

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

本館棟



令和元年度実績評価説明資料

(平成31年4月1日～令和2年3月31日)

研究棟



健全な次世代を育成する社会

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

目 次

評価 番号	内 容・評価項目		自己評価	頁
-	国立成育医療研究センター概要			2
-	国立成育医療研究センター事業体系図			3
-	国立成育医療研究センター組織図			4
1-1	研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項	担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発 の推進	S	5
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	9
1-3		医療の提供に関する事項	S	13
1-4		人材育成に関する事項	A	17
1-5		医療政策の推進等に関する事項	A	21
2-1	業務運営の効率化に関する事項	業務運営の効率化に関する事項	B	25
3-1	財務内容の改善に関する事項	財務内容の改善に関する事項	B	27
4-1	その他の事項	その他業務運営に関する重要事項	C	29
-	令和元年度財務状況			31

国立成育医療研究センター概要

1. 設 立

◇平成14年3月1日

国立成育医療センター開設

◇平成22年4月1日

高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に
関する法律（平成20年法律第93号）に基づき設立
された非特定独立行政法人

◇平成27年4月1日

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターへ移行

2. センターの行う業務

- ① 成育医療に関する調査、研究及び技術の開発
- ② 上記①の業務に密接に関連する医療の提供
- ③ 成育医療に関する、技術者の研修の実施
- ④ 上記①～③の業務に係る成果の普及及び政策の提言の実施
- ⑤ 上記①～④の業務に附帯する業務の実施

3. 組 織

- ◇ 研究所
 - ・再生医療センター
 - ・バイオバンク
 - ・衛生検査センター
- ◇ 臨床研究センター
- ◇ 病 院

4. 役職員数

- ◇ 役員数（平成31年4月1日現在）
常勤 3名 非常勤 3名（うち監事2名）
- ◇ 職員数（令和2年1月1日現在）
常勤 1,289名 非常勤 463名

5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（令和元年度実績）
 - ・入院患者数（1日平均） 389.1人
 - ・外来患者数（1日平均） 971.1人

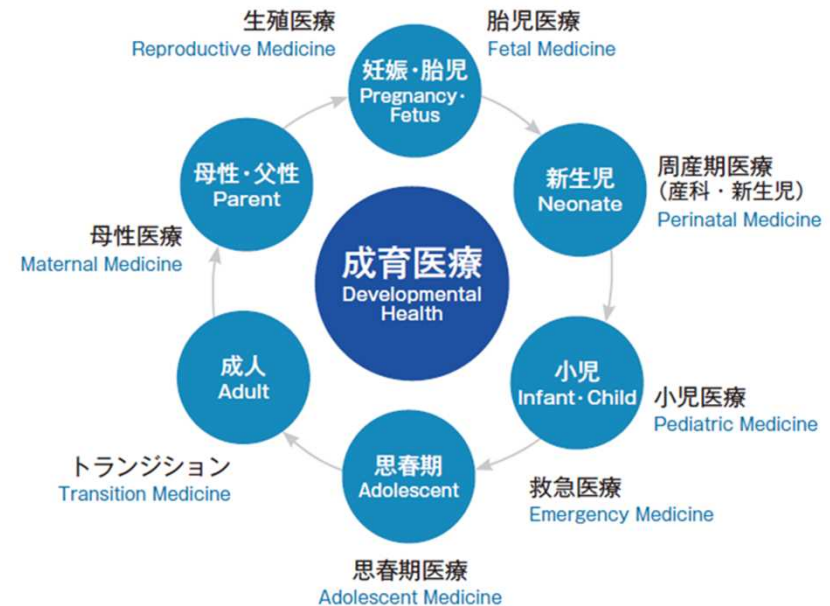
6. センターの理念

病院と研究所が一体となり、健全な次世代を育成するための医療と研究を推進します。

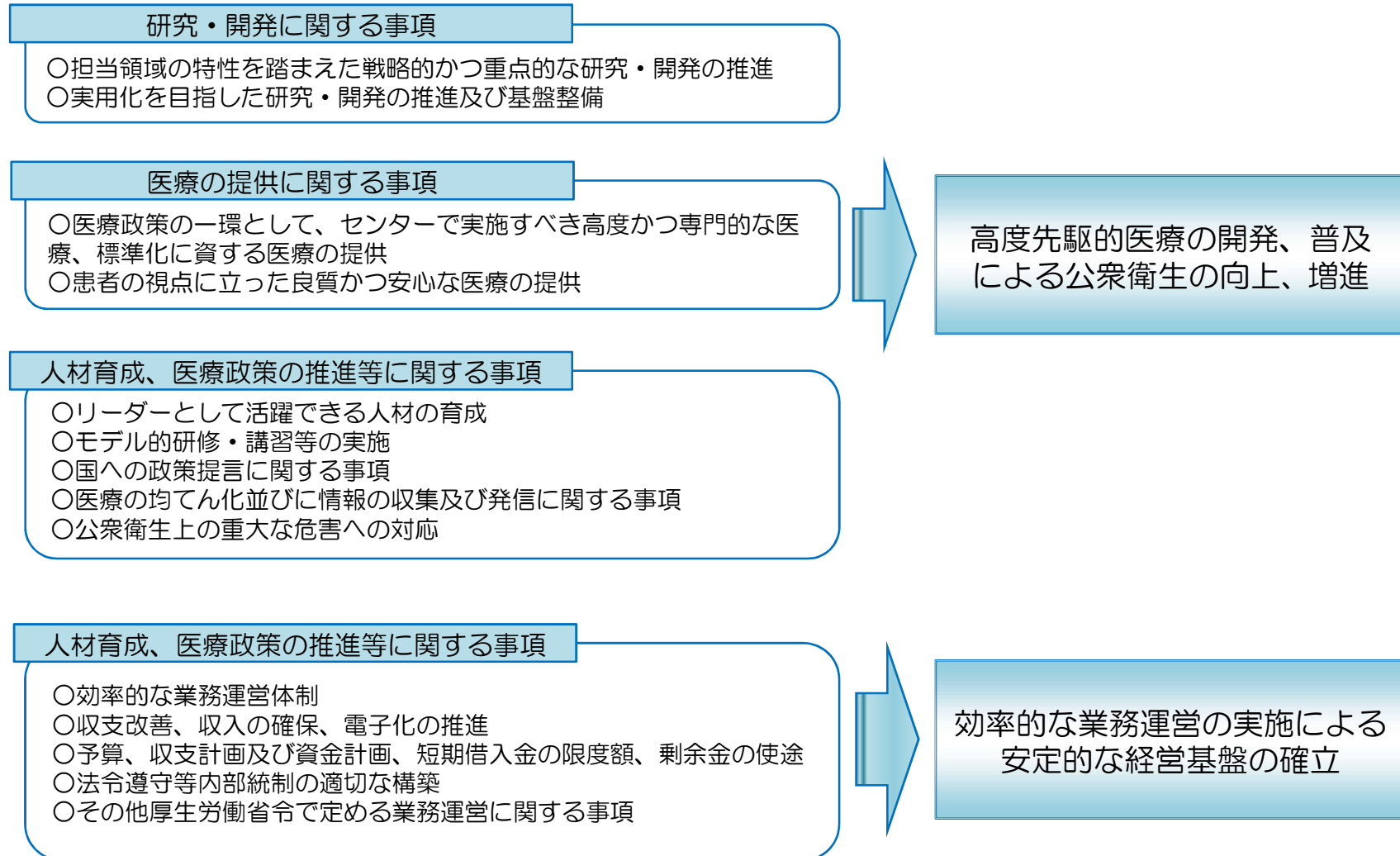
7. センターの基本方針

- ① 成育医療のモデル医療や高度先駆的医療をチーム医療により提供します。
- ② 成育医療の調査・研究を推進します。
- ③ 成育医療の専門家を育成し啓発普及のための教育研修を行います。
- ④ 成育医療の情報を集積し社会に向けて発信します。

小児・周産期医療を担う我が国最大の医療研究センター

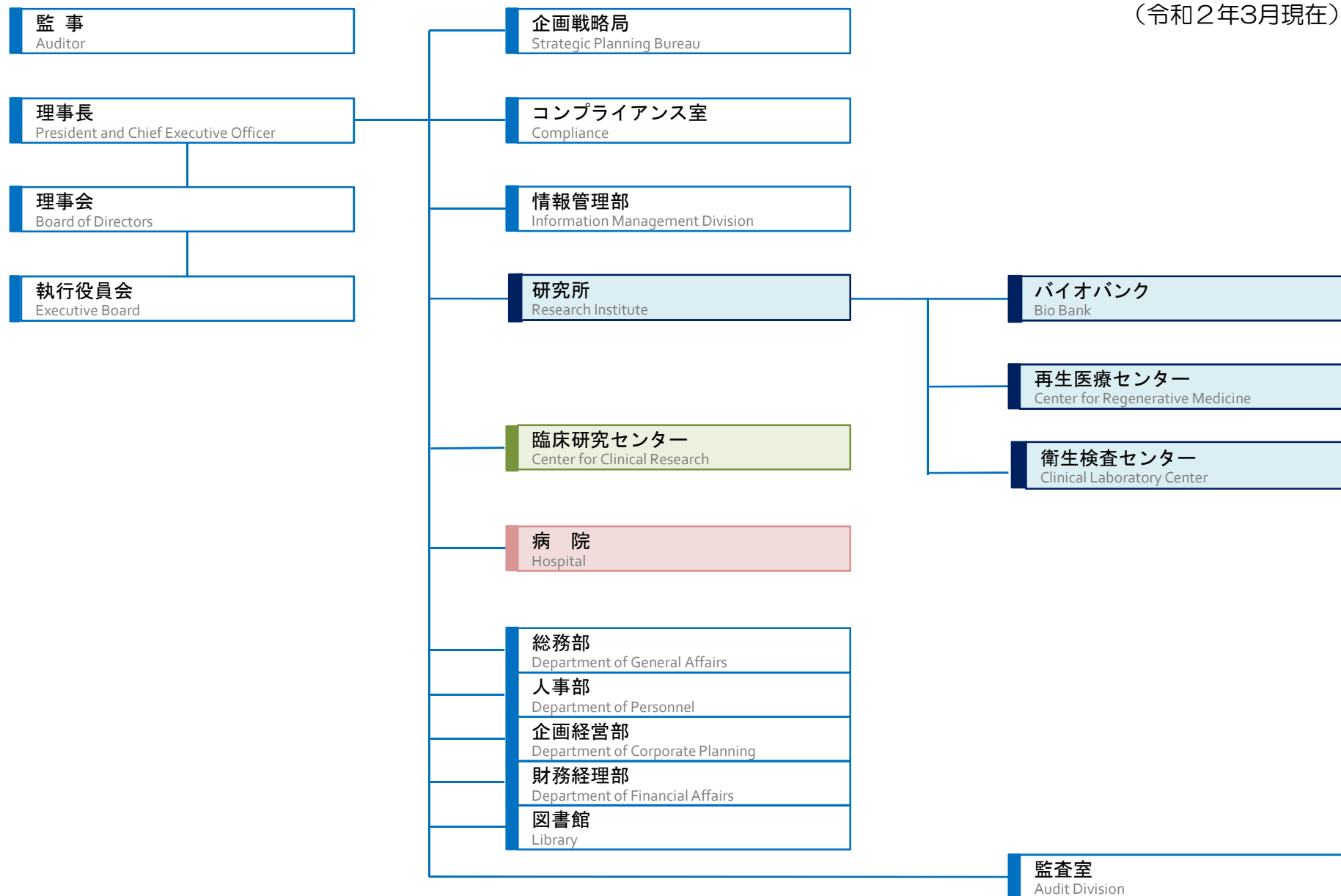


国立成育医療研究センター事業体系図



国立成育医療研究センター組織図

(令和2年3月現在)



評価項目 No. 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：S H29年度：S H30年度：S)

I 中長期目標等の内容

- ・ 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)

【重要度「高」の理由】

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

【難易度「高」の理由】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾患・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。

また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もある為。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】

- ・ 医療に大きく貢献する研究成果 目標値：2(件/年) 実績：4(件/年) (達成度 200.0%)

令和元年度の研究成果

- 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
- 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解明
- 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
- 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を解明

- ・ 原著論文発表集 目標値：404(本/年) 実績：416(本/年) (達成度 103.0%)

【定性的指標】

- ・ 医師主導による治験「先天性尿素サイクル異常症に対するHAES移植治療の医師主導治験—新生児期発症型患者を対象とした探索的試験—」
- ・ 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
- ・ 環境省事業「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」より61種類の先天奇形有病率を報告

①医師主導による治験「先天性尿素サイクル異常症に対する HAES 移植治療の医師主導治験—新生児期発症型患者を対象とした探索的試験—」（評価書22頁）

ES細胞由来肝細胞を使った人への移植は世界初である。肝臓の再生医療製品の開発につなげる。

2017年度

自施設での製造における品質管理と有効性、安全性の製品規格に関してPMDAとの薬事戦略相談を実施した。

2018年度

2018年3月28日付けで、**ES細胞**から作った**再生医療等製品(HAES)**(図1)を、尿素サイクル異常症の新生児に移植する**医師主導治験**を国に申請した。

2019年度

2019年10月21日より医師主導治験「先天性尿素サイクル異常症に対する HAES 移植治療の医師主導治験—新生児期発症型患者を対象とした探索的試験—」を、有毒なアンモニアを体内で分解できない尿素サイクル異常症の新生児(生後6日目)に対して実施した(図2)。

2020年度以降

橋渡しとなる肝移植も実施され、ES細胞による世界初の肝臓への移植が成功し国内、海外でも報道された(図3)。

2020年5月 第2例目を実施。

ES細胞由来の再生医療製品の実用化につなげる。

図1 ES細胞から再生医療等製品(HAES)をつくる

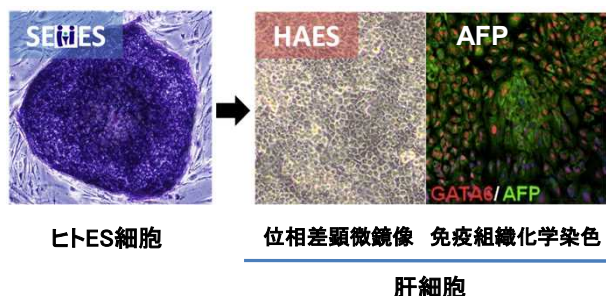


図2 HAESによる医師主導治験の実施



図3 反響大きく国内・外で報道



Newborn baby in Japan given liver stem cells in transplant world first 英国 テレグラム
The treatment could help other newborn babies as they wait for transplants



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

肝臓移植への橋渡し
Bridge to Transplantation

②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 (評価書11頁)

遺伝子異常を迅速に検出し、患者ごとの予後を予測する治療や新しい治療法の開発を進める事で、ALL全体の治療成績の向上が期待される。

2017年度

2018年度

2019年度

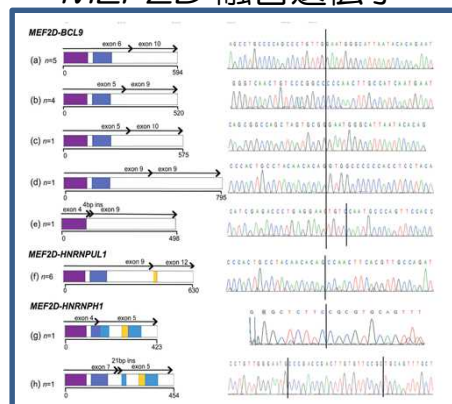
2020年度以降

- 小児急性リンパ性白血病 (ALL) において *EP300-ZNF384* などの融合遺伝子を有するサブグループを同定し、細胞特性や臨床症状との関係を明らかにした (Haematologica 2017)。
- 国内ALL症例について古典的および近年新たに発見された遺伝子異常と治療成績の関係を明らかにした (Int J Hematol 2018, 日本小児血液・がん学会2018)。

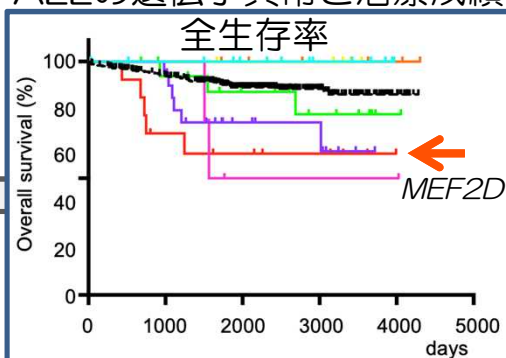
- MEF2D* 融合遺伝子陽性例が小児ALLの約2-3%を占め、細胞特性や臨床症状に特徴を持った、予後不良なサブグループであることを明らかにした (Haematologica 2019)。
- MEF2D* 融合遺伝子の迅速な診断法を確立し、4月に開設された衛生検査センターにおいて臨床検査として国内の医療機関への提供を開始した。

- 白血病の残された遺伝子異常と治療反応性の関連を明らかにし、迅速な検査法を確立して衛生検査センターの検査として提供する。

MEF2D 融合遺伝子

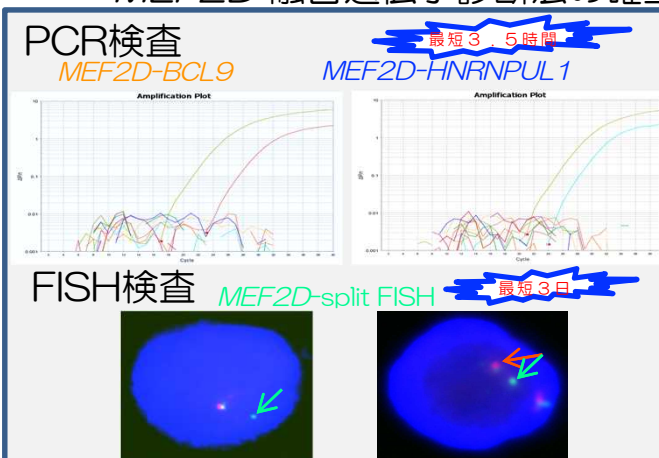


ALLの遺伝子異常と治療成績



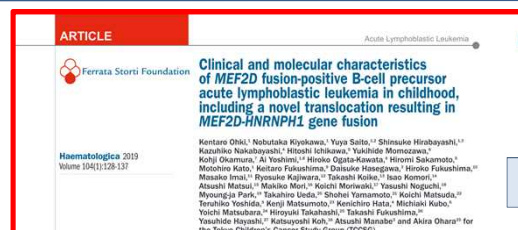
MEF2D 融合遺伝子陽性の治療抵抗性サブグループの報告

MEF2D 融合遺伝子診断法の確立



迅速な診断を国内の医療機関に提供

※がんの遺伝子異常：白血病を含む“がん”では、染色体の数の異常や構造異常によって本来全く別々の2つの遺伝子が繋がる融合遺伝子などが発症の原因となり治療反応性と関係する。



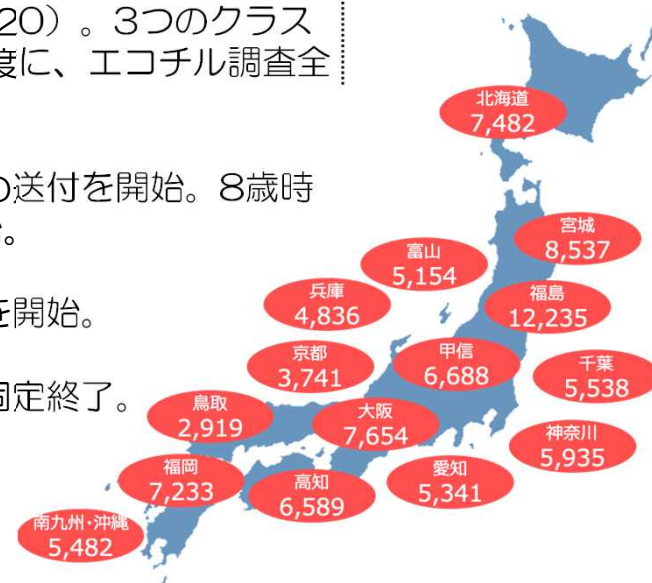
国際共同研究に発展 (ALLの国際的な代表者会議Ponte di Legno 会議で日本主導の国際調査を実施)

③環境省事業「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」より61種類の先天奇形有病率を報告（評価書13頁）

既報の二分脊椎症・口唇裂有病率と比較し低い有病率であった。産院や地域病院が参加施設に入り妥当な有病率から、先天奇形の発生原因の解明が今後期待される。

2017年度	2018年度	2019年度	2020年度以降
・2011年より10万人の母子を対象に、全国15箇所の大学と国立環境研究所、成育医療研究センターが連携し実施。 ・環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにすることを目的に「妊娠・生殖」、「先天奇形」、「精神神経発達」、「免疫・アレルギー」、「代謝・内分泌」を主要アウトカムとして調査。半年ごとにアンケート調査を実施。 ・妊婦の血液・尿と臍帯血中の化学物質濃度の測定が進行中。 ・10万人のうち、5千人を対象とした詳細調査を設置し1.5歳と3歳で自宅環境調査を実施、また2歳より2年ごとに身体計測、発達検査、採血・採尿の対面調査を実施。 ・エコチル調査から日本における妊婦アレルギー有病率の基礎統計を報告（World Allergy Org J 2017）。		・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。 ・パイロット調査検体を用いたサイトカインケモカインプロファイルのAI解析報告（Cytokine 2020）。3つのクラスターがあることを報告。ほか2019年度に、エコチル調査全体で40本以上の論文を発表した。 ・質問票調査は8歳時アンケート調査の送付を開始。8歳時の10万人を対象とした対面調査の開始。 ・詳細調査では6歳時での検査を実施を開始。 ・3歳までのアンケート調査のデータ固定終了。	・主要アウトカムと化学物質の関連の解析。 ・成果からの診断・治療・予防法の開発、政策決定への応用。 ・小児期発生アウトカム（3歳まで）に関する複数論文発表予定。

エリア別 子ども 現参加者数



評価項目 No. 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：A H30年度：A)

I 中長期目標等の内容

- ・ 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。

【重要度「高」の理由】

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

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】

・ 共同研究の実施件数	目標値： 156.6 (件/年)	実績値： 147 (件/年)	(達成度 93.9%)
・ 職務発明審査件数	目標値： 9.2 (件/年)	実績値： 16 (件/年)	(達成度 173.9%)
・ First in Human試験実施数	目標値： 1 (件/年)	実績値： 1 (件/年)	(達成度 100.0%)
・ 医師主導治験実施件数	目標値： 2 (件/年)	実績値： 2 (件/年)	(達成度 100.0%)
・ 先進医療承認件数(中長期計画)	目標値： 0.5 (件/年)	実績値： 0 (件/年)	(達成度 0%)
・ 臨床研究実施件数	目標値： 317.1 (件/年)	実績値： 231 (件/年)	(達成度 72.8%)
・ 治験実施件数	目標値： 55.6 (件/年)	実績値： 66 (件/年)	(達成度 118.7%)
・ 学会ガイドライン採用件数	目標値： 10 (件/年)	実績値： 27 (件/年)	(達成度 270.0%)

【定性的指標】

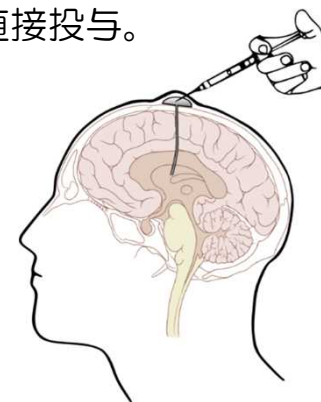
- ・ 医師主導治験によるムコ多糖症Ⅱ型中枢神経症状に対する新規治療法の開発
イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組み換え)脳室内投与製剤の薬事承認申請へ貢献
- ・ 医師主導治験による低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発
酢酸亜鉛顆粒剤の薬事承認申請へ貢献
- ・ 小児医療情報収集システムによるリアルワールドデータ(RWD)収集・利活用基盤整備
小児用医薬品の安全対策の向上及び小児医薬品開発推進への貢献

① 医師主導治験によるムコ多糖症Ⅱ型中枢神経症状に対する新規治療法の開発
イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組み換え）脳室内投与製剤の薬事承認申請へ貢献（評価書39頁）

ムコ多糖症Ⅱ型

- ・ ライソゾーム酵素であるイデュルスルファーゼの先天性欠損に起因するX連鎖劣性遺伝病。
- ・ 国内患者数約120名程度の超希少・難治性疾患。
- ・ 全体の70%を占める重症型患者では、中枢神経症状（精神運動発達遅滞や神経退行症状）を呈する。
- ・ 静脈内投与用の酵素製剤は、血液脳関門を超えて脳内に到達することができず、中枢神経症状の進行を抑制できない。
- ・ 中枢神経症状に対して安全かつ有効な治療法の開発が必要。

頭部に植込み型脳脊髄液リザーバを装着
脳室内に直接投与。



2013-2015年度

2016-2018年度

2019年度

2020年度

前臨床試験

医師主導治験（第Ⅰ／Ⅱ相試験）

臨床研究センター：開発薬事、治験調整事務局、データマネジメント、
モニタリング、解析を支援

企業治験（第Ⅱ相試験）

3月17日 希少疾病用医薬品に指定
医師主導治験データを製薬会社に導出
3月31日 製薬会社による薬事承認申請

2020年度内
に薬事承認・
保険収載へ

②医師主導治験による低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発 酢酸亜鉛顆粒剤の薬事承認申請へ貢献（評価書39頁）

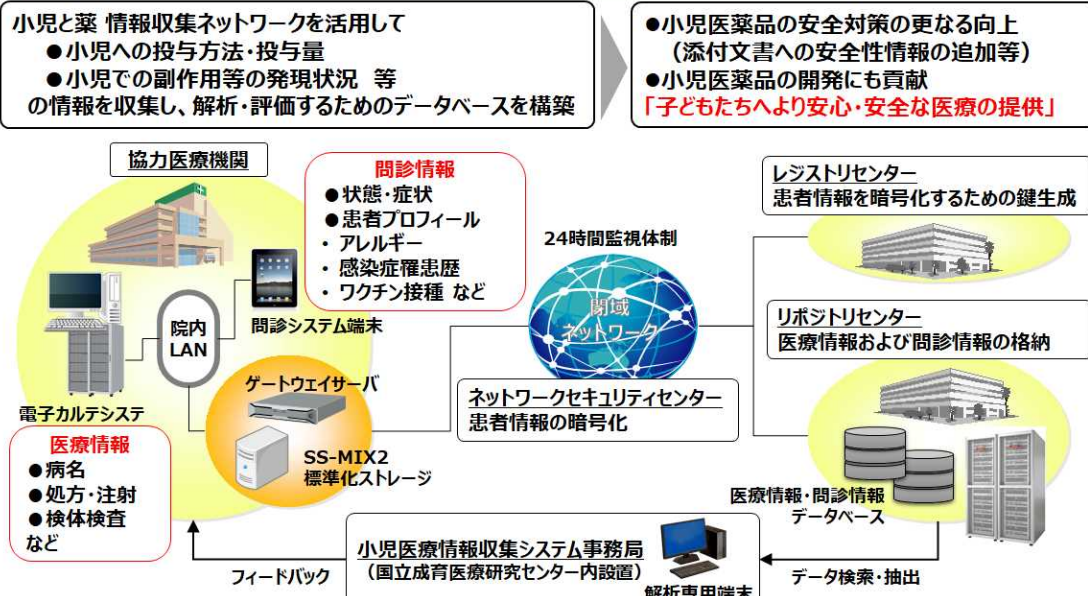
- ・「低亜鉛血症」の効能効果で承認されているノベルジン錠は錠剤であるため、小児患者では服用が困難。
- ・小児の投与量は、年齢と体重を考慮して決定することが世界的コンセンサスであり、**体重に応じたきめ細やかな投与量調整のために小児用剤形（顆粒剤）が必要。**
- ・製薬会社が**当センター小児製剤ラボを活用**し、GMP下で治験薬を製造。



2015年度	2016-2018年度	2019年度	2020年度
製薬会社と剤形検討、治験実施計画書作成	医師主導治験の実施、解析、総括報告書作成	製薬会社に医師主導治験 データ を導出（有償）	
臨床研究センター：開発薬事、治験調整事務局、データマネジメント、モニタリング、解析、知財を支援			
	製薬会社が当センター小児製剤ラボを活用し治験薬を製造・無償提供錠剤との同等性試験実施	2020年1月31日 製薬会社が薬事承認申請 用法・用量の 特許を当センターと共同出願	2020年度内に薬事承認・保険収載へ

③小児医療情報収集システムによるリアルワールドデータ（RWD）収集・利活用基盤整備 小児用医薬品の安全対策の向上及び小児用医薬品開発推進への貢献（評価書48頁）

小児と薬 情報収集ネットワーク整備事業および小児医療情報収集システム概要

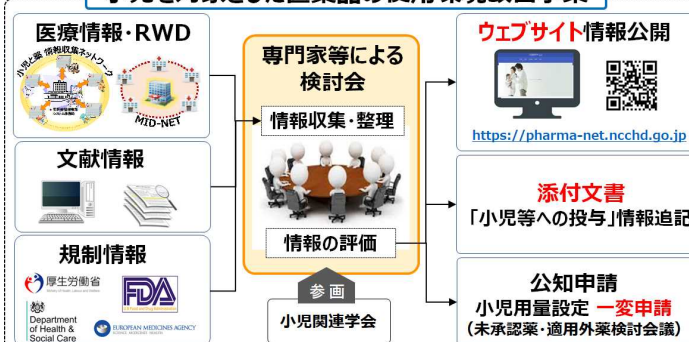


データ収集状況（患者数）

2020年5月末時点

協力医療機関	医療情報	問診情報
小児医療施設（11施設）	407,571	30,565
クリニック等（32施設）	139,449	67,294
全 体（43施設）	547,020	97,859

小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業



2012-2018年度

- ・小児医療情報収集システム基本設計/構築
- ・協力医療機関選定/問診システム導入
- ・小児医療情報収集システムウェブサイト開設

2019年度

- ・協力医療機関への定期訪問および問診システム運用支援
- ・継続的データバリデーションによるデータ品質管理

2020年度以降

- ・クラウドへの環境移行PoC/移行計画立案
- ・問診システム運用支援/機能追加PoC

「システム構築」「データ収集」から

「データ利活用」へのシフト、そして利活用実績蓄積ステージへ

- ・研究プロトコル作成/倫理審査承認
- ・小児医療情報収集システムデータ利活用要綱整備
- ・小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業（平成29年度以降継続中）

- ・解析端末増設/増強およびデータ動的可視化ツール導入
- ・小児医療情報収集システムデータ集計レポート開発・運用
- ・マスターデータマネジメント調査/整備
- ・解析環境高度化を目的とした解析用データマート設計/構築

- ・解析環境高度化を目的とした解析用データマート構築/運用
- ・アカデミア研究者を対象とした試行的データ利活用
- ・小児医療情報収集システムデータ利活用実績蓄積

評価項目 No. 1－3 医療の提供に関する事項

自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：A H30年度：A)

I 中長期目標等の内容

- ・ 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年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。

【重要度「高」の理由】

成育医療、長寿医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】

・ 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療	目標値： 1 (件／年)	実績値： 1 (件／年)	(達成度 100.0%)
・ 出生前遺伝学的検査	目標値： 1,000 (件／年)	実績値： 1,144 (件／年)	(達成度 114.4%)
・ 小児がん診療新規治療レジメン開発件数	目標値： 1 (件／年)	実績値： 2 (件／年)	(達成度 200.0%)
・ 肝臓移植	目標値： 50 (件／年)	実績値： 63 (件／年)	(達成度 126.0%)
・ 医療安全および感染対策研修会	目標値： 3 (件／年)	実績値： 10 (件／年)	(達成度 333.3%)

【定性的指標】

- ・ 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
- ・ 新しい胎児治療法（日本で初めての治療法）の導入
- ・ 遺伝子細胞治療推進センター開設

①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 (評価書59頁)

Phase1 生体肝移植・脳死肝移植

ドナーから摘出した肝臓を移植する



2005/11-2020/5 生体・脳死肝移植 NCCHD実施例 625例
国内居住者 612件 海外居住者 13件

Phase2 肝細胞移植

肝移植可となるまで新生児の命をつなぐ



Phase3 ヒトES細胞由来の肝細胞移植

救命できる可能性、機会を更に拡大



<成育 ES細胞の研究と臨床応用の歴史>

- 2000代～ わが国のES細胞研究開始
- 2016 ヒトES細胞からミニ腸作成
- 2017 ヒトES細胞樹立機関として認定
- 2018 ヒトES細胞から肝細胞作成
- 2019/10 ヒトES細胞由来肝細胞移植1例目
(2020/3 父ドナー移植)
2020/5 退院して元気に外来通院中!
- 2020/5 ヒトES細胞由来肝細胞移植2例目

ヒトES細胞由来の 細胞をヒトに投与するのは日本初
ヒトES細胞由来の肝細胞をヒトに投与するのは世界初

②新しい胎児治療法（日本で初めての治療法）の導入（評価書59頁）

胎児治療：生後の治療では致命的・重度な障害を残す先天性疾患に対し、救命・予後の改善を目的として子宮内で行う治療
後遺症なき児の生存を目指す、究極の成育医療

現在行われている胎児治療法

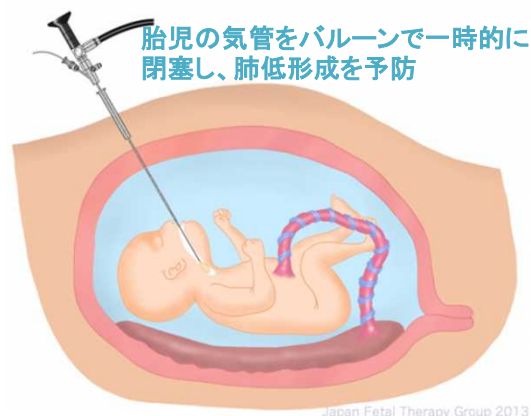
双胎間輸血症候群に対するレーザー手術：2012年保険収載、胎児胸水に対する胸腔シャント術：2012年保険収載

無心体双胎に対するラジオ波凝固術：2019年保険収載、胎児輸血：2020年保険収載

日本で初めての胎児治療法

横隔膜ヘルニア

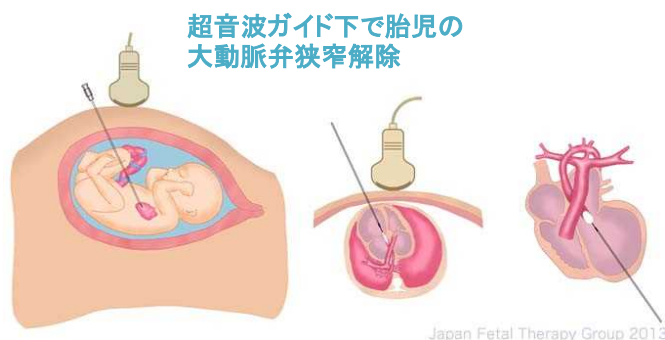
（胎児鏡下気管閉塞術）



•TOTAL trial(国際臨床試験)

重症大動脈弁狭窄症

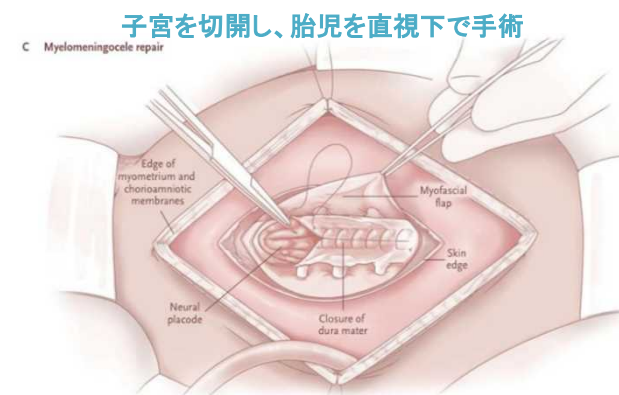
（超音波下弁形成術）



•早期安全性試験

脊髄髄膜瘤

（直視下修復術）



•早期安全性試験(大阪大と共同研究)

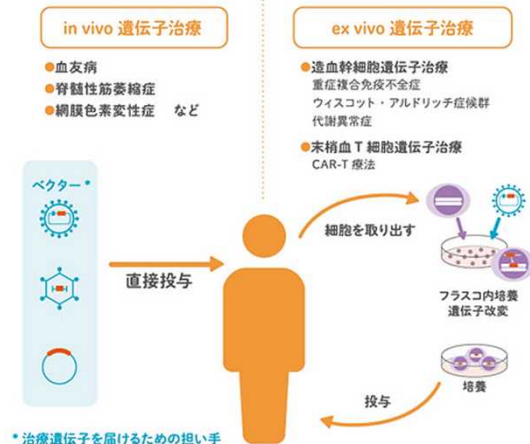
新しい胎児治療法を日本に導入

③遺伝子細胞治療推進センター開設（評価書58頁）

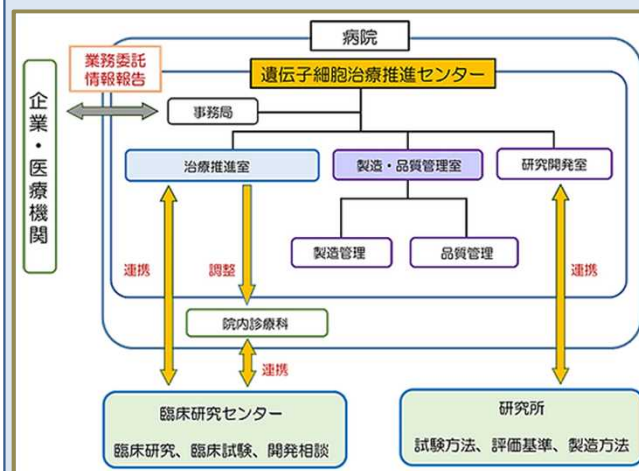
小児医療における遺伝子細胞治療のモデルケースを提案し、国内での遺伝子細胞治療の適切な実施を可能にする環境づくりを支援する

遺伝子細胞治療の実施には、専門的で
特有の知識や技術を伴う体制が必要

- ・ *in vivo* 遺伝子治療：カルタヘナ法（ウイルス排出等）に基づく知識・技術
- ・ *ex vivo* 遺伝子治療：製品の原料細胞となる患者細胞の品質に対する知識・技術



遺伝子細胞治療推進センター（2019年4月8日発足）



部門横断的な実施体制の実現
ex vivo、*in vivo* 遺伝子治療の実施体制を支援

当センターの実施体制整備

- ・ キムリア治療提供可能施設*の認定（2019年12月認定）
ex vivo 遺伝子治療の実施体制整備・原料細胞の調製
※ 2020年6月1日時点で13施設が認定
- ・ 血友病Bに対する遺伝子治療の治験（2020年3月IRB承認）
in vivo 遺伝子治療の実施体制支援

遺伝細胞治療に関する相談依頼件数（2020年4月時点）

- ・ 医療機関からの相談：3件
法規制（カルタヘナ法）に則った実施体制などの相談
- ・ 製薬企業や開発受託企業からの相談：14件
遺伝子治療やゲノム編集技術を用いた製品の臨床開発、法規制の対応などに関する相談

設立シンポジウム開催（2019年9月28日）

257名参加（厚労省、PMDA、AMED、企業、アカデミア等）

現在の取組み

- 他医療機関と連携した実施手順マニュアル作成
ソルゲンスマ*使用に関する施設共同マニュアルの作成
カルタヘナ法に則った実施手順の統一化（Human errorの低減）
→ 2020年6月、1例目投与完了

※ 2歳未満の脊髄性筋萎縮症患者を対象にした*in vivo* 遺伝子治療、
2020年5月20日薬価収載（1回1億6,707万円）

○ 遺伝子細胞治療患者における長期フォローアップ方法の検討



- ・ 遺伝子細胞治療の中には最長15年間の長期フォローアップが必要な製品がある
 - ・ フォローアップ期間中において併用薬や生活状況などの記録管理と迅速な情報提供が重要
- 患者・家族の自己管理用モバイルアプリの開発

○ 医療スタッフ向けの教育研修の企画

評価項目 No. 1－4 人材育成に関する事項

自己評価 **A**

（過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A）

I 中長期目標等の内容

- ・ 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計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。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果をあげている。

【定量的指標】

- | | | | |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|
| ・ 臨床研究関連講習会等開催数 | 目標値： 30（回／年） | 実績値： 35（回／年） | （達成度 116.7%） |
| ・ 小児科後期研修医採用数 | 目標値： 10（人／年） | 実績値： 13（人／年） | （達成度 130.0%） |

【定性的指標】

- ・ リーダーとして活躍できる人材の育成
- ・ 小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施
- ・ 新生児医療に関するシミュレーションセミナー「NeoSim-J 2019」

①リーダーとして活躍できる人材の育成（評価書80頁）

①成育医療研究での診療・学術実績が評価され、アカデミア等に人材を供給

2015-2018年度

- ・2015年 4月：前原佳代子胎児発育研究室長が畿央大学健康科学部健康栄養学科大学院健康科学研究科教授に選任
- ・2016年 4月：藤原武男研究所社会医学研究部長が東京医科歯科大国際健康推進医学分野教授に選任
- ・2017年 4月：井上永介生物統計室長が聖マリアンナ医科大学医学教育文化部門（医療情報学）教授に選任
- ・2017年 9月：谷垣伸治産科診療部長が杏林大産婦人科准教授に選任（現教授）
- ・2018年 4月：石川洋一薬剤部長が明治薬科大衛生薬学科教授に選任
- ・2018年11月：森臨太郎研究所政策科学研究部長が国連人口基金アジア・太平洋地域事務所地域アドバイザーに選任
- ・2019年 3月：石倉健司腎臓・リウマチ・膠原病科診療部長が北里大小児科主任教授に選任

2019年度

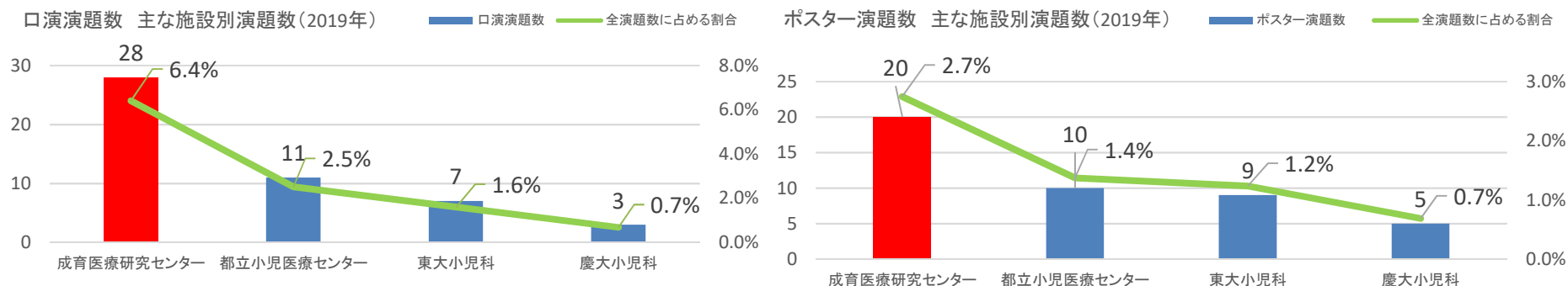
- ・2020年 1月：菱木知郎腫瘍外科診療部長が千葉大小児外科教授に選任

・成育医療研究センターにおける小児固形がんの手術件数は全国トップレベルであり、豊富な経験と知識に基づき最善の外科治療を提供してきた。

・小児専門病院の強みとして、専門性の高い各診療科が連携して高度医療を提供しており、放射線診断科、放射線治療科との連携してきた。手術は小児外科、臓器移植センター、泌尿器科、心臓血管外科等との密な連携をとり、幅広い領域にわたり難易度の高い治療まで対応してきた。

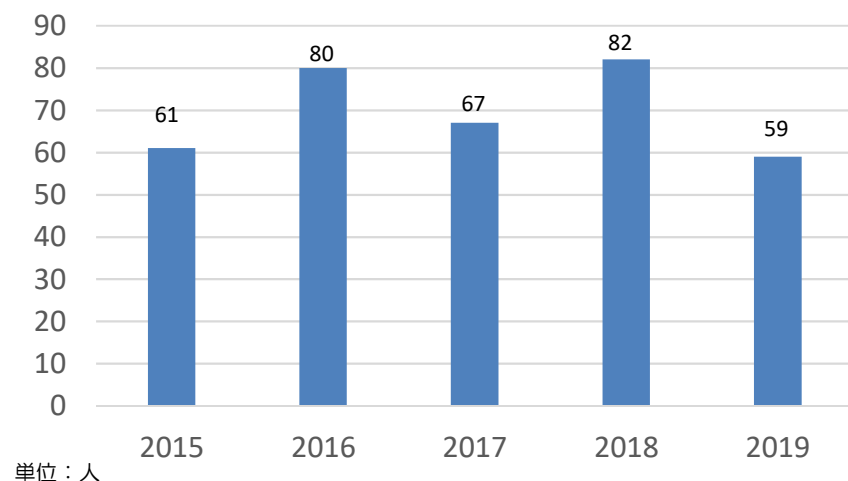
②2019年度の小児科学会における口演演題数及びポスター発表数

※2019年全演題数：口演437、ポスター728



②小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施（評価書82頁）

（1）受講者数推移



- 2015年から主に若手の医師を対象として、医療に関する新しく有用な知識を敷衍するための「成育サマーセミナー」を毎年2日間にわたり開催してきた。毎年約60～80名が参加。
- 受講者は北は岩手県、南は沖縄県から参集した。一施設の講習会としては、全国から受講者が集まる、極めて珍しい事例であり、国立成育医療研究センターの魅力に所いするところと考える。

（2）受講者の状況

満足度は4.5～5.0と非常に高い
（参加者の声 一部抜粋）

- どの講義も非常にわかりやすくあつという間の2日間でした。成育医療センターならではのデータに基づく講義もあり、大変興味深かった。
- すべての講義が良かったです。参加して本当に良かったです。
- 基礎～最先端の内容まで聴くことができ、良い刺激になりました。
- 目新しい内容が多く、大変勉強になりました。
- どの先生の講義もハイレベルではありましたが初期研修医でも理解できるようにわかりやすい説明であったため、もっと知りたい、聴きたいという気持ちがわきました。
- 最先端でなかなか難しい話もありましたが、とても勉強になりました。



③新生児医療に関するシミュレーションセミナー「NeoSim-J 2019」(評価書82頁)

新生児医療の特徴と課題

- **患者は非常に小さく脆弱である**：1つの手技の失敗や判断の誤りが、容易に患者の予後を悪化させる。
- **新生児医療に精通していない医師も、新生児の診療を行う**：新生児の4割以上は診療所で出生する。出生後に疾患に気づかれたり、出生後に発症したりすると、まずは産科医や新生児を専門としない小児科医が診療する。
- **臨床経験の減少**：労働時間の適正化、タスクシフト等により、「数をこなして技能を身につける」のが難しくなっている。

シミュレーション基盤型医療者教育

- 仮想環境で訓練を重ねられる学習環境を広く提供することで、新生児医療が抱える上記の課題に対する一策となりうる。

臍帯カテーテル留置



気管挿管



心エコー



満足度



新生児医療の様々な手技や判断を学ぶシミュレーション教育が必要しかし…

- シミュレーション教育を効果的に行える指導者の不足
- 新生児医療を想定したマネキン、シミュレーターの不足
- 運営のための人員の不足

シミュレーション
教育理論

当センターの
総力を結集

「未来の医療者」

- 理論に則った学習プログラムの作成、理論的で学習効果の高い指導法の徹底
- 新生児科に加え、産科、放射線科、救急診療科、看護部からも医師・助産師が指導者として参加「ALL成育」での充実した指導体制を構築した。
- 既存のシミュレーターのほか、独自のタスクトレーナーも開発（論文化）。
- 近隣の中学、高校からサポーターを募集「未来の医療者」に Early Exposure の機会を提供。学習者にとっても、中高生に見られて集中力が増し、好影響。

国内で唯一の、新生児医療に特化し、様々なテーマを扱うシミュレーションセミナー

全国から24名の若手小児科医が参加（応募が殺到し、応募開始12時間で定員に）2日間、13時間以上に及ぶトレーニング8セッションを展開（気管挿管、胸腔穿刺、臍帯カテーテル、心エコー、腹部エコー、分娩対応、出生時対応、急変対応）

評価項目 No. 1－5 医療政策の推進等に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A)

I 中長期目標の内容

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

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を上回る成果をあげている。

【定性的指標】

- ・ 小児治験ネットワークの活動及び学会との連携
- ・ 薬剤耐性菌（AMR）アクションプラン 2016年4月5日（厚生労働省）に対する取り組み
- ・ 医療型短期入所施設「もみじの家」での小児緩和ケアの実施

①小児治験ネットワークの活動及び学会との連携（評価書91頁）

・小児領域での治験等を推進（治験効率化、中央治験審査委員会の整備、症例集積性の向上、人材育成など）させるため小児医療施設、大学病院及び国立病院機構病院等と連携（ネットワーク化）し、小児に使用できる医薬品・医療機器の拡大・充実に回り、早期開発の受け皿として機能していくことを目的とする（平成22年設置）



One Stop Serviceの実現

治験の効率化

治験手続きの統一化、ICT化

中央治験審査委員会の整備

治験一括審査、資料電子化

症例集積性の向上

オンデマンド方式の導入

人材育成（CRC養成）

小児CRC養成研修会の開催

令和元年度実績

①小児治験NWを介した治験実施数

- ・新規課題：13課題（前年度：11課題）
- ・継続課題：29課題（前年度：28課題）

②治験実施可能性調査受託件数

- ・16件（前年度：18件）

③小児CRC養成研修会受講者数

- ・座学研修：49名参加
- ・実地研修：7名参加

治験実施環境の整備による開発コストの削減
⇒開発が容易となる環境の提供
⇒小児医薬品・医療機器の早期開発

小児医薬品開発ネットワークの形成 -日本小児科学会との連携-

学会（日本小児科学会及び分科会等）が支援し、小児医薬品開発を推進

小児領域における新薬開発促進のための
医薬品選定等に関する研究班
（研究代表者：高橋 孝雄（日本小児科学会会長））

本取り組みにより我が国
における小児科領域の
薬剤開発を促進する！

（※）国立成育医療研究
センターが支援

Priority list

各診療分野での小
児効能・小児用量等
の開発が必要な優
先順位リスト
（Priority list）の作成

日本小児科学会

研究事業
事務局（※）

小児治験 ネットワーク

依頼品目の開発に協力

製薬企業より
13品目の支援
依頼あり

開発依頼

製薬企業

必要に応じ
連携

海外小児治験
ネットワーク

国際共同研究・
国際共同治験

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開催（2020.2.2）

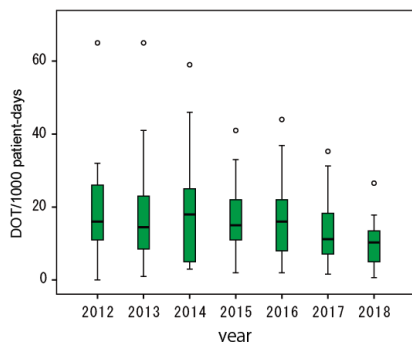
アカデミア（日本小児科学会）、行政（厚労省、PMDA）の職員や製薬企業関係者による講演・パネルディスカッションを通して最新情報など発信・公開（170名が参加）



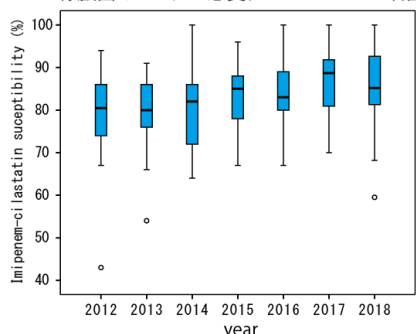
②薬剤耐性菌（AMR）アクションプラン 2016年4月5日（厚生労働省）に対する取り組み（評価書100頁）

①全国の小児医療施設（30施設）の中心になり
感染管理の指標を作り耐
性菌を減らした。

カルバペネム系抗菌薬使用量 27%減少

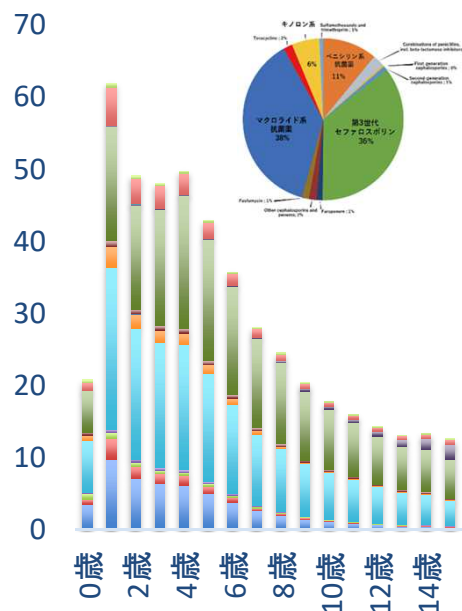


緑膿菌の IPM/CS 感受性 79→85% 改善



Miyairi, I et al. Infect Con Hosp Epi 2020

②国内の小児の抗菌薬使用
実態を明らかにした。



- Kinoshita, N. et al, J Infect Chemother. 2019 25:22-27
- Uda, K. et al. J Infect Chemother 2019

③子どもの「かぜ」に対す
る抗菌薬使用基準作成に
貢献。



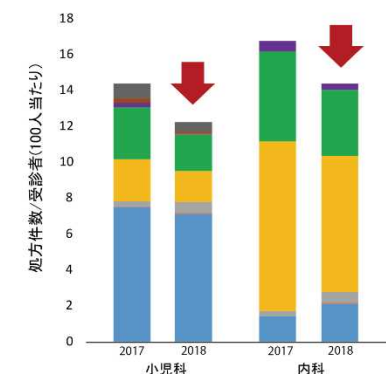
- 対象 ▶ 基礎疾患のない学童期以降の小児と成人
- 対象 ▶ 基礎疾患のない生後3か月以降から小学校入学前の乳幼児

厚生労働省
健康局 結核感染症課

作業部会メンバーとして
小児領域を執筆（宮入）

④地域における抗菌薬適
正使用の取組を行った
（厚労研究班：宮入班）。

処方割合が減った



府中の開業医における3か月ごとの
フィードバックと教育の取り組み
厚生労働研究班
(分担 堀越・福岡・宇田・木下・崎山)

夜間急病センターにおける取
組(神戸・姫路)笠井・明神ら
第3回 薬剤耐性対策普及啓
発活動表彰。

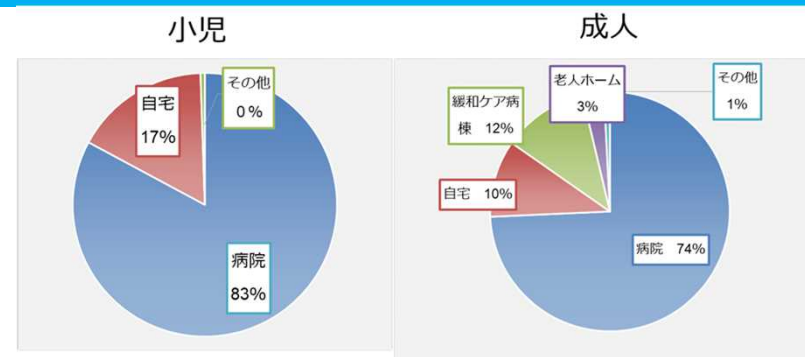
『厚生労働大臣賞受賞』

国立成育医療研究センターは、小児薬剤耐性菌対策の中核的な医療機関として貢献

③医療型短期入所施設「もみじの家」での小児緩和ケアの実施（評価書90頁）

我が国の小児がん患者の83%は病院で死亡
ホスピス死亡はわずか1.3%（成人12%）

⇒病院・自宅以外の選択肢をこどもたちにも
提供できないか。



ホスピス死亡 1.3%

2016年 人口動態調査

Yotani N, et al. J Pain Symptom Manage 2018;56:582-587

最期まで生きることを支えるための緩和ケア病床

原疾患の積極的な治療を行わないかわりに、小児緩和医療の専門家による。
専門的緩和ケア受けながら最期まで「その子らしく」過ごすことを支える。

2018年9月から運用開始

日本で唯一、がんだけでなく非がん疾患も利用可能な緩和ケアのための病床

面会・外出も自由

⇒疾患問わず最期まで自宅と同じように過ごすことを可能に。

【利用実績】

4歳（女） 乳児発症性STING関連血管炎
13日間

14歳（男） リンパ芽球性リンパ腫
62日間

2020年度より当院以外の患者受け入れを開始



評価項目 No. 2-1 業務運営の効率化に関する事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B)

I 中長期目標等の内容

- ・ 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、13.7%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、15.0%以上の削減を図る。(中長期計画)
- ・ 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)

II 目標と実績との比較

以下のとおり、目標を達成している。

【定量的指標】

・ 紹介率	目標値： 80.0 (%/年)	実績値： 88.4 (%/年)	(達成度 110.5%)
・ 逆紹介率	目標値： 40.0 (%/年)	実績値： 50.8 (%/年)	(達成度 127%)
・ 看護師離職率(中長期計画)	目標値： 13.7 (%/年)	実績値： 14.9 (%/年)	(達成度 63%)
(参考) 勤続1年未満の看護師離職率は、9.8%である。			
・ 専門・認定看護師数(中長期計画)	目標値： 55.7 (人/年)	実績値： 43 (人/年)	(達成度 77.2%)
・ 経常収支率(中長期計画)	目標値： 100.0 (%/年)	実績値： 101.3 (%/年)	(達成度 101.3%)
・ 一般管理費(中長期計画)	目標値： ▲10.0 (%/年)	実績値： +7.2 (%/年)	(達成度 ▲48%)
・ 後発医薬品使用数量シェア(中長期計画)	目標値： 60.0 (%/年)	実績値： 85.1 (%/年)	(達成度 141.8%)

【定性的指標】

- ・ 医薬品、医療材料等の経費削減
- ・ 働き方改革

①医薬品、医療材料等の経費削減（評価書113頁）

①小児疾患の治療に使用する医薬品について全国の35子ども病院（JACHRI会員施設）へ価格照会

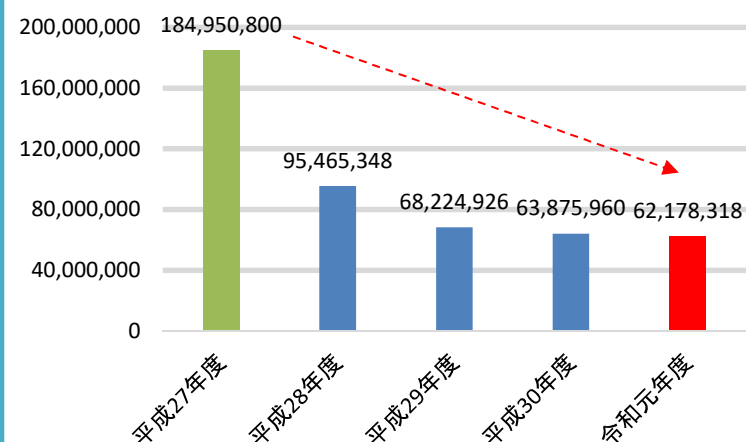
・照会価格を基に業者と価格交渉を重ね、納入価を下げて契約できたことで**年間約30,892千円**（年間予定数量ベース）を削減

②医療材料についてベンチマークシステム導入により価格相場の高い項目について22メーカーと価格交渉

・**年間約10,200千円**（年間予定数量ベース）を削減

③棚卸資産（診療材料）の在庫縮減

棚卸資産（診療材料）（単位：円）



②働き方改革（評価書108頁）

①職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備

・令和元年6月に**非常勤医師152名**（フェロー90名・レジデント62名）を常勤化

②令和元年度には**薬剤師を増員して小児専門病院では初となる 全病棟（13病棟）に配置**

・令和元年5月より薬剤業務実施加算の算定を開始

③医師の業務軽減として医師事務作業補助者を増員

・令和元年度5名増員して計22名配置

評価項目 No. 3－1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 B

（過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B）

I 中長期目標の内容

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

II 目標と実績との比較

以下のとおり、目標を達成している。

【定性的指標】

- ・ 大規模建物整備計画の作成
- ・ 外部医療機関からの検体検査受託の推進
- ・ 健全な財務内容

①大規模建物整備計画の作成（評価書128頁）

- ①今後のセンター各設備の更新・修理等の優先順位付けを実施し、中・長期的な整備方針について、整理した。
- ②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、コスト削減を図る。



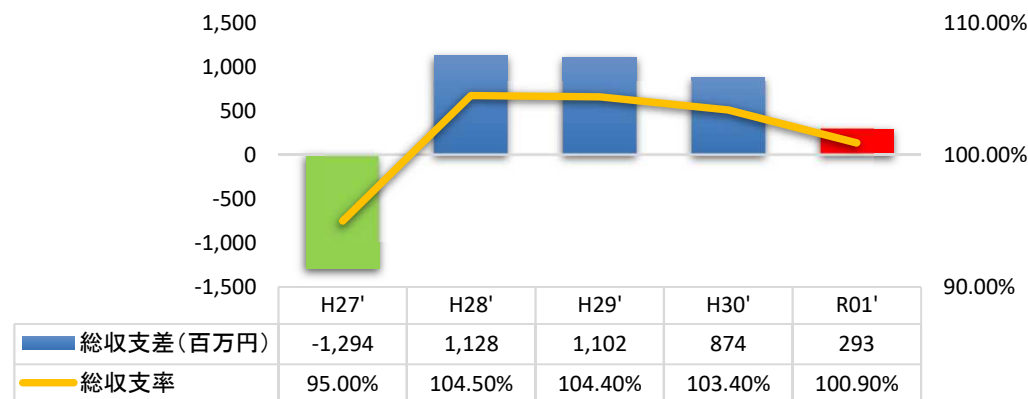
②外部医療機関からの検体検査受託の推進

（評価書128頁）

- ①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（臨床検査技師等法による規制）。
- ②従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所（衛生検査センター）を開設（平成31年3月登録）し、平成31/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。

③健全な財務内容（評価書129頁）

- ①当センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な長期借入金を償還確実性が確保できる範囲の基、運営上適切に管理している。
- ②特に令和元年度は働き方改革、消費税増税など支出増加要因があったが平成28年度以降、**4期連続の黒字決算**を達成した。令和元年度は働き方改革で210名の常勤職員を増員したが黒字となった。



評価項目 No. 4－1 その他の事項

自己評価 C

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B)

I 中長期目標等の内容

- ・ 監査室による内部監査を年5回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。
- ・ 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。具体的には、2.3人程度に増やすことを目標とする。(中長期計画)
- ・ 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の人事交流をさらに推進する。具体的には、15.8人増やすことを目標とする。(中長期計画)

II 目標と実績との比較

以下のとおり、定量指標の達成度が平均 215.3%であり、目標を達成している。

【定量的指標】

・ 内部監査実施回数	目標値： 5 (回／年)	実績値： 13 (回／年)	(達成度 260.0%)
・ PMDA等人事交流人数 (中長期計画)	目標値： 2.3 (人／年)	実績値： 4 (人／年)	(達成度 173.9%)
・ NHO等看護師及びメディカルスタッフ 人事交流人数 (中長期計画)	目標値： 15.8 (人／年)	実績値： 30 (人／年)	(達成度 189.9%)

【定性的指標】

- ・ ハラスメント対策等の充実
- ・ 広報の推進
- ・ 法令遵守等内部統制の適切な構築

①ハラスメント対策等の充実(評価書145頁)

①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努めている。

【具体的取組】

- ・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。
- ②患者・家族からの暴行・迷惑行為等への対応
- ・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、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OB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。



②広報の推進(評価書146頁)

外部から広報専門家を2名採用し、令和元年4月1日に広報企画室を新設するなど、広報体制を大幅に強化し、ホームページ、ソーシャルメディアの迅速・適時の更新や研究成果をわかりやすく解説したプレスリリース作成など、量・質ともに充実した。

- ①成育医療の推進に寄与する臨床および研究に関するプレスリリース(メディア向け)を19件配信。
- ②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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤[ホームページ]「新着情報」の更新回数は96件(前年度137件)。HP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。
- ⑥[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164件。



※2019年4月29日放送のNHK番組「病院ラジオ」

③法令遵守等内部統制の適切な構築(評価書135頁、139頁)

・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)。

・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)。

・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)。

令和元年度財務状況

【貸借対照表：令和2年3月31日】

(単位：億円)

資産の部		負債の部	
資産	572.3	負債	180.4
流動資産	106.2	流動負債	64.9
固定資産	466.1	固定負債	115.4
		純資産の部	391.9
		純資産	391.9
資産合計	572.3	負債純資産合計	572.3

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

【損益計算書：令和元年度】

(単位：億円)

勘定科目	金額	勘定科目	金額
経常費用	268.5	経常収益	272.0
業務費用	267.5	業務収益	228.1
給与費	132.0	運営費交付金収益	29.4
材料費	62.0	補助金等収益	3.7
委託費	29.6	その他	10.8
減価償却費	17.7		
その他	26.2		
財務費用	0.5		
その他経常費用	0.5		
臨時損失	44.3	臨時利益	43.7
当期純利益	2.9		
経常収支率	101.3	総収支率	100.9

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

【キャッシュ・フロー計算書：令和元年度】

(単位：億円)

区 分	金 額
I 業務活動によるCF	19.9
支出	△ 248.7
収入	268.7
II 投資活動によるCF	△ 24.4
支出	△ 62.6
収入	38.2
III 財務活動によるCF	△ 2.4
支出	△ 14.4
収入	12.0
IV 資金増加額	△ 6.9
V 資金期首残高	53.0
VI 資金期末残高	46.1

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



令和元年度財務状況

【損益計算書比較】

(単位：億円)

区分	30' 決算額 (A)	R1' 決算額 (B)	差額 (B) - (A)
経常収益	268.5	272.0	3.5
経常費用	259.4	268.5	9.1
臨時利益	0.9	43.7	42.8
臨時損失	1.3	44.3	43.0
経常収支差	9.1	3.5	▲5.6
総収支差	8.7	2.9	▲5.8

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

収益	○ 医業収益の増	6.8億円
	○ 研究収益の減	▲3.7億円
	○ 運営費交付金収益の減	▲3.0億円
	○ 補助金等収益の増	3.4億円
	計	3.5億円
+		
費用	○ 給与費の増	5.3億円
	○ 材料費の増	2.8億円
	○ 設備関係費の増	1.1億円
	○ その他（経費等）の減等	▲0.1億円
	計	9.1億円

【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)

年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度
運営費交付金	50.1	46.7	43.3	40	35.8	32.5	32.7	33.5	34	33

