

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

平成 2 8 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	平成28年度(第2期)
	中長期目標期間	平成27～32年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	塩崎 恭久 厚生労働大臣		
法人所管部局	医政局	担当課、責任者	医療経営支援課 佐藤 美幸 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 牧野 利香 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	31年度	32年度
		B	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
<p>平成28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し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組みを行った。</p> <p>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-P（小児未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例資料を収集して、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。</p> <p>また、臨床研究の中核拠点として、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、治験・臨床研究を推進した。臨床研究推進委員会のワーキンググループとして、開発戦略会議を定期的開催し、開発案件ごとにプロジェクトリーダーを設定したチームにより、開発の進捗状況の確認、問題点の検討、計画の修正等を行う体制を整備した。</p> <p>研究・開発における顕著な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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトES細胞やiPS細胞から1cm程度のミニ小腸を作成することに成功 ・児童・学童の4.5%が罹患する食物アレルギーの中で最も頻度の高い(38%)鶏卵アレルギーの発症を効率的に(約80%)抑制する方法の開発 ・小児急性リンパ性白血病にみられるDNAの構造異常を新たなゲノム解析技術で検出し、臨床試験による長期成績とあわせて検討することで、治療期間の適正化につながることの発見

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
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 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	<u>A</u> O	<u>S</u> O					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	BO	SO					1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	BO	SO					1-3	
人材育成に関する事項	B	A					1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	A					1-5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 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	A					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					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					4-1	

※ 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「O」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。

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（平成27年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
医療に大きく貢献する研究成果	2 (中長期計画目標値÷6)	3	3					予算額（千円）	1,364,057	1,223,785				
原著論文発表数	334 (平成26年度実績)	369	385					決算額（千円）	1,243,014	1,178,342				
								経常費用（千円）	1,325,025	1,272,259				
								経常利益（千円）	920,990	891,167				
								行政サービス実施コスト（千円）	1,439,115	1,412,145				
								従事人員数 4月1日時点(非常勤職員含む)	72	68				

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	平成28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			<p>評価項目1-1 (評定:S)</p> <p>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・継続的な取り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成果をあげる。 具体的には以下のような取り組みを行う。 ・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(好酸球性腸炎タイプ)などの食物アレルギーの診断方法の開発を進める。 また、乳児期におけるアレルギー疾患の発症を予防する方法の開発を進める。 ・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とともに、ヒトES細胞加工品(肝細胞)を作成し、先天性代謝異常肝機能障害患者に対する同細胞移植に向けた動物における手順書を確立する。 ・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、新規疾患成立機序を解明する。 ・重い病気を持つ子どもと家族の在宅生活を支える新たなサービスについて研究を開始する。</p> <p>②目標と実績の比較 目標に対し、平成28年度は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、医療に大きく貢献する成果を挙げ、特に以下の3件の事例について顕著であった。 ・ヒトES細胞やiPS細胞から1cm程度のミニ小腸を作成することに世界</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	1. 研究・開発に関する事項 臨床研究品質確保体制整備事業の対象施設に指定されたことから、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、臨床研究開発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		<p>・臨床研究・開発については、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、臨床研究監査室を新設した。臨床研究の信頼性向上のため改正された倫理指針に則り、センターでのモニタリング・監査実施体制を整備し運用を開始した。</p>	<p>で初めて成功</p> <ul style="list-style-type: none"> ・児童・学童の4.5%が罹患する食物アレルギーの中で最も頻度の高い(38%)鶏卵アレルギーの発症を効率的に(約80%)抑制する方法を世界で初めて開発 ・小児急性リンパ性白血病にみられるDNAの構造異常を新たなゲノム解析技術で検出し、臨床試験による長期成績とあわせて検討することで、治療期間の適正化につながることの発見 <p>また重い病気を持つ子どもと家族に関して社会の理解を深め、新しい支援の仕組みを全国に広めることを目指して、医療型短期滞在施設「もみじの家」(11床)を平成28年4月25日に開所した。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>内容：医療に大きく貢献する研究成果 目標：12件(中長期累計) 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：6件(中長期2ヶ年)3件(28年度) 達成率：50.0%(中長期2ヶ年)25.0%(28年度)</p> <p>内容：原著論文発表数 目標：350.7本 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：385件 達成率：109.8%</p> <p>このように、数値目標の達成のみならず、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、自己評価をSとした。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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) 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	<p>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。</p> <p>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、平成 28 年度においては、昨年度に引き続き、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・研究所等との連携を強化する。</p> <p>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)の向上(80%以上)及び組み入れ期間の短縮を目指す。</p>	<p>【主な評価軸】</p> <p>[科学的・技術的観点]</p> <p>○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</p> <p>[国際的観点]</p> <p>○成果・取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</p> <p>[妥当性の観点]</p>	<p>・「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、積極的な支援を行った。また企業や研究機関に対して臨床研究相談窓口の活用を呼び掛けるなど、産学連携を推進した。</p> <p>・富山県、富山薬業連合会、富山大学、富山県立大学、富山県薬剤師会、富山県病院薬剤師会と、「小児用医薬品の開発促進に係る連携協力協定」を締結し、小児用医薬品の開発に関する産学官連携を推進した。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会参加施設に対して行った臨床研究支援ニーズ調査の結果を踏まえ、成育の Academic Research Organization(ARO)機能を各種学会等でのブース出展を通じて積極的にアピールした。その結果、外部からの臨床研究相談数は 120 件(前年度 43 件)に増加した。</p> <p>・ミニ小腸の作成、鶏卵アレルギー発症予防方法、小児の白血病治療短縮の開発について、Lancet などの一流医学雑誌に掲載され国際的に注目された。</p> <p>病院と研究所が一体となって、ゲノム医療実現の体制を整備するため、メディカルゲノムセンターを開設した。</p> <p>・2016 年に発刊された英文原著数は 348 本であり、2015 年の 317 本と比較し、31 本増加、過去最高の数値となった。Nature 誌が発表した日本の healthcare institution の top25 の中で国立成育医療研究センターは第 4 位として発表された。</p>	<p>【担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進に対する主な評価軸に基づく評価】</p> <p>・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、全遺伝子配列解析を開始する等、新たな予防・診断・治療法を開発をめざした研究を行い、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだこと、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、治験として実施するための体制を整備し、発展性のある研究に取り組んだこと Lancet 等の著名誌に論文を掲載したことは、科学的意義がある成果であり、将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>・Nature 誌が発表した日本の healthcare institution の top25 の中で国立成育医療研究センターは第 4 位として発表されたことは、国際的な水準に照らし意義のある成果であり、将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	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	<p>○成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>・プレスリリースを積極的に行い、朝日新聞と読売新聞の夕刊一面（平成28年12月9日、鶏卵アレルギー発症予防開発）、朝日新聞朝刊一面（平成29年1月13日、ミニ小腸作成）、朝日新聞掲載（平成28年11月29日、小児の白血病治療短縮）など多くの報道で成育発の成果が発表された。</p> <p>・平成27年12月に施行された「アレルギー疾患対策基本法」において、当センターは「全国的な拠点となる医療機関」として指定された。本法律に基づき設置された「アレルギー疾患対策推進協議会」において、当センター研究所副所長が会長に指名され、当センター発の研究成果を採り入れることにより「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」について協議を主導、策定し、平成29年3月21日に厚生労働省より告示された。指針において、当センターは「全国的な拠点となる医療機関」として、アレルギー疾患医療の提供体制の更なる充実を図るため、中心的な役割を果たすこととされている。</p> <p>・原因や診断が不明な小児患者について、最先端の機器を駆使してDNAを調べ、原因や診断の手がかりを探す全国規模の研究プロジェクト（IRUD-P：小児未診断疾患イニシアチブ）の拠点となり、全国から原因不明の成育疾患等の試料を集め、次世代シーケンサー等を</p>	<p>・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誠実かつ効率的の使用に努めたこと、外部の競争的資金を、2,377百万円獲得したことは、取組が国の方針等に適応していると認められる。（前年度1,995百万円）</p> <p>・朝日新聞と読売新聞の夕刊一面（平成28年12月9日、鶏卵アレルギー発症予防開発）、朝日新聞朝刊一面（平成29年1月13日、ミニ小腸作成）、朝日新聞掲載（平成28年11月29日、小児の白血病治療短縮）に成育発の成果が掲載されたことは平成28年度において、プレスリリースを積極的に行った結果の現れである。</p> <p>・「全国的な拠点となる医療機関」として、アレルギー発症予防に関する当センターの調査・研究成果を採り入れ、「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が策定されたことは、疾病対策の企画立案等による政策への貢献がなされたと認められる。</p> <p>・数値目標の達成のみならず、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。</p> <p>・原因や診断の不明な成育疾患等の患者の試料を集めて解析するIRUD-P拠点事業の実施体制を整備した。本事業は全国に周知され、成育分野における未診断疾患診断体制の基盤と</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p>	<p>進に大きく貢献する研究成果を2件以上あげる。</p>	<p>○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。</p> <p>[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。</p>	<p>用いて全遺伝子を網羅的に解析する体制を整備した。IRUD-P 遺伝子拠点事業の一環として全国の医療機関から原因不明症例試料 2,544 検体を収集し解析を開始した。これらの検体を中心に、次世代シーケンサーを用いて 1,500 例以上の臨床検体の解析を実施した。</p> <p>AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として臨床研究開発センターの体制を強化し、新たに2件の医師主導治験を開始した。</p> <p>富山県、富山薬業連合会、富山大学等、富山県関係機関及び当センターの7機関で「小児用医薬品の開発促進に係る連携協定」を締結し、産学官連携を推進することで、積極的な小児用医薬品の開発を目指す。</p> <p>・「成育コホート研究」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た。 また、アレルギー疾患に関するコホート調査については、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いる。</p> <p>このほか、小児分野の希少疾患や難病等を対象にした疾患登録システムを構築し、データを基に厚生労働行政に質する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにした。</p> <p>・医療に大きく貢献する主要な研究成果として、以下の3件が挙げられる。 ①ES 細胞より 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合し、蠕動、吸収が認められ、下痢止めや便秘薬に反応した。この成果は著名な国際誌である (Journal of Clinical Investigation Insight 2017 年 1 月) に掲載された (NHK ニュース、朝日新聞一面等で報道)。 ②児童・学童の 4.5%が罹患する食物アレルギーの中で最も頻度の高い(38%)鶏卵アレルギーの発症を効率的に(約 80%)抑制する方法を世界で初めて開発した。この成果は最高峰の臨床医学雑誌 (Lancet 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た。 ③小児急性リンパ性白血病にみられる新たな DNA の構造異常をゲノム解析技術で検出し、臨床試験による長期成績とあわせて検討することで、治療期間の適正化につながる成果を報告した。この成果は著名な国際誌である (Leukemia 2016 年 12 月 on line 版) に掲載され、朝日新聞など各紙で掲載され、注目を集めた。(前年度実績 3 件)</p>	<p>なる研究拠点体制を構築した。また臨床研究開発センターによる支援体制整備がなされた。更に、産学官の連携協定を推進しすることで、個別の企業と共同研究契約を締結し小児用製剤の具体的開発に着手した。</p> <p>・基盤的・重点的研究を推進して、長期的・継続的な取り組みにより、成育医療に質する研究目標を達成できた。</p> <p>・ミニ小腸の作成、鶏卵アレルギー発症予防方法の開発、小児の白血病治療短縮について、一流医学雑誌に掲載され国際的に注目されたばかりでなく、4 大新聞の一面に掲載された。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>①重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。</p>	<p>○重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>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。</p> <p>このため、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。</p>	<p>○重点的な研究・開発の推進</p> <p>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。</p> <p>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。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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>法人の業務実績等・自己評価</p> <p>主な業務実績等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー疾患の多くは乳幼児期に発症し、乳児期アトピー性皮膚炎がその引き金となることが多い。乳児期を過ぎるとメモリー細胞が発達するため完治しにくい。当センターでは、保湿剤塗布のみでアトピー性皮膚炎の発症が減少することを証明し報告し大きな反響を得ている（Journal of Allergy and Clinical Immunology 2014年10月発表、引用回数は100回を超え、上位1%以内となっている）。平成28年度においては、乳児期に発症したアトピー性皮膚炎を徹底治療した後、生後6ヶ月時からアレルギー反応を引き起こさない程度の少量の固ゆで卵を摂取させることにより生後12ヶ月の鶏卵アレルギーの発症を8割減少させたことを報告した（Lancet 2016年12月 on-line, 2017年1月正式版掲載）。 ・子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査事業）においては、メディカルサポートセンターとして中心的役割を担い、10万人の児に対する調査を行っている。現在、生後6ヶ月から4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、2歳児5,000人を対象とした血液検査などを含む詳細調査を開始した。 ・妊産婦とそのパートナーのメンタルヘルスに関して、世田谷区と愛知県における縦断的疫学研究及び同分野における系統的レビューを行い、これらを地域の周産期医療協議会にて統合し、政策に応用する研究を実施した。 ・先進国で最も多い低出生体重児出生を予防するため、同分野における系統的レビューを行うと同時に、公的に入手可能な複数のデータを確率論的に突合する新規手法による疫学研究を行い、我が国における包括的な要因を分析した。さらに、その効果的な対策を検討するための研究を開始した。 ・全国の医療機関からの検体と、当センター各診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーによる遺伝子診断を行った。また、前述のように当センターで樹立したES細胞より小腸としての機能を有するミニ小腸を作成することに成功した。 ・今後、遺伝子解析・治療及び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。 	<p>自己評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児期に発症するアレルギー疾患の発症予防について、世界的にも注目される研究成果をあげた。国立成育医療研究センターは平成29年3月21日に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に記載されている医療、研究、情報提供に係るアレルギー疾患医療の「全国的な拠点となる医療機関」として相応しい業績を挙げている。 ・成育疾患について、環境省、企業、大学、学会等と連携して、診断・治療並びに予防法の開発を目指して、子どもの健康と環境に関する全国調査等において、中心的役割を担い、推進を図った。 ・周産期医療分野においても国際共同で臨床開発研究を進めるためのネットワークづくりが大きく進捗した。 ・臨床研究開発センターの充実により、鶏卵アレルギー発症予防研究やヒトES細胞由来ミニ小腸の作成などの大きな成果を得ることができた。

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>②戦略的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>○具体的方針 （疾病に着目した研究）</p> <p>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、平成31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。</p>	<p>○具体的方針 （疾病に着目した研究）</p> <p>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、新規疾患成立機序を解明する。平成28年度中に複数の成育疾患の原因解明を目指す。また、成育疾患発症に関与する遺伝子-環境因子相互作用の解明、日本人患者における遺伝子変異パターン及び疾患重症度決定因子の解明、細菌叢と周産期疾患の関連解明を行う。</p>	<p>○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。</p> <p>[定量的指標] ■平成26年度に比べ、原著論文発表数を5%以上増加させる。</p> <p>[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、平成31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。</p> <p>○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。</p> <p>○倫理審査・知財等を含む体制の充実を図っているか。</p>	<p>・ヒトES細胞の臨床応用について、臨床研究ではなく、より厳密な方法である治験として実施することとし、そのための体制整備（ES細胞製剤の治験薬製造に向けた試験製造や再生医療安全性確保法に定める整備等）を前年度に引き続き行った。</p> <p>・原著論文数は英文348本、和文37本の合計385本となり、平成26年度の英文302本、和文32本合計334本を51本（15.2%）上回った。（前年度実績は英文317本、和文52本合計369本）</p> <p>・次世代シーケンサー等を用いて、新規疾患責任遺伝子・ゲノム構造異常の解明に取り組み、6個同定した。 ①難治性成育疾患であるMIRAGE症候群の原因の解明と疾患概念の確立 ②性早熟症を招くGPCR機能亢進メカニズムの解明 ③新規1型糖尿病感受性遺伝子CD101の発見 ④思春期早発症を招く新規NR0B1遺伝子変異の同定 ⑤卵巣機能障害を招くクロモスリプシス依存性ゲノム再構成の発見 ⑥反復胎状奇胎の原因遺伝子異常を日本人患者で初めて同定診断した。 また、平成31年までにカタログデータベースとして公開することを目指して、豊富な臨床情報を有する検体を集積した。</p> <p>・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーのサブタイプの中でも栄養障害以外の症状に乏しい亜型に血清中のIL-33とTSLPが著しく上昇していることを発見し(Journal of Allergy Clinical Immunology, 2016年7月掲載)した他、IgE抗体が関与しない消化管アレルギー研究について2011年よりIF12.5の同雑誌に5本の論文を掲載するなど、この分野の研究開発をリードしている。</p> <p>・倫理審査の一層の適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の組織及び審査手順を改善するとともに、平成28年度には、倫理審査委員会及びIRBにおいて審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は12回更新、IRBは10回更新するなど情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。 知財管理及び産学官連携体制については、知財・産</p>	<p>・再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施するため、治験として実施することとし、そのための体制整備を行った。</p> <p>・原著論文数は385本（うち英文348本）であり、平成26年度に比し51本（15.2%）上回る実績を上げた。</p> <p>・新規変異とコピー数多型を合わせて6個の新規遺伝子・ゲノム構造異常を同定した。また、検体を集積し、カタログデータベース構築にも取り組んだ。</p> <p>・診断の困難な新生児・乳児消化管アレルギーの診断方法の開発に努めた。これらの一連の成果は国際的な研究グループのコンセンサス・ステートメント（2017年4月発表）に招待されるなど世界的にも認められている。</p> <p>・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開示している。 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</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>②成育疾患の実態把握</p> <p>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。</p> <p>それとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。</p>	<p>②成育疾患の実態把握</p> <p>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の追跡調査を進めるとともに、ゲノム解析を続ける。さらに、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。</p> <p>小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業において、患児データベース構築のためのデータスクリーニングを行う。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>学連携室長を中心に、体制を整備した上で、研究所等の知財・共同研究契約の現状把握と検証を行い、特許等の取得につなげる活動を行った。特許取得は4件、共同研究契約は26件であった。</p> <p>・平成15年に登録開始し、平成17年度末までに1,550名を登録した「成育コホート研究」の10歳までの追跡率は967名62.4%であった。</p> <p>成育コホート研究で見出したアトピー性皮膚炎の発症が食物アレルギーの発症に先行するという仮説(論文としては2016年掲載: Journal of Dermatological Science 2016 Nov;84(2):144-148)をもとにアレルギー疾患発症予防方法の開発を続け、平成28年度は鶏卵アレルギーの予防法に関する成果発表に結実した(Lancet 2017 Jan 21;389(10066):276-286)。</p> <p>・慢性肉芽腫症やWiscott-Aldrich症候群ならびにADA欠損症等の遺伝子解析を行い、これら疾患に対する遺伝子治療(治験)の対象患者数の把握に努めた。</p> <p>・前述のように鶏卵アレルギー発症予防方法の開発などの大きな成果をあげた。</p> <p>・小児分野の希少疾患や難病等を対象にした疾患登録システムを構築している。</p> <p>平成28年度の小児慢性特定疾患治療研究事業では、平成25年度データ(全国109か所から提出された医療意見書データ106,949件)をデータベース化及びデータクリーニングを実施するとともに、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表した。</p> <p>これらのデータを基に、小児慢性特定疾患登録データに関する代表性の検討として、小児慢性特定疾患と類似する施策の現状評価と小児慢性疾患登録への影響を検証するとともに、疾病毎の登録状況の偏りの性質について方法論的に検討を行い、疾病研究につながる基盤情報の検証を進めた。厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにし、かつては小児のみの疾患であると考えられていたものでも成人患者が数多く存在すること、思春期以後の登録者では病態が重いことが多く成人するまでには疾病解決が困難であること等を明らかにし、移行期医療の重要性を示した。</p>	<p>クラスターの構築を目指して企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。</p> <p>・成育コホート研究は、アトピー性皮膚炎発症予防に関する臨床介入研究を企画実施し、アレルギー疾患発症予防に関するRCTとして世界で初めて主要評価項目を達成したレベル1のエビデンスを確立するとともに、周産期・前周産期におけるアレルギー疾患の新たなリスクファクターを同定するなど、画期的な成果を上げている。</p> <p>・食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を目的とした介入試験など治療や予防に直結するような研究の推進に努めた。</p> <p>・小児慢性特定疾患治療研究事業では、データ登録の精度向上の方法論の確立及び実証を行っている。小児慢性特定疾患(778疾病)の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイトや書籍で広く公開した。本年度は新規追加対象18疾病に関し、新たに情報を追加した。</p> <p>小児期からの病態を保持して成人期へ移行する患者(トランジション患者)の実情と課題を明らかにして、小児慢性特定疾患対策と難病対策の連携の重要性を示し、慢性疾患を抱える患者の自立支援を検討する上で重要な知見を示すことができた。</p> <p>なお、平成27年の小児慢性特定疾患制度の改正に伴う医療意見書改定に関して、データマネジメントシステムや経時的な突合、公正性の向上など、システムの改善を継続して行った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>IgE抗体による in vitro 診断が可能な新生児消化管アレルギー（好酸球性腸炎タイプ）などの食物アレルギーの診断方法の開発を進める。</p> <p>また、乳児期におけるアレルギー疾患の発症を予防する方法の開発を進める。</p> <p>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臨床研究を引き続き実施する。</p> <p>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。</p> <p>先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を臨床試験として継続する。</p> <p>無心体双胎に対するラジオ波凝固術の先進医療申請を行う。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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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るか。</p>	<p>・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、すでに実施した慢性肉芽腫症の他に、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として Wiscott-Aldrich 症候群患者を対象とし新規ベクターの開発を進めている。平成28年度末までに PMDA との相談も完了し、平成29年度中に治験を実施できる体制が整った。</p> <p>・食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を目的とした介入試験など、治療や予防に直結するような研究に取り組んだ。</p> <p>食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーの予防を予防目的として離乳食早期から鶏卵を与えるという介入試験を実施し、離乳食早期から与えると鶏卵アレルギーが8割減少したという結果が得られた。</p> <p>・先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療の臨床試験は期間内に予定登録数に達し、登録を完了した。</p> <p>・無心体双胎に対するラジオ波凝固術は日本医師会の医師主導型治験の研究費を獲得して臨床試験を検討した。極めて稀な疾患であり、また後方視的であるが当センターの治療成績が評価され、厚労省、PMDA、企業と検討を重ね、公知申請を行う方針となり、その準備を行った。</p> <p>・胎児心臓病（重症大動脈弁狭窄）のカテーテル治療の安全性試験の実施に関する準備を完了した。</p> <p>・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」を稼動し、平成28年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック34施設から患者データの送受信を開始した。（平成29年3月末時点で延べ140万人分（投薬情報、検査結果情報を保有する患者数は約23万人分））。</p> <p>・小児がんについては、前年度に引き続き、小児がん中央機関・拠点病院として、種々の臨床研究を推進するとともに、固形腫瘍のデータマネジメント、小児血液腫瘍に対する細胞マーカー中央診断、小児固形がんの遺伝子診断、小児がんの病理中央診断、中央放射線画像診断を当該年度の新規症例に対して実施して国内の小児がん克服を目指す臨床研究全般を支援し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を、国内の小児がん診療施設に提供するとともに、成果を国際および国内の学会で発表するなど、積極的に情報発信し</p>	<p>・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開発を推進するとともに、食物アレルギー疾患に関して、鶏卵アレルギーの予防等の臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する研究の推進に努めた。</p> <p>・先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療の臨床試験は順調に進捗した。無心体双胎に対するラジオ波凝固術は公知申請という先進医療をスキップすることができた。</p> <p>・胎児治療に関しては順当に進捗している。</p> <p>・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」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。</p> <p>・小児がんについては、小児がん中央機関・拠点病院として小児がん克服を目指す国内の臨床研究を牽引し、小児がん診療全体の発展に大きく貢献するとともに、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の多くの成果を挙げ、発信した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>④成育疾患研究の実用化体制の構築</p> <p>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。</p>	<p>④成育疾患研究の実用化体制の構築</p> <p>基礎研究と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体制を構築する。</p> <p>⑤医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に引き続き取り組む。難病患者の生体試料から樹立した iPS 細胞をバイオバンク事業の一環として企業等へ提供可能な状態にまで整備を進める。</p> <p>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とともに、ヒト ES 細胞加工品 (肝細胞) を作成し、先天性代謝異常肝機能障害患者に対する同細胞移植に向けた動物における手順書を確立する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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しているか。</p>	<p>た。</p> <p>小児白血病に関する遺伝子研究では、最も頻度が高い前駆 B 細胞性リンパ芽球性白血病の中で、ZNF384 遺伝子に関連した融合遺伝子が約 4%を占め、細胞および臨床特性に特徴をもった亜群を形成することを明らかにし、その治療上の診断意義について明らかにした (Haematologica. 2017 Jan;102(1):118-129)。</p> <p>小児急性リンパ芽球性白血病の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を特定し、維持療法期間の適正化に向けた知見のもととなる報告を行った (Leukemia. 2017 Mar;31(3):580-584、2016/11/28 にプレスリリース)。</p> <p>また、小児白血病の根治治療である同種造血幹細胞移植において、移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病の評価を行う多施設共同第 II 相臨床試験を開始した (UMIN000021375)。</p> <p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として臨床研究開発センターの人員補充等を行い、治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化した。</p> <p>・平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等実用化促進事業【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】において、PMDA 等と協議を重ねるとともに、とくに造腫瘍性評価の問題に関して、ワーキンググループを立ち上げ、検証を進めた。</p> <p>・国内外の医療機関から 1 年間に 1,000 例以上の検体と、当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科などの診療科からの検体提供を受け、次世代シーケンサーやアレイ CGH、パイロシークエンサーによる遺伝子診断を行った。</p> <p>前述のように当センターで樹立した ES 細胞 (SEES 細胞) より、ミニ小腸を作成した。</p> <p>当センターで樹立した ES 細胞 (SEES 細胞) に関する研究成果及び 7 つの SEES 細胞ラインに関する詳細な特性解析結果を論文として発表した (Regenerative Therapy 2015)。</p> <p>また、バイオバンク事業において、カタログデータベースとして公開することを目指して、豊富な臨床情報を有する検体を集積した。</p>	<p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として治験計画管理を行う体制を整備した。</p> <p>・平成 28 年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等実用化促進事業において、PMDA 等と協議を重ねるとともに、造腫瘍性評価の問題に関しては、ワーキンググループを立ち上げるなど、総合的な研究・開発を推進した。</p> <p>・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験実施を念頭に First in Human 治験の実施手順と病院にける実施体制を整備した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
		<p>(均てん化に着目した研究)</p> <p>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、製本化が完了した周産期診療部門のガイドラインに引き続き、小児診療部門についても実用性の高いガイドラインの作成を進めていく。 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の向上のために、e-ラーニングによる職員の理解度の向上に引き続き取り組む。</p> <p>②情報発信手法の開発 ア 患者・家族・国民を対象とした成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進 センターの取り組みを周知するため、紹介冊子(日本語・英語併記)の配布を継続的に行うとともに、昨年度改訂したホームページにおける情報発信の更なる改善を行う。</p>	<p>今後、ES 細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験実施を念頭に臨床研究開発センターは先行施設の視察と情報収集を踏まえ、病院関係部門と連携して、First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制について整備した。</p> <p>・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 18 種類を作成した。具体的には、「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性 EB ウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。 世界保健機関(WHO)と協力して診療ガイドラインを3種類作成した「WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience」等である。さらに、コクラン日本支部として、系統的レビューに関するワークショップを開催した。 医療安全および感染症対策の均てん化を目指した研修及びe-ラーニングシステムを開発し、実施した。また、シミュレーション教育指導者講習会を実施した。その他在宅医療関連講師人材養成事業に基づく小児在宅医療などを含めて、新しい指導・研修の試みを28回実施し、3,640人が受講した。</p> <p>・総合的なセンター紹介冊子2016年版(日本語・英語併記)、及び寄付を募集するパンフレットを作製・配布し、アーカイブをホームページにて情報公開した。 ・取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、平成27年度367件に対して、平成28年度は562件(前年度比:153.2%)になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は366件(昨年は107件)に増加した。ホームページ「新着情報」(取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄附の資金使途</p>	<p>・国内の学会および世界保健機関(WHO)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21種類作成し、また、新しい指導・研修の試みを28回実施し、3,640人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。</p> <p>・患者・ご家族、医療関係者だけでなく、寄付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。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成28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
		<p>イ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進</p> <p>平成26年度から新たに全国で開始された新たな新生児マススクリーニング検査における精度管理機関としての役割を担っており、関連学会と協力し、我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。</p> <p>母子保健法改正において義務的経費化された小児慢性特定疾病研究事業において、全国の患者登録・分析のセンター機能を果たすことにより、登録データに基づく小児の難病や重症慢性疾患の長期予後やQOLの改善のための提言を行う。</p> <p>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であり、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子どもの健康と環境に関する政策提言を行う。</p> <p>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っていく。</p> <p>ウ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進</p> <p>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。</p> <p>妊娠と薬情報センターでは全国にお</p>	<p>の報告など)の更新回数は121件(昨年は65件)となった。</p> <p>・ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は昨対比で2割向上した。さらに、ホームページ経由での寄付金(使途不特定)は4,484,000円(昨年は2,790,000円)となった。</p> <p>・平成26年度から新たにタンデムマスが導入された新生児マススクリーニング(NBS)が、全国で一定の水準を維持できるよう、スクリーニング検査機関の検査精度の保証や、全国のNBSシステムの維持・向上を目的とした精度管理を行った。</p> <p>小児分野の希少疾患や難病等を対象にした疾患登録システムを構築している。</p> <p>平成28年度の小児慢性特定疾病治療研究事業では平成25年度データ(全国109か所から提出された医療意見書データ106,949件)をデータベース化及びデータクリーニングを実施するとともに、疾患毎、実施主体毎の各種集計を行い公表した。</p> <p>これらのデータを基に、小児慢性特定疾病登録データに関する代表性の検討として、小児慢性特定疾病と類似する施策の現状評価と小児慢性疾病登録への影響を検証するとともに、疾病毎の登録状況の偏りの性質について方法論的に検討を行い、疾病研究につながる基盤情報の検証を進めた。厚生労働行政に資する疫学研究を行い、重症患者等の治療状況や症状の現状を明らかにし、かつては小児のみの疾患であると考えられていたものでも成人患者が数多く存在すること、思春期以後の登録者では病態が重いことが多く成人するまでには疾病解決が困難であること等を明らかにし、移行期医療の重要性を示した。</p> <p>・妊娠と薬情報センターでは全国における拠点病院を38カ所に増やした。また、拠点病院担当者対象の研修会(新規拠点病院を含めて117人を対象)開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。また、「先</p>	<p>・小児慢性特定疾病治療研究事業では、データ登録の精度向上の方法論の確立及び実証を行っている。小児慢性特定疾病(778疾病)の疾患概要や診断基準、対象基準を作成し、ポータルサイトや書籍で広く公開した。本年度は新規追加対象18疾病に関し、新たに情報を追加した。</p> <p>小児期からの病態を保持して成人期へ移行する患者(トランジション患者)の実情と課題を明らかにして、小児慢性特定疾病対策と難病対策の連携の重要性を示し、慢性疾患を抱える患者の自立支援を検討する上で重要な知見を示すことができた。</p> <p>なお、平成27年の小児慢性特定疾病制度の改正に伴う医療意見書改定に関して、データマネジメントシステムや経時的な突合、公正性の向上など、システムの改善を継続して行った。</p> <p>・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。2017年度には拠点病院が47都道</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
		<p>ける拠点病院を 33 力所から 38 力所に増やし、拠点病院担当者を対象とする研修会の実施及び電話による相談件数を増やし、相談業務の質と量の両面から更なる充実を図る。</p> <p>プレコンセプションケアセンターを設置し、妊娠に悩む女性のサポートを行うとともに、女性総合外来では、不妊・不育症や合併症妊娠など、母性医療に関する外来相談を推進する。</p> <p>エ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援</p> <p>重い病気を持つ子どもと家族の在宅生活を支える新たなサービスについて研究を開始する。</p> <p>重症、あるいは易感染性等の理由で、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。</p>	<p>天異常から見る妊娠と薬」というタイトルで、恒例のフォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて 325 名の参加を得た。</p> <p>平成 28 年度の電話問い合わせ件数は 3,738 件、相談に対する回答数は 2,560 件であった。</p> <p>・出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア (PCC) センター」を立ち上げるにあたり、女性総合外来を「PCC 相談外来」へ名称の変更を行った。これを機にこれまでの不妊・不育症や合併症妊娠だけでなく、トランジション患者など対象を広げた。センター内の多領域のスタッフとのカンファレンスの体制を整え、質の高い相談外来の実施に努めた。11 月には本取り組みの広報を目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象にセミナーを開催し、100 人あまりの参加を得た。</p> <p>・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たが、平成 28 年度末までにトランジション外来を受診した患者は 100 名で、看護師面談は 333 回であった。そのうちトランジション外来担当医師の介入は 16 名で、医師による面談は 38 回であった。紹介元の診療科は 14 診療科にわたった。多職種カンファレンスを毎月 1 回開催した。</p> <p>・在宅への移行についても在宅診療科を中心に積極的に取り組み、長期入院からの在宅移行に 10 名以上成功した。在宅技術講習会を複数回開催し、2 月 7 日には全国から 100 名以上の医師を集めて小児在宅医療地域コア人材養成講習会を開催した。</p> <p>・入院中の患児の教育支援として、東京都教育委員会、ベネッセと共同して、センター内の特別支援学校(そよかぜ分教室)が、IT やロボットを活用して遠隔操作で病棟において教育を行うプログラムの開発研究を引き続き行った。</p> <p>・1982 年に世界で最初に設立された英国の子どもホスピス Helen & Douglas House をモデルとして、重い病気を持つ子どもと家族に関して社会の理解を深め、新しい支援の仕組みを全国に広めることを目指して、医療型短期滞在施設「もみじの家」(11 床)を平成 28 年 4 月 25 日に開所した。</p>	<p>府県に設置できることが確定し、全国にネットワークを完成する準備が整った。また、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。ま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ることができた。</p> <p>さらに、プレコンセプションケア (PCC) センターの活動を通して「健やかな児は健やかな母体に宿る」すなわち、妊娠前からの母体管理が児の well-being にも重要であることを啓発していきたいと考えているが、そのための基盤ができた 1 年であった。</p> <p>・トランジション外来受診患者 100 名のうち成人施設への完全移行できた患者は 14 名、部分移行できた患者が 10 名、病院検討中の患者が 20 名であった。移行困難症例は 21 名で、家族が介入中止を希望された症例は 2 例のみであった。トランジション外来は、移行期の患者にとって意味のあるものであることが示された。</p> <p>・長期入院患者の在宅移行により、病床稼働率の上昇が認められ、病院経営への寄与が大きい。患者にとっても自宅で家族と共に暮らす意味は大きく、今後も在宅移行に取り組んでいく必要がある。</p> <p>・もみじの家は開所後 1 年が経過し、患者の受入は順調である</p> <p>今後は「もみじの家」の運営を通し、子どもの個性に合わせた新たな支援モデルを研究開発し、その成果の普及と政策提言をすることにより社会の理解を深め、新しい支援のしくみを全国に広めることを目標であ</p>	

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 1-1

中長期目標	中長期計画	平成28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。

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			
1-2	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(平成27年度) I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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)						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
共同・受託研究(件数)	53.8 (前中期期間平均値)	63	132					予算額(千円)	2,478,206	3,164,845				
職務発明委員会審査件数	8 (平成26年度実績)	8	11					決算額(千円)	2,949,319	3,081,807				
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 (中長期計画目標値)	0	0					経常費用(千円)	3,406,516	3,138,025				
医師主導治験実施数	5 (中長期計画目標値)	3	5					経常利益(千円)	3,808,630	3,561,644				
先進医療承認件数	3 (中長期計画目標値)	1	2					行政サービス実施コスト(千円)	1,646,890	1,061,246				
臨床研究実施件数(倫理委員会承認)	187 (平成26年度実績)	255	246					従事人員数 4月1日時点 (非常勤職員含む)	230	241				

治験実施件数	32件 (平成26年度実績)	30	39											
学会等作成診療ガイドライン採用件数	10 (中長期計画目標値)	18	21											

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	平成28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】		<p>評価項目 1-2 (評定: S)</p> <p>①目標の内容 臨床研究開発センターを中心に、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備を行う。 具体的には以下のような取り組みを行う。 ・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。 ・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。 ・研究成果及び生物資源等の知的財産の権利化を図るための体制強化、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努める。 ・倫理審査の適正化・効率化を図る。 ・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、競争的資金の獲得に努める。 ・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。また治験・臨床研究体制の整備を行う。</p> <p>②目標と実績の比較 ・ゲノム医療実現のための体制を整備するため、メディカルゲノムセンターを開設し、IRUD-P（小児未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサーなどを用いた全遺伝子配列解析を開始したほか、当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、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診断を開始した。 ・新たに臨床研究支援業務を開始し、平成28年度の共同・受託研究数は132件（共同研究契約締結数 27件、受託</p>

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 — 2

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
					<p>研究数 105 件) で、平成 26 年度に比べて 74 件 (128%) 増加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究開発センターの知財・産学連携室長が中心となり、知財関係の体制を強化し、平成 27 年度から相談業務を開始した。発明や契約の相談 71 件で、平成 27 年度に比べて 45% 増加した。また平成 28 年度の職務発明委員会の審査件数は目標 9.6 件に比し、11 件であり目標を達成した。 ・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、厚生労働省から認定された (平成 28 年度の認定機関は 18 施設のみ)。 ・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、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に呼びかけを行った結果、外部の競争的資金の獲得は、平成 28 年度は 2,377 百万円であり、前年度に比べて 19% 増加した。(平成 27 年度 : 1,995 百万円) ・治験薬提供者である企業が、当センターの製剤ラボを利用して酢酸亜鉛の顆粒剤を治験薬として製造した。またその他の小児用製剤についても、製剤開発に興味を示す企業の開拓を行い、1 社と共同契約を締結した。 <p>(定量的指標) 内容 : 共同・受託研究 (件数) 目標 : 63.8 件 根拠 : 平成 26 年度に比し 10% 以上増加 実績 : 132 件 達成率 : 206.9%</p> <p>内容 : 職務発明委員会審査件数</p>

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 1-2

中長期目標	中長期計画	平成28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
					<p>目標：9.6件 根拠：平成26年度に比し20%以上増加 実績：11件 達成率：114.6%</p> <p>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（中長期計画） 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：0件（中長期2ヶ年） 0件（28年度）※平成29年度中の実施に向けて準備中） 達成率：0%</p> <p>内容：医師主導治験実施数 目標：5件（中長期計画） 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：8件（中長期2ヶ年） 5件（28年度） 達成率：160.0%（中長期2ヶ年） 100.0%（28年度）</p> <p>内容：先進医療承認件数 目標：3件（中長期計画） 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：3件（中長期2ヶ年） 2件（28年度） 達成率：100.0%（中長期2ヶ年） 66.7%（28年度）</p> <p>内容：臨床研究実施件数（倫理委員会承認） 目標：196.4件 根拠：平成26年度に比し5%増加 実績：246件 達成率：125.3%</p> <p>内容：治験実施件数 目標：33.6件 根拠：平成26年度に比し5%増加 実績：39件 達成率：116.1%</p> <p>内容：学会等作成診療ガイドライン</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
			<p>[研究開発環境の整備・充実の観点]</p> <p>○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。</p> <p>[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]</p> <p>○有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組が十分であるか。</p> <p>[妥当性の観点]</p> <p>○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。</p>	<p>採用件数 目標：10件(中長期計画) 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：39件(中長期2ヶ年)21件(28年度) 達成率：390.0%(中長期2ヶ年)210.0%(28年度)</p> <p>このように、数値目標の達成のみならず、先進医療や診療ガイドラインへの関わり、膵島移植などの取り組みなど、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 基盤整備を大きく推進したことから、自己評価をSとした。</p> <p>【担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進に対する主な評価軸に基づく評価】</p> <p>・臨床研究開発センターが治験・臨床研究の計画・管理を行う体制を強化したこと、治験及び臨床研究、バイオバンク登録、ES細胞の樹立等、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ったと認められる。</p> <p>・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、医師主導治験の実施などは、成果の橋渡し、社会還元に至る取組が十分であったと認められる。</p> <p>・企業等の産業界、大学等の研究機関との連携を強化し、受託・共同研究を実施したこと、内部及び外部委員による運営委員会における適正な評価に基づく研究課題の採択及び進捗管理の実施、臨床研究相談窓口を</p>	

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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体制整備を行う。これらの体制を遂行するために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</p>	<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>・ IRUD-P（小児未診断疾患イニシアチブ）拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサーなどを用いた全遺伝子配列解析を開始したほか、当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、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診断を開始した。</p>	<p>通した外部機関からの臨床研究・治験相談・支援を実施したことから、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。</p> <p>・ 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貢献したと認められる。</p> <p>・ 優秀な人材を確保するための、医薬品医療機器総合機構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度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ための研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取組、連携大学院制度に基づく大学院生の受け入れ等から、研究者、研究開発人材の育成、支援が中長期目標等と照らし十分であったと認められる。</p> <p>・ このように、数値目標の達成のみならず、先進医療や診療ガイドラインへの関わり、治験・臨床研究の体制強化などの取り組みなど、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備を大きく推進したことから、自己評価をSとした。</p> <p>・ 病院と研究所が一体となって、ゲノム医療実現の体制を整備するため、メディカルゲノムセンターを開設した。</p>

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 — 2

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>の保管並びにデータベース化を進める。</p> <p>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。</p> <p>理事長、病院長、研究所長及び臨床研究開発センター長等をメンバーとした臨床研究推進本部において基本方針を定め、臨床研究開発センター一部室長による臨床研究推進委員会及び臨床研究開発センター開発企画部、臨床研究推進部、データ管理部室長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。</p> <p>研究所と病院の連携を図るための会合等の共同開催数を、前年度より4回増やす。また、研究所と病院による調整を行い、新規共同研究数を、前年度に比して6%増加させる。さらに、病院の全レジデント及びフェローを対象に臨床研究教育プログラムを実施する。</p>		<p>また、ゲノム医療実現の体制を整備するため、メディカルゲノムセンターを開設した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>②研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>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。</p>	<p>②研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>政府の「健康・医療戦略」に基づく医学研究費運営の変革に合わせて、成育医療研究開発費の運営を改革し、的確な研究計画に則り、出口戦略に基づ</p>	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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</p>	<p>・当センターの内分泌代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、眼科、不妊診療科、産科、胎児診療科、移植・細胞治療科、消化器科等の各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて遺伝子診断を開始した。</p> <p>また、ゲノム医療実現の体制を整備するため、メディカルゲノムセンターを開設した。</p> <p>・理事長、企画戦略局長、病院長、研究所長及び臨床研究開発センター長等をメンバーとした「臨床研究推進本部会議」及び部室長による「臨床研究推進委員会」を毎月開催し、戦略的に臨床研究を推進した。</p> <p>日本適合性認定協会による審査を臨床検査室が受審し、平成28年9月にISO15189の基準適合の認定を受けた。</p> <p>・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、運営委員会による適正な評価に基づき、研究課題の採択及び進捗管理を実施した。</p> <p>また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対し</p>	<p>・ゲノム研究について、各診療科から検体提供を受け、次世代シーケンサー等を用いて病院と研究所が連携して遺伝子診断を行う等、組織横断的なゲノム医療の実現に努めた。</p> <p>・臨床研究推進本部会及び臨床研究推進委員会を毎月開催し、病院及び研究所と連携して治験・臨床研究の推進を図った。</p> <p>・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行った。また、倫理審査委員会に申</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p>	<p>く研究費運営を行う。即ち、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)及び研究課題毎のプログラム・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を行い、その結果を公表する体制を整備する。</p> <p>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。独立行政法人国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同治験(臨床研究を含む)の推進を図るために構築した小児治験ネットワークを維持・発展させる。 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%増加させる。</p>	<p>いるか。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>てシーズ候補ヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究開発センターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進した。これに関連し、研究所の各部門を対象に、知財担当者による定期的なヒアリングを開始した。</p> <p>・臨床研究開発センター知財・産学連携室長を中心に、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を強化した。 ・小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は平成28年度末時点で37施設(前年度比2施設増)が参加し、施設間の連携強化に努めている。平成28年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を12回開催し、製薬企業主導治験5件(前年度8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30件(平成24年度2件、平成25年度7件、平成26年度8件、平成27年度8件、平成28年度5件)、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、平成28年度に12件(平成23年度9件、平成24年度14件、平成25年度12件、平成26年度15件、平成27年度17件、平成28年度12件)を受託し、調査対象施設数は延べ306施設となった。</p> <p>・新たに臨床研究支援業務を開始し、平成28年度の共同・受託研究数は132件(共同研究契約締結数27件、受託研究数105件)で、平成26年度に比べて74件(128%)増加した。(前年度実績63件) また、小児治験ネットワークを活用した治験数は順調に推移し、ネットワークの利用も普及してきた。</p>	<p>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、戦略的に研究開発を企画推進した。</p> <p>・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た。 ・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。</p> <p>・共同・受託研究件数は、平成26年度に比べて74件(128%)増加し、目標を達成できた。 また、小児治験ネットワークの利用も着実に進んでいる。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>④知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑤倫理性・透明性の確保</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>④知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>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。</p> <p>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、TLO 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。</p> <p>⑤倫理性・透明性の確保</p> <p>臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会及び特定認定再生医療等委員会等を適正に運営するとともに、その情報を公開する。</p> <p>この推進にあたり、倫理審査委員会及び治験審査委員会(IRB)において審査した研究に関する情報を年12回以上更新する。</p> <p>また、文科省と厚労省が作成し平成27年度から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、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。また、ホームページ上の治験を含む臨床研究に関する情報について、情報が容易に閲覧できるようにホームページを改善する。さらに、臨床研究に関する患者及び家族への情報開示、説明文書に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応な</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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を努めているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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</p>	<p>・臨床研究開発センターの知財・産学連携室長が中心となり、知財関係の体制を強化し、平成27年度から相談業務を開始した。発明や契約の相談は71件で、平成27年度に比べて45%増加した。</p> <p>・職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を図った。職務発明等審査委員会における平成28年度の審査件数は11件で平成26年度8件に比べて38%増加した。また、特許取得は4件(全て企業との共同出願)であった。</p> <p>・AMED が主催するシーズマッチングイベントを有効に活用し、延べ4シーズのマッチングを行い、2シーズに対して3社との契約交渉を開始した。</p> <p>・平成28年度の職務発明委員会の審査件数は11件であり、平成26年度の8件に比べて3件(38%)増加した。(前年度実績8件)</p> <p>・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、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、厚生労働省から認定された(平成28年度の認定機関は18施設のみ)。</p> <p>平成28年度に、倫理審査委員会及び治験審査委員会(IRB)において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は12回更新、IRBは10回更新するなど情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。</p> <p>・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、平成28年度には、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13回実施した。倫理指針等の遵守を徹底するため、倫理審査委</p>	<p>・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、職務発明や契約の相談件数は増加し、特許取得数も増加した。</p> <p>・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。</p> <p>・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行った。</p> <p>また、倫理審査委員会の事前審査書類を電子化し、査業務の効率化を図った。</p> <p>・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、職員への周知を図るとともに、倫理指針に関する講習会の開催やeラーニングを開催し、倫理申請に講</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>ど、被験者等への対応を適切に行う。</p> <p>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。</p> <p>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ことにより、平成 28 年度は以下を目指す。 ・ 医師主導治験を新たに 3 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</p>	<p>いるか。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>員会への申請には講習会の受講を必須にしており、申請時に受講の有無を確認している。やむを得ず講習会を受講できない場合は e-ラーニングによる講習を行っている。</p> <p>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。</p> <p>また、研究倫理の指針等の遵守を徹底するために、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にし、受講者を名簿で管理する等、職員の研究倫理の向上に努めた。</p> <p>治験については、GCP 教育研修に関する標準業務手順書にしたがって、治験責任・分担医師の GCP 教育を行った。</p> <p>・小児を対象とする臨床研究の実施にあたっては、説明文書や同意書の内容について倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して適切かつ十分な説明に努めるなど、参加者の理解を得るよう配慮に努めた。</p> <p>・外部資金獲得を目的とした、公的研究費の仕組みや応募方法等に関するセミナーを開催するなど、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に呼びかけを行った。</p> <p>外部の競争的資金の獲得は、平成 28 年度は 2,377 百万円であり、前年度に比べて 19%増加した (平成 27 年度 : 1,995 百万円)。</p> <p>・平成 28 年度より新たに臨床研究監査室を設置し、臨床研究に係る品質確保体制を整備した。平成 29 年度開始予定の First in Human 試験の準備を行うとともに、5 件の医師主導治験を開始した (うち 2 件は当センター内発出の治験)。</p>	<p>習会受講を必須化するなど、倫理指針の遵守等の徹底を図っている。</p> <p>・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審査するなど、患者及び家族に対して十分な説明に努めた。</p> <p>・外部資金獲得を目的としたセミナーを開催するなど、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に働きかけ、獲得に努めた。</p> <p>・臨床研究全体の企画管理、知財管理及びデータ管理を含む臨床研究支援体制を整備し、臨床研究開発センターが開発案件を組織横断的に支援する体制を構築できた。医師主導治験を 5 件開始し目標を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>し、1%増加させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を累計で4件とする。 	<p>[定量的指標]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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採用件数を10件とする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・First in Human 試験等における被験者の緊急事態への対応に係る標準業務手順書を作成し、本手順書に従い、平成29年度中に開始予定の企業治験(First in Human)の実施準備を行った。 ・医師主導治験は5件(シクロスポリン、テムシロリムス、イデュルスルファーゼβ、酢酸亜鉛、ボルテゾミブ)実施した。(前年度実績3件) ・先進医療承認件数は2件(難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルによる寛解維持療法、難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法)となり、更に1件(急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変量の測定)の申請準備を行った。(前年度実績1件) ・平成28年度の臨床研究実施件数は246件であり、平成26年度の187件に比べて59件(32%)増加した。(前年度実績255件) ・平成28年度の治験実施件数(製造販売後臨床試験も含む)は、39件(企業治験34件、製造販売後臨床試験0件、医師主導治験5件)で、平成26年度に比べ7件(22%)増加した。(前年度実績30件) ・学会等が作成する診療ガイドラインへ21件が採用された。(前年度実績18件) 	<ul style="list-style-type: none"> ・平成28年度は、左記標準業務手順書を作成し、First in Human / First in Child(子どもに初めて投与する)試験の実施体制整備を終了した。平成29年度中には、First in Human 試験が2件(企業治験1件、医師主導治験1件)実施される予定であり、目標を達成できる見込みである。 ・医師主導治験実施数5件の目標を達成した。 ・臨床研究実施件数は平成26年度に比べ59件(32%)増加し、目標を達成できた。 ・治験実施件数は、平成26年度に比べ7件(22%)増加し、目標を達成できた。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへ21件が採用され、目標を達成できた。

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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・確保するために開催していた知財セミナー、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統合し、必須セミナー、教育セミナーを実施するなど、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薬事担当者等コメディカル部門の教育・研修を同時に実施する。 また、外部の共同研究機関・企業などからも前年度より多くの方がこれらの研修への参加が可能となるよう、計画する。</p> <p>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平成 28 年度中に治験薬を 1 成分製造する。 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、共同研究企業の公募等、企業への導出方法を引き続き検討する。更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。</p>	<p>[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。</p> <p>○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・研修を実施しているか。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>○臨床現場のニーズを考慮</p>	<p>・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 12 回開催し、延べ 487 名が受講した。 また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を全 5 回開催し、延べ 144 名が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、臨床試験の国際的なネットワークや医薬品・医療機器開発に関する専門家による講演を行った。 倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床研究必須セミナー」(13 回開催)は延べ 847 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」(全 5 コース)を 17 回行い、延べ 288 名が受講した。</p> <p>・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・研修に関しては、オンザジョブトレーニングを行うとともに、学会や NPO 法人、AMED、他 ARO などが実施している研修会の機会を活用してスキルアップを図った。 また平成 28 年度より、他小児医療施設の臨床研究支援職に対して当センターにおいてオンザジョブトレーニングの機会を提供するプログラムを開始し、2 施設より計 3 名の研修者を受け入れた。</p> <p>・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、当センターのホームページ、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 148 名の受講者があった。</p> <p>・治験薬提供者である企業が、当センターの製剤ラボを利用して酢酸亜鉛の顆粒剤を治験薬として製造した。</p> <p>・その他の小児用製剤についても、病院薬剤部の調査</p>	<p>・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・研修の充実を図った。</p> <p>・当センターの臨床研究支援職についてはもちろん、他小児医療施設の臨床研究支援職に対しても教育・研修の機会を提供した。</p> <p>・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、より多くの受講が得られた。</p> <p>・当センターの製剤ラボを利用して、治験薬を 1 製剤(酢酸亜鉛)製造した。</p> <p>・製薬企業 1 社と共同開発契約を締</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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</p>	<p>ウ. シンポジウムの開催等を通じた開発促進 平成28年5月開催の日本小児科学会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の開催等を通じて、製薬企業等に対して、新規有効成分含有医薬品の開発において、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。また、同学会でセンターのブースを出展し、小児治験ネットワークの紹介を行うとともに、臨床研究相談窓口を開設し各種相談を受ける。</p> <p>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、小児慢性特定疾患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。</p> <p>・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</p>	<p>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。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>[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</p>	<p>結果に基づき候補成分をリスト化し、製剤開発に興味を示す企業の開拓を行った。その一環として、地方公共団体や業界団体主催のセミナー等での講演を積極的に実施し、数社と小児用製剤開発の契約締結に向けて協議を開始し、1社と共同契約を締結した。</p> <p>・酢酸亜鉛の医師主導治験を開始した。</p> <p>・日本小児科学会研究活性化ワーキンググループ活動の一環として、日本小児科学会学術集会において研究活性化ワークショップを開催した。また日本小児循環器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児薬理学会、日本臨床試験学会等におけるシンポジウムを企画・実施し、製薬企業や他のアカデミアと共に小児周産期領域における開発型研究の推進に努めた結果、臨床研究相談窓口を通じたセンター外部からの臨床研究・治験相談が事業として相談を開始した平成27年度の43件から148件に増加した。</p> <p>・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、平成28年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック34施設から患者データの送受信を開始した(平成28年3月末時点で約140万人分(投薬情報・検査結果情報を保有する患者数は約23万人分)のデータを蓄積)。 このシステムを基盤として小児慢性特定疾患を対象とする疾患レジストリ構築のための基本設計を終え、必要機器等の調達も完了しシステムの機能強化を図った。具体的な疾患レジストリの運用等及び医療情報の利活用方法等については、改正個人情報保護法の規制も踏まえ医療情報の利活用要綱などの規定類の整備について引き続き検討していく。</p> <p>・小児治験ネットワーク(37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、平成</p>	<p>結した。</p> <p>・酢酸亜鉛の医師主導治験を開始した。</p> <p>・学会等において臨床研究相談窓口を開設する等、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めたことなどから、臨床研究相談窓口を通じたセンター外部からの臨床研究・治験に関する相談が大幅に増加した。</p> <p>・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、治験・臨床研究における課題解決に努めた。</p> <p>・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</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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、引き続き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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>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、引き続き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、これらの方策により引き続き研究成果の最大化を図る。更に、治験だけでなく、臨床研究につい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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p>	<p>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、引き続き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。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>28年度においては、新規企業治験5件を受託し、継続課題を合わせて25件以上の治験(延べ施設数:約120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た。</p> <p>・治験実施施設並びに治験依頼者の過度の労力を軽減し、治験業務の効率化を目的としたオンデマンド方式(治験実施に必要な資料等を固定させておいて候補症例が確認された段階で速やかに中央治験審査委員会にて審査を実施)の導入に向け規定類等の整備を完了させた(平成29年4月より運用開始)。</p> <p>・日本小児循環器学会臨床試験委員会と連携し、同学会が主導して実施する臨床試験の事務局機能を担うべく、具体的な活動について検討を開始した。この取り組みを基盤として、小児治験ネットワークと他の小児関連学会並びに外部ネットワーク(都立病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク)との連結について検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に積極的に取り組んだ。</p> <p>・センターのホームページに、治験の実績及び参加募集中の治験を公開している。参加募集中の治験については、センター広報誌に掲載するなど、外部の医療連携施設に対して情報発信した。</p>	<p>きが効率化され、治験に要するコストの削減、スピードアップが可能となり、これらが治験の質の適正化につながることを期待される。</p> <p>・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確定させることが出来た。これにより小児治験の効率化が期待される。</p> <p>・小児治験ネットワークと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)との連結によるネットワークのさらなる拡大を図った。</p> <p>・センターのホームページや広報誌を活用して、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。</p>

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（平成27年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数	1 (年度計画目標値)	0	0					予算額（千円）	18,868,100	17,894,960				
母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査	3,000 (中長期計画目標値)	1,072	1,020					決算額（千円）	18,847,422	17,925,164				
小児がん診療新規治療レジメン開発件数	3 (中長期計画目標値)	2	0					経常費用（千円）	18,564,454	17,845,015				
肝臓移植実施件数	200 (中長期計画目標値)	68	57					経常利益（千円）	18,894,932	19,876,597				
医療安全および感染対策に関する研修会開催件数	6 (年度計画目標値)	6	12					行政サービス実施コスト（千円）	173,427	-1,715,148				
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% (年度計画目標値)	98.4	99.7					従事人員数 4月1日時点 (非常勤職員含む)	1,135	1,137				
薬剤師病棟配置数（人）	0.2 (前中期期間平均値)	2	2											
月平均手術件数（件）	260 (年度計画目標値)	271.4	287.2											
年間病床利用率（%）	76	76.8	78.4											

年間平均在院日数 (人)	10	10.6	10.0												
1日平均入院患者数 (人)	375	376.2	384.0												

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	平成28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
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p>			<p>評価項目1-3(評定:S)</p> <p>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。 ・医療安全及び感染対策の充実強化を図る。</p> <p>②目標と実績の比較 以下のとおり、高度かつ専門的な医療の提供につて、顕著な成果を残した。 ・他の小児病院及び大学病院からの紹介患者が、平成28年度は1,710人に上っている。また海外からの紹介患者についても前年度に比し、2倍の135件に上ったことは、高度かつ専門的な医療の提供を図っていることを示している。 ・周産期医療については、特に胎児治療について「双胎間輸血症候群に対するレーザー手術」を実施(年間約60例)し、日本で最多の症例数であり、一児生存率95%は世界でもトップレベルである。また国内で初めて、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1例実施した。他にも複数の胎児治療を実施しており、今後、先天性心疾患などへの応用を目指している。 ・新生児疾外科系疾患治療については、新生児科の心臓手術件数が目標の25例を上回る46例実施しただけでなく、死亡率も全国平均の6.0%に比して4.3%と良好であった。また耳鼻咽喉科においては、先天性上気道閉塞症候群の胎児にEXIT(ex-utero intrapartum treatment)手術において気管切開を3例実施した。日本でルーチンとしてEXITによる気管切開を実施できる施設は当センターのみである。 ・肝臓移植の実施については、平成28年度は57例の肝臓移植を実施し、中長期計画2ヶ年で併せて125例実</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
					<p>施しており、中長期目標の 200 例は達成できる見込みである。小児生体肝移植症例数は世界最多であり、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 100%と世界トップレベルとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心臓移植について、小児病院で最初に体外式補助人工心臓治療を開始しており、心臓移植待機中である。 ・小児炎症性腸疾患 (IBD) について、全国からの紹介が顕著となっており年間約 20 名の新患者が出ている。クローン病、潰瘍性大腸炎は、成人のみの病気ではなく、小児期発症疾患でもあることがわかってきた。このことが、消化管内視鏡検査が新生児期から可能な当センターならではの成果である。 ・日本で初のディスレクシア外来を新設した。ディスレクシアは、発達性読み書き障害のことで、学習障害の 1 型である。気づかれにくい発達障害の代表であるとともに、公的医療機関に設置されたディスレクシアの専門外来は皆無である。そこで平成 28 年 3 月に初診と再診からなるディスレクシア外来を開設し、患者のケアにあたっている。 ・医療安全及び感染対策に関わる研修会を、目標の 3 回に比し、12 回開催した。また感染対策において、抗菌薬管理スチュワードシッププログラムを開始していたが、耐性菌の減少をさせる成果を得、日本小児総合施設協議会において、抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの共有を図り、均てん化を図った。 <p>(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：3 件 (中長期計画) 根拠：第 1 期中期目標期間の平均 実績：0 件 (中長期 2 ヶ年)</p>

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	平成28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
					<p>0件（28年度）※29年度実施に向けて準備中 達成率：0%</p> <p>内容：母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 目標：3,000件（中長期計画） 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：2,092件（中長期2ヶ年）1,020件（28年度） 達成率：69.7%（中長期2ヶ年）34.0%（28年度）</p> <p>内容：小児がん診療新規治療レジメン開発件数 目標：3件（中長期計画） 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：2件（中長期2ヶ年）0件（28年度） 達成率：66.7%（中長期2ヶ年）0%（28年度）</p> <p>内容：肝臓移植実施件数 目標：200件（中長期計画） 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：125件（中長期2ヶ年）57件（28年度） 達成率：62.5%（中長期2ヶ年）45.6%（28年度）</p> <p>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：第1期中期目標期間の平均実績：12件 達成率：400%</p> <p>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：第1期中期目標期間の平均実績：99.7% 達成率：99.7%</p> <p>内容：薬剤師病棟配置数（人）</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>(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</p> <p>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</p>	<p>(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</p> <p>①高度・専門的な医療の提供</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>①高度・専門的な医療の提供</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>・当センターの紹介患者数のうち、小児病院からの紹介患者数は28年度は273人、大学病院からの紹介患者数は28年度は1,710人に上っている。</p> <p>また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、前年度に比し、約2倍の135件であった。実際に来院して、診療したのは合計54件(うち直接紹介入院は8件)であった。30件は中国、11件は口</p>	<p>目標：5人(中長期目標) 根拠：26年度実績1人から5人へ増 実績：2人 達成率：40.0%</p> <p>内容：月平均手術件数(件) 目標：260件 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：287.2件 達成率：110.5%</p> <p>内容：年間病床利用率(%) 目標：76% 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：78.4% 達成率：103.2%</p> <p>内容：年間平均在院日数(人) 目標：11日 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：10.0日 達成率：110.0%</p> <p>内容：1日平均入院患者数(人) 目標：375人 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：384.0人 達成率：102.4%</p> <p>このように数値目標の達成のみならず、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、自己評価をSとした。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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、網羅的・個別的遺伝子診断体制を確立する。</p> <p>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</p>	<p>ア 先天性免疫不全症 (慢性肉芽腫症、Wiscott-Aldrich 症候群) に対する遺伝子治療を平成 28 年度中に 1 件以上実施する。</p> <p>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を 200 件以上実施する。</p> <p>ウ 遺伝カウンセリング体制を充実させ、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 800</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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、網羅的・個別的遺伝子診断体制の確立を図っているか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■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</p>	<p>シアからだった。受入れ診療科は小児がんセンター、神経内科、泌尿器科が多く、希少疾患の診断、日本で可能な薬物治療、高度な手術を目的としている。</p> <p>一例として、消化器科では小児炎症性腸疾患疑い患者が全国から紹介され増加、集約が顕著になってきており、年間約 20 名の新患者が出ている。クローン病、潰瘍性大腸炎は、成人のみの病気ではなく、小児期発症疾患でもあることがわかってきた。このことは、消化管内視鏡検査が新生児期から可能な当センターならではの成果である。</p> <p>・センターで実施された臨床研究結果を活用し、平成 28 年度までに「難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルによる寛解維持療法」と「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」が先進医療として承認され、症例登録中である。</p> <p>・AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として Wiscott-Aldrich 症候群患者を対象に医師主導治験を進め、平成 28 年度末までに PMDA との相談も完了し、平成 29 年度中に治験を実施する予定である。</p> <p>・ゲノム医療実現のための体制整備として、メディカルゲノムセンターを開設した。</p> <p>・遺伝カウンセリングを提供する体制を整備し、臨床研究で行っている無侵襲的出生前遺伝学的検査を平成 28 年度は 1,020 件実施した。(前年度実績 1,072</p>	<p>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の役割を果たしていることを示している。</p> <p>・平成 28 年度までに 2 件が先進医療として承認されるなど、センターで実施されている研究成果の活用と先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供が図られている。</p> <p>・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療に関わる研究を精力的に推進している。</p> <p>・メディカルゲノムセンターを開設し、体制整備を行った。</p> <p>・遺伝カウンセリング体制を確立し、無侵襲的出生前遺伝学的検査を計画どおり着実に実施している。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>カ. 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。</p>	<p>件以上実施する。</p> <p>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についてを引き続き研究を進める。</p> <p>オ 横隔膜ヘルニアの胎児治療を 3 件以上実施するとともに、分娩全体に占めるハイリスク分娩の割合を 6 割以上とする。</p> <p>カ 国立がん研究センターと連携して、小児がん診療における新しい治療レジメンの開発を目指す。</p>	<p>出生前遺伝学的検査を 3,000 件以上実施する。</p> <p>[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。</p> <p>[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っているか、周産期医療の充実を図っているか。</p> <p>[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。</p>	<p>件)</p> <p>・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治療を 2 例実施し、いずれも成功した。 今後新たに ES 細胞から作成した肝細胞を使用した再生医療を実施する予定である。</p> <p>・横隔膜ヘルニアに対する胎児治療の臨床試験は計 11 例登録し、平成 28 年度に登録を完了した。また、平成 28 年度の分娩件数は 2,239 件でそのうちハイリスクが 61%を占めた。 ・双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を実施(年間約 60 例)し、日本で最多の症例数であり、一児生存率 95%は世界でもトップレベルである。 ・国内で初めて、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 1 例実施した。 他にも複数の胎児治療を実施しており、今後、先天性心疾患などへの応用を目指す。</p> <p>・小児白血病に関して、遺伝学的背景や臨床特性にもとづく亜群の同定や、短期維持療法下での予後を規定する分子遺伝学的サブグループの特定など、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げた。 ・進行神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第 II 相臨床試験を遂行している (UMIN000016848)。 ・小児白血病に対する同種造血細胞移植において、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遂行した。 ・乳児白血病に対する標準治療確立を目的とした、層別化治療の有効性および安全性を検証する第 II 相試験を遂行した (UMIN000004801)。 ・小児急性骨髄性白血病の初発例に対して初回寛解導入療法における大量シタラ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変の意義について検証する第 II/III 相試験を遂行した (UMIN000013288)。 ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するボルテゾ</p>	<p>・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準備中である。</p> <p>・日本ではじめての横隔膜ヘルニアに対する胎児治療は、臨床試験として順調に進捗し平成 28 年度に登録を完了した。また、分娩件数は年々増加し、年間 2,000 件超を維持し、また分娩全体に占めるハイリスク分娩の割合は目標である 6 割を超えた。</p> <p>・治療予後に関連する小児白血病の遺伝学的背景の解明は、新しい治療レジメン開発に結びつくことが大いに期待される。新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も 7 件実施中で、着実に進捗している。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>キ. 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。</p>	<p>キ 新生児期の心臓手術を 25 例以上実施する。</p>	<p>[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。</p>	<p>ミブを含む多剤併用療法の医師主導治験を実施した。 ・再発難治急性リンパ性白血病に対する BiTE 抗体療法の治験を実施した。 ・小児悪性神経膠腫に対するペプチドワクチンの治験を実施した。 ・自家造血幹細胞移植前治療におけるチオテパの治験を実施した。 ・造血幹細胞移植数が増加した。 小児がんセンター設置後、次第に増加し、昨年度は 30 件となった。悪性腫瘍だけでなく、全国から造血幹細胞移植目的で紹介される慢性肉芽種症の増加も関与している。 (前年度実績 2 件)</p>	
	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>ク 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。</p> <p>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シー</p>	<p>[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。</p> <p>[評価の視点] ○先進医療の適用を目的と</p>	<p>・新生児心臓手術数 25 例以上の計画に対し、46 例実施した。また、30 日死亡率、在院死亡率は、それぞれ 2.2%、4.3%であり、全国平均の 3.8%、6.0%に比べ良好であった。(前年度実績 40 件) このほか、外科では、新生児に対する手術(食道閉鎖症、腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア手術、消化管穿孔、ヒルシュスプルング病手術、胆道拡張症、肺葉切除術等)を 41 例実施した。 ・耳鼻咽喉科では、28 年度に先天性上気道閉塞症候群の胎児に EXIT(ex-utero intrapartum treatment)手術を 3 例実施した。日本でルーチンとして実施できる施設は当センターのみである。</p> <p>・平成 27 年度は 57 例の肝臓移植、2 例の腎移植を実施し、生存率は 100%と良好であった。小児生体肝移植症例数は世界最多である。(前年度実績 68 件) ・優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤なりうるウイルス感染症の早期発見・治療介入を実施しているため、術後生存率は世界トップレベルである。 ・孤立性左室心筋緻密化障害の 11 ヶ月の男児に、体外式補助人工心臓(Berlin Heart)を装着した。現在も特に合併症なく、心臓移植待機中である。</p>	<p>・新生児外科系疾患について、新生児心臓手術は、目標を大幅に上回る実績を上げた。 各診療科においても全国からの搬送患者の手術を精力的に実施した。 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てくるが、手術成績も良好であった。 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、対応の充実を図った。</p> <p>・世界最多の小児生体肝移植症例数を実施し、その成績も良好であった。</p> <p>・平成 28 年度までに新たに 2 件が先</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>(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</p>	<p>するシーズ（研究成果）について、臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との相談や先進医療申請書等の記載等について、引き続き支援を行う。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>ズ（研究成果）について、臨床試験のプロトコル作成、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。</p> <p>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。また、小児科及び産科を対象とする患者満足度調査を引き続き実施し、調査結果について分析を行う。</p> <p>(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 ・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</p>	<p>するシーズ（研究成果）について、臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との相談や先進医療申請書等の記載等について、引き続き支援を行っているか。</p> <p>[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。</p> <p>[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</p>	<p>脈)」、「EBウイルス感染症迅速診断」及び「難治性頻回再発型又はステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するミコフェノール酸モフェチルによる寛解維持療法」の3件に加え、「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、臨床試験のプロトコル作成・変更、先進医療申請について引き続き支援した。さらに「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変量の測定」の先進医療申請支援を行った。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）を中心に、小児病院における医療の質のあり方に関する検討部会を立ち上げ、共通の指標開発に着手するなど、質の高い医療の推進に取り組んだ。また、センター独自に医療の質や機能の向上を図るための臨床評価指標を定め、実績を評価した。 医療安全の指標として、インシデントレポートシステムにオカレンスレポートを追加作成し、月別に集計したうえで、3か月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。 小児の感染対策の臨床評価指標を確立するため、JACHRIに小児感染管理ネットワークを立ち上げ、指標を検討してきた。当センターでは、小児の感染対策の臨床評価指標として、MRSAの入院患者新規発生密度0.42‰（目標0.5‰）、MRSA感染率0.11‰（目標0.2‰）、血培養検査コンタミネーション率0.81%（目標1%以下）、予定手術開始1時間以内の予防的抗菌薬投与実施率97%（目標95%以上）、手術部位感染発生率1.1%（目標3%以下）を設定し、評価を実施し目標を達成した。 平成28年10月に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。</p> <p>・患者・家族との信頼関係を構築し、主体的に治療の選択、決定を行うために必要な説明及び情報の共有化に努めた。また、診療情報提供のフローを作成し、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への返書・逆紹介などの進捗管理及び紹介元医療機関リ</p>	<p>進医療として承認され、新たに1件の先進医療の申請支援を行っており、継続して適切な支援ができています。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）を中心に、小児病院における医療の質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の実施に努めた。 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、医療安全の評価の実施に努めた。 感染対策については、JACRIの小児感染管理ネットワークで臨床評価指標を検討するとともに、センター独自に指標を設定し、評価の実施に努めた。 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、全国及び関東甲信越地域の国立病院機構病院との比較を行うなど、適切な評価の実施に努めた。</p> <p>・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努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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に行い、その結果をもって業務の改善に努める。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人診療科への転科が困難なケースを含むトランジション医療を推進するため、患者・家族との話し合いを重ねながら、小児期から成人期に移行する患者にとって最も適切な一番良い医療の提供を目指す。 ・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とともに、患者図書室を設置する。 ・セカンドオピニオン外来の充実を図り、150件以上の実施を目指す。 ・終末期医療に関しても患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行い、子どもを亡くした家族の悲しみに対応できるようなグリーフケアの提供を検討する。 ・さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者サービス向上グループを設置する。患者満足度調査、ご意見箱を通して寄せられる要望などのモニタリングを継続的に実施し、その結果を病院長を含むメンバーで定期的に分析し、適切な対応について検討する。 ・業務の改善に努めた実績をホームページ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し、患者サービスの更なる向上に努める。 	<p>ために必要な説明及び情報の共有化に努めているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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行い、その結果をもって業務の改善に努めているか。</p>	<p>ストの作成・管理に取り組み、逆紹介率の向上を図った。紹介率は85.1%、逆紹介率は52.7%であった。セカンドオピニオンは218件であった。さらに近隣諸国から身元保障機関を介するセカンドオピニオンは16件であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族に病気や薬についての理解を深めてもらうため、ホームページに病気に関する情報のコーナーを設けており、情報の更新や検索しやすい環境づくりに努めた。また、「妊娠と薬情報センター」では、妊娠や薬に関する各種相談・情報収集を行い、カナダのトロント大学と連携し、小児病院で蓄積されたデータや文献を基礎情報として、科学的に検証された医薬品情報を妊婦や妊娠希望者に提供し、妊婦・胎児への影響を未然に防ぐことに努めてきた。 ・患者相談窓口の運用においては、担当者会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行うなど、相談機能の向上に努めた。また、セカンドオピニオン外来の受診は218件となり、昨年度に比べ42件増加し、目標を相当上回った。 ・患者満足度調査及びご意見箱による意見収集を実施し、週1回の院長ミーティング及び外来診療委員会等で検討を行い、採血待ち時間の短縮化に取り組むとともに、各窓口担当者による接遇の改善、院内表示やアメニティーの充実を図った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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増加した。 ・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

②チーム医療の推進
多くの専門診療科を有する当センタ

[評価の視点]
○成育医療において数多く

・多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生か

・複数診療科が関係する疾患を克服

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組む。</p> <p>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。</p>	<p>一の特徴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、情報の共有化に努め、チーム医療をさらに充実させる(4職種以上によるチームカンファレンスを400回以上開催する。) 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。</p>	<p>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。</p> <p>[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。</p>	<p>した複数科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療の充実を図った。4職種以上によるチームカンファレンスを年間483回開催した。</p> <p>・小児在宅医療を推進するため、医療連携・支援センターの他のメンバーの協力も得ながら、医師1名(併任)、非常勤事務2名で以下の事業を行った。 ①平成28年度在宅医療関連講師人材養成事業(小児を対象とした在宅医療分野厚労省委託事業:参加者104名、うち医師71名・行政職員33名)医師と行政とで参加していただき、受講者が各地域の実情に応じて、小児在宅医療に関する高度な知識を備えた地域の人材育成を担うことのできる人材を養成するための講習会を開催した。 ②実地医家を対象とした在宅技術講習会 世田谷医師会、玉川医師会、調布市医師会、町田市医師会、川崎市医師会との共催で、17名の小児科及び他の診療科の医師、訪問看護師を対象に在宅技術講習会を開催した。 ③成育在宅医療懇話会 「医療的ケアが必要な子どもと家族の支援」と「医療的ケア児の災害対応」の2回の会を開催し、訪問看護ステーション、訪問薬局、特別支援学校、クリニック、訪問リハビリテーション、行政職員、センター職員合わせて131人の参加があった。 ④成育臨床懇話会 小児在宅医療及び小児の成長にともなう自律支援、小児が受ける虐待防止対策の理解のために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50人を対象に勉強会を開催した。 ⑤地域で小児を診ていただける在宅医を増やすために、在宅医が必要な患者地域への小児科、在宅医への依頼、診療所への直接訪問、患者宅への共同診療、地域医師が参加した症例紹介、検討会等を行い、83名の患者が在宅医の診療を受けることができた。 ⑥在宅医療が必要な子どもの退院支援として多職種による退院支援チームにおいて、122件の退院困難者への支援を行い、地域との連携を図った。</p>	<p>するため、多職種が連携し組織横断的な診療体制の構築に取り組んだ。</p> <p>・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。 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なくするとともに、在宅医療を理解しやすい体制の整備に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>[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。</p> <p>[評価の視点] ○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。</p> <p>[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。</p>	<p>・緩和ケア向上を目指した勉強会、レクチャーシリーズを企画・開催し、当センター職員のみならず、他院や地域の小児医療従事者に向け情報発信するとともに、緩和ケアチーム「こどもサポートチーム」を設置して、緩和ケアの提供を進めた。 また、緩和ケアを提供する上で生じる様々な問題を理解し、適切に対応するための「長期フォローアップ」を進めた。 次年度は総合診療部内に緩和ケア科を設置し、専任の医長を1名充てる予定である。</p> <p>・院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療および妊娠期からの虐待予防を意図した妊産褥婦への心のケアを行った。 日本初のディスレクシア（発達性読み書き障害）外来を設置した。ディスレクシアは小児の約2%で、最近、注目されてきた学習障害である。検査方法としてディスレクシア用音読検査を開発して保険収載とした。また、治療として音読指導アプリ（特許申請中）を開発し、iPad やスマートフォンで家庭や学校で簡単に治療できる方法を提供し、平成28年度に東京都教育委員会と共同で早期診断、早期教育の実施方法の検証をモデル校において開始した。 また、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18の拠点病院等との連携を推進した。</p> <p>・平成28年度は、救急患者受診数28,573名/年、入院患者数2,822名/年、救急車3,165名/年を受け入れた。 救急外来でトリアージを行い、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。 さらに、紹介患者2,697名/年、救急車による転院搬送480名/年であり、地域や都内および関東圏内の小児救急医療に貢献した。小児専門搬送チーム出動回数は179回/年で、そのうち重症例緊急施設間搬送は92回/年であった。 日本旅行中だったベルギー人家族の乳児が重症肺炎となり、人工呼吸器装着したまま、ブリュッセルの</p>	<p>・多職種で構成する緩和ケアチームを新たに設置し、緩和ケアを提供するとともに、それに伴い生じる問題に対応するための「フォローアップ」を実施するなど、緩和ケアの推進に積極的に取り組んだ。次年度は新設の緩和ケア科を中心に、非がんの緩和ケアにも取り組んでいく予定である。</p> <p>・院内からのさまざまなニーズに対し、オンコール医師を中心に可能な限り迅速に対応する体制を整えた。また、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や家族の不安や静止的な問題に早期から対応した。外来ではディスレクシア外来の設置など親子の心のケア、発達障害等に対応する医療体制の充実・強化を図った。</p> <p>・地域および全国から、年間約3万件の小児救急患者を受け入れ、PICUへの入院患者も400例/年であり、わが国の小児救急医療体制における中核的な役割を果たした。人材育成として、当院の救急スタッフから、他県のこども病院の救急外来開設に関わった医師が2名おり、わが国の小児救急の充実に貢献していると考えられた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>③医療安全対策の充実強化</p> <p>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。</p> <p>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・メディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げる。</p> <p>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。</p>	<p>③医療安全対策の充実強化</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、推進担当者による巡視を行い、患者確認や感染対策の実効性を検証し、その状況を全職員に周知することで、対策を一層強化する契機とする。</p> <p>多部門で構成するチームが、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をしていく。</p>	<p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>病院まで搬送した。</p> <p>・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を整備している。</p> <p>・センターにおける医療安全を担保するため、平成28年度は医療安全管理委員会を12回開催した。インシデント発生状況の調査等、病院の安全管理に必要な事項の調査結果を報告するとともに、再発防止の対策を立案して担当部署に助言、勧告、指導を行った。毎月の日本医療機能評価機構から出される「医療安全情報」に加えて紙媒体・電子媒体による情報提供も18回行った。特に患者への重篤な影響が想定される内容については、情報が伝達できたことを確認するため、各部署で全員の確認サインをもらい確認することにした。他部門による検討が必要な事項については医療安全管理室主導で、関連部署を収集し、37件のカンファレンスを行い、対応策を検討した。</p> <p>研修は医療安全主導で7回、感染防御対策室主導で4回と、感染防御対策室と共同で1回開催し、うちe-ラーニングについては2回行い、それぞれ98.6%と100%の受講率となった。</p> <p>医療安全巡視は延べ12回、手洗い巡視は毎月行い、その結果を情報連絡会などで院内職員に伝達し、安全な医療と療養環境に対する意識を深めるよう働きかけた。職員からは、他者を評価し評価されることで気付くことも多いとの反応が聞かれた。また巡視で得た情報によりシステム改善につなげることでできた事例もあった。</p> <p>講義形態の研修だけではなく、他職種で参加して意見交換が出来る内容を企画し参加を促した。</p> <p>・平成28年6月に国立高度専門医療研究センター間の医療安全相互チェックを受けた(担当国立循環器病研究センター)。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文書による情報共有を行った。</p> <p>また、国立病院機構関東・信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理体制を強化した。</p> <p>これに加え、小児に特化した安全対策については、日</p>	<p>・外傷や骨折を含め、外科系の救急患者を常時受入れ可能な体制を整備している。</p> <p>・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。特に、情報伝達のいきなり難かった医師への伝達確認として紙媒体にしてサインをしてもらい医療安全管理室が確認できたことは有効であった。</p> <p>・国立高度専門医療センター間において、医療安全管理体制に関する相互チェック及びインシデント、アクシデント情報及び予防となる基準や対策についての共有を積極的に実施し、医療安全管理体制の強化に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>④職種間の負担均衡及び負担軽減</p> <p>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。</p> <p>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、</p>	<p>④職種間の負担均衡及び負担軽減</p> <p>医師事務作業補助者については導入効果を検証して適正な配置に努める。また、薬剤師の病棟配置については、経営状況等を踏まえ引き続き検討を進める。</p>	<p>○情報共有を充実させるため、特に医師・メディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げているか。</p> <p>○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。</p> <p>[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 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。</p> <p>[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。</p>	<p>本小児総合医療協議会の医療安全ネットワーク内で情報交換を行い事故防止対策や基準の見直しなどに活用した。</p> <p>・インシデントレポートの報告数について、全報告数は前年度の 4,584 件に対して、4,553 件であるが、そのうち医師からの報告数は前年度の 313 件に対して 335 件と増えており、報告率は 6.8%から 7.4%と上がった。またメディカルスタッフからの報告数は前年度の 173 件に対して 290 件と増えており、報告率は 3.8%から 6.4%に上がった。多職種が関連したインシデントについては医療安全管理室からもそれぞれに報告を促した。報告を合わせることでインシデントの原因がより明確になり、現場に即した対策立案にもつなげる事が出来た。</p> <p>・耐性菌対策の充実と均てん化を行った。 当センターでは抗菌薬管理ステewardシッププログラムを 2009 年から開始し、耐性菌を減少させた。また、日本小児医療総合施設協議会において、抗菌薬管理ステewardシッププログラムの共有を図って、均てん化を行っていたが、2002 年からのデータ解析では、広域抗生剤使用量が年々減少して、感受性率が年々上昇し、多剤耐性菌率が減少している。</p> <p>・巡視により客観的にモニタリングを行い結果を数字で示すことにより注意喚起をすることで、医療安全に関する意識付け及び事故発生防止の強化に取り組んだ。</p> <p>・研修は医療安全主導で 7 回、感染防御対策室主導で 4 回と共同で 1 回の計 12 回開催し、うち e-ラーニングについては各 2 回行い、電子媒体での受講で困難な職員に対しては紙媒体での受講とするなどの工夫をした。(前年度実績 6 件)</p> <p>・医師事務作業補助者について、外来、PICU、NICU、産科、救急センター、手術室に配置した。</p>	<p>・講演会の企画をするに当たり、演者の職種や講演内容を‘受講者が自主的に報告する意識につながるような内容’となるよう選定した。他、カンファレンスや報告体制を整備するなど、医師やメディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げるよう努めた。</p> <p>・抗菌薬管理ステewardシッププログラムの共有を図って、均てん化を行うことにより、我が国が行なっている薬剤耐性菌対策に大きな貢献をしている。</p> <p>・確実な患者確認の徹底や、手洗い等の感染対策の実施状況等の定期的なモニタリングにより、医療安全の一層の強化を図った。</p> <p>・医療安全及び感染対策に関する研修会を計 12 回開催した。e-ラーニングについては、医療安全：98.6%と 100%、感染対策：100%と 100%となった。目標は達成できた。</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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 260 件以上 病床利用率：76%以上 平均在院日数：11.0 日 1 日平均入院患者数：375 人以上</p>	<p>○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っているか。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>・医師事務作業補助者を、書類作成及び入力業務の多い外来等の部署に 13 人配置し、医師の業務負担軽減を図った。</p> <p>・薬剤師の病棟配置は、前年度と同様に 2 人配置することで、注射薬の調製、麻薬毒薬等の専門的業務を行い、看護師の負担軽減を図った。 ・平成 29 年度より更に 1 人配置するために必要性の検討と業務整理を行った (前年度実績 2 人)</p> <p>・平成 28 年度計画において、効果的かつ効率的に病院運営を行うため、手術件数月平均 260 件以上、病床利用率 76%以上、平均在院日数 11 日、入院実患者数 375 人以上を数値目標として定めた。 平成 28 年度実績は、手術件数月平均 287.2 件 (前年度実績 271.4 件)、病床利用率 78.4% (前年度実績 76.8%)、平均在院日数 10.0 日 (前年度実績 10.6%)、入院実患者数 384.0 人 (前年度実績 376.2 人) であった。</p>	<p>・医師の負担軽減を図った。引き続き導入効果を検証しつつ、医師の負担軽減を図る。</p> <p>・薬剤師の病棟配置による看護師の負担軽減を図った。</p> <p>・効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、目標を全て達成した。</p>

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（平成27年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
臨床研究関連講習会等開催数（回）	30 （年度計画目標値）	38	35					予算額（千円）	1,668,603	1,708,822				
小児科後期研修医採用数（人）	10 （年度計画目標値）	14	14					決算額（千円）	1,740,916	1,753,900				
								経常費用（千円）	1,740,634	1,753,498				
								経常利益（千円）	746,185	1,345,002				
								行政サービス実施コスト（千円）	1,752,250	1,758,325				
								従事人員数 4月1日時点 （非常勤職員含む）	162	164				

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	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p>			<p>評価項目1-4(評定:A)</p> <p>①目標の内容 ・成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。 ・国際的にも通用する人材の育成に努める。 ・小児科関連学会等と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。 ・小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。</p> <p>②目標と実績の比較 ・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、病院等からレジデントとフェローを合計150名以上受け入れた。 ・職員を対象に生物統計を含む臨床研究の知識を学ぶセミナー、倫理指針・倫理審査に関するセミナー、臨床研究の技術を身につけるセミナー、統計学を含む臨床研究を学ぶセミナー等を実施した。また外部の小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療を学ぶ「成育サマーセミナー」を開催した。 ・小児・周産期領域の臨床研究支援職を育成すべく、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を提供するプログラムを開始した。</p> <p>(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：第1期中期目標期間の平均実績：35回 達成率：116.7%</p> <p>内容：小児科後期研修医採用数(人)</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>(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、日本小児総合医療施設協議会(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。</p>	<p>(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し、センター内外から長期的かつ統括的観点から幅広い育成を図るとともに、積極的に人材育成の場を提供する。特に、臨床研究に通暁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、日本における成育医療の均てん化を一層推進する。 臨床研究開発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通暁した人材の育成を図る。</p>	<p>[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。</p>	<p>・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、病院等からレジデントとフェローを合計150名以上受け入れた。 また、医師など成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、研修会・講習会を実施した。 このほか、大学等から実習生を受け入れ、成育医療に関わる専門分野での研修を行った。 臨床研究開発センターでは、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。 また、小児・周産期領域の臨床研究支援職を育成すべく、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を提供するプログラムを開始し、初年度の平成28年度は2施設より3名の研修者を受け入れた。 人材の輩出については、臨床研究開発センター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学情報学教授として、システム発生・再生医学研究部 ゲノム機能研究室長が明治大学農学部生命科学科動物再生システム学研究室講師として転出した。</p> <p>・連携大学院制度に基づき、4大学から9人の学生(東京大学2名、東北大学大学院2名、東京医科歯科大学2名、東京医科歯科大学大学院3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14名、臨床研究員3名、共同研究員37名を受け入れた。 このほか、国外の小児病院等8か国11施設から、113名の見学者を受け入れるとともに、当センターから3か国3施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。</p>	<p>目標：10人 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：14名 達成率：140.0%</p> <p>このように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。</p> <p>・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、薬剤師等の研修を受入れ、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。 また臨床研究開発センターでは、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積極的に開催し、臨床研究に通暁した人材の育成を図った。あわせて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。 成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。</p> <p>・連携大学院制度に基づき4大学から9人の学生を受け入れたほか、移植外科などで外国人医師の研修受け入れるとともに、現地へ出向いての技術指導等を積極的に実施し、国際的にも通用する人材の育成に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>(2) 研修・講習の実施</p> <p>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</p>	<p>(2) モデル的研修・講習等の実施 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。</p> <p>①各種セミナーの開催 センターで実施している講習会セミナー等の充実を図る。また、センター外の企業、大学等からも参加できるよう実施方法を検討し、倫理研修等の臨床研究必須セミナーを6回以上、生物統計を含む臨床研究全般に関する臨床研究教育セミナーを12回以上、外部講師による招聘講演等の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</p>	<p>○小児科関連学会、日本小児総合医療施設協議会(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。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p>	<p>・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。平成28年度には、このプログラムに基づき座学研修(平成28年7月30日開催:29名参加)及び実地研修(平成28年11月～平成29年2月にかけて各小児施設等で実施:14名が参加)を実施した。なお、座学研修の講義について録画し、小児治験ネットワーク加盟施設の実務者が何時でも閲覧可能となるよう動画配信も実施した。また第1回小児治験ネットワーク実務者ワークショップ(平成29年1月29日)を開催し小児治験ネットワーク間での臨床研究支援者の情報交換・グループディスカッションを実施した。</p> <p>・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91回に及んだ。</p> <p>・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137回開催し、9,383人が受講した。センター内の医療従事者等を対象に、基本となる医療安全・感染防御をはじめとして、各種勉強会を開催した。外部における講演を実施した。このほか、モデル的講習として「成育医療研修会」を開催し、全国から医師、看護師、診療放射線技師が参加した。</p> <p>・職員を対象とした、生物統計を含む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12回実施し、延べ487名が受講した。 また、外部講師を招聘して行う「臨床研究開発セミナー」を5回開催し、延べ144名が受講した。 倫理指針や倫理審査に関する研修会である「臨床研究必須セミナー」は13回開催し延べ847名が受講した。 さらに、臨床研究を自ら実施できる人材を育成する目的で、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ハンズオントレーニングやワークシ</p>	<p>・小児CRC教育研修会(座学、実地研修)及び実務者ワークショップを開催し、臨床研究を推進する人材の育成を図った。</p> <p>・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を図った。</p> <p>・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貢献した。</p> <p>・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た。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>ミナーを定期的で開催する。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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>ミナー」を実施する。これらを含む各種の講習会やセミナーを計30回以上行う。</p> <p>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。</p> <p>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や成人を中心とする救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、コ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、小児がん診療に関わる各職種の研修を実施する。</p>	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>ヨップ(全5コース)を実施し、延べ288名が受講した。 上記各種セミナーおよ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148名の外部受講者があった。</p> <p>・統計学を含む臨床研究を実施するために必要なセミナーとして、「臨床研究教育セミナー」での座学による統計学のセミナーに加えて、統計学の手法を学ぶための「生物統計ハンズオントレーニング」、統計解析を自ら実施できる人材を育成するための「統計ソフトハンズオントレーニング」を実施した。</p> <p>・平成28年8月、小児医療に興味ある若手医師を対象として、成育医療に関する知識を学ぶ「成育サマーセミナー」を2日間に亘り開催し、80名が参加した。平成29年度以降も継続して実施する予定である。</p> <p>・平成28年度は1名体制で、116件の論文校正の依頼を受けたほか、26件の学会発表資料校正等、合計179件の英文校正依頼を受け、校正および修正助言などの支援を行った。</p> <p>・「成育医療研修会」として、看護師と診療放射線技師を対象に3日間のプログラムで実施し、看護師24名、診療放射線技師7名が参加した。また産科を対象としてAdvanced Life Support in Obstetrics (ALSO)を6回開催し、217名が参加し、新生児科を対象にシミュレーションに特化したセミナーであるNeoSim-J2016を2回開催し、59人が参加した。Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR)研修を10回開催し、231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29回実施し、延べ1,030人が参加した。</p>	<p>・「臨床研究教育セミナー」、「生物統計ハンズオントレーニング」、「統計ソフトハンズオントレーニング」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に努めた。</p> <p>・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・実施に努めた。</p> <p>・英語論文の校正作業について、専門家が対応し、作成支援の充実を図った。</p> <p>・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を頻回に実施したほか、看護師や診療放射線技師等のメディカルスタッフを対象とする研修も積極的に開催し、目標を上回る実績をあげた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p>		<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>[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</p>	<p>・「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を、それぞれ3日のプログラムで受け入れた。参加人数は看護コース24名・診療放射線技師コース7名の合計31名だった。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。</p> <p>・救急診療科では看護師、臨床検査技師、放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を行った。 新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるように Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCP) や Pediatric Advanced Life Support (PALS) などのシミュレーション教育手法を取り入れた教育プログラムに則った研修を実施した。</p> <p>・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)の研修を計13回実施し、536名が参加した。</p> <p>・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や医療機関等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を積極的に行った。</p> <p>・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会や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」12回、「臨床研究開発セミナー</p>	<p>・「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ことにより、より理解が深まった。また、全国の小児・母性看護に携わる研修生との情報交換は、今後の看護ケアに役立つものとなった。</p> <p>・救急診療科では看護師、臨床検査技師、放射線技師を対象として、シミュレーション教育の実施に努めた。</p> <p>・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の実施に努めた。</p> <p>・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努めた</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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実施する。</p> <p>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。</p>	<p>④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、成育医療に関わる医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p>	<p>回以上実施する。</p> <p>[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実施しているか。</p> <p>[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。</p>	<p>一」5回、「臨床研究必須セミナー」13回、ハンズオントレーニングやワークショップを5コースの計35回実施した。(前年度実績38回)</p> <p>・小児生体肝移植や未熟(児)網膜症早期硝子体手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修を受け入れるとともに、現地へ赴き指導するなどにより、医療の均てん化に積極的に取り組んだ。</p> <p>・新たに連携協定を結んだカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センターなど、海外の国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 東京都立小児総合医療センターと合同で、成育都立総合医療研修会を年2回開催し、相互の治療法を比較検討する場としている。また、若手医師を相互に派遣して研修を実施した。 また、国内の小児病院等に指導者を8名派遣し、小児病院等の若手医師32名を受け入れた。</p> <p>・小児血液・腫瘍研究部では、白血病細胞マーカー・遺伝子診断の解析及び結果判定技術習得を目的とする茨城県立こども病院の若手医師の短期研修を受け入れた。</p> <p>・分子内分泌研究部では、都立小児総合医療センター内分泌代謝科との間で、2回の若手英語研修会を開催し、さらに若手医師の短期研修を受け入れた。</p> <p>・救急診療科では、兵庫こども病院救急総合診療科へ常勤医師1名を派遣するとともに、国立国際医療研究センターから後期研修医1名を受け入れた。また都立小児総合医療センター救命・救急科と合同で、フェローのためのキャリアプランや臨床研究に関する研究会を開催した。</p> <p>・感染症科では、都立小児総合医療センターから感染症科フェロー2名を4週間、あいち小児保健医療セン</p>	<p>・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修の受け入れや現地での指導を行い、医療の均てん化を促進した。</p> <p>・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積極的に行った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
				<p>ターから感染症の研修 1 名を 2 週間受け入れた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー科では、国内の小児科専門医を対象に食物アレルギーとアトピー性皮膚炎の 2 週間専門研修プログラムを実施し、10 施設から 10 名の小児科医を受け入れた。 ・心臓血管外科では、聖マリアンナ医大の小児心臓外科医 1 名を、週 1 回手術日に受け入れ、技術指導を行った。また東大、聖マリアンナ医大、杏林大学において小児心臓手術の指導を行った。 ・泌尿器科では、奈良県立医大泌尿器科よりフェローとして 1 年間の研修を、東京慈恵医大泌尿器科より後期研修医の 3 カ月ローテーション研修を受け入れるとともに、筑波大学小児外科及び千葉県立こども病院泌尿器科において手術指導を行った。 ・形成外科では、大阪市立総合医療センター形成外科、高槻病院小児脳神経外科に対して、乳児頭蓋変形に対する診断と治療、形状誘導ヘルメット作成に関する技術指導を行った。 ・腎臓・リウマチ・膠原病科では、都立小児総合医療センターの病理カンファレンスに医長、フェロー等が年 2 回程度参加している。また、都立小児総合医療センター、東邦大学、横浜市大と東京・横浜小児腎センターの会合を都庁において、年 2 回開催した。 ・眼科では、都立小児総合医療センター、東邦大学、慈恵医大、慶応義塾大学から研修医を受け入れた。 ・小児がんセンターでは、関東の小児がん拠点病院 4 施設（東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター）間で定期テレビ会議による情報交換等を実施した。 ・外科では、東京大学、慶應義塾大学、鹿児島大学、大分大学、岐阜大学等の国内の大学病院小児施設等の若手医師を積極的に受け入れた。 ・内分泌・代謝科では、国内の小児病院 12 施設が参加する内分泌糖尿病フォーラムを主催し、年 2 回ネット症例検討会を行った。 ・循環器科では、東京医科大学小児科の研修医を 3 	

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 1-4

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>○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。</p> <p>[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。</p>	<p>か月間受け入れた。</p> <p>・在宅診療科では、在宅医療ハイレベル人材養成事業に関連した講習会を実施し、全国より 134 名の医師が参加した。</p> <p>・モデル的講習としての「成育医療研修会」の開催や兵庫県立子ども病院への救急診療科医師の派遣、都立小児総合医療センター等からの後期研修受け入れ等、全国の小児救急、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・研修の積極的に取り組んだ。</p> <p>・小児科後期研修医を 14 人採用した。（前年度実績 14 人） 新しい試みとして地方の一般病院小児科での 1 か月間の短期研修プログラムを平成 27 年度から試行し、平成 28 年度には 12 人を派遣した。</p>	<p>・様々な講習会等を頻回に開催し、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・研修の充実を図った。</p> <p>・様々な講習会等を頻回に開催し、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・研修の充実を図った。</p>

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（平成27年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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）						
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
								予算額（千円）	195,408	155,496				
								決算額（千円）	159,182	157,962				
								経常費用（千円）	155,599	157,345				
								経常利益（千円）	105,251	118,563				
								行政サービス実施コスト（千円）	153,881	150,314				
								従事人員数 平成27年4月1日時点 (非常勤職員含む)	16	15				

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	平成28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	
				業務実績	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			<p>評価項目 1-5 (評価: A)</p> <p>1-5 自己評価: A</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する。 成育医療に関わる医療政策の課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 小児用薬剤の治験等を推進するとともに、成育医療の均てん化等を推進するため、標準的医療等の普及を図る。 成育領域の保健医療課題、小児慢性特定疾患、「妊娠と薬」に関する情報、「小児と薬」、小児の事故の発生状況に関する情報に関する情報を収集、発信する。 国外の小児病院等との交流等を行い、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> 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18種類を作成した。 小児慢性特定疾病対策における指定医研修の際に利用される資料(テキスト)、小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付して利用できる疾患概要のA6版印刷用ファイルを改訂・公開した。 「妊娠と薬」に関する情報において、出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア(PCC)センター」を立ち上げるにあたり、女性総合外来を「PCC相談外来」へ名称の変更を行った。これを機にこれまでの不妊・不育症や合併症妊娠だけでなく、トランジション患者など対象を

中長期目標	中長期計画	平成28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	
				業務実績	自己評価
<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>①成育医療のグランドデザインの提唱</p> <p>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。</p> <p>②専門的提言</p> <p>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</p>	<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>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言する。特に、小児における高度専門医療支援を進めるためにも、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の運用を開始し、提言の準備を行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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</p>	<p>・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」を開所した(平成28年4月25日開所)。</p> <p>また、トランジション外来、在宅診療科等において、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析し、日本小児科学会等と協力して専門的提言に向けた準備を行った。</p> <p>・成育疾患における様々な課題について、日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)加盟施設より、情報収集及び分析を行い、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、課題の解決策等について、JACHRIを通じて、科学的見地から専門的提言を行った。</p>	<p>広げた。</p> <p>・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、平成28年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック34施設から患者データの送受信を開始した。</p> <p>このように、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。</p> <p>・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のグランドデザインを提唱するとともに、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の設立準備を行うなど、新たな取り組みを行った。</p> <p>また、トランジション外来、在宅診療科等で、小児期発症の重い病気を持つ子どもが成人医療に移行する上での課題等を収集・分析するなど、専門的提言に向けて着実に準備を進めた。</p> <p>・次世代育成の視点から、成育疾患における課題について、日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)加盟施設より情報収集及び分析を行い、科学的見地から専門的提言を行った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	
				業務実績	自己評価
<p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>地から専門的提言を行う。</p> <p>(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</p> <p>① ネットワークの運用等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>① ネットワークの運用等</p> <p>引き続き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。</p> <p>国内の中核的医療機関等との診療科を超えた継続的な連携と協力を保ちながら、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、確固たるネットワークの構築とさらなる発展を図る。</p>	<p>ら専門的提言を行っているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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しているか。</p> <p>○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。</p>	<p>・日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)を中心に構成されている小児治験ネットワークにより、小児用薬剤の治験等を推進してきた(新規治験受託件数:平成25年度6件、平成26年度8件、平成27年度8件、平成28年度5件)。またセミナーの開催などを通じて、小児治験・臨床研究を推進するための人材育成も積極的に牽引している。</p> <p>毎年、小児治験ネットワーク加盟施設の職員による「小児治験ネットワーク実務者会議」を開催し、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構の職員や製薬企業団体関係者による講演、事務局提案等について検討してきた。平成28年度は31施設、67名が参加した。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会(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。</p> <p>・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18種類を作成した。具体的には、「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」「小児がん診療ガイドライン」「慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン」「食物アレルギー診療ガイドライン」「日本版敗血症診療ガイドライン」「自閉スペクトラ</p>	<p>・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着実に推進している。</p> <p>小児治験ネットワーク実務者会議やセミナーの開催等を通じて、全国の小児医療の中核的医療機関と密接な連携・協力を保ちながら、ネットワークの更なる発展を図っている。</p> <p>・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。</p> <p>・国内の学会および世界保健機関(WHO)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21種類作成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	
				業務実績	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>	<p>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)、四半期ごと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。</p> <p>また、地域の人々に支えられ、地域と連携した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・報道関係者向け勉強会、あるいは交流会等を計画的及び継続的に実施するため広報グループを設置する。</p> <p>成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設、小児がん関連施設等でのテレビ会議システムを活用した情報交換を通じて社会への情報発信を一層充実させる。</p> <p>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、ホームページ、メールマガジンを通じて、最新の治療方法及び研究成果を公開する等、国内外の最新知見の医療情報を提供する。</p>	<p>[評価の視点] ○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、広く公開しているか。</p>	<p>ム症児の早期療育についてのガイドライン」「先天性甲状腺機能低下症診療ガイドライン」等である。</p> <p>世界保健機関(WHO)と協力して、「WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience」などの診療ガイドラインを3種類作成した。</p> <p>■総合冊子 ・総合的なセンター紹介冊子2016年版(日本語・英語併記)、及び寄付を募集するパンフレット医療連携を目的としたセンター紹介冊子、及びセンター敷地内に開所した医療型短期滞在施設「もみじの家」の紹介冊子を作製・四半期に一度、定期的に配布(配布先は全国の関係連携先およそ3,500施設)・アーカイブをホームページにて情報公開することを通じて、情報発信に努めた。</p> <p>■報道・PR ・リアルタイムな情報発信を心掛け、これまで連絡先を取得した報道関係者向けに取材依頼を継続・取材申込数は366件(昨年は107件)に増加した。ホームページ「新着情報」(取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄付の資金使途の報告など)の更新回数は121件(昨年は65件)となった。</p> <p>・報道関係者向けの勉強会開催に向けて、どのようなテーマにニーズが有るのかを把握するためのアンケート調査を実施。次年度開催に向けた準備を進めている。</p> <p>■ホームページ ・ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は25.2%となった(昨対比で2割向上)。また、ホームページの充実により、ホームページ経由での寄付金(使途不特定)は4,484,000円(昨年は2,790,000円)となった。</p> <p>■視察・見学・市民公開講座 ・病院視察としてはNICU・PICU、救急ヘリポート、研究所のみならず、昨年度開所したもみじの家への見学受入(対象は自治体職員、教育委員会、社会福祉協議会、国会議員など)を実施した。</p> <p>・地域向けの懇談会として、医療連携・患者支援セン</p>	<p>・定期的な情報発信により、連携機関・各種ターゲット像との密な連携をする素地ができた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	
				業務実績	自己評価
				<p>ター主催の成育臨床懇話会・成育在宅医療懇話会を合計4度開催し、今後の連携方針の共有と連携先との情報交換に務めた。</p> <p>・成育医療の理解促進を目的とした市民公開講座として、予防接種シンポジウム『家族で学ぶ疾患予防～感染症からアレルギー疾患まで～』、『救急の日』イベント、成育市民公開講座『腸内環境コントロールについて』を開催した。</p> <p>・子ども向けの催し物として、小児外科医体験プログラム『ブラック・ジャック セミナー』、難聴・人工内耳の子ども向けミュージカル企画『目・耳・体で楽しむオリジナル音楽ショー』、入院中のこどもたちの作品展『成育ミュージアム』、周産期・小児幼児期の方対象の『マタニティ&ベビー企画』、クリスマス企画の『おりがみツリー』を実施した。</p> <p>■地域との連携</p> <p>・地域のボランティアとの連携を推進し、療養中の患者・ご家族向けに院内コンサート、人形劇などを実施しており、保育士の季節的な行事にも協力戴いている。</p> <p>・医療型短期滞在施設「もみじの家」においても、同様に地域のボランティアを受け入れ、総勢100名を超えるボランティア登録が有った。受付、ゲストサポート、ハウスキーパー、園芸、運営事務局、ナイトボランティア(医療従事者による寝かしつけのサポート)といったグループでの活動を継続している。</p> <p>■医療の均てん化における情報発信</p> <p>・小児がん拠点病院との連携(病理診断、画像診断など)における遠隔地とのカンファレンス(国内:新潟・埼玉・神奈川など 海外:ベトナム・ロシア)で、テレビ会議システムを活用した情報交換を図った。また、日露国際医療連携室を設置・画像診断カンファレンスを定常的に開催する取り組みを開始した。</p> <p>・世界規模の医療の均てん化を図るべく、医療従事者向けe-ラーニングコンテンツ(肝移植 手術手技)を情報公開し、日本語版・英語版の動画を通じた情報発信を実施した。</p> <p>・小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・ご家族の支援団体との交流を図った。</p> <p>・小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について説明したホームページ『子どもの病気』を開設し、自身・家族の疾患についてネット検索するユーザーを取り込み、最新の治療法や療養における不安を払しょく</p>	

中長期目標	中長期計画	平成28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	
				業務実績	自己評価
			<p>○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。</p> <p>○小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援しているか。</p> <p>○「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしているか。</p> <p>○「小児と薬」に関する情報</p>	<p>するようなメッセージを記した記事を掲載している。</p> <p>・成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質の評価を経て、コクランライブラリーのレビューを12件作成し、広く公開する等標準的治療法の提示を行った。</p> <p>・一般向けに成育領域に関連した内容のメールマガジン配信、医療従事者向けの広報誌の発刊を継続をした他、平成28年度より、これまで注力してこなかった寄付者向けの情報発信にも着手し、寄付の資金使途報告をホームページで継続的に情報公開した。</p> <p>・小児慢性特定疾病に関する情報発信として、定常的な電話、メール相談、地方自治体の医療意見書登録データをデータベース化し、二次利用窓口の運用を継続している。</p> <p>第3回自立支援員研修会を、難病の子ども支援全国ネットワークと共同で開催した。</p> <p>・小児慢性特定疾病対策における指定医研修の際に利用される資料(テキスト)、小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付して利用できる疾患概要のA6版印刷用ファイルを改訂・公開した。</p> <p>・妊娠と薬情報センターでは全国における拠点病院を38カ所に増やした。また、拠点病院担当者対象の研修会(新規拠点病院を含めて117人を対象)開催し、新しい情報の共有や業務の調整を行った。また、「先天異常から見る妊娠と薬」というタイトルで、恒例のフォーラムを開催し、医師・薬剤師を含めて325名の参加を得た。</p> <p>平成28年度の電話問い合わせ件数は3,738件、相談に対する回答数は2,560件であった。</p> <p>・出産前から出産後の妊婦のケアを一体的に行う、日本で初めての「プレコンセプションケア(PCC)センター」を立ち上げるにあたり、女性総合外来を「PCC相談外来」へ名称の変更を行った。これを機にこれまでの不妊・不育症や合併症妊娠だけでなく、トランジション患者など対象を広げた。センター内の多領域のスタッフとのカンファレンスの体制を整え、質の高い相談外来の実施に努めた。11月には本取り組みの広報を目的として、マスコミも含めた当該分野に関係の深い方々を対象にセミナーを開催し、100人あまりの参加を得た。</p> <p>・平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワー</p>	<p>・コクランライブラリーのレビューを12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。</p> <p>・一般向けのメールマガジン発行、医療者・研究者等の専門家向けの広報誌発刊に加え、寄付者への情報発信に努めた。</p> <p>・小児慢性特定疾患に関する情報の二次利用窓口の開設や研修テキストの公開など情報発信に努めた。新たに開設した「小児慢性特定疾病情報センター」ホームページには、多くのアクセスがあり、公的な医療機関が運営する小児慢性特定疾病対策におけるポータルサイトとしての役割を果たしている。</p> <p>・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。2017年度には拠点病院が47都道府県に設置できることが確定し、全国にネットワークを完成する準備が整った。また、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。ま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。</p> <p>さらに、プレコンセプションケア(PCC)センターの活動を通して「健やかな児は健やかな母体に宿る」すなわち、妊娠前からの母体管理が児のwell-beingにも重要であることを啓発する基盤ができた。</p> <p>・「小児と薬」に関する情報を収集・</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	
				業務実績	自己評価
	<p>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。</p>	<p>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、平成28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米国ワシントンの小児医療センター、日中友好病院、上海小児医療センター、ソウル延世大学小児病院、国立ソウル大学小児病院との交流研修、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。また、当センターが開発した、胆道閉鎖症患児の早期発見のツールである便色カードの導入を目指す諸外国への協力を行う。 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。</p>	<p>を収集し、分析し、その結果を情報発信しているか。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>○講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図</p>	<p>ク整備事業により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働し、平成28年度末時点で小児医療施設11施設、クリニック34施設から患者データの送受信を開始した(平成29年3月末時点で約140万人分(投薬情報・検査結果情報を保有する患者数は約23万人分)のデータを蓄積)。</p> <p>・小児外傷や骨折等の発生状況に関する情報を収集する体制を整備し、軽症頭部外傷の場合に症状等から頭部CT検査が必要な小児を適切に判断するための研究を実施する段階となった。</p> <p>・科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において国際貢献をしている。 平成26年2月に当センターがコクラン共同計画の日本支部として認定され、我が国における系統的な論文レビューの拠点として活動しているが、平成28年度は系統的レビューに関するコクランワークショップを3回開催した。 連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 外国からの研修受入体制の整備を進め、研修生14名、臨床研究員3名、共同研究員37名を受け入れた。 このほか、国外の小児病院等8か国11施設から、113名の見学者を受け入れるとともに、当センターから3か国3施設の医療施設に医師を派遣し、現地で技術指導を行った。</p> <p>・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</p>	<p>分析し、情報発信に努めた。</p> <p>・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た。</p> <p>・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、コクラン共同計画日本支部としての活動、グラ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努めた。</p> <p>・グランドラウンド等の各分野の専門家たる一流の演者を招聘しての講</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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	
				業務実績	自己評価
<p>(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。</p>	<p>(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。</p>	<p>(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。</p>	<p>っているか。</p> <p>[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。</p>	<p>ドを7回(うち国外演者の講演2回)開催し、医師や看護師等延べ349人が参加した。また、研究所特別セミナーを13回(うち国外演者の講演1回)開催し、研究者等延べ730名が受講した。さらに、臨床研究開発セミナーを5回(うち国外演者の講演4回)を開催し、医療職や研究者等144名が受講した。</p> <p>・国際的に脅威となる耐性菌への対策として、WHOより国際行動計画が採択され、平成28年には本邦におけるアクションプランが公表された。内閣官房の要請をうけ、国民啓発会議に参加するとともに、内閣官房と共同で啓発イベントに参加した。また、本邦初となる公的ガイドラインになる「抗菌薬適正使用の手引き」の作成に従事した。 平成28年度はブロック協議会の事業に参加した。前年度の当会の経験を元に、他の医療機関で同様の訓練が実施され、これに参加した。 世田谷区・渋谷区・新宿区の医療機関合同で実施された広域災害対策会議に参画した。日本版DMATに所属し広域災害時に医療支援チームが出動できるように院内体制を整備した。</p>	<p>演会、講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図った。</p> <p>・小児における耐性菌対策、抗菌薬適正使用を進めてきた当院の実績が評価され、国の中心的な事業に参加することとなった。今後も重点事業として推進を図りたい。 当院で実施してきた新型インフルエンザ対策のノウハウが地域でも均てん化された。今後も診療継続計画に基づき、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を実施し、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。</p>

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（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			
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（平成 27 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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	31年度	32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	81.7 (前中期期間平均値)	94.7	91.0					
逆紹介率 (%)	40	21.8 (前中期期間平均値)	42.2	51.6					
看護師離職率 (%)	13	15.84 (前中期期間平均値)	15.5	12.4					
専門・認定看護師増加人数(人)	4	6 (23-26実績平均値)	2	2					
経常収支率 (%)	100	100.44 (前中期期間平均値)	95.1	104.6					
一般管理費削減率 (%)	2.5	13.8 (23-26実績平均値)	0.1	16.0					
後発医薬品使用数量シェア (%)	60	68.6 (26実績)	78.1	75.8					

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	平成28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			<p>評価項目 2-1 〈評定：B〉</p> <p>2-1 自己評価：A</p> <p>①目標の内容 効率的な業務運営体制を図る 具体的には以下のような取り組みを行う。 ・照会率 80%以上、逆照会率 40%以上の維持 ・医師の業務軽減、医療安全向上、看護師離職防止を図るために、適正な人員配置を行う。 ・効率化による収支改善</p> <p>②目標と実績の比較 ・ワーキンググループを立ち上げ各診療科の支援を行うことにより、照会率・逆照会率の向上に努めた。 ・医師の業務軽減のために、医師事務作業補助者を導入し、医療安全のため薬剤師の病棟配置を行い、看護師の離職防止のために、新人研修のプログラム追加、看護部長の講演、リフレッシュ休暇の推進等を実施した。 ・効率化による収支改善を図るため、理事長を筆頭に各部門の幹部クラスを構成員とした経営改善ワーキンググループを開催し議論した。 また、収支だけでなくキャッシュも含めた経営情報、医事データを職員に周知し、問題意識を共有した。 具体的な収支改善方策として、収益については、1日平均入院患者数7.8人の増（対前年度）や手術室等の稼働率向上による増収を実施した。費用については、材料費に関し、医薬品及び検査試薬の費用の抑制を図るため、他のNC及び国立病院機構との共同購入を実施、消費払方式の導入による診療材料費の削減を実施し、委託費に関しては、検体検査委託に関する院外検査の単価を見直し適正価格による変更契約の締結によ</p>

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	平成28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
					<p>る削減、SPD業務委託について業務内容の見直しを行い、業務分割を行うことと併せて専門業者への委託、24時間運用の見直しなど管理体制の仕組みを変更することによる費用削減など34業務委託のうち21業務委託費の削減、省エネ推進等による経費削減を実施するなど、具体的な改善策を実行した。</p> <p>結果として、平成28年度の経常収支率は104.6%であった（平成27年度の経常収支率は95.1%）。経常収支差は11億円（平成27年度の経常収支差は▲13億円）であり、24億円の収支改善を果たした。</p> <p>（定量的指標）</p> <p>内容：紹介率（%） 目標：80% 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：91.0% 達成率：113.8%</p> <p>内容：逆紹介率（%） 目標：40% 根拠：第1期中期目標期間の平均実績：51.6% 達成率：129.0%</p> <p>内容：看護師離職率（%） 目標：13% 根拠：第1期中期目標期間の約17%から13%まで減少させる 実績：12.4% 達成率：104.8%</p> <p>内容：専門・認定看護師増加人数（人） 目標：60人（中長期目標） 根拠：第1期中期目標期間の34人から60人程度に増加させる 実績：38人 達成率：63.3%</p> <p>内容：経常収支率（%） 目標：100% 根拠：経営管理により収支相償の経</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>①給与水準について、センタ</p>	<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。</p>	<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>・入退院センターを設置し、各病棟の師長が行ってきた病床管理を DPC データに基づき一元的な病床管理を実施、加えて、DPC データの制度管理等を実施することで、効率的な業務運営を図るべく体制を強化した。</p> <p>医療の進歩により、多くの子どもの命が救われるようになる一方、小児期に開始された医療を成人期にも継続する必要がある患者が増えており、成人診療科へのトランジションといった現状を踏まえ、年齢別診療科となっている「小児期診療科」、「思春期診療科」を廃止し、「総合診療科」を新設した。加えて、生命の危機に直面する疾患を持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、「緩和ケア科」を新設した。</p> <p>臨床研究に係る監査を強化するため、臨床研究開発</p>	<p>営を目指すため 実績：104.6% 達成率：104.6%</p> <p>内容：一般管理費削減率(%) 目標：平成26年度に比し、15%の削減 根拠：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 実績：16.0%削減 達成率：106.7%</p> <p>内容：後発医薬品使用数量シェア(%) 目標：60% 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：75.8% 達成率：126.3%</p> <p>このように、適正な人員配置を行い、効率的な業務運営を図ることで昨年度の計上収支率 95.1% (計上収支差▲13億円) に対し、平成28年度は経常収率 104.6% (経常収支差 11億円) を達成し、24億円の収支改善を果たしたことから、自己評価を A とした。</p> <p>・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努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>一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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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を図る。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>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。</p>	<p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>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。</p>	<p>○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。</p> <p>[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。</p>	<p>センターに「臨床研究監査室」を設置し、臨床研究の適正性を図るべく体制を強化した。</p> <p>・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。</p> <p>・当センターの特性である小児の患者については、紹介元の小児科を標榜する各医療機関が常に多くの患者を抱えていることから、逆紹介に当たって患者家族の理解を得る必要がある等、逆紹介する上で、困難な面もあるが、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループを立ち上げ、各診療科への支</p>	<p>・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、仕事と育児の両立ができる環境の維持を図った。</p> <p>・紹介率及び逆紹介率の目標を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>②人員配置 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については、導入効果を検証しつつ経営状況を踏まえ適正な配置に努める。</p> <p>イ. 薬剤師 薬剤師の病棟配置については、経営状況等を踏まえ引き続き検討を行う。</p> <p>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、出産・子育てに関す</p>	<p>[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。</p> <p>○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、推進を図っているか。</p> <p>[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。</p> <p>[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</p>	<p>援や指導の実施及び診療情報提供書のフローを作成して、紹介率、逆紹介率の向上を図った。 紹介率は91.0%（前年度実績94.7%）、逆紹介率は51.6%（前年度実績42.2%）であった。 地域の訪問診療施設とより良い患者診療の継続のため、2ヶ月に1回の患者情報共有カンファレンスを実施した。また、成育臨床懇話会や成育在宅医療懇話会を開催し、地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。さらに地区毎の医師会の会合へ出席し、当院の現状について説明を行った。 他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを構築した。職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。 更に、地域医療支援病院の承認に向けて、センター内で準備を開始した。</p> <p>・医師事務作業補助者を、外来3人、PICU3人、NICU・産科・救急センター各2人、手術室1人の計13人配置し、医師の業務負担軽減を図った。 ・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・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。</p> <p>・医師事務作業補助者を、外来3人、PICU3人、NICU・産科・救急センター各2名、手術室1人の計13人配置し、医師の業務負担軽減を図った。</p> <p>・薬剤師の病棟配置は、前年度と同様に2人配置することで、医師への処方確認・提案を実施し、処方間違い・副作用の回避など重大な医療事故に繋がるインシデントを未然に防止した。（前年度実績2人）</p> <p>・看護部の課題と今後の対策について、ロードマップを看護部長より職員に対し提示し、看護部の今後の具</p>	<p>・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、職場環境の整備に努めた。</p> <p>・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。</p> <p>・薬剤師の病棟配置による医療安全管理体制の強化、医療安全の向上を図った。</p> <p>・ロードマップをもとに、看護師確保対策、離職防止対策及び復職支援</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
	<p>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。</p> <p>また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、第 1 期中期目標期間の 34 人から 60 人程度に増加させることを目標とする。</p>	<p>る各種制度を整備したほか、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所の病児保育を利用可能にしたことから、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。</p> <p>また、看護師の確保を推進するとともに、離職の実態を把握するために実施した退職者に対するアンケート及び在職者に対するアンケート結果に基づき離職防止・復職支援体制を強化し、離職者の減少に努める。</p> <p>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開発する。</p> <p>チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師を育成する。(専門看護師 2 名、認定看護師 2 名)</p>	<p>援の対策を講じているか。</p>	<p>体的な方向性を示した。その中で看護師確保対策、離職防止対策及び復職支援について以下の対策を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病棟の業務負荷について、外来看護師を病棟に配置換するなど適正な人員配置の見直しを行い、負担軽減した。 ・新採用者に対し、新たな研修として看護職員の身だしなみを学ぶためのメーキャップ研修や職員同士のコミュニケーションを充実するためのリフレッシュ研修を導入することで、職場への定着を図った。また職場の教育担当によるフォローアップだけでなく、教育専門の担当チームによる定期的なヒアリングを行い、早期のフォローアップを行った。 ・職員の健康増進のため、夏休み以外にも一定期間の年休を取得できるようにリフレッシュ休暇を導入した。 ・育休復帰者に対して、復帰をしやすいするために復帰前に説明会や面談を行うなど、育児支援の勤務態勢・業務のフォローアップ等を行った。 ・看護キャリアパスの充実のために、院内研修について教育担当チームの拡充、プログラムの見直しを行い、研修の参加や習熟度をポイント制にし正当な評価を実施することで、更なるステップアップの研修に繋げる支援対策を講じた。 	<p>について以下の対策を講じた。</p> <p>今後もロードマップをもとに対策を講じていく。</p>
	<p>(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</p>	<p>(2) 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事業計画を通じた経営管理により、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減に必要</p>	<p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>■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。</p> <p>[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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専門看護師養成課程については、前年度に引き続き 3 人を受講させ、平成 29 年 3 月に 1 人が卒業し、新たに 1 人が受講している。 ・認定看護師養成課程については、がん化学療法認定看護師履修を 1 人修了した。 <p>[定量的指標] ■前年度の看護職員の離職率は 15.5% (勤続 1 年未満の職員の離職率 22.2%) であったことから、離職防止対策を講じ、今年度の離職率は 12.4% (勤続 1 年未満の離職率 15.7%) に減少した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門看護師養成課程 1 人、認定看護師養成課程 (がん化学療法) 1 人の計 2 人が修了し、平成 28 年度までに 38 人履修した。 <p>[定量的指標] ■収益については、入院診療収益の増、費用については、材料費、委託費、経費等の削減に関し具体的な取り組みを進めた結果、平成 28 年度の経常収支率は 104.6% であった (前年度の経常収支率は 95.1%) 。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・専門・認定看護師養成課程の受講者を増やし、専門看護師・認定看護師の養成を推進した。 ・離職防止策に取り組み、平成 28 年度の実績は 12.4% となった。今後も引き続き離職防止策に取り組み目標を達成するよう努める。 ・2 人の専門・認定看護師の増加を図った。 ・平成 25 年度から 3 期続いた赤字を脱し、平成 27 年度に定めた平成 27 年度から 3 年間で黒字化をする「経営改善期間」の 2 年目の平成 28 年度

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>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を策定し確実に実行することとする。</p>	<p>な具体的な改善方を策定し確実に実行し、経営改善に取り組む。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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を策定し確実に実行しているか。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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</p>	<p>経常収支差は 11 億円(前年度の経常収支差は▲13 億円)であり、24 億円の収支改善を果たした。</p> <p>・収益については、1 日平均入院患者数 7.8 人の増(対前年度)や手術室等の稼働率向上による増収を実施した。費用については、材料費に関し、医薬品及び検査試薬の費用の抑制を図るため、他の NC 及び国立病院機構との共同購入を実施、消費払方式の導入による診療材料費の削減を実施し、委託費に関しては、検体検査委託に関する院外検査の単価を見直し適正価格による変更契約の締結による削減、SPD 業務委託について業務内容の見直しを行い、業務分割を行うことと併せて専門業者への委託、24 時間運用の見直しなど管理体制の仕組みを変更することによる費用削減など 34 業務委託のうち 21 業務委託費の削減、省エネ推進等による経費削減を実施するなど、具体的な改善策を実行した。</p> <p>・診療科毎の月別収支分析等については、診療科別に診療報酬額及び平均患者数を毎月分析し、各診療科に情報提供し、各診療科において収入減等の要因分析、収入増加等の対策の検討を行っている。</p> <p>・理事長を筆頭に、各部門の幹部クラスを構成員とする「経営改善ワーキンググループ」を毎月開催し、議論を重ね経営改善に取り組んだ。WG では大きな枠組みで議論を深めてきたが、平成 29 年度から各部門における取り組みに切り替える。</p> <p>・給与水準について、独法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</p>	<p>で黒字転換に成功し、経常収支率 104.6%を達成した。今後は、中長期目標期間をとって経常収支率 100%以上となるよう努める。</p> <p>・収益の確保、費用の削減について、具体的な改善方を策定し、その確実な実行に努めた。</p> <p>・部門別決算を実施し、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努めた。</p> <p>・経営改善ワーキンググループを毎月開催し、経営改善方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た。</p> <p>・給与水準について、引き続きその水準を維持し、公表した。また平成 28 年度においては、人事院</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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、部門別決算を定期的の実施し、収入増加等の収支改善につなげる。</p> <p>②経営改善策の企画立案 ワーキンググループを毎月 1 回開催し、運営効率化策及び収支改善策を検討するとともに、方策の進捗管理及び効果を検証する。</p> <p>③給与制度の適正化 給与水準等については、経営状況等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</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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</p>		

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>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、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>なお、医薬品等に加え事務用消耗品についても、他の国立高度専門医療研究センター等の共同購入を拡充する。</p>	<p>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更に検討を行う。</p> <p>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、前年度に比し、2.5%以上の削減を図る。</p> <p>(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。</p> <p>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、在庫管理において消費払方式(院内在庫を所持しない)を導入することにより、死蔵品の削減を行う。</p> <p>また、新規採用品について、定期的に入札を実施するとともに、期限切れによる廃棄の削減、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。</p> <p>②事務用消耗品 類似品目の統合、センター内で使用する品目の統一を行うことで削減を図る。</p> <p>さらに、削減効果を検証したうえで、他の国立高度専門医療センターと</p>	<p>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。</p> <p>○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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>えず、民間の給与水準を勘案して中高年の年功的な給与水準を穏やかなカーブとする等、給与制度を見直し、引き続きその水準を維持し、公表した。</p> <p>平成28年度においては、経営状況を勘案しながら平成28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。</p> <p>・総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて、給与改定を実施した。</p> <p>・一般管理費(人件費、公租公課を除く。)については、消耗品等の費用削減、委託内容の見直しによる委託費の削減など、経費の縮減や見直しを図った結果、99.2百万円となり前年度に比し16.0%削減した。(前年度実績118.1百万円)</p> <p>1.材料費 医薬品及び検査試薬については、費用の抑制を図るため、従前どおり他の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。</p> <p>医療材料については、前年度に行った一括調達による適性価格での調達を継続し購入費用の削減を図るとともに、在庫管理において消費払方式(院内在庫を所持しない)を導入することで在庫品の削減を図った(▲109,703千円)。</p> <p>2.委託費 委託業務の見直しを実施し、34業務委託のうち10業務は前年度同額、21業務は削減を行った(▲118,946千円)。</p> <p>具体的には、検体検査委託について、院外検査の単価を見直し、適正価格による変更契約を行った(▲30,853千円)。医事業務委託については、仕様書記載事項の履行状況確認を行い、適正価格による変更契約を行った(▲10,608千円)。清掃業務委託については、近隣同規模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徴取及び入札参</p>	<p>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。</p> <p>・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、適切に取り組んだ。</p> <p>・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ことにより目標を達成した。</p> <p>・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。</p> <p>医療材料については、前年度に行った一括調達による適性価格での調達を継続し購入費用の削減を図るとともに、在庫管理において消費払方式(院内在庫を所持しない)を導入することで在庫品の削減を図った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	
		<p>の共同購入を行う。</p> <p>③ 委託費 委託費については、委託内容の精査を行い、仕様の見直し、職員への業務振替を行うことで費用削減を図る。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徴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。</p> <p>④ 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。 また、研究機器についても、研究計画に必要機器を取り纏め、一括調達を実施する。</p> <p>⑤ その他の経費 水道光熱費については、空調の運転時間、設定温度等を中央管理するとともに、各部門に省エネ責任者を配置し、パトロールや啓発を行うことで、職員全体の意識向上を図り、省エネ活動を推進する。 コピーやプリントにかかる費用について、カラー印刷の中止、両面印刷の推奨を行い、経費の削減を図る。また、コピー機の契約を一元化することにより、更なる経費の削減を図る。材料費率の抑制を図るため、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、廃棄、破損の縮減に取り組む。</p>	<p>○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。</p> <p>[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</p>	<p>加の誘引を行うことにより、業務の質を保ちつつ費用削減を図った(▲15,466千円)。SPD業務委託については、業務内容の見直しを行い、業務分割を行うことと併せて専門業者への委託、24時間運用の見直しなど管理体制の仕組みを変更し費用削減を図った(▲32,128千円)。</p> <p>3. 経費 前年度から引き続き、省エネの推進、カラー印刷(コピー・プリント)の中止(契約の見直し)、旅費日当の廃止を実施し経費削減を図った(▲35,724千円)。</p>	<p>・新たに「滅菌洗浄業務」について共同購入の拡充検討を行い、5施設(成育・がん・がん東・国際・国府台)での共同購入について調整を図り、平成29年6月から共同購入を開始することとなった(全施設の合計で約3%の費用削減となり、年額18,730千円の費用削減が見込まれる)。</p> <p>・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75.8%であった。</p>	<p>・新たに「滅菌洗浄業務」について平成29年6月から共同購入を開始することとなった。</p> <p>・後発医薬品の使用については、指標としての数量シェアを達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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	<p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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、定期的な督促を行う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、診療報酬請求業務についてはレセプト点検体制の充実を図り、未請求や査定減の縮減など引き続き適正な診療報酬請求に努める。</p>	<p>維持する。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>○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。</p>	<p>た。(前年度実績78.1%)</p> <p>・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対応することとし、また、修繕の予定価格及び仕様の積算を適正に行い費用削減を図った(▲2,182千円)。</p> <p>・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、入院時における「身元引受書及び診療費等支払保証書」の提出、分娩患者における預かり金の徴収等により、未収金の発生防止に取り組んだ。 また、受診時における督促、文書督促、及び弁護士名による文書督促に加え、裁判所に支払督促の申し立てを実施した。 【弁護士名による督促】 31件実施(平成28年9月及び29年2月) 【裁判所への支払い督促の申し立て】 1件実施(平成29年2月) 裁判所への支払い督促の申し立てについては、対象拡大を検討しているところである。 なお、経済的な理由により支払いが困難である場合には、面談を実施し支払いを促すとともに、状況により分割支払いに応じるなど、医業未収金の削減に努めた。これらにより、平成28年度の医業未収金比率は平成27年度の0.046%(金額14,413千円)から0.021%(7,378千円)へ減少させた。</p> <p>・新たに取り組んだ査定減対策として、①高額レセプトを請求後に専門スタッフによる再点検を実施し、症状詳細の記載内容が不十分なものは請求を取り下げて内容を精査して請求し直す取り組みを行った。②査定率の高い診療科の医長を診療報酬委員会に招聘し、現状認識と対応策を共有した。③症状詳細の書き方の注意点をまとめたものや、査定傾向や対策などを院内ニュースとして定期的に全医師に配信した。 従来の査定減対策に加え、上記の取り組みを実施した結果、入院の査定率は対前年度36%の減、外来の査定率は対前年度49%の減となり、査定率の改善が図られた。</p>	<p>・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、コスト削減を図った。</p> <p>・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27年度に比べ、医業未収金比率を低減することができた。</p> <p>・診療報酬請求業務について、医師への症状詳細の書き方の配信や診療科との勉強会等の取り組みにより症状詳細の記載内容のレベルアップが図られ、査定率の減少に貢献することができた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p> <p>(2) 情報セキュリティの向上</p> <p>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ラーニングを行い、全職員に受講させる。</p> <p>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。</p> <p>(3) 財務会計システムの活用による経営改善</p>	<p>(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</p> <p>職員間の情報共有、円滑な伝達を目的としたポータルサイトを策新し、病院業務の効率化や安全性の向上を推進する。センター職員の名簿を統合して一括管理するシステムの利活用を進め、業務の効率化に寄与する。会議や文書管理の電子化も引き続き推進する。</p> <p>(2) 情報セキュリティの向上</p> <p>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ラーニングを行い、全職員に受講させる。</p> <p>また、研究所側ネットワーク更新に伴いファイアウォールを見直し、Proxyサーバを新設することにより、不正サイトへのアクセスがセンター全体で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。</p> <p>(3) 財務会計システムの活用による経営改善</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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ラーニングを行い、全職員に受講させているか。</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p>	<p>・ポータルサイトについては適宜更新を続けているほか、近く予定しているオンラインのオフィスツール契約更新の際にはこれとシステムを統合することを計画しており、この大幅な刷新に向けて準備を進めている。</p> <p>・文書の電子化も、特に診療情報システムでは文書登録数は増加を続けているほか、説明・同意書については書式統一について検討するなど、内容の改善にも努めた。</p> <p>・他施設での情報セキュリティ関連の事故・事件が起こった際など、センター職員の関心が高まった機会を見て、随時注意喚起の案内や研修等を行った。</p> <p>・厚生労働省による、当センター職員を対象とした模擬攻撃メールの防御訓練について、厚生労働省の担当部署と緊密に連携して共同実施し、職員の意識の向上を図った。</p> <p>・情報セキュリティに関する政府統一基準への準拠について、厚生労働省の指導のもと現状を点検し、問題点の洗い出しを行なった。</p> <p>・ネットワーク監視装置を新規に追加導入し、安全性の更なる向上を行なった。</p> <p>・ファイアウォールにおける拒否サイトリストの追加等を病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に努めた。</p>	<p>・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引き続き整備を進めた。</p> <p>・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を行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い意識向上に努めた。</p> <p>・厚生労働省と協力し、模擬攻撃メールの防御訓練を行なった。</p> <p>・ネットワーク監視装置を新規に追加導入し、安全性の更なる向上を行なった。</p> <p>・ファイアウォールにおける拒否サイトリストの追加等を病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に努めた。</p>

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	平成28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
	財務会計システムによる財務状況を把握するとともに、病院情報システム等を経営改善に利用する。	財務会計システム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。	○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。	・財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を実施した。 月次決算では、更に財務会計システムから作成される財務諸表の数値（収支状況、人件費率等）のほか、病院情報システムから作成される数値（患者数、診療点数、平均在院日数等）を組み合わせ、多角的な観点から詳細な分析を行った。 また、月次決算により早い段階での問題点把握とその対応策の検討を行い、幹部を対象とした執行役員会議や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、センター全体として経営に参加する意識を高めた。	・財務会計システムの適切な稼働を図り、月次決算を実施すること等により、経営改善のために当該システムを有効に活用することができた。

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（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			
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（平成 27 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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	31年度	32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

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>(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。</p> <p>①企業等との共同研究の実施 臨床研究相談窓口を通じ</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>(1) 外部資金の獲得</p> <p>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</p>	<p>[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。</p> <p>[評価の視点] ○臨床研究相談窓口を通じ</p>	<p>・受託研究及び共同研究を推進するため、臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して当センターの取組みを紹介するとともに、受託研究規程の見直し及び臨床研究支援に関する価格表を作成し新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注するなどによって、外部研究資金の更なる獲得に努めた。</p> <p>・平成28年度は、臨床研究相談窓口に寄せられた外</p>	<p>評価項目3-1〈評定：B〉</p> <p>①目標の内容 センターの運営に支障を来さないことを前提に計画的な投資を行う。</p> <p>②目標と実績の比較 次の通り計画的な投資を行った。 ・28年度においては長期借入金（299,430千円）により、「空調設備工事」を実施した。 ・固定負債（長期借入金の残高）については、約定通り償還を行い、その残額を減少させた。</p> <p>このように計画的な投資を行い、固定負債の残額を減少させたことから、自己評価をBとした。</p> <p>・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、外部研究資金の更なる獲得に努めた。</p> <p>・臨床研究相談窓口を通じて申し込</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>あった外部(企業、医療機関)からの相談について、新たに作成する受託研究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、適切な契約の下に受託研究、共同研究等の実施を推進する。</p> <p>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。また、平成28年度は、1件以上の治験薬の製造及び医師主導治験を実施する。</p>	<p>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しているか。</p>	<p>部からの相談は121件(前年度43件)で、そのうち共同研究に至ったものは12件(前年度4件)で、いずれも共同研究契約を締結した上で、実施した。</p> <p>小児用製剤ラボに関する報道による情報提供等を契機として企業や自治体から小児用製剤開発の問い合わせがあり、小児用製剤開発に関する共同研究契約締結を行った。</p> <p>現在実施しているパイロット製剤に関しては製造規格などを企業側が検討・設定し、治験薬の製造を小児用製剤ラボで実施することから、製剤学的秘匿性の情報は企業側の財産である。本製剤の開発に当たっては、当該企業と守秘義務契約及び共同研究契約を締結した上で実施している。</p> <p>平成28年度は、当センターの製剤ラボを利用して、治験薬を1製剤(酢酸亜鉛)製造した。</p>	<p>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、適正な実施に努めた。</p>
	<p>②小児治験ネットワークの拡大</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>②小児治験ネットワークの拡大</p> <p>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。</p> <p>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、有用な情報として製薬企業等に提供できる方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</p>	<p>○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。</p>	<p>・製剤ラボにおける小児用製剤開発においてパイロット製剤開発について、企業との共同研究による実施に努めた。新規剤形等として企業が申請する際は、パイロット製剤における製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について検討した。</p>	<p>・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、売却等の検討を行った。</p>
			<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>・第13回 Drug Information Association 日本年会(平成28年11月13~15日)にブースを出展し、広報活動を展開した。</p> <p>なお、平成28年度において、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33,777千円(業務委託費:約25,422千円、中央治験審査委員会審査費:約8,355千円、前年度比112%増)を得た。</p>	<p>・各種フォーラムや関係学会にブース出展を行い治験ネットワークの拡大及び利用性の向上を図り、小児治験ネットワーク事業による収益の確保に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>③競争的資金の獲得</p> <p>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。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p>	<p>を検討する。</p> <p>③競争的資金の獲得</p> <p>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進める。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p>	<p>○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。</p> <p>○「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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>・小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法についても約10%の増収を目的に平成28年度中に固定した(本費用算定方法は平成29年4月から改訂・施行)。なお、製薬企業から依頼される調査等の有料化についても当該費用算定方法の中に新たに盛り込んだ。</p> <p>・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」で得られた情報の製薬企業等への提供のあり方について厚生労働省とも協議し検討した。なお、具体的な提供方法の詳細については、厚生労働省の意見も踏まえ医療情報の利活用要綱を平成29年度中期までに整備していく。</p> <p>・日本医療研究開発機構等からの競争的資金については、その事業を担当する部署から研究内容や応募に係る情報を迅速に入手し、職員に対して情報提供を行うとともに、臨床研究開発センターで臨床研究計画の作成支援を行うなど、競争的資金を獲得するための様々な支援を行った。</p> <p>・平成28年度は、センターの運営に支障を来さないことを前提に、施設・設備整備投資について計画的な投資を行った。</p> <p>平成28年度においては長期借入(299,430千円)により、「空調設備整備工事」を実施した。</p> <p>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、その残額を減少させた。</p> <p>・医療機器等について、医療安全及び運営に支障を来さないことを前提として、修理不可能な機器に限定して更新を行った。</p> <p>平成27年12月の理事会にて、平成28年度からの</p>	<p>・小児治験ネットワークを介して実施する治験費用について見直した。これにより10%程度の増収が見込めることが期待できる。また、製薬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も、あわせて検討し盛り込んだ。</p> <p>・「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の分析・評価した情報の利活用について、検討した。</p> <p>・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、日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得に努めた。</p> <p>・設備投資については、センターの運営に支障を来さないことを前提に、計画的な投資を行った。</p> <p>・医療機器については、医療安全及び運営に支障を来さないことを前提として、修理不可能な機器に限定して更新を行った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1 限度額2,100百万円</p> <p>2 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>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。</p>	<p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1 限度額2,100百万円</p> <p>2 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>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</p> <p>なし</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>5年間の施設整備等計画の方針を決定し、運営に支障を来さないことを前提に、部品交換等により致命的な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じていくこととした。</p> <p>・平成28年度における短期借入はない。</p> <p>・平成28年度における不要な財産又は不要財産となることが見込まれる財産を処分した実績はない。</p> <p>・平成28年度における該当なし。</p> <p>・平成28年度の決算における剰余金は発生していない。</p>	

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（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（平成27年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 093

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	31年度	32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）	4	4.4 (前中期期間平均値)	14	15					
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	0.2 (前中期期間平均値)	4	2					
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	14.3 (前中期期間平均値)	34	25					

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	平成28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	第8 その他業務運営に関する重要事項	第8 その他業務運営に関する重要事項			<p>評価項目4-1〈評定：B〉</p> <p>①目標の内容 法令遵守等内部統制や人事交流について適切な構築を行う。</p> <p>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。</p> <p>（定量的指標） 内容：内部監査実施回数（回） 目標：年4回 根拠：第1期中期目標期間の平均 実績：15回 達成率：375%</p> <p>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名（中長期目標） 根拠：第1期中期目標期間の1名から3人に増やす 実績：6名（中長期2ヶ年） 2名（28年度） 達成率：200%（中長期2ヶ年） 66.7%（28年度）</p> <p>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：94.6人（中長期目標） 根拠：第1期中期目標期間から、1割程度増やす 実績：59名（中長期2ヶ年） 25名（28年度） 達成率：62.4%（中長期2ヶ年） 26.4%（28年度）</p> <p>このように 内部統制や人事交流について適切な業務運営を行ったことから、自己評価をBとした。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>(1) 内部統制</p> <p>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。</p>	<p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>(1) 計画的な内部監査等の実施</p> <p>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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p>	<p>1. 内部監査の実施</p> <p>独立行政法人化した平成22年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき監査を実施した。</p> <p>センターの業務の適正かつ能率的な執行及び会計処理の適正を期すことを目的とし、業務活動の諸規定に対する合規性、業務運営の適正性及び効率性を監査し問題点の検討及び改善を図ることとした。</p>	<p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 28 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
				<p>平成 28 年度は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、③財政融資資金本省資金融通先等実地監査結果のフォローアップに関する事項を重点事項とする内部監査計画を策定し、内部監査計画に基づき、15 回（業務監査指導 10 項目、会計監査指導 4 項目、特別調査指導 1 項目）について、内部監査を実施した。</p> <p>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、当センターの業務の適正かつ効率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を期することを目的として、センターの業務がその目的を達成するために合理的かつ効率的に運営され、またセンターの会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い適正に行われているか監査した。</p> <p>平成 28 年度は、その中で、①公的研究費の適正な執行・管理状況、②経営改善の取組、③内部統制システム構築の取組状況を重点事項として実施した。</p> <p>3. 会計監査人による外部監査の実施 独立行政法人通則法第 39 条の規定に基づき、財務諸表、決算報告書及び事業報告書（会計に関する部分）について、会計監査人（新日本有限責任監査法人）による独立行政法人に対する会計監査人の監査の基準に則った監査を受けた。</p> <p>また監査法人を講師とした会計実務担当者の能力向上を目的とした簿記研修（基礎編及び応用編）、役職員を対象とした診療報酬管理に関する研修を実施した。</p> <p>4. コンプライアンス室の活動 独立行政法人化した平成 22 年度当初からコンプライアンス室を設置しており、外部から弁護士を室長に選任した。</p> <p>コンプライアンス室では、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決、コンプライアンスに関する一般相談窓口での相談対応、患者トラブルへの対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めた。</p> <p>平成 28 年度一般相談窓口における相談者延べ人数は 131 人であり、内新規相談者数は 61 人であった。</p> <p>また、平成 28 年度は、コンプライアンス・マニュアルの改訂作業を行った。法律改正に合わせ、かつ最新判例や最新の参考事例を含め、更には成育の内部規程を参考資料として入れ込むなどの大々的な改訂作業を</p>	

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>(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。</p> <p>(3) 計画的な内部監査等の実施 監査室による内部監査を</p>		<p>[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。</p> <p>[定量的指標] ■監査室による内部監査</p>	<p>行った。 コンプライアンス推進のための研修等については、ハラスメント研修会を4回開催した。</p> <p>5. 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保 契約業務については、原則として1件当たりの契約予定金額が100万円を超える案件については一般競争入札とし、一定金額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」において予め契約に関する重要事項の審議を行った。 契約金額が100万円を超える案件は、契約方法に関わらずホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務の遂行に努めた。</p> <p>6. 契約監視委員会による点検・見直し 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成し監査室が事務局となる「契約監視委員会」を設置し、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札・一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定の妥当性等について点検・見直しを実施し、関係部門へ指導・助言を行った。 平成28年度は、平成28年1月から12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。</p> <p>7. 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13回実施した。研究倫理の指針等の遵守を徹底するために、倫理審査委員会への申請には講習会の受講を必須にしており、受講者を名簿で管理し、申請時に受講の有無を確認した。</p>	<p>・研究倫理研修を実施し、受講を倫理申請時の要件としたほか、英文論文校正時に不正をチェックするなど、研究不正等へ対応する体制の構築に努めた。</p> <p>・内部監査計画に基づき、内部監査</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p>	<p>を年4回実施する。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>目、会計監査指導4項目、特別調査指導1項目)について、適正な内部監査を実施した。(前年度実績14回)</p> <p>・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施に努めた。 また、監事及び監査法人並びに監査室の会合による情報共有等を通じて、三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。</p> <p>・契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これら両規程等を遵守し、適切に行った。 そのうえで、原則として一般競争入札によるものとし、さらに随意契約については、少額な契約を除き、真に随意契約にせざるを得ないもののみとし、適正な契約に努めた。 一定金額以上の契約については外部有識者を含む「契約審査委員会」において契約に関する重要事項の審議を行い、契約方法、入札参加資格条件の妥当性等を検討するなど、契約に関する事務の適正化を図った。 競争性のある契約は、金額ベースで88.9%となり、前年度(88.62%)と同水準であった。 また、一者応札になった案件については、契約者以外の応札希望者に対して、アンケート調査等を実施し、改善に努めた。 平成20年度の見直し計画における随意契約から一般競争入札への切り換えについては、21年度中に終了している。随意契約は、少額なものを除き、真に随意契約とせざるを得ないもののみとし、ホームページで公表している。 なお、随意契約見直し計画に基づく競争性のある随意契約の一般競争入札への切り換えは、すでに完了しており、少額随意契約(1件の契約予定金額が100万円未満)を除き、原則として一般競争入札を行い、真にやむを得ず随意契約を行った場合には内容を公表し、透明性を確保するとともに、調達等合理化計画に基づいて着実に取り組んだ。 契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成し監査室が事務局となる「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者</p>	<p>実施に努めた。</p> <p>・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図った。</p> <p>・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行った。 契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成し監査室が事務局となる「契約監視委員会」において実施した。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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）</p> <p>（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。</p> <p>（2）人事の最適化に関する事項</p>	<p>（5）業務方法書に基づく業務運営 （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。</p> <p>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）</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（3）優秀な人材確保のための人事交流の促進</p>	<p>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）</p> <p>（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。</p> <p>（2）優秀な人材確保のための人事交流の促進</p>	<p>[評価の視点] ○「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。</p> <p>[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。</p> <p>[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。</p> <p>[評価の視点]</p>	<p>応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを実施した。</p> <p>・「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等について、積極的に取り組んだ。 監事による法人業務の適切な監査を実施するとともに、監査室の専任職員による内部監査を実施した。また監事は、必要に応じて理事会で意見を述べ、法人の業務及び財産の状況の調査等を行った。</p> <p>・センターの運営に支障を来さないことを前提に、施設・設備整備は、部品交換等により重大な故障が発生しないよう延命させるための措置を講じた。 また、医療機器等についても、医療安全及び運営に支障を来さないことを前提として、修理不可能な機器に限定して更新を行った。 平成27年12月の理事会にて、平成28年度からの5年間の施設整備等計画の方針を決定し、運営に支障を来さない限り、部品交換等により致命的な故障が発生しないよう延命措置を講じた。</p> <p>・平成28年度は、積立金の実績はない。</p>	<p>・「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取り組み、確実な運用を図った。</p> <p>・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て、計画的に投資を行い、ミッションの安定した実施を図った。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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、民間等との人事交流を促進する。</p> <p>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。</p>	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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しているか。</p> <p>[定量的指標] ■独立行政法人医薬品医</p>	<p>・国、国立病院機構等との人事交流については、円滑な交流を進められるよう、給与制度の基本となる部分については、国の制度を踏まえて国、国立病院機構と同水準とし、また、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、さらに退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないよう規程を整備しており、引き続きこれらの制度を維持した。</p> <p>・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推進のため、医薬品医療機器総合機構1人、日本医療研究開発機構1人の計2人の人事交流を行った。</p> <p>・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、キャリアアップを図った。</p> <p>・医薬品医療機器総合機構1人、日本医療研究開発機</p>	<p>・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、体制を維持した。</p> <p>・医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進し、2名の人事交流を行った。</p> <p>・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、人事交流の推進を図った。</p> <p>・医薬品医療機器総合機構等との人</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
	<p>(4) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(3) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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メント制度を導入する。</p>	<p>療機器総合機構等との人事交流を3人程度に増やす。</p> <p>■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。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>構1人の計2人の人事交流を行った。（前年度実績4人）</p> <p>国立高度専門医療センター等との間で、看護師15人、メディカルスタッフ10人の計25人の人事交流を行った。（前年度実績34人）</p> <p>・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、経営状況を勘案しつつ、医療安全やチーム医療の推進、医薬品の安全管理等、適正な人員配置の柔軟に対応に努めた。</p> <p>・研究所職員の定年の延長について、優秀な研究者を確保するため平成29年度より適用できるように、今年度に所要な規定の整備を行った。</p> <p>・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、復職支援の対策を講じた。</p>	<p>事交流を推進し、2人の人事交流を行った。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間で看護師及びメディカルスタッフ合わせて25人の人事交流を行った。</p> <p>・良質な医療を効率的に提供していくとともに、経営状況を勘案して必要な人員を配置した。</p> <p>・研究所の職員について定年延長の整備を行った。</p> <p>・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</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>(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日会計検査院）の</p>	<p>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。</p> <p>(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の</p>	<p>(4) 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、臨床研究品質確保体制整備事業対象施設の指定等、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パワー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。</p> <p>(5) 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行う。 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。</p>	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>〔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。</p> <p>○ 技能職については、外部委託の推進に努めているか。</p> <p>〔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。</p>	<p>・ 医長職・研究室長職以上の幹部職員は、公募により広く人材を募集し、職員採用委員会で採否の決定を行い優秀な人材の確保に努めた。</p> <p>・ 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、初めて2件実施した。</p> <p>・ 良質な医療を効率的に提供していくために、経営状況を勘案し、必要な人員を配置した。 コンプライアンス遵守にかかる誓約書を、新採用職員全員から提出させたほか、コンプライアンスの徹底を図るため、行動規範を作成し全職員に周知した。また、平成29年2月に職場長向けパワーハラスメント研修を実施し、ハラスメント防止を喚起した。</p> <p>・ 技能職の後補充については、引き続き非常勤職員又は外部委託の推進に努めた。</p> <p>・ 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、更に年度計画を踏まえたセンター内の組織目標を設定し、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標設定を行い、職員が具体的な行動に移すことができるようにした。 また、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取した。</p>	<p>境の整備を図った。</p> <p>公募により、優秀な人材の確保に努めた。</p> <p>・ 関係機関と調整を行い、初めて2件実施した。</p> <p>・ 経営状況を勘案しつつ、適正な人員配置に努め、コンプライアンスの徹底に努めた。</p> <p>・ 技能職については、非常勤職員への移行及び外部委託を推進した。</p> <p>・ 中長期計画に基づき、組織目標を設定し、具体的な行動に移すことができるように努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
<p>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。</p>	<p>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。</p>		<p>○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。</p>	<p>■プレスリリース ・センターの業務実績について、成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果としてプレスリリースを10件配信した（昨年は4件）。</p> <p>■総合冊子 ・総合的なセンター紹介冊子2016年版（日本語・英語併記）、及び寄付を募集するパンフレット医療連携を目的としたセンター紹介冊子、及びセンター敷地内に建設した医療型短期入所施設「もみじの家」の紹介冊子を作製・四半期に一度、定期的に配布（配布先は全国の関係連携先およそ3,500件）し、アーカイブをホームページにて情報公開することを通じて、情報発信に努めた。</p> <p>■報道・PR ・リアルタイムな情報発信を心掛け、これまで連絡先を取得した報道関係者向けに取材依頼を継続・取材申込数は366件（昨年は107件）に増加した。ホームページ「新着情報」（取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄付の資金使途の報告など）の更新回数は121回（昨年は65回）となった。 ・報道関係者向けの勉強会開催に向けて、どのようなテーマにニーズが有るのかを把握するためのアンケート調査を実施。次年度開催に向けた準備を進めている。</p> <p>■ホームページ ・ホームページの操作性を向上し、探しやすい/分かりやすい情報構造とした。既存メニューの入れ替え/新規追加を積み重ね、総合トップ画面から詳細ページへの遷移率は25.2%となった（昨対比で2割向上）。また、ホームページの充実により、ホームページ経由での寄付金（使途不特定）は4,484,000円（昨年は2,790,000円）となった。</p>	<p>・成育医療の理解を一般向けに促しやすい方法・内容で、報道記事やホームページ等を通じて情報開示するよう努めた。</p>
			<p>○マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して</p>	<p>・取材申し込みを受け付ける度に追加していった報道関係者リストは、平成27年度367件に対して、平成</p>	<p>・新たにソーシャルメディアを利用した情報発信に着手するとともに、</p>

中長期目標	中長期計画	平成28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
			<p>積極的に広報を行っているか。</p> <p>○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。</p>	<p>28年度は562件（前年度比：153.2%）になり、情報提供先の報道関係者が拡大した。既知の報道関係者連絡先に都度取材を依頼することにより取材申込数は366（昨年は107）に増加した。ホームページ「新着情報」（取材・報道のご案内、研修・ワークショップ/学会・セミナー・講演会の実施、寄附の資金使途の報告など）の更新回数は121回（昨年は65回）となった。</p> <p>・ソーシャルメディア（facebook【平成28年度：2,800フォロワー・前年度：500フォロワー】、youtube【平成28年度：5投稿・前年度：2投稿】、slideshare【平成28年度：10投稿・前年度：5投稿】）を利用した情報発信を継続し、各媒体で読者がどのような情報を求めているのかを検証しながら、効果的な情報発信に努めた。</p> <p>・「国立研究開発法人国立成育医療研究センター中長期計画等の策定及び評価に関する規程」に基づき、ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、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た。更に、年度計画等を情報連絡会で職員に周知した。更に、改善策や年度計画等を情報連絡会で職員に周知した。</p>	<p>情報ニーズを検証しながら、効果的な情報発信に努めた。</p> <p>・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た。</p>