

平成25年度

業務実績の概要

[平成25年4月1日～平成26年3月31日]

独立行政法人

国立成育医療研究センター

National Center for Child Health and Development



1. 国立成育医療研究センターの概要

1. 設立

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）を根拠法として設立された非特定独立行政法人

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 ①に掲げる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 ①～③に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言の実施
- ⑤ ①～④に掲げる業務に附帯する業務の実施

3. センターの理念と基本方針

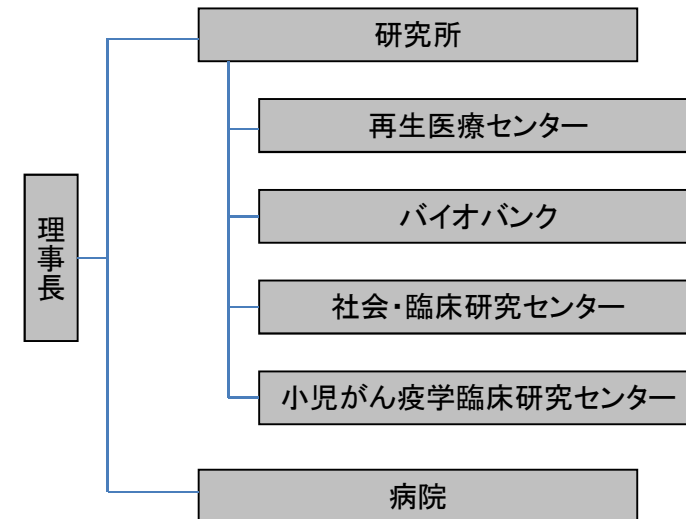
理念

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。

基本方針

- 一. 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。
- 二. 成育医療の調査・研究を推進します。
- 三. 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。
- 四. 成育医療の情報を集積し社会に向けて発信します。

4. センターの組織



5. 役職員数

役員数（平成25年4月1日現在）

常勤1人 非常勤5人

職員数（平成26年1月1日現在）

常勤996人 非常勤574人

6. 病院の規模

病床数（一般） 490床

患者数（平成25年度実績）

入院患者数（1日平均） 384.9人

外来患者数（1日平均） 1,022.4人



1. 国立成育医療研究センターの概要

小児・周産期医療を担うわが国最大の医療研究センター



2. 第一期中期計画の概要 (平成22年4月～平成27年3月)

センターの使命、目的

- ◇ 成育疾患に対する研究及び医療を推進
- ◇ 新しい医療を担う人材の育成
- ◇ 国内外の情報の集積・発信及び政策提言
- ◇ 業務運営の効率化
- ◇ 病院と研究所が一体となり、高度先駆的医療の開発及び提供
- ◇ 小児救急医療、周産期医療を含めた成育医療全般に関して、チーム医療、包括的医療に配慮したモデルの確立及び全国的な展開

1. サービス、業務の質の向上

研究・開発の推進

- ◆ 臨床を志向した研究・開発の推進
- ◆ 病院における研究・開発の推進
- ◆ 担当領域（成育医療）の研究・開発の推進

医療の提供

- ◆ 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供
- ◆ 患者の視点に立った医療の提供

人材育成

医療の均てん化と情報の収集・発信

国への政策提言

その他

2. 業務運営の効率化

- ・ 効率的な業務運営
- ・ 電子化の推進
- ・ 法令遵守等内部統制

3. 予算、収支計画及び資金計画

- ・ 自己収入の増加
- ・ 資産及び負債の管理

4. 短期借入金の限度額

5. 重要な財産の処分

6. 剰余金の使途

7. その他業務運営に関する事項

- ・ 施設・設備整備に関する計画
- ・ 人事システムの最適化
- ・ 人事に関する方針
- ・ その他

3. 国立成育医療研究センターの事業体系図

研究所と病院が一体となり、健全な次世代を育成するための研究と医療を推進

研究・開発

〔現状と課題〕

- ① 臨床を志向した研究・開発の推進
高度先駆的医療の開発、標準医療の確立のため、優れた研究・開発成果を継続的に生み出していくことが必要
- ② 病院における研究・開発の推進
臨床研究を病院内で高い倫理性、透明性を持って円滑に実施
- ③ 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
研究基盤の強化により、国民的課題である次世代を担う子どもとその家族の健康に対して、センターに期待される研究・開発を着実に推進

医療の提供

「子ども・子育てビジョンについて（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へ」を目指す

〔現状と課題〕

- ① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供
国内外の知見を集約した高度先駆的医療の提供及び最新の科学的根拠に基づいた医療の提供を行う。
- ② 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供
患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築する。
- ③ その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供
子どもの心の問題等に対応する医療体制を構築するとともに、周産期・小児医療において質の高い医療の提供を行う。

人材育成

〔現状と課題〕

- ① リーダーとして活躍できる人材の育成
国内外の有為な人材の育成拠点
- ② モデル的研修・講習の実施
モデル的な研修及び講習の実施及び普及

情報発信

〔現状と課題〕

- ① ネットワーク構築の推進
都道府県における中核的な医療機関間のネットワーク構築
- ② 情報の収集・発信
医療従事者や患者・家族が信頼の置ける情報を分かりやすく入手するための情報提供



4. 平成25年度の取組①（臨床研究）

研究所と病院との連携を深めるため、平成25年11月1日の組織改変において“社会・臨床研究センター”を設立し、臨床試験・研究・開発・データマネジメント・知財等、特に臨床研究機能の強化を図った。

臨床を志向した研究・開発〔評価項目1〕

研究所と病院等、センター内の連携強化

◇研究所と病院が連携する会議

研究所内で臨床医に向けた臨床研究・疫学研究に関する系統的なレクチャーシリーズを開始した結果、研究所と病院が連携する会議の開催数は68回となり、平成21年度の52回を16回（30.8%）上回った。

産学官等との連携強化

◇臨床研究中核病院に指定

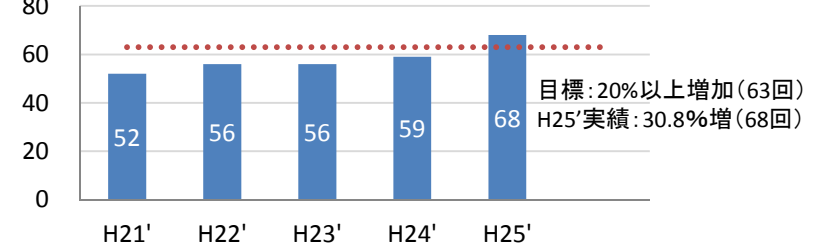
- ・ 被験者候補検索システムの強化・拡大と臨床研究への活用
- ・ 小児固形がんなどの小児腫瘍に対する臨床試験のデータセンターとしての機能を充実

◇産学連携の基盤整備

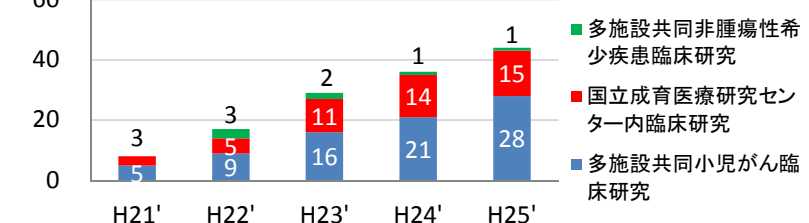
社会・臨床研究センターの知財・産学連携室が、企業等の産業界、大学等の研究機関と、病院並びに研究所との連携を推進し、平成25年度の共同研究契約締結数は、平成21年度に比して56.3%増加。

自己評価[S]

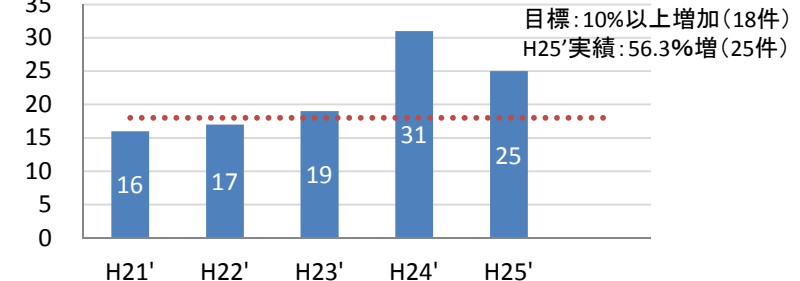
研究所・病院の連携会議・セミナー数



小児腫瘍など臨床試験データ管理実施数



企業及び他の研究機関との共同研究





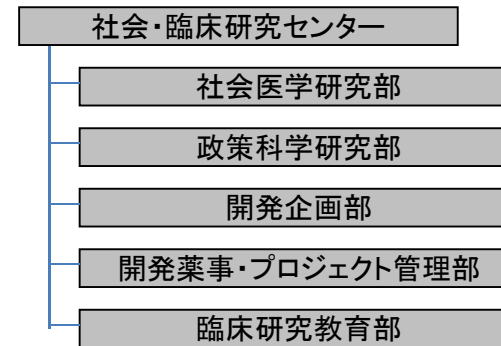
4. 平成25年度の取組①（臨床研究）

病院における研究・開発の推進〔評価項目2〕

自己評価[A]

臨床研究機能の強化

- ◇臨床研究中核病院として採択されたことを受け、旧臨床研究センターの体制を見直し、研究所に社会・臨床研究センターを設立した。（新規部門の部室長等は、平成26年4月着任）。
- ◇社会・臨床研究センターが支援する臨床研究数の増加
 - ・計画・立案支援件数
平成21年度 3件 → 平成25年度12件（+9件）
 - ・実施支援件数
平成21年度 3件 → 平成25年度 17件（+14件）



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〔評価項目3〕

自己評価[S]

重点的な研究・開発戦略の考え方（最重点研究課題 ＝ 再生医療の確立）

- ◇ES細胞由来の最終製品を作成することに成功
 - ・これまで国立成育医療研究センターでは、ヒト以外の異種動物成分を用いることなくヒトES細胞7株を樹立してきた。平成25年度は、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業「ES細胞を加工した製品や、ES細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法の確立」の事業の一環として、「アンモニア分解酵素活性を有するES細胞由来の肝臓細胞」を作成することに成功した。今後、臨床試験として、高アンモニア血症を生じる先天代謝異常症の患者に対してこの細胞の移植を計画している。

4. 平成25年度の取組②（研究）

自己評価[S]

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〔評価項目3〕

重点的な研究・開発戦略の考え方

◇国際共同研究成果をLancet誌に発表

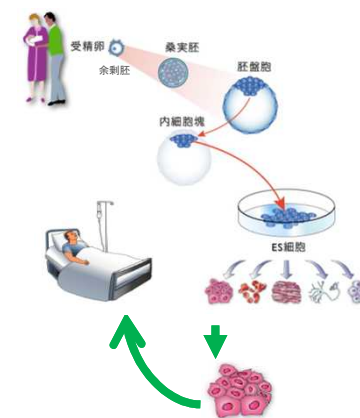
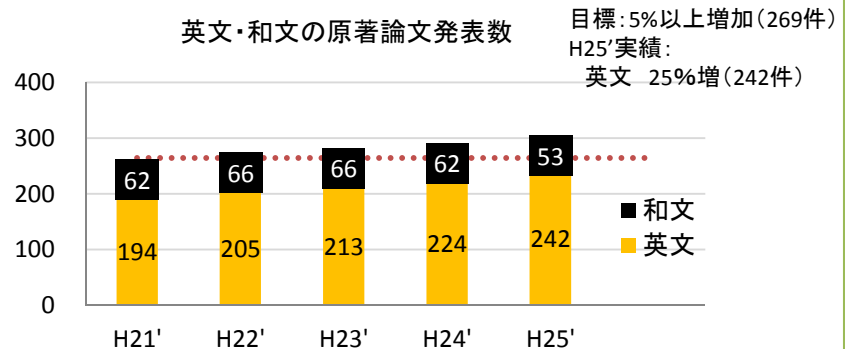
- 平成25年度は295件の原著論文を発表（平成21年度に比して15%増）。うち英文論文数は242件（前年より18件増加）。特筆すべきものの一つは、Lancet誌に掲載された国際共同研究の成果である。この論文は、29ヶ国30万人以上の女性を対象に妊産婦死亡およびニアミスに関する調査を実施したものである。本論文に関連して、昨年度報告したLancet誌掲載の国際共同研究による体系的レビュー（最近20年間の疾病や傷害が人類に与える悪影響）のうち2つの論文は、その後わずか一年半の間に被引用回数がそれぞれ403回、258回を記録した。

◇ヌーナン症候群の原因となる新しい病因遺伝子の同定に成功

- 次世代高速シーケンサーを用いて、希少遺伝性難病であるヌーナン症候群の原因となる新しい病因遺伝子RIT1を世界で初めて同定した(Am J Hum Genet誌)。本症の病態解明に役立つのみならず、RIT1遺伝子と肥大型心筋症およびがんとの関連を示唆した。

◇新しい眼科手術法

- 従来は失明に至る可能性が高かった重症の未熟児網膜症に対して新しい早期硝子体手術を開発し、8割以上の児で失明を回避できたことを報告し、各新聞より報道された。





4. 平成25年度の取組②（研究）

自己評価[S]

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〔評価項目3〕

具体的な方針（疾病に着目した研究）

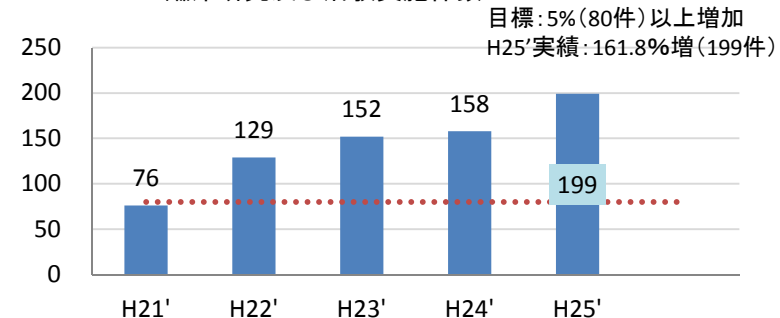
◇平成25年度に次世代高速シーケンサーを用いて網羅的遺伝子解析を行った試料は約600例で、通算で約1,300例となった。

◇IgE非依存性の食物誘発性消化管アレルギー（新生児乳児消化管アレルギー）は、近年わが国で報告数が急増しており、その10%は重大な合併症を起こすことから疾患概念の構築が急務である。当センターでは、これまでに160名の患者の診断治療を行い、J Allergy Clin Immunol（IF=12）掲載2論文（2011, 2013）などに発表してきた。平成25年度は厚生労働省難治性疾患研究班を組織し、全国の患者オンライン登録システムや診断治療指針を公開した。

医薬品及び医療機器の開発の推進

臨床研究実施件数	: 173件
治験（企業治験）	: 24件
治験（医師主導）	: 1件
製造販売後臨床試験	: 1件
計	199件

臨床研究及び治験実施件数



4. 平成25年度の取組③（医療）

高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供〔評価項目4〕

自己評価〔S〕

高度先駆的な医療の提供

◇小児肝移植の実施

単一施設の年間小児肝移植症例数としては世界最多で、生存率100%。

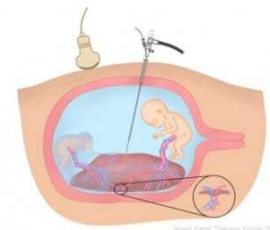
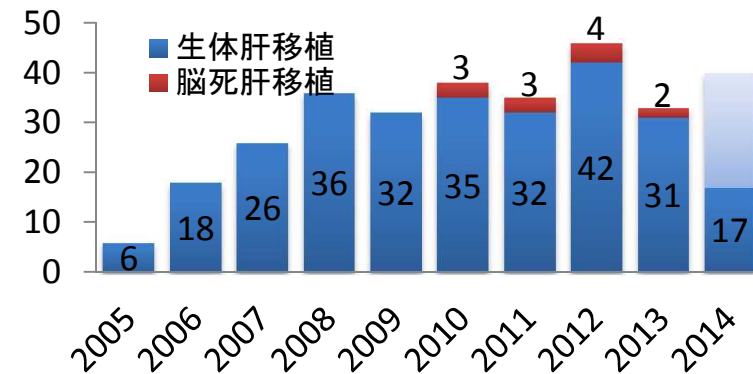
8月には世界初となる生体肝移植ドナーの余剰肝を用いた肝細胞移植をOTC欠損症の新生児に施行して成功。



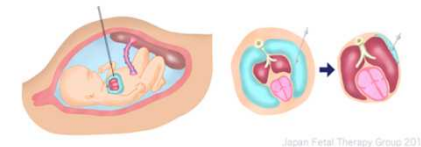
高アンモニア血症による脳障害の回避、安全に肝移植ができる6kgまでの橋渡し医療の可能性。

◇胎児治療

- 先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下バルーン気管閉塞術を日本で初めて成功。
→この術式で、出生児での肺低形成を予防でき、生存率向上に寄与できる。
- 双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を60例で実施。これは日本で最多の症例数で、一児生存率95%は世界でもトップレベル。
- 胎児胸水に対するシャント術は10例で、胎児死亡例ゼロ。



【胎児鏡下レーザー凝固術】



【胎児胸腔羊水腔シャント術】



4. 平成25年度の取組③（医療）

高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供〔評価項目4〕

自己評価[S]

高度先駆的な医療の提供

◇胎児診断

母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）を遺伝カウンセリングの下に942例で施行し、新しい検査の適正な応用に貢献した。



欧米でNIPTが商業ベースで開始。

出生前遺伝カウンセリング体制が確立されていない日本でNIPTが一般施設で開始されると大混乱（検査内容をよく知らずに受けたり、陽性というだけで確定診断を受けないで中絶したり）が予想されたため、NIPTを適正に用いる体制の確立が必要であった。

◇免疫不全症に対する治療

慢性肉芽腫症に対するサリドマイド療法、アデノシン・デアミナーゼ欠損症に対してPEG-ADAの酵素補充療法を、各1例に施行。

◇乳児の頭蓋形態の異常に対する治療

乳児の頭蓋形態異常に対して、62例に、頭蓋形状誘導ヘルメットによる治療を施行。
この治療は、頭蓋縫合早期癒合症の早期スクリーニングにも資すると期待できる。

4. 平成25年度の取組③（医療）

患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供〔評価項目5〕

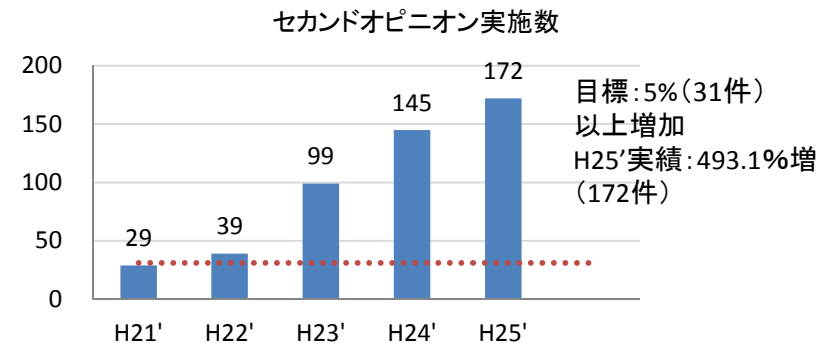
自己評価[A]

患者参加型医療の推進

◇セカンドオピニオン外来の充実

平成21年度 29件 → 平成25年度172件（143件増）

172件の約8割は他の小児病院、大学病院からの紹介。



◇小児がんセンター

（国から小児がん拠点病院に指定）

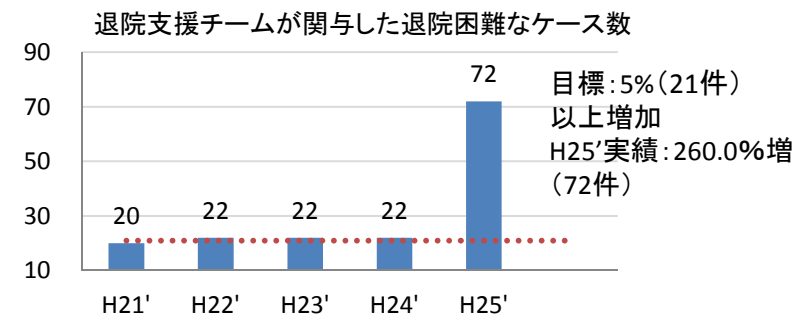
新規入院患者の全てに全てソーシャルワーカーが面接して、医療費助成制度、教育支援等の案内を行い、退院後も、その後も小児がん相談窓口を外来カウンターに設けて相談もしやすくなるように工夫した。

入院時から地域ケアを見通した医療の提供

◇退院支援チームが関与した退院困難なケース

患者・家族の視点に立った医療の提供について、さらなる充実を図るため、医療連携・患者支援センターを設置し、常設の患者相談窓口を設けた。

専任の窓口対応職員のほか、患者相談専門職及び医療ソーシャルワーカーによって患者・家族からの相談に応じ、各部門等の担当者と連携し問題等の解決への支援を行っている。



4. 平成25年度の取組③（医療）

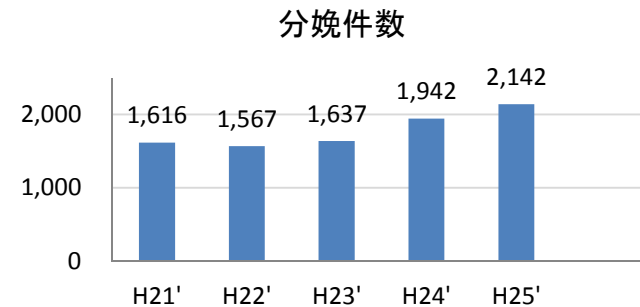
自己評価[S]

その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供〔評価項目6〕

周産期・小児医療における中核的な役割

◇周産期医療の提供

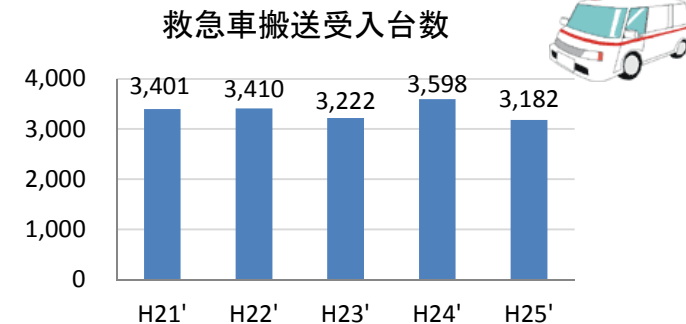
分娩件数2,142件 ※うち約7割がハイリスク分娩（多胎分娩97例、胎児異常91例、帝王切開713例等）母体搬送受入数は92例
胎児異常精査を主訴とした紹介が約500例あり、診断と方針をたてて逆紹介している。



◇小児医療の提供

小児救急医療体制における中核的な役割（こども救命救急センター（東京都事業）に指定）

- 救急外来患者数：31,621人、救急車搬送受入台数3,182台 ※日本でも小児救急では一、二を争う数
- 重症度の高い蘇生、緊急にトリージされた患者は5,156人(16.3%)東京都事業のシステムでホットラインまた他センターから受け入れた重症小児患者数503名（全体の約5割）。



◇小児がんセンター

- 国から小児がん拠点病院として指定（さらに全国15の小児がん拠点病院の中央機関にも指定）された。
- 血液腫瘍、固形腫瘍、脳神経腫瘍、腫瘍外科などに機能分担した組織改変。
- 退院後も高度な医療を在宅で継続するために在宅診療科および在宅医療支援室を設置。



4. 平成25年度の取組④（その他）

人材育成に関する事項〔評価項目7〕

自己評価[A]

リーダーとして活躍できる人材の育成

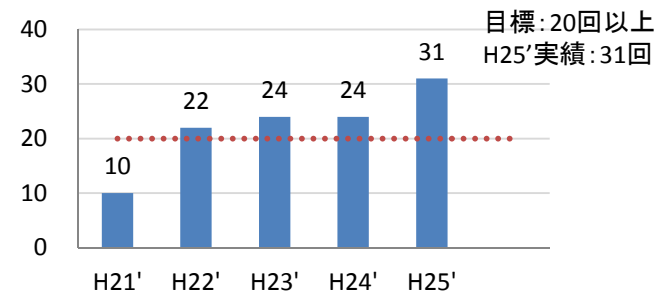
◇成育医療に精通した人材の育成

- ・産科麻酔科医長が順天堂大学麻酔科教授に、移植外科医長が熊本大学小児外科准教授に、血液腫瘍科医長が聖マリアンナ医科大学小児科准教授として転出。
- ・医師の初期臨床研修は、東京医療センター、関東中央病院、筑波大学などの初期研修医に対して小児医療研修を行った。さらに、42名の小児科後期研修医を受け入れ育成をしている。
- ・成育医療研修会を通して、医師、看護師、診療放射線技師の研修を受け入れた。

◇モデル的研修・講習の実施

- ・センター外の医療従事者等に向けた各種研修・講演会を31回開催した。
- ・カリフォルニア大学サンフランシスコ校とインターネット回線で結び、Designing Clinical Researchの7回シリーズの教育コースを行った。

センター外の医療従事者等に向けた
各種研修・講演会等開催回数





4. 平成25年度の取組④（その他）

医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項〔評価項目8〕

自己評価[A]

◇ネットワーク構築の推進

- ・東京都こども救命事業に参加、都内4つの小児三次救命救急センター間の連携を蜜にとって、小児ICUも含めた重症小児患者の救命を行っている。
- ・小児病院耳鼻科合同カンファランス（4施設参加）を行い、聴力測定講習会などを行った。
- ・妊娠と薬の情報センターでは相談事業の均てん化を目的とした拠点病院の整備を行っていて、平成25年度は4カ所が加わり、全国で25カ所となった。
- ・医療連携関連では、地域の医師、コメディカル等を対象に、当センターの職員や地域関係機関の職員が講演者となって懇話会を開催した。

◇情報の発信

- ・成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報「メールマガジン」を5本（宛先数491）配信、一般向けの情報「成育すこやかジャーナル」を5本（宛先数1,862）配信。
- ・当センターの各部門の取組みを総合的に照会するパンフレット（日本語、英語併記版）を作成した。

国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項〔評価項目9〕

自己評価[A]

◇政策提言

- ・内閣府の少子化危機突破タスクフォースの中心的な役割を果たし、①これまでの議論と成果、②今後取り組むべき課題と進むべき方向性、③今後に向けた提言からなる『少子化危機突破タスクフォース（第2期）まとめ』を作成し少子化社会対策会議に提言した。
- ・消費者庁「子どもを事故から守る」プロジェクトへの協力。当院救急外来を受診した小児外傷例で、予防可能と判断された事故データを消費者庁と国民生活センターに4,129件提供した。この数は全体の約6割を占めている。

◇国際貢献

- ・全権大使の招きで、当センター医師2名がコソボ共和国を訪問し、川崎病の診断、治療について講演した。
- ・平成25年4月に中日友好病院、平成25年11月にソウル延世大学小児病院、平成26年2月に上海小児病院と連携協定を結んだ。



4. 平成25年度の取組④（その他）

効率的な業務運営体制・効率化による収支改善 等〔評価項目10～14〕

効率的な業務運営体制・効率化による収支改善 等

◇効率的な業務運営体制

- ・病院の様々な事案に対し、迅速に対応することを目的に副院長複数制を導入し、5人体制とした。

◇損益計算における経常収支（率）

経常損失 ▲526百万円

経常収支率 97.8%

◇外部資金の獲得

競争的資金 1,555百万円

寄附金収入 86百万円

◇医薬品、医療材料等について、6NC、NHOとの共同購入を実施

◇同種・同等品（医療材料）の見直し、後発医薬品の採用によるコスト削減を実施

◇医療材料等について、購入価格再交渉を行い、12,615千円の購入費を削減した。

◇企業会計原則による会計処理の実施 【財務会計システムの適切な稼働】

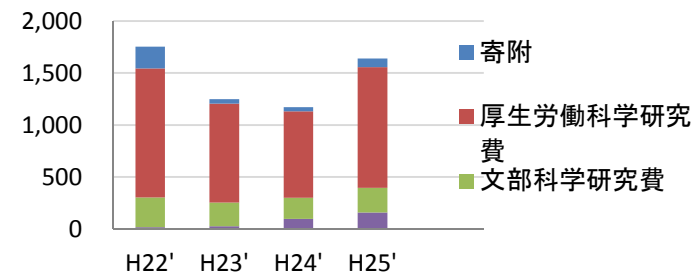
◇医業未収金比率の縮減 0.043% （目標0.05%以下）

- ・分娩預かり金制度の導入
- ・クレジットカード支払の導入
- ・診療報酬委員会による徹底したレセプトチェックの実施

◇内部統制体制の適切な構築

- ・重点項目を定めた計画的な内部監査の実施
- ・契約監視委員会による1者応札等の点検を実施
- ・弁護士によるコンプライアンスホットラインの開設
- ・25年度には、コンプライアンス推進会議の設置、職員向けコンプライアンス・マニュアルの作成を行った。

外部資金獲得状況





5. 平成25年度の財務状況

<損益計算書>

(単位：百万円)

	24' 実績	25' 実績	対前年度
経常収益	23,406	23,373	△ 33
医業収益	17,422	17,231	△ 191
運営費交付金収益	4,106	3,919	△ 188
その他収益	1,878	2,224	346
経常費用	22,607	23,899	1,292
給与費	10,334	11,037	702
材料費	5,132	5,052	△ 80
経費	1,446	1,663	217
減価償却費	2,194	2,358	163
支払利息	107	99	△ 8
その他費用	3,393	3,691	298
経常利益	799	△ 526	△ 1,325
臨時利益	0	6	6
臨時損失	3	18	15
当期純利益	796	△ 539	△ 1,334

※経常収支率	103.5%	97.8%	-5.7%
総収支率	103.5%	97.7%	-5.8%

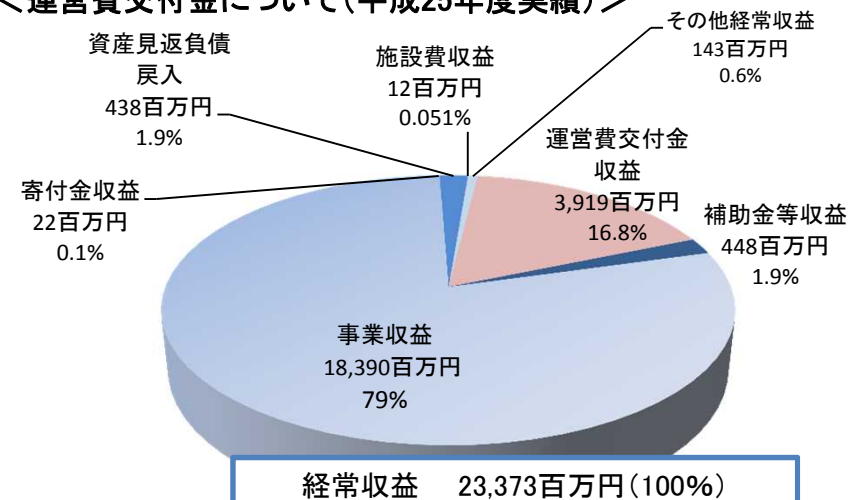
<貸借対照表>

(単位：百万円)

	24' 期末	25' 期末	差額
資産	55,896	54,764	△ 1,132
流動資産	10,559	10,106	△ 454
固定資産	45,337	44,658	△ 679
負債	15,497	14,587	△ 911
流動負債	5,702	5,709	7
固定負債	9,795	8,878	△ 918
資本	40,399	40,178	△ 222

※財政融資資金借入金残高 8,198 7,515 △ 683

<運営費交付金について(平成25年度実績)>

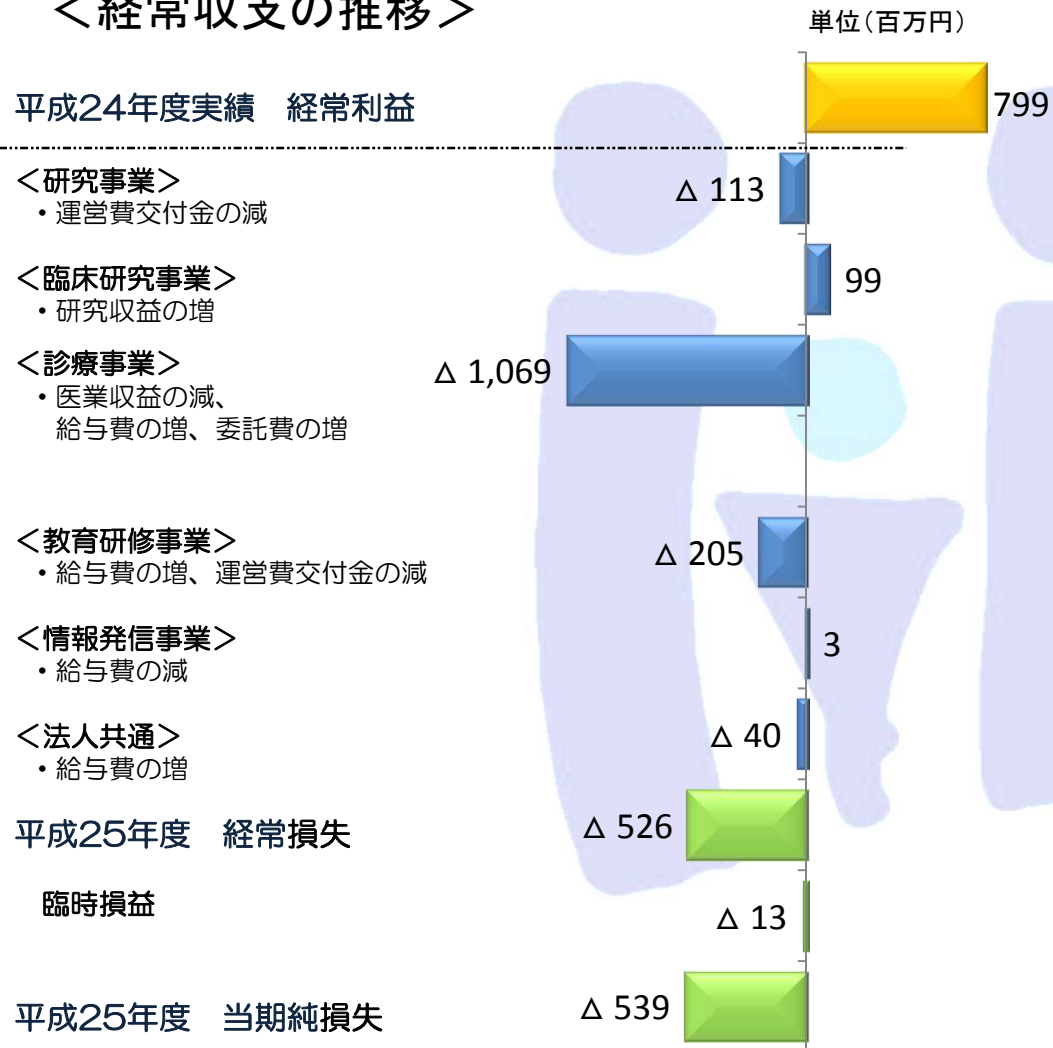


注) 計数はそれぞれ四捨五入によっているため、端数において合計とは必ずしも一致しません。



5. 平成25年度の財務状況

＜経常収支の推移＞



平成25年度に取得した主な施設基準

※ ＜ ＞ は基準取得年月日

○特定入院料

・小児特定集中治療室管理料10床→12床 ＜H25.6.1＞

○リハビリテーション

・がん患者リハビリテーション料 ＜H25.11.1＞

○手術

・植込型骨導補聴器を用いる場合の植込型骨導補聴器の植込み及び接合子付骨導端子又は骨導端子の交換 ＜H26.2.1＞