

本館棟

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



第2期中長期目標期間評価書説明資料

(平成27年4月1日～令和3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 | 15 |
| 1-4 | | 人材育成に関する事項 | A | 20 |
| 1-5 | | 医療政策の推進等に関する事項 | A | 22 |
| 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 | 27 |
| 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 | 30 |
| 4-1 | その他の事項 | その他業務運営に関する重要事項 | A | 32 |
| - | 令和2年度財務状況 | | | 34 |

国立成育医療研究センター概要

1. 設立

- ◇平成14年3月1日
国立成育医療センター開設
- ◇平成22年4月1日
高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）に基づき設立された非特定独立行政法人
- ◇平成27年4月1日
国立研究開発法人 国立成育医療研究センターへ移行

2. センターの行う業務

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

3. 組織

- ◇ 研究所
- ◇ 病院
- ◇ 臨床研究センター

4. 役職員数

- ◇ 役員数（令和2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3年1月1日現在）
常勤 1,354名 非常勤 484名

5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（令和2年度実績）
 - ・入院患者数（1日平均） 334.6人
 - ・外来患者数（1日平均） 828.9人

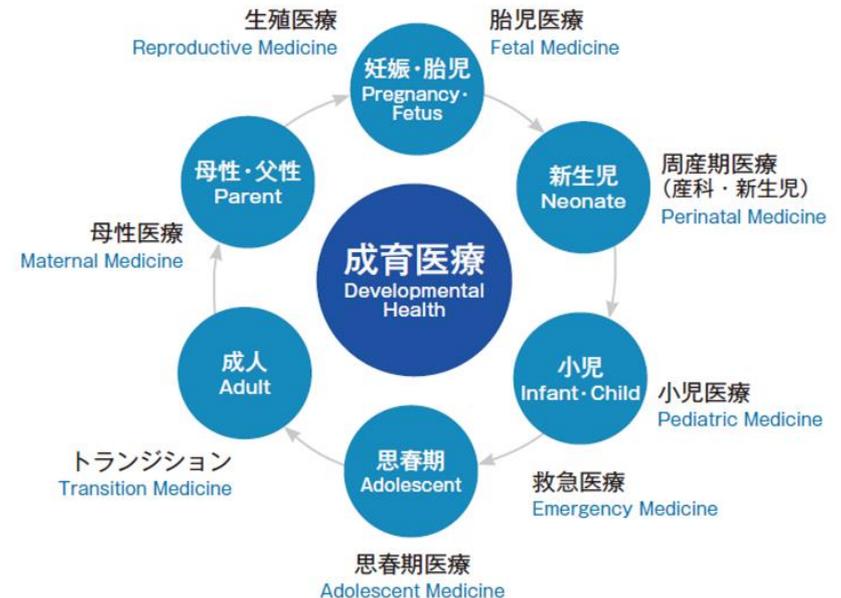
6. センターの理念

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

7. センターの基本方針

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

小児・周産期医療を担う我が国最大の医療研究センター



研究・開発に関する事項

- 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進
- 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

医療の提供に関する事項

- 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供
- 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

人材育成、医療政策の推進等に関する事項

- リーダーとして活躍できる人材の育成
- モデル的研修・講習等の実施
- 国への政策提言に関する事項
- 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項
- 公衆衛生上の重大な危害への対応

高度先駆的医療の開発、普及
による公衆衛生の向上、増進

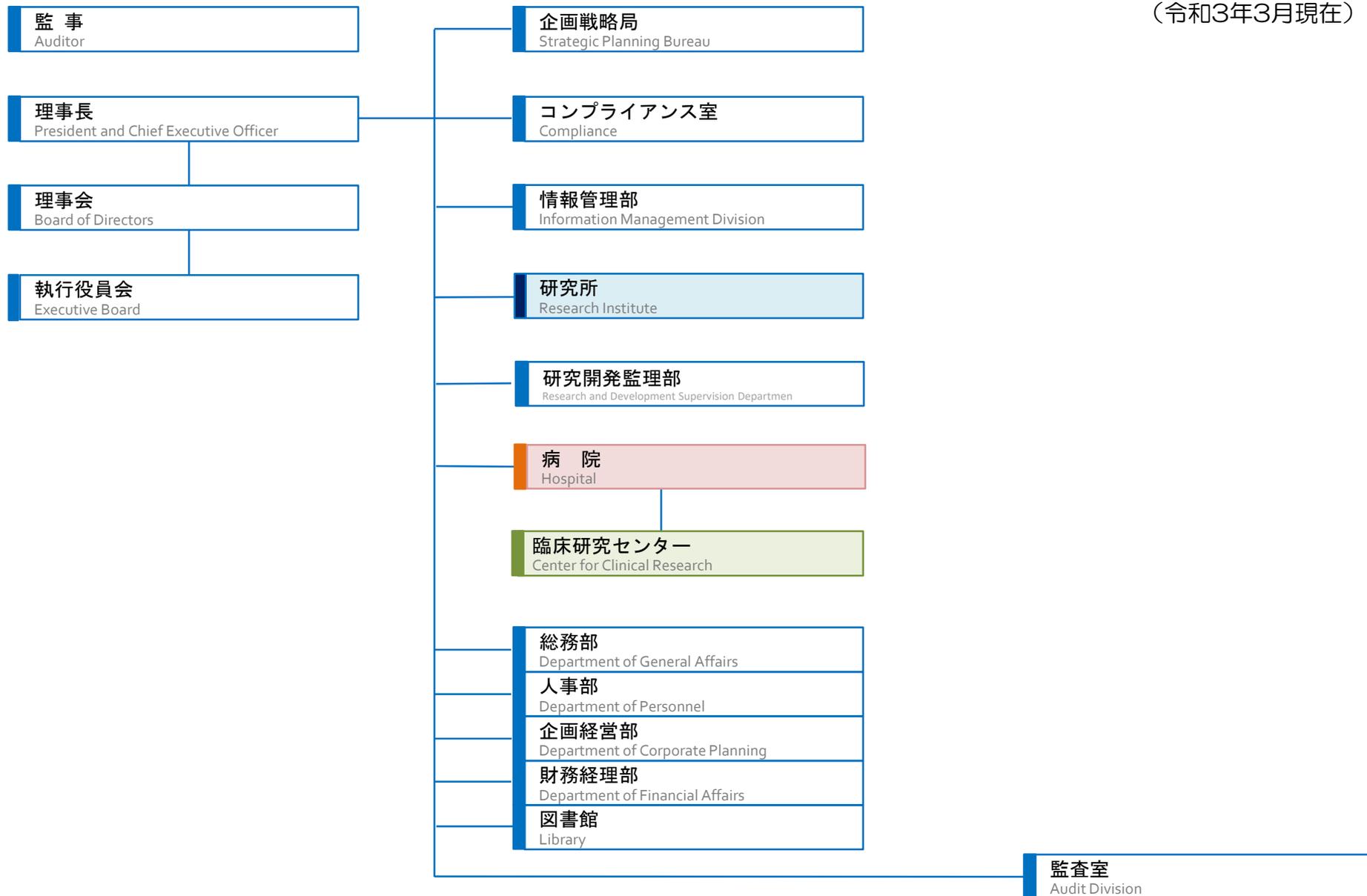
効率的な業務運営体制に関する事項

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

効率的な業務運営の実施による
安定的な経営基盤の確立

国立成育医療研究センター一組織図

(令和3年3月現在)



自己評価 S

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:A H28年度:S H29年度:S H30年度:S R元年度:S 第2期中長期見込評価: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。
- ・中長期目標の期間中に平成26年度に比べ、原著論文発表数を5%以上増加させる。

【重要度「高」の理由】

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

【難易度「高」の理由】

免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾患・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。
また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果をあげている。

【定量的指標】

| 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 |
|----------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|------|------|
| 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 | 5 |
| 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 | 435 |

【定性的指標】

- ・小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始
- ・乳幼児期までのアレルギー疾患発症予防研究
- ・希少・未診断疾患イニシアチブにおいて、原因不明563症例の疾患が判明

①小児難病に対するES細胞を用いた再生医療の治験開始(評価書17頁)

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

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

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

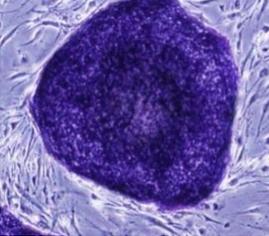
2018年3月28日付けで、ES細胞から作った再生医療等製品(HAES)を、尿素サイクル異常症の新生児に移植する医師主導治験を国に申請。

2019年10月21日より医師主導治験を、尿素サイクル異常症の新生児に対して実施。

ES細胞による世界初の肝臓への移植が成功し、国内、海外でも多数報道。3症例までの治験を完了した。

成育ES細胞(SEES)から再生医療等製品(HAES)をつくる

SE iii ES



治験許可が大きく報道



HAESによる医師主導治験の実施



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生後6日の新生児に対して実施

ES細胞由来の再生医療製品の実用化につなげる

反響大きく国内・海外で報道

NHKニュース (R2年5月21日) 世界初 ES細胞から作った肝臓の細胞移植



毎日新聞朝刊1面 (R2年5月21日)
Newborn baby in Japan given liver stem cells in transplant world first

The treatment could help other newborn babies as they wait for transplants



The Telegraph
デイリー・テレグラム (英国)

ES細胞を用いた再生医学イノベーションの創出にも成功

注目

ES細胞から1cm程度のミニ小腸を作成することに世界で初めて成功した。

この小腸には上皮、筋肉、神経細胞が機能的に集まり、蠕動、吸収が認められ、下痢止めや便秘薬に反応した。今後は、難病腸疾患研究、移植医療、薬剤の安全性試験への貢献が期待される。

本研究成果は著名な国際誌である、「JCI Insight 2017年1月」誌に掲載された他、NHKニュース、朝日新聞一面等でも大きく報道され、注目を集めた。

2017年(平成29年)1月13日(金曜日) 産経新聞

ES細胞からミニ小腸
難病新薬開発に期待

国立成育医療研究センターが、ES細胞から作ったミニ小腸の移植実験に成功した。難病新薬開発に期待が持たれている。

研究で、ES細胞から作ったミニ小腸の移植実験に成功した。難病新薬開発に期待が持たれている。

ES細胞から小腸を作製する方法

ES細胞から小腸を作製する方法

ES細胞から小腸を作製する方法

国の政策にも貢献
(薬生機審発0627第1号)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬審査課長
(公 印 者 略)

ヒト細胞加工製品の安全化多能性幹細胞及び形質転換細胞試験、適確性試験及び遺伝的安全性評価に関するガイドラインについて

ヒト細胞加工製品中に存在する未分化多能性幹細胞及び形質転換細胞について、代表的抽出試験及び特定のヒト細胞加工製品の品質・安全性評価のために実施する試験を適切に実施する事項を示すガイドラインを、別紙のとおり作成しましたので、貴庁関係業者等に周知御配慮願います。なお、本ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的改訂に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を遵守するよう求めるものではありません。

②乳幼児期までのアレルギー疾患発症予防研究(評価書19頁)

アレルギー疾患の多くはIgEが関係し、**乳幼児期までに発症**する。発症すると学童期以降の根治は困難。**病院・研究所が一体となってアレルギー疾患発症予防研究に取り組み、国際的に注目される成果をあげている。**

2015-2016年度

2017-2018年度

2019年度

2020年度



＜乳児期＞
湿疹
IgE抗体の獲得

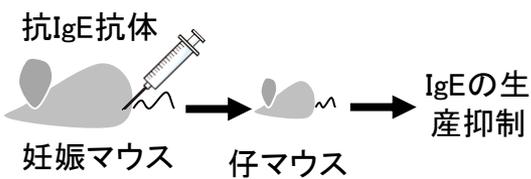
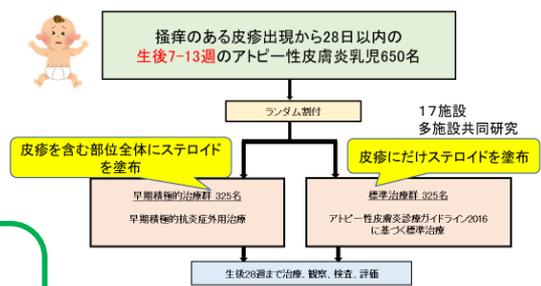
離乳早期鶏卵摂取により鶏卵アレルギーの発症が8割減少することをランダム化比較試験で実証した。

乳児アトピー性皮膚炎への早期積極的皮膚治療介入による食物アレルギー発症予防研究—多施設共同実臨床的(pragmatic)ランダム化比較試験(PACI研究およびPACI-ON研究)を2017年度より開始し、2020年度内に650名の被験者リクルートを完了した。



プロトコルを詳細に記載した論文を国際誌Clin Transl Allergy (IF=4.232)に掲載した(LancetなどICMJEに加盟する国際雑誌に結果を掲載するための必須条件)。極めて有望なアレルギー発症予防方法として国際的に注目されている。

【目的】アトピー性皮膚炎乳児に対する早期積極的治療により食物アレルギーの予防ができるかを検証する



妊娠中マウスに抗IgE抗体を投与することで、仔のIgE抗体の生産が長期間抑制されることが明らかとなった。2018年11月J Allergy Clin Immunol (IF=14.11)に掲載され朝日新聞一面など各メディアで報道された。

国内特許申請、PCT出願申請を経て、現在欧州含む13ヶ国へのPCT出願済み。現在、Phase I study等の準備中。

他のアレルギー疾患の発症を促進



食物アレルギー
気管支喘息
花粉症
IgE抗体の消失はまれ

出典：朝日新聞DIGITAL(2016.12.9)
この成果はLancet誌2016年12月on line版に掲載され、朝日新聞、読売新聞ともに一面、NHKニュース等より配信され、注目を集めた。

③希少・未診断疾患イニシアチブにおいて、
原因不明563症例の疾患が判明(評価書12頁)

全く診断のつかない674の症例で、神経難病の新規原因の発見など、
診断が判明した。病態解析など治療開発へ向けた研究も進んでいる。

2015-2017年度

- ・診断のつかない難病に対する研究プロジェクト、小児希少・未診断疾患イニシアチブ(IRUD-P)の中心的施設として研究実施。
- ・全国各地の拠点病院、協力病院より患者および家族の臨床情報、検体(5,229検体(1,482家系))を解析。
- ・解析の結果、38.0%で診断に到達、また新規原因遺伝子変異も発見。

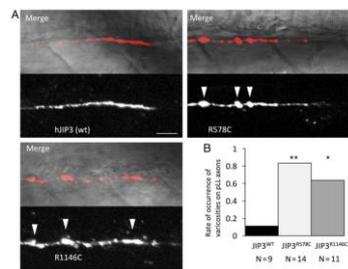
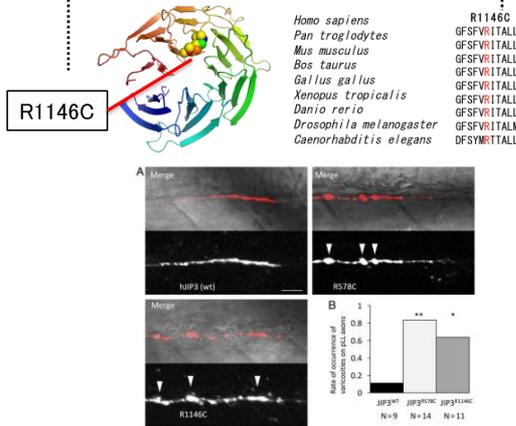
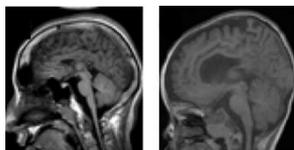
IRUD-P_ 育成センター協力病院および拠点病院



2018年度

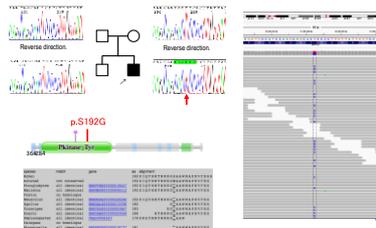
- ・原因不明の神経難病(痙性両麻痺、大脳構造異常を呈する)の新規原因遺伝子 *JIP3* (*MAPK8IP3*) を発見。[Ann Neurol(IF=10.25)にて発表]

原因不明の神経難病



2019年度

- ・563の症例で新規含む疾患が判明。
- ・原因不明の成長障害が *MAP3K7* 新規バリエーションでの異なる機序 (loss-of-function) で生じる新しい疾患であることを発見。

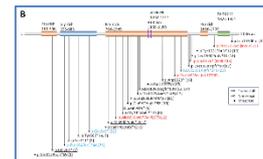


機序 (loss-of-function) をショウジョウバエで証明

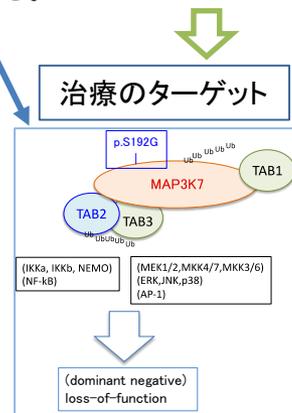


2020年度

- ・累計674症例で新規含む疾患原因が判明。
- ・原因不明神経難病(発達遅滞、眼異常、奇形を呈する)の新規原因解明 *PRR12* 遺伝子 (Genet Med (IF=8.904))。



- ・全ゲノム解析、新技術によるさらなる診断困難、新規疾患原因遺伝子の探索、病態解明推進。
- ・ゲノム診断法の普及。
- ・難病の治療開発研究を推進する。



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

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:A H29年度:A H30年度:A R元年度:A 第2期中長期見込評価:S)

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・受託研究を平成26年度に比べ10%以上増加させる。
- ・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。
- ・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】

| 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 |
|---|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|------|------|
| 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 | 146 |
| 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 | 15 |
| 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 | 0 |
| 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 | 1 |
| 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 | 0 |
| 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 | 306 |
| 治験実施件数 | 33.6 (中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%増加) | 30 | 39 | 52 | 55 | 66 | 61 |
| 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 | 38 |

【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
- ・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～
- ・小児治験ネットワークの活用と拡大 ～小児開発推進のためのOne Stop Serviceの実現～
- ・6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進

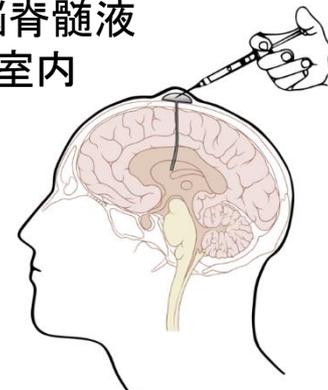
① 医師主導治験によるムコ多糖症Ⅱ型中枢神経症状に対する新規治療法の開発
 ヒュンターゼ®脳室内注射薬の薬事承認取得へ貢献 (評価書57頁)

脳室内投与可能な
 世界初の治療薬

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。



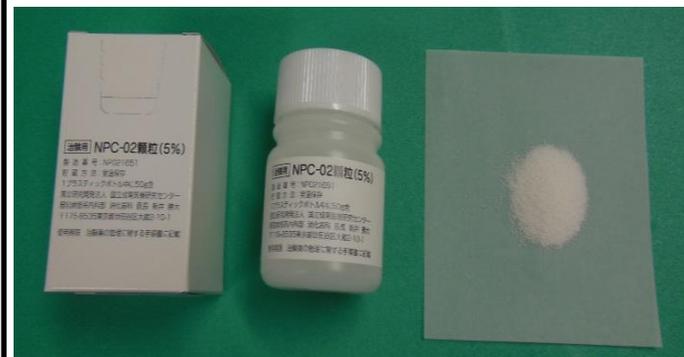
医師主導治験データを製薬会社に導出し、2020年3月31日に製薬会社が薬事承認申請。2021年1月22日薬事承認取得。



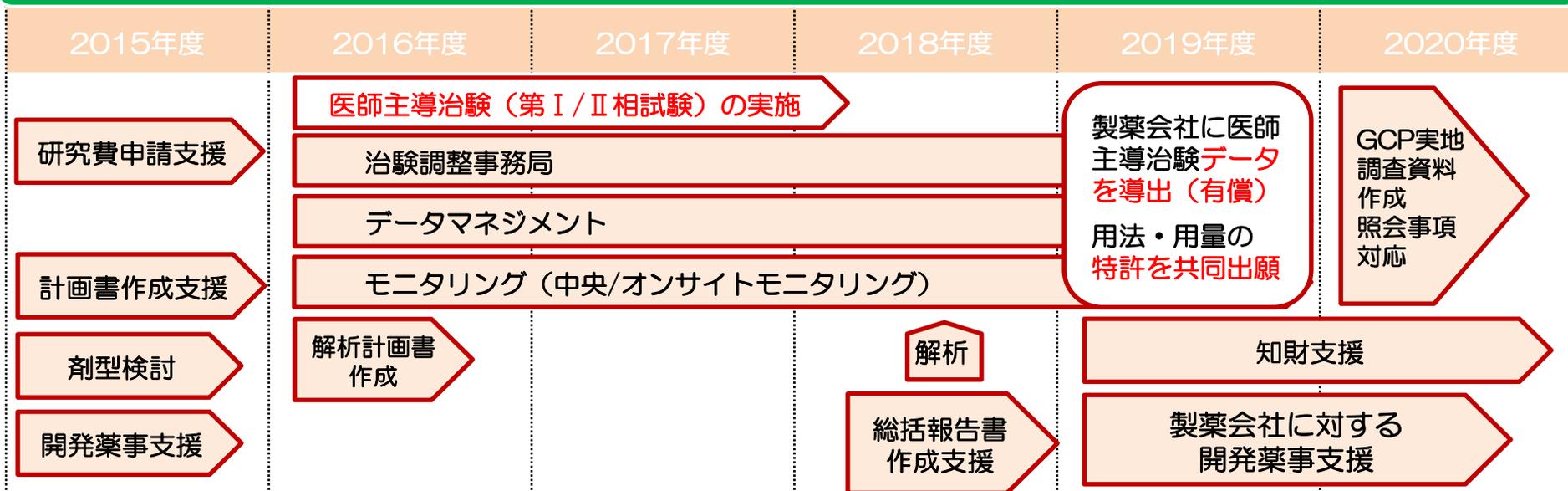
②医師主導治験による低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発
 酢酸亜鉛顆粒剤の薬事承認取得へ貢献 (評価書57頁)

世界初の顆粒剤

- 「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。



2020年3月31日に製薬会社が薬事承認申請。2021年1月22日に薬事承認を取得し、小児において適切な用量設定が可能になった。



③小児治験ネットワークの活用と拡大ー小児開発推進のためのOne Stop Serviceの実現ー(評価書57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・充実を図り、早期開発の受け皿として機能していくことを目的として設置（2010年設置）。

加盟施設の推移

| 小児治験ネットワーク Pediatric Clinical Trials Network | 2011年4月(設立当時) | 2021年3月(現在) |
|---|------------------|------------------|
| 加盟施設数 (小児病床数) | 27施設 (5,300床) | 55施設 (6,800床) |
| 小児病院 | 16施設 | 17施設 |
| 大学病院 | 4施設 | 17施設 |
| NHO病院 | 3施設 | 11施設 |
| 総合病院 | 4施設 | 10施設 |

治験の効率化

治験手続きの統一化

- ・標準業務手順書、費用算定、契約書式
- ・同意・説明文書(アセント文書)

治験のICT化

- ・web会議システム
- ・文書管理・進捗管理システム

中央治験審査委員会の設置(12回/年開催)

- ・治験の一括審査
- ・治験(委員会)資料の電子化

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

①小児治験ネットワークを介した 企業治験実施状況



③進捗状況

-NWを介した全97課題-

| | | | |
|------|----|-------|----|
| 承認取得 | 19 | 治験終了 | 34 |
| 開発中止 | 4 | 治験実施中 | 40 |

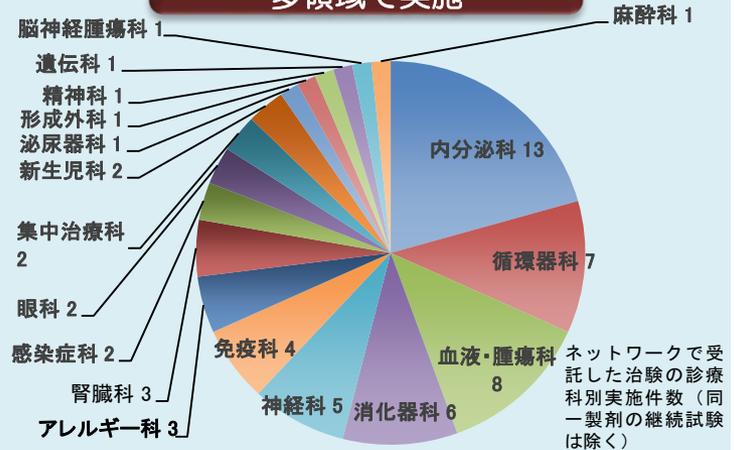
(2021年3月時点)

人材育成(CRC養成)

小児の専門性を兼ね備えたCRCと小児治験経験の少ないCRCが会合する機会を持ち、小児の専門性を兼ね備えたCRCの養成を継続して実施。

②領域別実施状況

-多領域で実施-



★小児CRC部会の設立(2017.4)

※会員数:72名(2017.6)→160名(2021.3)

○小児CRC養成の教育研修活動

- ・教育研修プログラム策定
- ・研修会(座学、実地)の開催



○小児CRC間の情報共有・連携

- ・小児CRC部会の会開催
- ・小児CRC活動の方策の検討

○プロトコル事前review

- ・検査スケジュールなど小児の診療に即した治験計画への助言
- 症例集積性の向上

④6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進～6NCの英知を結集した新たな研究推進組織が誕生～(評価書69頁)

【中長期目標の内容】

6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。

【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(JH)の概要】

1.組織

○令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (Japan Health Research Promotion Bureau (JH)) を設置。

人員：6NC内部職員で構成。(R3.4時点 併任26名)

設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

○NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を活かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。

○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トッランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

4.令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

- COVID-19抗体検査の実用化を支援、6NC職員での疫学調査を開始。
※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』(2021年5月)に掲載
- JHが支援したデジタル共通インフラとして、各NCのインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。
- 6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは4NCを接続した。
- 研究支援(生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等)人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態調査等を行った。
- NC横断的なWEBセミナー等の教育機会の提供へ、各NCの教育・研修コンテンツの実態を調査等を行い、連携体制の構築を進めた。

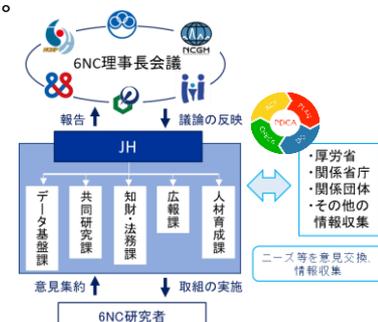
3.JH事業の進め方

①6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。

②JH本部長は、「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。

③6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いにはJH本部長に一任。

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



②6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化

- 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。
- 6NCの共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。
- 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- NC間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係るNCからの相談経路を整備し、6NCの支援・強化に着手。
- JHのホームページ開設等を通して、NC間の連携の取組に関する情報提供を実施。

評価項目 No. 1-3 医療の提供に関する事項

自己評価 S

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:A H29年度:A H30年度:A R元年度:S 第2期中長期見込評価:S)

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、概ね所期の目標を上回る成果をあげている。

【定量的指標】

| 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 |
|----------------------------------|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 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 | 0 |
| 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 | 1,024 |
| 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 | 2 |
| 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 | 56 |
| 医療安全および感染対策に関する研修会開催件数 | 12 (年2回以上) | 6 | 12 | 12 | 10 | 9 | 8 |
| 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 | 100 |

| | | | | | | | |
|--------------|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 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 | 13 | 13 |
| 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 | 259.3 |
| 年間病床利用率(%) | 79.7 (年度計画において数値目標を設定) | 76.8 | 78.4 | 79.8 | 78.8 | 81.6 | 68.3 |
| 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 | 9.4 |
| 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 | 334.6 |

【定性的指標】

- ・胎児治療を日本に定着させた
- ・日本における小児臓器移植の推進・新規術式の開発・人材育成・海外手術指導
- ・名実ともに小児がん医療のトップとなる

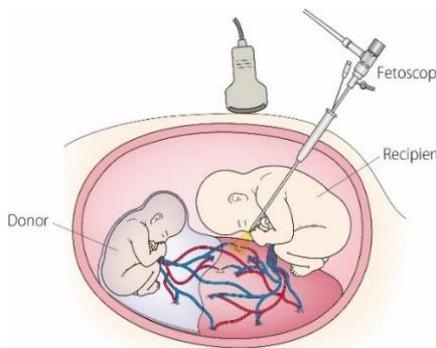
①胎児治療を日本に定着させた(評価書80頁)

胎児治療：生後の治療では致死性的・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

4つの胎児治療法を保険収載へ

胎児鏡下レーザー手術

(双胎間輸血症候群)

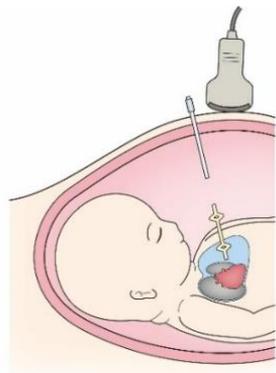


2012年保険収載

Fetal therapies as standard prenatal care in Japan (Obstet Gynecol Sci. 2020)
Haruhiko Sago, MD, PhD, Seiji Wada, MD, PhD

胸腔シャント術

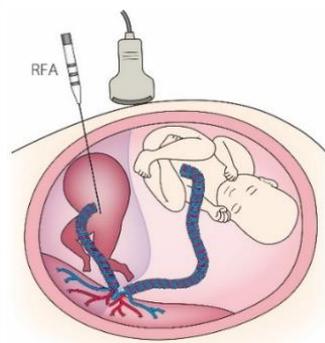
(胎児胸水)



2012年保険収載

ラジオ波凝固術

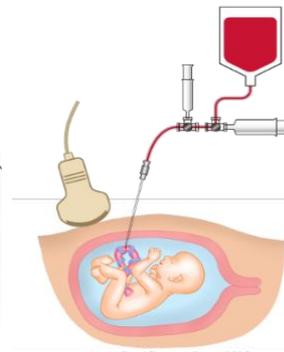
(無心体双胎)



2019年保険収載

胎児輸血

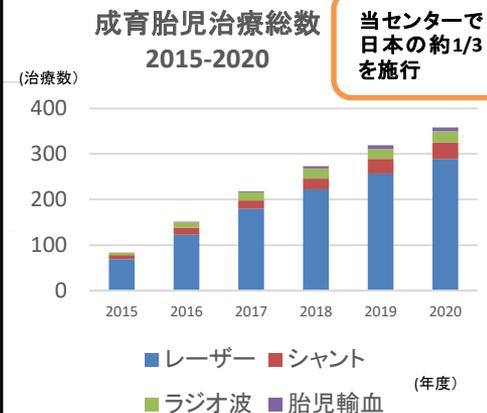
(胎児貧血)



2020年保険収載

2018年度までの過去6年間の当院での**先天性横隔膜ヘルニア手術件数**は66例で、**全国937例※(NCD調べ)の7.0%を占め、全国1位の症例数**である。

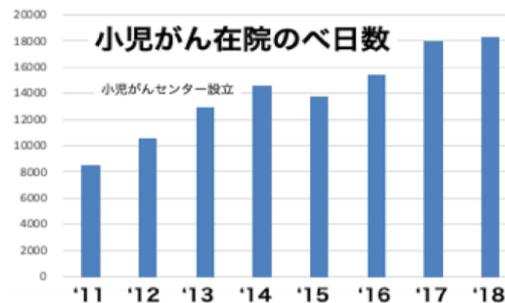
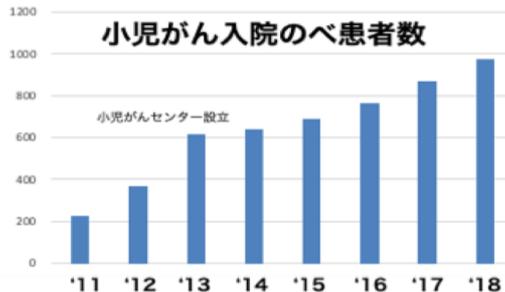
※NCDにて確認できる最新年度である2018年度までの過去6年間の症例数



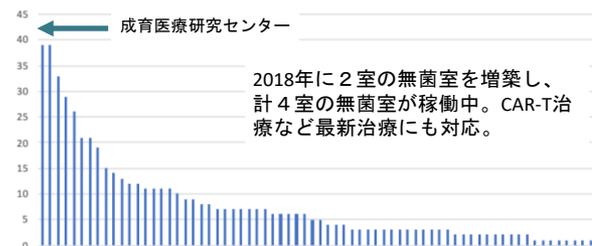
胎児治療が周産期の標準的治療法となった。

胎児治療を保険適応とし、臨床研究を進め、日本に定着させた。

③名実ともに小児がん医療のトップとなる (評価書80頁)



2018年小児造血細胞移植数は日本一



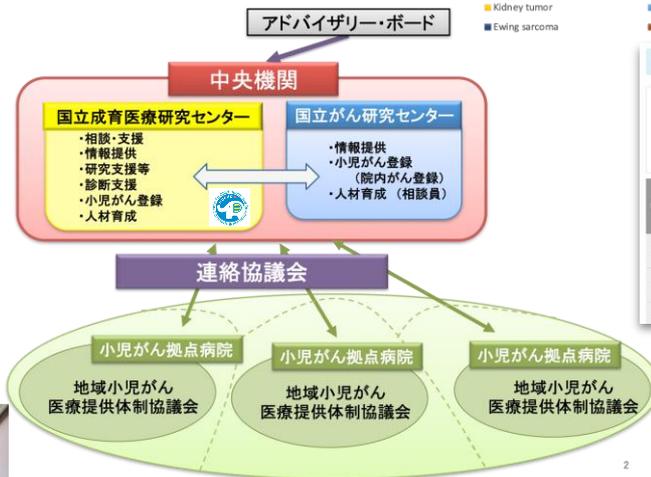
2018年に2室の無菌室を増築し、計4室の無菌室が稼働中。CAR-T治療など最新治療にも対応。



小児がんセンター組織図



国立成育医療研究センターは、2013年に小児がん拠点病院に指定され、小児がんセンターを組織した。2014年に小児がん中央機関に指定され、日本の小児がん医療を牽引する立場にある。さらに2019年には、**がんゲノム拠点病院に指定され、小児がんのゲノム医療を取りまとめている。**



小児固形腫瘍の中央診断数は全国発症数の



小児がん診療施設情報 - 関東甲信越ブロック

| 施設名 | 施設種別 | PCR1 | PCR2 | PCR3 | PCR4 | PCR5 | PCR6 | PCR7 | PCR8 | PCR9 | PCR10 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 茨城県立こども病院 | PCR1 | PCR2 | (1) | | | | | | | | |
| 茨城大学附属病院 | PCR1 | PCR2 | (1) | | | | | | | | |
| 群馬県立大学病院 | PCR1 | PCR2 | (1) | | | | | | | | |
| 群馬県立高崎大学病院 | PCR1 | PCR2 | (1) | | | | | | | | |
| 群馬県立大田原センター | PCR1 | PCR2 | (1) | | | | | | | | |

全国の小児がん連携病院診療情報を成育HP上に公開し、小児がん患者・家族に情報提供。

2018年小児がん新規診断数は日本一



小児がん拠点病院情報公開資料より

NCCHD ライフタイムコホート

全国的な小児がん長期フォローアップのモデルとして、国立成育医療研究センターで診療された患者を対象として「NCCHD lifetime cohort」を作成し、同意を得た上で、基礎情報と長期フォローアップデータを収集した。



評価項目 No. 1-4 人材育成に関する事項

自己評価 A

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:B H29年度:A H30年度:A R元年度:A 第2期中長期見込評価: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】

| 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 |
|-----------------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|------|------|
| 臨床研究関連講習会等開催(回) | 30 (年度計画において数値目標を設定) | 38 | 35 | 47 | 60 | 35 | 35 |
| 小児科後期研修医採用数(人) | 10 (毎年10人以上) | 14 | 14 | 14 | 13 | 13 | 12 |

【定性的指標】

- ・リーダーとして活躍できる人材の育成

①リーダーとして活躍できる人材の育成 (評価書107頁)

①国立成育医療研究センターでの診療・学術実績が評価され、アカデミア等に人材を供給 (2015年度～2020年度)

2015-2019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就任
- ・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学国際健康推進医学分野教授に就任
- ・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)教授に就任
- ・2017年 9月:谷垣伸治産科診療部長が杏林大学産婦人科准教授に就任(現教授)
- ・2018年 4月:石川洋一薬剤部長が明治薬科大学衛生薬学科教授に就任
- ・2018年11月:森臨太郎成育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人口高齢化と持続可能な開発に関する地域アドバイザーに就任。
- ・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学小児科主任教授に就任
- ・2020年 1月:菱木知郎腫瘍外科診療部長が千葉大学小児外科教授に就任

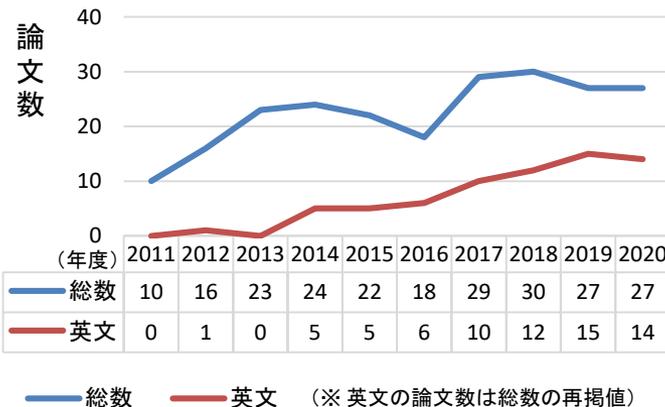
2020年度

- ・2021年 1月:加藤元博小児がんゲノム診療科診療部長が東京大学小児科教授に就任

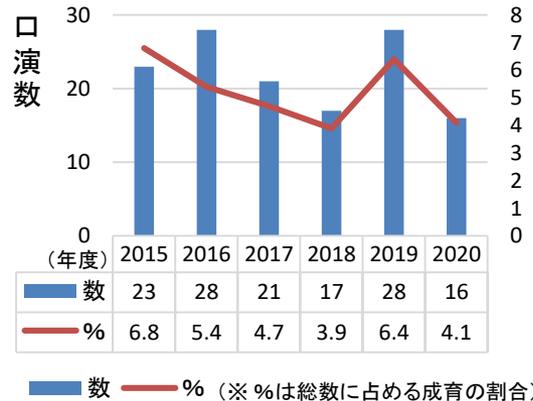
②病院・研究所の連携強化による、若手医療従事者の研究業績の向上

「病院・研究所間での人材交流・研究マッチング」「若手医療従事者への研究教育・OJT」「研究支援・論文執筆支援」により以下の成果を挙げている。

小児科専攻医 論文発表 年次推移



小児科学会 一般演題口演 推移 (%)



小児科学会ポスター発表 年次推移 (%)



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

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:B H29年度:A H30年度:A R元年度:A 第2期中長期見込評価: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、実情に即したものであるよう、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】

- ・もみじの家「医療的ケア児」とその家族のサポートの重要性を社会に認知
- ・小児の事故発生状況に関する情報収集で消費者庁の小児の事故予防への啓発活動に貢献
- ・小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」など、全国規模の情報を収集し、国の政策に大きく貢献
- ・人工知能(AI)化の推進 ～AIホスピタル事業～

①もみじの家「医療的ケア児」とその家族のサポートの重要性を社会に認知（評価書121頁）

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し、その一環として、重い病気をもつ在宅の小児を受け入れる医療型短期滞在施設「もみじの家」を平成28年4月25日に開所した。

※マスコミ報道による社会的認知度の増大

- ・もみじの家が開設した2016年度からの5年間でテレビ18件、ラジオ9件、新聞やインターネットによる報道が37件にのぼり、マスコミやウェブメディアによる多角的な情報発信を実現した。
- ・その他、総合月刊誌や週刊誌、医療福祉関連の雑誌など、多方面からの取材依頼に対応した。
- ・ミュージシャンのMISIAや、女優の板谷由夏などの著名人による直接取材により医療福祉関連以外の幅広い層にも医療的ケア児と家族への支援の必要性を発信できた。



ご退位前の皇后さまがもみじの家を訪問され、新聞・テレビ各社によって、全国に発信された（2018.2.16）



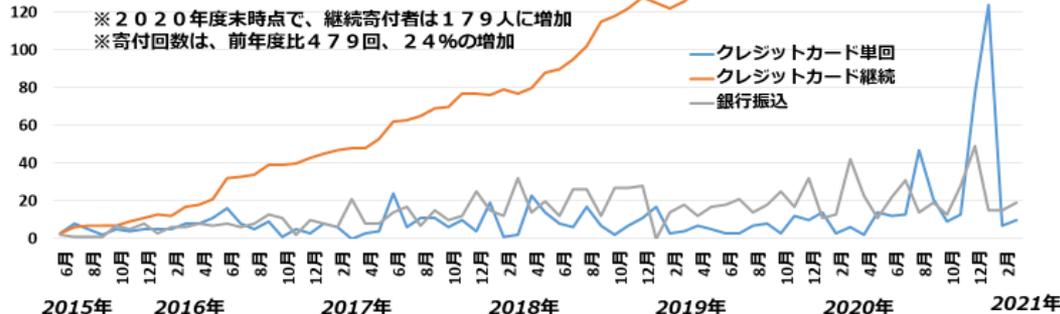
マスコミ報道により、もみじの家への支援を決断する個人・団体が増加

※共感の広がりによる支援の増加

- ・クレジットカードによる毎月の継続寄付者が、開設当初の18人（合計額5万円）から、2020年度末は179人（合計額66万円）に増加。
- ・延べ寄付件数が毎年300～500件のペースで増えており、2020年度末で2,450件と、開設年度（2016年度）の約4倍に達している。
- ・故人の遺産を、医療的ケア児と家族の支援に役立たいと遺贈を申し出るケースもある。

（単位：回）

| 寄付の回数 (人) | クレジットカード | | | 銀行振込 | 合計 |
|--------------|----------|------|-------|------|------|
| | 単回 | 継続 | (月平均) | | |
| 2015年度 | 50 | 92 | 9.2 | 40 | 182 |
| 2016年度 | 80 | 439 | 36.6 | 108 | 627 |
| 2017年度 | 101 | 816 | 68.0 | 175 | 1092 |
| 2018年度 | 119 | 1311 | 109.3 | 224 | 1654 |
| 2019年度 | 81 | 1650 | 137.5 | 240 | 1971 |
| 2020年度 | 349 | 1842 | 153.5 | 259 | 2450 |



もみじの家

寄付者の推移

②小児の事故発生状況に関する情報収集で小児の事故予防への啓発活動に貢献（評価書130頁）

外傷例の報告（情報発信）小児のけが、熱傷、中毒、事故情報など

「医療機関ネットワーク事業」（消費者庁と独立行政法人国民生活センター）への協力

・ **傷害基本情報として6年間で20,419件を報告**（うち、詳細情報：約1,200件）



NCCHD

「医療機関ネットワーク事業」とは

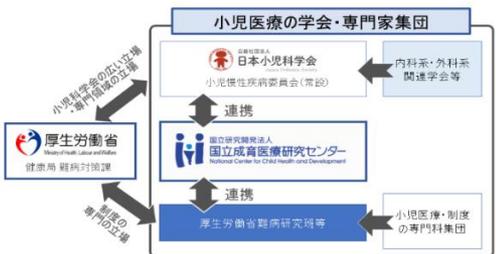
消費者庁と独立行政法人国民生活センターが共同で実施している事業です。消費生活において、製品やサービス、施設等を利用してけがをするなどの事故に遭い、医療機関を受診した消費者から、事故の情報を収集します。収集した情報は、国の関係機関等で注意喚起や安全対策など事故の再発防止への取り組みに活かしていきます。

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することにより行政から国民に向けて情報発信及び啓発を行うシステムに多大な貢献をしている。この功績により、令和元年5月に内閣総理大臣表彰（消費者支援功労者）を受賞。



③小児慢性特定疾病や「妊娠と薬」など、全国規模の情報を収集し、国の政策に大きく貢献（評価書127頁）

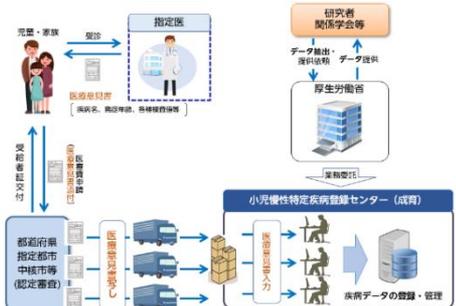
小児慢性特定疾病情報センター



●課題解決等について、小児疾病関連学会と共同で科学的見地からの専門的提言

- ・年度毎の対象疾病追加の際に専門的知見による要望
- ・医療意見書、診断の手引き等に係る情報提供
- ・約250名の学会専門医の協力による疾患概要等の改訂

全国130実施主体と連携した登録制度 (小児慢性特定疾病登録センター運営事業／登録等)



●申請の際に提出される医療意見書（約11万件/年）のデータベース化

- ・対象疾病全762疾病の臨床情報
- ・縦断的時系列データとしても利用可能
- ・令和2年度より登録データの二次利用提供を開始

妊娠と薬情報センター

平成17年に厚生労働省事業として開設された当センターでは、全国の拠点病院の協力を得て、**妊娠中の薬剤使用について不安を持つ女性の相談**に応じている。また、**相談症例や登録例のデータを基に催奇形性などの解析**を行うとともに、**薬物の胎盤移行性・乳汁移行性に関する分析**を行い、国際誌に多数発表している。平成28年からは、添付文書上妊婦禁忌となっている**薬剤の添付文書の改訂に関する委託事業**も担っている。

相談業務
H17~

主な研究
(H27~R2度)

新規事業
H28~

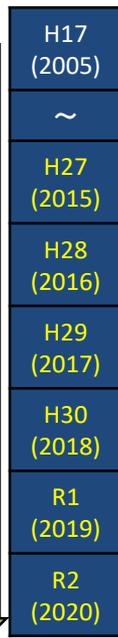
H27~R2度の相談件数
約10,000件



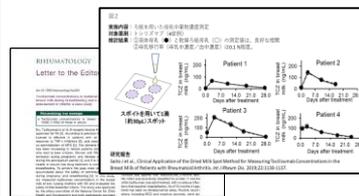
全国47都道府県に
拠点病院配置完了



拠点病院53か所



- ・相談症例や登録研究のデータベースを用いた研究
 - ・薬物の胎盤移行性や乳汁移行性に関する研究
- ⇒国際誌に多数発表



当センターの相談が不安払拭と妊娠継続に導いたことを国際誌に発表

妊婦禁忌の制吐剤のリスクを否定する研究成果を国際誌に発表

COVID-19登録研究開始

妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業



免疫抑制剤3剤の禁忌解除

Ca拮抗剤・β遮断薬の禁忌解除に関する報告書作成

④人工知能(AI)化の推進 ~AIホスピタル事業~ (評価書123頁)

内閣府が実施する「戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)」の1つであるAIホスピタル事業(2018-2022年度)に採択され、センターのAI化を推進している

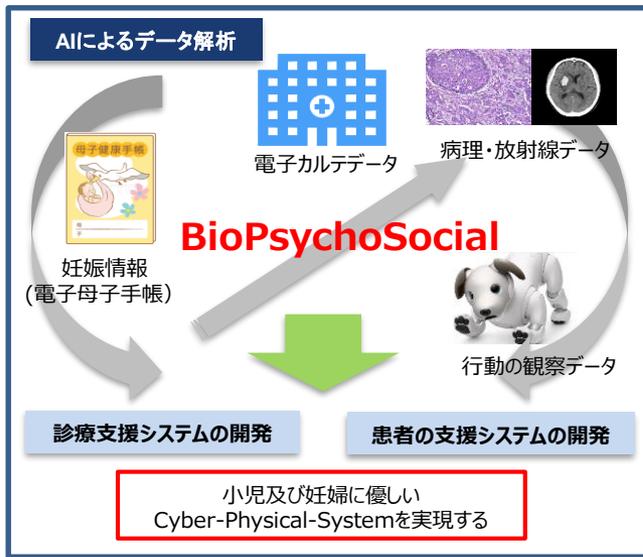
2018

2019

2020

事業開始: 10月

AIを活用しさらなる安全・安心・思いやりの医療を目指す



画像認識・解析の活用

- AIを用いた細菌同定支援システム
- AIを活用した小児がんの診断支援システム

音声自動入力システムの活用

- 患者との会話をカルテに自動入力

音声入力 医師・看護師

ビッグデータの活用

- ビッグデータを用いた患者の医療被ばく線量管理
- AIを活用した身体的特徴等からの小児希少・難病診断補助
- 秘密分散・秘密計算技術を使ったDPCデータのベンマーク分析ツール

AIアバター・ロボットの活用

- タブレットによる説明と同意
- AIロボットによる医療従事者・患者支援

AI診断補助の活用

- 心の発達分野におけるAIの活用
- 視線計測を用いたASD診断補助装置
- AIを用いた分娩日予測システム
- AIを用いた胎児肺評価の診療支援システム

AIを用いた産科領域の診断支援・補助システム

- 生殖医療のための人工知能を用いた運動能(受精能)の高い精子の選別技術

産科・助産士の「目」と「手」による高度検査
新技術「人工知能の「目」と「手」による超高速LIS
ディープラーニングによる無標識精子判別
MEMSデバイスによる超精密検査システム

産科・助産士の「目」と「手」による高度検査
新技術「人工知能の「目」と「手」による超高速LIS
ディープラーニングによる無標識精子判別
MEMSデバイスによる超精密検査システム

グラム染色画像診断

黄色ブドウ球菌
コアグラーゼ陰性
ブドウ球菌

AIが菌種を判断

小児がんの診断支援

骨髄塗抹標本から白血球を認識

AIが白血病診断支援

診療室、検査室までロボットが案内

放射線検査や手術前にロボットが付き添い

患者の不安の軽減

医療従事者の被ばく軽減

テレプレゼンシステムの活用

- コロナ禍での遠隔面会
- 放射線治療時の遠隔付き添い

自動車いすの活用

- 安全性・利便性向上と医療スタッフの負担軽減
- 患者さんの快適な移動



センター一丸となった推進体制を構築
AI診断補助・遠隔診断によってどこにいても同じレベルの医療を提供

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

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:B H29年度:B H30年度:B R元年度:B 第2期中長期見込評価: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、第1期中期目標期間の約17%から13%まで減少させる。
- ・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。
- ・損益計算において経常収支率100%以上を達成する。
- ・一般管理費(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。
- ・後発医薬品の使用については、数量シェアで60%以上を維持する。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、概ね目標を達成している。

【定量的指標】

| 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) | H27 年度 | H28 年度 | H29 年度 | H30 年度 | R元 年度 | R2 年度 |
|--------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| 紹介率(%) | 80 (80%以上を維持) | 81.7 (第1期中期目標期間平均 値) | 94.7 | 90.6 | 89.8 | 87.8 | 88.4 | 93.6 |
| 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 | 40.9 |
| 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 | 14.5 |
| 専門・認定看護師増加数 (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 | 45 |

| | | | | | | | | |
|-----------------|---|------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 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 | 103.9 |
| 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 | △21.5 | △24.8 | △28.9 |
| 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 | 87.7 |

【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153頁)

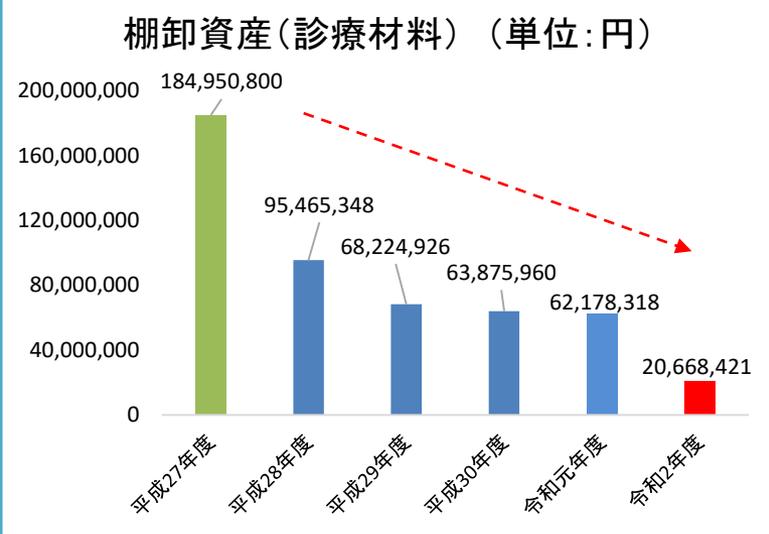
①小児疾患の治療に使用する医薬品について全国の33こども病院 (JACHRI会員施設)へ価格照会

・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、平成29年度から令和2年度までの**4年間合計で約219,318千円**の費用を削減

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

・令和元年度は年間予定数量ベースで年間約10,200千円、令和2年度は**年間約30,250千円を削減**(対前年度比20,050千円減)

③棚卸資産(診療材料)の在庫縮減【5年で約1/9】



②働き方改革 (評価書146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

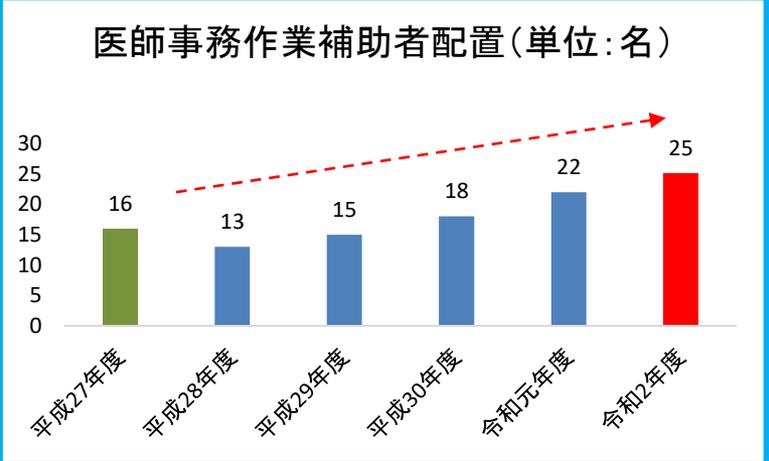
②病棟に薬剤師を新規配置

・平成27年度は2病棟に、平成29年度は3病棟に、平成30年度は8病棟に、令和元年度には**薬剤師を全病棟(13病棟)に配置**

③医師の業務軽減として医師事務作業補助者を増員

・平成27年度の16名から令和2年度は25名に増員配置

・令和2年4月より医師事務作業補助体制加算1(25:1)の算定を開始



自己評価 B

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:B H29年度:B H30年度:B R元年度:B 第2期中長期見込評価: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。

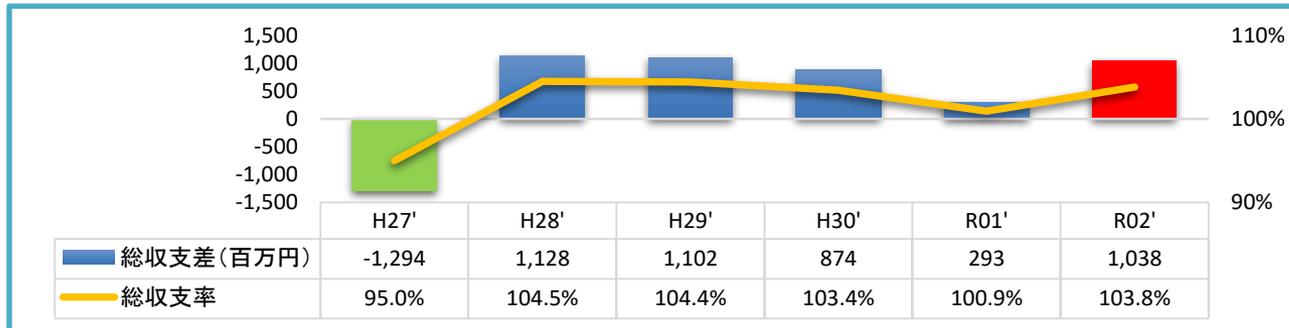
II 目標と実績との比較

【定性的指標】

- ・平成27年度経営危機からの回復と5期連続黒字決算
- ・大規模建物整備計画の作成
- ・競争的資金等の外部資金の獲得

①平成27年度経営危機からの回復と5期連続黒字決算（評価書170頁）

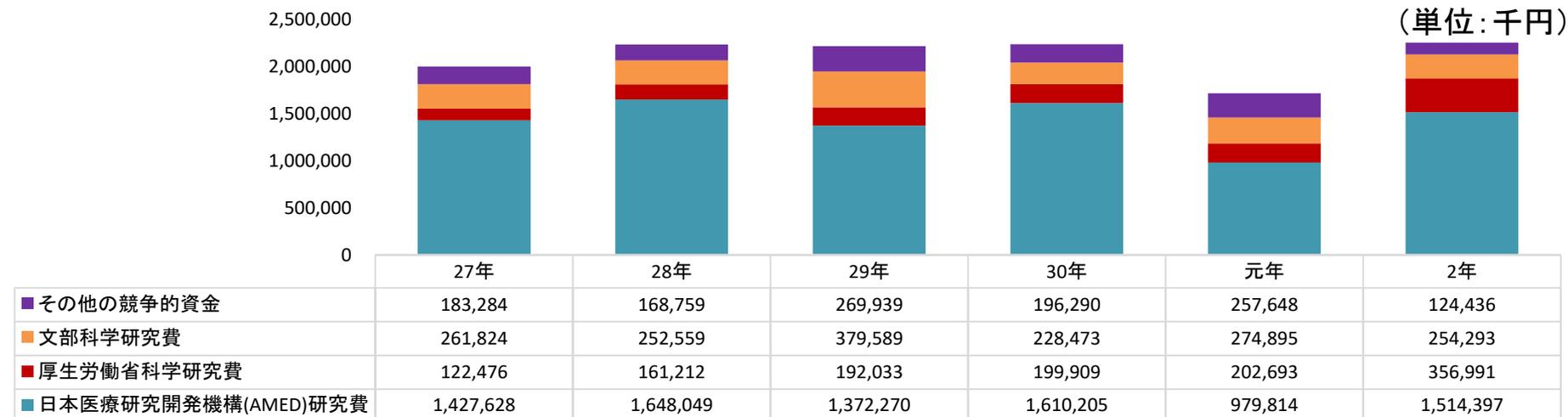
平成27年度決算が12.9億円の大幅な赤字となったが、理事長をトップとする経営改善会議の下に経営改善を図り、翌平成28年度は11.3億円の黒字決算と劇的に業績を回復させた。その後も黒字決算を続け、5期連続の黒字決算を達成した。



②大規模建物整備計画の作成（評価書168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『大規模建物整備計画』により整備方針について、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。

③競争的資金等の外部資金の獲得（評価書166頁）



評価項目No. 4-1 その他の事項

自己評価 A

(過去の主務大臣年度評価 H27年度:B H28年度:B H29年度:B H30年度:B R元年度:C 第2期中長期見込評価:B)

I 中長期目標等の内容

- ・監査室による内部監査を年4回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。
- ・医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。
- ・医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進する。

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】

| 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) | H27 年度 | H28 年度 | H29 年度 | H30 年度 | R元 年度 | R2 年度 |
|---|----------------------|-------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| 内部監査実施回数(回) | 30 (年5回) | 4.4 (第1期中期目標期間平均値) | 14 | 14 | 14 | 16 | 13 | 14 |
| 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) | 0.2 (第1期中期目標期間平均値) | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 7 |
| 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) | 95 (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 | 28 |

【定性的指標】

- ・職場のハラスメント、患者の暴力・迷惑行為等に対する対策の充実
- ・広報、寄付獲得の推進

①職場のハラスメント、患者の暴力・迷惑行為等に対する対策の充実(評価書185頁)

○ハラスメント研修を以下日程で開催

- ・平成28年2月 職場長対象
- ・平成29年2月 職場長対象
- ・平成30年8月 (外部講師招聘)管理者対象
- ・令和2年1月 (外部講師招聘)管理者対象
- ・令和2年2月 (外部講師招聘)管理者対象

○「職場環境・パワーハラスメントに関するアンケート調査」を実施(令和2年3月から4月 全職員対象)

○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を雇用し、配置した。



②広報、寄付獲得の推進 (評価書186頁)

令和元年度 広報企画室を設置

- ① 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、プレスリリースを配信。
- ② 総合的なセンターの「パンフレット(日本語・英語併記)」、「ミニ冊子」を作成。
- ③ 令和2年度広報誌を年5回制作(発行毎に約3,200の医療機関へ発送)。
- ④ [ホームページ][ソーシャルメディア]で当センターの取組、一般の方への有益な情報(感染症予防策など)、寄付のお願いなどの情報提供。



令和元年4月29日放送
 NHKテレビ番組「病院ラジオ」

令和2年度に更新されたHPのトピックス
 ・「新型コロナウイルス子どものストレスについて」

➢ コロナ禍におけるストレス対処法等健康・安心につながる情報を提供。年間ページビュー数は年間44万件となり、掲載されたリーフレットを自治体・教育機関等が活用。

・「コロナ×こどもアンケート」

➢ コロナ禍における生活と健康に関する調査をもとにした結果を公開。英語版でも情報を発信し、海外メディアであるCNNやABCで当センターの取組が報じられた。



受領した寄付金推移(百万円)



平成27年度には、もみじの家建設のために多額の浄財が集まった。

平成29年度
 ナショナルセンターでは初めてクラウドファンディングを活用した寄付活動を行い、無菌室、ドクターカーを整備した。



令和2年度財務状況

【貸借対照表：令和3年3月31日】

(単位：億円)

| 資産の部 | | 負債の部 | |
|------|-------|---------|-------|
| 資産 | 589.0 | 負債 | 189.8 |
| 流動資産 | 115.3 | 流動負債 | 67.4 |
| 固定資産 | 473.7 | 固定負債 | 122.3 |
| | | 純資産の部 | 399.2 |
| | | 純資産 | 399.2 |
| 資産合計 | 589.0 | 負債純資産合計 | 589.0 |

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

【損益計算書：令和2年度】

(単位：億円)

| 勘定科目 | 金額 | 勘定科目 | 金額 |
|---------|-------|----------|-------|
| 経常費用 | 271.7 | 経常収益 | 282.3 |
| 業務費用 | 270.8 | 業務収益 | 221.2 |
| 給与費 | 135.6 | 運営費交付金収益 | 31.2 |
| 材料費 | 61.7 | 補助金等収益 | 19.1 |
| 委託費 | 33.9 | その他 | 10.8 |
| 減価償却費 | 15.0 | | |
| その他 | 24.6 | | |
| 財務費用 | 0.4 | | |
| その他経常費用 | 0.5 | | |
| 臨時損失 | 0.4 | 臨時利益 | 0.1 |
| 当期純利益 | 10.4 | | |
| 経常収支率 | 103.9 | 総収支率 | 103.8 |

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

【キャッシュ・フロー（CF）計算書：令和2年度】

(単位：億円)

| 区分 | 金額 |
|---------------|---------|
| I 業務活動によるCF | 26.3 |
| 支出 | △ 248.9 |
| 収入 | 275.2 |
| II 投資活動によるCF | △ 15.4 |
| 支出 | △ 28.7 |
| 収入 | 13.2 |
| III 財務活動によるCF | 5.5 |
| 支出 | △ 11.1 |
| 収入 | 16.6 |
| IV 資金増加額 | 16.3 |
| V 資金期首残高 | 46.1 |
| VI 資金期末残高 | 62.4 |

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

財務状況

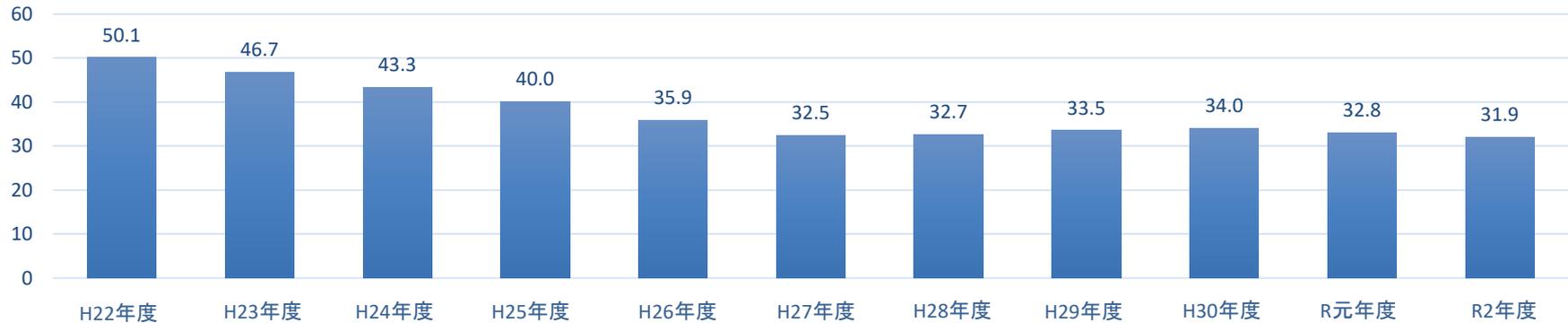
【損益計算書比較】

(単位：億円)

| 区分 | H27'決算額 | H28'決算額 | H29'決算額 | H30'決算額 | R元'決算額 | R2'決算額 | 6年間累計 |
|-------|---------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|
| 経常収益 | 248.4 | 260.9 | 262.7 | 268.5 | 272.0 | 282.3 | 1594.9 |
| 経常費用 | 261.3 | 249.6 | 250.7 | 259.4 | 268.5 | 271.7 | 1561.2 |
| 臨時利益 | 0 | 0 | 0.1 | 0.9 | 43.7 | 0.1 | 44.8 |
| 臨時損失 | 0.1 | 0.1 | 1.0 | 1.3 | 44.3 | 0.4 | 47.2 |
| 経常収支差 | △12.9 | 11.4 | 12.0 | 9.1 | 3.5 | 10.6 | 33.7 |
| 総収支差 | △12.9 | 11.3 | 11.0 | 8.7 | 2.9 | 10.4 | 31.4 |

【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)



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