

本館棟

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



## 平成29年度実績評価説明資料

(平成29年4月1日～平成30年3月31日)

研究棟

### 健全な次世代を育成する社会

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

# 目 次

評価 番号	内 容・評価項目		自己評価	頁
-	国立成育医療研究センター概要			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	18
1-3		医療の提供に関する事項	S	25
1-4		人材育成に関する事項	A	36
1-5		医療政策の推進等に関する事項	A	40
2-1	業務運営の効率化に関する事項	業務運営の効率化に関する事項	B	45
3-1	財務内容の改善に関する事項	財務内容の改善に関する事項	B	51
4-1	その他の事項	その他業務運営に関する重要事項	B	54
-	平成29年度財務状況			60

# 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
  - ・再生医療センター
  - ・バイオバンク
- ◇ 臨床研究センター
- ◇ 病院

## 4. 役職員数

- ◇ 役員数（平成29年4月1日現在）  
常勤2人名 非常勤4名（うち監事2名）
- ◇ 職員数（平成30年1月1日現在）  
常勤1,035名 非常勤564名

## 5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（平成29年度実績）
  - ・入院患者数（1日平均） 391.2人
  - ・外来患者数（1日平均） 984.3人

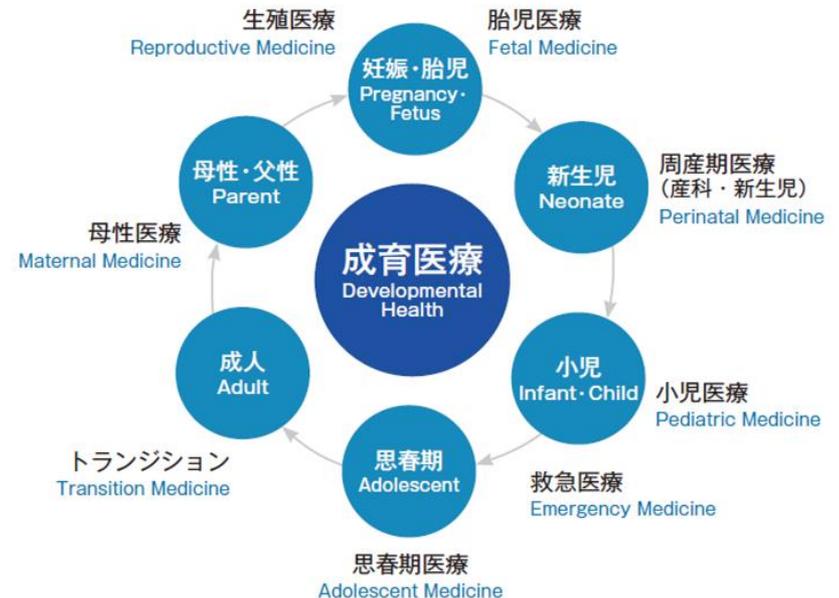
## 6. センターの理念

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



## 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

## 人材育成、医療政策の推進等に関する事項

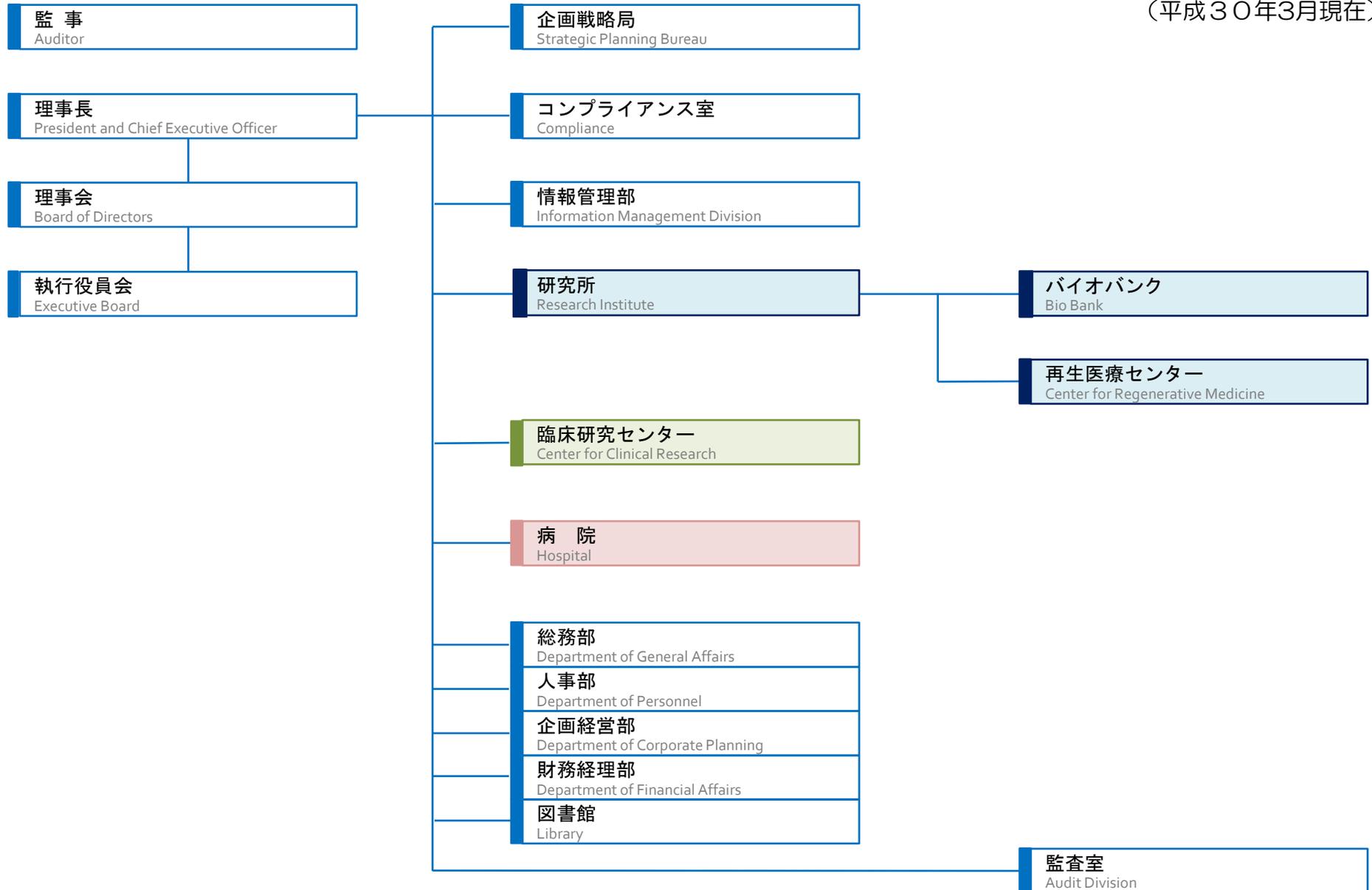
- 効率的な業務運営体制
- 収支改善、収入の確保、電子化の推進
- 予算、収支計画及び資金計画、短期借入金の限度額、剰余金の使途
- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- その他厚生労働省令で定める業務運営に関する事項

高度先駆的医療の開発、普及  
による公衆衛生の向上、増進

効率的な業務運営の実施による  
安定的な経営基盤の確立

# 国立成育医療研究センター—組織図

(平成30年3月現在)



# 評価項目 N o. 1-1 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

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：S)

## I 中長期目標の内容

- ・ 成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組みが不可欠な基盤的・重点的研究を推進し、医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげる。  
(第1期中期目標期間の平均値 2件×6年=12件)
- ・ 中長期目標の期間中に平成26年度と比べ、原著論文発表数を5%以上増加させる。(334本×105%=350.7本)

### 【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患・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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】※目標値は、中長期計画期間中(6年間)に達成すべき値のうち1か年分の値としている。

- ・ 医療に大きく貢献する研究成果 目標値：2件 実績：3件 (達成度 150.0%)

平成29年度の研究成果

### ①小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始

ES細胞を使った国内での人を対象にした研究は初めてであり、世界的にも肝臓への移植は初である。

### ②日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出

妊娠中に注意すべき合併症リスクが最も低くなる「適正な体重増加量」を日本で初めて明らかにした。

### ③5歳未満死亡率の都道府県間格差の経年的変化に関する分析

我が国の人口動態統計115年分の大規模データを使用し、5歳未満死亡率の都道府県格差を日本で初めて明らかにした。

- ・ 原著論文発表集 目標値：336.8本 実績：394本 (達成度 117.0%)

【定性的指標】

- ・ 1,100以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED研究事業と連携して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。

①過成長を招く新たなインプリンティング疾患を発見した。

②Temple症候群の表現型スペクトラムを明らかにした。

③MIRAGE症候群の疾患重症度を決定するreversion mutationを発見した。

④シルバーラッセル症候群の表現型を招くゲノム構造異常を見出した。

⑤1型糖尿病における単一遺伝子変異の寄与を明らかにした。

⑥性分化過程における環境因子を決定する遺伝子多型を明らかにした。

⑦精子形成障害患者ではじめてdigenic mutationを同定した。

## I 独創的な研究及び基盤的・重点的研究の推進

### 【中長期計画の概要】

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

### 1 有機的な連携による独創的な研究の展開

- 原因や診断が不明な小児患者について、最先端の機器を駆使してDNAを調べ、原因や診断の手がかりを探す全国規模の研究プロジェクト（IRUD-P：小児未診断疾患イニシアチブ）の拠点となり、全国から原因不明の成育疾患等の試料を集め、次世代シーケンサー等を用いて網羅的な遺伝子解析を実施した。
- IRUD-P遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から原因不明症例試料1,913検体を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて1,500例以上の臨床検体の解析を実施した。また、大学を含む中核病院等との共同研究を実施した。



患儿ゲノムの網羅的解析

### IRUD-P研究とは



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

の文字を取った略号で「小児希少・未診断疾患イニシアチブ」といいます。

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

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

- AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として臨床研究センターの体制を強化し、当センターが責任医師の医師主導治験を新たに2件（サリドマイド、遺伝子治療）開始した。

## 2 基盤的・重点的研究の推進

- 「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、乳児期の抗生剤の使用が年長児における喘息やアトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患の発症リスクとなることを明らかにした。  
また、バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携して研究開発を進めており、フィラグリン遺伝子の変異を日本人家系にておこない、アトピー性皮膚炎との関連を見出したが、年齢が長するにつれ、その影響が減弱することなどを明らかにした。

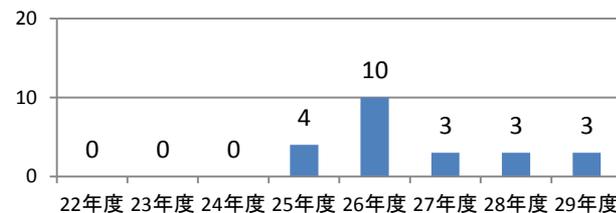
## 3 医療に大きく貢献する研究成果

医療に大きく貢献する研究成果

(目標値)

- 29年度計画：2件
- 中長期計画：12件

29年度実績：3件



(平成29年度の研究成果)

- 小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始
- 日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出
- 5歳未満死亡率の都道府県間格差の経年的変化に関する分析

小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始

注目

ES細胞を使った国内での人を対象にした研究は初めてであり、世界的にも肝臓への移植は初である。  
 研究成果を肝臓の再生医療製品の開発につなげる。

27年度

28年度

29年度

30年度以降

ES細胞を用いた再生医療の開発研究を実施した。特に、自施設での再生医療等製品の製造における品質管理と有効性、安全性の製品規格に関する課題についてPMDAとの薬事戦略相談を活用したうえで実施した。

平成30年3月28日付けで、ES細胞から作った再生医療等製品(HAES)を、尿素サイクル異常症の新生児に移植する医師主導治験を国に申請した。

ES細胞由来の再生医療製品の実用化につなげる

尿素サイクル異常症

ES細胞から再生医療等製品(HAES)をつくる

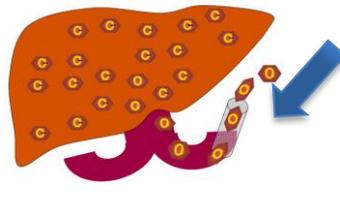


アンモニア代謝能をもつES細胞  
 (医薬品として製造)

医師主導治験の実施

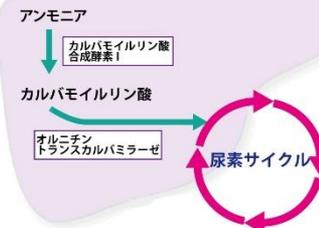


アンモニアを分解できない新生児



血管内に挿入されたカテーテルを通して、ES由来肝細胞を門脈より注入する。

HAESの有効性メカニズム



重症高アンモニア血症及び脳障害を防ぐ。

- 体内の窒素から生じるアンモニアが肝臓で代謝できない  
 → 高アンモニア血症による死亡、重度の脳障害
- 肝臓移植による治療～新生児では困難

肝臓移植への橋渡し  
 Bridge to Transplantation

日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出

注目

エビデンスに基づいたガイドラインの見直しにより、早産率・低出生体重児出生率の低下に繋げる

27年度

28年度

29年度

30年度以降

・国内外のデータを用いて、日本人の妊娠中の体重増加量の特性や、体重増加量と関係する妊娠アウトカムとの関連を検証。  
 ・日本産科婦人科学会データベースをほかのデータベースと個票単位でのリンケージを遂行し、あらゆるアウトカムの評価を可能とした。

適切な妊娠体重増加量の算出

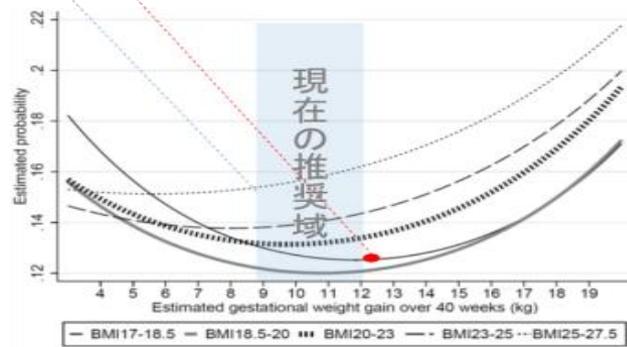
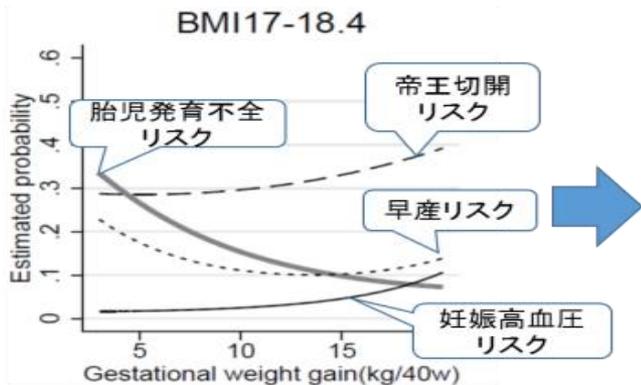
作成されたデータベースに、海外研究で用いられた手法を適応し、適切な体重増加を算出、論文として成果発表 (2017 Journal of Epidemiology)。

その結果、現在厚生労働省が推奨している妊娠中の体重増加量は、やせ型(BMI<18.5)の女性には低すぎる可能性があることが示された。

臨床ガイドラインに反映

有識者などの協力により、臨床ガイドライン等の見直しを検討

	BMI (kg/m <sup>2</sup> )				
	17-18.4	18.5-19.9	20-22.9	23-24.9	25-27.4
至適体重増加量 (kg/40週)	12.2kg	10.9 kg	9.9 kg	7.7 kg	4.3 kg
厚生労働省「健やか親子21」(2006)	9-12 kg	7-12 kg	7-12 kg	7-12 kg	個別対応
	ガイドラインでの推奨値 (kg)				



出典: "Pre-pregnancy BMI specific optimal gestational weight gain for Japanese women" J Epidemiology 2017

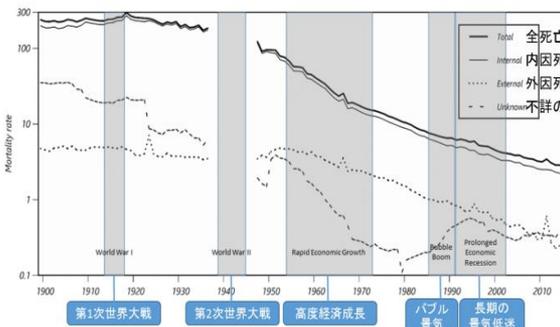
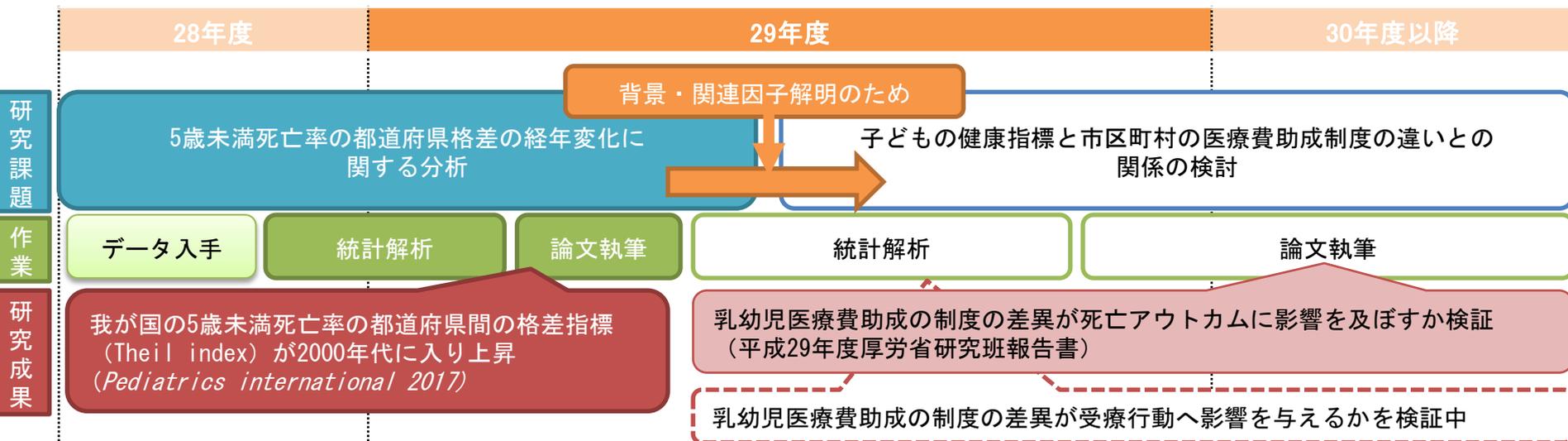
4つの合併症(早産,PIH,分娩困難,SGA)について発症リスクと妊娠中の体重増加との関連を解析した上で、産科/新生児科医による重要性評価で重み付けし足し合わせた複合リスクが、最低となる体重を算出。

5歳未満死亡率の都道府県間格差の経年的変化に関する分析

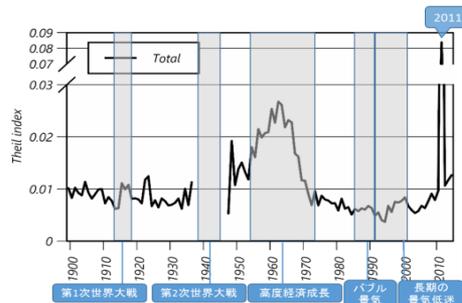
注目

我が国の人口動態統計115年分の大規模データをもとに、子どもの健康に関する評価基準の一つである5歳未満死亡率について、都道府県間の格差の経年的変化に関する分析を行った結果、子どもの健康における格差指標は、戦後一時的に大きく上昇した後、徐々に改善したが、2000年代に入ってから、格差指標は再び上昇し始めていることがわかった。この成果はPediatrics Internationalより発表された。

近・現代の日本において、子どもの健康における格差がどのように変化しているのかを検討することを目的に、我が国の人口動態統計データをもとに、子どもの健康に関する評価基準の一つである5歳未満死亡率について、都道府県間の格差をTheil indexを用いて表し、その経時変化を分析。



Nagata C, Moriichi A, Morisaki N, Gai-Tobe R, Ishiguro A, Mori R. Inter-prefecture disparity in under-5 mortality: 115 year trend in Japan. Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society. 2017;59(7):816-20.



我が国の5歳未満死亡率は一貫して減少傾向にあり、現在の5歳未満死亡率は他の先進国と比較しても非常に低いため、今回観察されたTheil indexの上昇にどのような意味があるのかは、注意深く検討する必要がある。また、格差拡大が起きている場合には、その要因について更なる研究が必要であると考えられる。

Nagata C, Moriichi A, Morisaki N, Gai-Tobe R, Ishiguro A, Mori R. Inter-prefecture disparity in under-5 mortality: 115 year trend in Japan. Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society. 2017;59(7):816-20.

## II 重点的な研究・開発戦略

### 【中長期計画の概要】

- ・ 急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。
- ・ 成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図り、社会医学研究、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。それらの結果として、前年度に比して原著論文発表数を1%増加させる。

### 1 次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究の推進

#### 小児期に発症するアレルギー疾患の発症予防

- ・ アレルギー疾患の多くは乳幼児期に発症し、乳児期アトピー性皮膚炎がその引き金となることが多い。乳児期を過ぎるとメモリー細胞が発達するため完治しにくい。当センターでは、保湿剤塗布のみでアトピー性皮膚炎の発症が減少することを証明し報告し大きな反響を得ている（Journal of Allergy and Clinical Immunology 2014年10月発表、引用回数は100回を超え、上位1%以内となっている）。平成28年度においては、乳児期に発症したアトピー性皮膚炎を徹底治療した後、生後6ヶ月時からアレルギー反応を引き起こさない程度の少量の固ゆで卵を摂取させることにより生後12ヶ月の鶏卵アレルギーの発症を8割減少させたことを報告した（Lancet 2016年12月on-line, 2017年1月正式版掲載）。

これらの研究の次の研究として、乳幼児食物アレルギー発症の最大のリスクファクターである生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対してガイドラインに基づく標準的治療法と比較して早期積極的治療法が生後6か月時の鶏卵アレルギー発症を予防できるかを検証する世界で初めてのランダム化比較試験PACI研究を開始した。

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

- ・ 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査事業）においては、「メディカルサポートセンター」として中心的役割を担い、10万人の児に対する調査を行っている。現在、6歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を測定している。また、アレルギーなど一般的な疾患について、4歳児5,000人を対象とした血液検査などを含む詳細調査を開始した。フォローアップ計画の立案を行っている。全国規模の大規模コホート調査として世界的にも注目されている。出生時までのデータが固定され、論文誌上発表も行った。

- ・ 妊産婦の世田谷区と愛知県における縦断的疫学研究を行い、これらを地域の周産期医療協議会にて統合し、政策に応用する研究を実施した。また、川崎病やウィルス性肺炎などの幼少期の各種疾病について、公的に入手可能な複数のデータを確率的に突合する新規手法を用いて、現在行われている複数の治療法の予後比較を行い、今後の治療ガイドラインおよび医療政策に生かせる知見を提供した。また先進国で最も多い低出生体重児出生の要因および国民の健康への影響について疫学的知見を提供し、その予防のための効果的な対策を検討するための介入研究を開始した。

- ・ 成育シーズとして平成30年3月31日現在で24件登録している。案件ごとにそれぞれのステージに合わせた業務を実施しており、平成29年度は新規登録3件、作業終了（完了）1件、新規治験等実施3件、業務継続24件と積極的に取組んでおり、目標を達成できた。

- ・ ヒトES細胞の臨床応用について、臨床研究ではなく、より厳密な方法である治験として実施することとし、そのための体制整備（ES細胞製剤の治験薬製造に向けた試験製造や再生医療安全性確保法に定める整備等）を前年度に引き続き行い、治験計画をPMDAへ届けた。

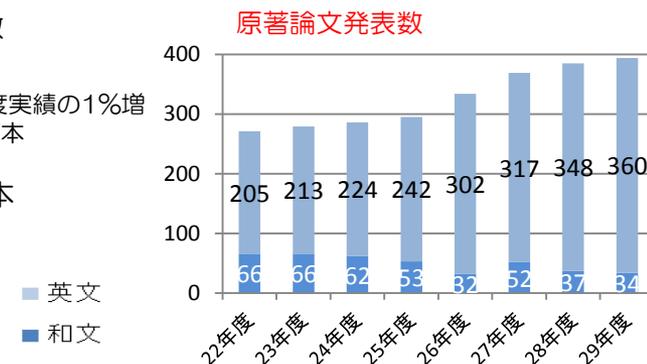
### 3 総合的な研究・開発の推進による原著論文発表数の増加

#### ○ 原著論文発表数

（目標値）

- 29年度計画：前年度実績の1%増
- 中長期計画：350.7本

29年度実績：394本



※目標値は、26年度実績（334本）の5%増加本数

## III 成育疾患の本態解明

## 【中長期計画の概要】

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

## 1 バイオバンク事業の推進

- ・成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得た検体を、合計約1,000症例収集し、その後も継続的に収集中である。
- ・収集した検体の臨床情報は、電子カルテに遡って最新情報を入手可能な状態にしてある。
- ・得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、すでに試作版を完成させ、現在試運用中である。

## 2 成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究の推進

- ・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーのサブタイプの中でも栄養障害以外の症状に乏しい亜型に血清中のIL-33とTSLPが著しく上昇していることを発見(Journal of Allergy Clinical Immunology, 2016年7月掲載)した他、血便を伴う非IgE依存性消化管アレルギーの詳細を報告(Journal of Allergy Clinical Immunology, 2017年12月掲載)するなど、この分野の研究開発をリードしている。
- ・国内外の医療機関から1,100以上の成育疾患の臨床検体を集積し、ゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、過成長を招く新たなインプリンティング疾患の発見(J Med Genet)、Temple症候群の病態の解明(Genet Med)、シルバーラックセル症候群の遺伝的異質性の証明(Clin Epigenetics)、小児期発症1型糖尿病における単一遺伝子変異の同定(Pediatr Diabet)、精子形成障害における初めてのdigenic mutationの同定(Andrology)、SOX2異常症の新たな表現型の解明(Endocr J)、MIRAGE症候群の症状を決定するreversion mutationの発見(J Med Genet)などを含む多くの成果が得られた。
- ・シルバーラックセル症候群の診断と治療法ガイドラインを決定する国際コンソーシアムに招聘され、コンセンサスステートメントを発表した(Nat Rev Endocrinol)。

## 3 倫理審査・知財等を含む体制の充実

- ・倫理審査の一層の適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の組織及び審査手順を改善するとともに、平成29年度には、倫理審査委員会及びIRBにおいて審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は21回更新、IRBは10回更新するなど情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。
- ・知財管理及び産学官連携体制については、知財・産学連携室長を中心に、体制を整備した上で、研究所等の知財・共同研究契約の現状把握と検証を行い、特許等の取得につなげる活動を行った。特許取得は4件、共同研究契約は30件であった。

## IV 成育疾患の実態把握

## 【中長期計画の概要】

- ・成育疾患の実態を把握する疫学研究を推進し、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。
- ・小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。

## 1 成育疾患の実態を把握する疫学研究の推進

## ○ 成育コホート研究の実施

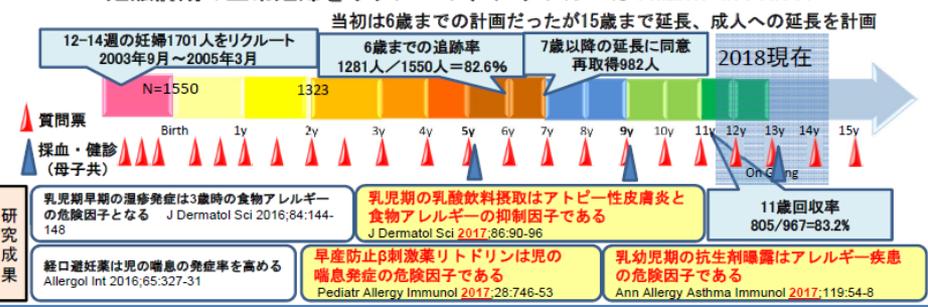
- ・平成15年に登録開始し、平成17年度末までに1,550名を登録した「成育コホート研究」の10歳までの追跡率は967名62.4%であった。
- ・成育コホート研究で見出したアトピー性皮膚炎の発症が食物アレルギーの発症に先行するという仮説(論文としては2016年掲載: Journal of Dermatological Science 2016)をもとにアレルギー疾患発症予防方法の開発を続け、平成28年度は鶏卵アレルギーの予防法に関する成果発表に結実した(Lancet 2017)。平成29年度においては、乳児期の乳酸飲料摂取はアトピー性皮膚炎と食物アレルギーの抑制因子であること、早産防止β刺激薬リトドリンは児の喘息発症の危険因子であること、乳幼児期の抗生剤曝露はアレルギー疾患の危険因子であることを明らかにした。(J Dermatol Sci 2017, Pediatr Allergy Immunol 2017, Ann Allergy Asthma Immunol 2017)

- 平成22年度に開始した「成育母子コホート研究」では、2,014名の登録を行い、先行グループが7歳に達した。平成29年度においては、妊娠中期のLDLコレステロール低値はSGA児出産と相関すること、妊娠後期の $\omega$ 3脂肪酸摂取は産後うつと関連しないことを明らかにした。(J Matern Fetal Neonatal Med. 2017、Front Psychiatry. 2017)

また、DOHaD説の検証として、胎生期の母体栄養と発達/喘鳴の出現頻度/Adiposity reboundの出現時期について明らかにすると共に、日本人妊婦・乳幼児のビタミンD不足、ヨード過剰の状況を明らかにした。(J Obstet Gynaecol Res. 2018、Eur J Clin Nutr. 2018、Front Psychiatry. 2017、Endocr J. 2018)

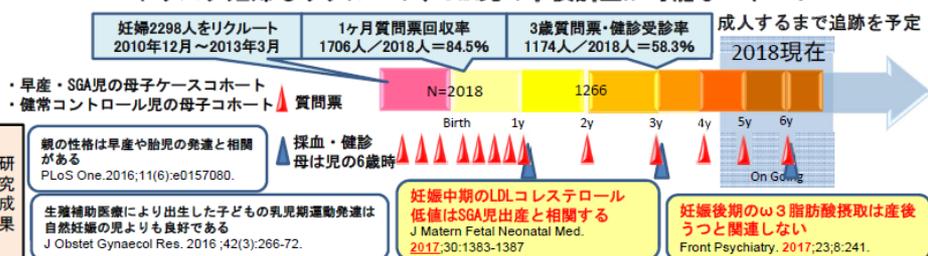
### 第一次成育コホート研究(通称 成育コホート)の研究成果

妊娠前期の正常妊婦をリクルート、アウトカムはCommon diseases



### 第二次成育コホート研究(通称 SGAコホート・母子コホート)の研究成果

ハイリスク妊婦もリクルート、SGA児の予後調査が可能なコホート



## 2 予防法や治療法の開発

- 1,100以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED研究事業と連携して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。

- ①過成長を招く新たなインプリンティング疾患を発見した。
- ②Temple症候群の表現型スペクトラムを明らかにした。
- ③MIRAGE症候群の疾患重症度を決定するreversion mutationを発見した。
- ④シルバーラッセル症候群の表現型を招くゲノム構造異常を見出した。
- ⑤1型糖尿病における単一遺伝子変異の寄与を明らかにした。
- ⑥性分化過程における環境因子を決定する遺伝子多型を明らかにした。
- ⑦精子形成障害患者ではじめてdigenic mutationを同定した。

- 上記の成果をもとに先天性内分泌疾患、成長障害およびインプリンティング異常症の効率的遺伝子診断法を開発し、継続的に遺伝子診断技術を提供するための体制整備を推進した。

### 患儿データベースの構築及び成育疾患の実態把握

#### ○ 疾患登録システムの構築

- 慢性疾患を抱える子どもたちへの支援施策である小児慢性特定疾病対策（旧小児慢性特定疾患治療研究事業）に係る登録データベースを構築し、管理・運用している。本データベースには、小児期発症の稀少疾病や難病等が含まれる。

#### ○ 小児慢性特定疾患治療研究事業

- 平成26年の申請（全国110か所から提出された医療意見書データ88,402件、成長ホルモン治療を含むと101,341件）について、データベース化したのちにデータクリーニングを実施し、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表した。当該データベースは小児疾病を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。
- 平成27年以降の新制度データの登録のための新しいデータベースの開発・改修・運用に係る事業を委託し、平成30年からの本番稼働に向けた準備を開始した。
- 平成27年以降の申請について、医療意見書の写しを全国の実施主体から集め電子化する事業を委託し、電子化作業を開始した。

- 小児慢性特定疾病は小児期の慢性疾病、稀少疾病を多く含むが、その希少性からICD-10コードの附番が行われていない疾病が多く存在しており、医療情報のとりまとめの際の課題となっていた。平成28年度までの小児慢性特定疾病対策の対象疾病に関して、医療情報部と協同でICD-10コードの附番を試み、とくに疾病名の集計等の基盤情報としての利活用が期待された。
- 登録データを基に、実施主体ごとの登録状況について、人口比重を加味した相対的登録格差の検証を行い、小児慢性特定疾病登録データに関する代表性検討の検討をおこなった。長期に経過し治癒の難しい疾病について、概ね登録状況の格差は少なかったが、外科系疾患ではやや登録格差の拡大が認められ、他の類似する施策の影響があることが判明した。しかしながら小児慢性特定疾病登録データは、外科系疾患も含め、その登録データの多くは、わが国を代表するものと捉えられることが判明した。
- 厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにし、かつては小児のみの疾患であると考えられていたものでも成人患者が数多く存在すること、思春期以後の登録者では病態が重いことが多く成人するまでには疾病解決が困難であること等を明らかにし、移行期医療の重要性を示した。

## V 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

### 【中長期計画の概要】

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

### 1 成育疾患の治療や予防に直結する臨床研究の推進

#### ○ 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療の体制整備

先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、すでに実施した慢性肉芽腫症の他に、AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環としてWiscott-Aldrich症候群患者（WAS）を対象とし新規ベクターを用いた開発を進めている。なお、WAS遺伝子治療に関しては平成29年6月までにPMDAとの相談も終了し、平成30年1月に一例目となる患者登録を行った。現在、遺伝子治療実施に向け、準備を進めている。

#### ○ 臨床検体を集積するシステム構築

IgE抗体が関与しない新生児消化管アレルギー患者の臨床情報を全国から集積するためのオンラインデータベースを構築し、臨床検体を集積するシステムを構築した。これらを元に、新たな病型を明らかにし、血清中の診断バイオマーカーとなる分子群を見いだした。

#### ○ 鶏卵アレルギーの発症予防

前年度、食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を予防目的として離乳食早期から鶏卵を与えるという介入試験を実施し、離乳食早期から与えると鶏卵アレルギーが8割減少したという結果が得られた。この成果はLancet誌（2017）に掲載され、内外から多くの反響を得た。

これらの研究について、平成29年度は、新たに生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対して、世界で初めてのランダム化比較試験PACI研究を開始した。

#### ○ 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療の臨床試験

日本では当センターのみで実施している先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療は、早期安全性試験により日本においても安全に実施できることを確認し、欧米で行っているランダム化比較試験（TOTAL trial）に参加を開始し、有効性を確認する段階に入った。

#### ○ 無心体双胎に対するラジオ波凝固術の先進医療申請

無心体双胎に対するラジオ波凝固術は極めて稀少な疾患に対する胎児治療法で、当初企業が薬事申請に難色を示していたが、当センターの良好な治療成績と協力により、薬事申請が行われ、保険収載への道が開けた。

#### ○ 胎児心臓病のカテーテル治療の安全性試験の実施

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の実施に関して万全を期すために準備の追加を行った。

## 2 臨床研究の公的レジストリへの登録体制強化

公的レジストリへの登録については、倫理審査委員会審査時に登録の確認を行い、委員会事務局においては登録番号の管理等の体制を強化した。

## ○ 「小児医療情報収集システム」の整備

疾患登録システムとしては、平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、平成29年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック37施設から患者データの送受信を行なった。（平成30年3月末時点で電子カルテデータ約25万人分、問診データ約3万人分）。

## 3 小児がん等臨床研究の推進

注目

## 小児がん中央診断業務体制の整備

小児がんについては、前年度に引き続き、小児がん中央機関・拠点病院として、種々の臨床研究を推進するとともに、固形腫瘍の

データマネジメント、小児血液腫瘍に対する細胞マーカー中央診断、小児固形がんの遺伝子診断、小児がんの病理中央診断、中央放射線画像診断を当該年度の新規症例に対して実施して国内の小児がん克服を目指す臨床研究全般を支援し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を、国内の小児がん診療施設に提供するとともに、成果を国際および国内の学会で発表するなど、積極的に情報発信した。

## ○ 小児白血病に関する遺伝子研究

- 小児急性リンパ芽球性白血病に関する遺伝子研究では、MEF2D融合遺伝子が約2%を占めることを明らかにし（第79回日本血液学会、投稿中）、前年度までに約4%を占めることを明らかにしたZNF384融合遺伝子と共に、定量PCRとFISHによって迅速に診断が可能な検査方法を確立して、自施設のみならず、国内の全ての小児がん診療施設に検査を提供することが可能な体制を整備した。以前腎明細胞肉腫に特異的な異常として同定したBCOR-ITDを検出する検査体制を整備した。
- 小児急性前骨髄性白血病の新たなサブグループを規定する新規RARβ転座を特定し、その機能解析の結果と共に報告した（第59回米国血液学会口演、論文査読中）。また薬剤の感受性に関与するNUDT15多型のタイピング方法を確立した（in press）。
- また、小児白血病の根治治療である同種造血幹細胞移植において、移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病の評価を行う多施設共同第II相臨床試験を開始し、遂行している（UMIN000021375）

## ○ 乳幼児食物アレルギー疾患に関する臨床研究

乳幼児食物アレルギー発症の最大のリスクファクターである生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対してガイドラインに基づく標準的治療法と比較して早期積極的治療法が生後6か月時の鶏卵アレルギー発症を予防できるかを検証する世界で初めてのランダム化比較試験PACI研究を開始した（UMIN000028043、2017プレスリリース）。

## VI 成育疾患研究の実用化体制の構築

## 【中長期計画の概要】

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

## 1 再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発の推進

- 臨床研究センターの体制強化

AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの終了後を見据えて、臨床研究開発センターの名称を臨床研究センターとすることで、平成30年度から施行される臨床研究法に対応できる組織、人員配置とするとともに、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を更に強化した。



## 2 レギュラトリーサイエンスに基づく実用化体制の構築

- 再生医療実用化研究事業【臨床利用のための新規ES細胞の樹立とストック作製に関する研究】において、医療を目的とするES細胞のシードストック作成に関して、PMDA、関連団体や企業などによるワーキンググループを立ち上げ、ガイドライン案を作成した。

## VII 医薬品及び医療機器の開発の推進

## 【年度計画の概要】

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

## 1 創薬標的候補分子の探索

- ・国内外の医療機関から1年間に1,200例以上の検体と、当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、耳鼻科、眼科、不妊診療科などの診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーやアレイCGH、パイロシークエンサー、キャピラリーシーケンサーによる遺伝子解析を行った。また、病態解析、創薬開発研究を目的として難病疾患の患者からiPS細胞を樹立した。

注目

- ・ **ES細胞（SEES細胞）より作成したミニ小腸**を利用し、胆汁酸腸管吸収モデルを構築し先天性難治性下痢症薬剤スクリーニング系を開発した。また、バイオバンク事業において得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、すでに試作版を完成させ、現在試運用中である。今後、ES細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。さらに、再生医療に関する新たな法令のもと新規にES細胞を樹立する計画が厚生労働大臣、文部科学大臣から承認され、ES細胞の樹立を行う。

- ・ヒトES細胞加工品を用いた治験実施を念頭に臨床研究センターは先行施設の視察と情報収集を踏まえ、病院関係部門と連携して、First in Human治験の実施手順と病院における実施体制について整備した。
- ・医薬品等規制調和・評価研究事業「小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」では、新生児領域や小児剤形を含む小児医薬品の国際開発を進めるための検討を開始しており、海外とも連携した疾患診断基準の統一や小児剤形検討等の作業を進めている。

## VIII 医療の均てん化手法の開発の推進

## 【年度計画の概要】

- ・成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門およ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さらに進める。
- ・人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。
- ・医療安全及び感染対策の向上のために、eラーニングによる職員の理解度の向上に引き続き取り組む。

## 1 小児診療部門のガイドライン作成の推進等

- ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して30種類を作成した。  
具体的には、「川崎病の診療ガイドライン」「小児喘息診療ガイドライン」「小児消化器内視鏡ガイドライン」「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。
- ・世界保健機関（WHO）と協力して診療ガイドラインを3種類作成した「WHO recommendations on intrapartum care for a positive pregnancy experience」等である。  
さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。
- ・食物アレルギーのうち最も頻度の高い鶏卵アレルギーの発症予防を目的として行われた介入研究のメタアナリシスを行い、乳幼児期早期からの加熱鶏卵の摂取と共に湿疹の治療が重要であることを提言し米国喘息免疫アレルギー学会雑誌に掲載された。

## 2 人材育成ツールの開発

- ・医療安全および感染症対策の均てん化を目指し導入した研修及びeラーニングを実施した。また、シミュレーション教育指導者講習会を実施した。その他在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療などを含めて、新しい指導・研修の試みを54回実施し、1,987人が受講した。

## IX 情報発信手法の開発

## 【年度計画の概要】

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

## 1 成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進

- 総合的なセンター紹介冊子2017年版（日本語・英語併記）、及び寄付を募集するパンフレットを作製・配布し、アーカイブをホームページにて情報公開した。
- 取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度562件に対して、670件【前年度比：119%】になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は392件（前年度は366件）【前年度比：107%】に増加した。ホームページ「新着情報」（取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄附の資金使途の報告など）の更新回数は287件（前年度は121件）【前年度比：237%】となった。
- ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は、43.5%（前年度38.2%）【前年度比：114%】と向上した。さらに、ホームページ経由での寄付金（使途不特定）は5,018,531円（前年度は4,484,000円）【前年度比：111%】となった。

## 2 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進

- 新生児マススクリーニングについては、長年にわたって厚生労働科学研究班が組織されてきた。平成29年度からは新たな3か年計画として、厚生労働行政推進調査事業費補助金「新生児マススクリーニング検査に関する疫学的・医療経済学的研究」が承認され、当センター研究所マススクリーニング研究室長が研究代表者を務めることとなった。連携研究班である厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」（代表：中村公俊）およびAMED 難治性疾患実用化研究事業「新生児マススクリーニング対象疾患等の診療に直結するエビデンス創出研究」（代表：深尾敏幸）でも研究分担者を務めており、以下の取り組みを行った。

## 1. CPT2欠損症マススクリーニング：全国実施の実現

本疾患はNBS指標が確立せず、自治体によって検査実施の有無が分かれていた。本研究班では、タンデムマス法によるスクリーニング試験研究期に提唱した現行指標（C16+C18:1）/C2の有効性を検証した。これを受けて平成29年7月7日、本疾患を対象疾患に追加する厚生労働省母子保健課長通知が発出され、平成30年度から全自治体での実施が実現した。

## (a) 指標の改良と判定基準の標準化

現行指標の検証から、より感度・特異度が高い新指標 C14/C3 が見出され、現行指標とともに各検査機関の測定値分布を分析した。その結果、それぞれ99.9パーセントイルを基準値とし、両者をともに満たす場合を陽性とする方針を策定した。

## (b) 発見患者の全例追跡

確定検査を本研究班員へ依頼するよう要請する文書を作成し、各自治体・検査機関から精査担当医へ配布する手配を整えた。

## (c) 患者と主治医のための健康管理支援

連携研究班（中村班）での診療ガイドライン改訂にて、本研究班員がCPT2欠損症を担当し、並行して「患者・主治医向けの手引き」の作成を進めている。

## 2. タンデムマス法によるマススクリーニング発見患者の予後調査

## (a) 試験研究期発見患者の予後調査

全216例について参加地域の精査医療機関50施設へ調査票を郵送し、年度末までに100例分の予後情報を収集した。

## (b) プロピオン酸血症患者の心臓合併症調査

平成27～28年度の先行調査で把握していたマススクリーニング発見患者87例と発症後診断患者15例について、心肥大・QT延長などの特徴的な心臓病変の合併率に関する追加調査を開始した。

## 3. テーラーメイド医療を目的とした、マススクリーニング発見患者のgenotyping

## (a) 全対象疾患の遺伝子パネル解析

101例を解析して77例の変異を同定し、プロピオン酸血症の重症度に関連する遺伝子型などを明らかにした。

## (b) 脂肪酸代謝異常症の酵素・遺伝子診断

主要な対象疾患であるMCAD欠損症（累計67例）・VLCAD欠損症（累計75例）について、重症度評価に有用な酵素活性と遺伝子型の情報を集積した。

## 3 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

- ・ **妊娠と薬情報センター**では全国における拠点病院を46カ所に増やし、全都道府県に設置を完了した。これまでも行ってきた拠点病院担当者対象の研修会（新規拠点病院を含めて121人を対象）開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。また、「先天異常から見る妊娠と薬Ⅱ」というタイトルで、恒例のフォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて278名の参加を得た。さらに、28年度から厚生労働省から委託を受けた「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の業務として、今年度に免疫抑制剤3剤の添付文書改訂に関する「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会成果物」を提出した。  
電話問い合わせ件数は3,516件、相談に対する回答数は1,819件であった。

- ・ 出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「**プレコンセプションケア (PCC) センター**」を立ち上げ2年目となり、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性58件を対象にPCC相談外来を実施した。その際にはセンター内の多領域のスタッフとのカンファレンスを行い、質の高い相談外来の実施に努めた。また、PCC検診の重要性について、NHKなどのマスコミ取材なども含めた広報により申込者の増加に努めた結果、59件について実施することができた。6月、11月には本取り組みの広報を目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象にセミナーを開催し、それぞれ80人あまりの参加を得た。

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

## 4 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

- ・ 小児期発症の慢性疾患を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成27年9月からトランジション外来を開始した。開設より2年7か月の平成29年度末までにトランジション外来を受診した患者は189名で、平成29年度は85名（平成28年度は70名）であった。内訳は、平成29年度は看護師の面談が496回（平成28年度は321回）、医師の面談が18回（平成28年度は15回）でいずれも増加していた。プレコンセプション外来にも2名紹介できた。これらの職種による多職種カンファレンスを毎月1回開催した。
- ・ 在宅技術講習会を当院で複数回開催し、2018年2月25日に厚生労働省委託事業として全国から200名以上の医師を集めて「平成29年度在宅医療関連講師人材養成事業講習会」を開催した。

- ・ 医療型短期滞在施設「**もみじの家**」での受け入れ人数を少しずつ増やし、現在、毎日8名程度の受け入れを継続している。医療的ケア児を受け入れる施設は少なく、キャンセル待ちが常時発生している状態である。



# 評価項目 N o. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

自己評価 **S**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A)

## I 中長期目標の内容

- ・ 企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより共同・受託研究を、平成26年度に比べ10%以上増加させる。(58件×110%=63.8件)
- ・ 職務発明委員会における審査件数を、中長期目標の期間中に、平成26年度に比べ20%以上増加させる。(8件×120%=9.6件)
- ・ 中長期目標期間中に、First in Human／First in Child(ヒト(子ども)に初めて投与する)試験実施数を1件、医師主導治験実施件数を5件、先進医療承認件数を3件以上とする。(第1期中期目標期間の平均値)
- ・ 臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究)を平成26年度に比し、5%増加させる。(187件×105%=196.4件)
- ・ 治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数を、平成26年度に比し、5%増加させる。(32件×105%=33.6件)
- ・ 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を10件とする。(第1期中期目標期間の平均値)

### 【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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】※目標値は、中長期計画期間中(6年間)に達成すべき値のうち1か年分の値としている。

・ 共同研究の実施件数	目標値： 59.0件	実績値： 146件	(達成度 247.5%)
・ 職務発明審査件数	目標値： 8.3件	実績値： 14件	(達成度 168.7%)
・ First in Human試験実施数	目標値： 0.2件	実績値： 0件(※)	(達成度 0.0%)
		(※) First in Human試験の実施計画書を1件完成させ、中長期計画期間中に1件実施予定	
・ 医師主導治験実施件数	目標値： 0.8件	実績値： 6件	(達成度 750.0%)
・ 先進医療承認件数	目標値： 0.5件	実績値： 1件	(達成度 200.0%)
・ 臨床研究実施件数	目標値： 188.6件	実績値： 255件	(達成度 135.2%)
・ 治験実施件数	目標値： 32.3件	実績値： 52件	(達成度 161.0%)
・ 学会ガイドライン採用件数	目標値： 1.7件	実績値： 30件	(達成度 1,764.7%)

### 【定性的指標】

- ・ 難治性希少疾患に関する医師主導治験を6件開始するとともに、先進医療1件の承認を受けた。
- ・ 小児治験ネットワークに参加する40施設(対前年度3施設の増)において、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を12回開催し、製薬企業主導治験12件(対前年度7件の増)の新規審査を終了し、治験を実施した。

I

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

### 【中長期計画の概要】

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

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

- IRUD-P（小児未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサーなどを用いた全遺伝子配列解析を開始したほか、内分泌代謝科、遺伝診療科、耳鼻科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科、免疫・アレルギー科などの診療科からも検体提供を受け、同様の方法により遺伝子解析、ゲノム診断を継続して実施している。
- 加えて、救急診療科と乳幼児突然死症候群に対する原因検索の取り組みも開始した。

### 2 組織横断的なゲノム医療の実現

- 当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、耳鼻科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科、免疫・アレルギー科等の各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて遺伝子診断を継続して実施している。50例以上のゲノム診断を実施した。

### 3 治験・臨床研究における研究所と病院の連携推進

- 理事長、企画戦略局長、病院長、研究所長及び臨床研究センター長等をメンバーとした「臨床研究推進本部会議」及び部・室長による「臨床研究推進委員会」を開催し、戦略的に臨床研究を推進した。
- 臨床検査室に関する日本適合性認定協会による審査を受審し、平成28年9月にISO15189の基準適合の認定を受け、その体制を維持した。

## II 研究・開発の企画及び評価体制の整備

### 【中長期計画の概要】

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

### 1 研究・開発の企画及び評価のための体制の構築

- 戦略的に研究開発を推進するため、成育医療研究開発費について、運営委員会（計2回開催）による適正な評価に基づく、研究課題の採択及び進捗管理を実施した。
- また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対してシーズ候補ヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究開発センターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進した。これに関連し、研究所の各部門を対象に、知財担当者による定期的なヒアリングを開始した。

## III 企業等との連携の強化

### 【中長期計画の概要】

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

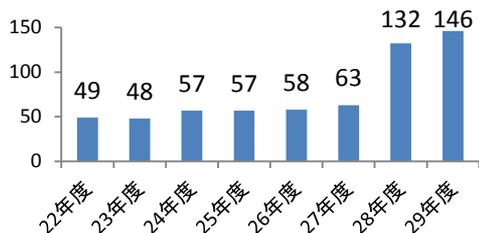
### 1 企業等との連携強化、共同研究及び受託研究の推進

- 臨床研究センター知財・産学連携室長を中心に、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を強化した。
- 小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は平成29年度末時点で40施設（前年度比3施設増）が参加し、施設間の連携強化に努めている。平成29年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を12回開催し、製薬企業主導治験12件（前年度5件）の新規審査を終了し、小児治験ネットワークを介する治験として実施した。
- これにより小児治験ネットワーク中央審査委員会を設置した平成24年度から通算して、企業主導治験42件（平成24年度2件、平成25年度7件、平成26年度8件、平成27年度8件、平成28年度5件、平成29年度12件）、医師主導治験1件となった。
- また、企業（治験依頼者）からの依頼による治験実施可能性調査（症例数調査も含める）は、通算89件（平成23年度：9件、平成24年度：14件、平成25年度：12件、平成26年度：15件、平成27年度：17件、平成28年度：12件、平成29年度：10件）を受託した。

- 平成29年度から開始された臨床研究・治験推進研究事業「**小児領域における新薬開発推進のための医薬品選定等に関する研究**」では、日本小児科学会を窓口として、企業治験をアカデミアとしてオールジャパン体制で支援する「小児医薬品開発ネットワーク」の整備を開始したが、この分担研究として小児治験ネットワーク事務局機能も含む臨床研究開発センターの機能を更に充実させることで、この「小児医薬品開発ネットワーク」の事務局機能を全面的に支援する体制を整備した。今後、これら企業治験が開始されるにあたっては臨床研究センターが中央IRB審議などを受託して、このネットワークでの治験を推進することとなる。
- 1社と産学連携協定を結び、複数のプロジェクトについて具体的検討が進められ、その内1件について具体的開発に向けての共同研究が進んでいる。更に2社との産学連携協定の検討も開始している。

○共同・受託研究数

- (目標値)
- 29年度計画：前年度実績の1%増
- 中長期計画：63.8件



29年度実績：146件

- 前年度から治験だけでなく臨床研究に対する支援業務を開始した。共同・受託研究数は146件（共同研究契約締結数30件、受託研究数116件）で、平成26年度に比べて88件（252%）増加した。（平成26年度：58件、平成27年度：63件、平成28年度：132件）

※目標値は、26年度実績（58件）の10%増加件数

IV 知的財産の管理強化及び活用推進

【中長期計画の概要】

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

1 知的財産の権利化を図るための体制の確立

- 臨床研究センターの知財・産学連携室が中心となり、知的財産に関する体制を強化し、平成27年度から知財相談業務を開始した。発明や契約等に関する相談は65件で、平成28年度に比べて92%であった（平成27年度：49件、平成28年度71件）。成果としての共同研究契約件数は30件、職務発明審査委員会における審査件数は14件であり、それぞれ3件（10%）、3件（21%）と昨年度に比べて増加している。
- 職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を図った。職務発明等審査委員会における平成29年度の審査件数は14件で平成26年度8件に比べて75%増加した。また、特許取得は4件（全て企業との共同出願）であった。
- AMEDが主催するシーズマッチングイベントに参加する新規案件は無かったが、前年度の案件1シーズに対して1社との契約の具体的作業が進んでいる。

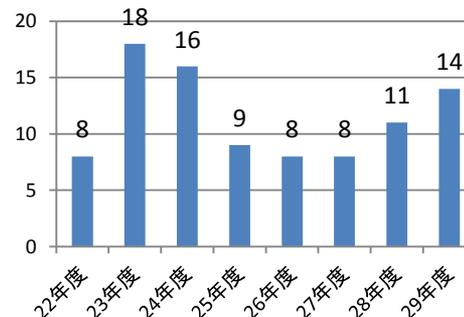
2 職務発明委員会における審査件数の増加

○職務発明委員会審査件数

- (目標値)
- 29年度計画：前年度実績の2%増
- 中長期計画：9.6件

29年度実績：14件

- 平成29年度の職務発明委員会の審査件数は14件であり、平成26年度の8件に比べて6件（75%）増加した。



※目標値は、26年度実績（8件）の20%増加件数

## V 倫理性・透明性の確保

## 【中長期計画の概要】

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

## 1 倫理審査委員会等運営の適正化

- ・ 倫理審査の更なる適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の組織及び審査手順を改善し、厚生労働省が実施する「倫理審査委員会認定構築事業」による倫理審査委員会の外部評価（書面審査、実地審査）の結果、一定の倫理性・科学的妥当性を適切に判断する能力を有する委員会として、平成28年3月に厚生労働省から認定された。
- ・ 倫理審査委員会及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は21回更新（前年度12回）、IRBは10回更新するなど情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。なお、臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会に、厚生労働省から平成30年5月に認定された。今後は、外部の研究機関の特定臨床研究についても審査を行っていく。

## 2 研究倫理に関する意識・知識の向上

- ・ 新しい臨床研究の倫理指針等について、センター掲示板に掲示するとともに、講習会や電子メール等により職員に周知し、研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会を21回（前年度13回）実施した。倫理指針等の遵守を徹底するため、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にしており、申請時に受講の有無を確認している。やむを得ず講習会を受講できない場合はe-ラーニングによる講習を行っている。
- ・ 治験については、治験責任・分担医師を対象とした、GCP教育研修に関する標準業務手順書を作成し、施行した。また、センターで実施している治験・臨床研究については、倫理審査委員会やIRBのホームページに掲載している。  
また、GCP教育研修に関する標準業務手順書にしたがって、治験責任・分担医師のGCP教育を行った。
- ・ 研究倫理の指針等の遵守を徹底するために、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にし、受講者を名簿で管理する等、職員の研究倫理の向上に努めた。

## 3 臨床研究の実施に関する患者及び家族の理解

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

## VI 競争的資金を財源とする研究開発

## 【中長期計画の概要】

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

## 1 研究開発の選定体制の構築

- ・ 外部資金獲得を目的とした、公的研究費の仕組みや応募方法等に関するセミナー（2回）を開催するなど、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に呼びかけを行った。  
外部の競争的資金の獲得は、2,214百万円である。

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

## 【中長期計画の概要】

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

1 治験・臨床研究の実施

- 臨床研究センターを再編し、臨床研究推進体制を再整備した。First in Human試験の実施計画書を完成させるとともに、6件の医師主導治験を開始した（うち2件は当センター医師が研究責任者の治験）。

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

- ヒトES細胞を用いるFirst in Human試験の実施に向け、PMDAとの面談を行い、実施計画書を1件完成させた。

イ) 医師主導治験の実施



- 注目!** 平成29年度は、医師主導治験を6件（デュヌツキシブ、遺伝子治療、サリドマイド、ペプチドワクチン、グリゾチニブ、シロリムス）を新規に開始した。

サリドマイドの医師主導治験

- ★1 サリドマイドの慢性肉芽腫症関連腸炎に対する**世界発**の臨床試験
- ★2 **世界に先駆けた**小児用剤形（口腔内崩壊錠）の開発
- 対象：慢性肉芽腫症関連腸炎（新規発症患者数 約5人/年）
- 問題点：ステロイド薬では、致死的感染症のリスクが高い
- 目標：感染症をおこさず、寛解に導く治療法と小児用剤形（口腔内崩壊錠）の開発、小児患者用の安全管理手順作成

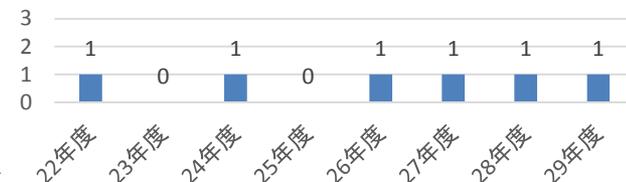
ウ) 先進医療の承認

○ 先進医療承認件数

(目標値)

- 29年度計画：-
- 中長期計画：3件

29年度実績：1件



- 平成29年度は、先進医療1件（急性リンパ性白血病の残存病変測定）の承認を取得した。

ミコフェノール酸モフェチルの先進医療

- ★寛解維持療法としてのミコフェノール酸モフェチル（MMF）の**世界発**の臨床試験
- 対象：難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群（新規発症患者数 約70人/年）

問題点：現行の免疫抑制剤の治療では頻回に再発を繰り返し、ステロイドから離脱できず、これらの副作用（低身長、眼圧上昇、骨粗しょう症、腎毒性）などが問題となる。

目標：ミコフェノール酸モフェチルは現行の治療よりも再発抑制が期待できる。

27年度	28年度	29年度	30年度以降
------	------	------	--------

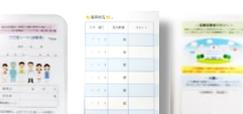
・平成27年5月、先進医療として**多施設共同無作為化二重盲検比較試験**を開始した。（当初17施設参画）  
 ・全国27施設に実施施設を拡大し、**オールジャパンでのリクルート体制**を構築した。

・先進医療として臨床試験を試験実施し、平成29年度末までに**80症例中77例を登録**した。  
 ・定期的に**中央モニタリング**（平成29年5月、平成30年1月）を実施したが、重大なプロトコル逸脱は認めず、安全性プロファイルに問題ないことを確認した。

・医師主導治験を継続  
 ・目標症例数達成を目指す。（平成33年度末まで）

27年度	28年度	29年度	30年度以降
------	------	------	--------

・小児用剤形（口腔内崩壊錠）の開発



・幼若動物毒性試験の実施  
 ・安全管理手順書の作成

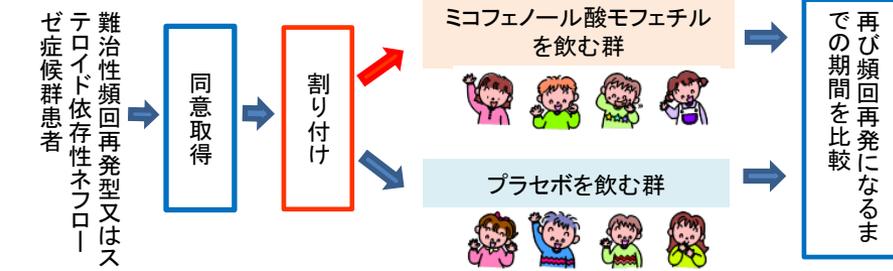
25mg 10mg 5mg



・医師主導試験の計画作成

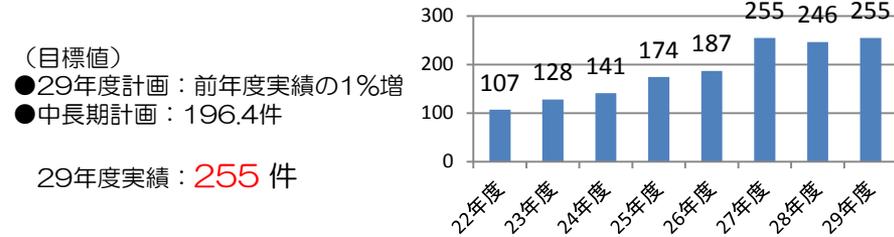
・平成29年9月から医師主導治験開始（**多施設共同無作為化二重盲検比較試験**）を開始した。（成育、金沢大、広島大、北海道大、宮崎大）  
 ・サリドマイドであることから、治験事務局が各医療機関で直接**安全管理手順を説明**した。  
 ・目標8症例中1症例登録した。

・**日本免疫不全・自己炎症学会作成の原発性免疫不全症レジストリ**を活用し、対象患者の発生状況をリアルタイムに把握している。



工) 臨床研究の実施 (倫理委員会にて承認された研究)

○ 臨床研究実施件数 (倫理委員会にて承認された研究)

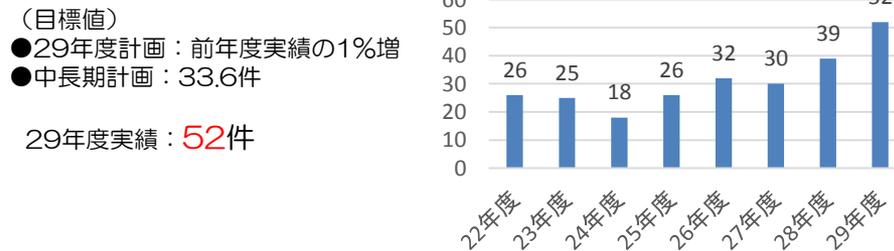


・平成29年度の臨床研究実施件数は255件であり、平成26年度の187件に比べて68件(36%)増加した。

※目標値は、26年度実績(187件)の5%増加件数

才) 治験 (含製造販売後臨床試験) の実施

○ 治験 (含製造販売後臨床試験) 実施件数



※目標値は、26年度実績(32件)の5%増加件数

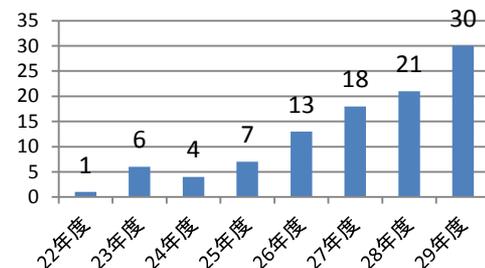
カ) 診療ガイドラインの採用

○ 診療ガイドライン採用件数

(目標値)

- 29年度計画：平成27年度からの累計6件
- 中長期計画：10件

29年度実績：30 件



2 治験・臨床研究の実施

ア) 臨床研究体制の整備、教育・研修



- ・ 臨床研究の基本的な知識や技術を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を11回開催し、延べ477名が受講した。
- ・ また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を全5回開催し、延べ156名が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、最新の臨床試験デザインや医療機器・体外診断用医薬品の開発と承認などに関する専門家による講演を行った。
- ・ 倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床研究必須セミナー」(31回開催)は延べ1,312名が受講した。
- ・ 演習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身に付ける「臨床研究ハンズオントレーニング・ワークショップ」(全4コース)を10回行い、延べ316名が受講した。  
 うち、小児医療施設などの成育医療分野の医師・研究者を対象とした小児・周産期臨床研究ジョイントワークショップについては、運営ノウハウを移転する目的で、他小児医療施設と共催とした。

## イ) 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

- 製薬企業と小児用製剤の開発に関する共同研究契約、守秘義務契約を締結し、①粒状製剤の開発、②既存薬の小型化、③ゼリー剤の開発、④小児用法・用量の開発等について定期的に打ち合わせを行い、検討を開始した。
- その他の小児用製剤についても、AMED研究班（中村班）の調査結果に基づき候補成分をリスト化し、製剤開発に興味を示す企業の開拓を行った。その一環として、地方公共団体や業界団体主催のセミナー等での講演を積極的に実施した。
- 酸化マグネシウムの小児の用法・用量の治験実施計画書の作成を開始した。

## ウ) シンポジウムの開催等を通じた開発促進

- 日本小児科学会、日本小児循環器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児臨床薬理学会等における臨床研究関連シンポジウム・セミナーを企画・実施し、製薬企業や他のアカデミアと共に小児周産期領域における開発型研究の推進に努めた結果、臨床研究相談窓口を通じたセンター外部からの臨床研究・治験相談が事業として相談を開始した前年度の43件から99件に増加した。

## エ) 小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同研究の推進

- 前年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「**小児医療情報収集システム**」を稼動し、平成29年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック37施設から患者データの送受信を開始した（平成29年3月末時点で電子カルテデータ約25万人分、問診データ約3万人分のデータを蓄積）。  
このシステムを基盤として小児慢性特定疾患を対象とする疾患レジストリ構築のための基本設計を終え、必要機器等の調達も完了しシステムの機能強化を図った。なお、改正個人情報保護法および倫理指針を踏まえ、平成30年度より開始する医療情報等の試行的利活用のための利活用要綱を定めた。具体的な疾患レジストリの運用等及び医療情報の利活用方法等については、利活用要綱の他、運用管理規程などの各種規定類の整備について引き続き検討していく。
- 小児治験ネットワーク**（40施設）を介して実施する多施設共同治験の中央事務局を担っており、新規企業治験12件を受託し、継続課題を合わせて30件以上の治験（延べ施設数：約180施設）の審査を実施した。また、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会資料の電子化を行い、治験事務手続きの効率化も図っている。

- 治験実施施設並びに治験依頼者の過度の労力を軽減し、治験業務の効率化を目的としたオンデマンド方式（治験実施に必要な資料等を固定させておいて候補症例が確認された段階で速やかに中央治験審査委員会にて審査を実施）の導入に向け規定類等の整備を完了させた（平成29年度より運用開始）。
- 日本小児循環器学会臨床試験委員会と連携し、同学会が主導して実施する臨床試験の事務局機能を担うべく、具体的な活動について検討を開始している。この取り組みを基盤として、小児治験ネットワークと他の小児関連学会並びに外部ネットワーク（都立病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク）との連結について検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に積極的に取り組んだ。

## オ) 治験に関する情報の公開・発信

- センターのホームページに、治験の実績及び参加募集中の治験を公開している。参加募集中の治験については、センター広報誌に掲載するなど、外部の医療連携施設に対して情報発信した。

# 評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

**自己評価 S**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A)

## I 中長期目標の内容

- ・ センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。
- ・ 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療を中長期目標期間中に3件以上実施する。(第1期中期目標期間の平均値)
- ・ 遺伝カウンセリング体制を確立し、臨床研究で行っている母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査を中長期目標期間中に3,000件以上実施する。(第1期中期目標期間中の平均値)
- ・ 小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に200件以上実施する。(第1期中期目標期間中の平均値)
- ・ 医療安全および感染対策に関する研修会を年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける(第1期中期目標期間中の平均値)

### 【重要度「高」の理由】

成育医療、長寿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 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】※目標値は、中長期計画期間中に達成すべき値のうち1か年分の値としている。

・ 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療	目標値： 0.5件	実績値： 1件	(達成度 200.0%)
・ 出生前遺伝学的検査	目標値： 1,000件(※)	実績値： 3,895件	(達成度 389.5%)
	(※) 平成29年度計画において、目標値を1,000件としている。		
・ 肝臓移植	目標値： 33.3件	実績値： 57件	(達成度 171.2%)
・ 医療安全および感染対策研修会	目標値： 2件	実績値： 12件	(達成度 600.0%)

【定性的指標】

- ・ 多くの大学病院等では行っていない治療・検査(※)を広い分野で行っている。そのため、当センターの紹介患者数のうち、小児病院からの紹介患者数は449人、大学病院からの紹介患者数は1,757人に上っている。

(※) 小児の移植(肝、腎臓)、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術(EXIT)、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体するECMO治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性EBウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EBウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断など。国内最大規模の小児専門ICUを有することも特徴である。

- ・ 免疫不全症に対する造血幹細胞移植(特に、非血縁者間移植や臍帯血移植)は移植時の状態が悪いことがしばしばあり、高度な管理技術が必要。小児領域のあらゆる専門診療科が一丸となって、重篤な状態に対応している。
  - ・ 造血幹細胞移植後の合併症死亡率は1.5%で、全国的な平均値(11.5%)より著しく低値である。
  - ・ 慢性肉芽腫症(免疫不全症)については、全国の移植数の約半数をNCCHDで施行している。

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

I 高度・専門的な医療の提供

【中長期計画の概要】

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

小児病院及び大学病院からの紹介患者数

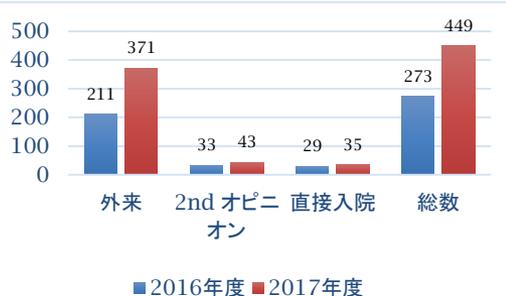
注目

・多くの大学病院では行っていない治療・検査(※)を広い分野で行っている。そのため、当センターの紹介患者数のうち、小児病院からの紹介患者数は29年度は449人、大学病院からの紹介患者数は29年度は1,757人になっている。

① 大学病院からの紹介患者数



② 小児専門病院からの紹介患者

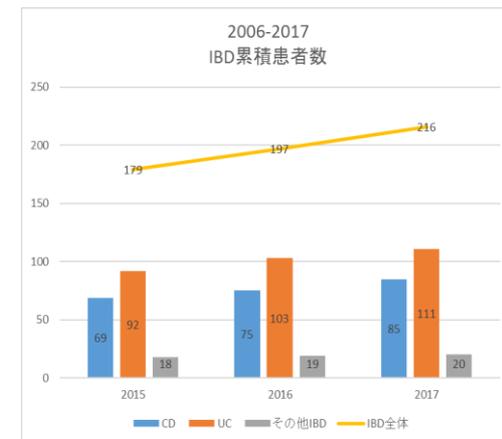


(※) 小児の移植(肝、腎臓)、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術(EXT)、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体するECMO治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性EBウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EBウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断など、国内最大規模の小児専門ICUを有することも特徴である。

クローン病などの炎症性腸疾患治療の中心的施設

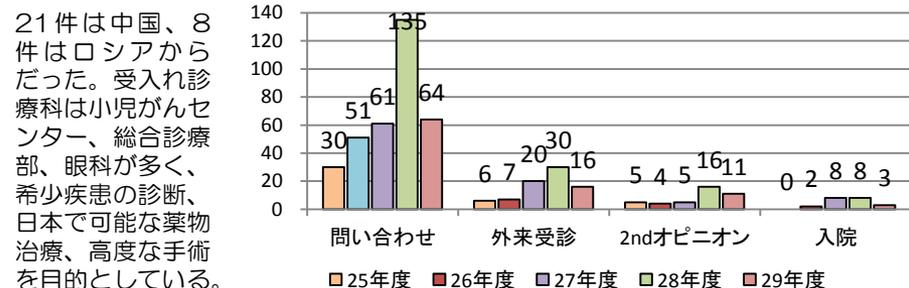


・消化器科ではクローン病、潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患(IBD)が疑われた小児患者が全国から紹介され、毎年20名近くの新規患者を診断している。近年、小児期発症のIBD患者のなかに原発性免疫不全症の患者が含まれることが明らかになり、骨髄移植により治療する患者もでてきている。新生児期を含む子供での消化器内視鏡検査が可能で、研究所での免疫や遺伝子の検査、骨髄移植までの高度診療が可能な当センターならではの成果である。



海外からの患者受け入れ数の増加

・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は、64件であった。実際に来院して、診療したのは合計30件(うち直接紹介入院は3件/セカンドオピニオンは11件)であった。



21件は中国、8件はロシアからだった。受入れ診療科は小児がんセンター、総合診療部、眼科が多く、希少疾患の診断、日本で可能な薬物治療、高度な手術を目的としている。

## 1 高度かつ専門的な医療の提供

- センターで実施された臨床研究結果を活用し、「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変量の測定」が先進医療として承認された。

### ア) 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療の実施

- 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療に関しては慢性肉芽腫症はすでに1名の患者に対し実施し、WAS遺伝子治療に関しては平成29年6月までにPMDAとの相談も終了し、遺伝子治療実施に向け準備を進めている。

### イ) 遺伝子診断体制の確立

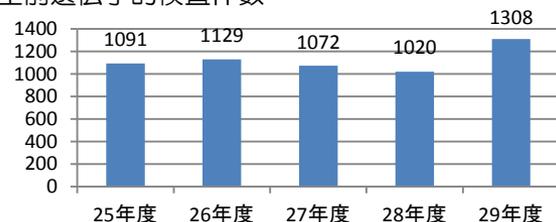
- 遺伝子診断を、個々にも対応可能となる体制の確立を目指し、症状別の疾患ゲノム診断パネルの構築、先天代謝異常等の疾患群特異的ゲノム診断パネルの構築、実際に経験した個別症例への診断セットの構築など、柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。

### ウ) 遺伝カウンセリング体制確立及び無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の実施

#### ○母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査件数

- (目標値)
- 29年度計画：1,000件
- 中長期計画：3,000件

29年度実績：**1,308件**



- 当センターは多くの臨床遺伝専門医を育て、産科外来で遺伝カウンセリングを提供する体制を整備した。母体血を用いた新しい出生前検査843件、コンバインド検査249件、母体血清マーカー検査88件、羊水検査84件、絨毛検査44件で、出生前遺伝学的検査は計1,308件実施した。

### エ) 先天代謝異常症治療法の開発

- 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する肝細胞移植を2例実施した。今後、新たにES細胞から作成した肝細胞を使用した代謝性肝疾患に対する再生医療の臨床試験を開始する予定である。

## 才) 周産期医療の充実

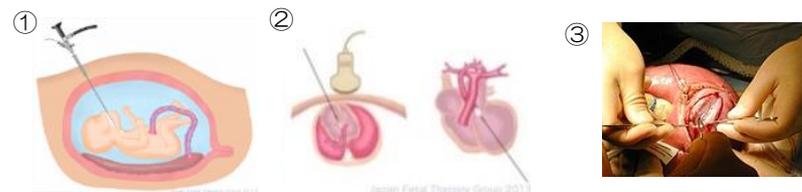


### 胎児治療についての高度・専門的な医療の提供

- 胎児鏡を用いた双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を55例実施した。その他胎児胸水に対する胸腔シャント術8例、無心体双胎に対するラジオ波凝固術7例を実施した。**胎児治療例数は日本最多であり、世界でもトップレベルである。**
- 重症胎児発育不全を40例管理し、重症内科合併症妊娠を52例管理し、高度な周産期医療を提供した。

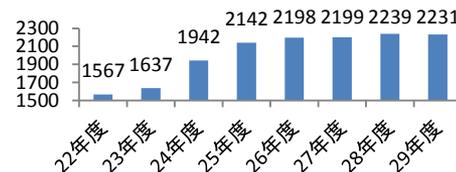
### 新しい胎児治療法の導入（日本で初めての治療法）

- ①先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)：ランダム化試験中
- ②重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下狭窄拡張術：早期安全性試験開始
- ③脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：準備中



#### 分娩件数

- 分娩件数は2,231件で、そのうちハイリスクは60%を占めた。



## カ) 小児がん診療の実施

### ○小児がん診療実績

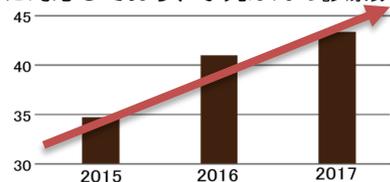
#### (1) あらゆる種類の小児がんに対応できる診療体制

- 当センターは**小児がん拠点病院**（全国で15施設）、ならびに小児がん拠点病院を牽引する**小児がん中央機関**（全国で2施設）に指定されており、全国で最多の専門医（小児血液・がん指導医：9名、小児がん認定外科医：2名）を集約し、**多様な種類のがん種に対応して専門性の高い医療**を行っている。

- 小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。がん診療科に加え、**全身の臓器への合併症に対応できるように、「小児内分泌科」「小児免疫科」「小児消化器科」「小児神経科**など、大学病院にも整備されていない全ての**小児診療科を持つ小児専門病院で診療すべき疾患**が多い。

(2) 難治性疾患や重篤な患者の診療

- 同種／自家造血幹細胞移植や早期相試験・治験に取り組むことで、**再発など難治性の患者が集約**されている。また、重篤な状態にも小児集中治療室（PICU）を中心とした**小児病院としての総合力で対応できる体制**をとることで、「**成育医療研究センターでしか診療できない患者**」に対応しており、小児がんの診療数は毎年増加している。



小児がんセンター入院患者の在院患者数（1日あたり）。2015年に比べ、2017年は約25%の患者数増加となっている。

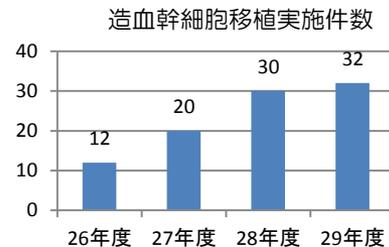
- 小児血液・がん学会疾患登録数は全国1位であり、全国の小児がん患者の約3%を診療している。

○小児がん診療における新しい診療レジメンの開発

- 小児白血病に関して、遺伝学的背景や臨床特性にもとづく亜群の同定や、短期維持療法下での予後を規定する分子遺伝学的サブグループの特定など、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げた。
- 進行神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験を遂行している（UMIN000016848）。
- 小児白血病に対する同種造血移植において、移植後のシクロホスファミド単剤による移植片対宿主病の予防とするレジメンを開発し、その評価を行うための臨床試験を遂行した。
- 乳児白血病に対する標準治療確立を目的とした、層別化治療の有効性および安全性を検証する第Ⅱ相試験を遂行した（UMIN000004801）。
- 小児急性骨髄性白血病の初発例に対して初回寛解導入療法における大量シタラピン療法の意義について、またフローサイトメトリーを用いた微小残存病変の意義について検証する第Ⅱ/Ⅲ相試験を遂行した（UMIN000013288）。
- 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するボルテソミブを含む多剤併用療法の医師主導治験を実施した。
- 再発難治乳児急性リンパ性白血病に対するAZA療法の医師主導治験を実施した。
- 小児悪性神経膠腫に対するペプチドワクチンの治験を実施した。
- 自家造血幹細胞移植前治療におけるチオテパの治験を実施した。



**注目**！造血幹細胞移植数実施件数は、小児がんセンター設置後、次第に増加し、32件（前年度実績30件）となった。悪性腫瘍だけでなく、全国から造血幹細胞移植目的で紹介される慢性肉芽腫症の増加も関与している。



○難治性疾患の治療法の切り札としての造血幹細胞移植

- 難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として造血幹細胞移植を多数実施している。
- 免疫不全症に対する造血幹細胞移植（特に、非血縁者間移植や臍帯血移植）は移植時の状態が悪いことがしばしばあり、高度な管理技術が必要。小児領域のあらゆる専門診療科が一丸となって、重篤な状態に対応している。
  - 造血幹細胞移植後の合併症死亡率は1.5%で、全国的な平均値（11.5%）より著しく低値
  - 慢性肉芽腫症（免疫不全症）については、全国の移植数の約半数をNCCHDで施行。
- 造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価を研究所と病院が連携して行い、詳細な病態評価に基づいた移植を実施している。
- 内分泌科、歯科などと連携した造血幹細胞移植後の長期フォローアップを実施している。

キ) 新生児外科系疾患治療の対応充実

○新生児科の心臓手術件数

- （目標値）
- 29年度計画：25件
- 中長期計画：－

29年度実績：47件



注目

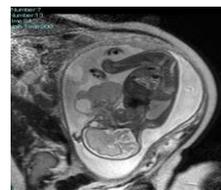
- 新生児心臓手術数25例以上の計画に対し、47例（前年度実績46例）手術を実施した。また、複数臓器の疾患を有する新生児が他院から搬送され、当院に集中するにもかかわらず、30日死亡率、在院死亡率は、それぞれ6.4%、6.4%であり、最新の全国平均（2014年）の5.0%、8.8%に比肩する成績であった。

このほか、外科では、新生児に対する手術（食道閉鎖症、腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア手術、消化管穿孔、ヒルシュスプルング病手術、胆道拡張症、肺葉切除術等）を40例実施した。横隔膜ヘルニアや新生児肺葉切除例は全国トップレベルの件数である。

- 耳鼻咽喉科では、29年度に先天性上気道閉塞症候群の胎児にEXIT(ex-utero intrapartum treatment)手術を1例実施した。日本でルーチンとして同手術を実施できるのは、当センターのみである。



胎児胎盤循環を維持しながら気道確保



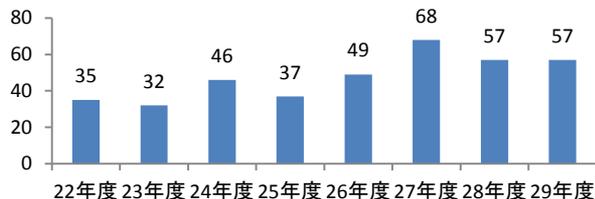
先天性上気道閉塞症候群の胎児

### ク) 肝臓移植の実施及び心臓、小腸移植の開始準備

#### ○ 肝臓移植実施件数

- (目標値)
- 28年度計画：—
- 中長期計画：200件

29年度実績：**57件**



注目

- 57例の肝臓移植、5例の腎移植を実施し、生存率は**96.5%**と全国平均小児肝移植1年生存率89.6%と比較して良好であった。国内最多となる小児脳死移植5例を実施し、このうち3例が分割肝移植であった。脳死移植は全例社会復帰した。
- 優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤なりうるウイルス感染症の早期発見・治療介入を実施しているため、**術後生存率は世界トップレベル**である。
- 肝臓移植の実績、成果がNHKの番組「プロフェッショナル仕事の流儀」で紹介された。（平成29年7月10日）

## II 臨床応用に向けた研究成果の活用

### 【中長期計画の概要】

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

### 1 シーズに対する支援

- 「経胎盤的抗不整脈薬投与療法（胎児頻脈性不整脈）」、「EBウイルス感染症迅速診断」、「難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルによる寛解維持療法」、「難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法」の4件に加え、「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変量の測定」に対して、臨床試験のプロトコル変更、先進医療申請について引き続き支援した。

## III 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

### 【中長期計画の概要】

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

### 1 臨床評価指標を用いた医療の質の評価の実施

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

- 小児の感染対策の臨床評価指標を確立するため、JACHRIに小児感染管理ネットワークを立ち上げ、指標を検討してきた。当センターでは、小児の感染対策の臨床評価指標として、MRSAの入院患者新規発生密度 0.42‰（目標0.5‰）、MRSA感染率 0.11‰（目標0.2‰）、血培培養検査コンタミネーション率 0.81%（目標1%以下）、予定手術開始1時間以内の予防的抗菌薬投与実施率 98%（目標95%以上）、手術部位感染発生率 1.1%（目標3%以下）を設定し、評価を実施し目標を達成した。

前年度に引き続き患者満足度調査を実施し、独立行政法人国立病院機構と共同で調査結果の分析を行った。

## (2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

## I 患者等参加型医療の推進

## 【中長期計画の概要】

- ・良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築する。相談支援窓口等の効果的運用を図る。
- ・また、患者・家族の医療に情報提供や支援体制の整備等に努める。
- ・さらに、患者満足度調査を定期的実施し、結果に基づき業務の改善に努める。

## 患者・家族との信頼関係の構築

- ・患者・家族との信頼関係を構築し、主体的に治療の選択、決定を行うために必要な説明及び情報の共有化に努めた。また、診療情報提供のフローを作成し、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への返書・逆紹介などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理に取り組み、逆紹介率の向上を図った。紹介率の平均は89.8%（前年度実績90.6%）、逆紹介率の平均は51.9%（前年度実績56.8%）であった。セカンドオピニオンは224件（前年度実績218件）であった。さらに近隣諸国から身元保障機関を介するセカンドオピニオンは11件であった。（前年度実績11件）各診療科と医療連携室、医事室による身元保障機関との手続きを円滑にするために海外からの患者受け入れ時の手順を整理した。
- ・患者・家族に病気や薬についての理解を深めてもらうため、ホームページに病気に関する情報のコーナーを設けており、情報の更新や検索しやすい環境づくりに努めた。
- ・「妊娠と薬情報センター」では、妊娠や薬に関する各種相談・情報収集を行い、カナダのトロント大学と連携し、小児病院で蓄積されたデータや文献を基礎情報として、科学的に検証された医薬品情報を妊婦や妊娠希望者に提供し、妊婦・胎児への影響を未然に防ぐことに努めてきた。
- ・患者相談窓口の運用においては、担当者会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行うなど、相談機能の向上に努めた。  
セカンドオピニオン外来の受診は224件となり、前年度に比べ6件増加した。

- ・患者満足度調査及びご意見箱による意見収集を実施し、週1回の院長ミーティング及び外来診療委員会等で検討を行い、各窓口担当者による接遇の改善や採血ブースを増設し待ち時間の短縮化に取り組むなど患者・家族の視点に立った患者サービスのための環境整備を積極的に行っている。

これまでに実施してきた主な環境整備として、医事受付効率化のための全面改修及び運用変更、待合及び飲食スペースに院内Wi-Fi設置、5階売店近くに飲食スペースを整備、身障者用駐車スペースを増設、多目的トイレにユニバーサルベッドを設置、トイレ内点字表記及び英語表記整備、各所案内表示の追加及び見直し並びに英語表記の整備、コイン返却型コインロッカーの増設等々があり、患者・家族から感謝のご意見が多数寄せられている。

## II チーム医療の推進

## 【中長期計画の概要】

- ・多職種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組む。
- ・在宅医療推進部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。
- ・緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。
- ・心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。
- ・小児救急医療体制の更なる充実を図る。

## 1 多職種の連携によるチーム医療の推進

- ・多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生かした複数科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療の充実を図った。4職種以上によるチームカンファレンスを年間493回開催した。

## 2 小児在宅医療の推進

- ・小児在宅医療を推進するため、医療連携・患者支援センターの他のメンバーの協力も得ながら、医師1名（併任）、非常勤事務2名で以下の事業を行った。

①在宅医療関連講師人材養成事業（小児を対象とした在宅医療分野厚労省委託事業：参加都道府県44、参加者175名、うち医師118名・行政職員57名）

医師と行政とで参加していただき、受講者が各地域の実情に応じて、小児在宅医療に関する高度な知識を備えた地域の人材育成を担うことのできる人材を養成するための講習会を開催した。

## ② 実地医家を対象とした在宅技術講習会

昨年までは、医師のみを対象として行っていたが、訪問看護師、理学療法士の参加希望が多かったために、昨年とほぼ同じ内容の講習会を合計4回開催した。

参加人数は、総数138名（看護師102名、医師33名、理学療法士3名）と、昨年度の17名（医師のみ）から121名の大幅増の参加者で、特に看護師の参加増が目立った。

## ③ 成育在宅医療懇話会

「成育から地域へ ～リハビリテーションを通じた連携を考える～」と「トランジション医療～子どもたちと家族の成人移行に向けた成育での取り組み～」の2回の会を開催し、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて193名の参加があり、昨年度より62名増加した。

## ④ 成育・心障害児総合センター合同講習会

医療的ケア児を診ていただける人的資源を増やすため、小児高度医療機関と重心施設とによる合同講習会を開催した。第1回は、成育医療研究センターで開催し、参加者123名（医師27名、看護師75名、薬剤師10名、その他11名）、第2回は心障害児総合センターで開催し、参加者146名（医師34名、看護師79名、薬剤師4名、その他29名）の参加があった。

⑤ 在宅医との連携地域で小児を診ていただける在宅医を増やすために、在宅医が必要な患者地域への小児科、在宅医への依頼、診療所への直接訪問、患者宅への共同診療、地域医師が参加した症例紹介、検討会等を行い、83名の患者が在宅医の診療を受けることができた。

⑥ 在宅医療が必要な子どもの退院支援として多職種による退院支援チームにおいて、前年度より21件増の143件の退院困難者への支援を行い、地域との連携を図った。

## 3 緩和ケアの提供

## 注目

- 平成28年4月に日本で初めて小児の緩和ケア科を設置し、専任の医長を1名充て（小児がんセンター併任）コンサルテーション業務を開始した。

今年度の依頼件数は61件で、患者の年齢は平均8歳（1か月～21歳）で、平均年齢7.8歳（日齢5～34歳）、介入後死亡者が19人（31%）であり、比較的早期から介入を行った。疾患別割合は悪性腫瘍が46%、遺伝先天疾患が11%、免疫疾患10%、神経筋疾患10%、心血管疾患が8%であり、当初の目標である非がん疾患への介入が半数以上であった。

- 緩和ケア向上を目指した勉強会、レクチャーシリーズを企画・開催し、当センター職員のみならず、他院や地域の小児医療従事者に向け情報発信を行った。

## 4 心のケア、発達障害への対応

- 院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療および妊娠期からの虐待予防を意図した妊産褥婦への心のケアを行った。新たに開設された産後ケアセンター（コアラ）の利用者に対して心のケアを行った。

## 注目

日本で初のディスレクシア（発達性読み書き障害）外来に関する評価、指導プログラムの作成

- 平成28年度に、日本初のディスレクシア外来を設置し、平成29年度からは、他の医療機関でもディスレクシアの診療ができるように、4つの医療機関から医師や心理士、言語聴覚士等25名の研修を受け入れ、診療が移転できるように技術指導を行った。
- また、東京都教育委員会と共同し、小学1年生に対する読字の評価と指導のプログラムを作成した。さらに、就学時健康診査マニュアル改訂に関わり、発達障害を就学前に発見する工夫を行った。

## 発達障害医療の均てん化

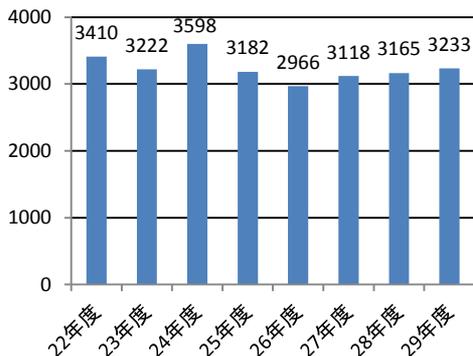
- 沖縄県公立久米島病院から小児科医1名の研修を受け入れ、発達障害や心身症、被虐待児などに対する診療を指導した。研修を可能にするために、教育研修部の協力のもと、レジデント1名を交替要員として久米島病院に派遣し、離島医療が途切れないように配慮した。
- 子どもの心の診療ネットワーク事業中央拠点病院として、全国19の拠点病院等との連携を推進した。平成29年度は発達障害の医療において、専門医療機関の受診待機期間が長いことに対する対策について検討した。

## 5 小児救急医療体制の充実

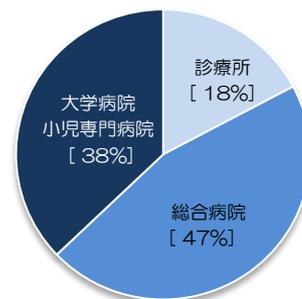
- 救急患者受診数30,314名/年、入院患者数4,432名/年、救急車3,233名/年と重症度に関わらず受け入れをした。
- 東京消防庁救急車応需率は97～99%で推移した。救急外来では院内トリアージを行い緊急度に応じた診療を実施して小児救急医療に積極的に取り組んだ。
- PICUへの重症入院患者も420例であった。外傷例は全患者数の25%を占め、救急整形外科体制の充実により外傷例の救急車応需率97%と平成27年度の89%から改善した。

- 紹介患者2,664名/年、救急車による転院搬送479名/年であり、地域や都内および関東圏内の小児救急医療に貢献した。小児専門搬送チーム出動回数は179回/年で、そのうち重症例緊急施設間搬送は65回/年であった。

救急車搬送受入台数



転院搬送元の施設内訳



n=478

40%は大学病院・小児専門病院から依頼  
20%は3次救命救急センターから依頼

### III 医療安全対策の充実強化

#### 【中長期計画の概要】

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

#### 1 医療安全対策の充実強化

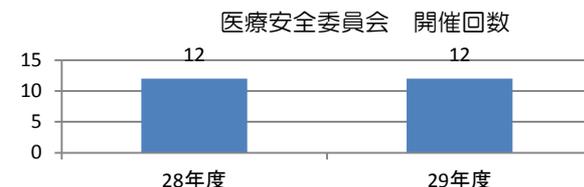
- センターにおける医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を12回開催した。インシデント発生状況の調査等、病院の安全管理に必要な事項の調査結果を報告するとともに、再発防止の対策を立案して担当部署に助言、勧告、指導を行った。毎月の日本医療機能評価機構から出される「医療安全情報」に加えて紙媒体・電子媒体による情報提供も14回行った。

特に患者への重篤な影響が想定される内容については、情報が伝達できたことを確認するため、各部署で全員の確認サインをもらい確認することにした。他部門による検討が必要な事項については医療安全管理室主導で、関連部署を収集し、27件のカンファレンスを行い、対応策を検討した。この結果で院内では留置可能期間の長い栄養カテーテルへの変更を行い、気管カニューレの外部表示がわかり難いことが誘因となったと思われる事例があったため、日本小児総合医療協議会の医療安全ネットワークからも情報を集めたうえで販売業者に申し入れ、表示の変更に至るなど検討内容を有効活用した。

(目標値)

- 29年度計画：3回
- 中長期計画：一件

29年度実績：12件



- 研修は医療安全主導で8回、感染防御対策室主導で3回と、感染防御対策室と共同で1回開催し、うちe-ラーニングについては2回行い、それぞれ100%の受講率となった。
- 医療安全巡視は1回/月以上は実施、手洗い巡視は1回/月行い、その結果を情報連絡会などで院内職員に伝達し、安全な医療と療養環境に対する意識を深めるよう働きかけた。職員からは、他者を評価し評価されることで気付くことも多いとの反応が聞かれた。また巡視で得た情報によりシステム改善につなげることできた事例もあった。
- 講義形態の研修だけではなく、他職種で参加して意見交換が出来る内容を企画し参加を促した。

#### 2 国立高度専門医療研究センター間における情報共有等

- 平成30年3月に国立精神・神経医療研究センターで他者評価を実施し、提言書を作成し提出した。来年度以降の実施についても他の国立高度専門医療研究センターと連携し内容を検討、実施に向けての準備を行った。
- また、国立病院機構関東・信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理体制の強化と再発予防のための対策に活用した。
- これに加え、小児に特化した安全対策については、日本小児総合医療協議会の医療安全ネットワーク内で情報交換を行い事故防止対策や基準の見直しなどに活用した。

### 3 医師・メディカルスタッフのインシデントレポート報告率

- インシデントレポートの報告数について、全報告数は前年度の4,547件に対して、4,159件であるが、そのうち医師からの報告数は前年度の292件に対して221件となっており、報告率は6.4%から5.3%となった。また医師看護師以外のスタッフからの報告数は前年度の409件に対して375件となっており、報告率は8.9%から8.9%で増減はなかった。

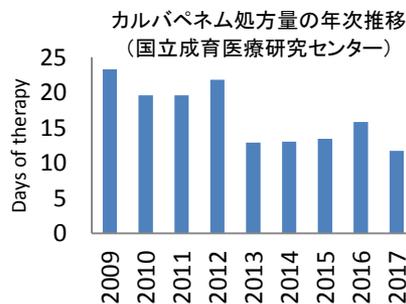
### 4 感染対策の実効性の強化

注目

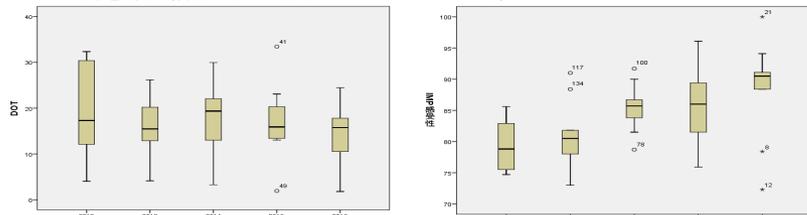
#### 耐性菌対策の充実と均てん化

抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの成果について

- 耐性菌対策の充実と均てん化を行った。当センターでは抗菌薬管理スチュワードシッププログラムを2009年から開始し、耐性菌を減少させた。
- また、日本小児医療総合施設協議会において、抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの共有を図って、均てん化を行っていたが、2002年からのデータ解析では、広域抗生剤使用量が年々減少して、感受性率が年々上昇し、多剤耐性菌率が減少している。



小児感染症領域におけるリーダーとしての成果



小児総合医療施設協議会の全国ネットワークを通じた均てん化により多施設(N=9) 広域抗菌薬の使用量が減り、耐性菌が減少した

- 手指衛生の遵守率向上にむけて、手指消毒薬の払い出し量によるモニタリングと、医療従事者による直接観察を行った。アルコール払い出し量による手指衛生については、17部署中13部署で用量が向上した。直接観察による遵守率調査には院内各部署より延べ171名が参加した。

### 5 医療安全および感染対策に関する研修会の開催等

- 研修は医療安全主導で8回、感染防御対策室主導で3回と共同で1回の計12回開催し、うちe-ラーニングについては各2回行い、電子媒体での受講で困難な職員に対しては紙媒体での受講とするなどの工夫をした。

## IV 職種間の負担均衡及び負担軽減

### 【中長期計画の概要】

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

### 1 診療支援者配置の推進

- 医師事務作業補助者について、新たに外科系（脳神経外科・移植外科）に2人配置し、合計15人を配置した。（前年度実績13人 前年度比 115.4%）
- 医師事務作業補助者の標準業務として、業務フローを作成した。今後、新たに他の診療科へ拡大導入する予定である。

### 2 医師業務補助者等配置による医師の業務軽減

- 医師事務作業補助者を15人配置し、医師の業務負担軽減を図った（前年度13名 前年度比 115.4%）。
- 病棟クラークを導入した。

### 3 薬剤師病棟配置の推進

- ・ ICU (H26.6)、8階西病棟 (H27.2) に次いで、平成29年度 (8月)、10階西病棟に新たに薬剤師を配置し、当該病棟における注射剤の調製 (ミキシング) や副作用のチェック等の薬剤管理業務を薬剤師に移管し、看護師の負担軽減を図った (病棟薬剤師2名→3名)。

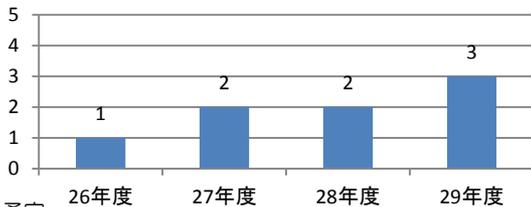
#### ○薬剤師病棟配置数

- (目標値)
- 29年度計画：－
- 中長期計画：5名

29年度実績：3名

※平成30年度計画：14名配置する予定

※目標値は、26年度実績 (1人) から5人程度へ増やす



## V 効果的かつ効率的な病院運営

#### 【中長期計画の概要】

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

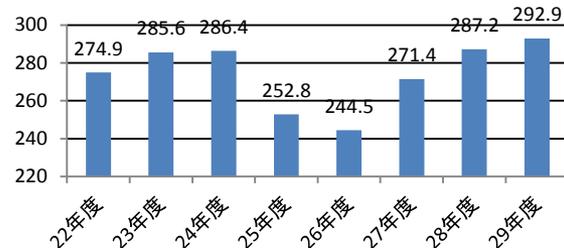
### 1 手術件数等年度計画数値目標達成の取組

- ・効果的かつ効率的に病院運営を行うため、平成29年度計画において、手術件数月平均271件以上、病床利用率78.9%以上、平均在院日数10.1日、入院実患者数386.8人以上を数値目標として定め、実績としては、手術件数月平均292.9件 (前年度実績287.2件、前年度比2.0%増)、病床利用率79.8% (前年度実績78.4%、前年度比1.8%増)、平均在院日数9.8日 (前年度実績10.0日、前年度比2.0%改善)、入院実患者数391.2人 (前年度実績384.0人、前年度比1.9%増) であった。

#### ○手術件数

- (目標値)
- 29年度計画：月平均271件
- 中長期計画：－

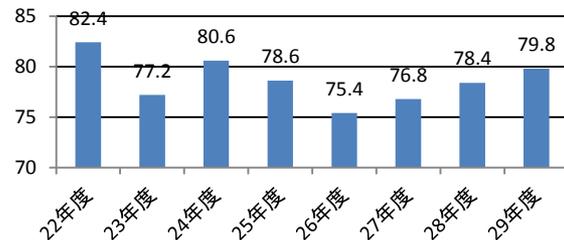
29年度実績：292.9件



#### ○病床利用率

- (目標値)
- 29年度計画：78.9%以上
- 中長期計画：－

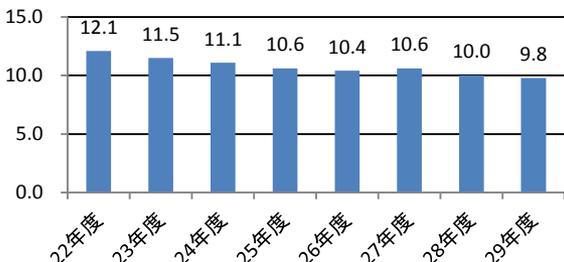
29年度実績：79.8%



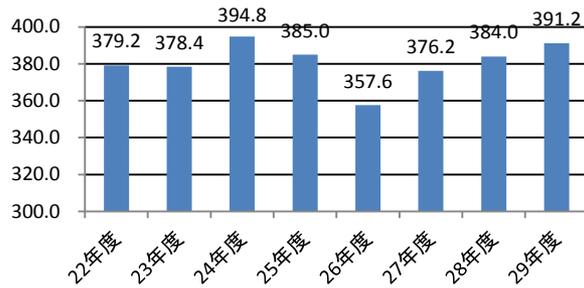
#### ○平均在院日数

- (目標値)
- 29年度計画：10.1日
- 中長期計画：－

29年度実績：9.8日



○ 入院実患者数



(目標値)

● 29年度計画：386.8人

● 中長期計画：—

29年度実績：391.2人

効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、**目標を全て達成**した。

# 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 H27年度：B H28年度：B)

## I 中長期目標の内容

- ・ 研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年に30回以上実施する。(年度計画)
- ・ 小児科後期研修医を毎年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。(年度計画)

## II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果をあげている。

### 【定量的指標】

- ・ 臨床研究に関する講習会、ハンズオンワークショップ  
目標値： 30回 実績値： 47回 (達成度 156.7%)
- ・ 小児科後期臨床研修医の採用 目標値： 10人 実績値： 14人 (達成度 140.0%)

### 【定性的指標】

- ・ 全国の小児病院との交流を実施しており、国内の小児病院等に指導者を8名派遣するとともに、若手医師32名の受入を行った。
- ・ 小児がん中央機関として、全国の小児がん診療病院に勤務しているがん相談員を対象として、小児がん相談員専門研修および相談員継続研修を行い、2015年から2017年までに150名の小児がん専門相談員を育成した。
- ・ 小児がん拠点病院として、小児がん診療に関わる様々な職種(医師、看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカー等)を対象として、小児がん緩和ケアレクチャー、小児がん看護セミナー、小児緩和ケア多職種連携ワークショップなどの研修を計13回実施し、371名が参加した。
- ・ 小児治験ネットワークにおいて小児CRC養成カリキュラム作成のためのワーキンググループを設置し、CRC研修プログラムを完成させた。このプログラムに基づき座学研修(平成29年7月開催：56名参加)及び実地研修(平成29年11月～平成30年2月に各小児施設等で実施：6名参加)を実施した。
- ・ 外部の医療職も対象としたNeonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 研修を11回開催し、65名が参加した。
- ・ 成育医療の最新の専門知識や技術を習得し、成育医療の充実を図ることを目的とした「成育医療研修会」を開催し、看護師と診療放射線技師コースの研修生を、それぞれ3日のプログラムで受け入れた。今年度は、日本全国より、看護コース21名・診療放射線技師コース15名の合計36名が参加した。研修内容は成育医療・看護に関する講義を医師、看護師・助産師、CLSなどが行った。また、実習や意見交換会を実施した。
- ・ 各診療科において、全国の病院の医療職種を対象に、高度専門医療に係る短期の研修受け入れ等を実施した。

## I リーダーとして活躍できる人材の育成

## 【中長期計画の概要】

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

## 1 リーダーとなる人材の育成

- ・ 病院では、小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、全国の大学、病院等から後期研修医を150名以上受け入れた。  
また、医師など成育医療に精通した先駆者的かつリーダーの人材の育成を図るため、研修会・講習会を54回実施した。
- ・ このほか、大学等から実習生を受け入れ、成育医療に関わる専門分野での研修を行った。  
臨床研究センターでは、幅広い育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」および「臨床研究セミナー」を実施したほか、臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で、ハンズオントレーニング・ワークショップを実施した。
- ・ また、他小児医療施設の臨床研究支援職に対して当センターにおいてオンザジョブトレーニングの機会を提供するプログラムを開始し、複数の参加希望の問い合わせに対応するとともに、翌年度に受け入れを予定している。

## 2 国際的に通用する人材の育成

- ・ 連携大学院制度に基づき、3大学から16人の学生（東京大学大学院2名、東北大学大学院5名、東京医科歯科大学大学院9名）を受け入れた。
- ・ 外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生19名、臨床研究員13名、共同研究員7名を受け入れた。
- ・ このほか、国外の小児病院等17か国23施設から、64名の見学者を受け入れるとともに、当センターから6か国6施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。

## 3 臨床研究支援者の育成

- ・ 小児治験ネットワークにおいて小児CRC養成カリキュラム作成のためのワーキンググループを設置し、CRC研修プログラムを完成させた。このプログラムに基づき座学研修（平成29年7月開催：56名参加）及び実地研修（平成29年11月～平成30年2月に各小児施設等で実施：6名参加）を実施した。  
座学研修については一般社団法人日本臨床薬理学会認定研修として開催するとともに座学研修の講義について録画し、小児治験ネットワーク加盟施設の実務者が何時でも閲覧可能となるよう動画配信を実施した。さらに、第1回小児治験ネットワーク実務者ワークショップを開催し小児治験ネットワーク間の臨床研究支援者の情報交換及び製薬企業開発部門担当者も参加したグループディスカッションを実施した。

## 4 世界的視野をもったリーダーとなる人材の育成

- ・ 若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費などを支援した。国際学会での発表は112回に及んだ。

## II モデル的研修・講習等の実施

## 【中長期計画の概要】

- ・ センターで実施しているセミナー等の充実を図るとともに、センター外の共同研究機関等からも参加できるように、その実施方法を検討する。
- ・ 英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。
- ・ 各職種を対象とした研修等を実施する。
- ・ 大学や病院等から幅広く実習生を受け入れる。
- ・ 未熟児網膜症早期手術等の医療技術に関する研修を実施する。
- ・ 国内外の小児病院等との交流等を行い、講習会等により、教育・研修の充実を図る。
- ・ 小児科後期研修医を採用し、教育プログラムを充実する。
- ・ 成育医療の均てん化の推進を目的として、センター外の医療従事者等を対象に研修会を158回開催し、8,995人が受講した。センター内の医療従事者等を対象に、基本となる医療安全・感染防御をはじめとして、各種勉強会を開催した。外部における講演を実施した。このほか、モデル的講習として「成育医療研修会」を開催し、全国から看護師、診療放射線技師が参加した。

## 1 各種セミナーの開催

- 倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床研究必須セミナー」を31回開催し延べ1,312名が受講した。
- 臨床研究の知識・技術に関するセミナーとして、臨床研究の基礎を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を11回（延べ477名受講）、演習を通して臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニングやワークショップを全4コース（延べ316名受講）実施した。
- 当該領域の専門家たる外部講師などを招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を5回開催し、延べ156名が受講した。
- これら各種セミナー及びワークショップについては、外部の共同研究機関等からも参加できるよう、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、延べ146名の外部受講者があった。
- 統計学を含む臨床研究を実施するために必要なセミナーとして、「臨床研究教育セミナー」での座学による統計学のセミナーに加えて、統計学の手法を学ぶための「生物統計ハンズオントレーニング」、統計解析を自ら実施できる人材を育成するための「統計ソフトハンズオントレーニング」を実施した。
- 平成29年8月、小児医療に興味ある若手医師を対象として、成育医療に関する知識を学ぶ「成育サマーセミナー」を2日間に亘り開催し、70名が参加した。引き続き、平成30年度以降も継続して実施する予定である。

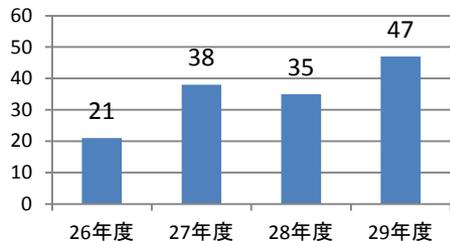


### 臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップ

（目標値）

- 29年度計画：30回以上
- 中長期計画：—

29年度実績：47回



## 2 英語論文の作成支援

- 英文論文の校正の専門家が、104件の論文校正、68件の学会発表資料校正等、合計172件の英文校正及び修正助言などの支援を行った。

## 3 各職種研修の開催

- 若手小児科医を対象に、新生児医療で必要となる手技や判断についてシミュレーションを通じて学んでもらうためのセミナーである「NeoSim-J 2017」を開催し、24人が参加した。このセミナーは、心エコーや気管挿管などを扱うシミュレーショントレーニングに特化したものであり、規模と質は国内随一である。外部の医療職も対象としたNeonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCP)研修を11回開催し、65名が参加した。集中治療科・救急診療科合同勉強会を5回実施した。若手医師を対象とした救急診療科レクチャーについて年間を通して35回実施し、525名が参加した。
- このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士など成育医療に精通した先駆者的かつリーダーの人材の育成を図るため、指導者を養成する研修会・講習会を54回実施し、延べ1,987人が参加した。
- 成育医療の最新の専門知識や技術を習得し、成育医療の充実を図ることを目的とした「成育医療研修会」を開催し、看護師と診療放射線技師コースの研修生を、それぞれ3日のプログラムで受け入れた。今年度は、日本全国より、看護コース21名・診療放射線技師コース15名の合計36名が参加した。研修内容は成育医療・看護に関する講義を医師、看護師・助産師、CLSなどが行った。また、実習や意見交換会を実施した。
- 救急診療科では看護師、臨床検査技師、放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を行った。新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるようにPediatric Advanced Life Support (PALS)などのシミュレーション教育手法を取り入れた教育プログラムに則った研修を実施した。
- 小児がん中央機関として、全国の小児がん診療病院に勤務しているがん相談員を対象として、小児がん相談員専門研修および相談員継続研修を行い、2015年から2017年までに150名の小児がん専門相談員を育成した。
- 小児がん拠点病院として、小児がん診療に関わる様々な職種（医師、看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカー等）を対象として、小児がん緩和ケアレクチャー、小児がん看護セミナー、小児緩和ケア多職種連携ワークショップなどの研修を計13回実施し、371名が参加した。
- 医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や医療機関等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を積極的に行った。

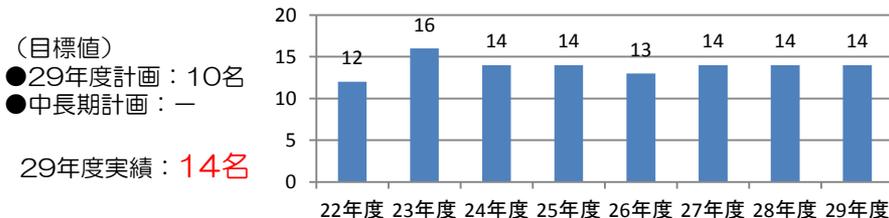
#### 4 国内外の小児病院等との交流等

- ・ 連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センターなど、海外の国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。
- ・ 東京都立小児総合医療センターと合同で、成育都立総合医療研修会を年2回開催し、相互の治療法を比較検討する場としている。また、若手医師を相互に派遣して研修を実施した。
- ・ また、国内の小児病院等に指導者を8名派遣し、小児病院等の若手医師32名を受け入れた。
- ・ 分子内分分泌研究部では、都立小児総合医療センター内分分泌代謝科との間で、2回の若手英語研修会を開催し、さらに若手医師の研修を受け入れた。
- ・ 救急診療科では、研修教育として病院レジデント14名を8週間、西埼玉中央病院より小児科後期研修医2名を各3か月間、東京医療センターより初期研修医3名を各2か月、2名を各1か月、東京医科歯科大学より初期研修医1名を2か月間、受入れた。救命救急士の再教育病院実習として、成城消防署より救命士1名を2日間受け入れてトリアージならびに初療対応の研修を実施した。
- ・ 感染症科では、タイから感染症科フェローを4週間、都立小児総合医療センターから感染症科フェロー2名を4週間、あいち小児保健医療センターから感染症の研修1名を2週間受け入れた。
- ・ アレルギー科では、アレルギー診療の標準化・均てん化を目的として、国内の小児科医を対象に食物アレルギーの診断治療に関する10日間の研修プログラムを実施した。研修には食物負荷試験・食物制限の解除指導の実践、合併症として重要なアトピー性皮膚炎の基本的治療の習得などが含まれる。6期目となる平成29年度には、全国各地の10施設から10名の小児科医が参加した。
- ・ 心臓血管外科では、聖マリアンナ医大病院の小児心臓外科医1名を、おおむね週1回手術日に受け入れ、技術指導を行った。その結果、当該病院での複雑心奇形の手術の実施が増えた。また東大、聖マリアンナ医大において重症の小児心臓手術の指導を行った。
- ・ 泌尿器科では、東京慈恵会医科大学泌尿器科専門研修プログラムに参加し、専攻医の6～9か月毎のローテーション研修を受け入れている。
- ・ 形成外科では、大阪市立総合医療センター形成外科、高槻病院小児脳神経外科に対して、乳児頭蓋変形に対する診断と治療、形状誘導ヘルメット作成に関する技術指導を行った。

- ・ 腎臓・リウマチ・膠原病科では、都立小児総合医療センターのカンファレンスに医長、フェロー等が年数回参加している。  
また、都立小児総合医療センター、東邦大学、横浜市大と東京・横浜小児腎センターの会合を年2回開催した。
- ・ 眼科では、都立小児総合医療センター、東邦大学、慈恵医大、慶應義塾大学から研修医を受入れている。昨年は、さらに横浜市大、長崎大、順天堂大からも受け入れた。
- ・ 小児がんセンターでは、関東の小児がん拠点病院4施設（東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター）間で定期テレビ会議による情報交換等を実施した。
- ・ 外科では、東京大学、慶應義塾大学、鹿児島大学、大分大学、岐阜大学等の国内の大学病院小児施設等の若手医師を積極的に受け入れた。また韓国からの小児外科研修生2名を受け入れた。
- ・ 内分泌・代謝科では、国内の小児病院12施設が参加する内分泌糖尿病フォーラムを主催し、年2回ネット症例検討会を行った。
- ・ 循環器科では、東京医科大学小児科の研修医を3か月間受け入れた。
- ・ 在宅診療科では、在宅医療ハイレベル人材養成事業に関連した講習会を実施し、全国より医師118名、行政57名 合計175名が参加した。在宅医療ハイレベル人材養成事業に関連した講習会を実施し、全国より134名の医師が参加した。

#### 5 後期研修医の採用、教育プログラムの充実

○ 小児科後期研修医採用者数



- ・ 小児科後期研修医を14人（前年度実績14人）採用した。  
新たな試みとして地方の一般病院小児科での1か月間の短期研修プログラムを平成27年度から試行し、引き続き、14人（前年度実績12人）を派遣した。

# 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 H27年度: B H28年度: B)

## I 中長期目標の内容

- 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。
- 次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関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。
- 日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進する。
- 成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。
- 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、コクランライブラリー等、結果をまとめる系統的レビューを作成し、広く公開する。
- 成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、定期的に配信する。
- 小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。
- 「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしていく。
- 「小児と薬」に関する情報を収集し、分析し、その結果を情報発信する。
- 小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を行うシステムを構築する。

## II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果をあげている。

### 【定性的指標】

- 小児がん拠点病院事業の推進の中で、治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断を当センターが全国新規発症患者の100%をカバーする体制を整備し、実行したことで、小児白血病の免疫診断の中央診断体制が確立した。
- 小児固形腫瘍の病理の中央診断は約1,000例となり、平成27年度と比較して2倍近くに達している。この原因は脳腫瘍の劇的増加によるものである。このことは、小児固形腫瘍の中、最も中央診断への依存率が小さかったのが脳腫瘍であり、脳外科での当センターにおける病理の中央診断の周知が徹底してきたことと、信頼度が高まった証左である。
- 妊娠と薬情報センターについて、平成29年度において拠点病院設が全国に設置終了した。この事業を開始した平成17年度の相談件数に対する回答件数は111件であったが、平成29年度の相談件数に対する回答件数は1,819件、電話問い合わせ件数は3,516件となり、日本社会への周知が進展している。
- 日本で初めての「プレコンセプションケア（PCC）センター」が本格的に稼働し、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性58件を対象にPCC相談外来を実施した。
- 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業によりそのシステム（MID-NETの小児版）が稼働していたが、平成29年度末に、4つの薬剤の適正使用実態調査を開始することができた（平成30年度初めに、フロセミドなど4つの薬剤の小児での使用実態が日本で初めて明らかになり、プレスリリースをしている。これは添付文書改定に重要なエビデンスとなる）。
- 小児慢性特定疾病の患者の治療・療養生活の改善に役立てるため、小児慢性特定疾病情報センターのウェブサイトの内容を拡充し、患者や家族、医療従事者、行政関係者等の当該疾病に関わる人々へできるだけ分かりやすく情報を提供を実施した。

### <主な掲載情報>

(患者や家族向けの情報) 小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説

(医療従事者向けの情報) 対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き、医療意見書等の申請様式

- センターの業務実績について、成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果としてプレスリリースを36件配信した（前年度10件）（前年度:360%の増）。

また、取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度562件に対して、670件（対前年度19%の増）になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は392件（前年度366件）に増加した。

## I 国への政策提言に関する事項

### 【中長期計画の概要】

- 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。  
成育医療に関わる医療政策の課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。

### 1 グランドデザインの提唱

- 平成28年度に開設した医療型短期入所施設「もみじの家」の運営実績に基づき、医療的ケア児への医療や福祉・保育のサービス提供に対する報酬に関する提言を厚生労働省に対して行った。

平成30年2月に、皇后陛下が「もみじの家」行啓された。



- トランジション外来、在宅診療科等において、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析し、日本小児科学会等と協力して専門的提言に向けた準備を行った。

### 2 成育医療に関わる医療政策の課題の解決策等の専門的提言

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

## II 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

### 【中長期計画の概要】

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

## 1 ネットワークの運用及び医療技術支援等

### ○ネットワークの運用

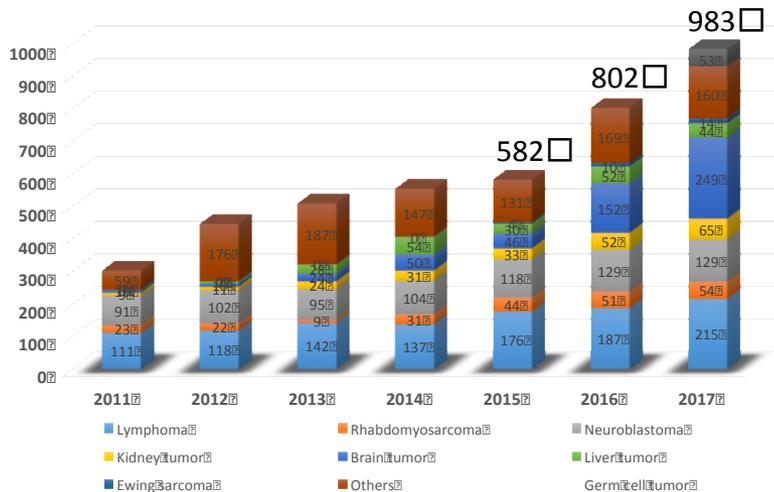
- JACHRIを中心に構成されている小児治験ネットワークにより、小児用薬剤の治験等を推進してきた（新規治験受託件数：平成25年度6件、平成26年度8件、平成27年度8件、平成28年度5件、平成29年度12件）。また平成29年4月に設置した小児CRC部会の活動やセミナーの開催などを通じて、小児治験・臨床研究を推進するための人材育成も積極的に牽引している。
- 毎年、小児治験ネットワーク加盟施設の職員による「小児治験ネットワーク実務者会議」を開催し、医薬品医療機器総合機構の職員や製薬企業団体関係者による講演、事務局提案等について検討してきた。平成29年度は28施設、61名が参加した。
- JACHRI加盟施設を中心に構成されている小児治験ネットワークにおいて小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。
- 成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して30種類を作成した。具体的には、「川崎病の診療ガイドライン」「小児喘息診療ガイドライン」「小児消化器内視鏡ガイドライン」「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。世界保健機関（WHO）と協力して診療ガイドラインを3種類作成した「WHO recommendations on intrapartum care for a positive pregnancy experience」等である。さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。



○医療技術支援（小児がん中央診断）

- 小児がん拠点病院事業の推進の中で、治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断を当センターが全国新規発症患者の100%をカバーする体制を整備し、実行したことで、小児白血病の免疫診断の中央診断体制が確立した。
- 小児固形腫瘍の病理の中央診断は約1,000例となり、平成27年度と比較して2倍近くに達している。この原因は脳腫瘍の劇的増加によるものである。このことは、小児固形腫瘍の中、最も中央診断への依存率が小さかったのが脳腫瘍であり、脳外科での当センターにおける病理の中央診断の周知が徹底してきたことと、信頼度が高まった証左である。

中央病理診断症例数の推移



2018/03/01

2C

小児がん 中央機関としての診断支援  
血液腫瘍の免疫学的診断（細胞マーカー）

施設	2014		2015		2016		うち拠点病院症例		2017		うち拠点病院症例	
	全国*	成育	全国	成育	全国	成育	件数	%	成育	件数	%	
ALL	528	238	549	235	545	231	73	31.6%	236	66	28.0%	
リンパ腫	30	16	40	33	53	47	15	31.9%	62	21	33.9%	
AML/MDS	165	57	172	58	181	51	12	23.5%	82	29	35.4%	
CML	20	20	11	10	7	7	4	57.1%	14	2	14.3%	
その他*	15	8	122	64	136	87	18	20.7%	97	40	41.2%	
(新規合計)	758	339	894	400	922	423	122	31.3%	491	158	32.2%	
		44.7%		44.7%		45.9%						
再発 ALL	31	31	55	32	58	26	10	38.5%	22	8	36.4%	
再発 リンパ腫	3	3	7	7	4	4	2	50.0%	4	3	75.0%	
再発 AML	5	5	14	8	13	9	5	55.6%	6	1	16.7%	
TAM	31	7	29	7		5	3	60.0%	6	3	50.0%	
MRD			1110	936		961	309	32.2%	912	213	23.4%	
合計	1495		1390		1428		450	31.5%	1441	386	26.8%	

\*全国=成育+三重大学+大阪大学

2 情報の収集・発信

■プレスリリース

- センターの業務実績について、成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果としてプレスリリースを36件配信した（前年度10件）（前年度360%の増）。

■総合冊子

- 総合的なセンター紹介冊子2017年版（日本語・英語併記）、及び寄付を募集するパンフレット医療連携を目的としたセンター紹介冊子、及びセンター敷地内に建設した医療型短期入所施設「もみじの家」の紹介冊子を作製・四半期に一度、定期的に配布（配布先は全国の関係連携先およそ3,500件）し、アーカイブをホームページにて情報公開することを通じて、情報発信に努めた。

■報道・PR

- 取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度562件に対して、670件（対前年度19%の増）になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は392件（前年度366件）に増加した。

■ホームページ

- ホームページ「新着情報」（取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄附の資金使途の報告など）の更新回数は287件【前年度は121件】となった。
- ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は、43.5%（前年度38.2%）（対前年度14%の増）と向上した。さらに、ホームページ経由での寄付金（使途不特定）は5,018,531円（前年度は4,484,000円）（対前年度11%の増）となった。

■医療の均てん化における情報発信

- 小児がん拠点病院との連携（病理診断、画像診断など）における遠隔地とのカンファレンス（国内：新潟・埼玉・神奈川など 海外：ベトナム・ロシア）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を図った。また、日露国際医療連携室を設置・画像診断カンファレンスを定常的に開催する取り組みを開始した。
- 世界規模の医療の均てん化を図るべく、医療従事者向けe-ラーニングコンテンツ（肝移植 手術手技）を情報公開し、日本語版・英語版の動画を通じた情報発信を実施した。
- 小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・ご家族の支援団体との交流を図った。
- 小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について説明したホームページ『子どもの病気』を開設し、自身・家族の疾患についてネット検索するユーザーを取り込み、最新の治療法や療養における不安を払しょくするようなメッセージを記した記事を掲載している。
- 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質の評価を経て、コクランライブラリーのレビューを12件作成し、広く公開する等標準的治療法の提示を行った。

■小児の事故の発生状況に関する情報

- 傷害情報カルテシステムを作成して、小児のけが、熱傷、中毒などの外傷例をまとめている。情報発信として内閣府・国民生活センター、厚生労働省医薬・生活衛生局の「家庭用品に関する健康被害病院モニター報告」に報告するシステムを確立している。内閣府への傷害基本情報は3,991件、症状情報は200件提供しており、マンスリー報告として全国への啓発情報として発信されている。厚生労働省への異物誤飲と中毒情報提供は400件であった。また、緊急で傷害情報を提供すべき重篤な症例については日本小児科学会「Injury Alert」へ1例報告を行った。

小児慢性特定疾病情報センター

Information Center for Specific Pediatric Chronic Diseases, Japan

- 小児慢性特定疾病の患者の治療・療養生活の改善に役立てるため、小児慢性特定疾病情報センターのウェブサイトの内容を拡充し、患者や家族、医療従事者、行政関係者等の当該疾病に関わる人々へできるだけ分かりやすく情報を提供を実施した。また定常的な電話やメール等による相談、地方自治体の医療意見書登録データをデータベース化し、二次利用窓口の運用を継続している。

＜主な掲載情報＞

（患者や家族向けの情報）小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説  
（医療従事者向けの情報）対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き、医療意見書等の申請様式

- 自立支援員研修会を、難病の子ども支援全国ネットワークと共同で開催した。

- 小児慢性特定疾病対策における指定医研修の際に利用される資料（テキスト）、小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付して利用できる疾患概要のA6版印刷用ファイルの公開、指定医研修用e-learningサイトの構築・運用を行った。

「妊娠と薬」情報センター



- 妊娠と薬情報センターについて、平成29年度において拠点病院設が全国に設置終了した。この事業を開始した平成17年度の相談件数に対する回答件数は111件であったが、平成29年度の相談件数に対する回答件数は1,819件、電話問い合わせ件数は3,516件となり、日本社会への周知が進展している。

これまでも行ってきた拠点病院担当者対象の研修会（新規拠点病院を含めて121人を対象）を開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。

また、「先天異常から見る妊娠と薬 II」というタイトルで、恒例のフォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて278名の参加を得た。さらに、平成29年度から厚生労働省から委託を受けた「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の業務として、免疫抑制剤3剤の添付文書改訂に関する「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会成果物」を提出した。



- 出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア（PCC）センター」が本格的に稼働し、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性58件を対象にPCC相談外来を実施した。その際にはセンター内の多領域のスタッフとのカンファレンスを行い、質の高い相談外来の実施に努めた。

また、PCC検診の重要性について、NHKなどのマスコミ取材なども含めた広報により申込者の増加に努めた結果、59件について実施することができた。6月、11月には本取り組みの広報を目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象にセミナーを開催し、それぞれ80人あまりの参加を得た。

- 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業によりそのシステム（MID-NETの小児版）が稼働していたが、平成29年度末に、4つの薬剤の適正使用実態調査を開始することができた（平成30年度初めに、フロセミドなど4つの薬剤の小児での使用実態が日本で初めて明らかになり、プレスリリースをしている。これは添付文書改定に重要なエビデンスとなる）。

- 今年度から「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」を開始し、4つの医薬品を対象として「小児医薬品適正使用検討会」における検討結果をWebページにて公開した。

### 3 国際貢献

- 科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において国際貢献をしている。  
平成26年2月に当センターが**コクラン共同計画の日本支部**として認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動しているが、新たに系統的レビューに関するコクランワークショップを3回開催した。  
連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。
- ロシアのロガチョフ（小児血液学・腫瘍学・免疫学センター）との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及び病理画像診断の遠隔相談を毎月1回、計12回行った。胸壁のホジキンリンパ腫や肝芽腫の再発症例といった読影、診断困難症例等に関し、双方の診断技術の向上を図った。また、未分化未分類肉腫の遺伝子異常について明らかにし、疾患概念の整理や新規診断法の開発を進めるため、ロガチョフの医師とともに未分化未分類肉腫の共同解析を行った。更に、ロシアのクラコフ（連邦立産科婦人科周産期研究センター）との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催された教育セミナーへ参加するなど人事交流を行った。
- 外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生14名、臨床研究員3名、共同研究員37名を受け入れた。  
このほか、国外の小児病院等8か国11施設から、113名の見学者を受け入れるとともに、当センターから3か国3施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。
- 国内外の一流の研究者との交流を促進するために、専門家を招聘して行う講演会として、グランドラウンドを9回開催し、医師や看護師等延べ257人が参加した。また、研究所特別セミナーを13回開催し、研究者等延べ561名が受講した。さらに、臨床研究開発セミナーを5回（うち国外演者の講演1回）開催し、医療職や研究者等156名が受講した。

### III 公衆衛生上の重大な危害への対応

#### 【中長期計画の概要】

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

#### 1 感染症及び災害の対応

- 国際的に脅威となる耐性菌への対策として、WHOより国際行動計画が採択され、平成28年には本邦におけるアクションプランが公表された。内閣官房の要請をうけ、国民啓発会議に参加するとともに、内閣官房と共同で啓発イベントに参加した。  
また、新たに本邦初となる公的ガイドラインになる「抗菌薬適正使用の手引き」を作成・発行するとともに、小児の抗菌薬適正使用を推進するための、厚生労働省の研究班を立ち上げた。
- ブロック協議会の事業に参加した。前年度の当会の経験を元に、他の医療機関で同様の訓練が実施され、これに参加した。
- 世田谷区・渋谷区・新宿区の医療機関合同で実施された新興感染症対策訓練に参加した。

# 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 B**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

## I 中長期目標の内容

- ・ 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80%以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に40%以上とする。
- ・ 医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。  
また、医師の業務軽減として、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、推進を図る。
- ・ 医療安全の向上のため、薬剤師の病棟配置をさらに推進する。
- ・ 看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、看護師の離職率を、第1期中期目標期間の約17%から13%まで減少させる。  
また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、第1期中期目標期間の34人から60人程度に増加させることを目標とする。
- ・ 中長期目標の期間を通して、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、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。
- ・ 後発医薬品の使用については、数量シェアで60%以上を維持する。

## II 目標と実績との比較

以下のとおり、目標を達成している。

【定量的指標】

・ 紹介率	目標値： 80.0%	実績値： 89.8%	(達成度 112.3%)
・ 逆紹介率	目標値： 40.0%	実績値： 51.9%	(達成度 129.8%)
・ 離職率	目標値： 13.0%	実績値： 18.8%	(達成度 69.1%)
		(参考) 勤続1年未満の離職率は、7.7%である。	
・ 専門・認定看護師	目標値： 60人	実績値： 41人	(達成度 68.3%)
・ 経常収支率	目標値： 100.0%	実績値： 104.8%	(達成度 104.8%)
・ 一般管理費	目標値： 15.0%	実績値： 25.2%	(達成度 168.0%)
・ 後発医薬品	目標値： 60.0%	実績値： 82.8%	(達成度 138.0%)

〔1〕 効率的な業務運営に関する事項

I 効率的な業務運営体制

【中長期計画の概要】

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

- ・ AMED設立により研究費予算が集約化され重点的、戦略的配分が行われていること、臨床研究法の制定など法令への適切かつ迅速な対応が必要であることなどから、臨床研究センターの組織を改編し、これまでの5部1室体制から4部1室体制にし、中長期的視点から臨床研究開発方針を策定するための会議体の設置や倫理審査の事務局を事務部門から移管するなど、臨床研究の一層の推進に向けた体制を構築した。
- ・ 研究所の小児血液・腫瘍研究部に腫瘍病態研究室を設置し、病院と一体となった研究開発を一層促進する体制を構築した。
- ・ ウイルスの早期同定と定量検査を迅速かつ継続的に実施するため、病院に高度感染症診断部を設置した。
- ・ 医療チームの一員として病気の子どもとその家族の心理的社会的な支援を行うチャイルド・ライフ・スペシャリスト（CLS）が組織的、機能的に活動できるようチャイルドライフサービス室を設置した。

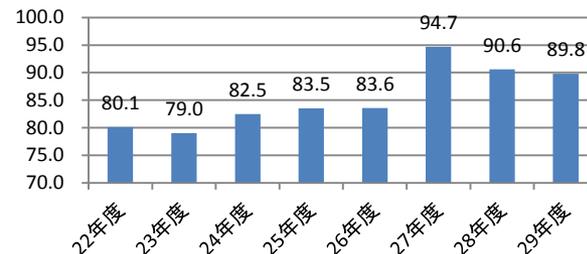
1 紹介率と逆紹介率の向上

○ 紹介率

（目標値）

- 29年度計画：－
- 中長期計画：80%以上

29年度実績：89.8%

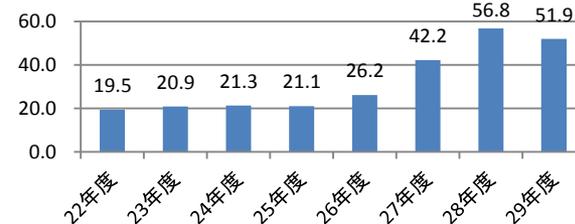


○ 逆紹介率

（目標値）

- 29年度計画：－
- 中長期計画：40%以上

29年度実績：51.9%



- ・ 当センターの特性である小児の患者については、紹介元の小児科を標榜する各医療機関が常に多くの患者を抱えていることから、逆紹介に当たって患者家族の理解を得る必要がある等、逆紹介する上で、困難な面もあるが、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループを立ち上げ、各診療科への支援や指導の実施及び診療情報提供書のフローを作成して、紹介率、逆紹介率の向上を図った。紹介率は89.8%、逆紹介率は51.9%であった。
- ・ 地域の訪問診療施設とより良い患者診療の継続のため、2ヶ月に1回の患者情報共有カンファレンスを実施した。また、成育臨床懇話会や成育在宅医療懇話会を開催し、地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。さらに地区毎の医師会の会合へ出席し、当院の現状について説明を行った。
- ・ 他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを構築した。職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。  
更に、地域医療支援病院の承認に向けてセンター内で準備を開始し、連携医登録制度の整備や外部の委員を含む地域医療支援委員会を年数回開催するなど承認要件を満たすための実績を積み重ね、平成30年度に入り、承認のための申請手続きを開始した。

## 2 人員配置

### ア) 医師

- 医師事務作業補助者について、新たに外科系（脳神経外科・移植外科）に2人配置し、合計15人を配置した。（前年度13人）
- 医師事務作業補助者の標準業務として、業務フローを作成した。今後、他の診療科へ拡大導入する予定である。
- 病棟クランクを導入した。
- 引き続き施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。

### イ) 薬剤師

- ICU（H26.6）、8階西病棟（H27.2）に次いで、平成29年度（8月）、10階西病棟に新たに薬剤師を配置したことにより、当該病棟における与薬に関するインシデント（過量・過小投与、重複投与、処方不備等）の回避に繋がった。平成30年4月実績75件（平成30年4月診療月より集計開始）

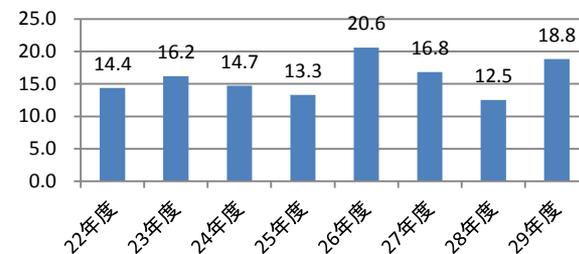
### ウ) 看護師

- 看護部長より看護部の課題と今後の対策についての、ロードマップを看護職員に対し提示し、看護部の今後の具体的な方向性を示した。その中で看護師確保対策、離職防止対策及び復職支援について以下の対策を実施した。
  - 病棟の看護業務の負荷について、外来看護師を病棟に配置換するなど適正な人員配置の見直しを行い、負担軽減した。
  - 新採用者に対し、新たな研修として看護職員の身だしなみを学ぶためのメーキャップ研修や職員同士のコミュニケーションを充実するためのリフレッシュ研修を導入することで、職場への定着を図った。  
また職場の教育担当によるフォローアップだけでなく、教育専門の担当チームによる定期的なヒアリングを行い、早期にメンタル面等のフォローアップを行った。
  - 職員の健康増進のため、夏休み以外にも一定期間の年休を取得できるようにリフレッシュ休暇（連続して5日以上取得できる休暇）を導入した。
  - 育休復帰者に対して、復帰をしやすいするために復帰前に説明会や面談を行うなど、育児支援の勤務態勢・業務のフォローアップ等を行った。
  - 看護キャリアパスの充実のために、院内研修について教育担当チームの拡充、プログラムの見直しを行い、研修の参加や習熟度をポイント制にし正当な評価を実施することで、更なるステップアップの研修に繋げる支援対策を講じた。

### ○ 離職率（全体）

- （目標値）
- 29年度計画：—
  - 中長期計画：13%以内

29年度実績：18.8%

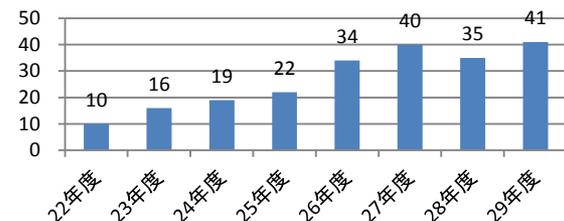


- 看護職員全体の離職率は18.8%だったが、離職防止対策を講じた結果、**勤続1年未満の新人の離職率は、7.7%（前年度15.7%）となり半減させることができた。**

### ○ 専門・認定看護師数

- （目標値）
- 29年度計画：—
  - 中長期計画：60名

29年度実績：41名



- 専門看護師養成課程については、前年度に引き続き2人を受講させ、平成30年3月に2人が卒業した。

※中長期期間中に、26年度実績（34名）から60名に増加することを目標にしている

## II 効率化による収支改善

### 【中長期計画の概要】

- センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指す。
- また、入院診療収益の確保や費用削減を確実に実行することとする。
- 部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行う。
- 組織横断的に組織されたワーキンググループにより経営改善を継続的に推進する。
- 給与水準は、業務の内容・実績に応じたものとなるように検討し、公表する。
- 一般管理費については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。

注目

2期連続の黒字決算を達成

- ・ 収益については、入院診療収益の増等による医業収益の増（前年度192億9千万円、今年度194億4千万円）、費用については、材料費、委託費、経費等の削減を進めた結果、今年度の経常収支率は104.8%（当期総利益11億円）であり前年度に続き2期連続の黒字決算となった。

- ・ 具体的には、収益については、1日平均入院患者数が対前年度7.2人の増等による増収を実施した。

費用については、材料費に関しては、医薬品及び検査試薬について他のNC及び国立病院機構との共同購入や消費払方式の導入による診療材料費の削減を実施し、委託費に関しては、滅菌洗浄業務委託について一部のNCと共同契約を実施した。この他、節水コマの設置など省エネ推進等による経費削減を実施するなど、改善策を実行した。

1 部門別決算の実施

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

2 経営改善策の企画立案

- ・ 平成27年から理事長を筆頭に、各部門の幹部クラスを構成員とする「経営改善ワーキンググループ」を毎月開催し、経営改善の取り組みについて大きな枠組みで議論を深めてきたが、平成29年度から各部門における課題の対応について院長等を筆頭とした会議（DPC管理会議等）を定期的に行い経営改善を実施した。

3 給与制度の適正化

- ・ 給与水準について、国立研究開発法人への移行を機に職務給の原則に従い、国時代の特徴である年功的要素の影響を抑制することとし、一般職員について若年層の給与水準は変えず、民間の給与水準を勘案して中高年の年功的な給与水準を穏やかなカーブとする等、給与制度を見直し、引き続きその水準を維持し、公表した。

平成29年度においては、経営状況を勘案しながら平成29年4月に遡及して人事院勧告による国家公務員の給与改定と同水準の給与改定を実施した。

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

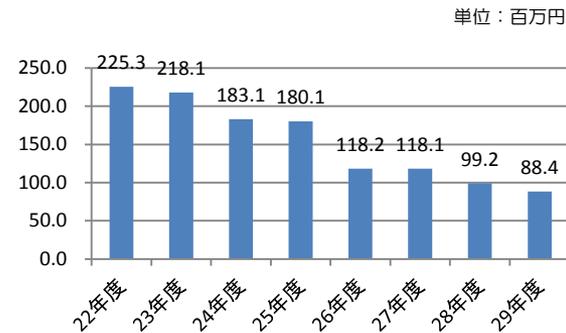
4 一般管理費の削減

○ 一般管理費

（目標値）

- 29年度計画：前年度比 2.5%削減
- 中長期計画：26年度比 15%以上削減

29年度実績：前年度比  
**10.9%削減**  
26年度比  
**25.2%削減**



- ・ 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、消耗品等の費用削減、委託内容の見直しによる委託費の削減など、経費の縮減や見直しを図った結果、88.4百万円となり前年度に比し10.9%削減した。（前年度実績99.2百万円）（平成26年度比25.2%削減）

III 材料費等の削減

【中長期計画の概要】

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

・ 材料費

医薬品及び検査試薬については、費用の抑制を図るため、引き続き他のNC及び国立病院機構との共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤2品目については、センターの特性を活かすため敢えてセンター単独での入札をすることにより、共同購入と比較した場合650万円超の費用削減を図ることができた。

医療材料については、平成27年度に行った一括調達による適性価格での調達を継続し購入費用の削減を図るとともに、平成29年度においては、在庫管理において消費払方式（院内在庫を所持しない）を導入することで在庫品の縮減を図った。

【参考：期末における棚卸資産（診療材料費）】

平成27年度 → 184,950,800円

平成28年度 → 95,465,348円 (H27'の51.6%)

平成29年度 → 68,224,926円 (H27'の36.9%、H28'の71.5%)

#### ・委託費

委託業務の見直しを実施し、34業務委託のうち10業務については平成27年度、21業務は平成28年度に契約内容の見直しにより削減を行っており、平成29年度については、SPD業務委託の業務分割を行うこととあわせ、専門業者への委託、保守契約の締結など管理体制の仕組みの見直しを行い費用削減を図った（対前年度24,300千円の減）。

新たに「滅菌洗浄業務」について共同購入の拡充検討を行い、5施設（成育・がん・がん東・国際・国府台）での共同購入について調整を図り、平成29年6月から共同購入を開始した。全施設の合計では約3%の費用削減となり、当センターにおいては、2,700千円（5施設全体では、20,280千円の減）の費用削減となった。

#### ・経費

前年度から引き続き、省エネの推進（各部門ごとに「省エネ推進責任者」を指定し、省エネチェックリストにて毎月推進状況を確認している。また、職場長が集まる情報連絡会議にて、毎月進捗報告を行っている。）、カラー印刷（コピー・プリント）の原則中止を継続して行った。また、一般消耗品については、類似品目の整理・統合を行い、センターで使用する品目の統一を進めるとともに、品目分類を整理したうえで、山買いを行うことによりスケールメリットを活かし費用削減を図った。（対前年度1,219千円の減）の費用削減となった。

#### ・その他の経費

光熱水費については、空調・吸排気ファンの運転時間やクーリングタワーへの水量調整の中央管理、節水コマの導入増（検体検査室9ヶ所、研究所29ヶ所）による経費削減を図った。

【参考：上水道使用量の推移】

平成27年度 → 238,803m<sup>3</sup>

平成28年度 → 240,706m<sup>3</sup> (対前年度 0.8%の増)

平成29年度 → 236,000m<sup>3</sup> (対前年度 2.0%の減)

## IV 修繕コストの適正化

【中長期計画の概要】

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

・前年度に引き続き、修繕等の必要性を営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず可能な限り職員が修繕等の対応をした。また、大型の設備等の修繕については、執行役員会での承認を得、設備全体では、当面の措置として延命するように整備することとし、影響の度合い（場所の特殊性および影響する範囲等）により、各設備の優先順位を付し計画的・効率的に整備を進めている。

## V 収入の確保

【中長期計画の概要】

・医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施する。

また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

#### ・医業未収金

医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、入院時における「身元引受書及び診療費等支払保証書」の提出、分娩患者における預かり金の徴収等により、未収金の発生防止に取り組んだ。

また、受診時における督促、文書督促、及び弁護士名による文書督促に加え、裁判所に支払督促の申立てを実施した。

#### 【弁護士名による督促】

H28' → 31件実施（平成28年9月及び29年2月）

H29' → 104件実施（平成29年8月及び30年2月）

#### 【裁判所への支払い督促の申し立て】

1件実施（平成29年2月）し、平成29年7月に全額回収となった（1,007,630円）。また、平成30年1月に1件（106,640円）の申し立てを行っているところである。

なお、経済的な理由により支払いが困難である場合には、面談を実施し支払いを促すなど、状況により分割支払いに応じるなど、医業未収金の削減に努めた。これらにより、平成29年度の医業未収金比率は、前年度と同様に低い未収金率を維持した。

【参考：未収金比率の推移】

平成26年度	→	0.05%	15,700,877円
平成27年度	→	0.046%	14,413,206円
平成28年度	→	0.021%	7,377,894円
平成29年度	→	0.021%	7,399,244円

・査定減対策

査定減対策として、①高額レセプトを請求後に専門スタッフによる再点検を実施し、症状詳記の記載内容が不十分なものは請求を取り下げて内容を精査して請求し直す取り組みを行った。②査定率の高い診療科の医長を診療報酬委員会に招聘し、現状認識と対応策を共有した。③診療報酬委員会で用いられた資料や症状詳記の書き方の注意点をまとめたもの、査定の傾向や対策などを院内ニュースとして定期的に作成し全医師に配信した。

上記の取り組みを実施した結果、入院の査定率は0.44%（前年度0.64%）、外来の査定率は0.14%（前年度0.18%）となり、査定率の改善が図られた。

〔2〕電子化の推進

I 情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新

【中長期計画の概要】

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

- ・ポータルサイトについては適宜更新を続けているほか、近く予定しているオンラインのオフィスツール契約更新の際にはこれとシステムを統合することを計画しており、この大幅な刷新に向けて準備を進めている。
- ・文書の電子化も、特に診療情報システムでは文書登録数は増加を続けているほか、説明・同意書については書式統一について検討するなど、内容の改善にも努めた。

II 情報セキュリティの向上

【中長期計画の概要】

- ・センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びe-learningを行い、全職員に受講させる。  
また、ファイアウォールを見直し、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行う。
- ・他施設での情報セキュリティ関連の事故・事件が起こった際など、センター職員の関心が高まった機会を見て、随時注意喚起の案内や研修等を行った。
- ・厚生労働省による、当センター職員を対象とした模擬攻撃メールの防御訓練について、厚生労働省の担当部署と緊密に連携して共同実施し、職員の意識の向上を図った。
- ・情報セキュリティに関する政府統一基準への準拠について、厚生労働省の指導のもと現状を点検し、問題点の洗い出しを行なった。
- ・ネットワーク監視装置を新規に追加導入し、安全性の更なる向上を行なった。
- ・ファイアウォールにおける拒否サイトリストの追加等を病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に努めた。

III 財務会計システムの活用による経営改善

【中長期計画の概要】

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

# 評価項目 No. 3-1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

## I 中長期目標の内容

- ・ 治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。
- ・ センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保する。

## II 目標と実績との比較

以下のとおり、目標を達成している。

【定性的指標】

- ・ 小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益として、約64,290千円（業務委託費：約53,640千円、中央治験審査委員会審査費：約10,650千円、対前年度90%の増）を得た。
- ・ 日本医療研究開発機構等からの競争的資金について、431件、2,213,831千円を獲得した。  
（第1期中期計画期間の平均値：349件、1,652,053千円）
- ・ 29年度においては長期借入金（770,440千円）により「病院施設整備更新事業（100,440千円）」、「病院空調設備・衛生設備・電気設備更新・整備（191,236千円）」、「医療機器整備（200,000千円）」、「病院空調設備・電気設備更新整備（208,764円）」を実施した。  
なお、固定負債（長期借入金の残高）については、約定通り償還を行い、運営上適切に行っている。

〔1〕自己収入の増加に関する事項

I 外部資金の獲得

【中長期計画の概要】

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

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

1 企業等との共同研究の実施

- ・ 平成29年度は、臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談は99件（前年度121件）で、そのうち共同研究に至ったものは15件（前年度12件）で、いずれも共同研究契約を締結した上で、実施した。  
小児用製剤ラボに関する報道による情報提供等を契機として企業や自治体から小児用製剤開発の問い合わせがあり、小児用製剤開発に関する共同研究契約締結を行った。
- ・ 現在実施しているパイロット製剤に関しては製造規格などを企業側が検討・設定し、治験薬の製造を小児用製剤ラボで実施することから、製剤学的秘匿性の情報は企業側の財産である。本製剤の開発に当たっては、当該企業と守秘義務契約及び共同研究契約を締結した上で実施している。
- ・ 製剤ラボにおける小児用製剤開発においてパイロット製剤開発について、企業との共同研究による実施に努めた。新規剤形等として企業が申請する際は、パイロット製剤における製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について検討した。

2 小児治験ネットワークの拡大

- ・ 平成29年10月に小児治験の推進及び小児治験ネットワークの活動展開について検討するため製薬企業6社と共同で「小児医薬品開発コンソーシアム研究会」を立ち上げた。この研究会にて小児治験ネットワークの広報活動、治験実施可能性調査のあり方、症例集積性の向上及び医療情報の活用などを集中的に検討するためのワーキングも設置した。
- ・ 小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益として、約64,290千円（業務委託費：約53,640千円、中央治験審査委員会審査費：約10,650千円、対前年度90%の増）を得た。
- ・ 小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法についても約10%の増収を目的に前年度中に固定した（本費用算定方法は平成29年4月から改訂・施行）。これにより収益は大幅に拡大した。なお、製薬企業から依頼される調査等の有料化についても当該費用算定方法の中に新たに盛り込んだ。
- ・ 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」で得られた情報の製薬企業等への提供のあり方について厚生労働省とも協議し検討した。学術研究目的での試行的利活用のための医療情報等の利活用要綱を整備した。

3 競争的資金の獲得

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

【平成29年度外部資金獲得状況】

研究費の種類	件数	金額
日本医療研究開発機構（AMED）研究費	115 件	1,372,270 千円
厚生労働科学研究費	72 件	192,033 千円
文部科学研究費	215 件	379,589 千円
その他の競争的資金	29 件	269,939 千円
合計	431 件	2,213,831 千円

（参考）第1期中期計画平均値 349件 1,652,053千円

〔2〕資産及び負債の管理に関する事項

【中長期計画の概要】

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

- ・センターの運営に支障を来さないことを前提に、センターの運営に与える影響を考慮のうえ、優先順位を付け、施設・設備整備投資について計画的な投資を行った。
- ・長期借入（770,440千円）により、「病院施設整備更新事業（平成28年度繰越）（100,440千円）」、「病院空調設備・衛生設備・電気設備更新・整備（191,236千円）」、「医療機器整備（200,000千円）」、「病院空調設備・電気設備更新整備（208,764千円）」を実施した。
- ・固定負債（長期借入金の残高）については、約定通りの償還を適切に行っている。

【財政投融资金】

時 期		金 額
平成28年度末残高		5,766,067 千円
平成29年度償還額	元金	742,461 千円
	利息	65,034 千円
	合計	807,495 千円
平成29年度借入額		700,440 千円
平成29年度末残高		5,724,046 千円

- ・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もとに、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況、償還確実性、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障を来さ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た。
- ・医療機器については、平成29年度～平成31年度の複数年契約とし、整備機器を2つの山（購入・リース）に分け商社による一括契約とすることによりスケールメリットを活かし、費用削減を図った。

・短期借入金の限度額

【中長期計画の概要】

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

- ・平成29年度における短期借入はない。

・不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産の処分に関する計画

- ・平成29年度における不要な財産又は不要財産となることが見込まれる財産を処分した実績はない。

・不要財産等以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画

- ・平成29年度における該当はない。

・剰余金の使途

【中長期計画の概要】

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

- ・平成29年度の決算において、801百万円の剰余が発生したため、積立金にすることとしている。

# 評価項目No. 4-1 その他の事項

**自己評価 B**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B)

## I 中長期目標の内容

- ・ 監査室による内部監査を年4回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。
- ・ 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等との人事交流を推進する。具体的には、第1期中期目標期間の1人から、3人程度に増やすことを目標とする。
- ・ 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進する。具体的には、第1期中期目標期間の86人から、1割程度増やすことを目標とする。

## II 目標と実績との比較

以下のとおり、定量指標の達成度が平均241.7%であり、目標を達成している。

【定量的指標】※目標値は、中長期計画期間中（6年間）に達成すべき値のうち1か年分の値としている。

・ 内部監査実施回数	目標値： 4回	実績値： 14回	(達成度 350.0%)
・ 医薬品医療機器総合医療機構等との人事交流	目標値： 0.5人	実績値： 4人	(達成度 800.0%)
・ 国立病院機構等との人事交流	目標値： 15.8人	実績値： 31人	(達成度 196.2%)

【定性的指標】

- ・ 業務の適正かつ効率的な運営等を期することを目的として、監事による監査を受けた。
- ・ 財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人（新日本有限責任監査法人）による期中2回、期末1回の監査を受けた。
- ・ クロスアポイントメント制度について、教育研究基盤の強化・発展、産学連携の推進を図ることを目的として、今年度新たに学校法人聖路加国際大学と締結した。国立がん研究センターとの継続2件を含め合計3件実施している。

## 〔1〕法令遵守等内部統制の適切な構築

## I 内部統制

## 【中長期計画の概要】

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

## ・内部監査の実施

独立行政法人化した平成22年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき監査を実施した。

センターの業務の適正かつ効率的な執行及び会計処理の適正を期すことを目的とし、業務活動の諸規定に対する合規性、業務運営の適正性及び効率性を監査し問題点の検討及び改善を図ることとした。

①外部資金による研究費等の経理に関する事項、②契約に関する事項を重点事項とする内部監査計画を策定し、内部監査計画に基づき、14回（業務監査指導9項目、会計監査指導4項目、特別調査指導1項目）について、内部監査を実施した。

## ・監事による業務監査の実施

監事は、監査室及び会計監査人と連携のうえ、当センターの業務の適正かつ効率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を期することを目的として、センターの業務がその目的を達成するために合理的かつ効率的に運営され、またセンターの会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い適正に行われているか監査した。

①公的研究費の適正な執行・管理状況、②内部統制システム構築及び運用状況を重点事項として実施した。

## ・会計監査人による外部監査の実施

財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人（新日本有限責任監査法人）による期中2回、期末1回の監査を受けた。

また監査法人を講師とした会計実務担当者の能力向上を目的とした簿記研修（基礎編（参加4人）及び応用編（参加21人））、役職員研修（参加65人）を対象として研修を実施した。

## ・コンプライアンス室の活動

独立行政法人化した平成22年度当初からコンプライアンス室を設置しており、外部から弁護士を室長に選任している。

コンプライアンス室では、日常業務として、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者対応専門職との協力対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めている。また、事案によって、訴訟・調停事件の成育代理人として活動している。

なお、一般相談窓口での相談対応は延べ人数で100件を超え、目安箱、ホットラインでの相談案件は50件を超えた。

上記以外の主な活動としては、

- ①28年度に引き続きマニュアルの大規模な改訂作業を行い、合わせて関連内部規程等の改訂にも着手した。
- ②働き方改革に向けて、外部講師による労働法研修を3回にわたりシリーズで行い、管理者を対象とする働き方改革の説明を2回実施した。
- ③訴訟代理人になった事件は、診療報酬支払督促事件が訴訟になった事件（解決済）、及び、損害賠償請求（医療過誤）調停申立事件（係属中）の2件であった。

## ・契約業務の競争性、公平性、透明性の確保

契約業務については、原則として1件当たりの契約予定金額が100万円を超える案件については一般競争入札とし、一定金額（予定価格が1,000万円以上）の契約については、契約事務取扱細則に基づき、外部有識者を含む「契約審査委員会」において予め契約に関する重要事項の審議を行った。

契約金額が100万円を超える案件は、契約方法に関わらずホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務の遂行に努めた。

## ・契約監視委員会による点検・見直し

「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成し監査室が事務局となる「契約監視委員会」を設置し、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札・一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定の妥当性等について点検・見直しを実施し、関係部門へ指導・助言を行った。

平成29年4月から平成30年3月までに締結された契約について審査を行い、一者応札・応募等事案については、委員会で報告し点検を受けるとともに、その概要をホームページで公表した。

## ・研究倫理の向上

研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会を21回（前年度13回）実施した。研究倫理の指針等の遵守を徹底するために、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にしており、受講者を名簿で管理し、申請時に受講の有無を確認した。

## II 研究不正への対応

## 【中長期計画の概要】

- 研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正等へ対応する体制を構築する。
- 研究倫理研修を31回実施した。研修受講は、倫理審査委員会に研究計画を申請する際の必須要件としたほか、臨床研究セミナーにおいても研究倫理について講習を実施した。さらに、英文論文校正支援時に剽窃等の不正を検知するソフトを用いて内容をチェックし、不正防止に努めた。

## III 計画的な内部監査等の実施

## 【中長期計画の概要】

- 監査室による内部監査を年4回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。
- 内部監査計画に基づき、14回（業務監査指導9項目、会計監査指導4項目、特別調査指導1項目）について、適正な内部監査を実施した。（前年度実績15回）
- 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に努めた。
- 監事及び監査法人並びに監査室の会合による情報共有等を通じて、三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。

## IV 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

## 【中長期計画の概要】

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

競争性のある契約は、件数ベースで84.9%（前年度74.3%）となった。また、金額ベースでも、92.1%（前年度87.2%）となり、昨年度を上回った。

- 一者応札になった案件については、契約者以外の応札希望者に対して、アンケート調査等を実施し、改善に努めた。
- 少額随意契約（1件の契約予定金額が100万円未満）を除き、原則として一般競争入札を行い、真にやむを得ず随意契約を行った場合には内容を公表し、透明性を確保するとともに、調達等合理化計画に基づいて着実に取り組んだ。
- 契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成し監査室が事務局となる「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを実施した。

## V 業務方法書に基づく業務運営

## 【中長期計画の概要】

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

## 〔2〕その他の事項

## I 施設・設備整備に関する計画

## 【中長期計画の概要】

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

・センターの運営に支障を来さないことを前提に、施設・設備整備は、部品交換等により重大な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じることとしており、段階的に整備することとし、影響の度合い（場所の特殊性及び影響する範囲等）により各設備の優先順位を付け、療養環境の維持、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、計画・効率的な整備を行っている。

・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もとに、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況（償還確実性）、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障を来さ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い、平成29年度～平成31年度の複数年契約とし、整備機器を2つの山（購入・リース）に分け商社による一括契約とすることによりスケールメリットを活かした費用削減を図った。

## II 積立金の処分にに関する事項

## 【中長期計画の概要】

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

・積立金の実績はない。

## III 優秀な人材確保のための人事交流の促進

## 【中長期計画の概要】

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。

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

・国、国立病院機構等との人事交流については、円滑な交流を進められるよう、給与制度の基本となる部分については、国の制度を踏まえて国、国立病院機構と同水準とし、また、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、さらに退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないよう規程を整備しており、引き続きこれらの制度を維持した。

・医薬品医療機器総合機構1人、日本医療研究開発機構3人の計4人の人事交流を行った。（前年度2人）

・国立高度専門医療センター等との間で、看護師15人、メディカルスタッフ16人の計31人の人事交流を行った。（前年度25人）

・医長職・研究室長職以上の幹部職員は、公募により広く人材を募集し、職員採用委員会で採否の決定を行い優秀な人材の確保に努めた。  
この結果、皮膚科医長、泌尿器科医長、産科医長計3人の欠員を公募により補充した。

## 【臨床応用ゲノム研究室長（H29.7.1付採用）】

成育医療に関連する遺伝子解析研究成果を、臨床的なゲノム医療に応用するための研究を行うため室長を新たに1人採用した。

## 【整形外科医長（救急診療科）（H29.9.1付採用）】

新たに現在の整形外科チームの一員として診療することに加え、原則として、小児の四肢骨折等のため当センター救急診療科に診療要請のあった患者を原則として全て、救急診療科医師、整形外科医師のチームリーダーとして診療にあたり、他診療科、特に救急診療科やメディカル部門との連携とともに、我が国の小児整形外科、特に小児四肢外傷医療の発展に寄与すべく医長1人を新たに採用した。

・クロスアポイント制度の導入

クロスアポイントメント制度については、今年度新たに学校法人聖路加国際大学と役割に応じて柔軟に教育研究活動に従事し、組織の壁を越えて業務を遂行することを通じて教育研究基盤の強化・発展、産学連携の推進を図ることを目的に締結した。

国立がん研究センターとの継続2件を含め合計3件実施している。（前年度実績2件）

## 2 指針

### 【中長期計画の概要】

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

- ・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ことは実施できたが、コンプライアンス及びハラスメントの研修は平成29年1月を最後に実施されていない。  
 なお、平成30年度は外部講師等を招き実施できるよう調整する。
- ・技能職の後補充については、引き続き非常勤職員又は外部委託の推進に努めた。H30.3.31付定年退職者の調理師を引き続き非常勤職員として雇用した。  
 なお、H30年度定年退職者（調理助手）1人及びH30年度退職希望者（調理師）1人の計2人についても退職後は委託業務の拡大で対応する予定としている。

## V その他の事項

### 【中長期計画の概要】

・中長期計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。  
 また、その成果をホームページ等で情報開示するよう努める。  
 マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っていく。  
 センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。

- ・中長期計画に基づく具体的な行動  
 中長期計画を達成するため、年度計画を策定するとともに、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標設定を行い、職員が具体的な行動に移すことができるようにしている。  
 また、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取した。
- ・中長期計画に基づく成果の情報開示

### ■プレスリリース

・センターの業務実績について、成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果としてプレスリリースを36件配信した（前年度10件）（前年度:360%の増）。

### ■総合冊子

・総合的なセンター紹介冊子2017年版（日本語・英語併記）、及び寄付を募集するパンフレット医療連携を目的としたセンター紹介冊子、及びセンター敷地内に建設した医療型短期入所施設「もみじの家」の紹介冊子を作製・四半期に一度、定期的に配布（配布先は全国の関係連携先およそ3,500件）し、アーカイブをホームページにて情報公開することを通じて、情報発信に努めた。

### ■報道・PR

・取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、前年度562件に対して、670件（対前年度19%の増）になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は392件（前年度366件）（対前年度7.1%の増）に増加した。

### ■ホームページ

・ホームページ「新着情報」（取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄附の資金使途の報告など）の更新回数は287件（前年度121件）（対前年度137.2%の増）となった。

・ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は、43.5%（前年度38.2%）（対前年度14%の増）と向上した。さらに、ホームページ経由での寄付金（使途不特定）は5,018,531円（前年度は4,484,000円）（対前年度11%の増）となった。

### ■医療の均てん化における情報発信

・小児がん拠点病院との連携（病理診断、画像診断など）における遠隔地とのカンファレンス（国内：新潟・埼玉・神奈川など 海外：ベトナム・ロシア）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を図った。また、日露国際医療連携室を設置し、画像診断カンファレンスを定期的に開催する取り組みを開始した。

・世界規模の医療の均てん化を図るべく、医療従事者向けeラーニングコンテンツ（肝移植 手術手技）を情報公開し、日本語版・英語版の動画を通じた情報発信を実施した。

・小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・ご家族の支援団体との交流を図った。

- 小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について説明したホームページ『子どもの病気』を開設し、自身・家族の疾患についてネット検索するユーザーを取り込み、最新の治療法や療養における不安を払しょくするようなメッセージを記した記事を掲載している。
- 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質の評価を経て、コクランライブラリーのレビューを12件作成し、広く公開する等標準的治療法の提示を行った。

■30 most technologically advanced children's hospital に選定



30 Most Technologically Advanced Children's Hospitals in the Worldの18番目に選定(2016)され、(30病院のうち、アジアからは国立成育医療研究センターのみが選ばれた。米国は26小児病院、英国は2小児病院、豪州・カナダ・イスラエルから1小児病院となっている。)引き続き、高度専門医療を提供した。

	Hospital	City	Country
16	George and Marie Backus Children's Hospital at Memorial Health Medical Center	Savannah	USA
17	Helen DeVos Children's Hospital	Grand Rapids	USA
18	National Center for Child Health and Development	Tokyo	JAPAN
19	Dana-Dwek Children's Hospital Tel Aviv Sourasky Medical Center	Tel Aviv	ISRAEL
20	Sanzari Children's Hospital at Hackensack University Medical Center	New York	USA
21	Connecticut Children's Medical Center	Hartford	USA
22	Bristol Myers Squibb Children's Hospital at Robert Wood Johnson University Hospital	New Brunswick	USA
23	The University of Chicago Comer Children's Hospital	Chicago	USA
24	The Children's Hospital of Illinois at OSF Saint Francis Medical Center	Peoria	USA
25	Peyton Manning Children's Hospital at St. Vincent's	Indianapolis	USA
26	Stevens and Alexandra Cohen Children's Medical Center at New Hyde Park	New York	USA
27	Royal Belfast Hospital for Sick Children	Belfast	UK
28	Children's Mercy Kansas City	Kansas City	USA
29	Randall Children's Hospital at Legacy Emanuel	Portland	USA
30	The Hospital for Sick Children	Toronto,	CANADA

	Hospital	City	Country
1	St Jude Children's Research Hospital	Memphis	USA
2	St. Louis Children's Hospital	St. Louis	USA
3	Monroe Carell Jr. Children's Hospital at Vanderbilt	Nashville	USA
4	Birmingham Children's Hospital NHD Trust	Birmingham	UK
5	UCSF Benioff Children's Hospital	San Francisco	USA
6	Children's Hospital of Philadelphia	Philadelphia	USA
7	Morgan Stanley Children's Hospital of New York Presbyterian	New York	USA
8	Mattel Children's Hospital UCLA Los Angeles	Los Angeles	USA
9	Children's Hospital Boston	Boston	USA
10	Texas Children's Hospital	Houston	USA
11	Cleveland Clinic Children's hospital Rehabilitation Center	Cleveland	USA
12	Johns Hopkins Children's Center	Baltimore	USA
13	Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Cincinnati	USA
14	Ann and Robert H. Lurie Children's Hospital at Chicago	Chicago	USA
15	Royal Children's Hospital Melbourne	Melbourne	AUSTRALIA

# 平成29年度財務状況

【貸借対照表：平成30年3月31日】

(単位：億円)

資産の部		負債の部	
資産	509.4	負債	132.7
流動資産	87.3	流動負債	55.1
固定資産	422.1	固定負債	77.6
		純資産の部	376.6
		純資産	376.6
資産合計	509.4	負債純資産合計	509.4

※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。

【損益計算書：平成29年度】

(単位：億円)

勘定科目	金額	勘定科目	金額
経常費用	250.7	経常収益	262.7
業務費用	249.5	業務収益	215.7
給与費	120.9	運営費交付金収益	32.5
材料費	57.5	補助金等収益	6.2
委託費	30.4	その他	8.3
減価償却費	17.3		
その他	23.4		
その他経常費用	1.2		
臨時損失	1.0	臨時利益	0.1
当期純利益	11.0		
経常収支率	104.8	総収支率	104.4

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

【キャッシュ・フロー計算書：平成29年度】

(単位：億円)

区分	金額
I 業務活動によるCF	25.2
支出	△ 230.5
収入	255.7
II 投資活動によるCF	△ 12.1
支出	△ 12.1
収入	0.1
III 財務活動によるCF	△ 4.9
支出	△ 11.9
収入	7.0
IV 資金増加額	8.2
V 資金期首残高	31.5
VI 資金期末残高	39.7

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

# 平成29年度財務状況

## 【損益計算書比較】

(単位：億円)

区分	28' 決算額 (A)	29' 決算額 (B)	差額 (B) - (A)
経常収益	260.9	262.7	1.7
経常費用	249.6	250.7	1.1
臨時利益	0	0.1	0.1
臨時損失	0.1	1.0	0.9
経常収支差	11.4	12.0	0.6
総収支差	11.3	11.0	△ 0.3

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

## 【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)

年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
運営費交付金	50.1	46.7	43.3	40	35.8	32.5	32.7	33.5

