

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

令和元事業年度業務実績評価書（案）

評価書様式

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和元年度（第2期）
	中長期目標期間	平成27～令和2年度

2. 評価の実施者に関する事項							
主務大臣		加藤 勝信 厚生労働大臣					
	法人所管部局	医政局	担当課、責任者	研究開発振興課	伯野 春彦	課長	
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室	溝口 進	政策評価官	

3. 評価の実施に関する事項

4. その他評価に関する重要事項

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	A：中期目標における所期の目標を達成していると認められる。	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
		B	A	A	A	A	
評価に至った理由	項目別評価は業務の一部がBであるものの、重要な業務についてすべてSであり、全体の評価を引き下げる事象もなかったため厚生労働省の評価基準に基づきAとした。						

2. 法人全体に対する評価
令和元年度においては、理事長のリーダーシップの下、役職員の意識改革を図るとともに、組織運営体制の見直を通じて業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取り組みを行った。 研究・開発に関する事項については、研究所と病院との連携を一層強化して、IRUD（小児未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制に基づき、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例資料を収集して、次世代シーケンサー等を用いた全遺伝子配列解析を開始する等、新たな予防・診断・治療法の開発をめざした研究を行った。 また、国の整備事業の対象に指定された成育領域における臨床研究の拠点として、臨床研究支援・管理機能を更に強化すべく、臨床研究法への対応、倫理審査委員会等各種委員会の充実、企画運営の強化、医薬品医療機器開発の推進、小児疾患レジストリの集約化、教育・研修を充実させた。 研究・開発における顕著な成果の創出や成果の創出が期待される代表的な研究として、以下のものが挙げられる。 ・ES細胞によるアンモニア代謝異常症を持つ新生児への肝移植橋渡し治療の成功。 ・小児急性リンパ性白血病の治療抵抗性サブグループの遺伝子異常を明らかにし迅速な診断法を確立。 ・エコチル調査にて既報より妥当な数値と考えられる61種類の先天奇形有病率を報告。

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

4. その他事項	
研究開発に関する審議 会の主な意見	
監事の主な意見	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調 書No.	備考
	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	元 年度	2 年度		
Ⅰ．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	A○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○		1－1	研 究 開 発 業 務
実用化を目指した研究・開 発の推進及び基盤整備	B○	A	A ○	A ○	S ○		1－2	研 究 開 発 業 務
医療の提供に関する事項	B○	A	A ○	A ○	S ○		1－3	
人材育成に関する事項	B	B	A	A	A		1－4	
医療政策の推進等に関する 事項	B	B	A	A	A		1－5	

※ 重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調 書No.	備考
	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	元 年度	2 年度		
Ⅱ．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	B	B	B	B		2－1	
Ⅲ．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	B	B	B	B		3－1	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B	C		4－1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 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】 免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111

2. 主要な経年データ															
	① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年度
	医療に大きく貢献する研究成果	12 （中長期目標期間中に12件以上）	3	3	3	3	4		予算額（千円）	1,364,057	1,223,785	1,421,313	1,079,743	2,012,356	
	原著論文発表数	350.7 （中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%以上増加）	369	385	394	400	416		決算額（千円）	1,243,014	1,178,342	1,350,903	1,114,317	1,225,348	
									経常費用（千円）	1,325,025	1,272,259	1,252,513	1,183,833	1,139,779	
									経常利益（千円）	920,990	891,167	889,423	774,255	818,651	
									行政コスト（千円）	－	－	－	－	1,534,896	
									行政サービス実施コスト（千円）	1,439,115	1,412,145	1,354,183	1,329,364	－	－
									従事人員数 平成31年4月1日時点	72	68	62	61	67	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	別紙に記載						評価	
							＜評価に至った理由＞	
							＜今後の課題＞	
							＜その他事項＞	

4. その他参考情報							

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 3 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	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項			評価項目 1－1 〈 評 定： S 〉 ①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を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療に大きく貢献する研究成果を 2 件以上あげる。 ・原著論文発表数を前年度と比して 1%以上増加させる。(400 本×101%=404 本) ②目標と実績の比較 (定量的指標) 内 容：医療に大きく貢献する研究成果 目 標：2 件 根 拠：年度計画 2 件以上 実 績：4 件 達成率：200.0% 内 容：原著論文発表数 目 標：404 本 根 拠：前年度に比して 1%増加 実 績：416 本 達成率：103.0% 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発を推進したことから、自己評定を S とした。 ③. その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 39.1%下回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減などが挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1. 研究・開発に関する事項	1. 研究・開発に関する事項 センターは、臨床研究の企画、立案、実施及び支援が実施できる体制を整備するとともに、センター独自に、あるいは関連施設と連携して高度・専門的医療の開発及び標準的医療の確立に資する基礎研究及び臨床研究を実施する。	1. 研究・開発に関する事項 成育領域の臨床研究の拠点としての機能をさらに強化すべく体制整備を行い、臨床研究センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。 治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、引き続き、調整事務局、試験計画策定、データ管理、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。 また、治験の実施率（目標症例数に対する実施した症例数の比率）を 80%以上に向上させるとともに、組み入れ期間の短縮を目指す。	【主な評価軸】 [科学的・技術的観点] ○成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。	・治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等において、調整事務局、試験計画策定、データ管理、モニタリング、監査等の支援を行った。 ・医師主導治験 2 件のデータを製薬企業に導出し、令和元年度 2 件の医薬品の薬事承認申請に寄与した。 ・富山県、富山薬業連合会との「小児用医薬品の開発促進に係る連携協力協定」の締結を踏まえ、県の薬事産業活性化への協力及び企業との共同研究を行うことで産学官連携を推進した。 ・成育領域の 5 学会において臨床研究相談窓口を出展し、医師、企業の潜在的臨床研究計画の掘り起こしを実施した。 ・被験者の組み入れに努め、令和元年度に終了した治験 17 件での実施率（目標症例数に対する実施した症例数の割合）は 78%（38 件/49 件）であった。	・令和元年度に終了した治験 17 件での実施率（目標症例数に対して実施した症例数の比率）は、78%であり目標をやや下回った。17 件のうち 13 件の実施率は 100%、1 件は 88%で、残り 3 件（腎疾患、がん性疼痛、2 型糖尿病）の実施率が低かったためである（25%が 1 件、0%が 2 件）。がん性疼痛、2 型糖尿病の治験では登録期間内に候補患者がいなかったこと、腎疾患の治験では、実施計画書の検査・観察スケジュールが、診療実態と乖離しており、代諾者の同意が取得できなかったことが原因である。
（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	（１）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		・ミニ小腸を使った創薬支援に向け、企業との共同研究契約を締結し、日本経済新聞などで報道され、関心を集めた。令和元年度も引き続き、本共同研究を継続・実施し、ミニ小腸を活用した共同研究として、さらに複数の医薬、食品栄養系企業と共同研究契約を締結・実施した。なお、共同研究の規模に関して、令和元年度も、研究所開設以来、最も多額な共同研究費を受け入れた。 ・IRUD 研究等を通じて、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析などを用いた解析により、痙性両麻痺、大脳構造異常を伴う、原因不明の疾患の新規原因遺伝子を発見するなど、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。 ・痙性両麻痺、大脳構造異常を伴う、原因不明の疾	[科学的・技術的観点] ・全国の医療機関から、原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析などを用いた、新たな予防・診断・治療法の開発をめざした研究を行い、新規疾患原因遺伝子の発見等、独創性、革新性のある研究に取り組んでいる。 ・ミニ小腸の論文発表後から、国内外のアカデミア、製薬企業、食品やバイオテック企業などからの、多数の問い合わせがある。小児難治生腸疾患の治療法開発を実施し、企業との早期産業応用を目指す開発基盤を整

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			[国際的観点] ○成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 [妥当性の観点] ○成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。	患（神経難病）においては、ゲノム解析、モデル生物解析により新規遺伝子 JIP3（MAPK8IP3）の機能不全が原因となっていることを突き止めた。本疾患患者は、既に 5 名見つかっており、国内に未診断状態の患者が少なからずいると推定された。今後、同様の難病患者の確実な診断と治療へ向けた研究開発が可能になると考えられた。本研究結果は、Ann Neurol（IF=10.25）での誌上発表を行った。 ・ IRUD 研究により診断不明の患者の原因について、結果を J Human Genet, Am J Med Genet A , Brain and Development で誌上発表を行った。 ・ 発刊された英文原著数は 389 本（前年度 364 本）であり、基準となる平成 26 年度と比較し、83 本増加、過去最高の数値となった。 【外部資金獲得状況】 日本医療研究開発機構（AMED）研究費 128 件（前年度 126 件） 979,814 千円（前年度 1,610,205 千円） 厚生労働科学研究費 79 件（前年度 78 件） 202,693 千円（前年度 199,909 千円） 文部科学研究費 200 件（前年度 189 件） 274,895 千円（前年度 228,473 千円） その他の競争的資金 40 件（前年度 32 件） 257,648 千円（前年度 196,290 千円） 合 計 1,715,050 千円（前年度 2,234,877 千円）	備した。成育発の成果であるミニ小腸を、医学研究と社会へ還元するための体制を整備した。ミニ小腸を活用した共同研究契約を、複数の企業と締結した。 [国際的観点] ・ 国立成育医療研究センターが発表した英文原著論文は 389 本となり、前年度と比較し、25 本増加し、過去最高の数値となった。 [妥当性の観点] ・ 公的研究費の仕組みや、応募方法等に関するセミナーを開催するなど、外部の競争的資金を財源とする研究費獲得の増加を図り、研究活動及び研究費執行の適切かつ効率的な使用に努めた（前年度 2,234 百万円、前年度比 76.8%）。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			〔アウトリーチ・理解増進の観点〕 ○社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 〔政策への貢献の観点〕 ○調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。	第1期中期計画の平均：349件、1,652,053千円 ・企画戦略局内に、新たに「広報企画室」を設置した。 ・研究所の職員に対して、情報発信する際のポイントや注意点などの「広報研修」を行った。 ・小児慢性特定疾病情報センターの事務局を担い、小児慢性疾患の実態やその対策に関する研究の推進と医療の質の向上、普及啓発、成人以降に当たっての支援に関する情報収集と提供、提言を行った。 ・小児期や学齢期における健康課題を明らかにするために、国のレセプトデータ（NDB）を用いて、年齢別、疾患分類別の受診状況を明らかにし、WHOの計算方法をもとに障害調整生存年（DALY）を算出し、学齢期の子どもたちに対する Biopsychosocial な支援の必要性を示した。また、母体児を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）の実態把握に関する疫学調査の計画立案に関わり、厚生労働行政に直接的に資する研究成果を示した。 ・NPO法人コ克蘭ジャパンの事務局と連携し、各診療領域の科学的根拠をまとめ、系統的レビューに関する人材育成、我が国の診療ガイドライン作成に貢献した。 ・都道府県を主体とする予防のための子どもの死亡検証（Child Death Review）のモデル事業の実施に向けて、実施方法の検討と事業で使用する資材開発に貢献した。 ・JICA と連携して、JICA によるアンゴラにおける母子保健プロジェクトのインパクト評価を担い、疾病対策の企画立案に貢献した。また、インドネシアにおける新生児・小児期の健診制度の確立に向けた企	〔アウトリーチ・理解増進の観点〕 ・広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、プレスリリースやホームページ、イベントなど外部へ当センターを PR する際に、職員から相談を多く受けるようになった。また、マスコミの取材に対しても丁寧な対応が可能となった。その結果、訴求ポイントを絞った内容にし、一般の方々へ分かりやすく情報発信をした。 〔政策への貢献の観点〕 ・根拠に基づく政策評価と政策策定の中心的役割として、教育活動及び政策に資する研究を多数行い、数値目標の達成並びに、担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発を推進した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を 2 件以上あげる。	〔評価の視点〕 ○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しているか。 ○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ているか。	画立案と人材育成に貢献した。 ・世界で初めて科学的に有効性の実証された妊娠期からの切れ目のない支援についての地域母子保健システム「須坂モデル」を開発・実装し、「第 8 回健康寿命をのばそう！アワード〈母子保健分野〉」にて厚生労働大臣最優秀賞を受賞した。 ・当センターが主任研究者となる医師主導治験のブ ロトコル作成（不妊治療）に関して AMED 臨床研究治 験推進事業の予算獲得に至った。AMED 成育疾患克服 等総合研究事業の一環として、他施設に対する臨床 研究支援体制を強化し、プロトコル作成等の支援を 行った。 ・年間 1,500 名を超える食物アレルギー患者への食 物経口負荷試験により正確な診断と治療を行い、後 ろ向きいコホートにて乳児期発症のアトピー性皮膚 炎患者への治療が発症後早期であるほど後の食物ア レルギーの発症率が低いことを令和元年度の学会 （Miyaji Y et.al. J Allergy Clin Immunol Pract 8:1721-1724, 2020）で報告した。 ・「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、アトピー性皮膚炎のフ ェノタイプが 4 つあることを明らかにし、国際誌 （Allergol Int 2019）に掲載された。また、5 歳と 9 歳で行った調査を比較し、約 110 種類のアレルゲン コンポーネントのうち何らかの特異的 IgE 抗体に陽 性を示す児の割合が 57.8%（5 歳）から 74.8%（9 歳）に増加し、喘息の有病率が横ばいなのに対して アレルギー性鼻炎は 10.6%（5 歳）から 31.2%（9 歳）と 3 倍もの増加をしていることを明らかにし、 学術雑誌（World Allergy Organ J 2020）に発表し	・臨床研究センターとして、産 学官の連携を推進し、個別の企 業と共同研究契約を締結する 等、医師主導治験等に着手し た。 ・コホート研究を中心に、基盤 的・重点的研究を推進し、長期 的・継続的な取り組みにより、 成育医療に質する重要な知見を 発見し、国際誌に発表する研究 目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			[定量的指標] ■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。	た。参加者のアトピー性皮膚炎とフィラグリン遺伝子 FLG 機能喪失変異を調べたところ、3 歳以降の発症では有意差はなく、2 歳以下の発症者には有意な差が認めらることを発見し、学術雑誌（J Hum Genet 2019）に発表した。 ・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、遺伝子の変異を日本人家系において行い、アレルギー疾患との関連解析を進めた。 ・医療に大きく貢献する主要な研究成果として、以下の 4 件が挙げられる。 ①胎生致死と考えられていた生殖細胞系列機能亢進型 GNAS 変異を有する 2 家系を発見した。本研究によって、尿排泄障害を主徴とする新たな遺伝性腎疾患の存在が明らかになった（平成 31 年 4 月 8 日プレスリリース、雑誌 J Am Soc Nephrol[Impact factor 8.5]に掲載）。 ②小児急性リンパ性白血病（ALL）の中で MEF2D 遺伝子の異常（融合遺伝子）をもつ症例が全体の約 2-3%を占め、細胞マーカーや遺伝子発現プロファイルに特徴を有し、予後不良なサブタイプを形成することを明らかにした。今後、治療の層別化や分子標的療法の開発によって、ALL 全体の予後向上に結びつくことが期待される。（雑誌 Haematologica [impact factor 7.5]に掲載）。 ③エコチル調査のデータを用いて、61 種類の先天奇有病率を報告した。日本の既報（国際モニタリングセンター）は、地域基幹病院による推計であり、ハイリスク妊婦が集まるため先天奇形の有病率が高い可能性が懸念されていた。エコチル調査は参加地域の出産数カバー率が 45%と高く、代表性のある有病率が推計できると考えられ比較を行った。二分脊椎症に関しては、既報では EU と同じく高い有病率を示していたが、エコチル調査の結果ではアメリカと同程度の低い有病率であった。また、口唇裂に関しては、アメリカ・EU より高い有病率である点は既報と同様であったが、既報より低い有病率であった。日本における地域カバー率の高い先天奇形の有病率報告を行い、先天奇形統計における基礎情報を提供した（雑誌 J Epidemiol[impact factor 3.0]に掲載）。 ④ビタミン A の代謝産物であるレチノイン酸が、アレルギー疾患の発症、増悪に関与する 2 型自然リンパ球を、炎症抑制機能を有する制御性自然リンパ球に変換すること	①生殖細胞系列機能亢進型 GNAS 変異を有する 2 家系の発見により、尿排泄障害を主徴とする新たな遺伝性腎疾患の存在が明らかになった。 ②MEF2D 遺伝子異常を迅速に検出する方法は衛生検査センターの検査項目として加えられることになった。国際共同研究に発展し、成育を中心に世界各国の症例の病態解析も進められている。 ③10 万組の親子を対象としたエコチル調査により先天奇形の有病率報告を行い、先天奇形統計における基礎情報を提供した。 ④制御性自然リンパ球の発見によ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
①重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human/First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、 ・免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発 ・先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤の研究開発 ・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発 ・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母親と児を対象としたコホート研究	○重点的な研究・開発戦略の考え方 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。そこで、受精・妊娠に始まって、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至る、リプロダクションによってつながれたライフサイクルに生じる疾患、すなわち成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、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。さらに、我が国の成育医療の臨床研究中核拠点として、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療及び再生医療等に積極的に取り組む。特に、再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、少なくとも中長期目標期間中に臨床応用を実施する。 このため、中長期目標の期	○ 重点的な研究・開発の推進 急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面（biopsychosocial）での健康の確保と向上に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。 成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図るとともに、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。また、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を構築する。それらの結果として、原著論文発表数を前年度に比して 1%増加させる。	〔評価の視点〕 ○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しているか。	を明らかにした。本発見は、気管支喘息に対する新たな治療法の開発につながる可能性がある(平成 31 年 1 月 25 日プレスリリース、雑誌 J Allergy Clin Immunol[impact factor 14.1])に掲載)。 ・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、完治しにくく、乳児期早期の発症予防法の確立が希求されている。当センターでは、ランダム化比較試験（RCT）により平成 26 年度に新生児期からの保湿剤塗布のみで乳児のアトピー性皮膚炎の発症が減少することを発表し、大きな反響を得ている（J Allergy Clin Immunol2014、web of science 被引用回数 221 回、上位 1%以内の高被引用文献）。 ・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、研究組織形態の柔軟化、炎の発症が減少することを発表し、大きな反響を得ている（J Allergy Clin Immunol2014、web of science 被引用回数 221 回、上位 1%以内の高被引用文献）。さらに平成 28 年度には、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 2017、web of science 被引用回数 64 回、上位 1%以内の高被引用文献）。 ・現在、上記 2 つの RCT で証明されていない課題、すなわち、乳児期早期のアトピー性皮膚炎の積極的な治療がその後のアレルギー・マーチ（アレルギー体質の子どもでは年齢とともに食物アレルギー、喘息等のアレルギー疾患が次々と発症すること;主要評価項目は生後 6 ヶ月の鶏卵アレルギーの発症）を予防できるかどうかを検証する世界で初めての pragmatic な多施設 RCT である PACI（prevention of allergy via cutaneous intervention）研究を実施しており、中間解析対象者のリクルートを平成 30 年度中に達成している。 ・アトピー性皮膚炎で初診した患児の補完代替療法	り気管支喘息に対する新たな治療法の開発が期待できる。 ・平成 26 年に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、平成 29 年に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に医療、研究、情報提供に係る中心拠点病院として、指定されていることを受けて、当センターに「アレルギーセンター」が平成 30 年に設立され、順調に実績を積み上げている。 ・アレルギーセンターではアレルギー疾患の発症予防および早期治療やリスクファクターの同定について、コホート研究やランダム化比較試験を実施し、世界的にも注目されている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	間中に平成 26 年度に比べ、原著論文発表数を 5%以上増加させる。		○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、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図っているか。	使用の既往が、アトピー性皮膚炎の重症度が高く、標準治療の重要性を学術雑誌（J Dermatol Sci ）に報告した。 ・アレルギー科を受診した乳児期発症のアトピー性皮膚炎のレトロスペクティブコホート研究により、皮膚炎の発症から受診までの期間（＝徹底した治療を開始するまでの期間）が短いほど、2歳時点での食物アレルギーが少ないことを学術雑誌（J Allergy Clin Immunol Pract ）に 報告した。 ・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）は、10 万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国 15 地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。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、6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実施し、10 万人のお子さんを対象とした学童期調査も実施している。令和元年度は、複数の論文発表を行った（論文発表を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている。）。エコチル調査の主要アウトカムの一つである 61 種類の先天奇形に有病率を出生時データを用いて成育センターが中心となり発表した（J Epidemiol 2019）。妊婦の睡眠（Sleep Biol Rhythms 2019）、産婦人科合併症（BMC Pregnancy Childbirth 2019, J Obstetr Gynaecol 2019）、妊娠による食習慣変化（Matern Child Nutr , 2020）など基礎統計結果を報告した。6歳パイロット調査参加者のサイトカインケモカインプロファイルを AI 解析した結果を報告した（Cytokine）。 ・エコチル調査以外では、アレルギー疾患発症予防に関して、妊娠中からの抗 IgE 抗体投与方法や鶏卵アレルギーの発症を抑制する効果の認められたアレルギー反応を引き起こさない程度の、少量の固ゆで卵の製品化を目指し、特許を申請するとともに、平	・成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を念頭に、研究体制を迅速かつより自由に構築できる包括連携協定の下、共同研究を実施した。また、エコチル調査事業ではメディカルサポートセンターの運営を行い、関係 4 省庁、研究所、企業、大学、日本小児科学会などの関係学会等との連携を深め、子どもの健康と環境に関する全国調査の推進を図り、様々な成果を発表した。発症予防法や鶏卵アレルギー発症予防のための鶏卵製剤等に関しては、特許を出願し、知財取得を目指して関係者と交渉を進めているところである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、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・開発を推進しているか。 ○我が国の成育医療の臨床研究中核拠点として、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療及び再生医療等に積極的に取り組んでいるか。 ○再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施しているか。 [定量的指標] ■平成 26 年度に比べ、原著論文発表数を 5%以上増加	成 30 年度に引き続き企業との交渉を進めている。 ・MTI 社との共同研究契約を締結し、同社の整理・排卵日予測アプリ（1,200 万ダウンロードを突破）を用いて世界最大規模の年齢層別月経周期を解析した。同成果は産科系トップジャーナル Obstetrics and Gynecology に掲載されたのみならず、数多くのメディアで取り上げられた。 ・市町村における乳幼児健診での事故予防チェックシートの配布が乳幼児をもつ保護者の事故予防意識に繋がっていることを、全国乳幼児健診で行われた調査を用いて解析し発表した。 ・10 ヶ国の先進国における人口動態統計情報を用いて、移民から生まれてきた児の健康状態を出身国別に解析し報告した。 ・不妊治療を行っている女性 249 名のコホートを立ち上げ、その QOL、うつ状態及び不妊治療のアウトカムを縦断的に調査し始めた。 ・令和元年度開始時点に登録されていた成育シーズ 25 件について、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、4 件（Cheatham Platinum スtent、ミトコンドリア、ラジオ波、リツキシマブ）支援終了となった。 ・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）を進め、当局より治験計画が許可された。令和元年度は、日本で初めてとなりヒト ES 細胞の臨床応用に向け研究所と病院が密に連携した治験実施体制を構築し、First-in-human を実施した。 ・原著論文数は、英文 389 本、和文 27 本の合計 416 本となり、平成 26 年度の英文 302 本、和文 32 本合	・成育医療分野における、治療ガイドラインおよび医療政策に直結する研究成果を多数発表し、疫学的研究から得た知見に基づいた臨床研究を開始した。 ・国際共同臨床開発研究を進めるための、ネットワークづくりを平成 30 年度に引き続き推進した。 ・医薬品等の開発のための臨床試験計画の作成、モニタリング、データ管理、評価等にチームとして参画し開発を推進した。さらに、臨床研究法に対応した各種手順書のテンプレート整備などを行った。 ・安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施するため、治験計画を構築し、許可された。 ・原著論文数は、英文 389 本、和文 27 本の合計 416 本となり、平

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
②戦略的な研究・開発 成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の構築に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進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。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	○具体的方針 （疾病に着目した研究） ①成育疾患の本態解明 成育疾患、特に小児期に発症する希少難病の中心施設であることから、中長期目標期間内に、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、令和元年までに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。また、上記目標の達成のため、倫理審査・知財等を含む体制の充実を図る。	○ 具体的方針 （疾病に着目した研究） ① 成育疾患の本態解明 産科異常、成長障害、生殖機能障害、先天奇形などの成育疾患患者の網羅的ゲノム解析を行い、新規原因遺伝子の同定や疾患成立機序の解明に結びつけ、年間 2 件以上報告を行う。また、比較的ありふれた成育疾患の発症に関与する遺伝情報と臨床情報や、細菌叢などの環境因子との相互作用を解析し、蓄積された知見を活用できるようなデータベースの構築を目指す。	させる。 〔評価の視点〕 ○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、令和元年までにカタログデータベースとして公開するよう取り組んでいるか。 ○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しているか。	計 334 本を 82 本（25%）上回った。平成 30 年度実績（英文 364 本、和文 36 本合計 400 本）と比較すると 16 本（4%）上回った。 ・既存検体のデータの利活用を進めるとともに、並行して多様な成育疾患を継続的に収集中である。 ・産後うつ等の母体メンタルヘルスに関する情報と試料収集を開始した。 ・合計約 2,900 人のゲノム DNA・血清等を収集し、いずれも成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得ている。 ・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に収納し、保管状況（精製状態、残量、保管場所等）は、データベースで一括管理している。バイオバンク独自の管理番号を付与した後、データベース内で匿名化状態のまま、電子カルテ内の最新情報（病名・検査値・治療転帰等）と紐づけされるシステムの運用を令和元年度から開始した。 ・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究と生体試料分譲を行った。 ・令和元年度より、「日本人全ゲノムシーケンス解析事業」が開始されるに伴い、コントロール健常人検体合計約 1,800 検体の提供準備を始めた。 ・国内外の医療機関から令和元年度 1,000 以上の臨床検体を集積し、次世代シーケンサーやパイロシーケンサーを含む最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。また、患者の臨床解析を行った。その結果、卵巣機能不全を招く新規遺伝子変異の発見（Hum Mol Genet）、染色体異数性レスキューの時期の解明（Hum Reprod）、胎児期多焦点性ゲノム再編成の発見（BMC Med Genomics）、GNAS 機能亢進変異に起因する先天性腎疾患の解明（J Am Soc Nephrol）、小児期発症糖尿病を招く遺伝学的異常の解明（Diab Med, Pediatr Diab）などの成果を挙げた。このうち、Hum Reprod に発表した成果は日経産業新聞に取り上げられた。	成 26 年度の英文 302 本、和文 32 本合計 334 本を 82 本（25%）上回り、目標を達成した。 ・バイオバンクで収集した情報は、センター内の様々なゲノム解析に利用中であり、令和元年度さらにデータを積み増して解析精度を上げた。 ・学術機関との共同研究および生体試料分譲を行った。 ・同意取得等の手順を見直し、主治医や患者に負担の少ない効率的な検体収集を進めている。 ・現在診断法の実用化を目指して多施設共同研究を進めており、学術的成果に加えて実用化へのステップを順調に進めている。 ・研究成果は、国内外から高く評価され、多く引用されている。また国外の学会に演者および座長として招待された。 ・性分化疾患研究が評価され、文部科学省新学術領域研究に採択されている（5 年間の研究費総額 1 億 3,793 万円の予定）。ま

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②成育疾患の実態把握 現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、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。 それとともに、小児慢性特	② 成育疾患の実態把握 平成 15 年度～17 年度に登録した成育コホート研究、平成 22 年度～24 年度に登録した母子コホート研究などの疫学研究を進め、特にデータスクリーニングが終了した周産期医療に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に論文発表等で情報発信を行う。これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を行う。 小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。	○倫理審査・知財等を含む体制の充実を図っているか。 〔評価の視点〕 ○現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進しているか。	・ 2 つの新たな胎児ゲノム診断法を開発し（Clin Chem 2019, J Mol Diagn 2020）、同成果は令和元年 11 月～12 月にかけて朝日新聞、毎日新聞等の複数の全国紙に掲載紹介された。 ・ 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、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 19 回更新、臨床研究審査委員会は 14 回更新、IRB は 9 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（概ね 1 ヶ月以内）に情報を発信している。 ・ 倫理審査申請について、システムによる管理を導入した。これにより、研究課題のデータ管理が可能となったことや、自動メール機能により申請状況が円滑に管理されるなどの改善がなされた。 ・ 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、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。また、企業導出活動の状況を鑑み、出願中の特許の整理を適宜行った。特許取得は 5 件（前年度 6 件）、共同研究契約は 39 件（前年度 35 件）であった。 ・ 平成 15 年からリクルートを開始した成育コホート研究は、初期に参加した妊婦の子どもが令和元年には 15 歳に達した。出生した乳児 1,550 名が登録された「成育コホート研究」は当初 6 歳までの計画であったが、7 歳以降も継続の意思が得られた参加者 967 名から新たに同意書を得て再登録されている。令和元年度は 13 歳から 15 歳の参加者とその母親を対象に質問票調査を行い、13 歳とその母親を対象に採血を含む医学的健診を行った。 ・ 成育コホート研究の参加者を対象とし、アトピー性皮膚炎の発症と予後を縦断的に追跡し Trajectory 解析を行ったところ、4 つの Phenotype があることが	た、令和元年度、武田科学振興財団特定研究助成（5,000 万円）、三菱財団助成（900 万円）に採択された。 ・ 倫理審査委員会の組織及び審査手順を見直し、倫理審査の適正化・効率化を図るとともに、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を発信している。 ・ 知財・産学連携室長を中心に、知財等を含む体制の充実を図り、医療クラスターの構築を目指し、企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。 ・ 成育コホート研究は、アレルギー疾患の発症から長期予後に関する Natural course を明らかにできる一般人口を対象とした出生コホート研究であり、従来考えられていた乳児期発症のアトピー性皮膚炎は自然に治るという言説は、約半数の児にしか当てはまらないこと、また、早期発症患者にはフィラグリン遺伝子変異率が高いことを明らかにした。平成 30 年度までに発見

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。		○バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、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ているか。	明らかとなった。即ち、乳児期に発症し学童期以降も続く乳児期発症持続型、乳児期に発症し幼児期から自然寛解していく乳児期発症寛解型、幼児期から発症してくる遅発型、そして残りは、軽微な皮疹かほとんど健常な皮膚を保つ健常児の 4 群である。（Allergol Int 2019）。また、同コホート参加者から採取した DNA でフィラグリンの遺伝子 FLG の SNP 解析を行ったところ、機能喪失変異のある児の乳児期のアトピー性皮膚炎の発症率が高いことが明らかとなった。2 歳以降発症のアトピー性皮膚炎では有意差は認められなかった（J Hum Genet 2019）。 ・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 8 歳に達した。現在 1,573 組の母子を追跡しており追跡率は 78.1%である。胎生環境と生後の成長発達/代謝予後等との関連を検討している。令和元年度は以下の結果を報告した。 ・コホート参加者の発達評価を行うため、家族記入式乳幼児発達スケールの妥当性を確立（橋本他、日小児会誌 2019）、コホート参加者の調査を進めた。 ・周産期の母体貧血が産後鬱と相関することを学術雑誌（Int J Gynaecol ObstetIn press）に報告。また、コホート参加 SGA 出生児の病因として UPD（16）mat を見だし、学術雑誌（J Med Genet 2019）に報告した。 ・ART 妊娠から出生した児について、運動発達が 2 歳の時点で非 ART 妊娠出生児よりも進んでいること、男児における 6 歳までの肥満の出現率が非 ART 出生児よりも有意に公知となることを報告した（学会報告、論文作成中）。 ・バイオバンク事業では、独自の検体収集と、有償分譲も含めた内外への生体試料あるいはデータの提供を行っている。特に内部での連携では、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析事業を、データ解析と管理等の側面で強力に支援しており、基本的に成育内部の研究者が行ったゲノム解析すべてに対し、バイオバンク事業が提供した「日本人正常妊婦標準配列情報」が利用されている。各種ゲノム解析	した周産期・前周産期における、アレルギー疾患のリスクファクターの知見と合わせ、診療に役立つエビデンスを令和元年度も明らかにし、画期的な成果を上げている。 ・成育母子コホート研究は、DOHaD 説の検証を日本で初めて、日本人の特性を考慮して明らかになってきており、成長・代謝・発達・免疫系への影響など、総括的な検討を継続して行っている。その他、ART 妊娠のアウトカム、妊娠中の栄養や生後発達評価法の確立など、コホート研究の解析の基礎となる評価法を確立した。 ・本欄に記される業績で、センター内でゲノム解析（ドライ解析を含む）を行ったものは原則全て、バイオバンク関連で整備・提供したものが広く活用されており、他の関連事業と緊密かつ有機的な連携が良好に機能している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				事業で収集した生体試料のうち、二次利用等に対する包括的同意が取得されているものに関して、バイオバンクで解析後の保管・管理を令和元年度も引き続き行っている。 ・令和元年度 1,000 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED 研究事業・文科省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 性分化疾患を招く新規遺伝子変異を発見した。 ② 1 型糖尿病の原因となる単一遺伝子変異を同定した。 ③ 精子形成過程において一過性に多焦点性ゲノム再編成が生じることを見出した。 ④ モノソミーレスキューが X 染色体不活化に先行し、不活化の偏りを招くことを発見した。 ⑤ ヒトインプリンティング制御機構に関する新たな知見を得た。 ・8つの先天性疾患群についてクリニカルシーケンスの実用化を推進した。現在、非保険検査としての受託解析を行っている。 ・成育メディカルゲノムセンター変異データベースおよび AMED 病的バリエーションデータベースに日本人患者変異情報を登録した。	・さまざまな成育疾患の発症機序が解明された。また、クリニカルシーケンスの実用化が推進された。これらは、成育疾患に対する予後の改善につながる。
			○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しているか。	・慢性疾病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。本データベースは、小児期発症の稀少疾病や難病等が中心となっている。 ・旧制度（平成 26 年以前）のデータについては、成育医療研究センターにてデータ二次利用申請を受け付け、厚生労働省の承諾のもとに研究のための提供を行っている。 ・現行制度（平成 27 年以降）の登録データベースの開発・改修・運用に係る事業を実施しており、この小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児の慢性疾病症例を集めた世界的にも類を見ない巨大なデ	・小児慢性疾病に関する巨大な登録システムを順調に維持管理しており、制度の安定運用に大きく貢献している。 ・小児慢性特定疾病児童等データ等の研究等への二次利用申請に対応し、疾病研究に対して大きく貢献している。 ・令和元年度は、全国 121 実施主体と医療意見書の授受や疑義照会等を行い、精度の高いデータ登録を実施しており、登録データベースの品質維持に大きく貢

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進する。具体的には、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などに関する我が国の中心研究施設として、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。	③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症（慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群等）に対して、遺伝子治療の医師主導治験を計画し、医薬品開発を目指す。 IgE 抗体による in vitro 診断が不可能な新生児消化管アレルギーや好酸球性胃腸炎などの難治性食物アレルギーの診断方法や治療方法の開発を進める。 乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、花粉症などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を進める。 わが国で発症するほぼ全ての小児の固形腫瘍・血液がんの中央病理診断を実施し、わが国における小児悪性腫瘍の診断	〔評価の視点〕 ○成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進しているか。	ータベースとなっている。 ・現行制度のデータについて、研究等への二次利用申請に対応する体制を整備している。 ・現行制度の申請については、申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書（写し）を全国の実施主体から集め、電子化する登録センター事業を実施している。 ・データの登録状況は、疾病ごと、実施主体ごとに毎年報告を行っており、わが国における小児期の慢性稀少疾病の現況を把握している。 ・小児慢性特定疾病に対する ICD-10 コード等の取りまとめを行い、医療情報利活用のための基盤として発表している。 ・レセプトデータを用いた小児慢性特定疾病の公費利用状況についての検証を行っており、公費負担の実施状況や小児慢性特定疾病の利用状況を推測した。 ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療を再生新法に基づく臨床研究として実施している。ウィスコット・アルドリッチ症候群患者（WAS）に関しては AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として医師主導治験を実施している。遺伝子治療を円滑に実施する体制を、看護部、臨床検査部、薬剤部を含めて構築した。 ・難病に指定されている、好酸球性胃腸炎の全国の症例調査を行い、発症頻度や病型分類の基礎となるデータを収集した。今後、解析結果を発表する予定である。 ・アレルギー疾患の究極的な発症予防法の開発を目指して、妊娠中のマウスに抗 IgE 抗体を投与することで、出生仔では 6 週齢（ヒトに換算すると成人期）まで、IgE 産生が特異的に抑制できることを世界	献している。 ・各実施主体から到着分の意見書の電子化については、順調に進捗しており、登録センター事業を円滑に運用することにより、制度の安定運用に大きく貢献している。 ・登録データに関する基盤的分析等を行うことにより、わが国の小児慢性特定疾病の現況を公表することにより、国民への周知を図るとともに、基盤的研究を通じて、登録データ等の利活用や政策実行に大きく貢献している。 ・先天性免疫不全症の遺伝子治療に関する治験開始に向けた研究開発を推進した。 ・乳児期早期までの「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発に関しては世界をリードする成果を挙げている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		精度を向上させ、小児がんの実態を正確に示す疫学調査結果を公表する。 病理学的に鑑別が困難な小児固形腫瘍のエピゲノム・網羅的遺伝子発現プロファイルに基づく鑑別診断法の開発を引き続き実施する。 小児血液腫瘍の網羅的遺伝子構造・発現解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。 EB ウイルスなどによる難治性母児感染症の治療法の開発を進める。 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療に係る国際共同臨床試験を継続する。 無心体双胎に対するラジオ波凝固術の保険収載に基づき、我が国において適切に実施するべく普及啓発を行う。また、胎児心臓病（重症大動脈弁狭窄）のカテーテル治療の安全性試験の実施を検討する。 胎児脊髄髄膜瘤や胎児下部尿路閉塞に対する胎児治療の実施の準備を行う。	○臨床研究の公的レジストリへの登録体制を強化し、登録数の増加を図っているか。 ○小児がんや新生児期・乳	に先駆けて発見した。本研究成果は、テレビを含む複数のメディアに取り上げられた。既に、知財の登録を終了し、今後は、ヒトへの応用を視野に入れた研究開発を行う予定である。 ・日本において、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ており、国際ランダム化比較試験（TOTAL trial）に参加し、新たに 4 症例を登録し、5 症例となった。 ・胎児心臓病（重症大動脈狭窄症）の胎児治療法である超音波下によるカテーテル治療を日本で初めて行う早期安全性試験の症例登録を開始した。 ・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登録番号の管理等の体制を強化した。特定臨床研究は、審査受付時に jRCT への登録内容を申請資料に含めている。また、研究者が jRCT に登録後、登録終了した旨を委員会事務局へ連絡することとした。 ・疾患登録システムとして、平成 27 年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働し、令和元年度末時点で小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 32 施設（前年度 35 施設）から、患者データの送受信を行った（令和元年度末時点で電子カルテデータ約 48 万人分、問診データ約 9 万人分を蓄積している）。 ・小児がんについては、平成 30 年度に引き続き、小	・先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療や胎児心臓病や脊髄贈膜流に対する胎児治療など日本で今まで実施されることがない先進的な胎児治療に平成 30 年度に引き続き積極的に取り組んでいる。 ・臨床研究の公的レジストリへの登録体制について「小児医療情報収集システム」の整備、倫理審査時の登録確認、事務局による登録番号の管理等の登録体制を強化し、登録数の増加を図った。 ・疾患登録システムとして、小児医療情報収集システムを稼働し、令和元年度末時点で、小児医療施設 11 施設、クリニック 32 施設から患者データの送受信を行った。 ・小児がんについては、小児が

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			児期に発症するアレルギー疾患などに関する我が国の中心研究施設として、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るか。	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令和元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、成果を国内外の学会で発表するなど、積極的に情報発信した。 ・ 小児白血病の細胞マーカーおよび遺伝子診断を臨床検査として実施するため、衛生検査所の開設を完了し、新たに確立した新規融合遺伝子の定量 PCR による検出系を外部施設からの受託検査として国内の全ての小児がん診療施設に提供可能な体制を整備し、急性リンパ性白血病に対する診断の実行可能性とその意義を検証する観察研究（JCOG ALL-18）を実施している。 ・ 小児がん発症の遺伝的な背景に関する分子遺伝学的な解析を行い、悪性ラブドイド腫瘍を発症した患者では、SMARCB1 の病的バリエーションを持つのは約 2-3 割とされていたが、高精度な解析系を確立し、半数が生殖細胞系列の病的バリエーションを背景とした発症であることを明らかにした（Eur J Hum Genet 2020）。 ・ 小児がんの晩期合併症の中で最も重大なもののひとつである二次がんの発症者は、約 20%で生殖細胞系列のがん関連遺伝子に病的なバリエーションを持つことを明らかにした。学会にて報告し（第 61 回日本小児血液・がん学会）、論文投稿済である。 ・ 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 相臨床試験を特定臨床研究として実施している（UMIN000021375/jRCTs031180399）。 ・ 欧米よりも日本などの東アジアで発生率が著しく高い、特徴的な疫学的性質を持つ中枢神経胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析研究を開始しており、全国の 8 つの施設から現在までに、138 名の参加者が	ん中央機関・拠点病院として、小児がん患者の集約化とともに、小児がんの克服を目指す国内の臨床研究を牽引している。小児白血病に関する遺伝子研究を推進する等、予防、診断、治療法の開発に直結する基礎および臨床研究において、多くの成果を挙げ、情報を発信するとともに、その成果を新たな検査法として応用し、臨床検査技師等法に基づく、衛生検査所を整備した。国内の全ての診療施設に提供できるようにすることで、国内の小児がん診療に平成 30 年度に引き続き貢献している。 ・ 小児がんの発症者における遺伝的背景の病態解明に集中して取り組み、小児がんの発症に至る過程の理解につなげている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④成育疾患研究の実用化体制の構築 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。	④ 成育疾患研究の実用化体制の構築 基礎研究、社会医学研究及び臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえたレギュラトリーサイエンスに基づく研究成果の実用化を更に推進する。 ⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進 成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発	[評価の視点] ○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・開発を推進しているか。 ○関係する法律・規制・指	ら検体提供を受け、全ゲノム関連解析を実施している。また、米国コネチカット小児病院・Jackson Labとの共同研究である whole genome sequencing によって、本疾患患者に集積する生殖細胞系列の遺伝子多型を直接検出する準備を進めている。 ・乳幼児食物アレルギー発症の最大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、早期積極的治療法が、生後 6 ヶ月時の鶏卵アレルギー発症を予防できるか、世界で初めてランダム化比較試験 PACI 研究を開始し（UMIN000028043、2017 プレスリリース）、令和元年度のリクルート数は、580 名に達した。乳酸菌投与が牛乳アレルギー治療に有効かランダム化比較試験（パイロット試験）の実施が完了した。新たな保湿剤の種類や回数による有効性を探索するランダム化比較試験の計画書を作成した。令和 2 年度以降、実施予定である。 ・B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）治療薬であるデチサゲンレクルユーセルの承認に伴い、当センターでの B-ALL 治療のための病院内に組織（遺伝子細胞治療推進センター）を設置し、実施手順を策定するとともに、治療施設認定を取得した。これに付随して、当センターにおける遺伝子治療・治験のための産学を対象とした相談体制を整え 15 件の相談を実施した。 ・世界初の先天性尿素サイクル異常症に対する HEAS（ヒト ES 細胞株を原材料とし、アンモニア代謝能を有する細胞への分化が方向づけられた細胞で構成されるヒト胚性幹細胞加工製品）移植治療を FIH の医師主導治験として実施した。 ・ヒト ES 細胞から作製した再生医療等製品（HAES）	・乳幼児食物アレルギー発症予防研究は、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験として、日本のアレルギー領域では、初めて順調なリクルートとアウトカム評価が進んでおり、小児アレルギー領域における臨床研究の向上に貢献している。そのほか、アレルギー疾患に関連するランダム化比較試験の実施や計画を行っている。 ・再生医療など製品に First in Human での医師主導治験の実施や遺伝子細胞治療・治験のための産学を対象としたセミナーや各種相談を実施した。 ・再生医療実用化研究事業にお

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に引き続き取り組む。難病患者の生体試料から樹立した iPS 細胞を含む試料をバイオバンク事業の一環として研究者や企業等への提供を継続する。 当センターで樹立した7株のヒト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。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たなES細胞を樹立する。更に、ヒトES細胞加工品（肝細胞）を作成し、先天性代謝異常に基因する重篤な肝機能障害を呈する重症患者へのES肝細胞移植を実施する。	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しているか。	を、尿素サイクル異常症の新生児に移植する治験届が国に受理された。令和元年10月に尿素サイクル異常症の新生児に対して First-in-Human となるES細胞治験が実施され、患者は予定通り生体肝移植を受けることが出来た。ヒトES細胞を使った再生医療は国内初であり、世界的にも肝臓への移植は初めてであり、かつ新生児に対してES細胞再生医療が成功したことから、令和2年5月にプレスリリース後、国内ではNHKニュース、読売新聞一面等で大きく報道され海外でも複数メディアで報道された。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。その成果は、平成30年11月5日に厚生労働省医政局研究開発振興課長から通知として「再生医療等に用いるヒトES細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイント」が発出された。 ・国内外の医療機関から引き続き1年間に1,200例以上の検体および、当センターの各診療科（内分泌・代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、耳鼻咽喉科、眼科、不妊診療科、呼吸器科、総合診療科、救急診療科、皮膚科など）からの検体提供を受け、次世代シーケンサー（短鎖型、長鎖型）やアレイCGH、パイロシーケンサー、キャピラリーシーケンサーによる遺伝子解析、リアルタイムPCR等による発現解析を行った。また、平成30年度に引き続き病態解析、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。 ・難病患者のゲノム医療実装のため、厚生労働省研究班にて検討するとともに改正医療法に適合した体制整備を行っている。 ・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、現在は試運用中である。今後、	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は、ワーキンググループを立ち上げるなど、総合的な研究・開発を平成30年度に引き続き推進した。 ・難病の遺伝子解析、発現解析を進めるとともに、疾患モデル細胞を樹立するなど、創薬開発を視野に研究を推進した。 ・ゲノム医療実現へ向けた体制整備を行っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		（均てん化に着目した研究） ① 医療の均てん化手法の開発の推進 成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門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。 また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えて eラーニングによる職員の理解度の向上に引き続き取り組む。		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届が厚生労働省により受理された。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平成 30 年度に引き続き整備した。 ・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 27 種類作成した。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューを実施できる人材育成を目的として、NP0 法人コクランジャパンの協力を得て、7 回（前年度 10 回）のセミナーを通じて 85 名（前年度 172 名）の受講者に文献検索や系統的レビューの方法について教育・研修を行った。 ・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（合計 10 回）及び e-ラーニング（2 回、各回全職員 1,482 人履修）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、64 回（前年度 30 回）実施し、4,371 名（前年度 2,056 名） が受講した。 ・アレルギー疾患対策基本法に関連し、成育内外の医師および医療関係者を対象としたアレルギー疾患の基礎的病態を解説する勉強会（免疫アレルギー Terakoya 勉強会）をほぼ毎月開催しており、令和元年度は合計 9 回で 353 名が受講した。	・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が受理された。First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制を整備した。 ・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 27 種類作成した。 ・系統的レビューに関する研修を実施し、診療ガイドラインの質の向上の基盤構築に貢献した。 ・新しい指導・研修の試みを 64 回（前年度 30 回）実施し、4,371 名（前年度 2,056 名）が受講したことなどを通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。 ・アレルギー疾患対策基本法に関連し、免疫アレルギー疾患研究 10 ヶ年戦略の策定委員会の委員として、免疫アレルギー・感染研究部長が、戦略の策定に尽力した。（平成 31 年 3 月公開）また、同法に関連して、アレルギー疾患対策推進協議会の委員と

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		② 情報発信手法の開発 ア 医学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 平成26年度からタンデムマス法の導入によって対象疾患が拡大した新生児マススクリーニング検査のわが国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、わが国の新生児マススクリーニング検査の在り方を提言する。 児童福祉法の改正により義務的経費化された小児慢性特定疾病対策において、患者登録センター機能を果たし登録データの集計解析を行い、さらに全国の小児慢性疾病児童とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のための政策提言を行う。さらに、小児期発症の慢性疾患患者の自立を支援する自立支援事業、移行支援事業等の推進に寄与する為、情報発信・研修会等の開催等を積極的に行う。 当センターは、環境要因が子どもの成長・発達に与える影響を調べるため、環境省が企画・立案し平成23年度から開始された出生コホート研究（エコチル調査）のメディカルサポートセンターとして活動している。コアセンターである国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って周産期を含む子どもの健康と環境に		・平成 30 年度に引き続き、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」の研究代表者、および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）」・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）」・AMED 難治性疾患実用化研究事業「小児・周産期領域における難治性疾患の統合オミックス解析拠点形成（代表：松原洋一）」の研究分担者として、以下の取り組みを行った。 1. CPT2 欠損症の新生児マススクリーニング （1）脂肪酸代謝異常症のひとつである CPT2 欠損症は、国内で乳幼児の急死例が多発していながら、感度・特異度に優れた指標が未確立で、新生児マススクリーニングは試験研究に留まっていた。マススクリーニング研究室は、新基準「(C16+C18 : 1) /C2 および C14/C3 がともに 99.9 パーセンタイル以上」の有用性を報告し、これを受けて平成 29 年 7 月 7 日に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、全自治体でのスクリーニングが開始された。マススクリーニング研究室を中心とする共同研究グループ（広島大学・福井大学・呉医療センター）で陽性例の確定検査を実施しており、2 年間で 10 例の罹患児を新たに発見した。発見症例には急死リスクの明らかな 2 種類の変異（p.F383Y, p.E174K）が高率に検出され、本スクリーニングの有用性が示された。全国スクリーニング実現に至る経緯と国内	して、免疫アレルギー・感染研究部長が、新たに就任した。（平成 31 年 3 月から 2 年間）令和元年度も引き続き尽力している。 ・令和元年度、新生児マススクリーニングに関連する 5 研究班と、オミックス解析拠点形成の研究班に代表・分担として参画し、CPT2 欠損症スクリーニングによる乳幼児急死の予防をはじめ、患者情報集約・予後追跡・医療経済学的評価・対象疾患ガイドライン改訂・新規疾患スクリーニングなどの成果に寄与することで、わが国の小児保健・予防医学の向上に大きく貢献できたと考える。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		関する論文発表・政策提言を行う。 成育医療の現状を医療経済的観点から調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化や小児在宅医療の推進に資する政策提言を行う。		患者の臨床病型・生化学所見・遺伝子型等に関する知見をまとめた総説を公表した（但馬剛：タンDEM マスクリーニングの対象疾患に新たに加わったカルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-2 欠損症. 日本小児科学会雑誌 2019）。 （2）連携研究班（中村班）において、CPT2 欠損症ガイドラインの改訂案を策定し、令和元年 9 月に刊行された。同内容に合わせて、担当医向けおよび患者家族向けの実践的な対応マニュアルを作成し、各自治体のマスクリーニング精査医療機関へ配布するとともに、マスクリーニング研究室ウェブサイト に PDF を掲載した。 2. 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（新規 5 例：累計 81 例）・ VLCAD 欠損症（新規 15 例：累計 107 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. 有機酸代謝異常症の診療ガイドライン改訂 連携研究班（中村班）におけるガイドライン改訂作業において、マスクリーニング対象の有機酸代謝異常症担当グループとして改訂案を取りまとめ、令和元年 9 月に刊行された。プロピオン酸血症については、連携研究班（深尾班）の課題として実施したアンケート調査結果による知見を反映させ、特に心臓合併症に関する注意喚起を盛り込んだ。 4. コバラミン代謝異常症の新生児スクリーニング試験研究 現行のマスクリーニングで実測されている「メチオニン」の異常低値を指標として発見することが可能であり、ビタミン B12・ベタインなどによる早期治療の著効が期待できるコバラミン代謝異常症は、新生児マスクリーニングの好適疾患群と考えられる。連携研究班（松原班）の課題として、その試験的スクリーニングについて、広島県・広島市の承認を取得し、広島県内で分娩を扱う主要病院の出生児を対象とする共同研究体制を構築した。令和元年度計 9 病院の参加を得て、試験研究への組み入れ率は県内出生児の 14%となっている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進 引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。 妊娠と薬情報センターでは全国 47 都道府県に設置完了した拠点病院のほかに、新たに 5 つの拠点病院を設置することにより当該分野の均てん化を推進する。妊娠と薬情報センターの業務で蓄積した安全性情報を拠点病院とリアルタイムに共有できる仕組みを作る準備を推し進める。また 30 年度に達成した免疫抑制剤 3 剤の禁忌解除に引き続き、医薬品添付文書の改訂事業を継続する。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向けフォーラム、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。授乳と薬剤に係る電話相談の利便性の向上を図るためにアプリ化の準備を進める。 プレコンセプションケアセンターで		・令和元年度厚生労働省地域保健総合推進事業（日本公衆衛生協会補助事業；分担事業者：山口清次）の協力者として、全国各自治体の新生児マススクリーニング連絡協議会と地域の中核的医師を介する発見患者情報集約システムの構築に取り組んだ。 ・令和元年度 AMED 成育疾患克服等総合研究事業-BIRTHDAY「新生児マススクリーニング対象拡充の候補疾患を学術的観点から評価・選定するためのエビデンスに関する調査研究」の研究開発代表者として、新規対象候補疾患の専門家を集め、米国での対象疾患選定用スコアリング法を援用して、わが国で対象疾患として追加する適合性に関する提言を取りまとめた。 ・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成 17 年に開設した妊娠と薬情報センターについては、平成 30 年度全国 47 都道府県に拠点病院の設置を終了し、令和元年度は 5 ヶ所新たに加わり合計 51 ヶ所となり、全国ネットワークがさらに進展した。令和元年度の相談に対する回答件数は 1,628 件、電話問い合わせ件数は 2,845 件であった。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした研修会は 138 名の参加を得て、例年通り 3 日間開催した。令和元年 10 月には「いま改めて添付文書のあり方を考える」というテーマで、日本移植学会、日本産科婦人科学会、日本リウマチ学会の代表者による講演とシンポジウムからなるフォーラムを開催し、約 300 人の医師・薬剤師が参加した。また、当該領域の啓発目的で、開局薬剤師を対象とした研修会を福岡、東京、仙台で開催し、約 370 人が参加した。このほか、学会や医師会、薬剤師会、マスコミを介しての啓発活動を行った。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業（添付文書の見直し）についてはワーキンググループ会議を 3 回開	・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業ならびに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。拠点病院の全国にネットワークの充実が図られた。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、予算請求の段階まで進めることができた。症例データベースを用いた疫学研究にも取り組み、論文や学会で発表した。収集した安全情報を様々な学会などで医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		は、不妊・不育症や合併症妊娠など、妊娠に悩む女性のサポートを目的とした外来相談やモデル的な検診を行うとともに、プレコンセプションケアの重要性についてセミナーなどを通じて医療関係者だけでなく広く社会に啓発する。 ウ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援 重い病気を持つ子どもと家族の在宅生活を支える上で有用な新たなサービスについて研究を開始する。 重症、あるいは易感染性等の理由で、		催し、カルシウム拮抗薬に関する報告書を提出した。また、AMED の研究班の最終年度として、各学会の代表者が参加するシンポジウムを開催した。さらに、英語の学術論文を複数発表した。 ・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」も開設後 4 年目となり、検診・カウンセリングを 46 名に、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性を対象としたレコンセプションケア相談外来を 20 名に対して実施した。相談外来は、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、外部の専門家とも、コンサルトの上、個々の状況に応じた相談を行った。それぞれの疾患についてのプレコンセプションケアとしてのサマリーを作成し、症例を蓄積している。令和元年度もプレコンセプションケアの重要性について、各種ウェブサイトやマスコミ取材などを通じた広報活動を行った。令和元年 10 月には、日本におけるプレコンセプションケアの必要性を考えることを目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象に「プレコンセプションケアを考える会」を開催し、約 100 名の参加を得て情報発信を行った。11 月には公開型のポスト会議シンポジウム「前思春期から若者世代に必要とされる健康教育を考えるシンポジウム～プレコンセプションケアの普及のために～」を開催し、子どもや大学生の行動変容につながるようなプレコンセプションケア（健康教育・ケア）の推進を目的として、医療者に留まらず、行政、教育関係者、企業、NPO・NGO、メディアなど多様な分野からの参加者を招き入れながらより多くの人から賛同を得ることとなった。 ・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 4 年半経過した令和元年度末までに、トランジション外	・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちの well-being に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。 ・トランジション外来を継続することにより、病院の内外に当院の成人移行支援に対する姿勢を示すことができ、多くの講演

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		院内に設置されている「そよ風学級」に通うことができない児童・生徒に対し、教育委員会によるベッドサイド教育を支援するとともに、教育委員会や関係機関と協力し、ＩＴを活用した教育プログラムの開発研究を進める。		来を受診した患者総数は 522 名だった。令和元年度は 157 名（前年度 162 名）であり、年間 160 名前後の増加で推移している。令和元年度途中から、増え続ける障害児（者）の成人移行支援に対応するため、看護師の介入を外来看護師による自律支援と医療連携室による成人施設への移行支援に分けた。外来における令和元年度の看護師の延べ面談数は 734 回（前年度 710 回）と増加しており、内訳は外来看護師による自律支援が 609 回、医療連携室による成人施設への移行支援が 125 回であった。ソーシャルワーカーの延べ面談数も 105 回（前年度 16 回）と著増。一方、令和元年度の総合診療部医師の延べ面談数は 8 回（前年度 12 回）、こころの診療部医師の延べ面談数は 55 回（前年度 79 回）と減少しており、看護師中心の介入が軌道に乗ったと考えられる。なお、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。 ・総合診療科と在宅診療科が協働して、重い病氣を持つ患児の在宅移行に取り組んだ。NICU や PICU で救命された一方、重い障害を残した児に対し、計画的に多職種でカンファレンスを行って情報を共有し、保護者への医療的ケアの指導などを看護師と共に行った。同時に、ソーシャルワーカーを中心に、社会的支援を受ける手続きを行った。退院前に、主治医、病棟看護師、ソーシャルワーカー、地元の相談支援専門員、保健師、訪問看護師、在宅診療医で、多職種による退院前カンファレンスを行うシステムを構築し、継続した。そこには、家族も参加し、情報を共有して生活環境を整え、高度先進医療機関から在宅医療への移行を行った。 ・医療型短期滞在施設「もみじの家」は、毎月の延べ入所者数が 200 名を超えており、平均稼働率 85% で運用している。在宅人工呼吸器を使用している重症児が多く、医療安全の観点からも上限の人数と考えられるが、医療的ケア児を受け入れる施設が少ないため、キャンセル待ちが常時発生している状態である。また、終末期の看取りを目的とした「もみじの家」への入所も、少しずつ受け入れている。 ・入院中の患児の教育支援として、東京都教育委員	依頼を受けた。日本小児保健協会学術集会では、移行支援看護師と共にシンポジウムを企画した。全国に先駆けた、高度先進医療機関におけるこの取り組みは、当センターのプレゼンスの向上に繋がった。患者・家族や専門診療科の理解も深まった。 ・在宅医療への移行は、病床稼働率の上昇に繋がり、病院経営に寄与している。患者にとっても自宅で家族と共に暮らす意味は大きく、ホスピタリストとして、チームとして、小児在宅移行の推進に取り組んでいくことの価値を示すことができた。 ・もみじの家での緩和ケア病床運用については、日本の小児医療において先進的な試みであり、今後も充実させていく必要がある。緩和ケア科診療部長と共に、今後も検討していく必要がある。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		③ 衛生検査所の開設 臨床検査技師等に関する法律の規定に基づき、衛生検査所を開設し、白血病の確定診断を行うための腫瘍マーカー検査等の受託を開始する。		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。 ・臨床検査技師等に関する法律の規定に基づき、研究所の一部を整備して、衛生検査所（成育衛生検査センター）として世田谷保健所に申請、平成 31 年 3 月 28 日付で登録を完了し、同年 4 月以降の国内小児がん診療機関から依頼を受けた白血病のマーカー検査（新規診断 712 件、再発 74 件、微少残存病変解析等 248 件）、遺伝子検査（278 件）の中央診断を衛生検査所として実施した。 ・従来、研究費により無償で行ってきた中央診断を有料の受託検査として実施するため、各診療機関との契約手続きを開始した。	・衛生検査所開設で、研究所で実施している白血病のマーカーおよび遺伝子解析を検査として国内の医療機関に提供できるようになり、小児がん診療の質の向上に貢献している。 ・今後、検査項目の拡充により他の疾患についても当センターの最新の研究成果や最先端の解析技術を国内の診療機関に検査として提供することが可能な体制が整備された点は、今後の当センターが成育医療へ一層貢献していく上で重要である。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
共同・受託研究（件数）	63.8 （中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 10%以上増加）	63	132	146	155	147		予算額（千円）	2,478,206	3,164,845	2,775,225	2,790,360	2,904,534	
職務発明委員会審査件数	9.6 （中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 20%以上増加）	8	11	14	9	16		決算額（千円）	2,949,319	3,081,807	2,640,333	2,763,917	3,263,059	
First in Human／First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施数	1 （中長期目標期間中に 1 件）	0	0	0	1	1		経常費用（千円）	3,406,516	3,138,025	2,890,176	2,965,928	2,906,408	
医師主導治験実施数	5 （中長期目標期間中に 5 件）	1	3	6	4	2		経常利益（千円）	3,808,630	3,561,644	3,390,037	3,567,134	3,192,559	
先進医療承認件数	3 （中長期目標期間中に 3 件以上）	1	1	1	0	0		行政コスト（千円）	－	－	－	－	3,068,430	
臨床研究実施件数（倫理委員会承認）	196.4 中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 5%増加	255	246	255	314	231		行政サービス実施コスト（千円）	1,646,890	1,061,246	906,438	542,354	－	－
治験実施件数	33.6 （中長期目標期間中	30	39	52	55	66		従事人員数 平成 31 年 4 月 1 日時点	230	241	233	216	244	

		に平成 26 年度に比 べ 5%増加)													
	学会等作成診療ガイ ドライン採用件数	10 (中長期目標期間中 に 10 件)	18	21	30	28	27								

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	別紙に記載						評価	
							＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞	

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	【主な評価軸】		評価項目 1－2 〈評定：S〉 ① 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、前年度に比べ 1%以上増加させる。（155 件×101%＝156.6 件） ・職務発明委員会における審査件数を、前年度に比べ 2%以上増加させる。（9 件×102%＝9.2 件） ・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 2 件開始する。 ・先進医療承認件数を 3 件以上とする。（3 件／6 年＝0.5 件）（中長期計画） ・臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）を前年度に比し、1%増加させる。（314 件×101%＝317.1 件） ・治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数を、前年度に比し、1%増加させる。（55 件×101%＝55.6 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。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：共同・受託研究（件数） 目 標：156.6 件 根 拠：前年度に比して 1%以上増加 実 績：147 件 達成率：93.9%

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					内 容：職務発明委員会審査件数 目 標：9.2 件 根 拠：前年度に比して 2%増加 実 績：16 件 達成率：173.9% 内 容：First in Human／First in Child（ヒト（子ども）に初めて 投与する）試験実施数 目 標：1 件 根 拠：年度計画 1 件 実 績：1 件 達成率：100% 内 容：医師主導治験実施数 目 標：2 件 根 拠：年度計画 2 件 実 績：2 件 達成率：100% 内 容：先進医療承認件数 目 標：0.5 件（中長期計画） 根 拠：中長期目標期間中に 3 件以 上 実 績：3 件（H29 年度までに 3 件 達成） 達成率：100% 内 容：臨床研究実施件数（倫理委 員会承認） 目 標：317.1 件 根 拠：前年度に比して 1%増加 実 績：231 件 達成率：72.8% 内 容：治験実施件数 目 標：55.6 件 根 拠：前年度に比して 1%増加 実 績：66 件

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					達成率：118.7% 内 容：学会等作成診療ガイドライン採用件数 目 標：10 件 根 拠：年度計画 10 件 実 績：27 件 達成率：270.0% 医師主導治験や臨床研究の実施、診療ガイドラインへの関わりなどに大きく貢献したと認められることから、自己評定をSとした。 ③. その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 12.3% 上回っている。原因として計画よりも固定資産の取得増などが挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
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、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、First in Human/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備により、研究・開発を推進する。 また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治	①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 基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。 また、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 遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝子解析支援拠点としてさらに充実した体制の整備を行う。これらの体制を遂行するためにメディカルゲノムセンターとバイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を進める。 これまで行ってきた各疾患の解析についても、国内及びアジアにおける成育希少難治性疾患の遺伝子解析拠点として国内外の医療機関とネットワークを形成し、性分化疾患、1 型糖尿病、インプリンティング疾患などの大規模検体集積を行う。さらに、国内の成育疾患患者に対して継続的に遺伝子診断技術を提供するための基盤整備を行う。また、病院と研究所が連携して、臨床診断-遺伝子診断-遺伝カウンセリングが一体となったゲノム医療の推進及び国民への情報発信を目指す。 病院と研究所の連携のため成育医療研究センター幹部（理事長、研究所長、病院長）が出席する臨床研究推進本部会議をはじめ、部室長による臨床研究推進委員会及び臨床研究センター企画運営部、開発推進部、データ管理部を中心とした開発戦略会議が主体となって臨床研究を推進する。 研究所と病院の連携を図るための会合等を月一回以上開催する。また、研究所と病院による新規共同研究を推進する。さらに、病院の全レジデント及びフェローなどを対象に臨床研究に関する教育プログラムを実施する。	〔評価の視点〕 ○基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進しているか。	・ IRUD（希少・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実施している。内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、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、呼吸器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。 ・メディカルゲノムセンターのバイオインフォマティクス技術を用い、新たな胎児 RhD 遺伝子型解析法を発表し（Clin Chem 2019）、国内大手全国紙（読売・毎日・朝日新聞）でも取り上げられた。 ・これらの情報のうち、公的データベースへの登録と二次利用に関する同意が取得されているゲノムデータを中心にメディカルゲノムセンターへ集約し、再度修正等を行ったうえで、MGeND 等の公的データベースに合計 305 症例の 121 変異を登録した。 ・上記の情報は、遺伝性疾患の診断に直結する情報であり、扱いやすいデータベースに再編成し、SEIIKU GenMutDB（http://irudp.nrichd.ncchd.go.jp）として成育ホームページで公開した。	・メディカルゲノムセンターで行われる解析には、バイオバンクのリソースが必要不可欠であり、また、当センター病院の症例を解析して治療方針の決定に至った例も経験しており、病院と研究所が連携し、基礎から臨床への実装が成功した好事例である。 ・センター内の解析結果を公的データベースへ登録することで、本邦のゲノム医療の推進に必要なデータシェアリングに大きな貢献をしている。 ・症例解析や診断支援に加え、新たな診断法開発にも成功しており、現在多施設共同研究が進行中である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。 また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human/First inChild（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施件数 1 件、医師主導治験の実施件数 5 件、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 3 件以上を実施すること。更に臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究		センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指し、設立されたメディカルゲノムセンターとバイオバンクを中心に、センター内でのゲノム DNA 収集と保管・同意取得・ゲノム解析・判定の支援を行う。			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。			○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に取り組んでいるか。 ○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っているか。 〔研究開発環境の整備・充実の観点〕 ○研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。	・研究所が、病院の各診療科（内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、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）と連携し、年間 200 例以上の遺伝学的解析を支援し、あるいは共同研究を平成 30 年度に引き続き実施している。成果は論文や学会発表で情報発信するとともに、ゲノムデータは独自にとりまとめて、成育疾患データベースとしてホームページで公表している。また、病院の医師と定期的に合同症例検討会を開催し、若手医師を中心に遺伝学的解析の指導を平成 30 年度に引き続き実施している。 ・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、部長・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平成 30 年度に引き続き推進した。 ・開発推進担当で組織した「開発戦略会議」を定期的に開催し、センター内の開発シーズの掘り起こしや研究開発の進捗状況の確認、課題の検討等を行うとともに、開発案件ごとに支援チームを構成し、積極的な支援を実施した。さらに、支援体制に対する監査を行い、改善策をまとめた。	・平成 30 年度に引き続き、研究所では、基礎研究の枠を超えて各診療科症例の遺伝学的解析を支援し、ゲノム医療推進に大きく貢献している。 ・臨床研究推進本部会及び臨床研究推進委員会を開催し、病院及び研究所と連携して平成 30 年度に引き続き、治験・臨床研究の推進を図った。 ・臨床研究センターが治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化したこと、システム監査により体制の見直しと改善策をまとめたこと等で、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組みを実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②研究・開発の企画及び評価体制の整備 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。	② 研究・開発の企画及び評価体制の整備 成育医療研究開発費の運営に関して、患者、一般国民、有識者等の代表からなる顧問会議の提言を踏まえ、理事会で基本方針を決定する。基本方針に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター（PD）及び研究課題ごとのプログラム・オフィサー（PO）を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価に基づき、研究費配分を行うことで、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面（biopsychosocial）での健康の確保と向上に関する研究を推進する国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。	〔評価の視点〕 ○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しているか。	・「小児低亜鉛血症患者を対象とした酢酸亜鉛顆粒剤」及び「ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβ」の2件について、医師主導治験を終了し、企業において薬事承認申請を行った。 ・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平成30年度に引き続き実施した。 ・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のヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究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ている。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平成30年度に引き続き実施している。	・開発支援チームの支援を受け、「小児低亜鉛血症患者を対象とした酢酸亜鉛顆粒剤」及び「ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβ」の2件について、医師主導治験を終了し、企業において薬事承認申請を行った。 ・成育医療研究開発費について、運営委員会による適正な評価のもとに、研究課題の採択及び進捗管理を平成30年度に引き続き実施した。 ・また、倫理審査委員会に申請された臨床研究の中からシーズ候補を選定し、必要に応じて、サポート体制を構築するなど、平成30年度に引き続き戦略的に研究開発を企画推進している。
	③企業等との連携の強化 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。	③ 企業等との連携の強化 企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化するとともに、国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同研究（治験を含む）の推進を図ることにより、企業及び他の研究機関との共同・受託研究の実施数を、前年度に比して1%以上増加させる。	〔評価の視点〕 ○企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進しているか。	・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推進している。AMED等の公的研究費による他施設共同研究についても、知財確保の観点から、再委託契約とともに共同研究契約の締結を推奨した。 ・小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は令和元年度末時点で52施設（前年度比9施	・知財・産学連携室長を中心に、積極的に企業や大学等との連携を推進している。 ・小児治験ネットワーク参加施設の増加や連携強化に努め、中央治験審

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			[科学技術イノベーション 創出・課題解決のためのシ ステムの推進の観点] ○有望なシーズを実用化へ つなぐ成果の橋渡し、成果	設増）が参加し、施設間の連携強化に努めている。 令和元年度中に、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 た。製薬企業主導治験 13 件（前年度 11 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 66 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、令和元 年度 16 件、通算 123 件、（前年度 18 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（仮称）」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（仮称）」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小児治験ネ ットワークが中央 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。 ・企業との共同研究契約は 34 件である。 ・令和元年度は明治薬科大学との連携大学院協定を 締結し、職員の学位取得、共同研究実施等の実施準 備を行い、人材育成に努めた。 ・知財産学連携では、薬事国際連携室とも密接に協 力し、特に知的財産獲得をめざした基礎シーズにつ いて、臨床開発を念頭に置いた連携推進を進めてい	査委員会の審査を経た小児治験ネッ トワークを介した治験も着実に定着 している。 ・共同研究や大学院連携協定締結等 により、産学との協力を推進した。 ・有望なシーズの実用化のための、 研究デザイン等のサポートを行う体 制の構築、先進医療申請支援、医師

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努める。 これにより、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。	④ 知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果や生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を維持し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の更なる強化を図る。センター顧問による知的財産相談窓口業務を継続し、職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。 職務発明委員会における審査件数を、前年度に比して 2%増加させる。また、TL0 や知的財産の活用を推進する団体等と引き続き協議を進め成果の発信を図る。	の社会還元に至る取組みが十分であるか。 [定量的指標] ■共同・受託研究を、平成 26 年度に比べ 10%以上増加させる。 [評価の視点] ○センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努めているか。	る。職務発明審査委員会、共同研究審査委員会は、引き続き毎月同日開催とし、また同日に研究者と弁理士との相談時間を適宜設定し、知財と開発の相談をあわせて行うことで、新規案件について実用化に向けて活動を強化した。 ・倫理審査にかかる課題についても知財取得の可能性について精査し、必要に応じてヒアリングを行った。 ・治験及び臨床研究に対する支援業務を行っている。共同・受託研究数は 147 件（共同研究契約締結数 42 件、受託研究数 105 件）で、平成 26 年度に比べて 89 件（253.4%）増加した。 ・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、引き続き、特許出願等の職務発明や共同研究の相談を行った。 ・共同研究契約件数は、令和元年度 42 件、職務発明審査委員会における審査件数は、令和元年度 16 件であり、それぞれ前年度と比べて 7 件（20%）並びに 7 件（77.8%）増加した。また、特許取得は 5 件であり、うち 1 件は TL0 に権利移転したものであった。 ・職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を行い、また、特許出願に向けての追加研究内容のアドバイスを実施した。 ・PCT 出願、国内移行時には別途審査を行い、企業導出の可能性のない出願については適宜整理を行った。	主導治験の実施など、成果の橋渡し、社会還元に至る取組を平成 30 年度に引き続き推進した。 ・共同・受託研究件数は、平成 26 年度に比べて 89 件（253.4%）増加し、目標を達成できた。共同研究数は順調に増加したが、受託研究がやや低調であった。支援活動の人員数から考えてほぼ定常状態と考えられる。 ・知財・産学連携室長のもと、体制強化及び相談支援を開設したことで共同研究契約、職務発明審査ともに増加した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑤倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、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。さらに、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。	⑤ 倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営するとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報をホームページ上で公開するとともに、年 12 回以上これを更新する。 また、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年 3 回以上開催する。さらに、臨床研究に協力していただいている患者及び家族へ情報開示するとともに、説明文書等に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応など、被験者等への対応を適切に行う。	[定量的指標] ■職務発明委員会における審査件数を、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。 [評価の視点] ○臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開しているか。 ○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しているか。	・職務発明委員会の審査件数は 16 件であり、平成 30 年度と比べて 7 件（77.8%）増加した。 ・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ている。 ・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を毎月開催し、緊急審査が必要な案件については緊急審査を開催した。 ・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会（IRB）において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は 19 回更新（前年度 23 回）、臨床研究審査委員会は 14 回、IRB は 9 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。 ・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 10 回（前年度 35 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としており、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実施している。研修内容はセンター内情報共有サイトにアップされており、職員はいつでも受	・職務発明委員会における審査件数の増加に努め目標を達成した。平成 27 年度からの累計審査件数は 58 件となった。 ・倫理審査委員会の組織及び審査手順を見直し、一層の適正化・効率化を図るとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び IRB において審査した研究課題の内容や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速かつ適正に情報公開を実施した。 ・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での審査を実施している。 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にもとづく研究、臨床研究法にもとづく研究、治験を行う場合のそれぞれについて、受講すべき教育研修についてより幅広く定め、オンラインでの受講の導入や倫理審査システム上でのアラート表示など、これらの教育研修の受講が徹底される体制を整えた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○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、理解を得ているか。 〔妥当性の観点〕 ○研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。	講可能で、受講状況は事務局により確認が可能となっている。 ・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 教育を平成 30 年度に引き続き実施した。 ・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とし、受講者を名簿で管理する等、職員の研究倫理の向上に平成 30 年度に引き続き努めている。 ・小児を対象とする臨床研究の実施に当たっては、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平成 30 年度に引き続き努めている。 ・平成 29 年度から開始した臨床研究・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。これに伴い、アカデミアがオールジャパンで小児医薬品開発を推進するにあたり、臨床研究センター及び小児治験ネットワークのノウハウを事務局として利用する体制が明確化された。 ・令和元年度は、本研究事業に企業から 3 品目（前年度 7 品目）の支援要請があった（本研究事業では通算で 13 品目の支援要請を受理）。これらの検討に	・臨床研究の実施に当たっては、説明文書及び同意書の内容を厳正に審査するなど、患者及び家族に対して十分な説明に平成 30 年度に引き続き努めている。 ・産業界、大学（専門領域）との連携を強化し、成育事務局が中心となり小児医薬品開発ネットワークの活動を支援し、小児医薬品開発の推進を実施し成果を上げていることなどから、研究開発の体制・実施方策が妥当であり、信頼性が確保されていると認められる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥競争的資金を財源とする研究開発 中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、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。 ⑦First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。 以下のアからオを実施することにより中長期目標期間中に、 ・First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験実施数を1件、医師主導治験実施数を5件、先進医療承認件数を3件以上とする。 ・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。 ・治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数を平成26年度に比し、5%増	⑥ 競争的資金を財源とする研究開発 中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等の獲得を前年度に比して2%増加させる。 ⑦ First in Human（Child）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。 以下のアからオを実施することにより、令和元年度は以下を目指す。 ・First in Child（ヒト（子ども））に初めて投与する）試験を1件開始する。 ・医師主導治験を新たに2件開始する。 ・臨床研究実施件数（倫理審査委員会にて承認された研究）を前年度に比し、1%増加させる。 ・治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施件数を前年度に比し1%増加させる。 ・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。	〔評価の視点〕 ○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しているか。 〔評価の視点〕 ○First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備に取り組み、診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施しているか。	当たっては、専門領域から構成されたワーキンググループにより実施され、成育事務局が活動の中心となり、申請企業・ワーキンググループ間の調整を実施した。 ・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費などの外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知した。 ・外部の競争的資金の獲得は、1,715 百万円であった。 ・臨床研究センターの開発案件を組織横断的に推進する体制を活用し、新たに1件のFirst in Child 試験の計画書を作成し、令和2年度実施予定である。 ・平成30年度試験計画を作成したFirst in Child 試験（医師主導治験）1件を実施した。その他、医師主導治験を新たに2件実施した。 ・治験実施件数（製造販売後臨床試験も含む）は66件（企業治験52件、医師主導治験14件）で、前年度（55件）より11件（20.0%）増加した。	・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費などの外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知し、外部の競争的資金の獲得に努めた。 ・臨床研究センターの開発案件を組織横断的に推進する体制を活用し、新たにFirst in Human 試験の計画書を作成した。 ・First in Human 試験（医師主導治験）を実施し、その他医師主導治験を新たに2件開始し、目標を達成した。 ・治験の実施件数は66件で、前年度より11件増加（20.0%）し、目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	加させる。 ・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。		〔社会・経済的観点〕 ○診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 〔定量的指標〕 ■First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験実施数を1件、医師主導治験実施数を5件、先進医療承認件数を3件以上とする。 ■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。 ■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。	・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は27種類であった（前年度28種類）。 ・世界初の先天性尿素サイクル異常症に対するHAES移植治療であるヒトES細胞を用いるFirst in Human（FIH）試験について昨年度、プロトコルが承認され、令和元年度実施した。 ・令和元年度は新たにFIH試験計画が1件承認されたが実施には至らなかった。 ・医師主導治験を2件（リツキシマブのステロイド抵抗性と小児ネフローゼ）を開始した（前年度4件）。 ・先進医療について承認された案件はなかった。 ・臨床研究実施件数は231件であり、平成30年度と比べて83件（26.4%）減少したが、平成26年度の187件に比べて44件（23.5%）増加した（前年度314件）。 ・特定臨床研究実施件数は、自施設主管が14件、他施設主管が38件である。 ・治験実施件数は66件（企業治験52件、医師主導治験14件）で、平成26年度と比べ34件（206.3%）増加した（前年度55件）。	・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用、小児がん中央機関としての中央診断の実施等から、国の医療の標準化に平成30年度に引き続き貢献している。 ・First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験を1件実施し、目標を達成した。 ・医師主導治験実施数は2件で中長期計画中に計16件となり、目標を達成した。 ・先進医療承認件数は0件で中長期計画中に計3件となり、目標を達成した。 ・臨床研究実施件数は平成30年度と比べて減少したが、平成26年度と比べ23.5%増加し、目標を達成した。 ・治験実施件数は66件で目標（前年度の1件増し、56件）に対して10件（17.9%）増加し、目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ア. 臨床研究体制の整備、教育・研修 臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナーを開催するなど、教育・研修の充実を図る。 臨床試験コーディネーターや薬事担当者等コメディカル部門の教育・研修を実施する。 また、センター職員のみならず、外部の共同研究機関・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画する。	ア 臨床研究体制の整備、教育・研修 臨床研究を担う研究者・専門家を育成、確保するため、引き続き各種セミナーや研修会（必須セミナー、教育セミナー、開発セミナー、ワークショップなど）を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業からさらに多くの人がこれらセミナーや研修会を受講できるように Web 公開を充実させる。 また、教育・研修の充実を図ることにより臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、薬事担当者など臨床研究支援部門の知識・技術の向上の機会を確保するとともに、外部の医療機関から臨床研究支援職のオンザジョブトレーニングを継続して実施する。	■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。 〔評価の視点〕 ○臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナーを開催するなど、教育・研修の充実を図っているか。 ○臨床試験コーディネーターや薬事担当者等コメディ	・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は 27 種類であった（前年度実績 28 種類）。 ・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 4 回開催するとともに、過去のセミナー動画や資料をアーカイブ化し、オンラインで視聴・参照を可能とした。また、当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を全 4 回開催し、延べ 155 名が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、医薬品の開発や小児における臨床薬理などに関する講演を行った。従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」を刷新し、受講すべき教育研修についてより幅広く定めた。オンライン研修時の質疑応答の機会を担保するために非オンラインのセミナーを 10 回実施（415 名が受講）するとともに、受講者の利便性を確保するためにオンラインでの受講（283 名が受講）を可能にする体制を構築し、計 698 名が受講した。さらに、演習や臨床研究の実施を通して臨床研究の技術を身に付ける「臨床研究ハンズオントレーニング・ワークショップ」については、6 コース行った。特に、平成 30 年度より開始した「実践的臨床研究トレーニングアドバンスコース」は、臨床研究を主導する人材の育成を目的とした 1.5 年間のコースで、新入生 2 名を加えた計 9 名の受講者がそれぞれの研究テーマにもとづき、セミナー参加と個別指導を通して、研究計画の策定、研究の実施、論文執筆等を行い、2 件が文部科学研究費に、2 件が成育医療研究開発費に採択された。 ・小児・周産期領域の学会と連携し、計画中の臨床試験の研究計画をブラッシュアップするワークショップを実施した。 ・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家などの臨床研究支援職の教育・研修については、オンザジョブトレーニングを行うとと	・学会等が作成する診療ガイドラインへ職員が関与したのは 27 件で目標を達成した。 ・臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、臨床研究の基本的な知識や技術、研究倫理、倫理指針や倫理審査、医薬品・医療機器開発、知財について学ぶセミナーやワークショップを開催する等、教育・研修の充実を図るとともに、臨床研究を主導する人材の育成を目的としたコースを引き続き実施し、目標を達成した。 ・他小児医療施設の臨床研究支援職に対しても教育・研修の機会を設

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			カル部門の教育・研修を実施しているか。	もに、学会などの団体や、AMED、ARO などが実施する研修会の機会を活用してスキルアップを図った。その他、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設置し、1 名参加した。	け、参加していただき、目標を達成した。
			〔研究者、研究開発人材の育成・支援の観点〕 ○医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。	・ PMDA 等との人事交流の推進及び研究室長職以上の管理職員の公募制導入等による人材の獲得、国際的に活躍できる研究者等の人材を育成する為の研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取り組み、連携大学院制度に基づく大学院生を平成 30 年度に引き続き受け入れた。	・ 優秀な人材を確保するための研究者、研究開発人材の育成・支援を平成 30 年度に引き続き実施している。
			○外部の共同研究機関・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画しているか。	・ 臨床研究に関するセミナーおよびワークショップ等について、ホームページ、広報誌、各種ネットワークを通して関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関へ開催を周知することにより、外部から延べ 159 名（前年度 137 名）の受講者を受け入れた。	・ 臨床研究に関するセミナーおよびワークショップについて、外部の医療機関、研究機関、企業などから、平成 30 年度に引き続き多くの受講が得られた。
	イ. 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備 臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの製剤ラボを利用してそのパイロットモデルを作成するなど、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備する。 臨床現場のニーズを考慮して開発予定成分を複数選択し、それぞれについて共同研究企業の公募等を行う。また、医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。	イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備 必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用してパイロット製剤の開発を行う。 また、平成 27 年度に選択した複数の開発候補成分について、共同研究企業の探索等、企業への導出方法を引き続き検討する。さらに医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。	〔評価の視点〕 ○臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの製剤ラボを利用してそのパイロットモデルを作成するなど、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備しているか。	・ 製薬企業（2 件）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苦味をマスキングした細粒剤の開発、④小児用法・用量の開発等について、定期的に検討を実施し、加えてアカデミア（大学薬学部）と新規剤形等に関する共同研究契約を締結し、検討を開始した。	・ 共同開発契約、守秘義務契約を締結し、定期的に開発計画の検討を平成 30 年度に引き続き実施している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ. シンポジウムの開催等を通じた開発促進 日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行う。 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 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。	ウ シンポジウムの開催等を通じた開発促進 日本小児科学会等の小児・周産期領域の学会における臨床試験の推進に関するシンポジウムの開催等を通じて、医師あるいは製薬企業等に対して、新規有効成分含有医薬品の開発の際に従来よりも早い段階で小児適用の検討を行うよう、引き続き、働きかけを行う。また、これらの学会において、臨床研究相談窓口を開設して各種相談を受けることで、他施設の研究者の臨床研究支援を行う。 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 ・ 疾患レジストリの構築 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築した小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報を収集・解析することにより、小児慢性特定疾病の病名ごとの疾患レジストリを作成し、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。 また当該システムに格納された情報の利活用も開始し、小児医薬品の安全	○臨床現場のニーズを考慮して開発予定成分を複数選択し、それぞれについて共同研究企業の公募等を行っているか。 ○医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行っているか。 〔評価の視点〕 ○日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行っているか。 〔評価の視点〕 ○「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組んでいるか。	・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のリスト化や小型錠剤の服用に関する治験を実施し、剤形も含めた開発の必要性について検討した。 ・タクロリムスの不妊への適応拡大のための治験実施計画書の作成を開始した。 ・小児・周産期領域の医薬品開発をテーマに、学会や研究班と連携してシンポジウムを開催するなど、国、医療機関、製薬企業、アカデミアに働きかけ、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。日本小児科学会学術集会、日本小児循環器学会学術集会、日本周産期・新生児医学会学術集会へ相談窓口を出展し、臨床研究のアイデアやニーズを受け付けた。このような活動を通して、成育以外のアカデミアより 66 件、製薬企業等の営利企業からも 24 件の相談を受けた。 ・平成 27 年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、令和元年度末時点で小児医療施設 11 施設、クリニック 32 施設（前年度 35 施設）から患者データの送受信を行った（令和元年度末時点で、電子カルテデータ約 48 万人分、問診データ約 9 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実施した。また、必要機器等を調達し、システムの機能強化を図った。なお、改	・平成 30 年度に引き続き、大学薬学部、製薬企業との共同開発・研究契約を締結した。 ・1 件の医師主導治験の治験実施計画書の作成を開始した。 ・関連する学会への臨床研究相談窓口ブースの開設、アカデミアや製薬企業を含む成育以外からの臨床研究に関する相談への対応、シンポジウムの開催など、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。 ・成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行うため、「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業で整備した「小児医療情報収集システム」を基盤として、小児慢性疾患登録事業で収集するデータを連結するための基本設計を実施し、小児医療情報収集システムで収集した医療情報等の利活用要綱を整備するなど、治験・臨床研究における課題解決に

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	・小児治験ネットワークの活用 治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進する。また、当該ネットワークの活用により症例集積性の迅速化を行い、これらの方策により研究成果の最大化を目指す。	対策及び適正使用の推進にも取り組む。 ・小児治験ネットワークの活用 治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要する費用の削減、症例登録、質の適正化を推進する。また、当該ネットワークの活用により迅速な症例集積を行い、引き続き研究成果の最大化を図る。さらに、治験だけでなく、臨床研究に関しても治験と同様のシステムを用いて効率的かつ高品質の研究を実施する。	〔評価の視点〕 ○治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進しているか。 ○小児治験ネットワークの活用により症例集積性の迅速化を行い、これらの方策により研究成果の最大化を図っているか。	正個人情報保護法及び倫理指針を踏まえ、令和2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程類の整備について、引き続き検討する。 ・小児治験ネットワーク（52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13件を受託し、継続課題を合わせて42件の治験（延べ施設数：約210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を図っている。 ・治験実施施設及び治験依頼者の労力を軽減するため、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定め、候補症例を確認し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、関係規程等の整備を平成29年度に完了した。令和元年度は、小児肝性脳症患者を対象とした企業治験にオンデマンド方式を運用した。 ・日本小児科学会（分科会・関連学会を含む）と連携し、小児医薬品開発の推進に向けた具体的な活動を検討・展開している。この取り組みを基盤とし	平成30年度に引き続き努めている。 ・中央治験審査委員会資料の電子化により、治験に係る作業や事務手続きを効率化し、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を平成30年度に引き続き一層推進している。 ・小児治験ネットワークを活用して、日本初となるオンデマンド方式の運用を平成30年度に引き続き実施している。 ・小児治験ネットワーク及び小児関連学会や外部ネットワーク（都立病院ネットワーク等）との連結による
	・小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（都立病院ネットワーク	・小児治験ネットワークの拡大 引き続き、小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（都立病院ネットワーク等）を有機的に連結	〔評価の視点〕 ○小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（都立病院ネットワー		

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	等）を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげる。 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等を利用して、治験に関する情報を積極的に公開・発信する。	することにより、ネットワークのさらなる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげる。また、小児治験ネットワークにて整備した小児 CRC 教育研修カリキュラムを基に小児 CRC の養成についても引き続き積極的に取り組む。 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等を利用して、引き続き治験に関する情報を積極的に公開・発信する。	ク等）を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげているか。 〔評価の視点〕 ○センターのホームページ等を利用して、治験に関する情報を積極的に公開・発信しているか。	て、小児治験ネットワークと外部ネットワーク（都立病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク）との連結を検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に努めている。また令和元年度も引き続き、小児 CRC 養成のための研修会（座学及び実地研修）を実施した。 ・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。	ネットワークのさらなる拡大を平成 30 年度に引き続き図っている。 ・センターのホームページを活用して、治験の実績等に関する情報を積極的に公開・発信している。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 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。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111

2. 主要な経年データ														
①主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年 度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年 度
先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数	3 （中長期目標期間中に 3 件以上）	0	0	0	0	1		予算額（千円）	18,868,100	17,894,960	18,737,992	19,501,006	19,909,654	
母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査	3,000 （中長期目標期間中に 3,000 件以上）	1,072	1,020	1,308	1,267	1,144		決算額（千円）	18,847,422	17,925,164	18,695,691	19,399,322	20,909,247	
小児がん診療新規治療レジメン開発件数	3 （中長期目標期間中に 3 件以上）	2	0	0	0	2		経常費用（千円）	18,564,454	17,845,015	18,220,540	18,700,077	19,648,256	
肝臓移植実施件数	200 （中長期目標期間中に 200 件以上）	68	57	57	51	63		経常利益（千円）	18,894,932	19,876,597	20,166,528	20,616,200	21,303,112	
医療安全および感染対策に関する研修会開催件数	12 （中長期目標期間中に 2 回以上）	6	12	12	10	10		行政コスト（千円）	-	-	-	-	23,810,047	
医療安全および感染対策に関する研修会（eラーニング）受講率（％）	100 （毎年 100％）	98.4	99.7	100	100	100		行政サービス実施コスト（千円）	173,427	-1,715,148	-1,256,951	-1,480,610	-	-
薬剤師病棟配置数（人）	5 （中長期目標期間中に 5 人）	2	2	3	5	4		従事人員数 平成 31 年 4 月 1 日時点	1,135	1,137	1,124	1,095	1075	
月平均手術件数（件）	290 （年度計画において数値目標を設定）	271.4	287.2	292.9	293.4	291.8								
年間病床利用率（％）	79.7 （年度計画において	76.8	78.4	79.8	78.8	81.6								

		数値目標を設定)													
	年間平均在院日数 (人)	9.5 (年度計画において 数値目標を設定)	10.6	10.0	9.8	9.2	9.0								
	1日平均入院患者数 (人)	390.6 (年度計画において 数値目標を設定)	376.2	384.0	391.2	386.1	389.1								

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
					主な業務実績等	自己評価			
							評価 ＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞		

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 医療の提供に関する事項 病院の役割については、引き続き総合周産期母子医療センター、小児がん拠点病院（中央機関）としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。	2. 医療の提供に関する事項 成育医療においては、受精・妊娠に始まり、胎児、新生児、乳児、幼児、学童、思春期、成人に成長・発達し、次の世代を育むに至るまでの過程を、総合的かつ継続的に診る医療が要求される。 センターは、高度かつ専門的な医療の提供、モデル医療の実践及び標準的医療の確立等によって、我が国における成育医療の標準化・均てん化を推進する。 また、小児等の患者及びその家族の視点に立った、良質かつ安全な医療の提供に努める。	2. 医療の提供に関する事項			評価項目 1－3 〈評定：S〉 ① 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。 ・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。 ・国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを 3 件以上開発することを目指す。 ・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。 ・医療安全および感染対策に関する研修会を中長期目標期間中に年 2 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 目 標：1 件 根 拠：年度計画 1 件以上 実 績：1 件 達成率：100.0% 内 容：母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 目 標：1,000 件

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 3

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					根 拠：年度計画 1,000 件以上 実 績：1,144 件 達成率：114.4% 内 容：小児がん診療新規治療レジ メン開発件数 目 標：1 件 根 拠：年度計画 1 件以上 実 績：2 件 達成率：200.0% 内 容：肝臓移植実施件数 目 標：50 件 根 拠：年度計画 50 件以上 実 績：63 件 達成率：126.0% 内 容：医療安全および感染対策に 関する研修会開催件数 目 標：3 件 根 拠：年度計画 3 回以上 実 績：10 件 達成率：333.3% 内 容：医療安全および感染対策に 関する研修会（e ラーニング）受講 率（%） 目 標：100% 根 拠：年度計画 100% 実 績：100.0% 達成率：100.0% 内 容：薬剤師病棟配置数（人） 目 標：0.9 人 根 拠：中長期目標期間中に 5 人 実 績：4 人 達成率：444.4% 内 容：月平均手術件数（件）

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					目 標：290 件 根 拠：年度計画月平均 290 件以上 実 績：291.8 件 達成率：100.6% 内 容：年間病床利用率（%） 目 標：79.7% 根 拠：年度計画 79.7%以上 実 績：81.6% 達成率：102.4% 内 容：年間平均在院日数（人） 目 標：9.5 日 根 拠：年度計画 9.5 日 実 績：9.0 日 達成率：105.6% 内 容：1 日平均入院患者数（人） 目 標：390.6 人 根 拠：年度計画 390.6 人以上 実 績：389.1 人 達成率：99.6% 高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供し、患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供したと認められることから、自己評定を S とした。 ③. その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 5.0% 上回っている。原因として計画よりも材料購入支出の増、及び固定資産の取得増などが挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（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 我が国における成育医療の中核的な医療機関として、「子ども・子育てビジョン」（平成 22 年 1 月 29 日閣議決定）に定める「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、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引き続き推進する。 加えて、周産期・小児医療において、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行う。 小児臓器移植の一層の充実を目指す。特に肝臓移植に関しては、引き続き世界トップレベルの実施件数を維持する。 また病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信する。	（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 ①高度・専門的な医療の提供 センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。	（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 ① 高度・専門的医療の提供	〔評価の視点〕 ○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っているか。	・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負し・全ての妊婦、子どもに妊娠期から成人期までの切れ目のない医療・教育・福祉を提供することの重要性を踏まえた施策を規定した成育基本法が平成 30 年 12 月に成立したが、当センターは同法成立のために尽力した。今後も、同法に基づく医療等に関して成育医療の中核的な医療機関として貢献していく。 ・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。そのため紹介患者数のうち、小児病院からの紹介患者数は令和元年度 425 名（前年度 440 名）、大学病院からの紹介患者数は令和元年度 1, 703 名（前年度 1, 795 名）となっている。 ・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 を有している。 ・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。小児分野の上部内視鏡検査及び下部内視鏡検査の実施件数は日本最多である。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、骨髄移植により治癒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	・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負しているが、同法成立を受け、一層の高度かつ専門的な医療の提供とともに、標準化・均てん化に資する医療の提供に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有すること、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であること、新生児の全ての分野の外科手術が可能であり成績が優れていること、小児・新生児集中治療部門・麻酔科が充実していること、搬送専門チームがあることから、高度専門医療センターとして最後の砦としての役目を平成 30 年度に引き続き果たしている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				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医療を平成 30 年度に引き続き実施している。 ・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 49 件であった。実際に来院し、診療した件数は、合計 29 件（外来受診は 15 件／セカンドオピニオンは 10 件、入院は 4 件）であり、最も多い国は中国であり、14 件であった。受入診療科は小児がんセンター、神経内科、移植外科、眼科が多く、希少疾患の診断、日本で実施可能な薬物治療、高度な手術を目的としている。受診には繋がっていないが、各国において適切な治療を行っていることを確認するための問合せも多くあった。 ・センターで実施された医師主導治験 2 件（小児低亜鉛血症、ムコ多糖症 2 型）のデータを製薬企業に導出し、令和元年度 2 件の医薬品（酢酸亜鉛顆粒剤、脳室内投与製剤）が製薬企業により、薬事承認申請された。 ・平成 23 年度から、頭蓋縫合早期癒合症の早期発見を目的として、変形性斜頭症を対象に「赤ちゃんの頭のかたち外来」を開設している。これまでの取り組みにより、他の医療機関における通常の診療で診断されず、当外来で初めて「頭蓋縫合早期癒合症」と診断した症例が 4 例認められた。 ・医療技術の均てん化の観点から、施設見学の積極的な受け入れを実施しており、令和元年度は、4 施設から医師 5 名（形成外科 3 施設、脳神経外科 1 施設）（前年度 4 施設から医師 6 名、看護師 1 名、義肢装具士 1 名、医療クラーク 1 名）の受け入れを行った。また、11 月 30 日に製造販売業者であるメディカルユーエンドエイ東京支社会議室において「ミシガン頭蓋形状矯正ヘルメットフォローアップ研修」を行った。形成外科医 5 名、脳神経外科医 5 名、義肢装具士 9 名、その他 2 名（3D プリンター商社）の参加があり、活発な情報共有が行えた。 ・「頭蓋形状矯正ヘルメット」について、日本形成外科学会から、医療ニーズの高い医療機器検討会に申請後に薬機法承認申請を行い、平成 30 年 4 月に薬機法の承認を受けた。	・中長期計画中に先進医療として計 3 件承認され、医師主導治験計 2 件のデータが薬事承認申請に寄与するなど、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実施している。 ・医療技術の均てん化の観点から、施設見学の受け入れを積極的に実施するとともに、広報活動として、学会・研究会等での発表等を積極的に実施した。さらに製造販売企業と連携してフォローアップ研修を行うことで均てん化が更に強化できたと考えている。 ・平成 25 年 9 月より薬機法の承認申請を開始した「形状誘導ヘルメット」について、平成 30 年 4 月に薬機法の承認を受けることができた。従来は採型して作成する装具は雑品扱

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ア. 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。	ア 先天性免疫不全症（慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群など）に対する遺伝子治療を 1 件以上実施する。	[定量的指標] ■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。	・一方「頭蓋形状矯正ヘルメット」については、国産化の要望が強いことから、担当義肢装具士と試作を重ねている。国産化することで、迅速な対応、調整のしやすさ、軽量化、低価格化が期待されている。 ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、1 名の慢性肉芽腫症に対して造血幹細胞遺伝子治療を行い、難治性感染症の軽快により父親からの造血幹細胞移植の実施が可能となり、当該遺伝子治療のブリッチングセラピーとしての地位を確立した。また、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環としてウィスコット・アルドリッチ症候群患者（WAS）を対象とした遺伝子治療を計画し、平成 30 年 1 月に一例目となる患者登録を行い、平成 30 年 3 月に実施予定であった。しかし、実施企業が変更となったことから、現在、契約等の移行の手続きを進めている。なお、センターで実施を予定していた 1 名の患者は令和元年 10 月にイタリアにて同遺伝子細胞治療を受け、治療後 5 ヶ月の段階で免疫能の回復、血小板数の増多、湿疹の改善を認め、現在、当センターにてフォロー中である。 ・遺伝子細胞治療推進センターを設置した。キムリア治療可能施設としての認定を取得し、血友病 B の遺伝子治療の企業治験承認の体制整備を支援した。他の医療機関と連携してゾルゲンスマ遺伝子治療のマニュアルの作成を行った。	いであったことから画期的なことと評価されている。 ・国産化については試作を重ねることで承認品とほぼ同等のヘルメットが作成可能となっている。材料が国内で広く用いられていたものであることから安心感があり、調節もしやすいと評価されている。また質量も 50 程度計量であり、適応も広まる可能性がある。 ・遺伝子細胞治療推進センターでは、小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の開発に関わる研究を進めており、その成果を当センターでの遺伝子細胞治療実施において活用している。また、国内における遺伝子細胞治療の普及のため、他の医療機関や企業と連携して実施手順統一化のためのマニュアル作成、遺伝子治療患者における長期フォローアップ方法の検討、医療スタッフ向けの教育研修等も企画している。
	イ. 遺伝子診断センターを設置し、次世代シーケンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断等、	イ メディカルゲノムセンター内にゲノム解析診断部門を設置し、次世代シーケンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断を 200 件以上実施	[評価の視点] ○遺伝子診断センターを設置し、次世代シーケンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断等、網	・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、比較的多い症例への診断セットの構築な	・希少疾患の解析、診断における体制整備を充実させ、当初の計画を超える診断を実施できた。よって、計画は十分に達成されたと考えられ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	網羅的・個別的遺伝子診断体制を確立する。 ウ. 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。 エ. 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発する。 オ. 合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図る。	する。 ウ 出生前診断に対する遺伝カウンセリング体制を充実させ、出生前遺伝学的検査を 1,000 件以上実施する。 エ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き研究を進める。 オ 胎児鏡を用いた胎児治療を 40 例以上実施して胎児治療を推進する。 カ 重症胎児発育不全を 50 例以上管理するとともに、合併症妊娠を 60 例以上管理して高度な周産期医療を提供する。	羅的・個別的遺伝子診断体制の確立を図っているか。 [定量的指標] ■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 3,000 件以上実施する。 [評価の視点] ○高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発しているか。 [評価の視点] ○合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図っているか。	ど、小児希少・難病に対する柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。ゲノムデータに基づく希少・難病に対する診断を 232 件（前年度 230 件）実施した。 ・多くの臨床遺伝専門医を育て、現在、産科で 8 名の臨床遺伝専門医を有し、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（NIPT）728 件（前年度 828 件）、コンバインド検査 205 件（前年度 236 件）、母体血清マーカー検査 92 件（前年度 110 件）、羊水検査 81 件（前年度 60 件）、絨毛検査 38 件（前年度 33 件）で、出生前遺伝学的検査は計 1,144 件（前年度 1267 件）実施した。 ・分娩件数は 2,174 件（前年度 2,224 件）で、そのうちハイリスクは 61.3%（前年度 62.5%）を占めた。 ・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（前年度 2 例）実施した。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した。 ・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 36 例、FETO を 2 例実施し、胎児鏡を用いた胎児治療は 38 例（前年度 40 例）実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術 6 例（前年度 10 例）、胎児輸血 3 例（前年度 3 例）、EXIT1 例（前年度 0 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 49 例（前年度 43 例）管理、重症内科合併症妊娠を 47 例（前年度 59 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（日本で初めての治療法）を導入している。	る。 ・遺伝カウンセリング体制を整備し、出生前遺伝学的検査を計画どおり実施している。 ・先天代謝異常症の一つである高アンモニア血症の新たな治療法として、肝細胞治療に取り組んだ。ES 細胞由来肝細胞を用いた代謝性肝疾患に対する肝細胞移植医療の臨床応用を 1 例実施した。 ・胎児鏡を用いた胎児治療などを実施し、胎児治療の普及に平成 30 年度に引き続き努めている。 ・重症胎児発育不全や重症内科合併症妊娠の管理を実施するとともに、新しい胎児治療法を導入し、高度な周産期医療の提供に平成 30 年度に引き続き努めている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	力. 国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを3件以上開発することを目指す。	キ 難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育治療を推進する。 ク 国立がん研究センターと連携してトランスレーショナルリサーチを行い、1件以上の小児がん診療における共同研究ないし治療レジメンを開発し、実行する。 小児がん診断部門を充実させ、新たに開発した診断法を用いて小児がんに対する遺伝子診断を10件以上実施する。	[定量的指標] ■小児がん診療における新しい治療レジメンを3件以上開発する。	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）：国際ランダム化比較試験に参加し、4症例登録した。 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：日本で初めての手術を行う早期安全性試験を開始した。 ③脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：大阪大学と共同し、日本で初めての手術である早期安全性試験の準備を行っている。 ・初診数146名、妊娠数124名、生児獲得率69.4%、難治性不育症患者に対する免疫グロブリン療法8名。 ・小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験（医師主導治験）、再発・難治小児固形がんに対するタミバロテンとデシタビン併用療法の第1/2相試験（医師主導治験）の2件。 ・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、新規に同定された遺伝子異常12項目の検査体制を整備し、令和元年度はALL-18に登録した278例を対象に遺伝子診断を実施した。 ・小児白血病に対する同種造血胞移植において、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特定臨床研究として継続中である（UMIN000021375/jRCTs031180399）。 ・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ビ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	・流死産のリスク因子のスクリーニング、妊娠成立時から出産まで最先端の知識と診療技術を取り入れながら、数多くの不育症患者へ適切な医療を提供できたと考えている。当院では、流死産を経験した最終的な生児獲得率は70%前後を推移している。 ・治療予後に関連する小児白血病の遺伝学的背景の解明や検査法の確立は、新しい治療レジメン開発に結びつくことが期待される。新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も7件（前年度7件）実施中である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				変の意義について検証する第 II/III 相試験を実施し、追跡中である（UMIN000013288）。 ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブを含む多剤併用療法の医師主導治験を実施している。 ・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ている。 ・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ている。 ・小児上衣腫に対する集学的治療の第 II 相試験（JCGG EPN1501）を実施している（UMIN000023803）。 ・ BRAFV600 変異を有する小児神経膠腫に対するダブラフェニブおよびトラメチニブの国際共同治験を実施している（NCT02684058）。 ・造血幹細胞移植数実施件数の、小児がんセンター設置後の増加に対応するために、前年度に無菌室を増床し、順調に稼働している。令和元年度は 37 件（前年度実績 39 件）を実施し、悪性腫瘍だけでなく、全国から造血幹細胞移植を目的として紹介される慢性肉芽種症などの免疫不全症患者の増加も関与している。非悪性疾患に対する HLA 不一致ドナーからの移植を可能にする臨床試験を実施し、計画通りに症例登録を完了し、追跡中である。 ・難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として実施している造血幹細胞移植は、小児分野では日本最多である。 ・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である。小児領域のあらゆる専門診療科が一丸となって、重篤な状態に平成 30 年度に引き続き対応している。 ・造血幹細胞移植後の合併症死亡率は 2% 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実施している。 ・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平成 30 年度に引き続き実施している。 ・内分泌科、歯科などと連携した造血幹細胞移植後	・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価によって詳細かつ迅速な病態評価が行われることで、移植後の管理の質が向上している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				の長期フォローアップを平成 30 年度に引き続き実施している。 ・当センターは小児がん拠点病院（全国で 15 施設）及び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平成 30 年度に引き続き提供している。 ・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。 ・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。	
	キ. 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。	ケ 新生児期の心臓手術を 35 例以上実施するほか、腹部・胸部手術を 50 例以上実施する。 また、眼科手術 15 例 30 眼、脳神経外科手術 15 例の各手術についても実施する。	〔評価の視点〕 ○新生児外科系疾患治療の対応充実を図っているか。	・新生児外科系疾患について、新生児心臓手術は、35 例の目標に対し、37 例（前年度 38 例）とわずかに上回った。 手術例のうち 19 例（51%）（前年度 25 例 66%）は、生後 9 日までの症例であり、新生児期の中でも、特に、早期に手術を必要とする重症例が多かったと推測できる。重症例が多く、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、当センターに集中するにもかかわらず、30 日死亡率、在院死亡率は、ともに、2.7%（平成 30 年はそれぞれ 2.6%、7.9%）であり、平成 26 年の全国平均の 5.0%、8.8%を大きく下回る良好な成績であった。	・特に早期に手術を必要とする新生児期の重症例が多かったが、比較的良好な成績が得られた。 ・当センターは心臓手術をはじめ、全ての新生児期手術に対応できる我が国における数少ない施設であり、重症例や複数臓器の疾患を持つ児が全国から搬送され、手術成績も良好であった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ク. 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。 また、心臓、小腸移植の開始に向けた準備に着手する。	コ. 小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を 50 件以上実施する。	[定量的指標] ■肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。	・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 36 例（前年度 50 例）実施した。横隔膜ヘルニア（12 例）や新生児肺葉切除症例は全国トップレベルの件数である。 ・眼科では令和元年度は 28 例 45 眼（前年度 32 例 58 眼）の未熟児網膜症を含め眼科重症疾患の手術症例を多く治療した。 ・脊髄髄膜瘤 4 例の修復術とその後の水頭症に対する内視鏡的第三脳室底開窓術もしくは脳室腹腔シャント術を行った。また、先天性水頭症に対して、内視鏡的第三脳室底開窓術もしくは脳室腹腔シャント術による手術的加療を行った。 ・耳鼻咽喉科では出生直後の上気道閉塞症例に対し、気道確保のための気管切開を行った。 ・63 例（前年度 51 例）の肝臓移植、9 例（前年度 7 例）の腎移植を実施し、生存率は 98.4%（前年度 96.4%）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。生体肝移植症例数は国内最多である。 ・優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤となりうるウイルス感染症の早期発見・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。 ・平成 17 年 11 月のプログラム開始から平成 31 年 3 月現在まで 615 例（前年度 551 例）の肝移植を実施した。 ・孤立性左室心筋緻密化障害の月齢 11 ヶ月（装着時）の男児に、体外式補助人工心臓（Berlin Heart）を装着した。装着後 24 ヶ月が経過したが、現在も特に合併症なく、心臓移植待機中である。なお本症例は、日本の同型人工心臓での最長補助例であり、現在 900 日を越えて平成 30 年度に引き続き順調に補助ができています。	・各診療科においても全国からの搬送患者の手術を実施した。 ・出生後の診断症例は、紹介患者が大半であることから関係各科、他医療機関と連携し、対応の充実に図った。 ・眼科重症疾患の手術的加療を安全に行い得た。 ・左記の手術的加療を安全に行い得た。 ・上気道閉塞症候群の事前の適切な診断により、必要以上に母胎に負担をかけずに気道確保が行えた。 ・国内最多の生体肝移植症例数を実施し、生存率も良好であった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療の適用を目的とするシーズ（研究成果）について、臨床試験の Protokol 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。 ③臨床評価指標を用いた医療の質の評価 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。	サ 小腸移植の体制を整備する。 ② 臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、Protocol 作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書等について、引き続き支援を行う。 ③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価 再入院率、再手術率などのクリニカルインディケーター（臨床指標）を用いて、医療の質の評価につなげていく。	○小腸移植の体制を整備しているか。 〔評価の視点〕 ○先進医療の適用を目的とするシーズ（研究成果）について、臨床試験の Protokol 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、引き続き支援を行っているか。 〔評価の視点〕 ○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、その結果を公表しているか。	・新規臓器移植として小腸移植を 2 例（前年度 2 例）実施した。 ・「経胎盤的抗不整脈薬投与療法（胎児頻脈性不整脈）」、「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（MMF）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 3 件に対して、臨床試験の Protokol 変更、総括報告書作成支援、先進医療申請等について、引き続き支援した。 ・ JACHRI（日本小児総合医療施設協議会）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 ヶ月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。 ・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 ヶ月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。	・平成 30 年度は新規臓器移植として小腸移植を 2 例実施し、現在脳死小腸移植 2 例待機中である。 ・「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」に対しては、総括報告書作成支援を行い、総括報告書は先進医療会議の承認が得られた。令和元年 6 月 1 日付で先進医療実施を終了した「経胎盤的抗不整脈薬投与療法（胎児頻脈性不整脈）」と「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（MMF）による寛解維持療法」に対しては、各種申請手続き、臨床試験の Protokol 変更等、適切な支援を行っている。 ・ JACHRI を中心に、小児病院における医療の質を評価する共通の指標開発に着手する等、質の高い医療の評価を実施している。 ・医療安全の指標として、インシデント、オカレンスの報告件数を日本医療機能評価機構へ報告し、インシデント発生について、評価を実施する等、医療安全の評価を実施している。 ・感染対策については、JACHRI の小児感染管理ネットワークで臨床評価

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 特に医療安全については、NC 間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染	（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ①患者等参加型医療の推進 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し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努める。患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図る。 また、患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努める。 さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的実施し、その結果を	（２）患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供 ① 患者等参加型医療の推進 ・患者からの意見や患者満足度調査の実施を通じて、実態に沿った改善に努めるとともに、引き続き、患者相談窓口や情報コーナーにおけるサービスの向上を図る。 ・患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態の理解及び治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、情報の共有化に努める。また、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への返書などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。 ・成人期医療へのトランジションにおいては、「患者にとって最適の診療体制を構築するためにともに考え、他の医療機関への紹介・連携を含めた医療のさまざまな選択肢を提供する」という方針にて対応している。平成 27 年	[評価の視点] ○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し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努めているか。	・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。その結果カルバペネム系抗菌薬の投与量と緑膿菌の感受性を指標として確立した。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 0.50‰（目標 0.5‰）、血培養検査コンタミネーション率 1.01％（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、評価を実施している。 ・平成 30 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。 ・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適宜見直し、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 88.6％（前年度実績 87.8％）、逆紹介率の平均は 51.7％（前年度実績 54.7％）であった。 ・海外からの患者受け入れ時の手順・身元保障機関との契約を適宜見直し、各診療科と医療連携室、医事室、身元保証機関が連携し、患者受け入れ手続きを円滑に進めた。 ・平成 30 年度より外国公館等に対する消費税免除店舗指定を受けており、外交官等に対する消費税の免除により受診しやすい環境の提供を行っている。	指標を検討するとともに、独自に指標を設定し、評価を実施している。 ・患者満足度について、独立行政法人国立病院機構と共同で、調査結果を分析し、全国の国立病院機構病院との比較や平成 30 年度以前の自施設の結果との比較を行うなど、適切な評価を実施した。 ・患者家族の医療に対する理解を深めるため、ホームページ等を通じた情報提供を行い、患者・家族との情報共有に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・海外からの患者受け入れ時の手順を適宜見直し、身元保証機関担当者とのカンファレンスを通じ、患者・家族への回答に要する時間の短縮化が図られた。 ・外交官やその家族の受診のしやすさが向上した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。 子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進する。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。	もって業務の改善に努める。	に設置したトランジション外来において、移行困難な患者に対しては、成人医療施設との診療連携を進めるとともに、患者や家族への教育活動などをこれからも行い、継続的に支援する。 ・セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数が増加してきた。全国から希望者が来院されており、平成29年度は29診療科で233件実施した。平成30年度は12月までのデータで22診療科で163件実施しており、200件を超える見込みである。令和元年度はこの実績を踏まえ、200件以上を目標とする。 ・子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。そのための当院としてのガイドラインを作成する。また、「もみじの家」の機能を拡充し、ホスピス・ケアを含む「もみじの家」での看取りに関しても取り組んでいく。 ・各部門（救急、集中治療室、周産期、一般病棟）毎に、こどもを亡くした遺族がアクセスできる窓口を明確化し、継続的な支援体制の構築を図る。 ・患者サービス向上グループを中心に患者・家族の視点に立った医療及び療養環境の向上を図るための活動を実施する。また、ご意見箱や患者満足度調査を通して寄せられる要望等について、病院長を含むメンバーで毎週確認を行うとともに対応について検討する。 ・業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版等で公開することにより、患者・家族との接点を双方向的なものとすることで、更なる患者サービスの向上を図る。		・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関として承認されたほか JIH（ジャパン インターナショナル ホスピタルズ Japan International Hospitals）の認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進している。 ・小児期発症の慢性疾病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ている。開設より4年半経過した令和元年度末までに、トランジション外来を受診した患者は累計で522名、令和元年度は159名と（前年度162名）とほぼ同水準で推移した。内訳として、令和元年度は、医師の面談が、延べ63回（前年度100回）と減少した一方、看護師の面談がのべ734回（前年度710回）、ソーシャルワーカーの面談が105回（前年度16回）と大幅に増加、職種による役割分担が進んだ。また関係職種による多職種カンファレンスを毎月1回開催した。	・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関の承認や JIH の認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進した。 ・トランジション外来を継続することにより、病院の内外に当院の移行期医療に対する姿勢を示すことができ、多くの講演依頼を受けた。全国に先駆けた、高度先進医療機関におけるこの取り組みは、当院のプレゼンスの向上に繋がった。患者・家族や専門診療科の理解も深まった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図っているか。 ○患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努めているか。 ○患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的に実施し、その結果をもって業務の改善に努めているか。	・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「成育医療お役立ち情報」「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平成 30 年度に引き続き努めた。 ・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。また、セカンドオピニオン外来の受診は 220 件（前年度 224 件）で平成 30 年度と同程度で推移した。 ・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月 1 回の外来診療委員会等で検討を行い、理事会等で報告している。各窓口担当者による接遇の改善や採血ブースの増設、外来会計の発券機の導入など、待ち時間の短縮化に取り組み、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。また、月 1 回、枝払いや遊具等の大物設備の特別清掃を行っている。ほか、これまでに実施してきた主な環境整備として、授乳室へのサーキュレータ設置、再来受付機や各受付の待期列マーキング・案内看板の更新、時間外出入口までタクシーを呼べるボタンを救急受付に設置、大型ロッカーの増設、大型モニターによる案内表示、ソファやいすなどのアメニティ更新、時計の増設等々があり、患者・家族から感謝のご意見が多数寄せられている。	・患者・家族の医療に対する理解の向上のため、相談窓口での相談内容を吟味し、対応についての回答を提示するなど、相談窓口の効果的な運用に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・紹介元医療機関との連携を密にするため、紹介元医療機関リストの作成・管理や診療情報提供書のフローを作成するなどにより、紹介率・逆紹介率の向上に努めた。また、セカンドオピニオン外来の受診者数も 150 件以上という目標を達成し、例年並みの件数を維持している。 ・毎週 1 回のペースで患者からの要望やご意見に対するミーティングを行い、スピーディー且つ実効性のある改善に努めた。
	②チーム医療の推進 ア. 多職種の連携によるチーム医療の推進 成育医療において数多くみられる複数科が関係する疾患を克服するため、センターの特色を活かした多職	② チーム医療の推進 多くの専門診療科と関連する職種を有する当センターの特徴と強みを生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情	[評価の視点] ○成育医療において数多くみられる複数科が関係する疾患を克服するため、センターの特色を活かした多職	・入院時から退院後の生活を見据え、患者・家族にとって適切な医療を提供することは重要であり、入院期間の短縮に寄与する。多くの専門診療科を有する特徴を活かし、複数科・他職種によるカンファレ	・複数診療科が関係する疾患を克服するため、多職種が連携し組織的・横断的な診療体制の構築に平成 30 年度に引き続き取り組んだ。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組む。 イ. 小児在宅医療の推進 在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。	報の共有化に努め、チーム医療をさらに充実させる。 また、“安心して安全で思いやりのある医療”をキーワードに医療の改善を図り、チーム医療体制を強化する。 ・医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム（退院支援チーム）を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取り組み（「もみじの家」の利用など）を通じて、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医療を推進できる人材育成を行う。	種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組んでいるか。 〔評価の視点〕 ○在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行っているか。	ンスを充実させている。医師・看護師・薬剤師・栄養士・保育士・チャイルドライフスペシャリスト・SW 等と協働したチームカンファレンスでは、情報共有やスピード性・効率性をもって実施するため、病棟では診療科ごとに曜日を決め、関連する診療科や関係者で平成 30 年度に引き続き実施している。看護師が参画したカンファレンスでは、看護記録に記載し、情報共有に努めている。 ・在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料などの取り漏れを防止するとともに、センター内の各診療科医師から、在宅医療への移行についての理解を得た。 ・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、総合診療部統括部長、在宅診療科診療部長（在宅医療支援室室長併任）、常勤事務 1 名、非常勤事務 1 名の体制で平成 30 年度に引き続き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；実務責任者 総合診療部統括部長） 令和 2 年 1 月 27 日に医師と行政職員を対象に、各地域で小児在宅医療に関する人材育成ができる講師を養成する目的での講習会を開催した。47 都道府県すべてから（前年度 46 都道府県）、参加者 258 名（前年度 235 名）、うち医師 163 名（前年度 146 名）・行政職員 95 名（前年度 89 名）が参加した。年々受講者が増加しているが、後援の日本医師会の日本医師会館の収容人数の関係で、この人数が上限であった。令和元年度のテーマを災害対策とし、各自治体は小児在宅医療を受けている患児の現状を把握しているのか、その患児達の災害対策に関して把握しているのかを検討した。その上で、各自治体での小児在宅医療を受けている患児に対する災害対策の今後の方向性を提案した。 ②実地医家を対象とした在宅技術講習会 医師、訪問看護師、薬剤師、理学療法士等の小児	・センター内の連携に関しては、在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料などの取り漏れを防止するとともに、在宅医療の理解を深める取り組みに平成 30 年度に引き続き努めた。 ①様々な勉強会や厚生労働省の委託事業を通じて、センター外の多職種との連携を強化し、協力体制の整備に努めた。 ②小児の理学療法をできる理学療法士の人材を育成することで、重心施

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				在宅医療にかかわる多職種を対象に、平成 30 年度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 147 名（医師 9 名、看護師 114 名、薬剤師 7 名、理学療法士 10 名、作業療法士 2 名、言語聴覚士 1 名、臨床工学技士 1 名、社会福祉士 1 名、その他 2 名）であった。 ③成育在宅医療懇話会 令和 2 年 2 月 1 日に「医療的ケア児の保育、就学について考える」をテーマに開催し、特別学校の光明学園、世田谷区保育、就学の立場から担当者に講演いただき、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 200 名以上の参加があった。 ④世田谷小児在宅勉強会 世田谷区での医療的ケア児に対する理解を深め、診療に関わる人的資源を増やすため、院内、院外の医師、看護師、薬剤師、理学療法士、介護職、行政官を対象に、 「小児在宅医療と AI ～AI 活用の先に見えてくるもの～」と、「医療的ケア児者の地域移行を考える（トランジションも含めて）」をテーマに、2 回開催し、合計 60 名の参加があった。 ⑤世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会 小児の理学療法を行う理学療法士を増やすために、世田谷区の事業所に勤務、または在住の理学療法士を対象として、11 月より隔月で、5 回を 1 クールとした世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会を開催した。小児理学療法に精通した講師による座学、実技の講義に地域の理学療法士 34 名が参加した。3 月開催の講習会に関しては、新型コロナの流行もあり、8 月開催予定である。 ⑥京浜小児在宅連携研究会 世田谷区だけでなく、小児在宅患者が多い川崎市、大田区、杉並区、目黒区などの玉川沿いの地域での小児における在宅医療及び地域連携の進歩、発展をはかり、医療及び研究に貢献することを目的として、世田谷区では、「発育を考えた小児の栄養管理のポイント」と、「小児在宅医療における地域支	設のない世田谷地域での小児の理学療法士の質と量の確保を図ることができた。 ③医療だけでなく、保育、就学に対しても多くの方々に小児在宅医療を必要としている子どもたちの現状について理解いただく場を作ることができた。 ④成人を診療している在宅医より、トランジション等に関する貴重な意見を得られ、今後の活動に生かすことができた。 ⑥世田谷区だけでなく、多くの地域から成育医療研究センターでの診療を受けている医療的ケア児が、各地域で十分な支援を受けることができるよう、玉川沿いの地域での小児における在宅医療及び地域連携の進歩、発展に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ. 緩和ケアの提供 緩和ケアチームによる緩和 ケアの提供を進める。	・生命の危機に直面する疾患をもつ患者と家族の苦痛の緩和と療養生活の質の向上をはかるため、多職種による緩和ケアチームを結成し、小児がん、非がんを問わず、緩和ケアを提供する。小児がんに関しては、医師、歯科医師、看護師（緩和ケア認定看護師、化学療法認定看護師、小児専門看護師など）、ソーシャルワーカー、薬剤師、作業療法士、理学療法士、管理栄養士、保育士、心理士、チャイルド・ライフ・スペシャリストなどで構成された「こどもサポートチーム」が以前から活動しており、非がん疾患に対しても同様のサポートを行っていく。 ・ RST（Respiratory Care Support Team）は、人工呼吸器装着患者の安全	〔評価の視点〕 ○緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進めているか。	援の現状と課題」を、川崎市では、「発育を考えた小児の栄養管理のポイント」をテーマに開催し、世田谷区では 54 名、川崎市では 20 名の参加があった。 ・平成 28 年 4 月に日本で初めて小児専門施設で緩和ケア科を設置し、専任の診療部長を 1 名充て（小児がんセンター併任）介入を開始した。平成 30 年度より院内組織として緩和ケア委員会を立ち上げ、多職種で構成する緩和ケアチームによる医療を病院として積極的に進めている。令和元年度の加算実績（加算対象疾患はがんと循環器疾患）は、令和元年度 1 年間約 1,500 件（前年度約 136 件増）となった。小児患者への介入件数は全国の施設の中で最も多い実績である。 ・緩和ケア加算には算定できない遺伝先天疾患、免疫疾患、神経筋疾患、心血管疾患などの介入件数も 1,000 件（前年度約 259 件増）を超えた。特に胎児期に重篤な疾患がわかった場合、その段階から緩和ケアチームが介入する取り組みを始め、7 例に介入を行った。わが国で初めての取り組みであり、より早期から緩和ケアチームが介入することで連続性を持った支援体制の整備に繋がる可能性がある。今後体制整備に取り組む予定である。 ・もみじの家の緩和ケア病床において 2 例の利用があった。 ・地域の小児緩和ケアの促進を目指した勉強会、地域との連携を念頭に入れたケアカフェなど、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。 ・全世界的に見て小児緩和ケアの研究体制は未成熟で、その一因として小児緩和ケア分野では絶対的な症例数が少なく、症例集積が難しいことが挙げられている。ナショナルセンターとして、全国の小児がん拠点病院や JACHRI を通じて多施設共同研究の体制の整備を開始し、英文での研究報告を行った。 ①週 1 回行われる呼吸ケアサポートチーム（RST）による呼吸ケア回診と RST カンファレンスには医	・小児緩和ケアの体制はわが国では成人と比較してもまだまだ未整備であり、とくに非がんにおける緩和ケア体制の構築は大きな課題である。当センターでは継続した取り組みの中で、がんのみならず非がん患者への緩和ケアが院内で認知され、介入件数が大幅に増え、多くの子どもたちの支援に繋がっている。また、わが国で初めて胎児期からの緩和ケアの取り組みを行い、より早期からの非がん患者の支援体制の強化に取り組んでいる。 ・わが国における小児緩和ケア研究体制は未整備であったが、共同研究の体制を構築し、実態について明らかにすべく英文誌（Early Human Dev 2020）（J Palliat Med 2020）に報告を行った。 ・院内・地域ともに人工呼吸管理業務の従事者に啓蒙活動を実施し、レ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上を目指す。医師、歯科医師、看護師、ME センター、理学療法士で構成される。呼吸ケア回診、RST カンファレンス、RST 研修会を行う。		師、歯科医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士など多職種チームとして、共に適切な呼吸管理の実践をサポートした。年度内に 2 回開催された RST 研修会では、Puppy、Torilogy、E100m の人工呼吸器 3 機種について操作説明を担当し、院内の人工呼吸器管理に関わる医療スタッフのレベル向上に努めた。また、12 月に行われた「小児在宅医療技術講習会」では、「人工鼻・加温加湿器」について講義し、世田谷区地域の小児在宅医療に関わるスタッフへの啓蒙活動を行った。 ②「医療機器安全使用のための研修会」として、人工呼吸器・輸液ポンプ・シリンジポンプ・補助循環装置・血液浄化装置・除細動器・保育器・電気メス・その他モニタ機器の操作説明会を 39 回開催し、938 名の医療スタッフに実施した。	ベルアップに貢献している。
	エ. 心のケア、発達障害への対応 心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。	・NST（栄養サポートチーム）は、入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、疾病治療における合併症の予防や QOL の向上を図り、効率よく質の高い医療の提供を目指す。管理栄養士、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士で構成される。NST カンファレンス、NST 勉強会などを行う。	[評価の視点]	・NST 算定ができなくなり、新たな目標を求め、医師を中心に対象患者が減らないよう努めた結果、介入件数は増加した。また、NST に対するコメディカルの意識低下防止にも目を向け、90 時間の NST 実務研修受講の啓発活動を行った。年明けから感染対策に注力し、オンラインやメールによるカンファレンスや情報共有を代替し、活動縮小を最小限に抑え、栄養改善に貢献してきた。	・院内の医療スタッフに対し、「医療機器安全使用のための研修会」を 39 回開催し、医療機器使用中における安全性の向上に努めた。
		・NST（栄養サポートチーム）は、入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、疾病治療における合併症の予防や QOL の向上を図り、効率よく質の高い医療の提供を目指す。管理栄養士、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士で構成される。NST カンファレンス、NST 勉強会などを行う。	○心のケア、発達障害への対応について、充実・強化しているか。	・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 540 名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 40 名に対して心のケアを行った。 ・日本初のディスレクシア（発達性読み書き障害）外来を設置しており、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、7 つ（前年度 4 つ）の医療機関から 6 名（前年度 4 名）の小児科医、2 名（前年度 0 名）の精神科医を研修に受け入れ、診療	・電子カルテ以外の多職種による情報提供や発信力は、チーム内の共有化が図りにくい。しかし、それを連絡体制の変更でカバーすることができている。
		・また、児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、 ア 当センターがはじめに開発し、現在では全国で使われている児童虐待対応医療システムを、要支援妊婦（特定妊婦）対応を含めたものに発展させ、より効率的なシステムを提示する。 イ 発達障害に関して、医療対応が遅れている学習に関する認知障害に関し、教育機関に適切な支援プログラムを提供して子どものトレーニング等を行う。		・院内からのさまざまなニーズに対応するため、オンコール医師を中心として、迅速に対応する体制を平成 30 年度に引き続き整えた。	・発達障害（特にディスレクシア）に関する診療技術の指導や、交換研修を実施し、医療の均てん化に平成 30 年度に引き続き貢献した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	オ. 小児救急医療体制の充実 小児救急医療体制の更なる充実を図る。その一環として、外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させる。	ウ 子ども心の問題及び身体的問題をもった親子への支援に関して、周産期から成人へのトランジションまでの期間の子どもと家族の心の診療をモデル化し、ガイドラインを作成するための臨床的基盤を形成する。 エ ア～ウを子どもの心の診療ネットワーク事業の中央拠点病院として、事業参加地域の拠点病院を通じて、均てん化を図る。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを交替医師として派遣し、１ヶ月間の研修を行う。	〔評価の視点〕 ○小児救急医療体制の更なる充実を図っているか。	ができるように技術指導を行った。 ・慢性疾患の小児の家族に対してリエゾン精神医療を提供し、心のケアを実施している。また医療スタッフに対するコンサルテーションを実施し、医療トラブルの防止に努めている。令和元年度に行った医療スタッフへのコンサルテーションは延べ 92 回であった。 ・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 20 の自治体と連携して拠点病院等での医療の充実をサポートした。とくに、心のケアに対応できる医師の研修として、「交換研修」を企画し、研修希望の小児科医の代診として、当センターのレジデント小児科医を交換派遣することにより、１ヶ月間の研修を可能とした。令和元年度は 2 名の小児科医がそれぞれ 1 ヶ月の研修を受けた。交換研修とは別に、1 名の精神科医を 1 ヶ月間研修に受け入れて指導した。そのほか、タイから 2 名の小児科医を 1 ヶ月間、研修生として受け入れ、指導した。東京都小児慢性特定疾病事業において東京都家庭支援局と共催で交流会を 5 回開催した。	・院内回診を通じて医療スタッフへのコンサルトを行うとともに、患者及び家族の不安や精神的な問題に早期から対応した。 ・医療の均てん化の一つとして、子どもの心のケアに対応できる医師の研修に取り組んでいる。1 ヶ月という研修期間を確保するために、当センターの教育研修部と協力して交換研修を実現した。これは本邦初の試みであると思われる。 ・東京都小児慢性特定疾病事業において東京都家庭支援局と共催で開催した交流会では、医療的ケアの子どもと家族の支援、慢性疾患をもつ思春期のこどもの支援、発達と遊び、就職支援、就学支援など多彩なテーマを取り上げることができた。毎回 15 から 20 組の親子が参加し、グループワークや体験談を語るなどの活動ができ、大変有意義であったと考えている。
		・重症例に対する救命のために、高機能救急車を用いた小児救急搬送体制を整備し、救命救急医のみならず、総合診療医や専門診療医とのチームを有効に機能させる。		・令和元年度の産科を除いた小児救急患者は、救急患者受診数 28,555 名（前年度 31,282 名）、入院患者数 3,460 名（前年度 4,582 名）、救急車 3,283 名（前年度 3,371 名）であり、重症度に関わらず平成 30 年度以上の受け入れを行った。東京消防庁救急車応需率は 95～97%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 398 例であった。外傷例は全患者数の 25%を占めた。整形外科症例は、複数施設で断られるこ	・地域および全国から外傷例も含め、年間約 3 万件弱の小児救急患者を受け入れ、PICU への入院患者も約 400 例と重症例の集約化に貢献し、わが国の小児救急医療における中核的な役割を果たした。人材育成の部分では、毎年当院の救急スタッフから、他県の大学病院救急部や、こども病院の救急部門に転出しており、わが国の小児救急体制の充実に貢献

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				とが多く、当院が重要な受け入れ施設となっている。さらに、紹介患者 2,978 名、救急車による転院搬送 459 名であり、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 134 回で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 69 回であった。	している。
			○外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させているか。	・ 外科系の救急診療体制として、小児外傷や骨折等に対応し、常時手術ができる体制としている。	・ 整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、外傷や骨折を含め、外科系の救急患者のスムーズな受け入れが実現した。
		・ 出産を終え、退院した直後から母子に対する心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを推進する。	○出産を終え、退院した直後から母子に対する心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを推進しているか。	・ こころの診療部乳幼児メンタルヘルス診療科が、周産期・母性診療センターと協力して、産後 3 日目にエジンバラ産後うつ質問票（EPDS）を用いて、出産後の母親のメンタルヘルスの状態を把握している。高得点の母親に対しては、医師、心理士が面談し、介入の必要度に応じ、対応している。令和元年度は 540 名（前年度 230 名）の妊産婦に介入した。	・ 日本と諸外国とでは、EPDS 得点に差異があるため、スクリーニングする EPDS の得点の範囲を、探索的に求めながら、同時に介入を行った。目安となる得点を定め、産後 3 日目の EPDS11 点以上を基準として、効率的な介入を平成 30 年度に引き続き行うことができた。
	③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。 また、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	③ 医療安全対策の充実強化 医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行い、インシデント事例について多部門で根本的な原因分析を行う。これをもとに対策を立案することで、医療安全対策に対する意識の向上と、より効果的な助言、勧告、指導ができるようにする。 医療安全管理室と感染制御室が共働して、年 3 回以上の全職員を対象とする研修を実施し、うち年 2 回の e ラーニング研修では常勤職員の受講率 100%を目指す。	〔評価の視点〕 ○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、指導を行っているか。	・ 医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を 12 回（前年度 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を 8 回（前年度 13 回）行った。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が先導して、関連部署を招集し、21 件（前年度 22 件）のカンファレンスを行い、対応策を検討した。外来造影剤検査フローを見直し、喘息既往のある患者へ不要な末梢ライン確保がなされないようしたり、アレルギー入	・ 医療安全対策については、医療安全委員会を毎月定期的に開催し、インシデントの発生状況等の調査結果を報告するなど、情報共有を図るとともに、再発防止対策等の助言・勧告・指導を行うなど、適切な実施に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。情報共有を充実させるため、特に医師・コメディカルからのインシデントレポートの報告率を上げる。 さらに、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、医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図る。	多部門から構成されるチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかける。 複数職種がかかわることで発生した医療事故のインシデントレポートが報告された場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成を促す。また、現場での対策が必要と判断された情報については、関連する全ての部署に周知し、関連する全ての部署において有効な対策を講じる。 当施設だけでなくより広く共有すべきと判断した事例については、日本医療機能評価機構に報告するとともに、小児に特徴的な事例については JACHRI に所属する施設間で情報共有を行い、再発予防を目指す。また、NC 間の医療安全相互チェックの継続と、JACHRI に所属する近隣の病院との相互チェックを実施し、医療安全の高い水準を維持・向上させる。	○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ことにより、医療安全管理体制を強化しているか。	力画面を見直し、未摂取食材の誤入力を防ぎ、アレルギー食材として対応できるようシステムを変更した。研修は、医療安全主導で5回（前年度6回）、感染防御対策室が主導で3回（前年度3回）、感染防御対策室と共同で1回（前年度1回）開催した。e-ラーニングは1回（前年度2回）実施し常勤職員の受講率は100%となった他、12月に開催した第4回医療安全研修会は全職員必須受講とし、研修会に出席できない職員対象にビデオ上映会を4回開催し、不参加者にはe-ラーニングを受講してもらい受講率100%となった。地域医療との連携においては、医療安全対策地域連携加算に合わせた医療安全相互チェックを近隣小児病院間で実施し、提言書に基づき改善を実施した。 ・院内医療安全巡視は、リスクマネージャーによる医療安全週間中に実施した。手洗い巡視は、月1回行い、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が多いとの意見があった。 ・講義形態の研修だけではなく、ヒアリハット劇場の準備など、他職種において意見交換が出来る機会を企画し、参加を促した。	・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構病院及び JACHRI の医療安全ネットワーク施設と共有を行い、医療安全管理体制や手順の見直しを実施している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○情報共有を充実させるため、特に医師・コメディカルからのインシデントレポートの報告率を上げているか。 ○医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図っているか。	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。 ・小児に特化した安全対策については、JACHRI 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。 ・インシデントレポートの報告数について、全報告数は 4,568 件（前年度 4,131 件）と増加している。そのうち、医師からの報告数は 186 件（前年度 210 件）となっており、報告率は 4.1%（前年度 5.1%）に減少している。医師看護師以外のスタッフからの報告数は 445 件（前年度 329 件）となっており、報告率は 9.7%（前年度 8.0%）に増加した。 ・平成 30 年度に引き続き、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。 ・耐性菌対策の充実及び均てん化を引き続き行った。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、JACHRI 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することで、均てん化を行った。結果として、広域抗性剤使用量が年々減少し、感受性率が年々上昇し、多剤耐性菌率が減少した。 ・患者確認は、「①患者本人に名乗ってもらう又はリストバンドや診察券の名前で確認する。②患者を認証し、患者の確認を実施する。」との手順を定め、指さし呼称で確認することとした。患者誤認事例は、令和元年度 116 件（前年度 100 件）であり、患者影響レベルが 3b 以上の事例はなかった。	・コメディカルからのインシデント報告の割合が減少傾向にある。看護部からの報告で、他職種が関連している場合は、報告書作成の依頼をすることとしている。患者への影響の低いレベル（0-1 レベル）の報告の増加を図るため、0-1 レベルでのレポート作成の方法について、今後検討する。また、0-1 レベルの情報を収集するため、レポート作成について、各部署のリスクマネージャーに平成 30 年度に引き続き協力を求めた。 ・手指衛生遵守率の向上は認められたが、継続的な教育と啓発が必要である。 ・抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの共有をすることで、均てん化を図り、我が国が実施している薬剤耐性菌対策に 30 年度に引き続き貢献している。 ・患者誤認事例に関しては、殆どが指さし呼称が実施できていないケースであった。患者確認を手順通り実施するだけでなく、指さし呼称も実施するよう、対策を検討する。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④職種間の負担均衡及び負担軽減 診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務補助者等）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の配置について、導入効果を検証しつつ、平成 26 年度の 15 人から 20 人程度に増やす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、平成 26 年度の 1 人から 5 人程度に増やすこととする。	④ 職種間の負担均衡及び負担軽減 診療体制の整備として診療支援者（医師事務作業補助者、医療クラーク、薬剤師）の病棟配置を進めた結果、導入効果の検証をしつつ、推進する。	〔定量的指標〕 ■医療安全および感染対策に関する研修会を年 3 回以上（年度計画）開催し、全職員に受講を義務付ける。 〔評価の視点〕 ○診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務補助者等）の配置を進めているか。 ○医師事務作業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、平成 26 年度の 15 人から、20 人程度に増やすことにより医師の業務軽減を図っているか。	・研修は、医療安全管理室主導で 5 回（前年度 6 回）、感染防御対策室主導で 3 回（前年度 3 回）、感染防御対策室と共同で 1 回（前年度 1 回）の計 9 回（前年度 10 回）開催し、うち e-ラーニングについては各 1 回（前年度各 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行い、100%の受講率となった。 ・医師事務作業補助者について、令和元年度、新たに 5 名（9 階西病棟 1 名、4 階 NICU 病棟 1 名、10 階東病棟 1 名、周産期病棟〈6 階・11 階東西〉1 名、整形外科外来 1 名）を増員し、（1 名退職）計 22 名の配置とした（前年度 18 名 前年度比 122.2%）。 ・医師事務作業補助者の増員により、新たな業務の拡大（National Clinical Database の登録をはじめ、一部外来では、試験的に指導料、D0 処方、予約などの代行入力などを開始）を図り、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。 ・医師事務作業補助者の増員により、新たな業務の拡大（National Clinical Database の登録をはじめ、一部外来では、試験的に指導料、D0 処方、予約などの代行入力などを開始）を図り、更なる医師の業務負担軽減に努めた。 ・令和元年度においては、理事会にて、外来クラークから医師事務作業補助者への振り替えが認められ、医師事務作業補助者の非常勤の数が全体で 34 名迄増員可能となった。このため、令和 2 年度にお	・医療安全及び感染対策に関する研修会を計 9 回開催した。e-ラーニングについては、医療安全と感染対策共に 1 回実施した。もう 1 回は研修会参加又はビデオ上映会参加又は e-ラーニング受講の研修会を企画し、いずれも受講率は 100%であった。常勤全職員が 100%受講した研修会は医療安全・感染対策とも 2 回であり、目標は達成できた。 ・医師事務作業補助者について、費用対効果を試算しつつ、平成 30 年度に引き続き適正な配置を行った。 ・医師事務作業補助体制加算 130：1 を取得した（平成 31 年 4 月）。 ・診療報酬収益も考慮しつつ、新たな上位基準の取得を行う。 ・医師事務作業補助者については、導入効果を検証し、配置する。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑤効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。	⑤ 効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。 手術件数：月平均 290 件以上 病床利用率：79.7%以上 平均在院日数：9.5 日 1 日平均入院患者数：390.6 人以上	[定量的指標] ■薬剤師の病棟配置をさらに進め、平成 26 年度の 1 人から、5 人程度に増やす。 [評価の視点] ○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んでいるか。	いても上位の基準である 20：1 の施設基準取得を見据え、導入効果の検証をしつつ、医師の業務負担軽減に繋がるような配置を行うこととする。 ・病棟クラークの配置については令和元年度 6 名（前年度 1 名）とし、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。 ・令和元年度からの薬剤師全病棟配置を目指し、平成 30 年度には 3 名、令和元年度には 4 名、計 7 名の増員を行い、5 月より薬剤業務実施加算の算定を開始した。 また、8 月より薬剤部内の業務改革を行い、全病棟に薬剤師を配置し、病棟薬剤業務時間の増加を図ったところである。 ・効果的かつ効率的に病院運営を行うため、令和元年度計画において、手術件数月平均 290 件以上、病床利用率 79.7%以上、平均在院日数 9.5 日、一日平均入院患者数 390.6 名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 291.8 件（前年度実績 293.4 件、前年度▲0.5%）、病床利用率 81.6%（前年度実績 78.8%、前年度比+0.87%）、平均在院日数 9.0 日（前年度実績 9.2 日、前年度比▲2.2%）、一日平均入院患者数 389.1 名（前年度実績 386.1 名、前年度の比+0.8%）であった。	・薬剤師の全病棟への配置が完了し、服薬指導、退院指導、入院時説明、持参薬の確認、処方漏れ確認、麻薬管理確認、ハイリスク注射の混注などの業務を行うなどし、医師や看護師の業務負担軽減に繋げている。 ・効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、平均在院日数と一日平均入院患者数は目標を僅かに下回ったが概ね目標を達成した。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								① 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年度
臨床研究関連講習会 等開催数（回）	30 （年度計画におい て数値目標を設 定）	38	35	47	60	35		予算額（千円）	1,668,603	1,708,822	1,745,847	1,674,446	1,947,927	
小児科後期研修医採 用数（人）	10 （毎年 10 人以上）	14	14	14	13	13		決算額（千円）	1,740,916	1,753,900	1,698,022	1,812,498	1,802,079	
								経常費用（千円）	1,740,634	1,753,498	1,693,202	1,824,008	1,817,241	
								経常利益（千円）	746,185	1,345,002	1,322,918	1,307,277	1,202,115	
								行政コスト（千円）	－	－	－	－	1,885,486	
								行政サービス実施 コスト（千円）	1,752,250	1,758,325	1,639,007	1,825,890	－	－
								従事人員数	162	164	147	165	158	
								平成 31 年 4 月 1 日時点						

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	別紙に記載						評価 ＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
3. 人材育成に関する事項 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、成育医療及びその研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	3. 人材育成に関する事項	3. 人材育成に関する事項			評価項目 1－4 〈評定：A〉 ①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。 ・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。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：臨床研究関連講習会等 開催数（回） 目 標：30 回 根 拠：年度計画 30 回以上 実 績：35 回 達成率：116.7% 内 容：小児科後期研修医 採用数（人） 目 標：10 人 根 拠：年度計画 10 人以上 実 績：13 名 達成率：130.0% リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的研修・講習等を実施したことから、自己評価を A とした。 ③. その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 7.5% 下回っている。原因として計画よりも人件費支出の減などが挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（１）リーダーとして活躍できる人材の育成 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。 具体的には、連携大学院大学を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ、研修生受入れ体制の強化、創薬に習熟した人材の確保・育成、臨床研究フェローの採用、CRC・コメディカルの研修・教育を行い、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、JACHRI 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、外国での研修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）リーダーとして活躍できる人材の育成 研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指すため、長期的かつ統括的観点に立って、センター内外から人材を広く募り、育成を図るとともに、センター外の研究者にも研究の機会を積極的に提供する。さらに、臨床研究センターと協力して臨床研究に精通した人材の育成を推進する。 また、病院は成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図り、これら人材を全国に輩出することによって、日本における優れた成育医療の均てん化を一層推進する。 臨床研究センターにおいては、引き続き各種研修を開催して臨床研究に精通した人材の育成のために、臨床研究を指導できる人材を養成するプログラムの開発に新たに取り組む。	〔評価の視点〕 ○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しているか。 ○連携大学院制度を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ、研修生受入れ体制の強化、創薬に習熟した人材の確保・育成、臨床研究フェローの採用、CRC・コメディカルの研修・教育を行い、国際的にも通用する人材の育成に努めているか。	・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 184 名（前年度 152 名）受け入れた。 ・医師など成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、新しい指導・研修の試みに伴う研修会・講習会を 64 回（前年度 30 回）実施し、4,371 名（前年度 2,056 名）が受講した。 ・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「臨床研究開発セミナー」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。特に昨年度より、臨床研究を主導する人材の育成を目的とした 1.5 年間のコースを開始し、9 名の受講者がそれぞれの研究テーマに基づき、セミナー参加と個別指導を通して、研究計画の策定や研究の実施、論文執筆等を行った。このコースを通して 2 件が成育医療研究開発費に採択さた。 ・その他、小児医療施設の臨床研究支援職に対して、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継続し、1 名が参加するとともに、小児・周産期領域の学会と連携したワークショップを開催するなどした。 ・菱木腫瘍外科診療部長が千葉大学小児外科教授に選任。成育医療研究での診療・学術実績が評価され、アカデミアに人材を供給した。 ・令和元年度の小児科学会における口演演題数 28 件（前年度 17 件）、ポスター演題数は 20 件（前年度 32 件）となった。 ・連携大学院制度に基づき、2 大学から 14 名の学生（東北大学大学院 3 名、東京医科歯科大学大学院 11 名）（前年度：2 大学から 13 名の学生（東北大学大学院 4 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 66 名（前年度 36 名）、臨床研究員 13 名（前年度 13 名）、共同研究員 14 名（前年度 7 名）を受け入れた。 ・このほか、国外の小児病院等延べ 19 か国、21 施設（前年度 国外の小児病院等延べ 17 か国 23 施設）	・病院ではレジデント、フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れ、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を育成し、全国に輩出することにより、成育医療の均てん化の推進に取り組んだ。 ・成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。 ・臨床研究センターでは、臨床研究に関する各種セミナーやワークショップなどの研修会を開催し、臨床研究に精通した人材の育成を図った。あわせて、その他、小児医療施設の臨床研究支援職についても、人材育成に取り組んだ。 ・連携大学院制度に基づき、2 大学から 14 名の学生を受入れたほか、移植外科、救急診療科、新生児科、集中治療科では、外国人医師の研修生を受け入れるとともに、現地へ出向いての技術指導等を実施し、国際的にも通用する人材の育成に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（２）研修・講習の実施 ①各種セミナーの開催 センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るととも	（２）研修・講習の実施 成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の研究者及び医療従事者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修・講習を企画・実施する。 ① 各種セミナーの開催 センターで実施しているセミナー、講習会等の充実を図る。また、センター外の医療機関、研究機関、大学、企業等からも、より多くの参	○小児科関連学会、JACHRI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しているか。 ○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、外国での研修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しているか。 〔評価の視点〕 ○センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るととも	から、77 名の見学者を受け入れるとともに、当センターから 7 か国 13 施設（前年度 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。 ・明治薬科大学と薬学部では初めての連携大学院協定を締結し、大学院生の臨床教育の受け入れ、成育職員の学位取得等交流を図る。 ・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（令和元年 7 月開催：56 名参加）（前年度：平成 30 年 7 月開催：49 名参加）及び実地研修（令和元年 11 月～令和 2 年 2 月に各小児施設等で実施：7 名参加）（前年度：平成 30 年 11 月～平成 31 年 2 月に各小児施設等で実施：5 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している。令和 2 年度は、本研修会の開催について、日本小児科学会を通して配信し、小児での治験・臨床研究を推進するための研究支援者育成をさらに展開していく。 ・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 105 回（前年度 149 回）に及んだ。 ・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 64 回（前年度 68 回）開催し、4,371 名（前年度 2,856 名）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。 ・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」を刷新し、受講すべき教育研修についてより幅広く定めた。質疑応答の機会を担保するために会場における	・薬学部との初めての連携大学院協定を締結した。 ・小児 CRC 教育研修会（座学、実地研修）を開催し、臨床研究を推進する人材の育成に努めた。 ・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を支援するなどにより、世界的視野を持つ人材の育成に努めた。 ・成育医療に携わるセンター内外の研究者及び医療従事者を対象とした、最新の成育医療情報を発信する研修・講習を実施し、成育医療の均てん化の推進に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・センターで実施する臨床研究に関す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努め、各種講

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	に、平成 27 年度からはセンター外の共同研究機関等からも参加できるよう、その実施方法を検討する。 さらに、臨床研究を実施するために必要な、統計学を含む手法に関する臨床研究セミナーを定期的に開催する。 また、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。	加が可能となるよう、実施方法を改善する。臨床研究に係る倫理等に関する臨床研究必須セミナーを 6 回以上、臨床研究教育セミナーなど臨床研究の知識・技術に関するセミナーを 12 回以上、当該領域の専門家たる外部講師等による臨床研究開発セミナーを 4 回以上実施する。さらに、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。これらを含む各種の講習会、セミナーやハンズオンワークショップを計 30 回以上行う。	に、平成 27 年度からはセンター外の共同研究機関等からも参加できるようしているか。 ○臨床研究を実施するために必要な、統計学を含む手法に関する臨床研究セミナーを定期的に開催しているか。 ○若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施しているか。 〔評価の視点〕 ○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っているか。 〔評価の視点〕 ○医師を対象として、救急・集中治療、産科、新生児科を対象とした研修を行っているか。	セミナーを 10 回実施（415 名が受講）するとともに、受講者の利便性を確保するためにオンラインでの受講（283 名が受講）を可能にする体制を構築し、計 698 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 4 回、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 13 回（6 コース）実施した。 ・当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を 4 回開催し、延べ 155 名が参加した。 ・倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会を 4 回実施し、特に成育医療領域での臨床研究の留意点等を学ぶ機会を提供した。 ・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 159 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」（全 4 回）を開催し、実際に統計ソフトを使用しつつ、統計学の手法を学ぶ半日～終日の生物統計セミナーを 3 回開催するとともに、その他ワークショップの中でも統計学に関する講義を行い、センター内外より受講者を集めた。 ・令和元年 8 月に、小児医療に興味の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 日間にわたり開催し、59 名（前年度 73 名）が参加した。令和 2 年度以降は形式に工夫を凝らして実施する予定である。 ・英語論文校正の専門家が、94 件（前年度 112 件）の論文校正、その他学会発表資料校正等の 85 件（前年度 98 件）、合計 179 件（前年度 210 件）の英文校正及び修正助言などの支援を行った。 ・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 2019」を開催し、24 名（前年度 24 名）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	習会等を計 30 回以上実施し、目標を達成した。 ・「臨床研究教育セミナー」、「医療従事者のための初めて学ぶ生物統計セミナー」、その他ワークショップにおける講義等において、臨床研究を実施するために必要な統計学を中心とする手法の教育研修を実施し、平成 30 年度に引き続き目標を達成した。 ・小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療に関する情報を分かりやすく発信するためのプログラムの企画及び実施に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・英語論文の校正作業について、専門家が対応し、作成支援の充実に努めた。 ・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を実施したほか、助産師、看護師や診療放射線技師等のメディカルスタッフを対
	②英語論文の作成支援 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。 ③各職種研修の開催 医師を対象として、救急・集中治療、産科、新生児科を対象とした研修を行う。また、看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れ	② 英語論文の作成支援 優れた研究成果は英文にて論文化することが基本である。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。 ③ 各職種研修の開催 小児放射線科、小児救急診療科、小児集中治療、小児臓器移植の専門研修を実施可能な施設が全国的にほとんどないため、成人領域の放射線科、移植外科や成人を中心とする救			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る。さらに、救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行う。 小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる各職種の研修を行う。 また、臨床研究中核病院の指定に伴って、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。 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、大学や病院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、成育医療に関する育成を積極的に行う。	命救急センターで勤務している医師が、当センターの小児放射線科、小児救急診療科、小児集中治療科、臓器移植センターで集中的に研修を行う。 成育医療研修会などの開催を通じて、小児救急の医師、メディカルスタッフ等の教育・研修の充実を図る。 小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん拠点病院を対象とした小児がん診療にかかわる各職種の研修を 1 件以上、および関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会の参画施設を対象とした小児がん診療にかかわる各職種の研修を 1 件以上実施する。また、小児がん相談員を育成するための研修および小児がん相談員向けの継続研修を、それぞれ年 1 回実施する。	○看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れているか。 ○救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行っているか。	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。院内のみならず外部の医療職種も対象とした Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation（NCPR）研修を 17 回（前年度 12 回）開催し、合計 166 名（前年度 80 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的人材の育成を図るため、指導者を養成する研修会・講習会を 64 回（前年度 30 回）実施し、延べ 4,371 名（前年度 2,056 名）が参加した。 ・成育医療に関する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。令和元年度は、日本全国より、看護コース 36 名（前年度 25 名）。 ・診療放射線技師コース 16 名（前年度 15 名）の合計 52 名（前年度 40 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、集中治療科、総合診療科では、看護師、臨床検査技師、診療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平成 30 年度に引き続き実施した。 ・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるように NeoSIM-J、Pediatric Advanced Life Support（PALS）、Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation（NCPR）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沿った研修を実施した。	象とする研修も開催し、平成 30 年度に引き続き目標を上回る実績をあげた。 ・「成育医療研修会」として、看護師と診療放射線技師コースの研修生の受け入れに努めた。講義と実習を組み合わせた研修を実施した。また、今後の看護ケアに役立てるため、全国の小児・母性看護に携わる研修生との情報交換を平成 30 年度に引き続き実施した。 ・新生児科、救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療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実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を		○小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる各職種の研修を行っているか。 ○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、大学や病院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育成を積極的に行っているか。 〔定量的指標〕 ■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。 〔評価の視点〕 ○最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を	・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、令和元年度に88名の新規小児がん相談員を育成し、平成27年度から令和元年度までに総計283名の小児がん専門相談員を育成した。また、継続研修として、平成28年度から令和元年度までに、計4回の研修会を実施し、令和元年度は24名、累積129名が参加した。 ・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3回118名（前年度4回230名）、小児がん看護セミナー2回86名（前年度2回96名）、小児緩和ケア多職種連携ワークショップ：コロナ感染のため中止（前年度1回131名）、小児緩和ケアチーム研修会1回89名（前年度1回53名）などの研修を実施し、計293名（前年度510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平成30年度に引き続き行った。 ・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会、ハンズオントレーニングやワークショップについて、「臨床研究教育セミナー」4回（前年度12回）、「臨床研究開発セミナー」4回（前年度5回）、「臨床研究必須セミナー」10回（前年度23回）、ハンズオントレーニングやワークショップを6コース（13回）（前年度4コース20回）、倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会を4回（前年度0回）の計35回実施した。 ・小児生体肝移植や未熟（児）網膜症早期硝子体手術、胎児治療、新生児医療、小児集中治療、整形外科手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修生を受け入れるとともに、現地へ赴き、	・小児がん拠点病院、小児がん中央拠点病院として、小児がん診療に関わる各職種の研修を平成30年度に引き続き実施している。 ・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、大学や病院等から、幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化の推進、成育医療に関わる人材育成に平成30年度に引き続き努めた。 ・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等を35回開催し、目標を達成した。 ・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修生の受け入れや現地での指導を行い、医療の均てん化の推進に平成30年度に引き続き努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	実施する。 ⑤国内外の小児病院等との交流等 国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。	④ 国内外の小児医療・研究施設等との交流等 国内外の小児医療・研究施設等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。 また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療にかかわる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。	実施しているか。 〔評価の視点〕 ○国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行っているか。 ○講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図っているか。	指導するなどにより、医療の均てん化の推進に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・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、中国の上海小児医療センター等、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。海外から 66 名（前年度 78 名）の研修・見学者を受け入れた。 ・分子内分沁研究部では、都立小児総合医療センター内分沁代謝科の若手医師の研修生を受け入れた。また、東北大学、東京大学、慈恵医科大学、浜松医科大学、東京医科歯科大学などから計 7 名の大学院生を受け入れ、研究指導を行った。 ・集中治療科では、旭中央病院（千葉県）より 1 名研修生を受け入れた。 ・循環器科は、東京医科大学から 5 名研修生を受け入れた。 ・小児がんセンターでは東京医科大から 5 名、国際医療研究センターから 1 名の研修生を受け入れた。 ・泌尿器科では、東京慈恵会医科大学から 2 名研修生を受け入れた。 ・耳鼻咽喉科では、昭和大学豊洲病院から 1 名研修生を受け入れた。 ・こころの診療部では、岩手医大、まつしま病院、大分大学、新潟大学、八戸市民病院などから 15 名研修生を受け入れた。また、こころの診療部では専修大学、大正大学、国際医療福祉大学、白百合女子大、上智大学のいずれも大学院生 7 名を研修生として受け入れた。 ・胎児診療科では、山梨県立中央病院から 1 名研修生を受け入れた。 ・薬剤部では、全国から 74 名の研修生（すべて薬剤師）を受け入れた。派遣元は、大学病院、小児病院、総合病院、薬局など多岐にわたっていた。 ・臨床研究センターでは、成育臨床研究人材育成プログラムとして CRC1 名を、小児 CRC 教育研修会の実地研修として CRC9 名を受け入れた。 ・モデル的講習会としての「成育医療研修会」の開催や、子どもの心の診療中央拠点病院事業、兵庫県立子ども病院やあいち小児保健医療総合センター、市立八幡病院への救急診療科・集中医療科医師の派遣、都立小児総合医療センター等からの後期研修の	・海外の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図った。また、各診療科において、東京都立小児総合医療センターをはじめ、国内外の小児病院や大学との間で、スタッフの交流や研修生の受け入れ、指導者の派遣による技術指導、専門家による講演会の開催などを平成 30 年度に引き続き行った。 ・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急、集中治療、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を平成 30 年度に引き続き図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥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。	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。	[定量的指標] ■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させる。	受け入れ等、全国の小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、看護師、診療放射線技師等のメディカルスタッフに対する教育研修に平成 30 年度に引き続き取り組んだ。 ・小児科後期研修医を 13 名（前年度 14 名）採用した。東京都の採用枠シーリングのため、採用が減少した。新たな試みとして、地方の一般病院小児科での 1 ヶ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、12 名（前年度 13 名）を派遣した。	・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を平成 30 年度に引き続き図った。

様式 2－1－4－1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111

2. 主要な経年データ															
	① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年度
									予算額（千円）	195,408	155,496	172,188	178,274	171,493	
									決算額（千円）	159,182	157,962	182,398	182,998	177,607	
									経常費用（千円）	155,599	157,345	183,321	186,417	176,883	
									経常利益（千円）	105,251	118,563	116,840	127,911	106,928	
									行政コスト（千円）	－	－	－	－	188,352	
									行政サービス実施コスト（千円）	153,881	150,314	174,286	178,864	－	－
									従事人員数	16	15	16	14	16	
									平成 31 年 4 月 1 日時点						

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	別紙に記載						評価
							＜評価に至った理由＞
							＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
4. 医療政策の推進等に関する事項	4. 医療政策の推進等に関する事項	4. 医療政策の推進等に関する事項			評価項目 1 — 5 〈評定：A〉 自己評価：A ①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。 ・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。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					・「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。 ②目標と実績の比較 国への政策提言を行い、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信をし、公衆衛生上の重大な危害に対応をしたと認められることから、自己評価を A とした。 ③. その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 3.6% 上回っている。原因として計画よりも施設整備費の増などが挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（１）国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	（１）国への政策提言に関する事項 ①成育医療のグランドデザインの提唱 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。	（１）国への政策提言に関する事項 小児における高度専門医療支援を進めるため、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の在り方について、提言の準備を行う。 また、成育疾患に係る診療報酬体系の在り方を含め、成育医療にかかわる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。	〔評価の視点〕 ○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、グランドデザインの提言を行っているか。	・医療型短期入所施設「もみじの家」は、寄付による赤字補てんの割合を、「もみじの家」運営費全体の8%（前年度11%）に圧縮した。 ・「もみじの家」で終末期に家族がともに安心して過ごせる環境を提供しながら看取りまでを行う緩和ケア病床の2例目となる利用者が、およそ2ヶ月間滞在した。 ・施設全体のスプリンクラー工事を実施した。	・利用人数の増加で赤字を縮減でき、収支の均衡に向けて前進した。 また、寄付金も平成30年度を上回る金額が集まり、運営の安定感が増した。 ・緩和ケア病床の運用により、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいという家族のニーズに応えることができた。 ・スプリンクラーが設置されたことで、防災上の安全性を向上させた。
	②専門的提言 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。			・令和2年度の診療報酬改定に向けて、JACHRI加盟施設へのアンケートをもとに、診療報酬改定要望書を作成した。JACHRIの代表機関として、成育基本法の理念の元に、小児医療の充実に必要な診療報酬の改定を求め、厚生労働省保険局医療課に診療報酬改定要望書を提出した。 ・成育疾患に対する様々な課題の1つに、成人移行支援の問題がある。疾患の特異性を超えて存在する問題に対して、当院では「トランジション外来」を開設し、有用な結果を得ており、日本小児科学会の移行支援委員会、日本プライマリ・ケア連合学会、国立国際医療研究センター、東京医療センターなどと協働し、科学的見地から成人移行支援について、専門的提言を平成30年度に引き続き行った。	・令和2年度の診療報酬改定に向けて、厚生労働省保険局医療課に診療報酬改定要望書を提出したが、改訂に反映された項目も反映されなかった項目もあった。今後も活動が続けていく必要がある。 ・各種学会、医療機関と協働し、成人移行支援に対して、科学的見地から専門的提言を平成30年度に引き続き行った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。 情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。	（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ①ネットワークの運用等 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。	（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ① ネットワークの運用等 引き続き JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークの中央事務局機能を担い、小児用薬剤の臨床研究・治験および安全対策等を推進する。なお、小児 CRC の養成についても引き続き取り組む。 また、最新情報や技術をセミナー等を通して全国に発信・公開することにより、成育医療の均てん化を推進する。	〔評価の視点〕 ○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しているか。 ○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っているか。	・ 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いる（令和元年度新規課題：13 件（前年度 11 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実施している。 ・ 日本小児科学会－小児治験ネットワーク及び小児 CRC 部会の共催による小児医薬品開発推進のためのシンポジウムを令和 2 年 2 月に初めて開催し、アカデミア（日本小児科学会）、行政（厚労省、PMDA）の職員や製薬企業団体関係者による講演・パネルディスカッションを通して最新情報など発信・公開した。なお、本シンポジウムには、約 170 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	・ 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している。 ・ 日本小児科学会と共催したシンポジウムの開催等を通じて、全国の小児医療の中核的医療機関と密接に連携・協力し、小児治験ネットワークを運用して、治験等を平成 30 年度に引き続き推進している。 ・ 成育医療の均てん化を推進するため、小児用薬剤の治験等を通じて、小児医療の中核的医療機関である JACHRI 加盟施設との連携を深めるとともに、情報交換、技術助言等を行い、標準的医療等の普及を図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				27 種類（前年度 28 種類）を作成した。具体的には、「アトピー性皮膚炎ガイドライン 2018」「胆道閉鎖症診療ガイドライン」「ヒルシュスプルング病類縁疾患診療ガイドライン」「診断と治療の手引き 成長ホルモン分泌不全性低身長症、中枢性思春期早発症、低ゴナドトロピン性性腺機能低下症、尿崩症間脳下垂体機能異常症の診断と治療の手引き」「小児難治性 ITP 治療ガイド」「鳥インフルエンザ A (H7N9) ウイルス感染症小児治療指針」「JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2018 男性尿道炎とその関連疾患」「全身性エリテマトーデスの診療ガイドライン 2018」「造血細胞移植ガイドライン第 3 版 小児急性骨髄性白血病」「新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症 Minds 準拠診療ガイドライン」「好酸球性消化管疾患 Minds 準拠診療ガイドライン」等である。 ・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。NPO 法人コ克蘭ジャパンと連携し、コ克蘭日本支部として、文献検索や系統的レビューに関するセミナーやワークショップを開催した。 ・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行った。 ・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（月 1 回）に開催し、共同して診断を行っている。 ・小児がん拠点病院事業の中で、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、年間 1,000 例を超える免疫中央診断を実施した。 ・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 倍近くに達した数字が維持されている。病理中央診断のハブとなり診断専門家のネットワークを整備することで、全国の小児がん診療と臨床研究の品質を確保することができ	・国内の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 27 種類作成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②情報の収集・発信 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	② 情報の収集・発信 センター紹介冊子（センター全体を紹介する日本語・英語併記のガイドブック）、年6回発行の広報誌などの配布を継続的に行うとともに、ホームページにおける情報発信の改善を図る。 また、地域の人々に支えられ、地域と連携した地域医療支援病院として機能するため、自治会役員、教育委員会、その他の地域住民に対する病院視察及び懇談会を行うとともに、市民公開講座、子ども向け・報道関係者向けイベント、あるいは交流会等を計画的及び継続的に実施する。 情報発信の量・質を改善することを目指し、センター開催の企画の情報を一元管理し、センター内外に向けた情報発信を徹底する。	〔評価の視点〕 ○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、定期的に配信しているか。	た。 ・世界規模の医療の均てん化のため、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）を公開し、日本語版・英語版の動画を配信した。 ・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・家族の支援団体との交流を行った。 ・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「子どもの病氣」を開設し、患者・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解消するメッセージを掲載している。 ・成育領域の保健医療に係る課題について、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2件（前年度5件）作成し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。 〔プレスリリース〕 成育医療の推進に寄与する臨床および研究に関する成果として、プレスリリース（メディア向け）を19件配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意をひくタイトルやサブタイトルの検討、一般の人でも理解できるように校正を行った。 ・プレスリリースをホームページからダウンロードできるよう改善し、これまで関わりのある記者以外の人々の目にとまるようにした。 〔総合冊子（医療関係者向け）〕 総合的なセンターのパンフレット2020年版（日本語・英語併記）を作成。新たに、「センターの新しい取り組み」の項目を追加する。最新の取り組みを紹介することで、当センターが成育医療に対して果たすべき役割の訴求を行った。 〔ミニ冊子（一般向け）〕	・患者・ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを構築することができた。 ・取材に立ち会うことで、各媒体・記者が、どのような内容に興味を持っているのかを広報が把握。その内容にあった資料などをもってプロモートすることで、新たな取材・露出につなげることができた。 ・これまであまり接点のなかった女性誌などにも丁寧に対応することで、関係づくりおよび露出獲得へと繋がっている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設、小児がん関連施設、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的に行い、社会への情報発信を一層充実させる。 医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるよう、全国約 150 の小児がん診療施設の診療情報を収集しホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。 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。 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築している小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報を収集・解析することにより、小児慢性特定疾病の病名ごとの疾患レジストリを作成し、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。また当該システムに格納された情報の利活用も開始し、小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進にも取り組む。 小児慢性特定疾病にかかるデータベースの構築・運用ならびに治療研究を推進するための基礎データを提供する。ホームページにおいて小児慢性特定疾病情報センターからの情報を随時提供および内容の更新を行う。		総合冊子の内容を、厳選かつ分かりやすい表現に直した「ミニ冊子」を新たに作成。成育医療とは何か、当センターはどのような施設なのかを、インフォグラフィックも活用して、一般の人が見るだけでイメージしやすいようにした。 〔広報誌〕 広報誌は年 6 回制作（各医療機関およそ 3,200 件）。広報誌は、クリニックなどに置かれることも想定し、医療従事者向けの情報中心ではなく、一般の人が理解できる内容とした。 ・新たな試みとして、医療連携している地域のクリニックの紹介ページを新設した。 〔報道・PR〕 これまで見直されていなかったメディアの整理を行い、メディアリストは 278 件（テレビ 82 件、新聞 97 件、雑誌 43 件、web 媒体・その他 56 件）となった。 ・各報道関係者の連絡先に、その記者が興味を持ちそうな情報を提供、取材依頼を行った。 〔ホームページ〕 ・「新着情報」の更新回数は 96 件（前年度 137 件）であった。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択した。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。 ・「ユーザーが必要な情報を得づらい」というホームページの現状を改善するため、内容の整理・変更作業を開始した。 ・トップページのバナーに、新たに「成育医療お役立ち情報」を制作。成育医療情報ポータル、災害対策マニュアル、妊娠と薬の情報など、一般の人（特に子育て世代、妊婦）に有益な情報を 1 つのページにまとめた。 ・総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、75.5%（前年度 57.7%）と向上した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○小児慢性特定疾病に関する 情報発信の充実を図り、国の	〔ソーシャルメディア〕 ・フェイスブックで、当センターの取り組み、新着情報、一般の方への有益な情報（災害対策マニュアル、感染症予防策など）、寄付のお願いなどの情報提供を 164 件行った。 ・平成 31 年 4 月に Twitter を開設し（フォロワー数 941 人 令和 2 年 3 月 31 日現在）、情報発信。ホームページやフェイスブックにあるより詳しい情報への誘導も行った。 ・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行った。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期的に開催している。 ・世界規模の医療の均てん化を図るべくのため、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）を公開し、日本語版・英語版の動画を配信した。 ・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・家族の支援団体との交流を平成 30 年度に引き続き行った。 ・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、患者・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解消するメッセージを平成 30 年度に引き続き掲載している。 ・成育領域の保健医療に係る課題について、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 2 件（前年度 5 件）作成し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。 ・小児慢性特定疾病に係るポータルウェブサイトである「小児慢性特定疾病情報センター」を運営し、	・フェイスブックのフォロワー数は 4,424 人になり、平成 30 年度より約 560 人以上フォロワー数が増えた。 ・コクランライブラリーのレビューを 2 件作成して標準的治療法を提示することにより、国内外における成育医療の各分野における標準的治療を広く公開することができた。 ・小児慢性特定疾患に関する情報を広く国民に発信するよう努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			事業を支援しているか。 ○「妊娠と薬」に関する情報	疾患概要や診断の手引き等の疾病に関する情報を広く国民に周知した。 ・災害に係る制度運用の緊急措置等について、適宜情報発信を行った。 ・制度に関する質問を受け付ける問合せ窓口を用意しており、行政、医療関係者、患者・家族等からの問い合わせについて対応を行った。 ・小児慢性特定疾病児童等データに関する研究利用等の二次利用申請を受け付けており、申請に対して対応を行った。 ＜主な掲載情報＞ ・患者・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、対象疾病の概要等。 ・医療従事者向けの情報：医療意見書等の申請様式の公開、対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き等。 ・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）の公開。 ・小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付用の疾患概要ファイルの公開。 ・患者・家族を含む関係者からの問合せ対応：ウェブサイト問合せフォームを通じ、幅広く問合せに対応。 ＜その他＞ ・医療機関・行政機関からの専門的問合せ対応：疾病や施策に係る問合せについて専門学会等と連携し中央コンサルテーションを実施。 ・難病情報センターとの連携。 ・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開催。 ・小児慢性特定疾病指定医のために e ラーニングサイトの運用を行っており、指定医研修内容の均てん化に貢献した。 ・実施主体の e ラーニングサイトの利用については任意であるが、新たな利用申請について対応を行った。 ・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対	「小児慢性特定疾病情報センター」ポータルウェブサイトは、現在 800 余りの対象疾病に関する情報を提供しており、適宜内容の改訂を行った。 ・令和元年度は 450 万件を超えるアクセスがあり、利用者の 8 割弱は一般国民であることが推定されおり、公的な小児慢性特定疾病対策におけるポータルサイトとして重要な役割を果たした。 ・指定医研修のための e ラーニングサイトの研修等の利用については任意とされているが、令和元年度は 9 割弱の実施主体に利用されており、公的サイトとしての役割を果たした。 ・妊娠と薬情報センターの目的であ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしているか。	し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成 17 年に開設した妊娠と薬情報センターについては、平成 30 年度全国 47 都道府県に拠点病院の設置を終了し、令和元年度は 5 ヶ所新たに加わり合計 51 ヶ所となり、全国ネットワークがさらに進展した。令和元年度の相談に対する回答件数は 1,628 件（前年度 1,917 件）、電話問い合わせ件数は 2,845 件（前年度 3,637 件）であった。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした研修会は 138 名（前年度 133 名）の参加を得て、例年通り 3 日間開催した。10 月には「いま改めて添付文書のあり方を考える」というテーマで、日本移植学会、日本産科婦人科学会、日本リウマチ学会の代表者による講演とシンポジウムからなるフォーラムを開催し、全国の医師薬剤師約 300 人（前年度 327 名）の参加を得た。また、当該領域の啓発目的で、開局薬剤師を対象とした研修会を福岡、東京、仙台と開催し、約 370 人の参加を得た。このほか、学会や医師会、薬剤師会、マスコミを介しての啓発活動を行った。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業（添付文書の見直し）についてはワーキンググループ会議を 3 回開催し、カルシウム拮抗薬に関する報告書を提出した。また、AMED の研究班の最終年度として、各学会の代表者の参加を得てシンポジウムを開催した。英語の学術論文を複数発表した。 ・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」も開設後 4 年目となり、検診・カウンセリングを 46 名（前年度 73 名）に、トランジション患者を含めた疾患を持つ女性を対象としたプレコンセプションケア相談外来を 20 名（前年度 44 名）に対して実施した。相談外来は、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、外部の専門家とも、コンサルトの上、個々の状況に応じた相談を行った。それぞれの疾患についてのプレコンセプションケアとしてのサマリーを作成し、症例を蓄積している。令和元年度もプレコンセプションケアの重要性について、各種ウェブサイ	る、相談事業ならびに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。拠点病院の全国にネットワークの充実が図られた。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、予算請求の段階まで進めることができた。症例データベースを用いた疫学研究にも取り組み、論文や学会で発表した。収集した安全情報を様々な学会などで医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。 ・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちの well-being に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○「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しているか。 ○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しているか。	トやマスコミ取材などを通じた広報活動を行った。令和元年 10 月には、日本におけるプレコンセプションケアの必要性を考えることを目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象に「プレコンセプションケアを考える会」を開催し、約 100 名（前年度約 100 名）の参加を得て情報発信を行った。11 月には公開型のポスト会議シンポジウム「前思春期から若者世代に必要とされる健康教育を考えるシンポジウム～プレコンセプションケアの普及のために～」を開催し、子どもや大学生の行動変容につながるようなプレコンセプションケア（健康教育・ケア）の推進を目的として、医療者に留まらず、行政、教育関係者、企業、NPO・NGO、メディアなど多様な分野からの参加者を招き入れながらより多くの人から賛同を得ることとなった。 ・平成 27 年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、令和元年度末時点で小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 32 施設（前年度 35 施設）から患者データの送受信を行なった（令和元年度末時点で電子カルテデータ約 46 万人、問診データ約 9 万人分のデータを蓄積）。 ・平成 29 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、予備的調査も含め、3 品目の医薬品（前年度：7 品目）を対象として「小児医薬品適正使用検討会」を全 2 回（前年度 3 回）開催した。なお、本検討結果については、厚生労働省との協議を踏まえ、令和 2 年度の早期にホームページにおいて公開する予定である。 ・傷害情報カルテシステムを作成し、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、消費者庁が実施している事故情報収集事業「医療機関ネットワーク事業」に協力した。内閣府への傷害基本情報は 3,898 件、詳細情報は 184 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している。	・小児医薬品適正使用検討会において、予備的調査も含め、3 つの医薬品に関して検討を実施した。なお、検討結果については厚生労働省との協議を踏まえて令和 2 年度、早期にホームページにおいて公開する予定である。 ・小児の傷害情報に関して、情報収集を行い、各主要行政機関に報告を行い、行政から国民に向けて情報発信および啓発を行うシステムを確立した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③国際貢献 国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る。	③ 国際貢献 平成 24 年度より、系統的レビュー手法を用いた国際共同研究の成果として、損失生存年数など、疾病や障害が全人類に与える悪影響について多くの成果を発表しており、令和元年度もさらに多くの国際共同研究成果発表を目指す。 また、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たことから、我が国における系統的な論文レビューの拠点として国際的に貢献する。 医療研究協力の協定を結んでいるワシントン小児病院、日中友好病院、上海小児病院、ソウル延世大学校小児病院、国立ソウル大学小児病院等との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに世界保健機関などの国際機関とのパートナーシップを拡充する。 外国人の研修受入態勢を整備するとともに、センター内の関係部門の連携を密にし、担当者による英語対応の充実を図り、関係機関への折衝など積極的に推進する。 平成 28 年 12 月の日露首脳会談で協力プランとして確認された健康寿命の伸長について、政府の方針に基づき、病理診断や放射線画像診断の遠隔相談等、小児科分野の協力を引き続き実施する。	〔評価の視点〕 ○国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行っているか。	・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、国際的に貢献している。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューを実施できる人材育成を目的として、NPO 法人コクランジャパンの協力を得て、30 名に対して個別の研究計画に応じた文献検索を実施し、7 回のセミナーを通じて 85 名の受講者に文献検索や系統的レビューの方法について教育・研修を行った。 ・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、中国の上海小児医療センター等、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。海外から 66 名（前年度 78 名）の研修・見学者を受け入れた。 ・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（MoTIF; Moscow Tokyo Image Forum conference）を原則毎月 1 回、計 9 回（前年度 12 回）行い、日露併せて年間 19 症例を検討した。後頸部の骨外性 Ewing 肉腫や頸部の脂肪芽腫といった読影、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、診断が困難な腫瘍である未分化未分類肉腫について、ロシア側 17 件、日本側 3 件の全ゲノム解析のデータ解析を行うとともに、同一検体の nCounter 解析による発現解析を行った。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シミュレーション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 66 名（前年度 36 名）、臨床研究員 13 名（前年度 13 名）、共同研究員 14 名（前年度 14 名）を受け入れ	・国外の小児病院等と現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等に努めたほか、NPO 法人コクランジャパンとの連携による活動、グラウンドラウンドの開催、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等国際貢献に平成 30 年度に引き続き努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し、又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、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。	（３）公衆衛生上の重大な危害への対応 センター内の危機管理体制を強化するため、感染管理や災害対策等を抜本的に見直して体制整備を推進する。具体的には災害対策訓練と新興感染症対策訓練を実施し、診療継続計画（BCP）を作成する。	○講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図っているか。 〔評価の視点〕 ○新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、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しているか。	た。 ・このほか、国外の小児病院等延べ15ヶ国、22施設（前年度19ヶ国21施設）から、66名（前年度77名）の見学者を受け入れた。 ・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8回（前年度4回）開催し、医師や看護師等延べ196名（前年度延べ144名）が参加した。また、研究所特別セミナーを4回（うち国外演者の講演2回）開催し、研究者等延べ116名が受講した。さらに、臨床研究開発セミナーを4回開催し、医療職や研究者等155名が受講した。 ・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年には日本におけるアクションプランが公表された。内閣官房の要請を受け、国民啓発会議に参加した。また、新たに日本初となる公的ガイドラインである「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継続し、学会や論文において、複数の発表を平成30年度に引き続き行っている。 ・ブロック協議会の事業に参加した。当院で新型インフルエンザ患者発生を想定した訓練を行った。 ・新型コロナウイルス感染症の発生に対応して院内に対策本部を立ち上げ、体制を整備した。また、小児例に対して2次・3次医療圏との調整を行っている。日本小児科学会の予防接種・感染症対策委員会のメンバーとしてQ&Aや診療指針などを作成した。	・グランドラウンド等の各分野の専門家を招聘するとともに、センター内の各分野の専門家による講演会、講習会等を開催し、相互の医療および研究のレベルの向上を図った。 ・国の中心的な事業に参加し、小児における耐性菌対策、抗菌薬適正使用を実施することができた。今後も重点事業として平成30年度に引き続き推進する。 ・新型インフルエンザ等感染症が発生したことを想定した訓練については、平成24年以降継続して実施しており、院内のみならず周辺医療機関でも行われることとなった。今後も、センター内の危機管理意識の向上と実際の技術向上を図る。 ・過去の訓練や体制整備、BCPを生かし、新型コロナウイルス感染症対策を速やかに実行する事ができた。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－1	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度値等）	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、 必要な情報
紹介率（％）	80 （80%以上を維持）	81.7 （第1期中期目標期間 間平均値）	94.7	90.6	89.8	87.8	88.4		
逆紹介率（％）	40 （中長期目標期間中に 40%以上）	21.8 （第1期中期目標期 間平均値）	42.2	56.8	51.9	54.7	50.8		
看護師離職率（％）	13 （中長期目標期間中に 13%まで減少）	17 （第1期中期目標期 間平均値）	16.8	12.5	18.8	13.6	14.9		
専門・認定看護師増加人数 （人）	60 （中長期目標期間中に 60人まで増加）	34 （第1期中期目標期 間実績値）	40	35	41	44	43		
経常収支率（％）	100 （中長期目標期間を通 して100%以上）	100.44 （第1期中期目標期 間平均値）	95.1	104.6	104.8	103.5	101.3%		
一般管理費削減率（％）	▲15 （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 上削減）	▲13.8 （第1期中期目標期 間実績値）	▲0.1	▲16.0	▲25.2	+10.5	+7.2		
後発医薬品使用数量シェア （％）	60 （60%以上を維持）	68.6 （平成26年実績実 績）	78.1	75.8	82.8	87.6	85.1		

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	別紙に記載						評価	
							＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞	

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 4 業務運営の効率化に関する事項	第 2 業務運営の効率化に関する事項	第 2 業務運営の効率化に関する事項			評価項目 2－1 〈評定：B〉 ① 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、13%まで減少させる。（中長期計画） ・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し、56人程度に増加させることを目標とする。（中長期計画） ・損益計算において経常収支率 100%以上を達成する。（中長期計画） ・一般管理費については、平成 26 年度に比し、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。（中長期計画） ②目標と実績の比較 （定量的指標）

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					内 容：紹介率（％） 目 標：80％ 根 拠：中長期目標は 80％以上を維持 実 績：88.4％ 達成率：110.5％ 内 容：逆紹介率（％） 目 標：40％ 根 拠：中長期目標期間中に 40％以上 実 績：50.8％ 達成率：127％ 内 容：看護師離職率（％） 目 標：13.7％ 根 拠：中長期目標期間中に 13.0％まで減少 実 績：14.9％ 達成率：63.6％ 内 容：専門・認定看護師増加人数（人） 目 標：55.7 人 根 拠：中長期目標期間中に 60 人まで増加 実 績：43 人 達成率：41.5％ 内 容：経常収支率（％） 目 標：100％ 根 拠：中長期目標期間を通して 100％以上 実 績：101.3％ 達成率：101.3％ 内 容：一般管理費削減率（％） 目 標：15％以上の削減 根 拠：平成 26 年度に比し、中長

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					期目標期間の最終年度において、 15%以上の削減 実 績：+7.2%増加 達成率：▲48% 内 容：後発医薬品使用数量シェア （%） 目 標：60% 根 拠：中長期目標期間中は 60% 以上を維持 実 績：85.1% 達成率：141.8% 適正な人員配置を行い、効率的な業 務運営を図ることで令和元年度の経 常収支率は 101.3%（当期総利益 2.9 億円）となり、前年度に続き 4 期連続の黒字決算となったことか ら、自己評価をBとした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1. 効率的な業務運営に関する事項 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ①給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ②NC 等において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。 ③後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 60%以上とする。 ④医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保	1. 効率的な業務運営に関する事項 センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう体制を強化する。 また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。	1. 効率的な業務運営に関する事項	〔評価の視点〕 ○センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう体制を強化しているか。	・平成 31 年 4 月 8 日に遺伝子細胞治療推進センターを発足。遺伝子細胞治療は、現在、注目されている最先端医療の 1 つであり、小児科領域でも充実が求められる。今回設置した遺伝子細胞治療推進センターでは、遺伝子細胞治療の実施や研究開発に加え、外部（製薬企業や医療機関）からの相談・コンサルテーションに応じる。	・センターの使命を果たすため、ガバナンスの強化、効率的な業務運営等を目的に、適切な組織体制の確立に平成 30 年度引き続き努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
を図る。 ⑤一般管理費（人件費、公租公課を除く。）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。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。	（１）効率的な業務運営体制 ①紹介率と逆紹介率の向上 病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 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。	（１）効率的な業務運営体制 ① 紹介率と逆紹介率の向上 病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80%以上を維持し、逆紹介率は中長期計画期間中に 40%以上とする。 地域医療支援病院として、紹介患者に対する医療の提供、地域の医療従事者への研修や医療機器の共同利用等を通じて、かかりつけ医等を支援し、効率的な医療提供体制の充実を図っていく。	○保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備しているか。 [定量的指標] ■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。	・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ている。 なお、施設内保育所入所定員については令和 2 年度より 15 名から 16 名にその枠を拡大し、保育ニーズの増加等に対応できるよう体制の整備計画を策定。 ・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、逆紹介に当たり、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、逆紹介率の向上を平成 30 年度に引き続き図っている。 ・紹介率は 88.4%（前年度 87.8%）、逆紹介率は 50.8%（前年度 54.7%）であった。	・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、平成 30 年度に引き続き仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。 なお、施設内保育所入所定員については令和 2 年度より 15 名から 16 名にその枠を拡大し、保育ニーズの増加等に対応できるよう整備予定となっている。 ・紹介率及び逆紹介率の目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②人員配置 ア. 医師 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。	② 人員配置 働き方改革関連法の施行に伴う医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進する。 ア 医師 女性医師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所での病児保育の利用など、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。 また、医師事務作業補助者の配置については、導入効果の検証をしつつ、推進する。	〔評価の視点〕 ○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ているか。	・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。更に、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ている。 ・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。 ・連携医として登録した地域の医師や行政関係者など、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年4 回（前年度4 回）開催した。また、地域の医療従事者への研修は39 回（前年度48 回）行い、連携の強化を図っている。 ・前記のとおり、医師事務作業補助者及び薬剤師の増員により、医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進し、医師の業務負担軽減に繋がっている。 ・医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会にて、勤務医及び看護師の業務負担軽減計画を策定し、8 月に中間評価、3 月に最終評価を行うなど、業務の効率化、時間外労働の削減に向けた取り組みを通して、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ている。 また、各診療科における勤務事情等を踏まえ、6 月に非常勤医師（フェロー・レジデント）を常勤化するとともに、勤怠管理システムの運用も開始し、多様で柔軟な勤務形態を用意し、働きやすい職場環境づくりに着手した。 ・医師事務作業補助者について、令和元年度、新たに5 名（9 階西病棟1 名、4 階 NICU 病棟1 名、10 階東病棟1 名、周産期病棟〈6 階・11 階東西〉1 名、整形外科外来1 名）を増員し、（1 名退職）計22 名の配置とした（前年度18 名 前年度比122.2%）。	・連携医登録制度の活用や地域医療支援委員会の運営により、地域医師会をはじめ、地域の医療機関等との連携強化を図っている。 ・前記のとおり、医師事務作業補助者及び薬剤師の増員により、医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進し、医師の業務負担軽減に繋がっている。 ・魅力的で働きやすい職場環境を確保し、職員の長時間労働の是正および健康保持に努めている。 ・医師事務作業補助者の配置や施設内保育所の運営により、引き続き職場環境の整備に努めている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・医師事務作業補助者の増員により、新たな業務の拡大（National Clinical Database の登録をはじめ、一部外来では、試験的に指導料、D0 処方、予約などの代行入力などを開始）を図り、外来及び病棟への更なる診療支援体制の整備を行った。 ・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ている。	
	イ. 薬剤師 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。	イ 薬剤師 薬剤師の病棟配置については、導 入効果の検証をしつつ、推進する。	○医師の業務軽減として、 医師事務作業補助者や医療 クラークの配置について、 導入効果を検証しつつ、推 進を図っているか。 〔評価の視点〕 ○医療安全の向上のため、 薬剤師の病棟配置をさらに 推進しているか。	・医師事務作業補助者を 22 名配置し、医師の業務負担軽減を図っている。（前年度 18 名） ・病棟クラークの配置については令和元年度 6 名（前年度 1 名）とし、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。	・医師事務作業補助者について、適 正な配置を行った。引き続き適正な 配置に努める。医師事務作業補助体 制加算 1（30：1）を取得した（平成 31 年 4 月）。
	ウ. 看護師 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	ウ 看護師 女性看護師の仕事と子育ての両立 を支援するため、引き続き仕事と子 育ての両立支援に努める。 また、医療クラークの病棟配置に ついては、導入効果の検証をしつ つ、推進し、看護師の業務負担の軽 減及び看護師確保に繋げていく。 さらに、新採用者の離職防止、病	〔評価の視点〕 ○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ている か。	・令和元年度からの薬剤師全病棟配置を目指し、平成 30 年度には 3 名、令和元年度には 4 名、計 7 名の増員を行い、令和元年 5 月より薬剤業務実施加算の算定を開始した。また、8 月より薬剤部内の業務改革を行い、全病棟に薬剤師を配置し、病棟薬剤業務時間の増加を図ったところである。医師等との協同によるインフォームドコンセントの実施、麻薬管理の確認作業、薬剤師の持参薬確認による服薬計画の提案など、医療安全の向上に努めている。	・看護師の病棟配置の推進により、 医師等の負担軽減を図っている。
				・看護部の今後の課題については、看護部目標に組み入れて提示した。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ている。 ①病棟の看護業務について、外来看護師を病棟に配置換えをするなど適正な人員配置の見直しを行い、負担軽減を図っている。	・看護部目標をもとに、看護師確保 対策、離職防止対策及び復職支援に ついての対策を講じている。今後 も、看護部目標をもとに対策を講じ ていく。
				②新採用者に対し、新たな研修として看護職員の身だ	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	休者に対する支援、夜勤回数の平準化など職場環境の改善に努める。加えて、院内研修の実施内容の見直し及び充実、キャリアパス教育の支援、専門・認定看護師の養成、看護研究の推進など人材育成、看護力および質の向上に努める、などにより看護師の離職率を減少させる。 さらに、看護職員のモチベーション維持、キャリア開発のため当センターのクリニカルラダーを活用するとともに、チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師の育成に努める。	○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しているか。 〔定量的指標〕 ■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。 ■専門・認定看護師を第1期中期目標期間の34人から60人程度に増加させる。	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ている。 また、職場の教育担当によるヒアリング及び、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ている。 ③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）を導入している。 ④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ている。 ⑤看護キャリアパスの充実のため、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として正当な評価を実施し、ステップアップの研修に繋げる支援を講じている。 ・認定看護師養成課程について希望のある研究は看護協会や大学等の講座が募集を行っていないため、研修することができなかったことから成育の研究休職制度を活用し、令和元年度より2名が2年間大学院に進学（1名はCHS（リエゾン）、1名が教育コース）している。 ・成育教育支援基金の活用を効果的に行うため、認定看護師・専門看護師の受験費用や登録費用、大学及び大学院の支援等を行い、幅広い活動及び学習支援を行っている。 ・令和元年度、看護職員全体の離職率は14.9%（前年度13.6%）、勤続1年未満の新人の離職率は、9.8%（前年度4.5%）であった。 ・令和元年度末時点において、専門看護師8名、認定看護師21名である。	・専門・認定看護師養成課程の受講者を増やすため、専門看護師・認定看護師の養成を推進している（3名受講）。 ・看護師確保、離職防止及び復職支援対策を講じた結果が、勤続1年未満の新人の離職率は、前年度比5.3%増となった。 ・2名の認定看護師の増加を図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価																															
				主な業務実績等	自己評価																														
	（２）効率化による収支改善 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こととし、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。 また、経常損失による恒常的な資金不足に陥ることがないよう、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減の実効等の具体的な改善方策を策定し確実に実行することとする。	（２）収支改善 効率的・効果的な業務運営体制のもと、令和元年度計画に基づき、着実に収益を確保するとともに費用の抑制に取り組む。	[定量的指標] ■損益計算において経常収支率 100%以上を達成する。 [評価の視点] ○経常損失による恒常的な資金不足に陥ることがないよう、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減の実効等の具体的な改	【看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移】 <table><tr><td>年 度</td><td>専門看護師</td><td>認定看護師</td><td>学会認定</td><td>合 計</td></tr><tr><td>元年度</td><td>8 名</td><td>21 名</td><td>14 名</td><td>43 名</td></tr><tr><td>30 年度</td><td>10 名</td><td>19 名</td><td>15 名</td><td>44 名</td></tr><tr><td>29 年度</td><td>8 名</td><td>18 名</td><td>15 名</td><td>41 名</td></tr><tr><td>28 年度</td><td>7 名</td><td>15 名</td><td>13 名</td><td>35 名</td></tr><tr><td>27 年度</td><td>5 名</td><td>19 名</td><td>16 名</td><td>40 名</td></tr></table> （※退職者は平成 28 年度に認定看護師が 1 名、平成 29 年度に認定看護師が 1 名、令和元年度に専門看護師が 1 名となっているが退職後は上記人数に含めていない） ・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 199 億 3 千万円、令和元年度 206 億 2 千万円）、費用については人件費の増等による医業費用の増（前年度 185 億 9 千万円、令和元年度 195 億 5 千万円）により、令和元年度の経常収支率は 101.3%（前年度 103.5%）、当期総利益 2.9 億円（前年度 8.7 億円）であり前年度に続き 4 期連続の黒字決算となった。 ・収益については、医業収益が、対前年度 684,480 千円の増収となった。 ・費用については、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等 28 品目を含む 380 品目については、当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札を行った。また、これらの入札に当たって	年 度	専門看護師	認定看護師	学会認定	合 計	元年度	8 名	21 名	14 名	43 名	30 年度	10 名	19 名	15 名	44 名	29 年度	8 名	18 名	15 名	41 名	28 年度	7 名	15 名	13 名	35 名	27 年度	5 名	19 名	16 名	40 名	・平成 28 年度から令和元年度までの 4 期連続の黒字決算となった。引き続き中長期目標期間を通して経常収支率 100%以上となるよう努める。 ・収益の確保、費用の削減について、具体的な改善方策を策定し、その確実な実行に引き続き努めた。
年 度	専門看護師	認定看護師	学会認定	合 計																															
元年度	8 名	21 名	14 名	43 名																															
30 年度	10 名	19 名	15 名	44 名																															
29 年度	8 名	18 名	15 名	41 名																															
28 年度	7 名	15 名	13 名	35 名																															
27 年度	5 名	19 名	16 名	40 名																															

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	①部門別決算の実施 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。 ②経営改善策の企画立案 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方策を検討するとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進する。 ③給与制度の適正化 給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、さらに検討をし、公表する。 また、総人件費について、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、政	① 部門別決算の実施 各診療科の適切な意思決定と実績管理のため、部門別決算を実施する。 ② 経営改善策の実行 平成 26 年度に過去最大となった経常損失への対応については、平成 27 年度、平成 28 年度において、センター全体としての方針とその取り組みを進めた結果、平成 28 年度において経常収支の黒字化を達成し、平成 29 年度も 2 ヶ年連続での黒字を達成した。平成 30 年度も 3 ヶ年連続での黒字を見込んでおり、引き続き各部門における対応を着実に実施する。 ③ 給与制度の適正化 給与水準等については、経営状況を勘案しつつ、社会一般の情勢に適合するよう、同一地域内の民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるようにさらに検討を行う。	善方策を策定し確実に実行しているか。 〔評価の視点〕 ○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っているか。 〔評価の視点〕 ○組織横断的に組織されたワーキンググループにより、経営改善方策を検討するとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進しているか。 〔評価の視点〕 ○給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、さらに検討をし、公表しているか。	は、全国 36 の JACHRI に価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、前契約価格と比較した場合 △30,892 千円の費用を削減した。また、医療材料については、平成 30 年 12 月ベンチマークシステム導入後、平成 31 年 4 月以降 94 品目の C・D 判定品目について B 判定以上を目指し 22 メーカーと、価格交渉を行い、△10,200 千円の費用を削減した。 ・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ており、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平成 30 年度に引き続き行っている。 ・病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について意見交換を行い、経営改善策に努めている。 ・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、給与制度の見直しを行い、引き続き、その水準を維持し、公表している。 ・令和元年度は、経営状況を勘案しながら、平成 31 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。	・部門別決算を実施しており、診療科別に状況を分析し、情報提供するとともに、人員配置の見直しに平成 30 年度に引き続き努めている。 ・院長と各診療科の診療部長との面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を行うことで、平成 30 年度に引き続き経営改善を推進している。 ・給与について、引き続き、その水準を維持し、公表している。 ・令和元年度は、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。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ④一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、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。 （３）材料費等の削減 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	④ 一般管理費の節減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、平成 26 年度に比し、2.5%以上の削減を図る。 （３）材料費等の削減 ① 医薬品及び医療材料 医薬品の共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、医薬品及び医療材料の廃棄、破損の削減に取り組む。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで 60%以上を維持する。 医療材料は、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図りつつ、消費払方式（院内在庫を所持しない）により、経費削減を図る。	○総人件費について、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、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。 〔定量的指標〕 ■一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、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。 〔評価の視点〕 ○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ているか。	・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平成 30 年度に引き続き給与改定を実施した。 ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、委託内容の見直しによる委託費の削減や消耗器具備品費、保険料等の費用節減に努めるなど、経費の縮減や見直しを図ったが 126.7 百万円となり平成 26 年度に比し 7.2%増加した。（前年度 130.6 百万円・平成 26 年度比+10.5%）※平成 29 年 4 月 1 日から、日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え、独立行政法人等も政府機関情報セキュリティ横断監視・即応調整チーム（GSOC）による監視の対象とすることが閣議決定され、発生した経費は、一般管理費から除いている。 ①医薬品及び医療材料 ・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、成長ホルモン等 28 品目を含む 380 品目については、当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札を行った。また、これらの入札にあたっては、全国 35 の JACHRI に価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、前契約価格と比較した場合△30,892 千円の費用を削減した。 ・また、医療材料については、平成 30 年 12 月ベンチマークシステム導入後、平成 31 年 4 月以降 94 品目の	・総人件費について、人事院勧告による国家公務員の給与改定等を踏まえ、平成 30 年度に引き続き適切に取り組んだ。 ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、経費の縮減や見直し等の削減を図ったが目標を達成できなかった。 ・医薬品、検査試薬については、引き続き、他の NC 及び国立病院機構との共同購入を行ったほか、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努め、費用の抑制に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤・成長ホルモン等 28 品目を含む 380 品目については、当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札をすることにより、前契約価格と比較した場合△30,892 千円の費用を削減した。 ・医療材料については、平成 30 年

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ンター等との共同購入を拡 充する。	また、ベンチマーク情報を活用し て、価格交渉を行い定期的に契約価 格の見直しをするとともに、期限切 れによる廃棄の縮減、在庫定数の見 直しなど在庫管理の適正化を推進 し、費用の節減を図る。 事務用消耗品については、品目分 類を整理したうえで一括購入を行う ことにより、スケールメリットによ る費用削減及び業務改善を図る。 ② 委託費 委託費については、他の国立高度 専門医療研究センターとの共同調達 を行うことにより、スケールメリッ トを活かした費用削減を検討する。 さらに、近隣施設へ契約価格及び契 約業者を照会し、価格比較、当該業 者への参考見積聴取、及び入札参加 の誘引を行うことにより、より適正 な価格での契約締結を行う。 ③ 備品類 什器や医療機器は、必要性、緊急 性を十分に検討したうえで、適正価 格による一括調達を実施し、購入費 用の削減を図る。 ④ その他の経費 水道光熱費については、引き続き 各部門に配置した省エネ責任者を中 心としたパトロールや啓発による職 員全体の意識向上を図るとともに、 パトロール時における点検項目やパ ソコン等の環境設定（省エネモー ド、照度調整）の見直しを行い、水 道光熱費の削減に取り組む。	C・D 判定品目について B 判定以上を目指し 22 メーカ ーと、価格交渉を行い、△10,200 千円の費用を削減 した。更に、在庫管理においては、消費払方式（院内 在庫を所持しない）を引き続き行い、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%） 平成 30 年度 → 63,875,960 円（H27' の 34.5%、 H29' の 93.6%） 令和元年度 → 62,178,318 円（H27' の 33.6%、 H30' の 97.3%） ②委託費 ・平成 29 年 6 月より「滅菌洗浄業務」について、5 施設（成育・がん・がん東・国際・国府台）での共同 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、平成 30 年度に引 き続き 2,700 千円（5 施設全体では、20,280 千円）の 費用を削減した。 ③備品類 ・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、毎月進捗状況を確認している。また、職場長 が出席する情報連絡会議において、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、当センターで使用 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 トを活かして費用を削減した。（対前年度△406 千 円）。 ④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（検体検査室 9 ヶ所、研究所 29 ヶ所） により経費を削減した。 【参 考：上水道使用量の推移】	12 月ベンチマークシステム導入 後、平成 31 年 4 月以降 94 品目の C・D 判定品目について B 判定以上 を目指し 22 メーカーと、価格交渉 を行い、△10,200 千円の削減を図 るとともに、在庫管理において、消 費払方式（院内在庫を所持しない） により在庫品の縮減を図った。 ・経費については、省エネ P T によ る全職員での取り組みや、カラー印 刷の原則中止を継続し、一般消耗品 については、センターで使用する品 目の統一を進め、費用を削減した。 ・光熱水費については、中央管理の 徹底および、節水コマを導入し、経 費を削減した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（４）修繕コストの適正化 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。	（４）修繕コストの適正化 必要性を営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず可能な限り職員が対応することとし、それ以外についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括入札をすることにより費用削減を図る。	○事務用消耗品について、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しているか。 〔定量的指標〕 ■後発医薬品の使用について、数量シェアで 60%以上を維持する。 〔評価の視点〕 ○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・適正化を図っているか。	平成 27 年度 → 238,803 m ³ 平成 28 年度 → 240,706 m ³ （対前年度 0.8%の増） 平成 29 年度 → 236,000 m ³ （対前年度 2.0%の減） 平成 30 年度 → 222,264 m ³ （対前年度 0.6%の減） 令和元年度 → 217,824 m ³ （対前年度 0.02%の減） ・滅菌業務について、平成 30 年度に引き続き共同購入を行い、全施設の合計では、約 3%の費用削減となった。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）の費用を削減した。 ・同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用推進を行い、後発医薬品使用率は、数量シェアで 85.1%となった。 【参 考：後発医薬品使用率】 平成 27 年度 → 78.1% 平成 28 年度 → 75.8% 平成 29 年度 → 82.8% 平成 30 年度 → 87.6% 令和元年度 → 85.1% ・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行った。また、大型設備等の修繕については、平成 14 年竣工（経過 17 年）のため計画的な整備が必要となっており、平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に報告をし、了承された。準備期間として令和元 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。	・引き続き「滅菌洗浄業務」の共同購入を行い、経費を削減した（▲2,700 千円）。 ・後発医薬品の使用については、数量シェアの目標を達成した。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価																																					
				主な業務実績等	自己評価																																				
	（５）収入の確保 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ことにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。 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。	（５）収入の確保 医業未収金については、引き続き新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど適正な未収金の管理・回収により、医業未収金比率を 0.04%以下となるよう努める。 また、余剰資金については、安全性を重視した上で、適切な資金運用に努める。 また、診療報酬請求業務については、審査結果の分析を反映させたり、医師向けに症状詳記の適切な記載例を提示するなどレセプト点検体制の充実及び査定減対策の強化を図り、適正な診療報酬請求に努める。	〔評価の視点〕 ○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ことにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。	・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でいる。 ・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ている。 <table><tr><td>年度</td><td>実施件数</td><td>実施月</td></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>31 件</td><td>平成 28 年 9 月及び 29 年 2 月</td></tr><tr><td>平成 29 年度</td><td>104 件</td><td>平成 29 年 8 月及び 30 年 2 月</td></tr><tr><td>平成 30 年度</td><td>40 件</td><td>平成 30 年 9 月及び 12 月</td></tr><tr><td>令和元年度</td><td>4 件</td><td>令和元年 9 月</td></tr></table> ※令和元年度その他の督促 504 件（回収金額 1,451,270 円） <table><tr><td>年度</td><td>未収金比率</td><td>金額</td></tr><tr><td>平成 26 年度</td><td>0.05%</td><td>15,700,877 円</td></tr><tr><td>平成 27 年度</td><td>0.046%</td><td>14,413,206 円</td></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>0.021%</td><td>7,377,894 円</td></tr><tr><td>平成 29 年度</td><td>0.021%</td><td>7,399,244 円</td></tr><tr><td>平成 30 年度</td><td>0.035%</td><td>12,682,754 円</td></tr><tr><td>令和元年度</td><td>0.028%</td><td>10,451,659 円</td></tr></table>	年度	実施件数	実施月	平成 28 年度	31 件	平成 28 年 9 月及び 29 年 2 月	平成 29 年度	104 件	平成 29 年 8 月及び 30 年 2 月	平成 30 年度	40 件	平成 30 年 9 月及び 12 月	令和元年度	4 件	令和元年 9 月	年度	未収金比率	金額	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	平成 30 年度	0.035%	12,682,754 円	令和元年度	0.028%	10,451,659 円	・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、適正に実施し、新たな発生を防止するとともに、文書督促や出張督促計画等により、平成 30 年度と同程度の低い水準を維持した。
年度	実施件数	実施月																																							
平成 28 年度	31 件	平成 28 年 9 月及び 29 年 2 月																																							
平成 29 年度	104 件	平成 29 年 8 月及び 30 年 2 月																																							
平成 30 年度	40 件	平成 30 年 9 月及び 12 月																																							
令和元年度	4 件	令和元年 9 月																																							
年度	未収金比率	金額																																							
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																																							
平成 30 年度	0.035%	12,682,754 円																																							
令和元年度	0.028%	10,451,659 円																																							

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。 また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。	2. 電子化の推進 （１）業務の効率化を図るための情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新 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。	2. 電子化の推進 （１）業務の効率化を図るための情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新 センター内の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールのもとに情報の共有・活用が円滑にできるようにする。会議や講演等において電子化による利便性・効率性向上を図る。文書管理の電子化を引き続き推進する。	○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ているか。 〔評価の視点〕 ○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取り組んでいるか。	・独自に取り組んだ査定減対策として、算定担当者と医師とのミーティング、算定担当者の勉強会を実施、症状詳記依頼の基準を再確認。そのほか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、内容を精査して請求し直す取り組みを継続。②査定率の高い診療科の診療部長に連絡し、診療報酬委員会で用いられた資料を提供し、現状認識と対応策を共有。上記の取り組みを実施した結果、入院の査定率は0.41%（前年度0.44%）、外来の査定率は0.12%（前年度0.23%）と前年度を上回る結果となり査定率の改善に努めた。 ・新ポータルサイトによる文書共有をさらに推進した。 ・診療情報システムにおいても、文書登録・更新を行った。入院診療計画書や説明・同意書について、整備・書式統一のため、協議への参加や更新作業を引き続き行い、ほぼ完了の段階となった。 ・講堂・セミナールーム間の中継について、通常の運用の一環として利用できるよう整備を進めた。 ・オンライン会議システムについて案内や機器貸出を行い、その利用を推進した。	・診療報酬請求業務について、医師への症状詳記の依頼基準を更新・周知した。また算定担当者の勉強会等の取り組みにより、請求内容の改善を図り、査定率の減少に平成30年度に引き続き努めた。 ・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、計画・企画および各種整備を平成30年度に引き続き行っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（２）情報セキュリティの向上 センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及び e-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。	（２）情報セキュリティの向上 センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及び e-learning について、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。 センター内のセキュリティについて、規程の改訂の必要性について検討し、必要とされた点については速やかに対応する。	〔評価の視点〕 ○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、全職員に受講させているか。 ○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っているか。	・新規入職者向けの研修において常に内容を見直し、最新の動向なども交え、セキュリティリテラシーの向上を平成 30 年度に引き続き図った。 ・情報セキュリティおよび個人情報保護についての注意喚起のための周知を引き続き行った。 ・セキュリティインシデント発生時の対応について、厚生労働省の担当部署と緊密に連携し、共同で模擬訓練を引き続き実施した。 ・情報セキュリティおよび個人情報保護について、全職員を対象とした講習を引き続き行った。	・情報セキュリティリテラシーの向上のための研修を行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い、意識向上に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・厚生労働省と協力し、セキュリティインシデント対応の模擬訓練を行った。 ・e-learning ではなく、講習形式で、教育・周知を引き続き行った。
	（３）財務会計システムの活用による経営改善 財務会計システム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。	（３）財務会計システムの活用による経営改善 財務会計システムや人事給与システム等の確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状況を把握し、経営状況の分析を行う。	〔評価の視点〕 ○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しているか。	・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・ファイアウォールにおける接続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引き続き努めた。 ・厚生労働省や内閣サイバーセキュリティセンターと連携し、最新情報をセンター側の管理機器設定に反映させるなど、陳腐化防止に引き続き努めた。	・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に平成 30 年度に引き続き努めた。 ・情報収集を行い、ファイアウォール等の管理機器を最新化するための更新作業を引き続き行った。
				・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平成 30 年度に引き続き実施している。 ・月次決算では、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、多角的な観点からの詳細な分析を引き続き行っている。 ・また、月次決算により、早い段階での問題点の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や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告	・平成 30 年度に引き続き財務会計システムの有効に活用することで明瞭な決算報告を職員に周知し、経営改善に寄与した。

様式 2－1－4－2 （別紙） 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 2－1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				し、引き続きセンター全体として経営に参加する意識を高めた。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報									
3－1		財務内容の改善に関する事項							
当該項目の重要度、難易度			関連する政策評価・行政事業レビュー		事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111				

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	元年度	2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
					業務実績	自己評価			
	別紙に記載						評価		
							＜評価に至った理由＞		
							＜今後の課題＞		
							＜その他事項＞		

4. その他参考情報

財務内容の改善に関する事項

(単位:百万円、%)

	平成 27 年度末 (初年度)	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	令和元年度末	令和 2 年度末 (最終年度)
前期中(長)期目標繰越積立金	0	0	0	0	0	
目的積立金	0	0	0	0	0	
積立金	△ 1,428	△ 300	801	874	293	
うち経営努力認定相当額						
運営費交付金債務	0	0	0	130	250	
当期の運営費交付金交付額(a)	3,251	3,273	3,349	3,395	3,279	
うち年度末残高(b)	0	62	91	15	0	
当期運営費交付金残存率(b÷a)	0.0%	1.9%	2.7%	0.4%	0.0%	

(注 1)横列は、当目標期間の初年度から最終年度まで設けること。

(注 2)最終年度における「前期中(長)期目標期間繰越積立金」、「目的積立金」、「積立金」には、次期中(長)期目標期間への積立金の繰越しを算定するために各勘定科目の残余を積立金に振り替える前の額を記載すること。

(注 3)「うち経営努力認定相当額」には、最終年度に経営努力認定された額を記載すること(最終年度に経営努力認定された利益は「目的積立金」には計上されず
に、「積立金」に計上された上で次期中(長)期目標期間に繰り越される。)。

(注 4)「その他の積立金等」には、各独立行政法人の個別法により積立が強制される積立金等の額を記載すること。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第5 財務内容の改善に関する事項 「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。	第3 財務内容の改善に関する事項 「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。	第3 財務内容の改善に関する事項			評価項目3－1〈評定：B〉 ① 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。 ②目標と実績の比較 ・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 60,000 千円（業務委託費：約 44,000 千円、中央治験審査委員会審査費：約 16,000 千円、達成率 136.4%）を獲得した。 ・次の通り計画的な投資を行った。 ・令和元年度においては長期借入（1,199,942 千円）により、「空調設備整備（157,543 千円）」、「蒸気ボイラ更新工事（40,040 千円）」、「個別空調機整備（10,638 千円）」、「医療ガス供給設備更新（35,200 千円）」、「自動制御機器整備（49,500 千円）」、「電気設備整備（69,190 千円）」、「電話交換機設備整備（44,334 千円）」、「蓄電池設備整備（11,770 千円）」、「搬送設備整備（35,200 千円）」、「厨房設備整備（34,155 千円）」、「建築防水工事（12,430 千円）」、「医療機器整備（699,942 千円）」

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					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。 外部研究資金の獲得や計画的な投資を着実に実施したことから、自己評価をBとした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1. 自己収入の増加に関する事項 成育医療に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	1. 自己収入の増加に関する事項 （１）外部資金の獲得 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。 ①企業等との共同研究の実施 臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部（企業、医療機関）相談について、適切に契約を結んだうえで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、パイロット製剤開発を企業との共同研究で実施することや、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。	1. 自己収入の増加に関する事項 （１）外部資金の獲得 ① 企業等との共同研究の実施 臨床研究相談窓口を通じて申込みのあった外部（企業、医療機関）からの相談について、受託研究取扱規程において定めた料金表に基づき、臨床研究支援業務に対する適切な対価を得る。また、適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を推進する。 小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。	〔評価の視点〕 ○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ているか。 〔評価の視点〕 ○臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部（企業、医療機関）相談について、適切に契約を結んだ上で共同研究を実施しているか。	・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の作成を行い、新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注し、外部研究資金の獲得に平成 30 年度に引き続き努めている。 ・臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談は 90 件（前年度 99 件）。このうち、共同研究に至ったものは 14 件（前年度 15 件）。いずれも共同研究契約を締結した上で実施した。	・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による臨床研究支援に係る受託研究受注等を行い、外部研究資金の獲得に平成 30 年度に引き続き努めている。 ・臨床研究相談窓口を通じて、申し込みのあった外部（企業、医療機関）からの相談について、適切に対応するとともに、共同研究にあたっては、共同研究契約を締結した上で、適正な実施に平成 30 年度に引き続き努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合等においてブースを展開する等を通じて、小児治験ネットワークの拡大を目指す。また、企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等を検討する。 さらに、「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分析・評価し、有用な情報として製薬企業に提供できる方策を検討する。	② 小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合や小児科学会をはじめとする成育医療関連学会等においてブースを出展するとともに医薬品や医療機器等の企業団体に対して、小児治験ネットワークに関する説明会を開催する。また、企業から依頼される患者検索サービス等の有料化について引き続き検討する。 さらに、小児と薬情報収集ネットワーク整備事業等を通じて得られる情報を分析・評価し、市販後データベース調査などの有用な情報収集ツールとして製薬企業等の利活用対策を検討するとともに、医薬品や医療機器等の企業団体を対象に、本事業に関する説明会を開催するなど、情報の適切な利活用を検討する。	○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を企業との共同研究で実施することや、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等の検討を行っているか。 〔評価の視点〕 ○小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合等においてブースを展開する等を通じて、小児治験ネットワークの拡大を図っているか。 ○企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等の検討を行っているか。	・製剤ラボにおける小児用製剤開発については、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、売却等について平成 30 年度に引き続き検討した。 ・令和元年度は製剤ラボで作成した治験薬による医師主導治験成績の企業への移転に係る契約を締結し、開発費及び治験データ等に対する対価を受け取るための協議を実施した。 ・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。この研究会において、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。令和元年度は本研究会での検討をもとに小児治験ネットワークのホームページを更新、治験実施可能性調査マニュアル等を整備し、小児治験ネットワークの機能拡大に平成 30 年度に引き続き取り組んでいる。 ・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、令和元年度の目標である 45,000 千円に対して、約 60,000 千円（業務委託費：約 44,000 千円、中央治験審査委員会審査費：約 16,000 千円）を獲得した。なお、令和元年度の小児治験ネットワークを介した治験の契約金額の総額は約 350,000 千円である。 ・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見直しを行った（平成 31 年 4 月施行）。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平成 30 年度に引き続き盛り込んだ。	・小児用製剤開発における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ほか、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、売却等について平成 30 年度に引き続き検討した。 ・製薬企業担当者も参加する研究会を発足させ、小児治験ネットワークの機能強化及び拡大を図るとともに、小児治験ネットワークの活動により、平成 30 年度に引き続き収益の目標を達成した。 ・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見直しを行った（平成 31 年 4 月施行）。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

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○「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分析・評価し、有用な情報として製薬企業に提供できる方策の検討を行っているか。	・「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、厚生労働省と協議し、検討した。学術研究目的での試行的及び医療情報等の利活用要綱を整備した。なお、令和2年度より、試行的利活用を開始する予定である。 ・令和2年度に開始予定の試行的利活用に向けて、「小児医療情報収集システム利用規約・合意書」を改訂し、「統計情報」を小児・周産期における医薬品安全対策や開発促進のための調査・研究・治験・PMSなどを目的として、研究期間を通じて製薬企業などに提供することがあることを明記し、統計情報を企業利用できるよう枠組を整備した。また、データの品質を確認するために協力医療機関のデータ（SS-MIX データ）と「小児医療情報収集システム」による収集データを比較したバリデーション作業を完了した。なお、利活用要綱、利用規約・合意書以外にも各種標準作業手順書の整備を進めている。	費用算定方法の中に平成30年度に引き続き盛り込んだ。
	③競争的資金の獲得 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得をさらに進める。	③ 競争的資金の獲得 日本医療研究開発機構等からの公募情報を周知するとともに、研究費獲得に向けたセミナー等を開催し、競争的研究資金の獲得を進める。	〔評価の視点〕 ○国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得をさらに進めているか。	・AMED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、臨床研究センターにおいて、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支援を平成30年度に引き続き行っている。	・臨床研究計画策定の支援体制を構築しつつ、積極的な申請を促し、AMED等からの競争的研究資金の獲得に平成30年度に引き続き努めている。
		④ 寄付の受け入れ促進 患者または家族、若年世代、子育て世代、高齢者等対象者ごとに寄付目的を明確にした企画で寄付に動機付けを行うことで、賛同を得やすい環境作りを継続する。 寄付の入口のハードルを下げるために、すでに行っているクレジットカー	○患者または家族、若年世代、子育て世代、高齢者等対象者ごとに寄付目的を明確にした企画で寄付に動機付けを行うことで、賛同を得やすい環境作りを継続しているか。	・アイノカタチ（成育）基金のロゴマークを決定した。なお、寄付を募る様々な媒体において活用し、基金の認知度の向上を図った。 ・2020年版の総合冊子において、寄付による購入予定品目を具体的に周知し、寄付の必要性を明確にして訴えることで、寄付への賛同を得られるように	・成育基金のロゴマークによって、寄付者に対して親しみやすさを醸成した。 ・寄付の用途を明確化したことでホームページ及びソーシャルメディアを見た寄付者から多数の反響があっ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ド決済を推進するとともに、振込用紙の配付、コンビニ決済などの簡便な決済方法並びに寄付説明における多言語対応を通じた寄付方法を活用し、受け入れを促進する。 一層の寄付者の拡充、継続寄付者の維持を図るため、寄付者に対する報告を規定に基づき行う。 寄付を拡充・充実するための助言を得るため、外部委員による成育基金運営委員会を適切に運営する。		取り組んだ。 ・ホームページ及びソーシャルメディアにおいても寄付について情報発信を行った。 ・メールアドレスを聴取している寄付者へは、個別に当センターの取り組みや案内をお送りし、それに合わせて、寄付のお願いも送信することなど新たなコミュニケーションを始めた。 ・寄付者からのクラウドファンディング（無菌室、ドクターカー）に対する御礼対応等を行った。	た。 ・寄付者への再寄付等の依頼により寄付の拡充を図った。 ・クラウドファンディングの御礼対応等により寄付者の賛同を得やすい環境づくりに貢献。
			○寄付の入口のハードルを下げるために、すでに行っているクレジットカード決済を推進するとともに、振込用紙の配付、コンビニ決済などの簡便な決済方法並びに寄付説明における多言語対応通じた寄付方法を活用し、受け入れを促進しているか。 ○一層の寄付者の拡充、充実するための助言を得るため、外部委員による会議体を設置し、継続寄付者の維持を図るため、寄付者に対する報告を規定しているか。	・ホームページ経由によるクレジットカードでの寄付金（使途不特定）は、4,572,443 円（前年度 4,799,000 円）であった。 ・また、寄付の使途などについての英語の記載を行った。	・クレジットカードによる寄付の受入を継続し、寄付に対するハードルを下げる事ができた。また、平成 30 年度と同程度の寄付獲得ができた。
2. 資産及び負債の管理に関する事項	2. 資産及び負債の管理に関する事項	2. 資産及び負債の管理に関する事項	[評価の視点]	・成育基金運営準備委員会を 2 回開催し、有識者より寄付の使途、令和 2 年度の運用計画案、安定的な寄付の運営について助言を得た。	・有識者より助言を得て寄付の使途を明確化し、ホームページにおける寄付者名の公表、寄付の使用実績を紹介するページを作成した。また、透明性のある成育基金の運営を行う体制を整備した。さらに、安定的な寄付金の使用について検討した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。	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。 （１）予 算 別紙１ （２）収支計画 別紙２ （３）資金計画 別紙３	センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 （１）予 算 別紙１ （２）収支計画 別紙２ （３）資金計画 別紙３	○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ているか。	・センターの運営に支障が生じないことを前提に、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ている。 ・大型設備等の修繕については、平成 14 年竣工（経過 17 年）のため計画的な整備が必要となっており、平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に『大規模建物整備計画』を報告し、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。 ・長期借入（1,199,942 千円）により、「空調設備整備（157,543 千円）」、「蒸気ボイラ更新工事（40,040 千円）」、「個別空調機整備（10,638 千円）」、「医療ガス供給設備更新（35,200 千円）」、「自動制御機器整備（49,500 千円）」、「電気設備整備（69,190 千円）」、「電話交換機設備整備（44,334 千円）」、「蓄電池設備整備（11,770 千円）」、「搬送設備整備（35,200 千円）」、「厨房設備整備（34,155 千円）」、「建築防水工事（12,430 千円）」、「医療機器整備（699,942 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。 【財政投融資金】 平成 29 年度末残高 5,724,046 千円 平成 30 年度末残高 5,688,080 千円 令和元年度償還額 元金 917,436 千円 利息 48,217 千円 合計 965,653 千円 令和元年度末残高 5,970,586 千円 ・衛生検査所の登録を行い、研究所の建物内で検体検査を受託できるように整備した。従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外	・設備投資については、センターの運営に支障が生じないことを前提に、平成 30 年度に引き続き計画的な投資を行っている。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、引き続きコスト削減を図っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所（衛生検査センター）を開設（平成 31 年 3 月登録）し、令和元年度は、外部医療機関との受託契約締結の調整を行なった。感染症検査に関しては、令和元年 8 月に先進医療の申請を行なった。これらの推進は、当センターの医療・研究の向上のみでなく、財務の改善にも寄与すると期待される	
			○医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保しているか。	・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が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に平成 30 年度に引き続き選定を行っている。	・医療機器については、医療安全及び運営に支障が生じないことを前提として、修理不可能な機器を中心に必要性、稼働状況、優先度を確認し、平成 30 年度に引き続き更新整備を行っている。
	第 4 短期借入金の限度額 1 限度額 2, 100 百万円	第 4 短期借入金の限度額 1. 限度額 2, 100 百万円	〔評価の視点〕 ○短期借入金について、借入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。	・損益計算において経常収支率が、4 期連続で 100%以上を達成したこと、当センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な長期借入金を償還確実性が確保できる範囲のもと、運営上適切に管理している。また、約定どおりの償還を適切に実施しており、短期借入はない。	・平成 28 年度から令和元年度までの 4 期連続の黒字決算となった。引き続き、中長期目標期間をとおして、経常収支率 100%以上となるよう努め、短期借入金に頼らない運営を実施する。
	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	2. 想定される理由 （１）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （２）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （３）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応			
	第 5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の	第 5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	処分に関する計画 なし 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第7 剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	なし 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第7 剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	〔評価の視点〕 ○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ているか。	・ 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。 ・ 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする該当はない。 ・ 令和元年度の決算において、293 百万円（前年度 874 百万円）の剰余が発生したため、積立金とする。	

様式 2－1－4－2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報									
4－1	その他業務運営に関する重要事項								
当該項目の重要度、難易度			関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和元年度） I－4－1 行政事業レビューシート番号 0111					

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度 値等）	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	令和元年度	2 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、 必要な情報
	内部監査実施回数（回）	24 （中期目標期間中に 年 4 回）	4. 4 （第 1 期中期目標期 間平均値）	14	14	14	16	13		
	独立行政法人医薬品医療機器 総 合 機 構 等 人 事 交 流 人 数 （人）	3 （中期目標期間中に 3 人）	1 （第 1 期中期目標期間 平均値）	4	3	4	4	4		
	国立高度専門医療研究センタ ー等間看護師及びメディカル スタッフ人事交流人数（人）	94. 6 （中期目標期間中に 1 割増加）	14. 3 （第 1 期中期目標期 間平均値）	34	25	31	24	30		

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務 実績	自己評価	
	別紙に記載						評価 ＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第6 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める等「「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事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	第8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築	第8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築			評価項目4－1〈評定：C〉 ① 目標の内容 ・ 監査室による内部監査を中期目標期間中に年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。 ・ 優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、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。 ②目標と実績の比較 ・ 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、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の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を実施して、内部統制の構築に努めた。 （定量的指標） 内 容：内部監査実施回数（回） 目 標：5回 根 拠：年度計画5回以上 実 績：13回 達成率：260.0% 内 容：独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数（人） 目 標：3人

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					根 拠：中長期目標期間中に 3 人 実 績：4 人 達成率：133.3% 内 容：国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数（人） 目 標：15.8 人 根 拠：中長期目標期間中に 1 割増加 実 績：30 人 達成率：189.9% 内部統制や人事交流について適切な業務運営を行ったものの、結果として、余裕資金の運用及び政府調達入札（病院情報システム一式）においては、不適切事案が発生してしまったことから自己評価をCとした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（１）内部統制 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。	（１）計画的な内部監査等の実施 監査室による内部監査は、ガイドラ イン及び規程により定められた「外部 資金による研究費」「契約」「病院情 報システム」の３回に加え、他に重点 監査対象項目を選定のうえ、合計５回 以上監査を実施するとともに、監事に よる業務監査及び監査法人による外部 監査を実施し、三者の連携により監査 の実効性を高める。	〔評価の視点〕 ○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、内部統制を構築し ているか。	1. 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 査計画に基づき平成 30 年度に引き続き監査を実施し た。 ・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、業務活動の諸規程に対する合規 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（15 項目）を策定し、内部監査計画に基づき、13 回（前 年度 14 回）（業務監査指導 9 項目（前年度 10 項 目）、会計監査指導 4 項目（前年度 4 項目））を実施 した。なお、新型コロナウイルス感染拡大の影響によ り、一旦保留とし対象監査部門と調整を試みるも計画 した業務監査指導 1 項目、会計監査指導 1 項目の計 2 回（前年度 2 回）は年度内に実施することができなか った。 2. 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、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、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、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平成 30 年度に引き続き監 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引き続き実 施した。 3. 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（EY 新日本有限責任監査法人）による期中 2 回 （前年度 2 回）、期末 1 回（前年度 1 回）の監査を平 成 30 年度に引き続き受けた。 ・会計監査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（4NC 合同習熟簿記研修（新	・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、「独立行政法人の 事務事業の見直し方針」等を踏ま え、ガバナンス体制の強化のための 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 を実施し、内部統制の構築に努めて いるが以下の事案が判明した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				規）（成育参加 13 名（前年度 25 名）、他 NC 参加 20 名））を実施した。 4. 余裕資金の運用における不適切事案への対応 ・令和元年 8 月の余裕資金の運用において取得した有価証券において、厚生労働大臣が指定していない証券であることが期末監査の過程で判明したことを受けて、以下について速やかに対応する。 ①当該有価証券を速やかに売却することとする（7 月上旬予定）。 ②センターの資金運用要領について、今後は誤った運用をすることがなく、適切に運用することが可能となるよう見直しをする（7 月上旬予定）。 ③今後の余裕資金の運用については、厚生労働大臣が指定した有価証券であることの確認を徹底した上で厳格に運用する（随時実施）。 5. 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、平成 30 年度に引き続き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相談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、規程等の改正及び研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に平成 30 年度に引き続き努めている。 ・令和元年度の一般相談窓口での相談対応は、約 120 件（前年度約 100 件）であり、目安箱、ホットラインでの相談案件は 42 件（前年度 45 件）であった。 ・上記以外の令和元年度の主な活動としては以下のとおりである。 ①内部統制委員会を 6 回開催し、リスク対応計画について審議した。それを踏まえ、令和 2 年度より、リスク項目ごとに内部統制委員会で内部統制の適否を検討予定である。 ②マニュアルの大規模な改訂作業、規程等の改正、裁判事例、最近の関連ニュースなどの情報を常にアップし、職員が簡単に検索できるシステム作りに引き続	・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し、ガバナンス体制及びコンプライアンス体制を強化する為の体制構築に向けた規程の見直し、職員の研修等を実施し、内部統制の一層の充実・強化を図る（随時実施）。 ・中長期目標及び中長期計画に掲げる、コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化に重きを置いている。 ・安全で良質な医療の提供を持続的に実行するとの目標及び計画の下、コンプライアンスの視点から、職員一人一人の声を広く拾い上げることで、労働環境の健全化を図り、もって安全な医療の提供に資するべく努めてきた。 ・労働環境の健全化は、働き方改革を推進するため、前提となるべき基本的要素であると考え、コンプライアンスの視点から、ハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じてやりがいを持てる職場環境、一人一人が当センターの一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				き着手した。 ③裁判を前提としたカルテ記載研修を引き続き行った。 ④相談事例集作成に引き続き着手した。 ⑤平成 30 年度から、国立研究開発法人協議会が開催するコンプライアンス専門部会のメンバーとして、コンプライアンス推進事業に参加したことで、コンプライアンス室・総務課共同作業として、具体的なコンプライアンス推進事業及びコンプライアンス体制の構築について検討を始めた。 6. 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、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平成 30 年度に引き続き行っている。 ・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、適正な契約業務に引き続き努めている。 7. 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ている「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・助言を引き続き行っている。 ・平成 31 年 4 月から令和 2 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。 8. 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 10 回（前年度 23 回）実施した（Web による自	・具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するためのデータベース等の提供（現在は試作中である）などであるが、これらの地道な取り組みは、コンプライアンスに向けての意識として、引き続き定着してきている。 ・広い視点でコンプライアンスを捉え、コンプライアンス体制の構築・強化など、医療機関として、先駆的な取り組みを引き続き行っている。 ・適切な研究倫理教育により、研究

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（２）研究不正への対応 また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。 （３）計画的な内部監査等の実施 監査室による内部監査を年中期目標期間中に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。		〔評価の視点〕 ○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しているか。 〔定量的指標〕 ■監査室による内部監査を中期目標期間中に年４回実施する。	己学習を可能としたため月２回開催から月１回開催とした）。研究倫理の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ついては講習会の受講（実地）を必須としており、受講者を名簿で管理するとともに、申請時に受講の有無を確認している。 ・研究倫理研修を１０回（前年度２３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ための必須要件としている。研修内容はセンター内情報共有サイトにアップされており、職員はいつでも受講可能で、受講状況は事務局により確認が可能となっている。その他 ICR 臨床研究入門においても、研究倫理についての講習を受講することとしている。 ・英語論文の校正を支援する場合に、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、不正防止に努めている。 ・内部監査計画に基づき、１３回（前年度１４回）（業務監査指導９項目（前年度１０項目）、会計監査指導４項目（前年度４項目））の計１３回（前年度は特別調査指導２回を含めて計１６回）実施した。なお、令和元年度に特別調査指導（前年度２項目）は、内部監査に組み込んだことにより、フォローアップを含めて実施している。 ・職員が、恒常的に業務を適正かつ能率的に執行できるよう、規程等に基づき、担当業務フローを作成した上で、実地監査を行った。また、不正防止の観点から「外部資金研究費に関する経理」については、監事と情報共有し、異なる視点で監査を実施した。	不正行為は引き続き認められなかった。 ・研究倫理研修を実施し、受講を倫理申請時の必須要件としたほか、英語論文の校正時に、不正をチェックするなど、研究不正等の対応として、平成３０年度に引き続き体制を構築している。 ・内部監査計画に基づき、内部監査を実施した。 ・毎年、定期的に監査を実施及び業務フローを作成し担当者に提供することなどにより、人事異動等に伴う業務手順誤り等のリスクが減少するよう取り組んでいるが、リスクが完全に解消することは無い。今後は、規程に基づく業務手順等について、担当者が理解し易くなるよう指導方法について検討していく。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（４）契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、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。	（２）契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。 また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。	〔評価の視点〕 ○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ているか。 〔評価の視点〕 ○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、公正かつ透明な調達手続による適切で迅速、かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を平成 30 年度に引き続き実施した。 ・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引き続き図った。 ・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、これらの規程等を遵守し、適切に行った。 ・原則として、一般競争入札によるものとし、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、平成 30 年度に引き続き適正な契約に努めている。 ・一定金額（予定価格が 500 万円以上）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ている。 ・競争性のある契約は、件数ベースで 73.9％（前年度 80.8％）となった。また、金額ベースでも、90.7％（前年度 91.5％）となり、前年度と概ね同率であった。 ・一者応札と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、改善に努めている。 ・少額随意契約（1 件の契約予定金額が 100 万円未	〔再掲〕 内 容：内部監査実施回数（回） 目 標：5 回 根 拠：年度計画 5 回以上 実 績：13 回 達成率：260.0％ ・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、監事、監査法人及び監査室の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を平成 30 年度に引き続き図った。 ・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、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平成 30 年度に引き続き行っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（５）業務方法書に基づく業務運営		[評価の視点]	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き、引き続き着実に取り組んでいる。 ・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ている「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・見直しを引き続き実施している。 ・国等による、障害者就労施設等からの物品等の調達の推進に関する法律に基づき、障害者就労施設からの物品調達を引き続き行っている。 ・政府調達入札（病院情報システム一式）における不適切事案への対応 令和元年 11 月に実施した政府調達入札（病院情報システム一式）において入札参加者から苦情申立がなされ、令和 2 年 3 月に内閣府政府調達苦情処理検討委員会より報告書及び提案書が送付され、当センターに対して、「苦情申立人を契約締結者として以後の調達手続を行うこと」、「政府調達に関する協定を改正する議定書に違反する当センターの契約事務取扱細則の規定、運用を是正して入札手続を是正すること」の提案を踏まえ、以下の取組みを行った。 ①当該提案書等を踏まえ、苦情申立人と令和 2 年 5 月 1 日付で契約を締結した。 ②再発防止の観点から、契約事務取扱細則について、今後の運用が適切に実施されるよう令和 2 年 6 月 10 日付で改正し見直しを図った。 ③今後は契約手続について、公平性、公正性の観点から、より一層厳しく対応する（随時実施）。	・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ている「契約監視委員会」において平成 30 年度に引き続き実施した。 ・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し、ガバナンス体制及びコンプライアンス体制を強化する為の体制構築に向けた規程の見直し、職員の研修等を実施し、内部統制の一層の充実・強化を図る（随時実施）。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （1）施設・設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	（1）から（4）に加え、「「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事項について、その運用を確実に図る。 2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （1）施設・設備整備に関する計画 センターのミッションを安定して実施できるよう、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。 中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙 4 のとおりとする。	2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （1）施設・設備整備に関する計画 経営面の改善や患者の療養環境の維持及び研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ効率的な整備を行う。また、平成 30 年度より外部有識者を交えた「整備計画策定のための検討会」を立ち上げ、計画的な更新整備の検討を開始しており、令和元年度についても引き続き実施する。	○「「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事項について、その運用を確実に図っているか。 [評価の視点] ○センターのミッションを安定して実施できるよう、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、計画的な投資を行っているか。	・「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、平成 30 年度に引き続き積極的に取り組んでいる。 ・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引き続き実施している。 ・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引き続き行っている。	・「業務方法書」に定めた事項について、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積極的に取り組み、運用を確実に引き続き図っている。
				・センターの運営に支障を生じさせないことを前提に、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・効率的な整備を平成 30 年度に引き続き行っている。 ・平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備につい検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に報告をし、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。 ・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生じさせないこと	・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とともに、資金状況等を踏まえ、計画的に投資を行い、ミッションを安定して実施している。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（２）人事の最適化に関する事項 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。	（２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。 （３）優秀な人材確保のための人事交流の促進 優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、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。 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	（２）優秀な人材確保のための人事交流の促進 優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行う。 また、医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。	〔評価の視点〕 ○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ているか。 〔評価の視点〕 ○優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、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しているか。	を前提とし、平成 30 年度に引き続き修理不能の更新機器を中心に、整備を行った。 ・ 積立金の実績はない。 ・ 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、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、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、これらの体制を平成 30 年度に引き続き構築している。	・ 人材の適切な流動性を有する組織を構築するため、国、国立病院機構、国立高度専門医療研究センター等の独立行政法人、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行えるよう、平成 30 年度に引き続き体制を構築している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。		○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しているか。 ○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しているか。 [定量的指標]	・人事交流を推進するため、職員 4 名（PMDA1 名及び AMED 3 名）が出向した。出向先において、医薬品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせ、人事交流期間終了後、新たな視点及び発想に基づく研究等の推進に平成 30 年度に引き続き寄与させる。 ・国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフの人事交流により、医療の質の向上及び人材の育成、キャリアアップを平成 30 年度に引き続き図っている。 ・こども病院のスタッフとして、ふさわしいスペシャリストスタッフの人材育成を引き続き実施している。	・出向させた職員のスキルアップによる研究等の更なる推進のため、引き続き、PMDA 等と、4 名の人事交流を行った。 ・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、看護師及びメディカルスタッフについて、引き続き、人事交流を推進している。 [再 掲] 内 容：国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数（人） 目 標：15.8 人 根 拠：中長期目標期間中に 1 割増加 実 績：30 人 達成率：189.9%

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（４）人事に関する方針 ①方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応する。 また、すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。 特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じる。 幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な	（３）人事に関する方針 ① 方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮していく。 特に、すぐれた医師・看護師の確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策に取り組む。 また、幹部職員、専門技術職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な	■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３人程度に増やす。 ■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第１期中期目標期間の８６人から１割程度増やす。 〔評価の視点〕 ○良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応しているか。	・PMDA １名（前年度１名）、AMED ３名（前年度３名）の計４名（前年度４名）の人事交流を行った。 ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師１５名（前年度１２名、累計７７名）、メディカルスタッフ１５名（前年度１２名、累計７０名）の計３０名（前年度２４名、累計１４７名）の人事交流を行った。 ※累計 H27. 4～R2. 3 ・研究所長等による研究費獲得のためのセミナー、若手医師を中心とした研究計画構築のための、長期研修を実施し、研究費獲得の支援を強化した。この結果、令和元年度の外部競争的資金の獲得は、１, 715 百万円（前年度 2, 339 百万円）であった。 ・優秀な医師を確保するため眼科診療部長の定年延長を承認した。 ・良質な医療を効率的に提供していくため、研究分野の成育遺伝研究部長を臨床分野の遺伝子細胞治療推進センター長として配置換を行った。	・引き続き、PMDA 等との人事交流を推進し、４名の人事交流を行った。 〔再 掲〕 内 容：独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数（人） 目 標：３人 根 拠：中長期目標期間中に３人 実 績：４人 達成率：133. 3% ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師１５名（前年度１２名、累計５８名）、メディカルスタッフ１５名（前年度１２名、累計５５名）の計３０名（前年度２４名、累計１１３名）の人事交流を行った。 ・研究者のみならず病院医師等に対しても外部資金獲得のための支援を実施し、平成 30 年度に引き続き優秀な人材の確保に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。		○すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じているか。 ○幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努めているか。 ○センターと大学等との間でのクロスアポイント制度を導入しているか。	・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、離職防止、復職支援の対策を平成 30 年度に引き続き講じている。 ・診療部長職・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、平成 30 年度に引き続き優秀な人材の確保に努めている。 ・実験薬理研究室長、リハビリテーション科診療部長、手術室診療部長、神経内科診療部長の計 4 名を公募により採用した。 ・児童・思春期メンタルヘルス診療科診療部長は 1 名採用予定としており、採用時期は令和 2 年 8 月を予定している。 ・クロスアポイントメント制度については、前年度より、聖路加国際大学と連携し、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っており、国立がん研究センターと連携する 2 件は、令和 2 年度においても新たな者に付け替えて実施する予定としている。	・施設内保育所の運営、隣接する保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、仕事と育児の両立ができる環境の整備を平成 30 年度に引き続き図っている。 ・優秀な人材を確保するため、約 300 の関連機関等に公募をかけ、実験薬理研究室長、リハビリテーション科診療部長、手術室診療部長、神経内科診療部長の採用を行った。 ・クロスアポイントメント制度については、関係機関と調整を行い、平成 30 年度に引き続き、3 件実施している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②指標 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。	② 指針 安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め、適正な人員配置に努める。 コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させるとともに、コンプライアンス及びハラスメントの研修を計画する。 技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。	〔評価の視点〕 ○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ているか。 ○技能職については、外部委託の推進に努めているか。	・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た。 ・コンプライアンス室が主催し、外部講師等を招き、令和2年1月22日と令和2年2月6日の2回にわたり、「職場でのパワハラ防止に関する法整備の現状について」をテーマとし、パワーハラスメント研修を実施した。 ・令和2年3月にコンプライアンス室より、職場環境の改善に繋げることを目的に、センター全職員に対し、パワーハラスメントに関するアンケート調査を実施した。 ・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成し、院内に掲示するとともに、警察 0B の雇用を決定した。さらに、暴行・迷惑行為等発生時の初期対応（コードホワイト）のフローを検討した。 ・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ている。	・パワーハラスメント研修及びパワーハラスメントに関するアンケート調査の実施を通じて、職場環境の改善に繋げるよう平成30年度に引き続き努めている。 ・技能職については、非常勤職員への移行及び外部委託の推進に平成30年度に引き続き努めている。
（3）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ①的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ②決算検査報告（会計検査院）において、特に「平成25年度決算検査報告」（平成26年11月7日会計検査	（5）その他の事項 センターのミッションを達成するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 また、その成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で、ホームページ等で情報開示するよう努める。さらに、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。 ミッションの認識や現状	（4）その他の事項 中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 また、センターの業務実績についての情報開示をホームページにて継続するとともに広報に関する新たな部署を設置し、マスメディア、ソーシャルメディア等を活用した広報を推進する。 ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取するよう努める。	〔評価の視点〕 ○センターのミッションを達成するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めているか。	・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平成30年度に引き続き努めている。 ・「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、現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、令和2年度の年度計画の作成等に資するよう、平成30年度に引き続き職員の意見を聴取している。	・中長期計画に基づく、年度計画を作成し、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標を設定することで、平成30年度に引き続き具体的な行動ができるように努めている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。	の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。		○成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で、ホームページ等で情報開示するよう努めているか。	・ホームページ及びソーシャルメディアを活用して、ターゲットごとに「今」重要な情報をタイムリーに発信している。 [ホームページ] ・「新着情報」の更新回数は 96 件（前年度 137 件）であった。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択した。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。 ・「ユーザーが必要な情報にリーチしにくい」というホームページの現状を改善するため、内容の整理・変更作業を開始した。 ・トップページのバナーに、新たに「成育医療お役立ち情報」を制作。成育医療情報ポータル、災害対策マニュアル、妊娠と薬の情報など、一般の人（特に子育て世代、妊婦）に有益な情報を 1 つのページにまとめた。 ・総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、75.5%（前年度 57.7%）と向上した。 [プレスリリース] ・成育医療の推進に寄与する臨床および研究に関する成果として、プレスリリース（メディア向け）を 19 件配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意をひくタイトルやサブタイトルの検討、一般の人でも理解できるように校正を行う。	・患者・ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを平成 30 年度に引き続き構築した。 ・それぞれの媒体の特性に合わせた情報発信を行うことで、より多くの方々の情報を提供できた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○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るか。	・プレスリリースをホームページからダウンロードできるよう改善し、これまで関わりのある記者以外へもリーチできるようにした。 〔総合冊子・広報誌・ミニ冊子〕 ・総合冊子の中では、「数字で見る成育」のページ（外部機関からの受け入れ患者数）を継続した。 ・ミニ冊子の中の「数字で見る成育」ページは、より一般の人に分かりやすいように、職員数や手術件数、論文数、論文引用回数など規模感をイメージしやすく作成した。 ・それぞれの冊子の中で、成育医療に関する最新の取り組みを紹介した。 ・一般の方々が当センターについて知りたいと思ったときに、ホームページから総合冊子、広報誌、ミニ冊子をダウンロードできるようにしている。 ・それぞれ発行した際に、新着情報やソーシャルメディアでも情報発信した。 〔マスメディア〕 ・テレビでは、特に NHK、日本テレビ、TBS、テレビ東京、関西テレビに対して、大型の取材対応を行った。 ・新聞、雑誌、ネット媒体など、幅広く取材について対応を行う。 ・取材依頼があった内容にのみ対応するのではなく、記者とのコミュニケーションを密にとることで何に興味があるかを探り、様々な情報提供を行った。 〔ソーシャルメディア〕 ・当センターの取り組み、新着情報、一般の方への有益な情報（災害対策マニュアル、感染症予防策など）、寄付のお願いなどの情報提供を 164 件行った。フェイスブックフォロワー数は 4,424 人（昨前年度 3,859 人）に増え、平成 30 年度より 565 人以上フォロワー数が増えた。	・テレビにおいては、夕方や夜のニュース番組での企画枠、そのほか大型番組での露出を獲得することができた。（NHK：病院ラジオ・あさイチ・ニュースウォッチ 9、日本テレビ：news every・看護の日の特番・世界一受けたい授業、TBS：NEWS23・知ってニやるほど！ヘルシスト、テレビ東京：ネットニュース動画）（関西テレビ：7 rules は取材継続中） ・ソーシャルメディアなどでのタイミングを見計らった情報発信により、一般の方々へ有益な情報を届けることができた。その結果、フォロワー、シェア、リツイート数の増加にもつながっている（例：3 月 11 日

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和元年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努めているか。	・平成 31 年 4 月にツイッターを開設し（フォロワー数 941 人 令和 2 年 3 月 31 日現在）、情報発信。ホームページやフェイスブックにあるより詳しい情報への誘導も行った。 ・「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、令和 2 年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて、職員の意見聴取に努め、病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について、意見交換を行い、平成 30 年度に引き続き経営改善に努めている。	災害対策マニュアルなどのページを投稿）。 ・ミッションの認識や現状の把握等に資するよう、職員の意見聴取に努めている。 ・院長と各診療科の診療部長との面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を行うことで経営改善に引き続き努めている。