

本館棟

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



## 平成28年度実績評価説明資料

(平成28年4月1日～平成29年3月31日)

研究棟

### 健全な次世代を育成する社会

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



# 目 次

評価 番号	内 容・評価項目		自己評価	頁
-	国立成育医療研究センター概要			2
-	国立成育医療研究センター事業体系図			3
-	国立成育医療研究センター組織図			4
1-1	研究開発の成果の最大化その他の 業務の質の向上に関する事項	担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発 の推進	S	5
1-2		実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	12
1-3		医療の提供に関する事項	S	18
1-4		人材育成に関する事項	A	27
1-5		医療政策の推進等に関する事項	A	30
2-1	業務運営の効率化に関する事項	業務運営の効率化に関する事項	A	33
3-1	財務内容の改善に関する事項	財務内容の改善に関する事項	B	38
4-1	その他の事項	その他業務運営に関する重要事項	B	40
-	平成28年度財務状況			44

# 国立成育医療研究センター概要

## 1. 設 立

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

## 2. センターの行う業務

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

## 3. 組 織

- ◇ 研究所
  - ・再生医療センター
  - ・バイオバンク
- ◇ 臨床研究開発センター
- ◇ 病 院

## 4. 役職員数

- ◇ 役員数（平成28年4月1日現在）  
常勤2人名 非常勤4名（うち監事2名）
- ◇ 職員数（平成29年1月1日現在）  
常勤1,035名 非常勤570名

## 5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（平成28年度実績）
  - ・入院患者数（1日平均） 384.0人
  - ・外来患者数（1日平均） 971.3人

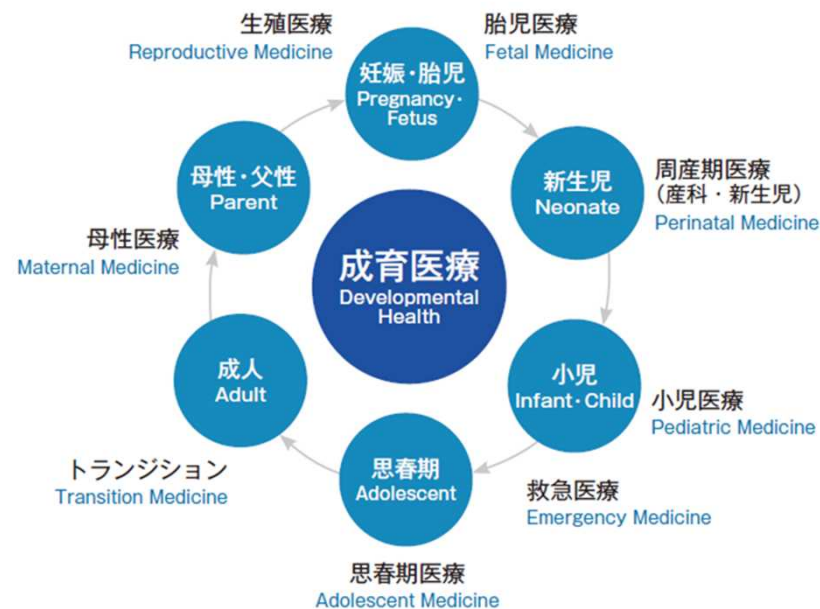
## 6. センターの理念

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

## 7. センターの基本方針

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

小児・周産期医療を担う我が国最大の医療研究センター



# 国立成育医療研究センター事業体系図

## 研究・開発に関する事項

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

## 医療の提供に関する事項

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

## 人材育成、医療政策の推進等に関する事項

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

## 人材育成、医療政策の推進等に関する事項

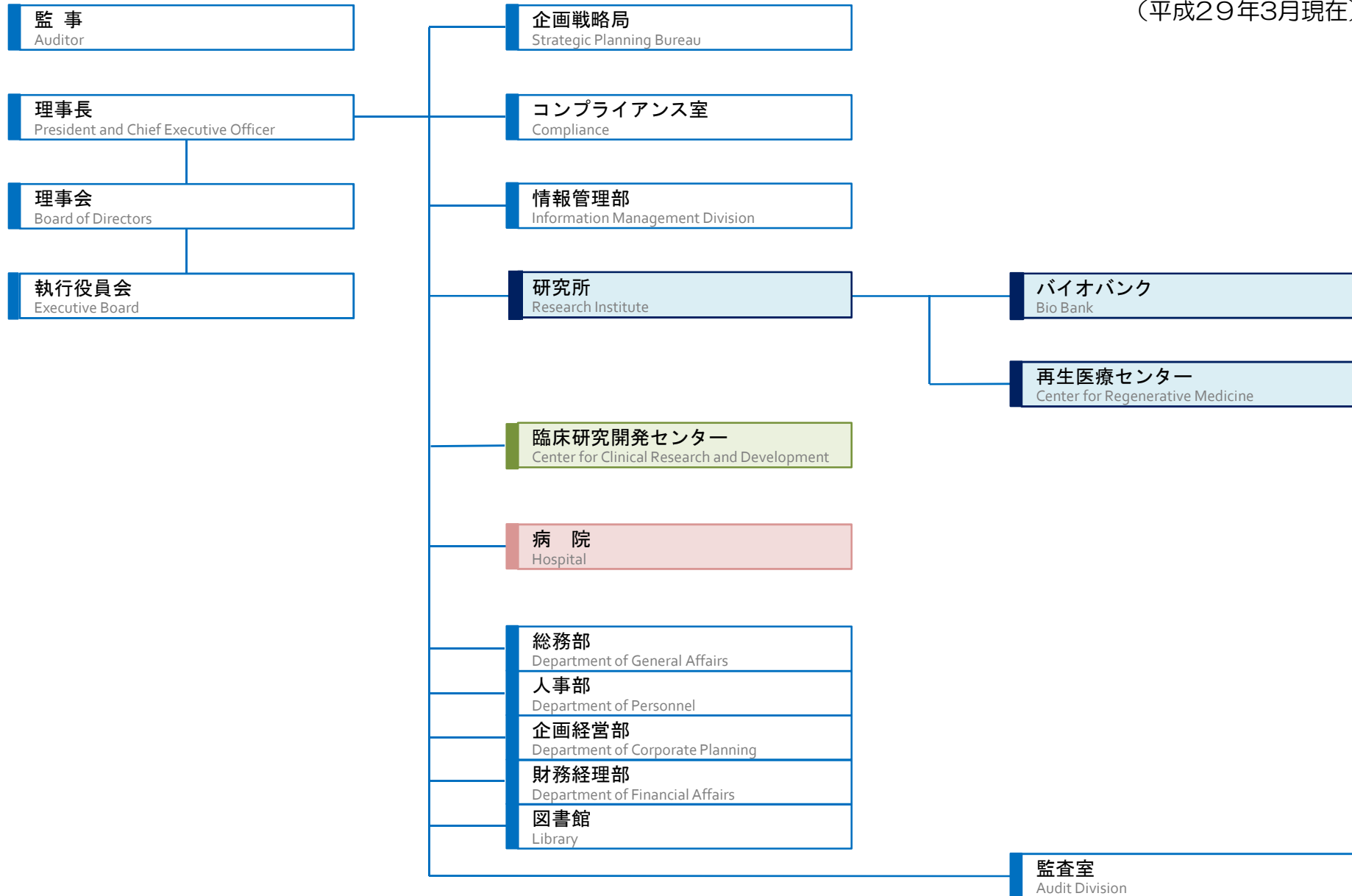
- 効率的な業務運営体制
- 収支改善、収入の確保、電子化の推進
- 予算、収支計画及び資金計画、短期借入金の限度額、剰余金の使途
- 法令遵守等内部統制の適切な構築
- その他厚生労働省令で定める業務運営に関する事項

高度先駆的医療の開発、普及  
による公衆衛生の向上、増進

効率的な業務運営の実施による  
安定的な経営基盤の確立

# 国立成育医療研究センター組織図

(平成29年3月現在)



## I 独創的な研究及び基盤的・重点的研究の推進

### 【中長期計画の概要】

・ 成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組みが不可欠な基盤的・重点的研究を推進し、医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげることとする。

### 1 有機的な連携による独創的な研究の展開

- ・ 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。



患儿ゲノムの網羅的解析

### IRUD-P研究とは



IRUD-P（アイラッドピー）は、Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases in Pediatrics

の文字を取った略号で「小児希少・未診断疾患イニシアチブ」といいます。

これは、原因や診断がわからない小児の患者さんについて、最先端の機器を駆使してDNA（ディーエヌイー）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です。

国立成育医療研究センター、慶応義塾大学病院が拠点となり、各地の地域拠点施設（クリニカルセンター）を中心に、全国体制で病気の特定に努めます。

- ・ 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。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。

## 2 基盤的・重点的研究の推進

- ・ 「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。
- ・ アレルギー疾患については、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。  
このほか、小児分野の希少疾患や難病等を対象と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。

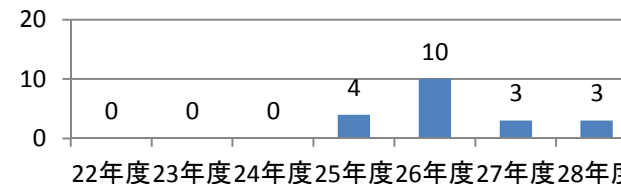
## 3 医療に大きく貢献する研究成果

医療に大きく貢献する研究成果

（目標値）

- 27年度実績：3件
- 中長期計画：12件

28年度実績：3件



### ES細胞から1cm程度のミニ小腸を作成することに成功

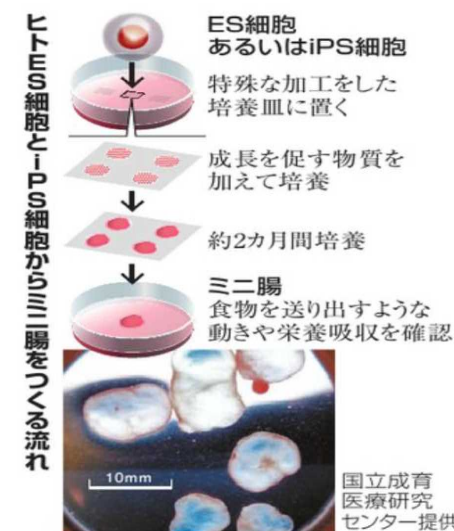


ES細胞から1cm程度のミニ小腸を作成することに世界で初めて成功した。

この小腸には上皮、筋肉、神経細胞が機能的に集合し、蠕動、吸収が認められ、下痢止めや便秘薬に反応した。

今後は、難病腸疾患研究、移植医療、薬剤の安全性試験への貢献が期待される。

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



国立成育医療研究センター提供

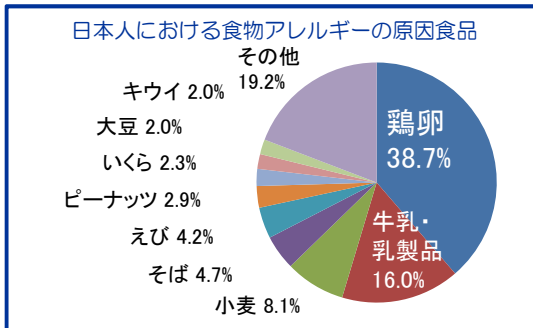
出典：朝日新聞(201.1.13)

食物アレルギー（鶏卵アレルギー）の発症予防方法を開発

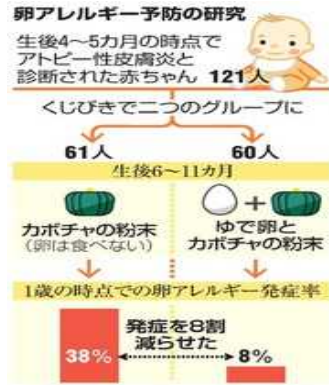


**注目**！ 児童・学童の4.5%が罹患する食物アレルギーの中で最も頻度の高い（38%）鶏卵アレルギーの発症を効率的に（約80%）抑制する方法を**世界で初めて**開発した。日本発の医薬品開発も重要だが、発症の予防が理想的であり、食物アレルギーの発症予防を実現することで、大幅な医療費の削減にも繋がる開発である。

この成果は最高峰の臨床医学雑誌の「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、注目を集めた。



出典：厚生労働省(2004)「アレルギーを含む食品に関する表示について検討報告書」 出典：朝日新聞DIGITAL(2016.12.9)



II 重点的な研究・開発戦略

【中長期計画の概要】

- ・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。
- ・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り、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、前年度に比して原著論文発表数を1%増加させる。

1 次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究の推進

小児期に発症するアレルギー疾患の発症予防

- ・ 前述のとおり、発症予防方法を開発した。

2 研究組織形態のさらなる柔軟化、企業等との連携の推進等による総合的な研究・開発の推進

- ・ 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、各種環境因子の測定を行っている。また、アレルギーなど一般的な疾患について、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ともに、公的に入手可能な複数のデータを確率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。

小児急性リンパ性白血病にみられるDNAの維持療法の意義を確認



**注目**！ 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。

小児の白血病 染色体調べ治療短縮も

急性リンパ性白血病の小児患者の染色体異常を調べてタイプを見分けることで治療期間を短くできる可能性がある。国立成育医療研究センターなどの研究チームが28日、発表した。患者によっては、従来は2年ほどかかる治療が1年余りとなり、負担を少なくできるという。

急性リンパ性白血病は小児がんの3割近くを占める。この病気の治療では、注射薬の抗がん剤を半年程度使用後に、飲み薬の抗がん剤を1年以上服用するのが一般的で、5年生存率は7～8割。飲み薬の期間が短いと再発リスクが高まり、長いと成長してから心機能などの障害リスクが高まるが、最

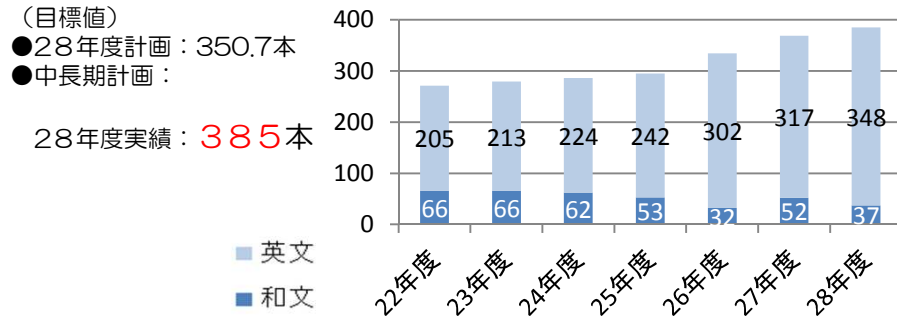
適な服用期間がはっきりしない。全国約60施設が参加する研究チームは、1992年～95年に治療を受け、飲み薬の期間が4～6カ月の151人について、がん細胞の全遺伝情報（ゲノム）を解析。その結果、特定の染色体異常（2種類）があった患者は再発なしの生存率が9割を超え、飲み薬の期間を短くできる可能性が浮かんた。ほかの患者では5割程度だった。また、女性の方が男性より再発率が低かった。国立成育医療研究センターの加藤元博医師は「性別や染色体異常の有無で、飲み薬の服用期間の判断材料が得られ、患者の負担を最小限にできる可能性がある」と話す。（熊井洋美）

出典：朝日新聞掲載(2016.11.29)

- ・ 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。

3 総合的な研究・開発の推進による原著論文発表数の増加

○ 原著論文発表数



※目標値は、26年度実績（334本）の5%増加本数

Ⅲ 成育疾患の本態解明

【中長期計画の概要】

- ・ 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、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。

1 バイオバンク事業の推進

- ・ 新規疾患責任遺伝子・ゲノム構造異常解明の取組  
 ー 次世代シーケンサー等を用いて6個を同定 ー

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。

- 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NROB1遺伝子変異の同定

- ⑤ 卵巣機能障害を招くクロモソ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

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。

2 成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究の推進

- ・ 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た。  
 この成果は「*Journal of Allergy Clinical Immunology*」2016年7月掲載に掲載された。  
 その他にも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IF 12.5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。

3 倫理審査・知財等を含む体制の充実

- ・ 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。

Ⅳ 成育疾患の実態把握

【中長期計画の概要】

- ・ 成育疾患の実態を把握する疫学研究を推進し、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。
- ・ 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。

1 成育疾患の実態を把握する疫学研究の推進

○ 成育コホート研究の実施

成人のメタボリック症候群や認知症、うつ病などの精神疾患の病因が、胎生期



と小児期の環境にあることが明らかとなりつつある。成育出生コホート研究は、妊娠中から環境要因と遺伝学素因を検討し、数十年後の健康アウトカムを検証しようとするものである。高齢化社会における健康寿命を延ばす基盤的研究と位置付けられる。

- 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」の追跡率は967名、62.4%であった。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、論文としては2016年掲載: Journal of Dermatological Science 2016 Nov;84(2):144-148)

## 2 予防法や治療法の開発

- 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。
- 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。

## 3 患児データベースの構築及び成育疾患の実態把握

### ○ 疾患登録システムの構築

- 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。

### ○ 小児慢性特定疾患治療研究事業

- 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。  
 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。

## V 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

### 【中長期計画の概要】

- 成育疾患の治療や予防に直結する臨床研究の推進する。
- 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成果を積極的に発信していく。

### 1 成育疾患の治療や予防に直結する臨床研究の推進

#### ○ 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療の体制整備

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。

#### ○ 鶏卵アレルギーの発症予防

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。  
 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。

#### ○ 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療の臨床試験

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。

#### ○ 無心体双胎に対するラジオ波凝固術の先進医療申請

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治験研究費を獲得して臨床試験を検討した。極めて稀少な疾患であり、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。

#### ○ 胎児心臓病のカテーテル治療の安全性試験の実施

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。

## 2 臨床研究の公的レジストリへの登録体制強化

### ○「小児医療情報収集システム」の整備

疾患登録システムとして、平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働し、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140万人分のデータを蓄積（投薬情報、検査結果情報を保有する患者数は約23万人分））。

## 3 小児がん等臨床研究の推進

注目!

### 小児がん中央診断業務体制の整備

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た。

### ○ 小児白血球に関する遺伝子研究

- 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）。
- 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）。
- 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）。

## VI 成育疾患研究の実用化体制の構築

### 【中長期計画の概要】

- 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。

## 1 再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発の推進

- 臨床研究開発センターの体制強化

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。



## 2 レギュラトリーサイエンスに基づく実用化体制の構築

- 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。

## VII 医薬品及び医療機器の開発の推進

### 【年度計画の概要】

- 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取り組む。
- iPS細胞を企業等へ提供可能な状態にまで整備を進める。
- 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行うとともに、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。

## 1 創薬標的候補分子の探索

- 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。
- 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。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）。  
 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。  
 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。

## VIII 医療の均てん化手法の開発の推進

### 【年度計画の概要】

- 成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門のガイドラインの作成を進める。
- 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に着手する。

## 1 小児診療部門のガイドライン作成の推進等

- 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。

## 2 人材育成ツールの開発

- 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。

## IX 情報発信手法の開発

### 【年度計画の概要】

- 成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進
- 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
- 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進
- 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

## 1 成育疾患及び成育医療の情報発信のための研究の推進

- 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。
- 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。

## 2 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

- 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。

### 3 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進

- 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。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。
- 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。

### 4 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援

- 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。
- 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。
- 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。



#### 医療型短期滞在施設「もみじの家」の設置

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。

- 急性期を中心とした高度先進医療の提供、人材育成及び技術開発のみならず、急性期の治療が終了した後も医療的ケアを必要とする子どもとその家族への支援を目的とする。
- 助かる“いのち”が増えた一方で、病児・障害児を受け入れる保育所・幼稚園や学校は少ない。その結果、家族の負担は極めて重く、親や兄弟・姉妹等の生活も大きく制限され、地域の中で孤立してしまう。
- 重い病気を持つ子どもにも遊んだり学んだりできるひとときが、家族にはくつろぎと休息のひとときが必要である。
- 「もみじの家」の運営を通じ、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とする。



I

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

【中長期計画の概要】

- 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、相互的人的交流を進め、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。
- 治験・臨床研究に関しては、臨床研究中核病院として、平成26年度に体制を強化した臨床研究開発センターを中心に、病院及び研究所と連携して推進を図る。

1 基礎研究成果の臨床での実用化及び研究所と病院との連携強化並びに共同研究の推進

- 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**を開設した。
- 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。

2 組織横断的なゲノム医療の実現

- 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。
- 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。

3 治験・臨床研究における研究所と病院の連携推進

- 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。
- 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。

II 研究・開発の企画及び評価体制の整備

【中長期計画の概要】

- 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。

1 研究・開発の企画及び評価のための体制の構築

- 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く、研究課題の採択及び進捗管理を実施した。
- また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対してシーズ候補ヒアリングを行い、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。

III 企業等との連携の強化

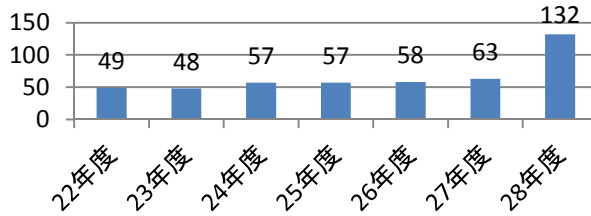
【中長期計画の概要】

- 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・受託研究を増加させる。

1 企業等との連携強化、共同研究及び受託研究の推進

- 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。
- 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。

- 共同・受託研究数  
 (目標値)
- 28年度計画：63.8件
- 中長期計画：—



28年度実績：132件

- 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。
- 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ており、ネットワークの利用も普及してきた。

※目標値は、26年度実績（58件）の10%増加件数

#### IV 知的財産の管理強化及び活用推進

##### 【中長期計画の概要】

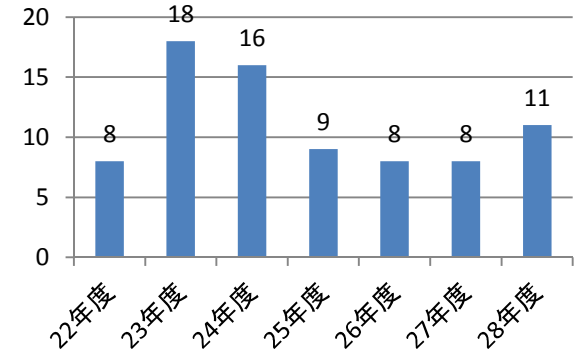
- 研究成果及び生物資源等の知的財産の権利化を図るための体制強化、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元を努める。
- 職務発明委員会における審査件数を増加させる。

#### 1 知的財産の権利化を図るための体制の確立

- 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。
- 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（前年度比38%増加）で平成26年度に比べて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。
- 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。

#### 2 職務発明委員会における審査件数の増加

- 職務発明委員会審査件数  
 (目標値)
- 28年度計画：9.6件
- 中長期計画：—



28年度実績：11件

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年度に比べて3件（38%）増加した。

※目標値は、26年度実績（8件）の20%増加件数

#### V 倫理性・透明性の確保

##### 【中長期計画の概要】

- 倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。
- 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。
- 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。

#### 1 倫理審査委員会等運営の適正化

- 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）。
- 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。

## 2 研究倫理に関する意識・知識の向上

- 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。
- 治験については、治験責任・分担医師を対象とした、GCP教育研修に関する標準業務手順書を作成し、施行した。また、センターで実施している治験・臨床研究については、倫理審査委員会やIRBのホームページに掲載している。  
 また、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。
- 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。

## 3 臨床研究の実施に関する患者及び家族の理解

- 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。

## VI 競争的資金を財源とする研究開発

### 【中長期計画の概要】

- 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。

## 1 研究開発の選定体制の構築

- 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。  
 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）。

## VII First in Human / First in Child 試験をはじめとする 治験・臨床研究体制の整備

### 【中長期計画の概要】

- 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。
  - 1) First in Human / First in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する) 試験及び医師主導治験を実施し、先進医療の承認を得る。
  - 2) 臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究)を増加させる。
  - 3) 治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数を増加させる。
  - 4) 学会等が作成する診療ガイドラインへの採用を増加させる。
- 治験・臨床研究体制の整備
  - A) 臨床研究体制の整備、教育・研修
  - I) 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備
  - U) シンポジウムの開催等を通じた開発促進
  - E) 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
  - O) 治験に関する情報の公開・発信

## 1 治験・臨床研究の実施

- 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)。

### 1) First in Human / First in Child 試験の実施

- 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。

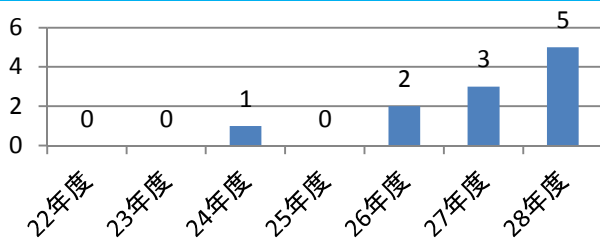
### 2) 医師主導治験の実施

○ 医師主導治験実施数

(目標値)

- 28年度計画：－
- 中長期計画：5件

28年度実績：5件



！ 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、ボルテソミブ）実施した。

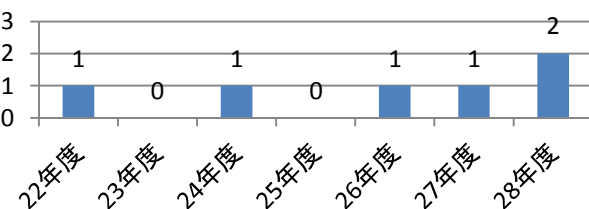
### 3) 先進医療の承認

○ 先進医療承認件数

(目標値)

- 28年度計画：－
- 中長期計画：3件

28年度実績：2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法による骨髓微小残存病変量の測定）の申請準備を行った。

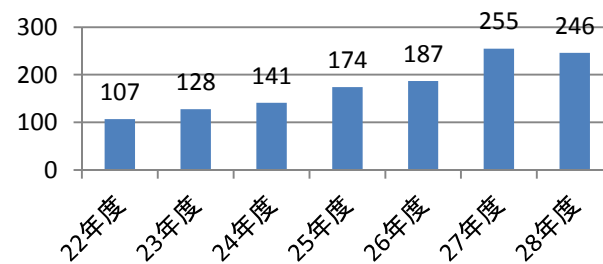
### 4) 臨床研究の実施（倫理委員会にて承認された研究）

○ 臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）

(目標値)

- 28年度計画：196.4件
- 中長期計画：－

28年度実績：246件



- ・ 平成28年度の臨床研究実施件数は246件であり、平成26年度に比べて59件（32%）増加した。

※目標値は、26年度実績（187件）の5%増加件数

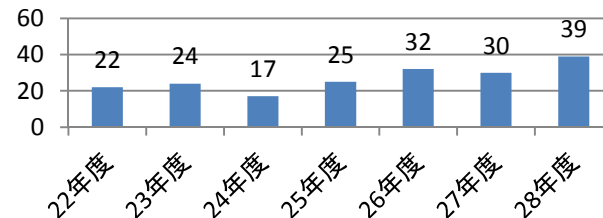
### 5) 治験（含製造販売後臨床試験）の実施

○ 治験（含製造販売後臨床試験）実施件数

(目標値)

- 28年度計画：33.6件
- 中長期計画：－

28年度実績：39件



※目標値は、26年度実績（32件）の5%増加件数

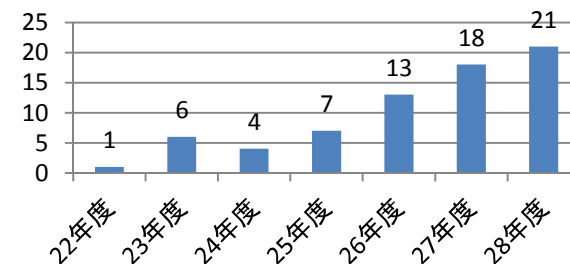
### 6) 診療ガイドラインの採用

○ 診療ガイドライン採用件数

(目標値)

- 28年度計画：－
- 中長期計画：10件

28年度実績：21件





## 2 治験・臨床研究の実施

## ア) 臨床研究体制の整備、教育・研修

注目

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

## イ) 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備

- 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。
- その他の小児用製剤についても、病院薬剤部の調査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。
- 酢酸亜鉛の医師主導治験を開始した。

## 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。

## 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

- 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ー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程類の整備について引き続き検討していく。
- 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。
- 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）。
- 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。

## 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。

〔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

I 高度・専門的な医療の提供

【中長期計画の概要】

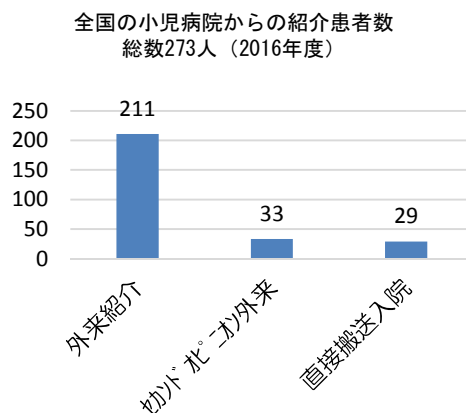
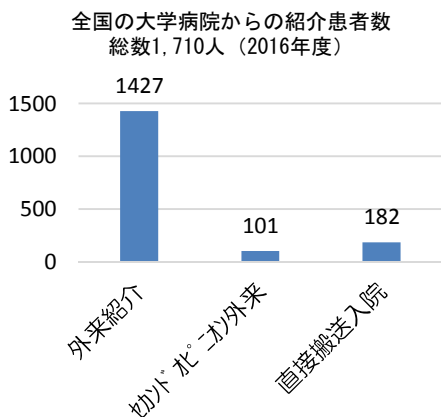
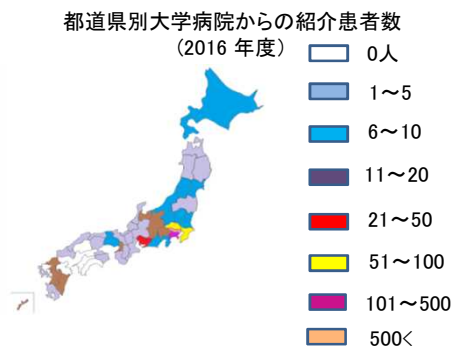
・センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。

小児病院及び大学病院からの紹介患者数



・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、及び大学病院からの紹介患者数は28年度は1,710人及び海外からの紹介患者数は135人になっている。

このことは、当センターが、小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有すること、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であること、新生児の全ての分野の外科手術が可能であり成績が優れていること、小児・新生児集中治療部門・麻酔科が充実していること、搬送専門チームがあることから、高度専門医療センターとして最後の砦の役目を果たしていることを示している。

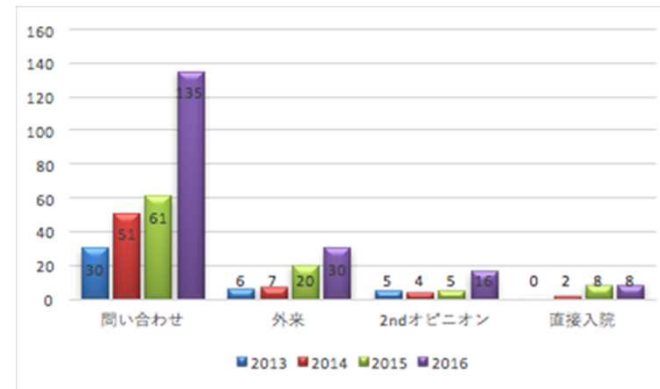


海外からの患者受け入れ数の増加

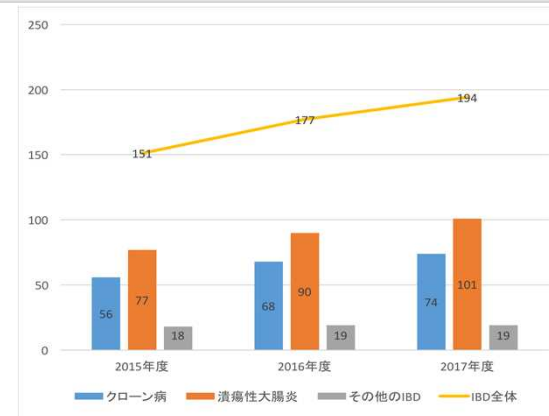


・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は、前年度に比し、約2倍の135件であった。実際に来院して、診療したのは合計54件（内直接紹介入院は8件）であった。30件は中国、11件

はロシアからだった。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。



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た。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。



1 高度かつ専門的な医療の提供

・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。

ア) 先天性免疫不全症に対する遺伝子治療の実施

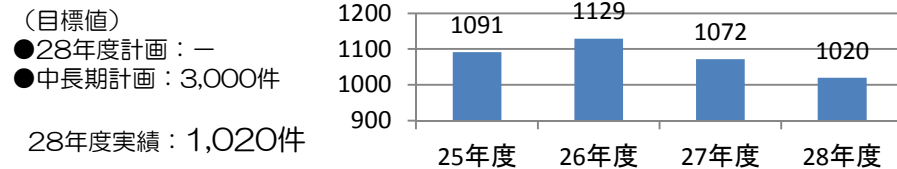
- AMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環としてWiscott-Aldrich症候群患者を対象に医師主導治験を進め、平成28年度末までにPMDAとの相談も完了し、平成29年度中に治験を実施する予定である。

イ) 遺伝子診断体制の確立

- 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。

ウ) 遺伝カウンセリング体制確立及び無侵襲的出生前遺伝学的検査の実施

○母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査件数



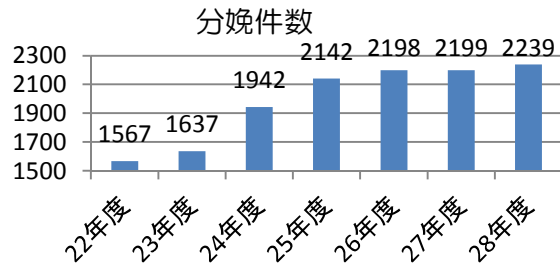
- 遺伝カウンセリングを提供する体制を整備し、臨床研究で行っている無侵襲的出生前遺伝学的検査を平成28年度は1,020件実施した。

エ) 先天代謝異常症治療法の開発

- 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。

オ) 周産期医療の充実

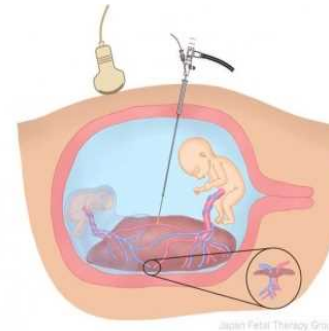
- 横隔膜ヘルニアに対する胎児治療の臨床試験は計11例登録し、平成28年度に登録を完了した。また、平成28年度の分娩件数は2,239件でそのうちハイリスクが61%を占めた。



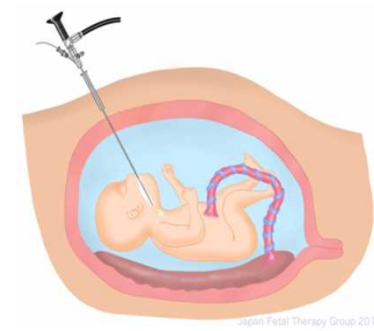
胎児治療についての高度・専門的な医療の提供

- 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。

<双胎間輸血症候群に対するレーザー手術>

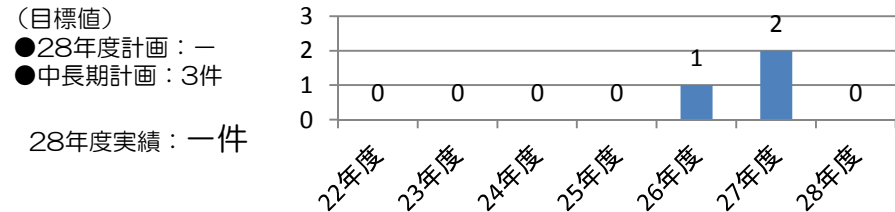


<先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下バルーン気管閉塞術>



カ) 小児がん診療における治療レジメンの開発

○小児がん診療における新しい診療レジメン開発件数



- 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た（UMIN000016848）。
- 小児白血病に対する同種造血幹細胞移植において、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ている。
- 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ピ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。



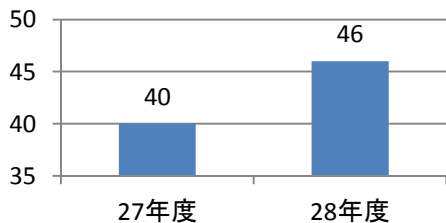
キ) 新生児外科系疾患治療の対応充実

○新生児科の心臓手術件数

(目標値)

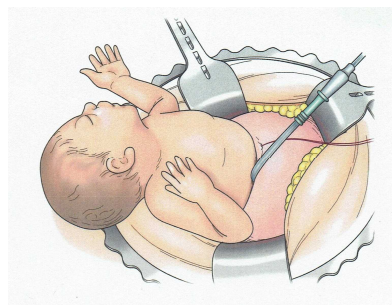
- 28年度計画：25件
- 中長期計画：-

28年度実績：46件

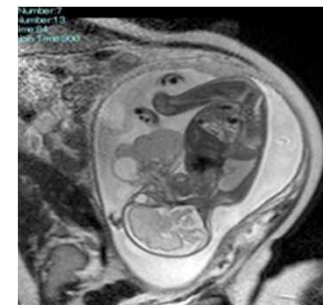


● 新生児心臓手術25例以上の計画に対し、46例実施した。また、30日死亡率、在院死亡率は、それぞれ2.2%、4.3%であり、全国平均の3.8%、6.0%に比べ良好であった。

- 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、ヒルシユスプルング病手術、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。



胎児胎盤循環を維持しながら気道確保



先天性上気道閉塞症候群の胎児

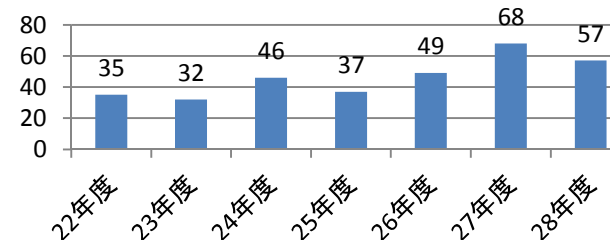
ク) 肝臓移植の実施及び心臓、小腸移植の開始準備

○肝臓移植実施件数

(目標値)

- 28年度計画：-
- 中長期計画：200件

28年度実績：57件



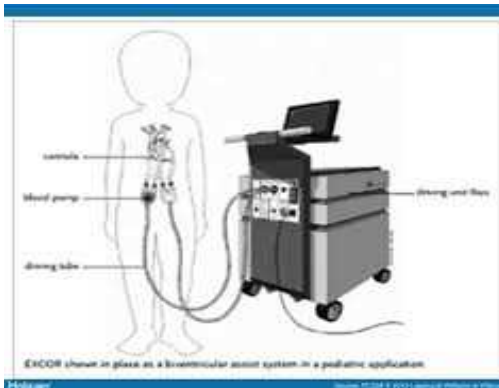
● 平成28年度は57例の肝臓移植、2例の腎移植を実施し、生存率は100%と良好であった。小児生体肝移植症例数は世界最多である。

● 優れた手術手技、周術期管理に加え、移植後に重篤となりうるウイルス感染症の早期発見・治療介入を実施しているため、術後生存率は世界トップレベル

小児病院で最初に体外式補助人工心臓治療を開始



- 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。



II 臨床応用に向けた研究成果の活用

【中長期計画の概要】

- 先進医療の適用を目的とするシーズについて、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。

1 シーズ（研究成果）に対する支援

- 「経胎盤の抗不整脈薬投与療法（胎児頻脈性不整脈）」、「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法による骨髄微小残存病変量の測定」の先進医療申請支援を行った。

III 臨床評価指標を用いた医療の質の評価

【中長期計画の概要】

- 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。

1 臨床評価指標を用いた医療の質の評価の実施

- 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。

(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

I 患者等参加型医療の推進

【中長期計画の概要】

- 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する。相談支援窓口等の効果的運用を図る。  
また、患者・家族の医療に情報提供や支援体制の整備等に努める。  
さらに、患者満足度調査を定期的に実施し、結果に基づき業務の改善に努める。

患者・家族との信頼関係の構築

- 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。

## 医療の提供に関する事項

- 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。
- 「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。

## II チーム医療の推進

### 【中長期計画の概要】

- 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。
- 在宅医療推進部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。
- 緩和ケアチームによる緩和ケアの提供を進める。
- 心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。
- 小児救急医療体制の更なる充実を図る。

### 1 多職種の連携によるチーム医療の推進

- 多くの専門診療科を有する当センターの特徴を生かした複数科、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。

### 2 小児在宅医療の推進

- 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（兼任）、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。

### 3 緩和ケアの提供

- 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。

医療の提供に関する事項

4 心のケア、発達障害への対応

- 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。



日本で初のディスレクシア外来を設置

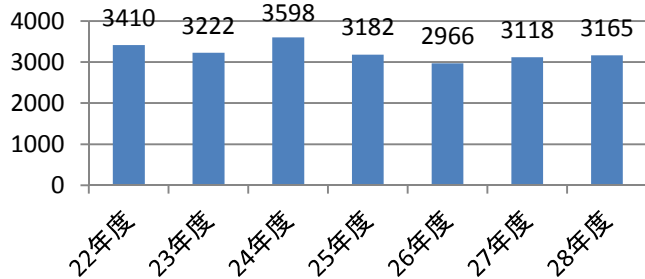
- 日本初のディスレクシア（発達性読み書き障害）外来を設置した。ディスレクシアは小児の約2%で、最近、注目されてきた学習障害である。検査方法としてディスレクシア用音読検査を開発して保険収載とした。また、治療として音読指導アプリ（特許申請中）を開発し、iPadやスマートフォンで家庭や学校で簡単に治療できる方法を提供し、平成28年度に東京都教育委員会と共同で早期診断、早期教育の実施方法の検証をモデル校において開始した。

- 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。

5 小児救急医療体制の充実

- 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。
- 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。

救急車搬送受入台数



- 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、ブリュッセルの病院まで搬送した。

III 医療安全対策の充実強化

【中長期計画の概要】

- 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。
- 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。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。
- 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、医療安全に関わる感染対策の実効性について、一層の強化を図る。

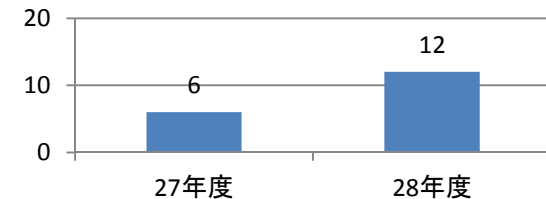
1 医療安全対策の充実強化

- センターにおける医療安全を担保するため、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先導で、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。

(目標値)

- 28年度計画：3回
- 中長期計画：一件

28年度実績：12件



- 研修は医療安全主導で7回、感染防御対策室主導で4回、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。



- 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きた事例もあった。
- 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。

## 2 国立高度専門医療研究センター間における情報共有等

- 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。
- 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。
- 小児に特化した安全対策については、日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。

## 3 医師・メディカルスタッフのインシデントレポート報告率増加

- 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。

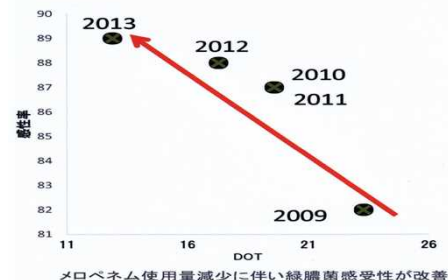
## 4 感染対策の実効性の強化



### 耐性菌対策の充実と均てん化

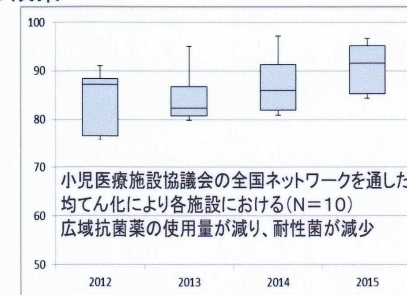
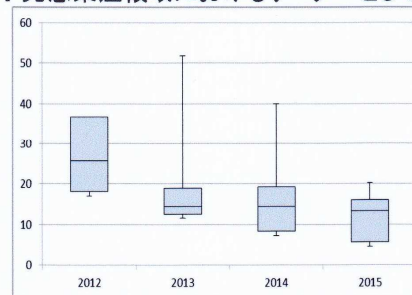
抗菌薬管理スチュワードシッププログラムの成果について

- 当センターでは抗菌薬管理スチュワードシッププログラムを2009年から開始し、耐性菌を減少させた（右図はメロペネム使用量減少に伴い緑膿菌感受性が改善す）。



また、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、下左図で示すように広域抗生剤使用量が年々減少して、下右図に示すように感受性率が年々上昇し、多剤耐性菌率が減少している。

### 小児感染症領域におけるリーダーとしての成果



これらは、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。

- 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。

## 5 医療安全および感染対策に関する研修会の開催等

- 研修は医療安全主導で7回、感染防御対策室主導で4回、共同で1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。

Ⅳ 職種間の負担均衡及び負担軽減

【中長期計画の概要】

- ・診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者の配置を進める。  
具体的には、医師業務補助者や医療クラークを配置する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る。

1 診療支援者配置の推進

- ・医師の業務軽減策として、平成22年度から医師事務作業補助者の導入を行い、平成28年度は13人となった。診断書作成が多い外来に3人配置したほか、PICUに3人、NICU、産科、救急センターに各2人、手術室に1人など書類作成及び入力業務が多い部署を中心に配置を行い医師の業務軽減を図った。
- ・薬剤師の病棟配置については、前年度よりPICUに平日日勤帯1人、小児がんセンター8Wに平日日勤帯1人、NICUに平日半日1人の計3名配置しているが、平成28年度より新たに小児がんセンター10Wに平日日勤帯1名を配置した。注射薬調製については、小児がんセンターでの業務の80%に相当する月1,000件、PICUでは月300件を実施したほか、麻薬毒薬等については、業務の80%を実施するなど、看護師の業務軽減を図った。

2 医師業務補助者等配置による医師の業務軽減

- ・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。

3 薬剤師病棟配置の推進

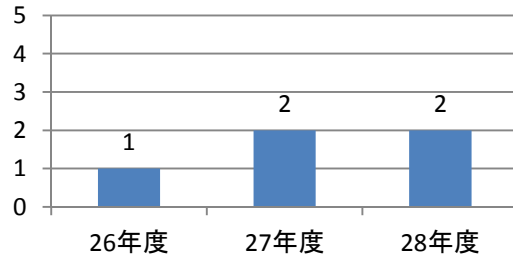
- ・薬剤師の病棟配置は、前年度と同様に2人配置することで、注射薬の調製、麻薬毒薬等の専門的業務を行い、看護師の負担軽減を図った。
- ・平成29年度より更に1人配置するために必要性の検討と業務整理を行った。

○薬剤師病棟配置数

(目標値)

- 28年度計画：—
- 中長期計画：5名

28年度実績：2名



※目標値は、26年度実績（1人）から5人程度へ増やす

Ⅴ 効果的かつ効率的な病院運営

【中長期計画の概要】

- ・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。

1 手術件数等年度計画数値目標達成の取組

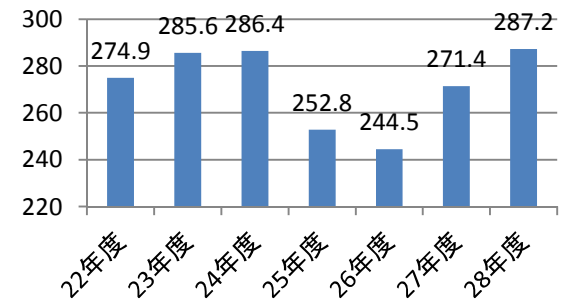
- ・平成28年度計画において、効果的かつ効率的に病院運営を行うため、手術件数月平均260件以上、病床利用率76%以上、平均在院日数11日、入院実患者数375人以上を数値目標として定めた。  
平成28年度実績は、手術件数月平均287.2件、病床利用率78.4%、平均在院日数10.0日、入院実患者数384.0人であった。

○手術件数

(目標値)

- 28年度計画：月平均260件
- 中長期計画：—

28年度実績：287.2件

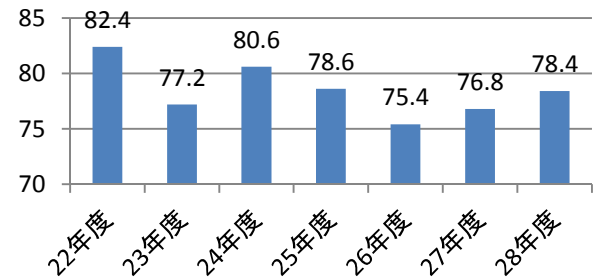


○病床利用率

(目標値)

- 28年度計画：76%以上
- 中長期計画：—

28年度実績：78.4%



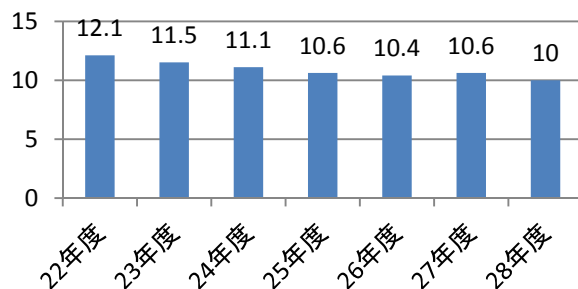
○ 平均在院日数

(目標値)

●28年度計画：11日

●中長期計画：—

28年度実績：10.0日



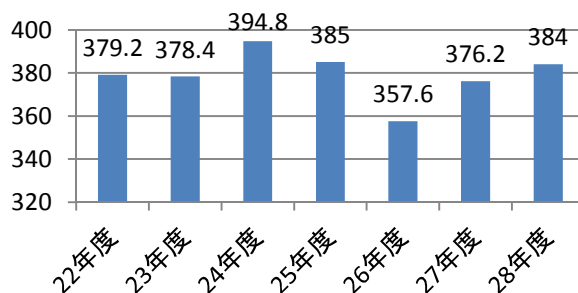
○ 入院実患者数

(目標値)

●28年度計画：375人

●中長期計画：—

28年度実績：384.0人



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。

## I リーダーとして活躍できる人材の育成

### 【中長期計画の概要】

- 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。

### 1 リーダーとなる人材の育成

- 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。
- 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。

### 2 国際的に通用する人材の育成

- 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、現地での技術指導を行った。

### 3 臨床研究支援者の育成

- 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。

### 4 世界的視野をもったリーダーとなる人材の育成

- 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。

## II モデル的研修・講習等の実施

### 【中長期計画の概要】

- センターで実施してい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、その実施方法を検討する。
- 英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。
- 各職種を対象とした研修等を実施する。
- 大学や病院等から幅広く実習生を受け入れる。
- 未熟児網膜症早期手術等の医療技術に関する研修を実施する。
- 国内外の小児病院等との交流等を行い、講習会等により、教育・研修の充実を図る。
- 小児科後期研修医を採用し、教育プログラムを充実する。
- 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。

### 1 各種セミナーの開催

- 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。
- 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ョップ（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に、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。
- 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。
- 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。

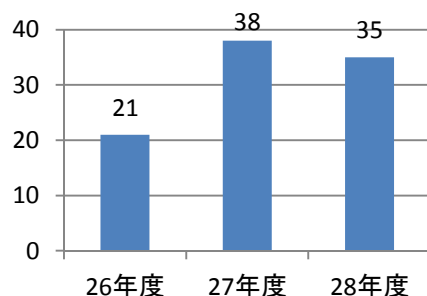


臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップ

(目標値)

- 28年度計画：30回以上
- 中長期計画：-

28年度実績：35回



### 2 英語論文の作成支援

- 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。

### 3 各職種研修の開催

- 「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-J 2016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の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。
- 「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。
- 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 (NCPR) 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。
- 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。
- 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。
- 自立支援員育成講習会を2日間にわたり実施した。

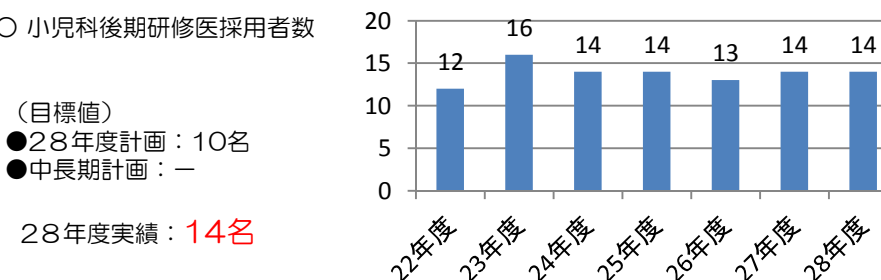
#### 4 国内外の小児病院等との交流等

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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ターから感染症の研修1名を2週間受け入れた。
- 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か月間受け入れた。
- 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。
- 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。

#### 5 後期研修医の採用、教育プログラムの充実

○ 小児科後期研修医採用者数



- 小児科後期研修医を14人採用した。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。

## I 国への政策提言に関する事項

### 【中長期計画の概要】

- 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。

### 1 グランドデザインの提唱

- 我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱し、その一環として、小児における高度専門医療を進めるため、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）。
- 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。

### 2 成育医療に関わる医療政策の課題の解決策等の専門的提言

- 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。

## II 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

### 【中長期計画の概要】

- 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。

## 1 ネットワークの運用等

- 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。
- 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。
- 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。
- 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、「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。



## 2 情報の収集・発信

## ■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。

## ■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。

## ■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。

## ■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。
- 地域向けの懇談会として、医療連携・患者支援セン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。
- 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。
- 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・体で楽しめる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。

## ■地域との連携

- 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。
- 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あった。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。

## ■医療の均てん化における情報発信

- 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期的に開催する取り組みを開始した。
- 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。
- 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。
- 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するようなメッセージを記した記事を掲載している。
- 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質の評価を経て、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。

## 小児慢性特定疾病情報センター

Information Center for Specific Pediatric Chronic Diseases, Japan

- 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。  
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。
- 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」情報センター



- 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。

- 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。



- 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。
- 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）。
- 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。

3 国際貢献

- 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。

- 国内外の一流の研究者との交流を促進するために、専門家を招聘して行う講演会として、グランドラウンドを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。

III 公衆衛生上の重大な危害への対応

【中長期計画の概要】

- 新型インフルエンザ等感染症の発生、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。

1 感染症及び災害の対応

- 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。内閣官房の要請を受け、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。

〔1〕 効率的な業務運営に関する事項

I 効率的な業務運営体制

【中長期計画の概要】

- ・ 紹介率80%以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に40%以上とする。
- ・ 医師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の導入効果を検証しつつ、推進を図る。
- ・ 医療安全の向上のため、薬剤師の病棟配置をさらに推進する。
- ・ 看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、看護師の離職率を減少させる。
- ・ また、専門・認定看護師の配置を推進する。

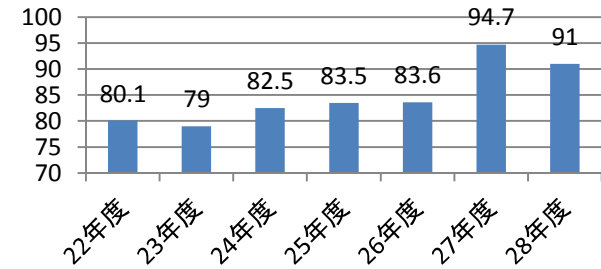
- ・ 入退院センターを設置し、各病棟の師長が行ってきた病床管理をDPCデータに基づき一元的な病床管理を実施、加えて、DPCデータの精度管理等を実施することで、効率的な業務運営を図るべく体制を強化した。
- ・ 医療の進歩により、多くの子どもの命が救われるようになる一方、小児期に開始された医療を成人期にも継続する必要がある患者が増えており、成人診療科へのトランジションといった現状を踏まえ、年齢別診療科となっている「小児期診療科」、「思春期診療科」を廃止し、「総合診療科」を新設した。加えて、生命の危機に直面する疾患を持つ患者と家族の苦痛の緩和と療養生活の質の向上をはかるため、「緩和ケア科」を新設した。
- ・ 臨床研究に係る監査を強化するため、臨床研究開発センターに「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。
- ・ 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。

1 紹介率と逆紹介率の向上

○ 紹介率

- (目標値)
- 28年度計画：－
  - 中長期計画：80%以上

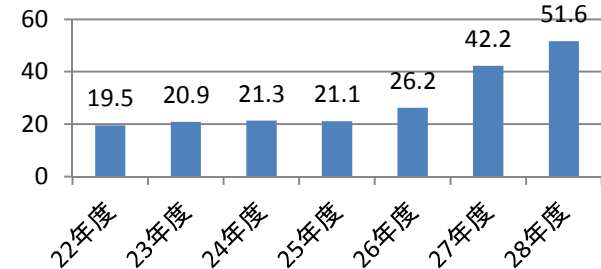
28年度実績：91.0%



○ 逆紹介率

- (目標値)
- 28年度計画：－
  - 中長期計画：40%以上

28年度実績：51.6%



- ・ 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%（平成27年度94.7%）、逆紹介率は51.6%（昨年度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、当センター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。
- ・ 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。

2 人員配置

ア) 医師

- 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。

イ) 薬剤師

- 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）

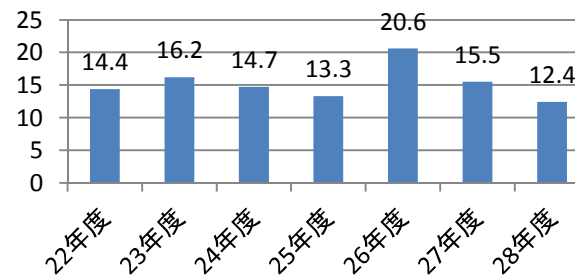
ウ) 看護師

- 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。
- 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、復帰をしやすく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。

○ 離職率

- （目標値）
- 28年度計画：—
- 中長期計画：13%以内

28年度実績：12.4%

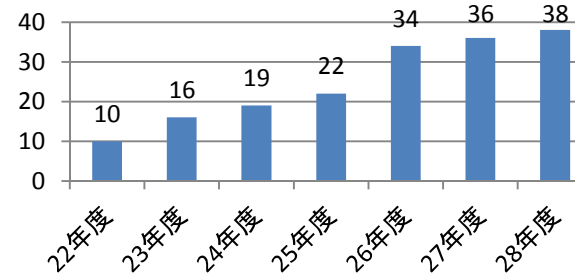


- 前年度の看護職員の離職率は15.5%（勤続1年未満の職員の離職率22.2%）であったことから、離職防止対策を講じ、今年度の離職率は12.4%（勤続1年未満の離職率15.7%）に減少した。

○ 専門・認定看護師数

- （目標値）
- 28年度計画：—
- 中長期計画：60名

28年度実績：38名



- 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。

※中長期期間中に、26年度実績（34名）から60名に増加することを目標にしている

II 効率化による収支改善

【中長期計画の概要】

- センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により収支相償の経営を目指す。
- また、入院診療収益の確保や費用削減を確実に実行することとする。
- 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。
- 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を継続的に推進する。
- 給与水準は、業務の内容・実績に応じたものとなるように検討し、公表する。
- 一般管理費については、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。

注目

前年度から24億円の収支改善を達成

・ 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（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。

・ 具体的には、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。

1 部門別決算の実施

・ 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。

2 経営改善策の企画立案

・ 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。

3 給与制度の適正化

・ 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。

・ 今年度においては、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。

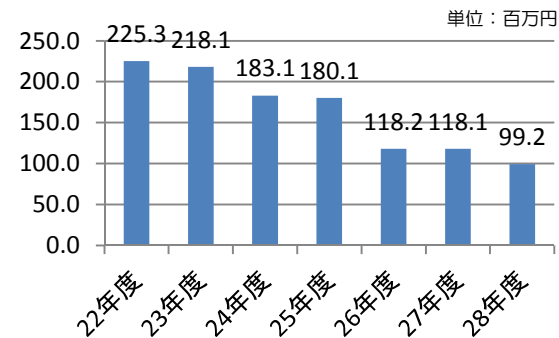
・ 総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて、給与改定を実施した。

4 一般管理費の削減

○ 一般管理費

（目標値）  
● 28年度計画：前年度比 2.5%削減  
● 中長期計画：26年度比 15%以上削減

28年度実績：前年度比 **16%削減**  
26年度比 **16%削減**



・ 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、前年度に比し16.0%削減した。

III 材料費等の削減

【中長期計画の概要】

・ 医薬品及び医療材料については共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用、SPDシステムの見直しにより、材料費率の抑制に努める。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで60%以上を維持する。なお、医薬品等に加え事務用消耗品についても、他の国立高度専門医療研究センター等との共同購入を拡充する。

・ 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。  
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縮減を図った（▲109,703千円）。

- 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）。  
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）。
- 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）。
- 事務用消耗品  
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）。
- 後発医薬品の採用促進  
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。

#### IV 修繕コストの適正化

- 【中長期計画の概要】
- 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。
  - 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）

#### V 収入の確保

- 【中長期計画の概要】
- 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。  
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。

- 医業未収金  
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。

- 査定減対策  
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、症状詳記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症状詳記の書き方の注意点をまとめたものや、査定の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。

## 〔2〕電子化の推進

## I 情報基盤の共有、ポータルサイトの刷新

## 【中長期計画の概要】

- 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。
- 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。
- 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。

## II 情報セキュリティの向上

## 【中長期計画の概要】

- センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びe-learningを行い、全職員に受講させる。  
また、ファイアウォールを見直し、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行う。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

## III 財務会計システムの活用による経営改善

## 【中長期計画の概要】

- 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。
- 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。

〔1〕自己収入の増加に関する事項

I 外部資金の獲得

【中長期計画の概要】

- ・ 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。
- ・ 臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部相談について、契約を締結して共同研究を実施する。
- ・ 製剤ラボにおける小児用製剤開発において、企業との共同研究で実施するとともに、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。
- ・ 小児治験ネットワークの拡大を目指す。
- ・ 「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製薬企業に提供できる方策を検討する。
- ・ 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。

- ・ 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。

1 企業等との共同研究の実施

- ・ 平成28年度は、臨床研究相談窓口へ寄せられた外部からの相談は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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

2 小児治験ネットワークの拡大

- ・ 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。  
 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。
- ・ 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。
- ・ 「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。

3 競争的資金の獲得

- ・ 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。

【平成28年度外部資金獲得状況】

研究費の種類	件数	金額
日本医療研究開発機構（AMED）研究費	125 件	1,648,049 千円
厚生労働科学研究費	71 件	161,212 千円
文部科学研究費	194 件	252,559 千円
その他の競争的資金	19 件	168,759 千円
合計	409 件	2,230,579 千円

〔2〕資産及び負債の管理に関する事項

【中長期計画の概要】

・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。

・ 計画的な投資

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。

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。

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。

【財政投融資資金】

時 期		金 額
平成27年度末残高		6,149,525 千円
平成28年度償還額	元金	682,888 千円
	利息	73,456 千円
	合計	756,344 千円
平成28年度借入額		299,430 千円
平成28年度末残高		5,766,067 千円

・ 医療機器等の投資

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。

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。

・ 短期借入金の限度額

【中長期計画の概要】

1 限度額2,100百万円

2 想定される理由

- (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
- (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
- (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

・ 平成28年度における短期借入はない。

・ 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産の処分に関する計画

・ 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。

・ 不要財産等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

・ 平成28年度における該当なし。

・ 剰余金の使途

【中長期計画の概要】

・ 決算において剰余金を生じた場合は、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。

・ 平成28年度の決算における剰余金は発生していない。



## 〔1〕法令遵守等内部統制の適切な構築

## I 内部統制

## 【中長期計画の概要】

・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。

## ・ 内部監査の実施

独立行政法人化した平成22年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき監査を実施した。

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。

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。

## ・ 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。

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。

## ・ 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。

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。

## ・ 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。

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。

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。

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ている。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。

## ・ 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。

## ・ 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。

## ・ 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。

## II 研究不正への対応

### 【中長期計画の概要】

・ 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。

- ・ 研究倫理研修を13回実施した。研修受講は、倫理審査委員会に研究計画を申請する際の必須要件としたほか、臨床研究セミナーにおいても研究倫理について講習を実施した。さらに、英文論文校正支援時に剽窃等の不正を検知するソフトを用いて内容をチェックし、不正防止に努めた。

## III 計画的な内部監査等の実施

### 【中長期計画の概要】

・ 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。

- ・ 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）について、適正な内部監査を実施した。
- ・ 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。
- ・ 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。

## IV 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保

### 【中長期計画の概要】

・ 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、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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

## V 業務方法書に基づく業務運営

### 【中長期計画の概要】

・ 「「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」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。

- ・ 「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。

## 〔2〕 その他の事項

## I 施設・設備整備に関する計画

## 【中長期計画の概要】

・ 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。

・ 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月の理事会において、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。

## II 積立金の処分に関する事項

## 【中長期計画の概要】

・ 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。

・ 平成28年度は、積立金の実績はない。

## III 優秀な人材確保のための人事交流の促進

## 【中長期計画の概要】

・ 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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。

医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びコメディカルの人事交流をさらに推進する。

・ 国等と円滑な人事交流を行う体制の整備

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。

・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流の推進  
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。

・ 国立高度専門医療研究センター等との間におけるメディカルスタッフの人事交流の推進  
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。

## IV 人事に関する方針

## 1 方針

## 【中長期計画の概要】

・ 医師、看護師等の医療従事者の確保について、柔軟に対応する。  
すぐれた医師・看護師の確保対策に努め、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じる。

幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

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する。

・ 医師、看護師等の医療従事者の確保  
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。

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

・ 専門的な技術を有する優秀な人材の確保  
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。

・ クロスアポイント制度の導入  
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。

## 2 指針

## 【中長期計画の概要】

・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。

- ・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。
- ・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。

## V その他の事項

## 【中長期計画の概要】

- ・中長期計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。  
また、その成果をホームページ等で情報開示するよう努める。  
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。  
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。
  - ・中長期計画に基づく具体的な行動  
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の設定し、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。
  - ・中長期計画に基づく成果の情報開示
- 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）。

## ■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施設）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。

## ■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。

## ■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。
- ・マスメディア等を活用した広報  
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。  
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。

# 平成28年度財務状況

【貸借対照表：平成29年3月31日】

(単位：億円)

資産の部		負債の部	
資産	497.9	負債	129.1
流動資産	72.7	流動負債	50.4
固定資産	425.2	固定負債	78.8
		純資産の部	368.7
		純資産	368.7
資産合計	497.9	負債純資産合計	497.9

【損益計算書：平成28年度】

(単位：億円)

勘定科目	金額	勘定科目	金額
経常費用	249.6	経常収益	260.9
業務費用	248.4	業務収益	214.5
給与費	119.2	運営費交付金収益	32.0
材料費	58.7	補助金等収益	4.9
委託費	27.7	その他	9.5
減価償却費	18.6		
その他	24.1		
その他経常費用	1.2		
臨時損失	0.1	臨時利益	0
当期純利益	11.3		
経常収支率	104.6%	総収支率	104.5%

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

【キャッシュ・フロー計算書：平成28年度】

(単位：億円)

区分	金額
I 業務活動によるCF	26.3
支出	△231.9
収入	258.2
II 投資活動によるCF	△5.2
支出	△6.7
収入	1.5
III 財務活動によるCF	△7.9
支出	△10.9
収入	3.0
IV 資金増加額	13.3
V 資金期首残高	18.2
VI 資金期末残高	31.5

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

# 平成28年度財務状況

## 【損益計算書比較】

(単位：億円)

区分	27' 決算額 (A)	28' 決算額 (B)	差額 (B) - (A)
経常収益	248.4	260.9	12.5
経常費用	261.3	249.6	▲11.8
臨時利益	0	0	0
臨時損失	0.1	0.1	0.1
経常収支差	△12.9	11.4	24.3
総収支差	△12.9	11.3	24.2

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

収益	増減	金額
○ 医業収益の増		8.4億円
○ 研究収益の増		3.2億円
○ 寄附金収益の増		0.9億円
○ 運営費交付金収益の増		0.6億円
○ 補助金等収益の減	▲	0.4億円
○ 資産見返負債戻入益の増	▲	0.6億円
○ その他(宿舍貸与収益等)の増		0.3億円
計		12.4億円

+

費用	増減	金額
○ 給与費の減	▲	0.6億円
○ 材料費の増		0.2億円
○ 委託費の減	▲	0.2億円
○ 設備関係費の減	▲	7.7億円
○ 経費の減	▲	3.4億円
○ 支払利息の減	▲	0.1億円
計	▲	11.8億円

対27年度収支改善額 24.2億円

## 【参考：運営費交付金の推移】

(単位：億円)

年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
運営費交付金	50.1	46.7	43.3	40	35.8	32.5	32.7

