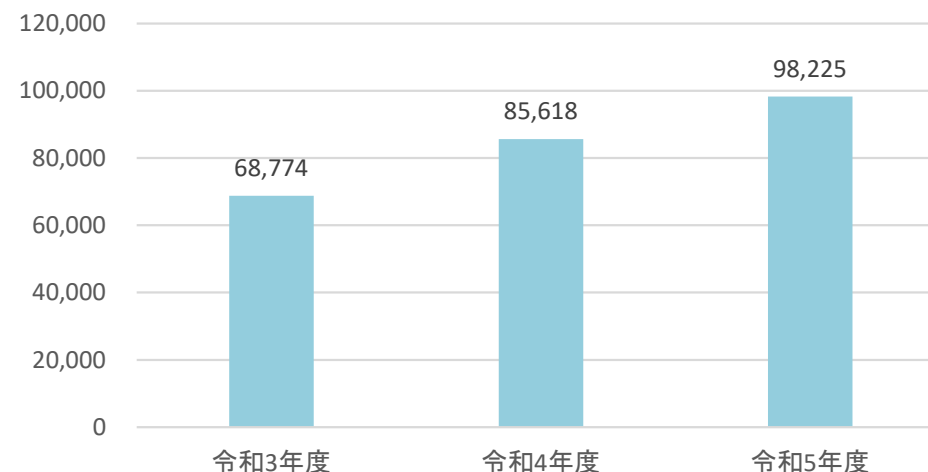
第15 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（R5年5月25日）資料より改編

NC 間の疾患横断領域における連携推進 主な評価指標等の推移（補足）

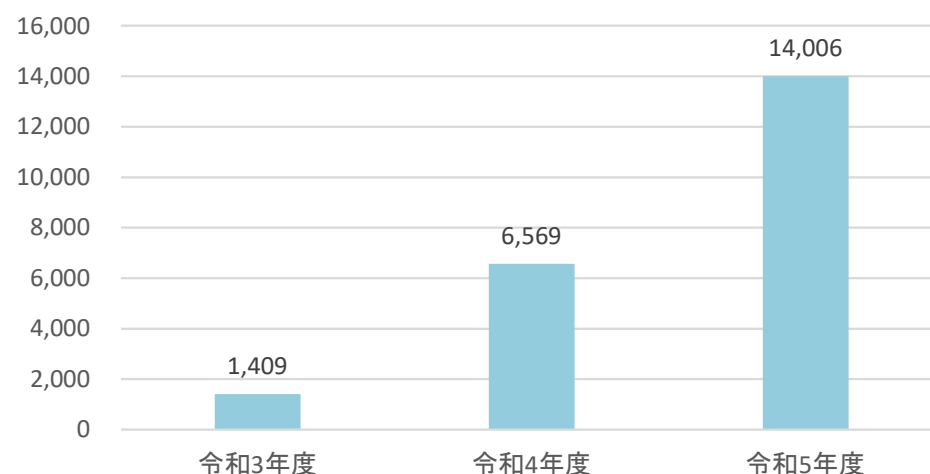
6NC共通電子カルテデータベース
(6NC-EHRs) 登録患者数



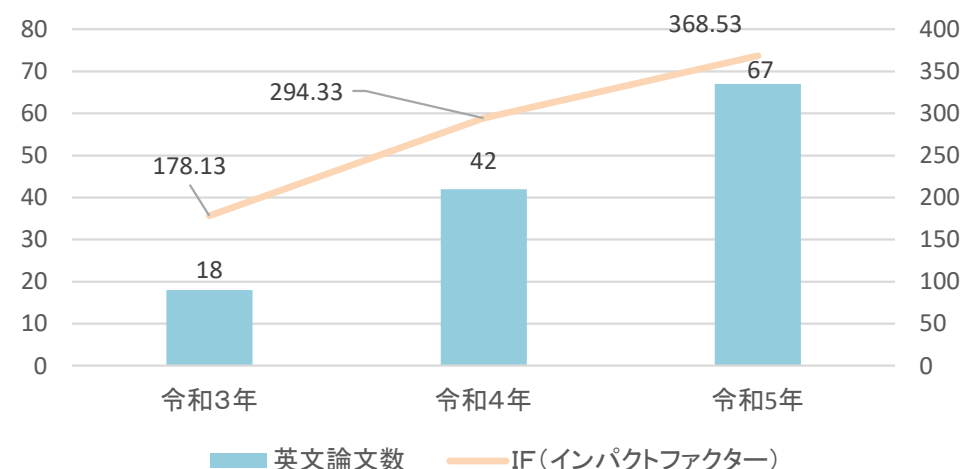
JHホームページアクセス件数



6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数

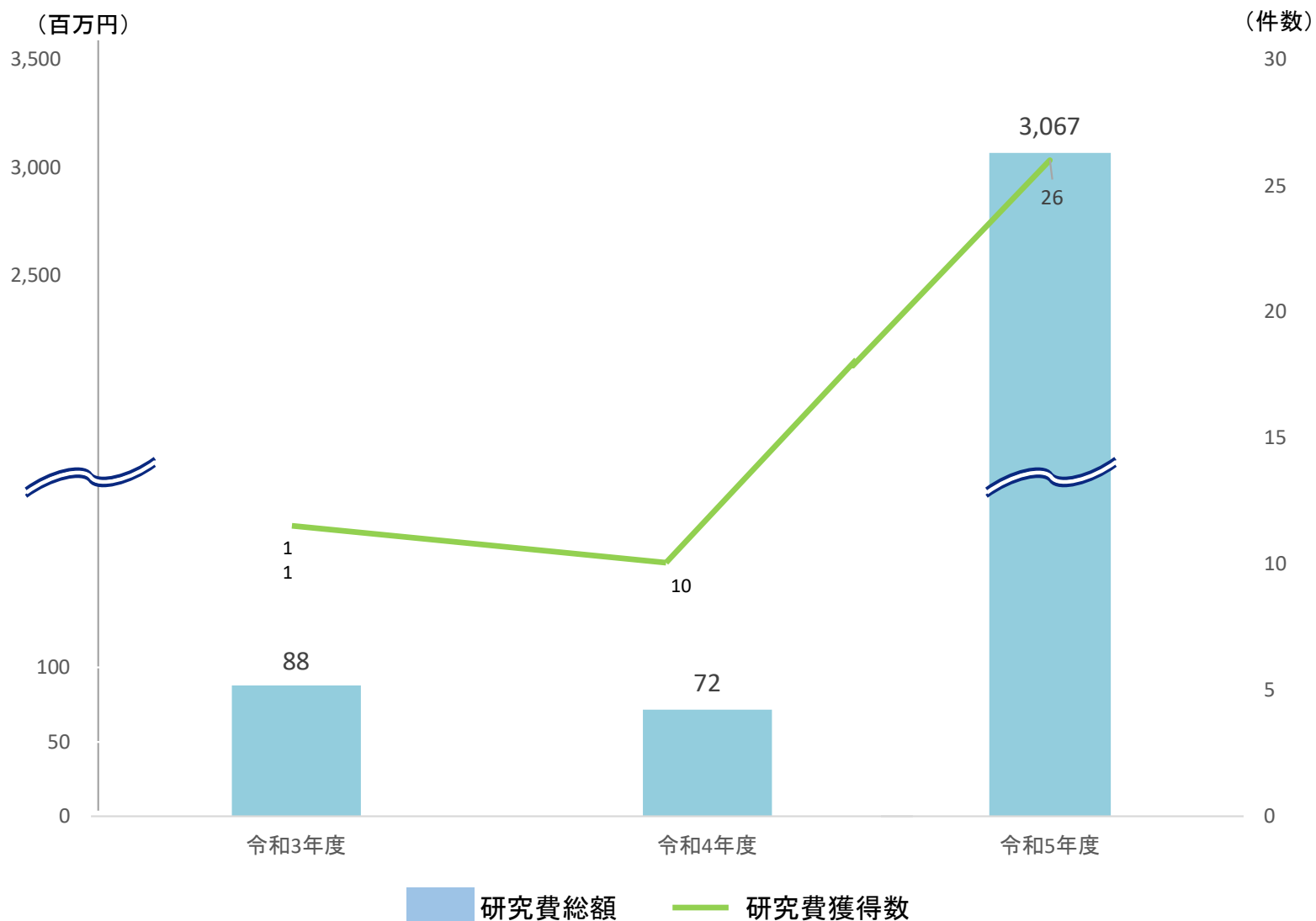


英文論文



NC 間の疾患横断領域における連携推進
主な評価指標等の推移（補足）

JH研究費を獲得した研究者が、その後代表として新規獲得した競争的研究費



自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度:A R4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 5年度		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)	-	-	127件	127%	150.0%	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)	-	-	12件	120%	130.0%	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%	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 5年度		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〕)	27件	135.0%	6件	150.0%	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%	0件	0%	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〕)	994件	62.1%	354件	132.6%	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)	-	-	17件	106.3%	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%	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〕)	186件	62.0%	60件	120.0%	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〕)	89件	55.6%	35件	116.7%	93.3%	96.3%			

・要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

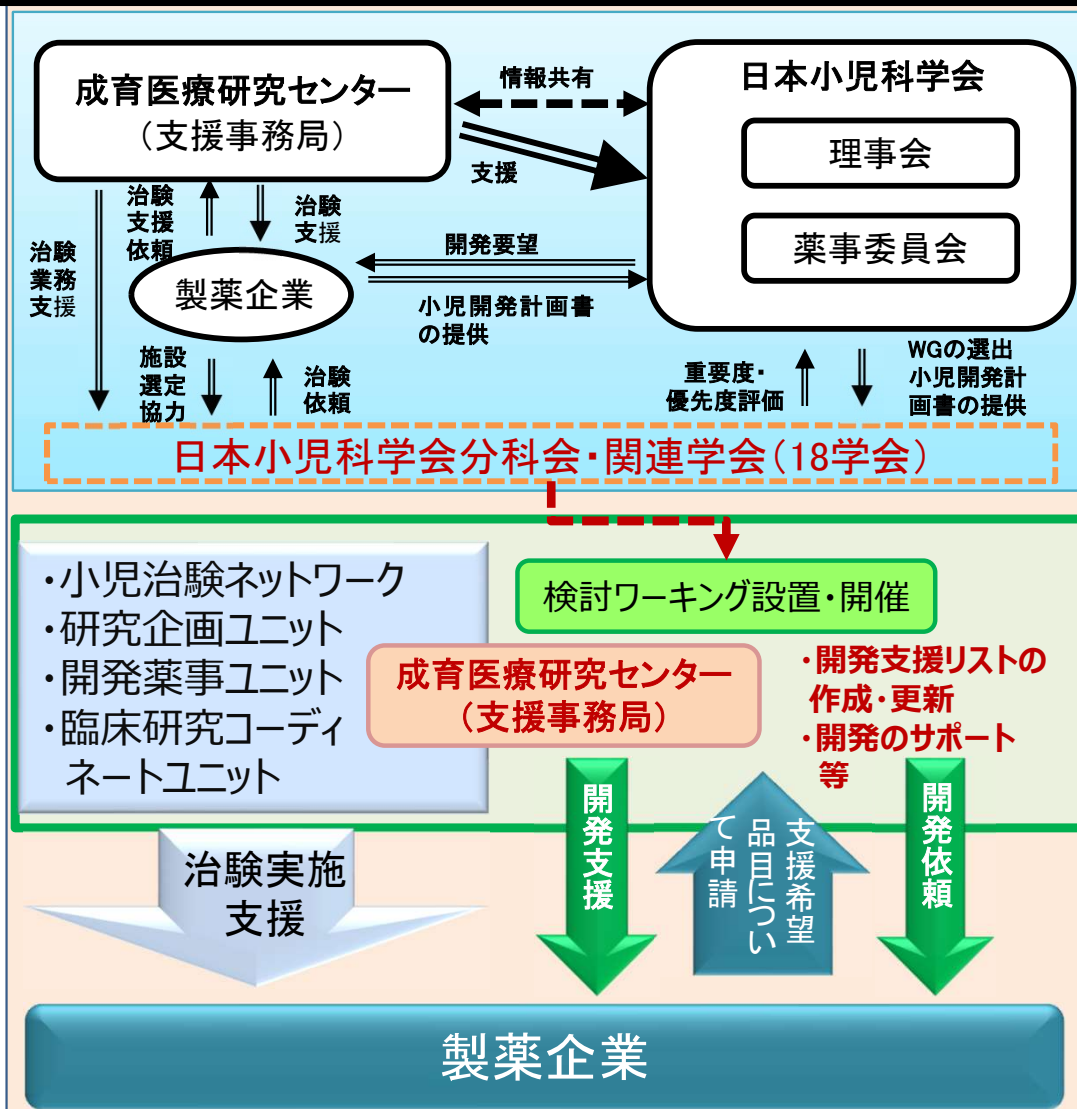
指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
共同・受託研究契約締結件数 100件 (目標値:年間100件以上)	・②【法人の努力の結果】企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進した結果。 【目標変更の可否】令和6年度計画において変更済。(年間130回以上)
職務発明委員会審査件数 10件 (目標値:年間10件以上)	・②【法人の努力の結果】知的財産管理・相談の強化を図った結果 【目標変更の可否】令和6年度計画において変更済。(年間11回以上)
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】開発支援中の案件について、研究責任医師の退職に伴い研究中断となったため。 【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】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年度計画において変更済。(年間8回以上)
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〕)	・③【外部要因】申請予定者の共同実施外部医療機関において申請準備が進まなかったため。 【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。
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】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】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。
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。 【目標変更の可否】令和7年度計画から年間16件以上と数値目標変更を検討している。
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】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年度計画において変更済。(年間55件以上)

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	本事業は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。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。<u>事業開始から29品目支援を行い、令和5年度は4品目が承認され、累計で7品目が承認されている。</u>
成育医療研究開発費を活用した研究の適切な実施と評価体制の構築に寄与する、POによる研究進捗管理と研究支援	成育医療研究開発費については、その使用及び成果について適切な管理が必要とされている。令和4年度から特に治験、特定臨床研究、先進医療等を実施予定している課題等について、目的としている成果を確実に取得できるよう支援すること、得られた試験成績を基に公的研究費を獲得すること等を目的として、プログラムオフィサー面談制度を構築した。<u>令和5年度には1課題がAMEDの研究費を獲得し、2課題が特定臨床研究として研究を開始することができた。</u>これまでに選定した課題数は、令和4年度18課題、<u>令和5年度新規10課題、継続12課題、令和6年度新規3課題、継続12課題である。</u>
国際共同ランダム化比較試験(国内医師主導治験)による小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病に対する新規治療薬の開発とドラッグ・ラグ／ロス解消	「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書(令和5年6月9日)において、創薬力の強化及びドラッグ・ラグ／ロスの解消が検討課題とされている。そこで、成育で初めて欧州を中心に計画された「小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病」に対する国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験に、<u>日本の医療機関がグローバルの一地域として参加する体制の構築を行った。</u>欧州との頻回な国際会議を開催することで様々な問題を整理し、<u>令和5年度末までにすべての契約が完了した。</u>今後の日本の成育領域における国際共同試験のひな形となり、ドラッグ・ロス／ラグの解消につながる。

① 小児医薬品開発ネットワーク支援事業（評価書44-45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。
- ・成育で運営している「小児治験ネットワーク」を活用して効率的に治験を実施し、**令和5年度までに7品目が承認された。**



承認取得品目

<令和4年度>

- ①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
- ②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
- ③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5年度>

- ④レベチラセタム（イーケプラドライシロップ®など）
 - ・効能効果：てんかん部分発作
 - ・令和5年6月薬事承認
- ⑤リバーロキサバン（イグザレルト錠®）
 - ・効能効果：Fontan手術施行後の血栓・塞栓形成の抑制
 - ・令和5年11月薬事承認
- ⑥ベンラリスマブ（ファセンラ皮下注®）
 - ・効能効果：気管支喘息（重症）
 - ・令和6年3月薬事承認
- ⑦ニルセビマブ（バイフォータス筋注®）
 - ・効能効果：RSV感染による下気道疾患の発症抑制
 - ・令和6年3月薬事承認

②成育医療研究開発費を活用した研究の適切な実施と評価体制の構築に寄与する、POによる研究進捗管理と研究支援(評価書44頁)

目的：治験・特定臨床研究・先進医療等の適切な実施
 将来の競争的研究費の獲得

選択基準：

- 臨床研究（可能性含む）に関する課題
- 比較的高額な研究課題
- 出口戦略を見据えた検討が必要な課題
- 成育医療に及ぼす影響が大きい課題

代表PO 臨床研究センター長
 担当PO 副臨床研究センター長

PO面談の実施（研究開始時と適宜）

- 研究の進捗管理
- 臨床研究センターによる支援につなげる助言

成育医療研究開発費を活用した研究課題

運営委員会（内部／外部委員）において採択

研究課題ごとにプログラム・オフィサー配置

プログラム・ディレクター
 (PD；理事長) が配置を決定

進捗管理を実施

必要に応じ臨床研究センター各
 部門の支援

中間評価及び最終評価

評価委員会（外部委員）

POによる進捗報告を参照

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推進という国立成育医療研究センターの方針を徹底

令和4年度（PO制度開始）

新規課題 18件選択

- 令和4年度、多施設共同特定臨床研究支援 1件
- 令和5年度、AMED成育疾患克服等総合研究事業採択 1件
- 令和6年度、AMED臨床研究・治験推進研究事業採択 1件

令和5年度

新規課題 10件、継続課題 12件

- 令和5年度、特定臨床研究支援開始 2件
- 令和5年度、企業と共同研究開始 1件
- 令和6年度、PMDA医療機器相談実施 1件

令和6年度

新規課題 3件
 継続課題 12件

③国際共同ランダム化比較試験（国内医師主導治験）による小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病に対する新規治療薬の開発とドラッグ・ラグ/ロス解消（評価書49・67頁）

- 小児急性骨髄性白血病は小児で2番目に多い白血病であり、**再発後の予後は不良**（寛解導入率60%以下、生存率30～40%）。
- ベネトクラクス（VEN）は、BCL-2タンパク質を阻害して白血病細胞の細胞死を促す経口薬であり、化学療法に本剤を併用する**国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験**がオランダ Princess Maxima Centerを中心に計画された。
- 海外承認と同時に日本で承認取得するため、日本も本試験に参加し、本試験を日本における医師主導治験としても実施する。**
- 国立成育医療研究センターは、国際共同試験における**日本のNational Coordinating Center**を務める（国内参加は数施設）。
- このような**同時開発国際共同多施設医師主導治験の体制構築は、今後のドラッグ・ラグ/ロスに対する方策として重要である。**



2022年度

2023年度

2024年度

●日本のNational Coordinating Centerとしての業務

- 欧州グループの治験調整事務局（オランダ）と頻回の国際会議実施（定期・臨時開催）
日本での**医師主導治験実施の必要性及び日本と欧米の治験制度の違い**の説明と合意
- 国内参加施設の治験実施体制の整備（施設選定、**契約書締結**）
- 研究資金は全額欧州グループから支出されるため、これに伴う**契約内容調整**

●国内医師主導治験における治験調整事務局業務

- 実施計画書の日本語訳レビュー、国内同意説明文書及びアセント文書、国内手順書等の作成

●国内治験代表医師（PI）に対する治験実施に向けた支援

- 出口戦略相談（PMDA対面助言支援等）
- 実施体制構築（治験薬管理委託先選定、**SMO選定等とこれらの欧州との調整**）

各種契約締結に至る

6月:

- 治験審査委員会（小児治験NW活用）

7月:

- 治験計画届提出
- プレスリリース
- 医師主導治験開始予定

評価項目No. 1-3 医療の提供に関する事項

重要度 高

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 R3年度:A R4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 5年度		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〕)	11件	366.7%	3件	300.0%	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〕)	6件	600.0%	3件	300.0%	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〕)	182件	91.0%	62件	182.4%	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 5年度		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])	4件	400.0%	3件	300.0%	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%	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)	-	-	4回	133.3%	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)	-	-	302.7件	104.0%	99.2%	93.1%			
年間病床利用率(%)	年間病床利用率 81.6% (年度計画において数値目標を設定)	-	-	83.0%	101.7%	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)	-	-	10.7日	93.5%	98.0%	105.3%			
1日平均入院患者数(人)	1日平均入院患者数 389.2人 (年度計画において数値目標を設定)	-	-	406.8人	104.5%	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、目標変更の要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、目標を上回った。(目標:年間1件以上、実績3件) 【目標変更の要否】令和6年度計画において変更済。(年間3回以上)
小児がん診療新規治療レジメン開発を3件以上実施	・②【法人の努力結果】遺伝学的異常に関連する臨床的特徴を明らかにするなど、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げた結果、目標を上回った。(目標:年間1件以上、実績3件)
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、目標を上回った。(目標:年間34件以上、実績62件) 【目標変更の要否】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〕)	・②【法人の努力結果】国内小児心臓移植について、ドナー患者が少ない中、移植件数が増加傾向であり、当院において小児心移植を3例を実施し、目標を上回った。(目標:年間1件以上、実績3件) 【目標変更の要否】令和7年度計画から年2回以上開催と数値目標変更を検討している。
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	・②【法人の努力結果】計画的に医療安全研修・感染対策研修共に2回/年の研修でビデオ上映やeラーニング研修でフォローアップ等を行い、全ての職員の受講した結果、目標(年3回以上)を上回る4回実施した。 【目標変更の要否】令和7年度計画から年4回以上開催と数値目標変更を検討している。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
成育医療研究センターで実施されている主な胎児治療について	・脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術の臨床試験を大阪大学と共同で実施しており、令和5年度に当院で1例目(全体で6例目)を実施した。先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)と重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下胎児大動脈弁形成術は国内で当院のみ実施施設であり、令和5年度は各々2例行っている。ほか双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術、胎児胸水に対する胸腔シャント術、無心体双胎に対するラジオ波凝固術など、これら胎児治療例総数は日本最多である。
救急医療及びPICUについて	・令和5年度の小児救急受診患者数は24,953名、うち3,307名が入院した。救急車受入台数は4,248台でCOVID-19パンデミック前より1000台の増加が継続しており、全ての指標で前年度より増加した。上記のうち、480名は緊急転院搬送を要し、入院のうち367名は小児集中治療室の対応を要しており、小児救急医療提供体制の構築の強化を図り、地域、都内、関東圏内の重篤な小児救急医療に貢献した。
小児がん事業について	・当センターは、小児がん拠点病院かつ小児がん中央機関であり、わが国の小児がん医療を牽引している。令和5年度の小児がん診療実績は107名、造血細胞移植実績は31件と国内最大規模を誇り、当センターが中心的役割を果たしたのも含めて多数の多施設共同特定臨床研究や治験を実施した。造血器腫瘍細胞マーカー診断1608件、固形腫瘍中央画像診断216件、中央病理診断1,209件とわが国の小児がん診断の質の向上に貢献したほか、小児病院唯一のがんゲノム拠点病院として累計134名(自施設61名、他施設73名)のエキスパートパネルを実施した。また、新たに48名の小児がん相談員を新規に育成したほか、緩和ケアチーム研修や小児がん看護研修の実施など、施設や職種を超えた小児がん診療に携わる人材育成も担った。ファシリティドッグの導入やチャイルドライフスペシャリストの関与など、小児がん患者の療養支援にも注力した。

①「成育医療研究センターで実施されている胎児治療について」(評価書65頁)

成育で実施されている主な胎児治療

保険診療となっている胎児治療

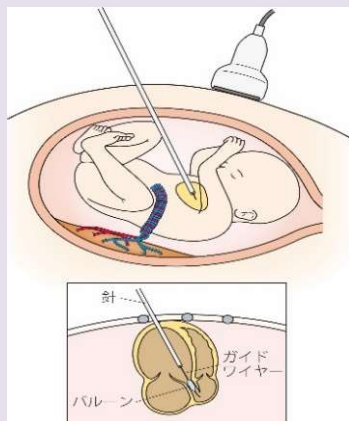
- ・胎児鏡下レーザー手術(双胎間輸血症候群)
- ・胎児胸腔シャント術(胎児胸水など)
- ・ラジオ波凝固術(無心体双胎)
- ・胎児輸血(胎児貧血)

臨床研究として行っている胎児治療

- ・脊髄髄膜瘤の胎児手術
- ・重症大動脈弁狭窄に対する胎児大動脈弁形成術
- ・下部尿路閉鎖に対する胎児膀胱鏡手術
- ・先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術

重症大動脈弁狭窄に対する胎児大動脈弁形成術

- ・重症大動脈弁狭窄は左心系の機能の悪化から左心の低形成症をきたすため、外科的治療が必要(フォンタン手術)となる疾患である。
- ・胎児治療の目的は左心低形成症候群に進行する前に大動脈狭窄を解除し、二心室循環を保つことである。

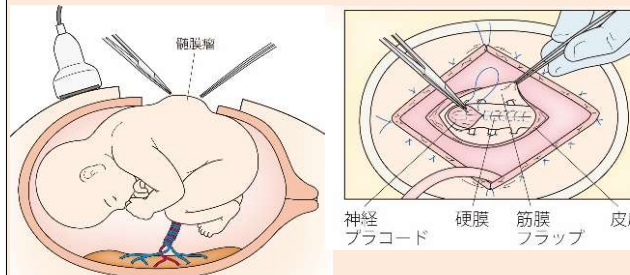


超音波ガイド下に心臓を穿刺し、バルーンカテーテルで大動脈弁狭窄を解除する。

これまで成育へ紹介14例
胎児治療適応 6例
同意が得られた症例 4例
実施症例 3例
(1人は胎位が不適で施行できず)
2023年度 2例実施

脊髄髄膜瘤の胎児手術の臨床研究

- ・脊髄髄膜瘤は脊髄神経の障害により歩行障害、排泄障害、キアリ奇形と水頭症により中枢神経障害を来す疾患である。
- ・米国で行われたRCTにより、胎児治療がこれらの症状を改善することが証明され、世界各国で普及しつつある。



日本では現在まで全6例実施、2023年度 5例(大阪大学 4例、成育 1例)
成育では**2024年3月に1例目を実施(5月10日現在、妊娠継続中)**
現在、先進医療の申請中

本試験の実施体制

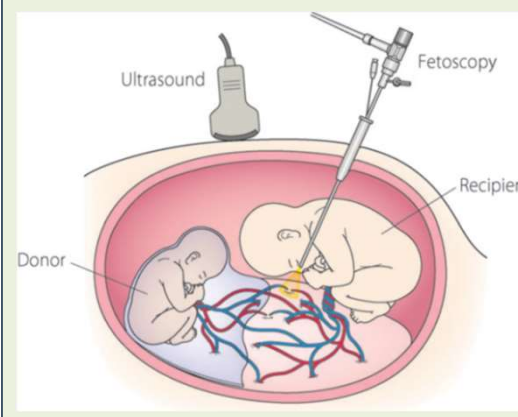


双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術

双胎間輸血症候群は一絨毛膜双胎の約10%に生じ、両児に胎児死亡や神経学的異常を起こす。胎児鏡下レーザー手術は、胎盤の吻合血管を凝固する胎児治療である。

(2023年度:21例)

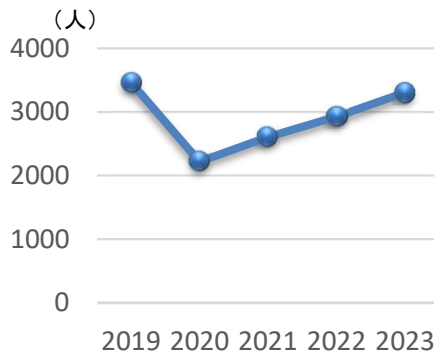
成育では2023年度までに**国内最多の806件を実施**し、少なくとも一児の生存率を98%まで改善、3歳の神経発達異常を9%に減少させ、**世界的にもトップクラスの治療成績**である。



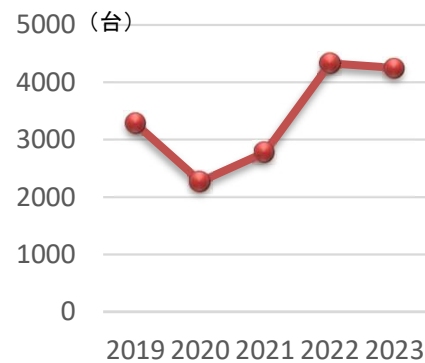
②「救急医療及びPICUの取り組みについて」(評価書80-81頁)

救急医療の取組

救急外来受診者

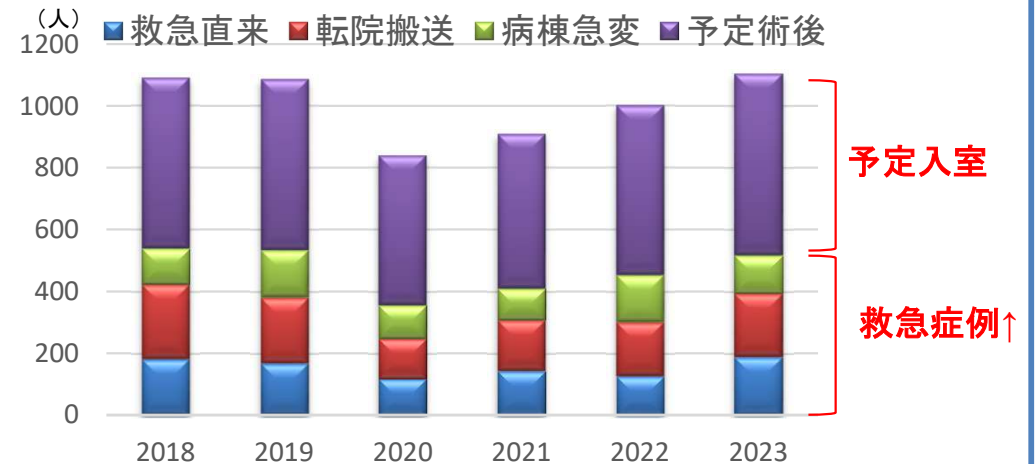


救急車受入れ



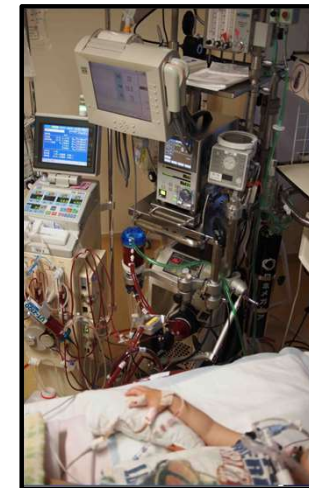
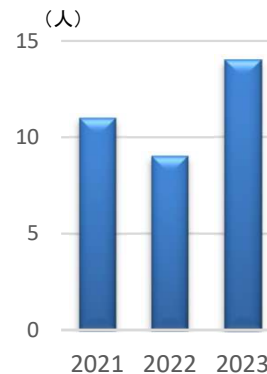
COVID-19パンデミック以前の水準へ回復傾向

小児集中治療室(PICU)の取組

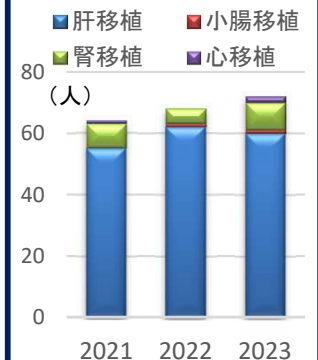


COVID-19以前の水準、特に救急症例の増加に対応

ECMO



固形臓器移植



新興感染症対応・高度専門的な小児集中治療の提供

地域患者の受入と広域・重症例の病院間搬送



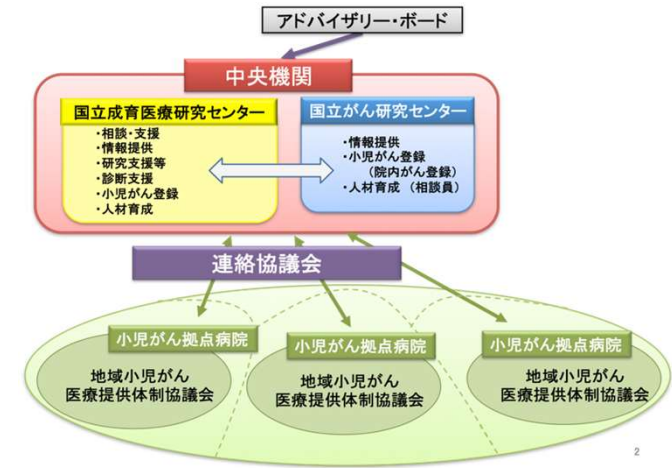
③「日本の小児がん医療を診療・インフラで牽引（患者支援に対する多職種連携）」（評価書66-68頁）

小児がん事業（小児がん拠点病院・中央機関）

【概要】

「がん対策基本法」に基づき、2012年に閣議決定された「第2期がん対策推進基本計画」によって指定された全国15の小児がん拠点病院（2013年～）のひとつとして、さらに、国立がん研究センターとともにこれらを取りまとめる小児がん中央機関（2014年～）として、わが国の小児がん医療の充実及び体制整備に取り組んでいる。

なお、2023年3月28日に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」では、小児・AYA世代に対して「がん医療」のみならず、療養環境への支援を含めた「がんとの共生」が謳われており、その整備にも取り組んでいる。



事業の取組

1. 中央診断による全国の小児がん診断の質の向上・小児がん長期フォローアップセンターの設立
 - ・ がんゲノムエキスパートパネルは小児がんに対しては国内トップ
 - ・ 小児固形腫瘍の中央診断は、全国発症数の90%以上を網羅
2. ファシリテッドッグの導入
 - ・ 入院中の処置や手術室への出棟に患児の心理的なサポートとして、ファシリテッドッグが活躍し、2023年は計82名（延べ923名）患児に介入。
3. チャイルドライフスペシャリスト（CLS）
 - ・ こどもたちの「こえ」を聴きながら、彼らが自分自身のことを大切に身体や治療に臨むことができるようお手伝いしている。診断時から外来移行後まで、こどもたちの成長発達に合わせた関わりを行っている。家族支援・きょうだい支援にも取り組んでおり、過去5年間で延べ2,925件実施。
4. ディズニーこども病院イニシアチブ
 - ・ ウォルト・ディズニー・ジャパン株式会社より、こどもたちに勇気を与えるための「インタラクティブなディズニーの壁紙」などの寄付を受けている。患児達の癒やしや喜びになるだけでなく、治療に対し前向きに取り組むための「大きな力」になっている。



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 R4年度:A)

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5年度		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)	35回	175.0%	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%	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年度計画において変更済。(年間33回以上)
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。 【目標変更の要否】令和7年度計画から年間12件以上と数値目標変更を検討している。

Ⅲ 評定の根拠

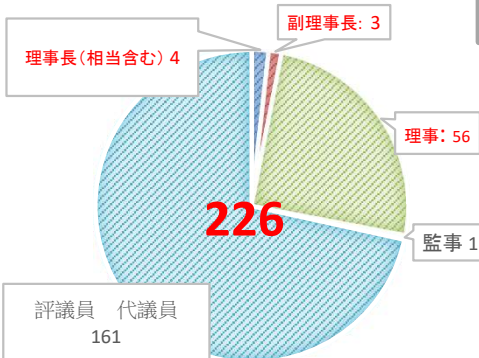
根拠	理由
リーダーとして活躍できる人材の育成	我が国の医療及び研究の推進のため、リーダーとして活躍できる人材の育成と確保を目指している。 なお、所属している学会に<u>理事長4人、副理事長3人、理事56人等計226人が役職に就任した。</u> また、当センターから令和5年4月に5名が大学教授に就任しており、2015年度より毎年度1名以上大学教授に就任していることは、人材育成の大きな成果であり、また年度計画において、小児科専攻医を10名以上採用することを目標としているが、<u>令和5年度は14人採用し目標を上回ったことにより、小児科を専門とする医師の育成に大きく貢献した。</u> 英文論文の校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<u>過去最多であった前年度より2件(10%)増加した。</u>レジデント・フェローの論文数についても、<u>前年度より和文11件(12.5%)、英文256件(220.7%)増加した。</u>

①リーダーとして活躍できる人材の育成(評価書87-88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

2023年度 所属学会の役職に就任している職員226名の学会での役職別内訳

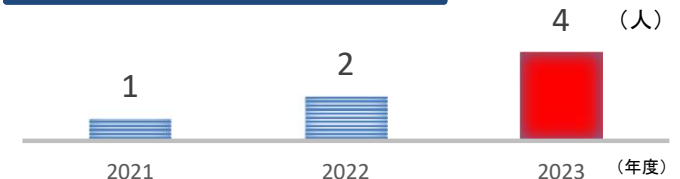
役職の内訳(人)



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
	日本小児放射線学会		日本周産期・新生児医学会
	日本子ども健康科学会		日本免疫アレルギー感染学会
	日本ラクテーション・コンサルタント		日本緩和医療学会
副理事長 (相当職)	日本免疫不全自己炎症学会		日本小児アレルギー学会
	日本弱視斜視学会		国際生体肝移植学会
	日本小児栄養消化器肝臓学会		日本移植学会
			国際小児移植学会

大学教授就任者 年次推移



2023年4月: 藤野外科診療部長
慶應義塾大学医学部外科学(小児)教室教授に

2023年4月: 鳴海基礎内分泌研究室長
慶應義塾大学医学部小児科学教室教授に

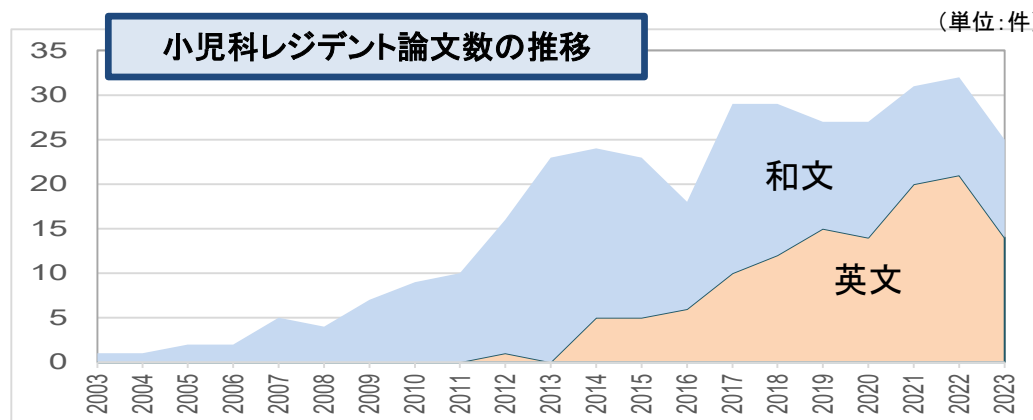
2023年4月: 山谷薬剤部長
明治薬科大学臨床薬学部門小児周産期薬学教授に

2023年4月: 堀内医療工学室長
つくば国際大学医療保健学部医療技術学科教授
2015年度から当センターより9年連続大学教授に

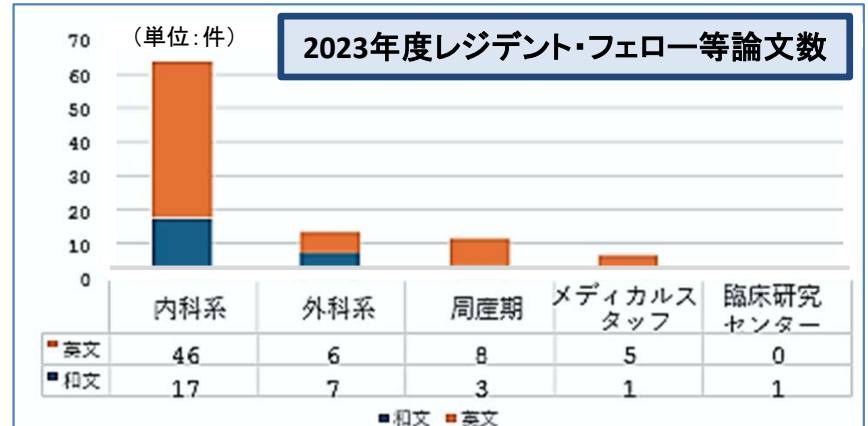
(2) 病院・研究所の連携強化による、若手医療従事者の研究能力の向上

「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。

小児科レジデント論文数の推移



2023年度レジデント・フェロー等論文数



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 R4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 5年度		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])	219.6万件	50.8%	64.1万件	89.0%	103.3%	112.6%			

※ 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46件(前年度45件)配信。メディア露出数は2,122件(前年度1,655件)。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
妊娠と薬情報センター	令和5年度は全国の56拠点病院と協力し、<u>妊娠・授乳中の薬剤使用に関する823件の相談に対応し、当該分野の学術的振興のための様々な研修会・講演会を企画・開催した。欧州TISとの共同研究報告(モダフィニル)など、相談症例データに基づく妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する複数の学術論文を報告した。添付文書記載の妥当性を評価するための「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、βブロッカー(カルベジロール・ビソプロロール)の妊婦禁忌を解除した。製薬会社との共同研究にも積極的に取り組んだ(COVID19治療薬の安全性研究、抗ヘルペスウイルス薬の母乳移行測定研究)。</u>
成育こどもシンクタンク	<u>こどもの“こえ”を聞く取り組みとして、こどもアンケートを実施した。また、こどもの“こえ”を聞くアドボケーターとしての小児科医の人材育成にも取り組んだ。令和5年4月に設置されたこども家庭庁との連携体制を構築し、母子保健情報DXや保育政策、EBPM推進などの計画立案や評価に関する助言や、データ解析を通じた情報提供をおこなった。情報発信として、こどもの社会的な課題について、実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果を発信するとともに、セミナーやシンポジウムなどによる情報発信を22件実施した。</u>

「妊娠と薬情報センター、成育こどもシンクタンクの取り組み」(評価書103.104頁)

妊娠と薬情報センター

妊娠中の薬剤使用に関する相談業務と安全性の情報発信

全国の拠点病院:57⇒59か所に

オンラインでの相談申し込み
拠点病院との安全性情報の共有

積極的なエビデンス創出への取り組み

拠点病院ネットワークの強化・充実

オンライン導入による相談業務の活性化と相談症例データベースの充実(約20000件)

相談症例データに基づく、疫学研究報告・症例報告(2023年度)

- ・ 欧州TISとの共同研究(モダフィニルの妊娠中使用に関するコホート研究)
- ・ 拠点病院との共同研究(カルボシステインの妊娠中使用に関するコホート研究) 他

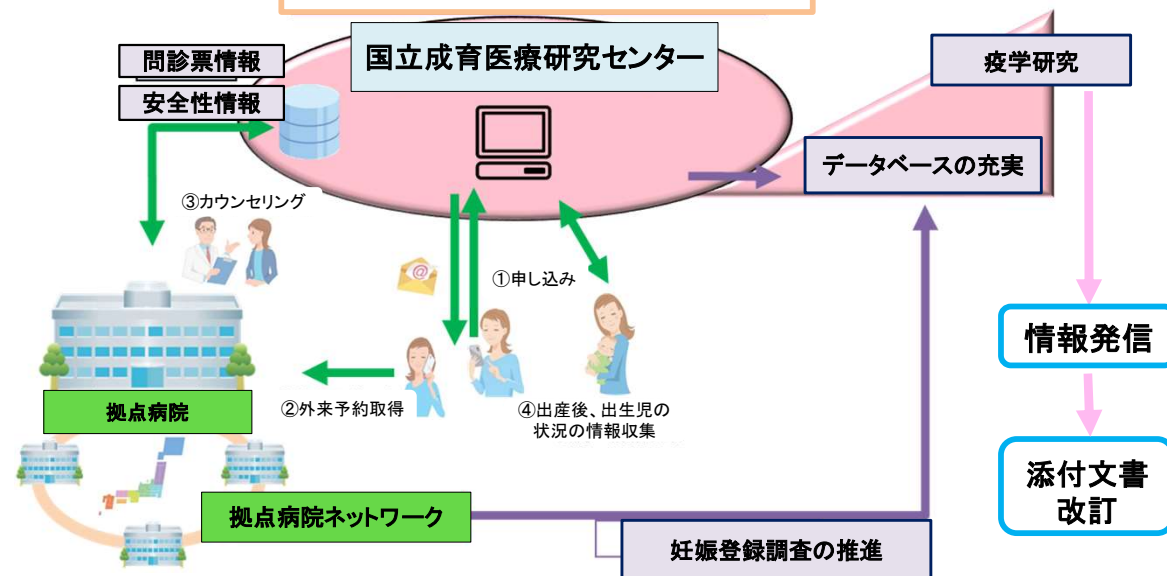
製薬企業との共同研究
(2023年度)

- ・ 妊婦禁忌であるCOVID19治療薬(ゾコーバ®とラゲブリオ®)の相談対応と情報収集
- ・ 抗ヘルペスウイルス薬(アメナリーフ®)の母乳移行量測定研究

妊娠・授乳婦を対象とした薬の
適正使用推進事業
(2023年度)

- ・ β 遮断薬(ビソプロロール・カルベジロール)の添付文書禁忌の妊婦記載削除

妊娠中の薬剤の安全性に関する情報提供
相談症例を基にしたエビデンス創出



「妊娠と薬情報センター、成育こどもシンクタンクの取り組み」(評価書103.104頁)

成育こどもシンクタンク

【概 要】

成育こどもシンクタンクは、すべてのこどもたちが笑顔になれる社会をめざし、エビデンスの創出に加え、こども家庭庁をはじめとする省庁や自治体と連携体制を構築し、先駆的な取り組みや重点政策を中心に様々な活動・事業・政策の社会実装を支援しています。教育活動や民間団体との連携による「こどもの“こえ”」をきくための体制構築、既存データを用いてこどもの社会課題の実情把握や解決策の提案に繋がる情報の発信等も進めている。

【成育こどもシンクタンクの活動目的・取り組み】

こどもたちのBio-Psycho-Socialな健康の実現に向けて、「すべてのこどもたちが、笑顔になれる社会を創ります」という理念を掲げ、令和4年に成育こどもシンクタンクが設置されました。「こどもアドボカシー体制の基盤整備」、「データ利活用基盤構築」、「社会実装支援」、「人材育成」などの活動を推進し、こどもとその養育者に関わるすべての人をつなぐハブになることを目指す。

【具体的な活動成果】

【こどもアドボカシー】

こどものマスクに対する意識調査、こどもの“こえ”を聞く人材育成

【社会実装支援】

母子保健情報DX、保育政策、EBPM推進、こどもホスピスなど

【データ利活用】

実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果の発信

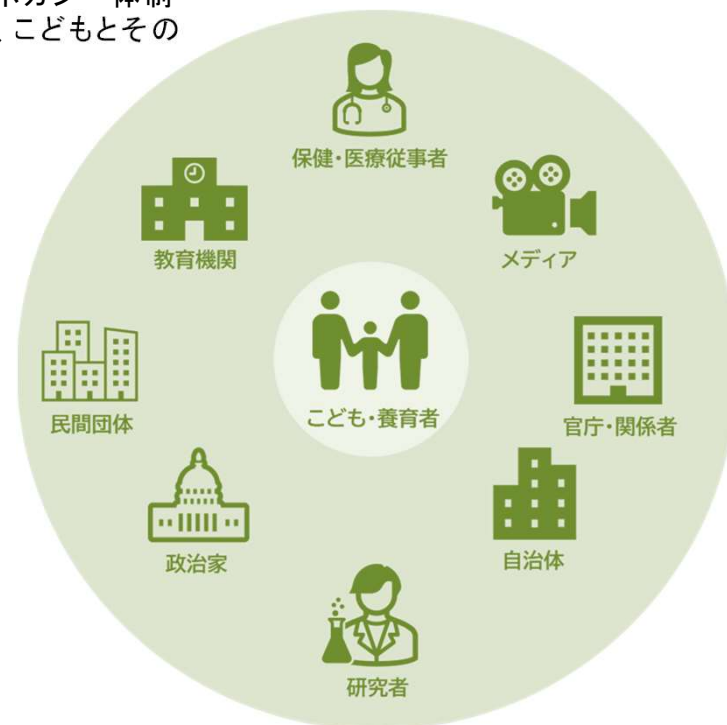
【情報発信・人材育成】

成育こどもシンクタンクセミナー開催:10回

シンクタンクの活動や社会的な課題に対する学会発表・講演・寄稿:12件

政策・医療・研究の“橋渡し人材”の育成

令和6年度に向けて、こども計画の実装支援、政策評価分析(母子保健課調査の分析)などに関する大型の事業費を獲得し、こどもを取り巻く環境改善を加速させていく。



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 R4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 5年度		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)	-	-	86.0%	101.2%	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)	-	-	60.0%	133.3%	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)	-	-	15.8%	91.8%	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)	-	-	28人	93.3%	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)	-	-	99.2%	99.2%	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 5年度		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)	-	-	△3.5%	△70.3%	△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)	-	-	88.1%	103.6%	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)	-	-	0.024%	△14.3%	△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。
逆紹介率45%以上	・②【法人の努力結果】専門性のある高度な医療を適時提供し、円滑に地域との連携が図り、逆紹介率の向上等を定期的に検討を行い、各診療科への支援や指導の実施、診療情報提供書の作成に向けた動画による研修等を計画し、逆紹介率等の向上を図った。
一般管理費を令和2年度に比し、5%以上の削減	・③【外部要因】委託内容の見直しによる委託費の削減等の費用節減の見直しを行っているが、目標達成には至っていない。 【目標変更の可否】引き続き令和2年度に比し、5%以上の削減を目標とする。
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 評定の根拠

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であること、経常費用が前年度より△219百万円減する等、たゆまぬ経営努力を図った。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、3年間で3,400百万円の費用削減が見込まれる契約内容とした。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47.0%と大幅に削減に成功した。
働き方改革	医師の働き方改革への対応として、令和4年にビーコン式の勤怠管理システムを導入し、引き続き、客観的な労働時間の把握を行っている。今年度は多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を3回開催し、引き続き、タスクシフト・シェアの推進について検討したほか、勤務間インターバルや代償休息について定める規程、労働時間短縮計画について審議し、制定した。令和6年3月には特定労務管理対象機関としてB水準、C-2水準の指定を受けた。

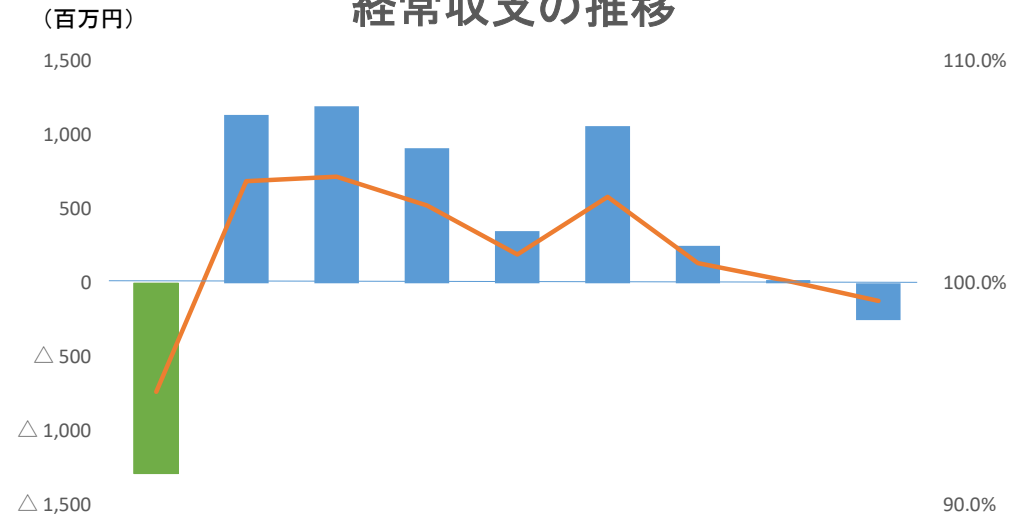
①-1 効率化等による収支改善(評価書116頁)

(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、光熱水量の増加等及び補助金等の減少により収支悪化の要因となり、経常収支はマイナスに転じた。

しかしながら、**経常費用は、委託費の削減や医薬品費等の価格交渉等により材料費の削減等が図られ、令和4年度に比して175百万円減少した。**

(2) 1日平均入院患者数は、前年度より17.8名の増(令和5年度406.8名・令和4年度389.0名)。1日平均外来患者数は、前年度より4.4名の増(令和5年度943.0名・令和4年度938.6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。(対前年度: +265百万円増)

経常収支の推移



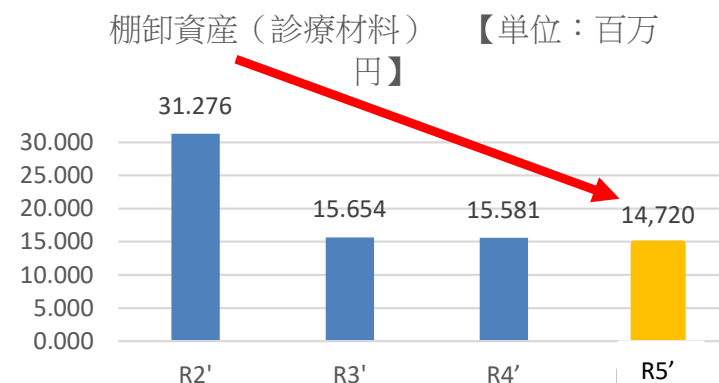
	H27'	H28'	H29'	H30'	R01'	R02'	R03'	R04'	R05'
経常収支差	△1,288	1,137	1,197	913	352	1,062	252	22	△250
経常収支率	95.1%	104.6%	104.8%	103.5%	101.3%	103.9%	100.9%	100.1%	99.2%

光熱水量(金額)の推移

(百万円)					
区分	2021年度(A)	2022年度(B)	2023年度(C)	対前々年度比	対前年度比
電力	314.7	524.4	464.0	+66.6%	△11.5%
水道	96.7	95.9	101.6	△0.8%	+5.9%
ガス	245.2	357.4	241.1	+45.8%	△32.5%
その他	57.9	55.7	57.9	△3.7%	+3.9%
総計	714.4	1033.4	864.6	+44.7%	△16.3%

①-2効率化等による収支改善（評価書117-118頁）

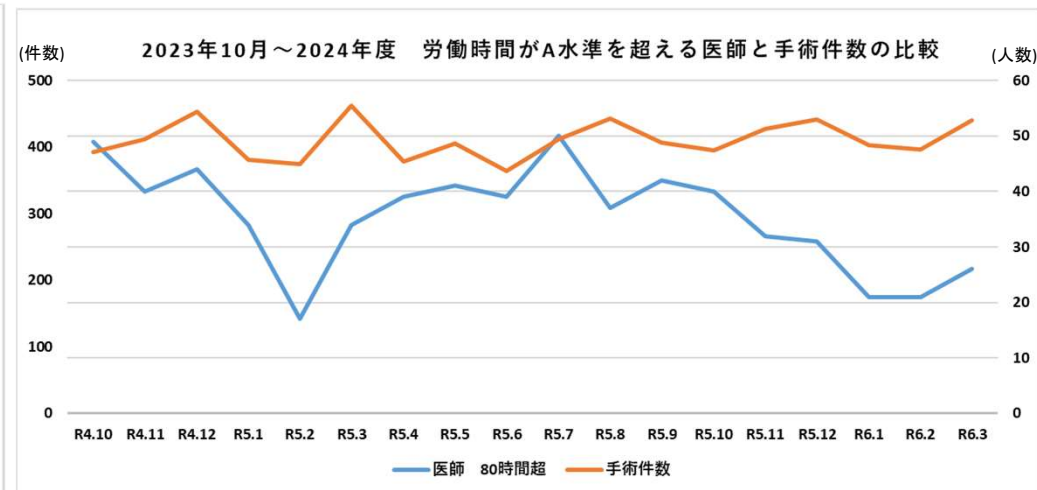
- (1) 医薬品について、小児疾患の治療に使用する医薬品の小児病院を含む全国33の小児医療施設へ価格照会、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用を実施
- (2) 医療材料費について、令和5年7月からのSPD等業務委託契約で、入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して平均で約3.0%を削減できる契約内容により、**3年間で3千4百万円の費用削減が見込まれる内容**とした。
- (3) 棚卸資産（診療材料）の在庫縮減



②働き方改革（評価書111-114頁）

- (1) 職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備
 - 令和4年度に設置したダイバーシティ実現推進室及び研究室による「**ダイバーシティ推進会議**」を開催。**女性管理職割合の増加、ベビーシッター補助事業、意識啓発のための講演会の実施**など多様性を活かした組織マネジメントに向けた取組を実施。
 - 「職員満足度調査」を実施。働き方、給料等の処遇や福利厚生等について自由意見も徴収。モチベーション及び職場環境の現状を把握。今後の整備に活用。
- (2) 医師の働き方改革の推進
 - **屋内位置情報システム（ビーコン）による医師の勤務実績**をもとに、令和6年度の上限規制に向けて特定労務管理対象機関水準指定の申請書・医師労働時間短縮計画を作成し、医療機関勤務環境評価センターの第三者評価を経て東京都申請を行い、令和6年3月6日付けで**B水準、C-2水準の指定通知を受理**。
 - 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・産業医の面接を実施。
 - 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図った**。
(令和5年度より開始:0人→15人)

③医師の働き方改革の推進(評価書111-114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



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。

昨年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 R4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

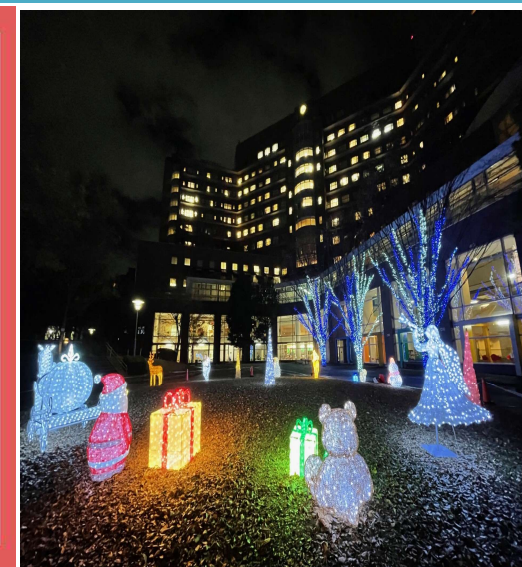
- ・該当なし

III 評価の根拠

根拠	理由
収益の改善	当センターは、平成22年度の独立行政法人移行後、外部研究資金の獲得に積極的に取り組み、顕著な成果を上げている。令和5年度には、外部の競争的資金として2,066,211千円(前年度比+8,486千円)を獲得し、収益向上を達成した。さらに、受託研究および共同研究の推進を図るため、臨床研究相談窓口や小児治験ネットワーク等を活用し、当センターの取り組みを広く紹介した。また、受託研究規程の見直しや臨床研究支援に関する価格表の改訂を行い、新たな臨床研究支援に係る受託研究を受注することで、外部研究資金のさらなる獲得に成功した。これらの取り組みにより、当センターは着実に外部研究資金の獲得を増やし、研究活動の充実と発展に寄与している。
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月に新たに先天性疾患遺伝学的検査部門を立ち上げた。令和5年度は130の外部医療機関(令和4年度は19機関)と検査受託契約を締結し、令和5年度の受託収益は52,403千円(前年度1,746千円)となり、大幅に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。
健全な財務内容	財務内容については、大型設備等の工事期間は令和4年度から令和8年度の5ヶ年計画として実施する予定であったが、COVID-19の影響で経営状況等に変化があったことから令和4年6月より外部有識者を含めた「老朽化対策WG」を設置し整備計画の見直しを行い、令和5年2月の企画戦略会議に『今後の老朽化対策について』を報告し、了承された。工事期間は令和6年度から令和15年度の10か年計画で実施する予定。また、医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望を基に、病院長によるヒアリングを実施し、収益性、必要性、緊急性、稼働状況、償還確実性等の採点基準を設けて優先度を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に選定を行っている。

①収益の改善(評価書126-127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5年度約20.7億円(前年度約20.6億円))。
- (2) 令和5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、製薬企業2社に対して2件提供した。
- (3) 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128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5年度は、前年度に引き続いて130の外部医療機関(前年度19機関)との受託契約に加えて、かずさDNA研究所と連携協定を継続し、52,403千円の検査収入を得た。(前年度: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129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) 大型設備等の工事期間は「老朽化対策WG」により整備計画の見直しを行い、新たな計画により、適正に実施予定。
- (3) 医療機器の投資は、各診療科からの整備要望を基に、病院長によるヒアリングを実施し、収益性等の採点基準を設けて優先度を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提に、修理不能の更新機器を中心に選定。

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 R4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5年度		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4回実施	内部監査実施回数(会計監査指導回数)年4回 (目標値:年度計画 年5回)	5回	100.0%	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	・中長期目標及び中長期計画に掲げる、コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化に重きを置いている。 ・労働環境の健全化は、働き方改革を推進するため、前提となるべき基本的要素であると考え、コンプライアンスの視点から、ハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じてやりがいを持てる職場環境、一人一人が当センターの一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めている。 ・具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するための情報提供等であるが、これらの地道な取組は、コンプライアンスに対する職員の意識として定着してきている。
広報の推進	ホームページ、SNS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、疾患の動画制作など、積極的に広報を行った結果、 ・メディア露出数は2,122件（前年度1,655件） ・X（旧ツイッター）のフォロワー数は約14,000人（前年度12,325人） ・報道番組や医療系の制作番組に出演 など 成育医療研究センターの取組について、広く知ってもらうことができた。
「女性の健康」ナショナルセンター機能の構築	女性の活躍促進や子育て支援の観点から、「骨太の方針」や「こども未来戦略方針」などにおいて、センターに「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を持たせ、女性の健康や疾患に特化した研究及び女性の健康に関わる最新のエビデンスの収集・情報提供を行う仕組みを構築することとされたことから、女性特有の疾患や性差医療に関する研究開発等を推進することを目的とし、女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会を目指すために、センターで「女性の健康」に関する組織横断的なWGを立ち上げ、令和5年度については10回開催し、検討を行っている。

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135頁)

(1) 窓口整備を通じ相談対応・職場環境の改善

令和5年3月よりコンプライアンス室対応の変更があった。窓口対応方法は既存のままとしたが、他部門から強く要請のあった「**可能な範囲での情報共有**」を視野に入れて、職場環境の改善やコンプライアンスの徹底に務めている。相談者のプライバシーを保護しつつも、職場の同僚や上長から職場環境情報を得、職場の問題として取り組みが継続され環境変化できるよう経過を共有した。パワハラ等の具体的な**相談を55件受け、うち、解決・終了48件、引き続き対応が7件。**

(2) ハラスメント防止と情報セキュリティ対策を目的とした、コンプライアンス研修において、直近半年間の相談事例と学習内容を発信・確認ミニテストを実施、研修開始から**約1.5カ月で1,699人の受講・回答(職員数1710人/2023年9月)を確認。閲覧数は2,042回。**

(3) 各部所に掲示のみの相談窓口の案内を、毎月2回(第1・3月曜日)に一斉メールを配信。職員のご意見をタイムリーに案内に反映させる為、2回更新したが、相談者から閲覧の確認ができ、ツールの活用として拡大を計画している。

コンプライアンス通報・相談のご案内

- ▶ コンプライアンス室では、コンプライアンス室の担当者がみなさんからの相談を伺います。何らかのアドバイスで解決に向かう場合もあれば、相談内容から、コンプライアンスに違反する重篤な問題が含まれる場合もあります。
- ▶ 誰にも相談できずに問題を抱えている方、抱えている問題の対処に困っている方など、どんな小さな問題でも遠慮なくご相談下さい。一緒に解決方法を考えていきましょう。もしみなさんの抱えている問題が、センターの信頼に関わるような重大な問題であれば、センターが組織として直ちに対処する必要があります。そういう意味ではどんな相談でも、センターにとって大切な相談です。
- ▶ 通報・相談者のプライバシーの保護を最優先に対応いたします。相談者の望まない事実確認は原則行いません。ただし、公益性を有し、当センターに取って重要な事案の場合は事実確認を行うことがあります。
- ▶ みなさんが相談をしたことを理由に不利益な処遇を受けるなどの報復的な措置は行われません。安心してご相談してください。

②広報の推進(評価書141頁)

ホームページ、SNS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、疾患の動画制作など、量・質ともに充実した。

- (1) 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46件(前年度45件)配信。メディア露出数は2,122件(前年度1,655件)。**
- (2) 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。
- (3) 広報誌は年4回制作(各医療機関およそ3,200件)。
- (4) **[ホームページ]「トップページ・ページビュー数」は640,617件(前年度743,546件)。**
- (5) **[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。X(旧ツイッター)のフォロワー数:約14,000人(前年度12,326人)。**

一般者向けの動画配信

新生児黄疸①



診断は、診察や黄疸計を使うことが一般的です

「女性の健康」ナショナルセンター機能の構築

令和5年度第一次補正予算額 **5.4億円**

1 事業の目的

※令和6年度当初予算額 22億

・女性は、ホルモンのバランスの変化等により、ライフステージ毎にその心身の状況が大きく変化し、様々な健康上の問題等が生じるため、女性の健康や疾患について、心身における性差も加味し、ライフステージ毎に多面的・包括的な分析を加え、病態の解明と予防及び治療に向けた研究を推進する。

2 事業の概要

・国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおいて、「女性の健康」に関する司令塔機能を担い女性の体とこころのケアなどの支援等に関するモデル的な取組の均てん化を行う。

実施主体：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

3 事業スキーム・実施主体等

「女性の健康」ナショナルセンター

◆ 女性の健康に関するデータセンターの構築

- ・医療機関や研究機関などの協力を得て、女性のライフコース毎のデータの収集・解析を行い、女性の健康に関する新たな知見を発掘及び臨床試験を実施するための基礎情報を収集
- ・収集したデータの解析やAI予測を実施し、新たなエビデンスを創出
- ・収集したデータを全国の研究機関・企業が活用できるよう、データ管理、提供を行う窓口を設置

◆ 女性のライフコースを踏まえた基礎研究・臨床研究の積極的な推進

- ・女性の健康に関する調査・研究は多様なアプローチが必要のため、医学的視点だけではなく、社会学や経済学からの研究者を集め、包括的な取組を実施
- ・女性特有の疾患領域における治験等を推進するため、オープンイノベーションセンター等を整備
- ・女性特有の疾患領域の研究を実施する研究機関とネットワークを構築し、企業の治験に協力できる医療機関の紹介等の調整機能を整備

◆ 情報収集・発信、政策提言

- ・「女性の健康」に関するWEBサイトや相談窓口を設置
- ・最新の研究成果について、積極的に情報収集・発信、政策提言

◆ 女性の体とこころのケアなどの支援等

- ・プレコンセプションケアの均てん化に資するモデル事業、調査研究、情報発信等を実施（プレコンセプションケアセンターの新設）
- ・産後の女性の体とこころのケアや子育てを支援し、安心して子育てができる環境（産後ケアセンター）の整備
- ・「妊娠と薬情報センター」の機能を維持して発展させるために、人材、設備、DXの拡充

創薬に向けた
共同開発・
治験参加医療
機関の紹介等

製
薬
企
業

データの
提供・活用等

・ 協力
医療機
関
関係
学会
等

国
民

相談・情報提供等

女性が人生の各段階で様々な健康課題を有していることを社会全体で共有し、女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会を目指す

令和5年度財務状況

【貸借対照表: 令和6年3月31日】

(単位: 億円)

資産の部		負債の部	
資産	603.7	負債	206.0
流動資産	128.7	流動負債	72.1
固定資産	475.0	固定負債	133.9
		純資産の部	397.7
		純資産	397.7
資産合計	603.7	負債純資産合計	603.7

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

【損益計算書: 令和5年度】

(単位: 億円)

勘定科目	金額	勘定科目	金額
経常費用	304.2	経常収益	301.7
業務費用	303.5	業務収益	250.5
給与費	149.0	運営費交付金収益	33.5
材料費	68.4	補助金等収益	6.4
委託費	33.8	その他	11.3
減価償却費	23.1		
その他	29.1		
財務費用	0.2		
その他経常費用	0.5		
臨時損失	1.4	臨時利益	0.3
当期純利益	△3.6		
経常収支率	99.2%	総収支率	98.8%

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

【キャッシュ・フロー(CF)計算書: 令和5年度】

(単位: 億円)

区 分	金 額
I 業務活動によるCF	24.8
支出	△277.3
収入	302.2
II 投資活動によるCF	△12.6
支出	△16.6
収入	4.1
III 財務活動によるCF	△6.7
支出	△15.5
収入	8.8
IV 資金増加額	5.5
V 資金期首残高	63.0
VI 資金期末残高	68.6

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

財務状況

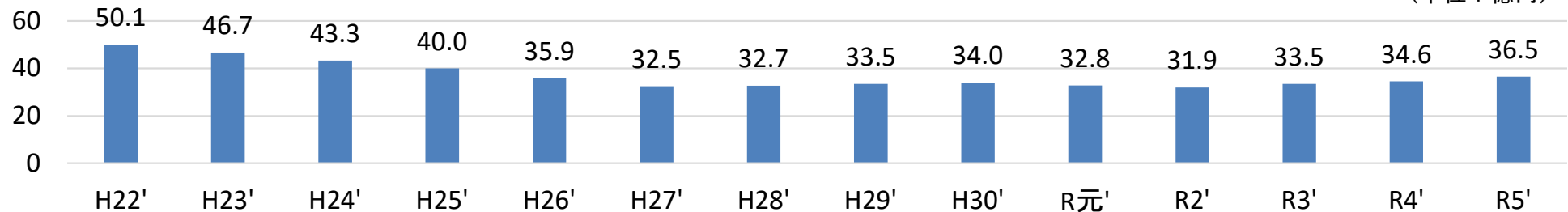
【損益計算書比較】

(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	R4' 決算額 (A)	R5' 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	227.5	2.6
医業費用	177.3	181.1	186.0	200.0	198.8	217.7	229.3	230.2	0.5
経常収益	260.9	262.7	268.5	272.0	282.3	290.7	306.2	301.7	△4.5
経常費用	249.6	250.7	259.4	268.5	271.7	288.2	305.9	304.1	△2.2
臨時利益	0	0.1	0.9	43.7	0.1	0	0.7	0.3	△0.4
臨時損失	0.1	1.0	1.3	44.3	0.4	0.4	1.5	1.4	△0.1
医業収支差	15.6	13.3	13.3	6.6	△6.7	△4.2	△4.4	△2.7	+2.2
経常収支差	11.4	12.0	9.1	3.5	10.6	2.5	0.2	△2.5	△2.3
総収支差	11.3	11.0	8.7	2.9	10.4	2.1	△0.5	△3.6	△2.7

【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)



■ 運営費交付金の交付額(単位：億円)

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