

国立研究開発法人

国立成育医療研究センター 役割と課題（全体版）

研究所

病院



1

国立成育医療研究センター概要

1. 設 立

◇平成14年3月1日

国立成育医療センター開設

◇平成22年4月1日

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

◇平成27年4月1日

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターへ移行

2. センターの行う業務

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

3. 組 織

- ◇ 研究所
- ◇ 臨床研究センター
- ◇ 病 院

4. 役職員数

- ◇ 役員数（平成30年4月1日現在）
常勤3人名 非常勤3名（うち監事2名）
- ◇ 職員数（平成30年4月1日現在）
常勤1,044名 非常勤541名

5. 病院の規模

- ◇ 病床数（一般）490床
- ◇ 患者数（平成29年度実績）
 - ・入院患者数（1日平均） 391.2人
 - ・外来患者数（1日平均） 984.3人

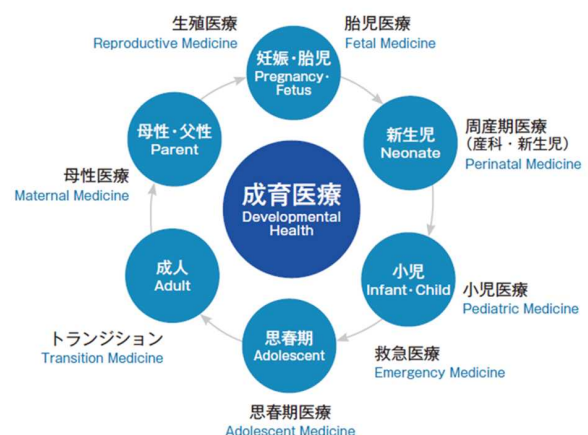
6. センターの理念

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

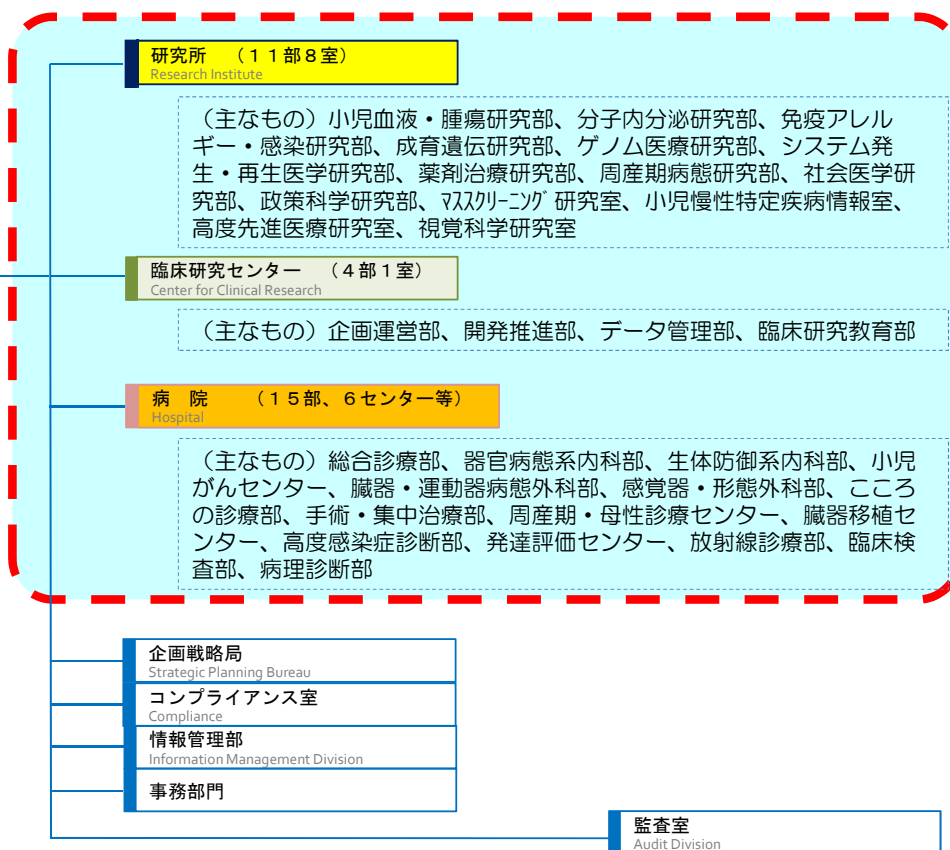
- ① 成育医療のモデル医療や高度先駆的医療をチーム医療により提供します。
- ② 成育医療の調査・研究を推進します。
- ③ 成育医療の専門家を育成し啓発普及のための教育研修を行います。
- ④ 成育医療の情報を集積し社会に向けて発信します。

小児・周産期医療を担う我が国最大の医療研究センター



(平成30年4月現在)

理事長 President and Chief Executive Officer
理事会 Board of Directors
執行役員会 Executive Board
監事 Auditor



NCCHD National Center for Child Health and Development

3

ヒアリング項目

(1) センターの役割：前提



【前提】：国からセンターに求められている役割

- ◆中長期目標(H27.4厚生労働大臣が策定しセンターへ指示)
研究開発及び医療の提供について、以下を重点的に実施
 - ・高度専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発及びこれに関連する医療提供
 - ・難治、希少疾患に関する研究開発及びこれに関連する医療提供
 - ・学会等による診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発
 - ・中長期に渡って継続的に実施する必要のあるコホート研究
- ◆健康・医療戦略(H26.7閣議決定)
 - ・NC等の体制強化、・・・を図り、医療現場ニーズに対応する研究開発の実施、創薬等の実用化の加速化等を抜本的に革新する基盤を形成(人材育成含む。)
 - ・臨床研究、治験実施環境の向上を図るため、臨床研究中核病院、NC等を活用し、それらを中心としたARO機能の構築による臨床研究、治験を推進
 - ・NC等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク(クリニカル・イノベーション・ネットワーク)を整備

センターの特長を活かし、ミッションを遂行

- ・特定の疾患群を対象に高度専門的医療を行う病院と治療技術の実用化に軸足をおく研究所が併設しているという特長を活かし、一体的な研究開発と医療提供
- ・研究成果を臨床現場に結びつける方向と、臨床現場で見出した課題を研究に戻す方向が循環していく研究開発と医療提供

4

説明事項

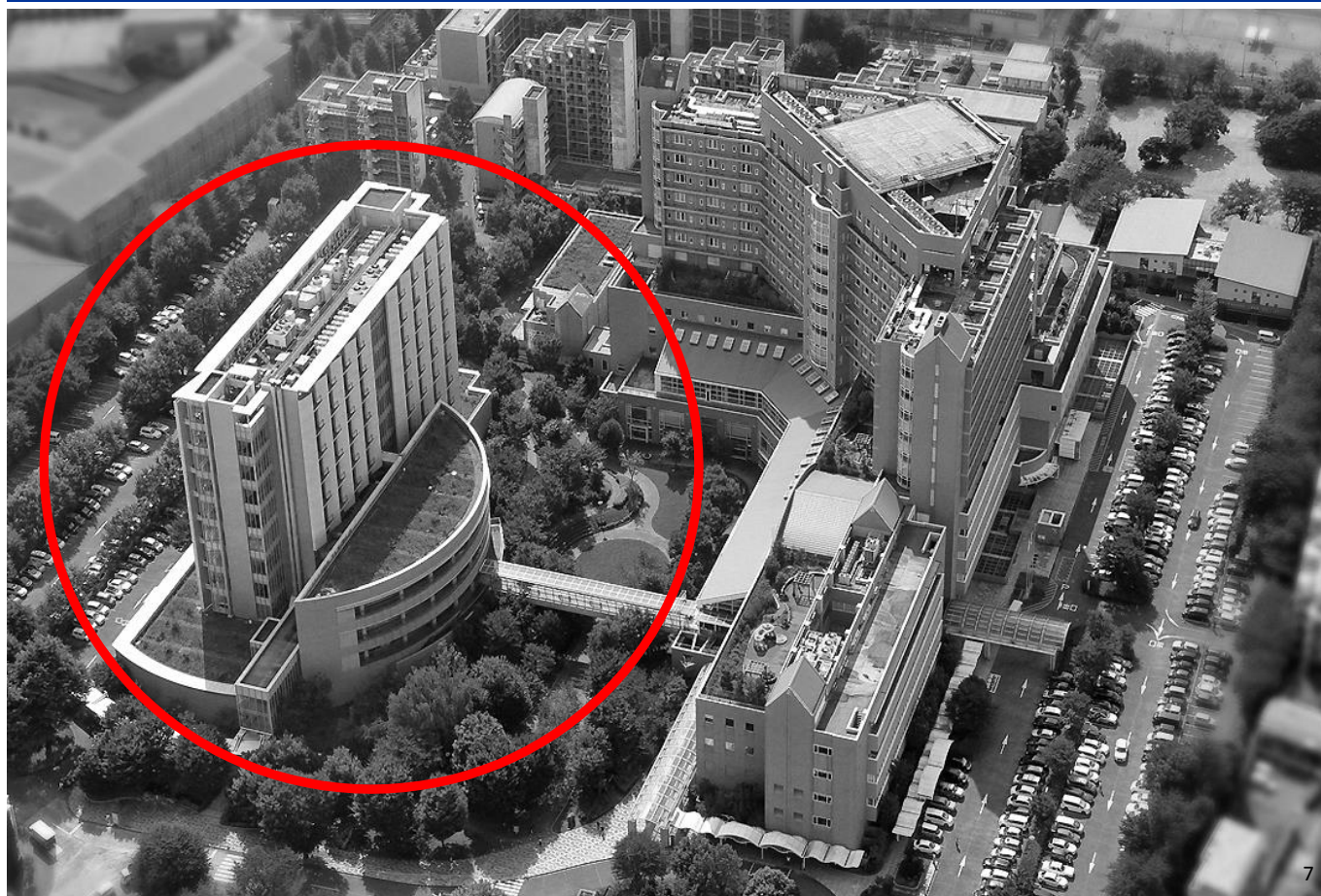
- ・国内最高水準の小児診療の総合力による難治性疾患および重篤な状態の患者の診療 **S36, S37, S44**
- ・高度先進医療の開発・推進(生体肝移植、ES細胞を利用した病態解明・治療、遺伝子治療、造血幹細胞移植、がん免疫療法) **生体肝(S38), ES細胞(S14), 遺伝子(S10), 造血幹細胞(S41), がん免疫療法(S39)**
- ・難病の原因究明・治療法の開発(IRUD-Pによる遺伝性疾患の原因究明、新規遺伝子の発見、創薬へ) **S9, S20**
- ・全国の小児がん中央診断(病理診断・免疫診断・画像診断)への貢献 **S42, S11**
- ・アレルギー疾患の発症予防研究 **S15**
- ・性分化疾患の診療・研究 **S19**
- ・専門性の高い小児外科系疾患患者の治療・研究 **S36, S38**
- ・合併症妊娠への対応、不妊治療・不育症の治療・研究、妊娠と薬事業 **合併症妊娠(S17), 生殖医療・不妊治療(S16) 妊娠と薬(S67)**
- ・小児慢性特定疾病治療研究事業の運営 **S68, S47**
- ・小児領域における臨床研究・治験実施体制と情報発信(小児治験ネットワーク、小児と薬情報収集ネットワーク、コクランレビューの推進) **小児治験NW (S26), 小児と薬情報収集NW(S27) コクランレビュー (S21)**
- ・小児・周産期分野に係る臨床研究の推進、臨床研究センターの増強 **S12, S13**
- ・医療型短期入所施設(もみじの家)の開始 **S51**

5

説明事項

- i) 特化した分野での高度先進医療・研究の推進
 - ・小児がん拠点病院・中央機関に認定：小児がん中央診断体制の構築、造血幹細胞移植数と入院（重症）患者数の増加 **がん中央診断(S42) 造血幹細胞(S41)**
 - ・生体肝移植患者の増加とそれを支える肝細胞移植技術・研究の推進 **S38**
 - ・アレルギー対策基本法に基づく中央拠点病院に認定：小児アレルギーセンターの設立とアレルギー予防法の解明および重症患者の治療促進 **S15**
- ii) 小児医療を包括的に支え推進するための新たな診療・研究体制の構築
 - ・IRUD-P事業の開始 **S9**
 - ・小児バイオバンク事業の推進 **S25**
 - ・小児治験ネットワーク事業の構築 **S26**
 - ・「小児と薬」情報収集ネットワーク事業の構築 **S27**
 - ・在宅医療支援の開始（「もみじの家」事業を含む） **S51**

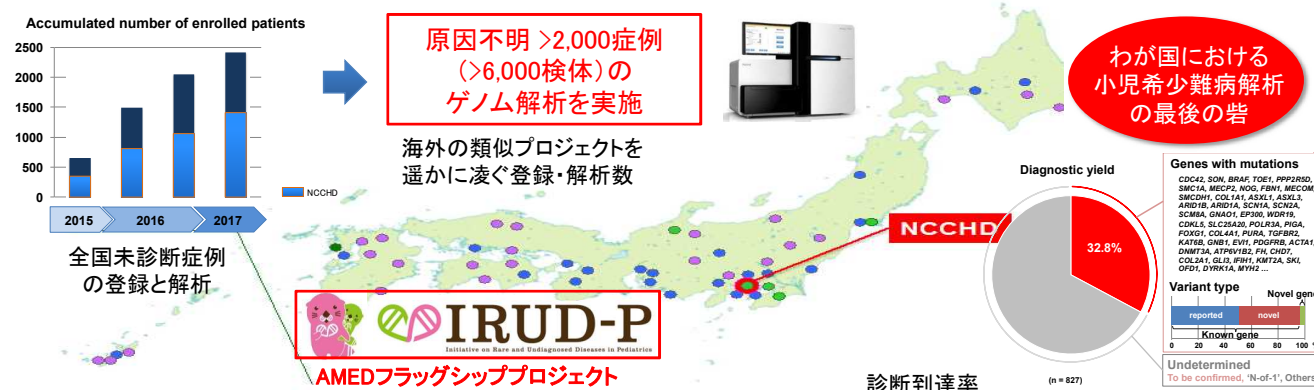
6



①重点を置く研究領域

原因不明な遺伝性疾患の原因究明／小児希少・未診断疾患イニシアチブ(IRUD-P)

- ・小児の希少・難病のほとんどは、約9,000に及ぶ遺伝性疾患。半数が原因不明。
- ・診断困難な小児患者を対象として次世代シーケンサーを用いるゲノム解析を行い、原因解明・診断を目指すAMEDの基幹プロジェクトである**IRUD-P事業**が2015年から開始。当センターは中央拠点として全国の診療体制を構築した。
- ・大学等で診断のつかない**2,000を超える症例**（トリオ解析のため検体数は6,000を超える）を登録し、検体を収集した。その数は海外の同様のプロジェクトより格段に多く、診断率は海外と同様の35%。診断が確定していない症例については解析中。
- ・当センターは、**わが国における小児希少難病解析の最後の砦**として機能。



9

原発性免疫不全症の遺伝子治療

「薬」としての遺伝子治療の発展を見据え、海外の企業及び、遺伝子治療実施機関との国際共同試験として、治験を進めている。日本における遺伝子治療の推進のための実施体制の構築を目指す。

原発性免疫不全症である慢性肉芽腫症に対する遺伝子治療を実施。ウイスコット・アルドリッチ症候群患者への治療を準備中。



日本における難治性遺伝性疾患に対する遺伝子治療実施体制の構築



10

・小児がんの中央診断・原因究明・治療法開発

＜中央病理診断に関連した研究の推進＞

1) 小児がんの全国統一中央診断を達成

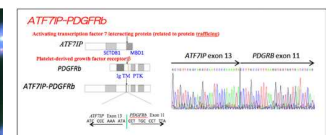
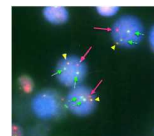
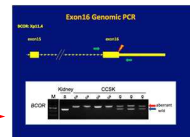
- ・国内の全症例を対象～小児がん中央機関・拠点病院機能の一翼を担う
- ・病理診断、ゲノム解析、細胞表面マーカー：国際的最高水準の診断を国内全患児に提供
- ・日本小児がん研究グループ(JCCG)と連携：国内の小児がん医療の質の向上に貢献
- ・成果を病態解明や臨床に役立つ診断法開発に応用：体系的な小児がん分子情報データベース構築
- ・余剰検体をバイオリソースとして活用：他の研究者にも分譲し国内の小児がん研究の発展に貢献

JCCG All Japan Central Diagnosis of Pediatric Leukemia / FCM



2) 新たな原因遺伝子を解明：病院医師と連携した臨床現場の疑問に基づく基礎研究

- ・小児腎がん(明細胞肉腫)：特異的遺伝子異常BCOR-ITD発見 **世界初**
- ・急性リンパ性白血病：ZNF384 関連融合遺伝子、ATF7IP-PDGFR 融合遺伝子発見 **世界初**
- ・急性骨髄性白血病：TBL1XR1-RARB 融合遺伝子発見 **世界初**
- ・薬剤感受性：NUDT15 遺伝子多型の解析



3) 機能解析研究

発症機構解明や新規診断法、個別治療、新規分子標的治療法を開発

11

・小児・周産期分野における臨床研究の推進（施設外機関をも対象とする支援）

(1) 研究開発支援部門従事者への教育

- ① 小児治験ネットワークCRC教育研修会
平成28年度から座学と実地研修を交えた小児に特化したCRC研修を実施。
(平成28年度：29名、平成29年度：54名)
- ② 臨床研究PI養成講座（研究マインドの醸成、全体版資料S54と同内容）
既存の教育セミナーや生物統計セミナー、英文校正などの支援体制に加え、臨床研究を実施していく上でボトルネックとなっている「Clinical Questionの着想」、「Research Questionの立案」、「研究計画作成」、「データ収集」に関する重点的かつ一貫性の高い実践的トレーニングコースを実施予定。（平成30年度から）
- ③ 関係学会と共催の研修プログラム等
臨床統計学ハンズオンセミナーの日本小児科学会との共催（平成29年度：36名）
関係学会での臨床研究相談窓口での相談会開催（平成28年度5学会、29年度5学会）

(2) 小児治験ネットワークの活用

(3) 外部施設での治験・先進医療・臨床研究を支援（外部登録シーズ）

治験：久留米大（ミトコンドリア病）
近畿大（胆汁うっ滞症）、昭和大（肺動脈狭窄症）
先進医療：神戸大（ネフローゼ症候群）
臨床研究：がん（31件）、その他（多数）

・小児・周産期に特化した臨床研究センターの構築（臨床研究の推進を目指して）

- ・倫理審査委員会、受託研究審査委員会等の事務局を事務部門から臨床研究センターに移管。
- ・小児を対象としたアセント文書など書類の整備等の臨床研究実施one stop serviceを実施。
- ・小児治験ネットワーク、小児と薬情報データベース、小児医薬品開発ネットワーク等を活用した小児・周産期対象の医薬品・医療機器等の開発。
- ・顆粒剤や小型錠剤等小児用医薬品に特化した製剤の製造室・分析室の設置。
- ・小児がん、小児慢性特定疾病を中心としたコホート、レジストリ事業推進部門の設置。
- ・成育内外の小児科・周産期科医師・看護師・メディカルスタッフ等に対する臨床研究の教育・研修の提供。



13

・ES細胞、iPS細胞の樹立と、研究・臨床への応用

<当センターはわが国におけるヒトES細胞研究の拠点>

- ・再生医療を用いた治療の研究開発を行っている。
- ・日本国内でES細胞の樹立が認可されているのは当センターと京都大学だけである。
- ・ヒトES細胞 7株を樹立した（国内最多）。
- ・ES細胞を用いて、先天性尿素サイクル異常症の患児の治療を世界初の試みとして推進。
- ・尿素サイクル異常症の治療として、新生児への肝細胞移植を実施し、成功した。
- ・小児希少疾患のiPS細胞樹立と創薬スクリーニング系を構築し、治療薬開発を進めている。

<ES細胞を用いた尿素サイクル異常症患児の治療>

- ・日本で唯一、医薬品医療機器等法に則り再生医療等製品の開発を進め、治験届を提出済み。
- ・世界のリーディングカンパニーとともに産業化を目指す。



ES細胞



高アンモニア血症を生じる
尿素サイクル異常症の
治療へ

- ・成育疾患iPS細胞樹立と創薬

- ・小児希少疾患のiPS細胞樹立と創薬スクリーニング系を構築。
～製薬企業と連携しわが国が有する化合物ライブラリーを活用～
- ・世界で唯一の疾患iPS細胞を有する（劇症肝炎、自閉スペクトラム症候群など）。

14

・アレルギー疾患の発症予防研究

子どものアレルギー性皮膚炎と鶏卵アレルギーの発症予防法を解明し、高い評価を得た。



1. 増加する子どものアレルギー疾患：国民の4割が罹患（花粉症、喘息、アトピー、食物アレルギーなど）
2. 当センターは「アレルギー疾患対策基本法」で中心拠点施設として指定され、アレルギーセンターを組織化した。

3. 最近の研究成果：

(1) 新生児期からの介入により、アトピー性皮膚炎の発症を3割減少（米国アレルギー学会雑誌2014）。

(2) 乳児期早期からの介入により、鶏卵アレルギー（こどもの4%が罹患）の発症を8割減少（Lancet誌 2017）。

世界アレルギー機構からアジア初の
Center of Excellenceに指定



いずれも

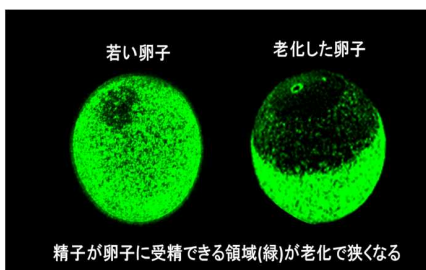
世界初

高被引用論文

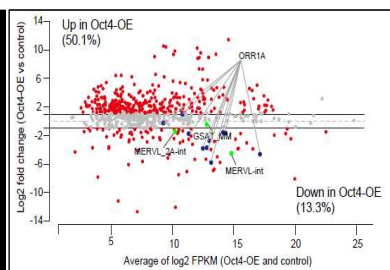
・生殖医療研究と不妊治療研究

- ・受精、卵子の老化と胚発生のメカニズムを探索し、生殖医療の発展へ貢献。研究所と病院（不妊診療科、周産期・母性診療センター）が連携し、親から子どもまでの成育サイクル全般をカバーした研究を遂行。
- ・不妊診療科医長がとりまとめる日本産科婦人科学会（日産婦）の不妊治療登録データ解析から、わが国の生殖補助医療の動向を明らかにし、流産・不育症の原因解明の研究を進め、臨床への応用を実施。（これらの成果は、生殖生物学の分野に顕著に貢献したとして、英国にて表彰）

＜受精における膜融合のメカニズムおよび卵の老化と胚発生メカニズムの研究は不妊治療への道を開く＞



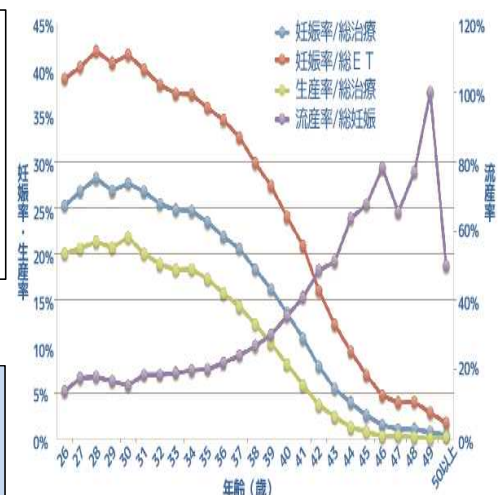
精子が卵子に受精できる領域(緑)が老化で狭くなる



科学的エビデンスから生殖医療の向上へ

受精から全能性獲得の最も重要な分子機序の一端を解明

当センターの研究成果（Fukuda A, et al.: Reproduction 2016）が生殖生物学の分野に顕著に貢献したとして、英国のSociety for Reproduction and Fertility (SRF)から、第1回SRF-Reproduction Prizeが授与される。（2018年1月5日）



・合併症妊娠（特にトランジション）への対応

- ・妊娠年齢の高齢化に伴う合併症妊娠が増加している。慢性疾患患者の長期生存が可能となった結果、成人期にも継続して治療が必要なトランジション患者が増加している。トランジション患者の妊娠・分娩への対応も必要となっている。



17

・胎児治療

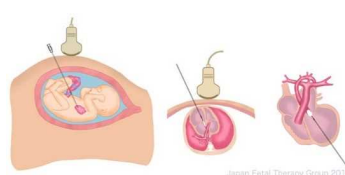
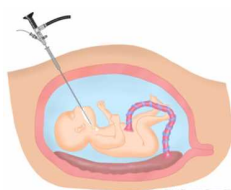
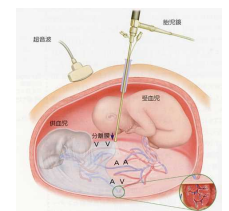
重篤な疾患を胎児期に治療することにより後遺症なき生存を可能にする
成育は世界レベルで日本のみならずアジアの胎児治療の中心施設

保険収載への働きかけ

- ・ 双胎間輸血症候群に対するレーザー手術：臨床研究により2012年4月承認
- ・ 胎児胸水に対する胸腔シャント術：高度医療の臨床試験により2012年7月承認
- ・ 無心体双胎に対するラジオ波凝固術：薬事申請中

新しい胎児治療法の導入（日本で初めての治療法）

- ・ 先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術（FETO）：早期安全性試験完了
- ・ 重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下狭窄拡張術：早期安全性試験開始
- ・ 脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：準備中
- ・ 尿道閉鎖症に対する胎児鏡下閉塞解除術：準備中



胎児治療を担う人材育成

- ・ 日本全体の症例数の 1 / 3 を実施
- ・ 日本のみならずアジア（中国、台湾、韓国、モンゴル）からも研修生受け入れ

18

・性分化疾患の研究

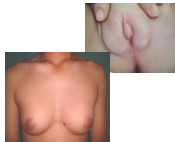
わが国で唯一の「性分化研究の拠点」として世界的に貢献。

成育センター病院

- ・ 内分泌代謝科
- ・ 遺伝科
- ・ 新生児科
- ・ 泌尿器科
- ・ 総合診療部

連携組織

- ・ 国内病院
- ・ 海外病院
- ・ 学会・研究会

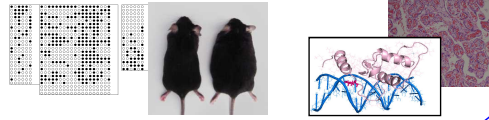
700以上の
性分化疾患検体
(世界最大規模)

成育 分子内分泌研究部

・多様なバックグラウンドを持つ研究者

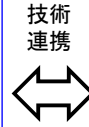
- ・小児科医・産婦人科医
- ・泌尿器科医・新生児科医
- ・発生生物学基礎研究者
- ・栄養・環境学基礎研究者

・最新技術による基礎・臨床研究



研究所内連携

- ・ システム発生
- ・ 免疫アレルギー
- ・ 再生医療
- ・ 周産期病態
- ・ 成育遺伝 他



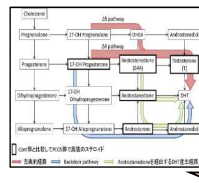
連携組織

- ・ かずさDNA研究所
- ・ AMED研究班
- ・ 厚労省研究班
- ・ 文科省研究班
- ・ エコチル事業

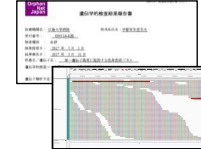
①新たな発症原因の解明



②新規ホルモン産生経路の解明



③臨床遺伝子診断の社会実装化推進



④わが国初の性分化疾患データベース構築



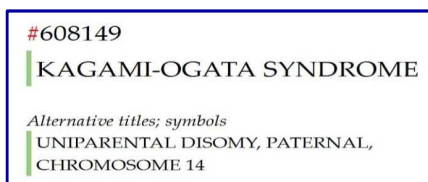
欧米に比肩する「性の研究拠点」を形成

患者の診療成績向上・医療の均てん化

・小児のインプリンティング疾患の研究 (世界の拠点)

- ・ インプリンティング異常症の研究ではヨーロッパのグループと当センターが中心的役割を担う。
- ・ わが国の小児インプリンティング異常症症例のほぼ全例を解析中 (疾患横断的な研究、疾患臨床像の研究、患者生体試料などを用いた病態解明研究)。
- ・ これまでに解析したのは約1,000症例 [国外20症例 (10施設)、国内980例]。

①新しい疾患概念の確立



成育センターの研究者名を冠した疾患名が国際的な遺伝性疾患データベース (OMIM) に指定・登録

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE | Genetics in Medicine

Open

Temple syndrome: comprehensive molecular and clinical findings in 32 Japanese patients

Masayo Kagami, MD, PhD¹, Kenji Kato, MD, PhD², Rika Kato, MD, PhD³, Reiko Horikawa, MD, PhD⁴, Yasuhito Nakai, MD, PhD⁵, Shingo Saitoh, MD, PhD⁶, Toshihiro Tajima, MD, PhD⁷, Tohru Yonifuji, MD, PhD⁸, Chikahiko Numakura, MD, PhD⁹, Seiji Mizuno, MD, PhD¹⁰, Aiko Nakamura, MD, PhD¹¹, Kenko Matsubara, MD, PhD¹², Maki Fukami, MD, PhD¹³ and Tadatoshi Ogata, MD, PhD¹⁴*

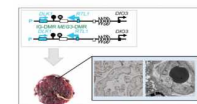
Temple症候群の臨床診断基準の提唱

②国際的ガイドライン作成会議への参加と患者へのガイドラインの普及



③病態解明のための基礎研究

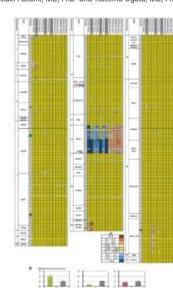
epigenetics



BRIEF REPORT | Genetics in Medicine

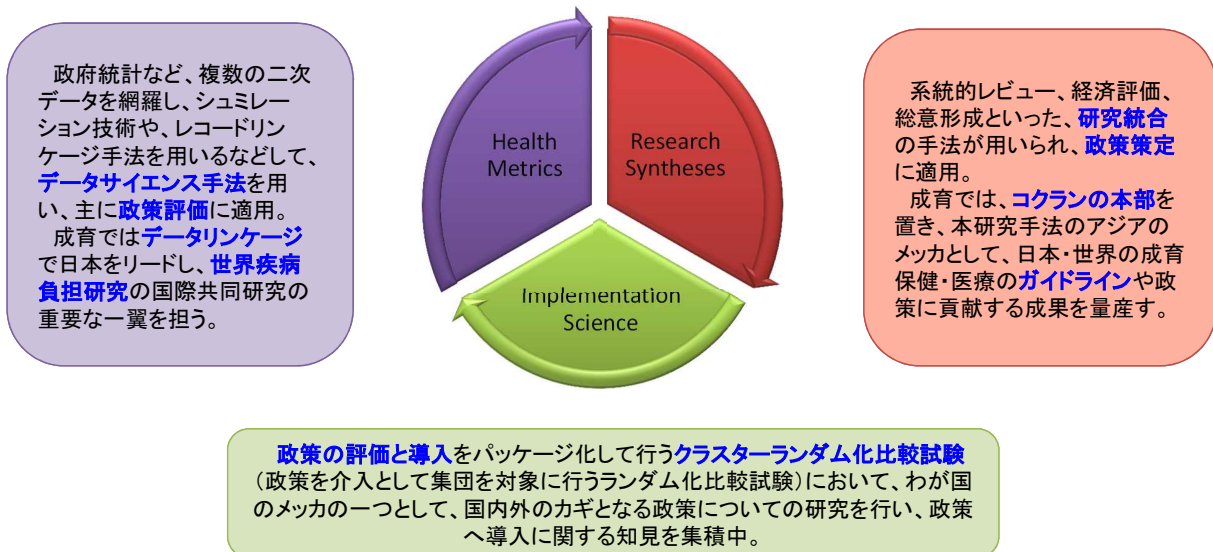
Open

Genome-wide multilocus imprinting disturbance analysis in Temple syndrome and Kagami-Ogata syndrome

Masayo Kagami, MD, PhD¹, Kenko Matsubara, MD, PhD², Aiko Nakamura, MD, PhD³, Shinichiro Sano, MD, PhD⁴, Kohji Okumura, PhD⁵, Kenichiro Hata, MD, PhD⁶, Maki Fukami, MD, PhD⁷ and Tadatoshi Ogata, MD, PhD⁸*

・政策科学研究とコクランレビュー エビデンスに基づく政策評価・政策策定・導入研究

政策科学研究部は、大学などが行う研究者主導による課題設定ではなく、「わが国の成育保健・医療政策の必要性」に基づく公的な課題設定を行い、その成果を公表した。



データを縦横無尽に活用するデータサイエンス技法、政策策定の根幹をなす系統的レビュー・費用対効果分析、政策評価・導入のためのクラスターRCTなど、最先端の研究技法を用い、現在の政策的課題を公的に解決することを目指す（NCならではの研究として評価）。

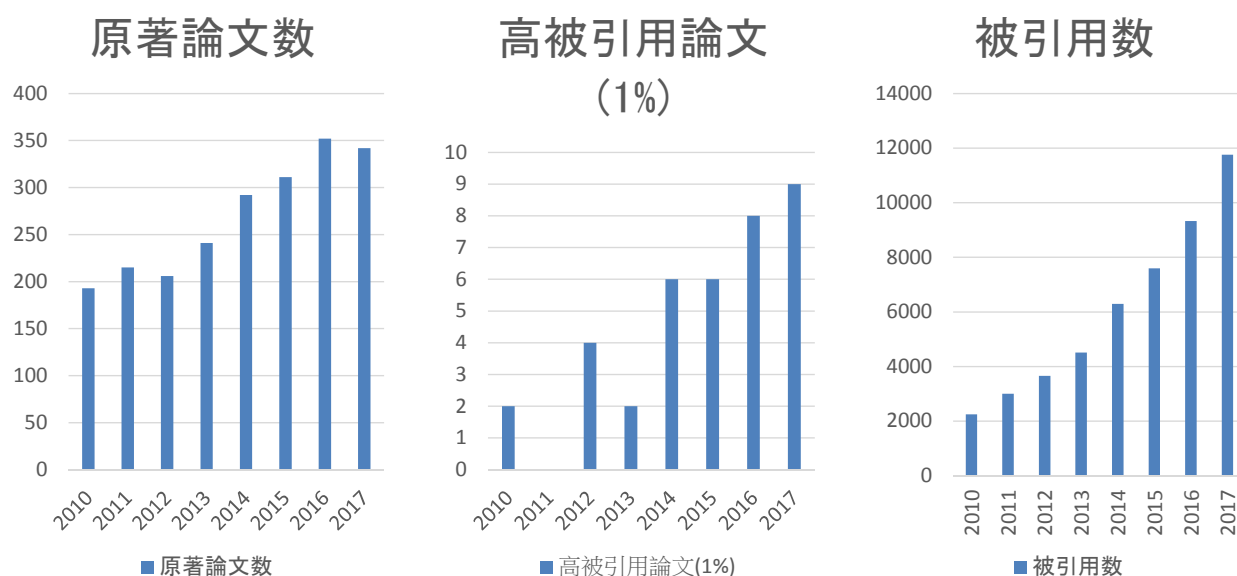
21

・国立成育医療研究センターにおける重点的な研究～他のNCとの比較

	成育	がん	国際	精神・神経	循環器	長寿
生体肝移植	◎					
ES細胞の樹立と再生医療への応用	◎					
アレルギー疾患の発症予防	◎					
希少難病の網羅的ゲノム解析	◎			○		
難病の遺伝子治療	◎			○		
生殖医療	◎					
胎児治療	◎					
性分化疾患	◎					
インプリンティング疾患	◎					
小児がん	◎	○				

22

・国立成育医療研究センターの論文数、被引用数の推移（独法化以降）



Web of Science (National Center for Child Health & Development - Japan) のデータに基づく

②レジストリ、C I Nの状況と 実用性

・バイオバンク

他のNCと連携してバイオバンクネットワークを形成している。

成育センターでは、その特徴を生かし、病院と連携しながら、周産期・小児希少疾患を中心とするバイオバンクを構築・運営している。

- ・臨床情報を伴う約7,000症例の既存検体
- ・豊富な周産期・小児希少疾患
- ・胎児期・出生時の正確な臨床情報と試料

他のNCと連携して
バイオバンク
ネットワークを形成

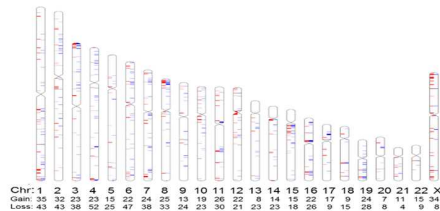
外部機関への試料とデータの提供：

民間企業・国公立研究機関からの
多数の問い合わせと有償分譲実績（一部抜粋）

依頼先	内容
研究所	統合失調症、自閉症の検体の有無
国立大学 医学部	詳細な臨床情報・検査情報のある正常妊婦と配偶者および臍帯血のセット
大学院 生命系	全前脳症患者の遺伝子解析の共同研究申し込み
大手検査会社	先天性梅毒（血清・中皮腫（血清）の試料について
大学 医学部 小児科	バンクへの寄託について
米国ベンチャー	価格、品質に関する問い合わせ
大手製薬会社	検体情報の外部提供方法
大手製薬会社	検体情報について
大学 理工学部	21トリアー患者の細胞について
大手製薬会社	試料情報・その他
検査会社	ワクチン開発について
総合化学会社	診断新マーカー測定試薬の評価検証について
大手製薬会社	血液検体の購入について
製薬会社	1型花粉症患者の血液10名分希望
他NC 内科	健康者の血清300名・動脈硬化症対象者
大手製薬会社	CKD患者の血液、血清、尿、糞便
検査会社	臍帯血から胎児由来有核赤血球を使った分離検討実験
検査会社	AMLならびにATLの検体について
サイエンス調査会社	HPをみて外部への試料提供について
大学 医学系	検体の寄託について

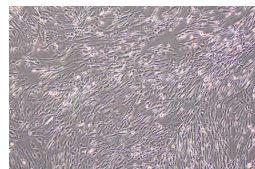
成育疾患解析に必須の情報を公開提供：

センター電子カルテの詳細かつ正確な臨床情報に基づく
症例収集とゲノム多型・配列参照データセットの公開・提供
（小児科・産科領域で類似のデータセットは存在しない）



ヒト間葉系幹細胞の品質評価への利用：

再生医療に資するヒト間葉系幹細胞樹立とその品質評価



手術残余検体より樹立した間葉系幹細胞と、前述の参照ゲノム情報を利用した染色体検査



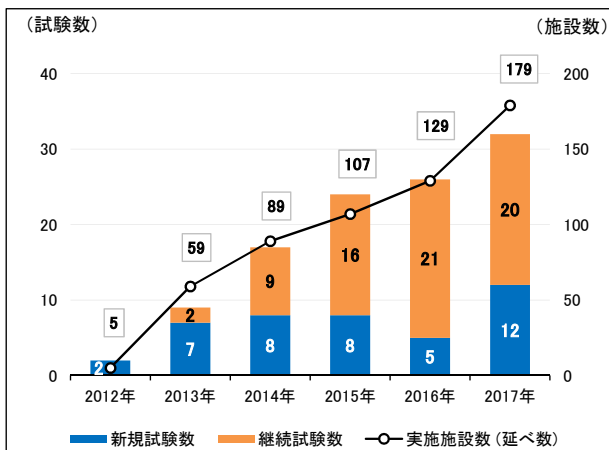
25

・小児治験ネットワーク

- ・当センターは、日本小児総合医療施設協議会（全国の都道府県立の小児病院、大学病院や地域中核病院の小児医療センターを持つ医療機関37施設が加盟）の中心的役割を担い、本協議会の活動を通し、国際的水準の小児医療の確保、普及に努め、現在及び未来の子どもとその家族の心身の健康水準の向上を目指す。
- ・小児領域における治験・臨床研究の推進、小児医薬品適正使用の推進を目的として「小児治験ネットワーク」を設置し、活動中（平成30年4月時点で40施設が加盟）。
- ・小児治験ネットワークの中央事務局機能を担い、小児領域における希少疾患の治験を実施。
- ・小児治験ネットワークの下部組織として小児CRC部会を設置し、小児CRCを養成活動を行っている。

○小児治験ネットワークの実績

※小児治験ネットワークを介した治験の受託状況



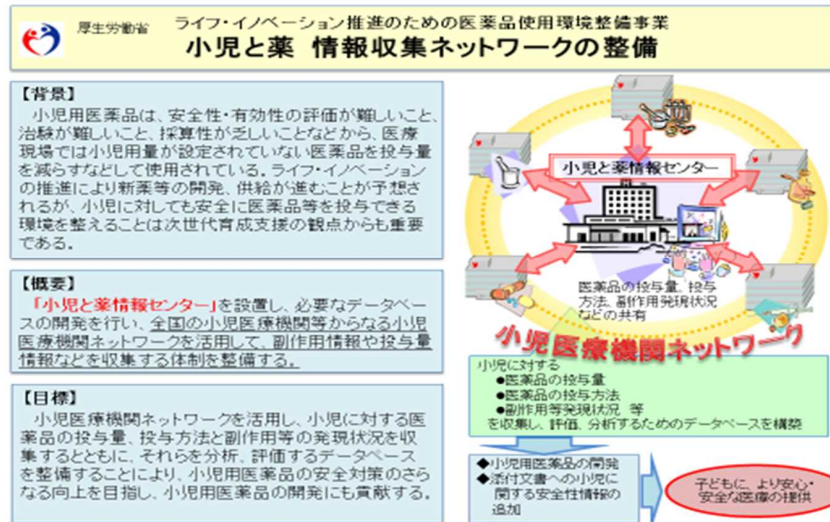
※小児治験ネットワークを介して実施した治験の承認状況

対象疾患	一般名	商品名
1 乳児血管腫	プロプラノロール	ヘマンジオールシロップ
2 先天性巨大色素性母斑	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	自家培養表皮ジェイス
3 ADHD	グアンファシン塩酸塩	インチュニブ錠
4 小児肺動脈性肺高血圧症	シルデナフィル	レバチオ錠他
5 ヌーナン症候群による低身長	ソマトロピン	ノルデイトロピン注他
6 未熟児動脈管開存症	イブプロフェンリジン塩	イブリーフ静注
7 胃酸関連疾患	エソメプラゾール	ネキシウムカプセル他
8 若年性特発性関節炎	アパタセプト	オレンシア点滴静注用

小児（成育）領域における治験・臨床研究の推進、高度先駆的医療の普及のための情報発信などの活動も可能。

・小児医療情報収集システム

- ・平成24年度から厚生労働省の事業として、「小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立すること」を目的として実施。
- ・電子カルテシステムからの医療情報と患者からの問診情報を個人のスマートフォン等で収集し、両者を統合・検索・解析できる情報処理環境を整備。
- ・小児医療施設11施設、クリニック37施設から約25万人分の医療情報と約3万人分の問診情報を蓄積（平成30年3月末）。
- ・小児領域での各種情報（乳幼児健診情報、予防接種情報、学校検診情報）等との統合を検討。
- ・平成29年度から小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業として、小児に関する添付文書記載事項に資する臨床情報を提供予定。



27

・小児医薬品開発プロジェクト（NW、医療情報収集システム利用）

欧米では、新規の成人用の適応症に係る製造販売承認を取得した場合には、当該適応症に関して小児に対する開発計画の提出（米国での小児医薬品開発計画（PSP：Pediatric Study Plans）及び欧州における小児医薬品開発計画（PIP：Paediatric investigation plans））の提供が法律により義務づけられ、小児の適切な薬物治療のためのエビデンス構築が進んでいる。

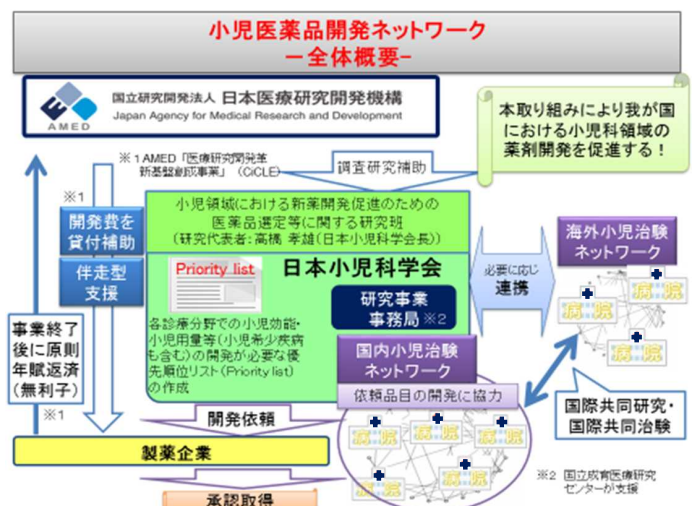
平成29年10月より、日本小児科学会が中心となり分科会や関連学会などのアカデミアと製薬企業が連携し（欧米でのPSP、PIPの提供も含め）、日本において優先的に開発すべき医薬品リストの作成等を行うワーキンググループを組織して小児医薬品の臨床試験が効率的に実施できる支援体制の構築を目指した「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」（研究代表者：高橋孝雄（日本小児科学会会長））が開始された。

当センターは、本研究事業における学会事務局支援及びワーキンググループ事務局を担っている。

本研究事業を通して、産官学が連携した迅速な小児医薬品開発を目指している。

本研究事業にて、日本において開発すべきとされた医薬品については、当センターに中央事務局が設置されている小児治験ネットワークのインフラを活用し効率的に治験を実施していくとともに小児と薬情報収集ネットワーク整備事業にて構築した小児医療情報システムを活用し該当治験の候補患者を迅速に把握するなどして早期に治験（開発）を終了していく。

なお、必要な場合には海外で展開している小児開発のネットワークとも連携していく。



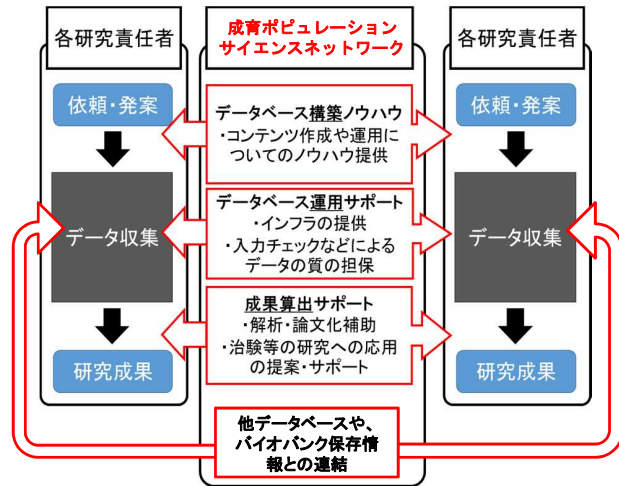
28

・ 成育ポピュレーションサイエンスネットワーク

(成育) 電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業

＜事業の具体的内容＞ 6NCとの協働・連携を通して、成育医療センター内に小児・周産期医療領域におけるコホート研究基盤を形成する。

小児医療分野におけるコホート・レジストリ研究を、**成育ポピュレーションサイエンスネットワーク** [研究所 (運用担当)・情報管理部 (システム担当)・臨床研究開発センター (教育担当) による共同運用] に集約化する。本ネットワークは、収容されたコホート・レジストリについて、データ収集・解析・成果算出まで運用を包括的にサポートする研究基盤を提供し、研究実施者に対する継続的な教育を提供する。



期待される効果

- ・ 電子的入力フォーマットによる簡便な情報収集システムの提供
 - レジストリのカバー率上昇や脱落率低下が見込まれる
 - データの質が担保されることによる研究成果算出が促進される
- ・ 現存するレジストリ・コホートの透明化
 - 一元化により現在行われている研究の把握が容易となる
 - レジストリ同士の連結により複合的な活用が可能となる
- ・ データ管理機能の中央化による経費削減
 - 一元化により、データ管理に要する基盤投資が減り、同じ研究費でより多くの情報収集が可能となる
 - 登録症例への治験や追跡調査などにより、医薬品開発に繋がる二次的な研究が可能となる
- ・ 長期にわたるデータの縦断的な蓄積
 - 安定した基盤整備により長期に渡るデータ蓄積が可能となる
- ・ 実践的なトレーニングの提供
 - データ収集・解析・成果算出までのオンサイトトレーニングの提供により、センター職員の臨床研究能力の向上が見込まれる

短期目標 (2018年度まで)

- ・ 電子的入力フォーマットを用いた情報収集システムを確立する
- ・ システムを院内利用者に提供するためのインフラを確立する
- ・ サポート体制の活用による既存コホート・レジストリからの研究成果算出促進

中長期目標 (2025年度 頃まで)

- ・ センター外において運営されているコホート/レジストリにもサービスを提供する
- ・ 集中管理されるコホート/レジストリ情報の活用を促進し、臨床課題発見・エビデンス創出・新規医療技術開発・政策提言・情報発信を行う
- ・ 全国規模でのデータマネジメント・疫学統計の人材育成および臨床開発ネットワークの構築・運営を行う

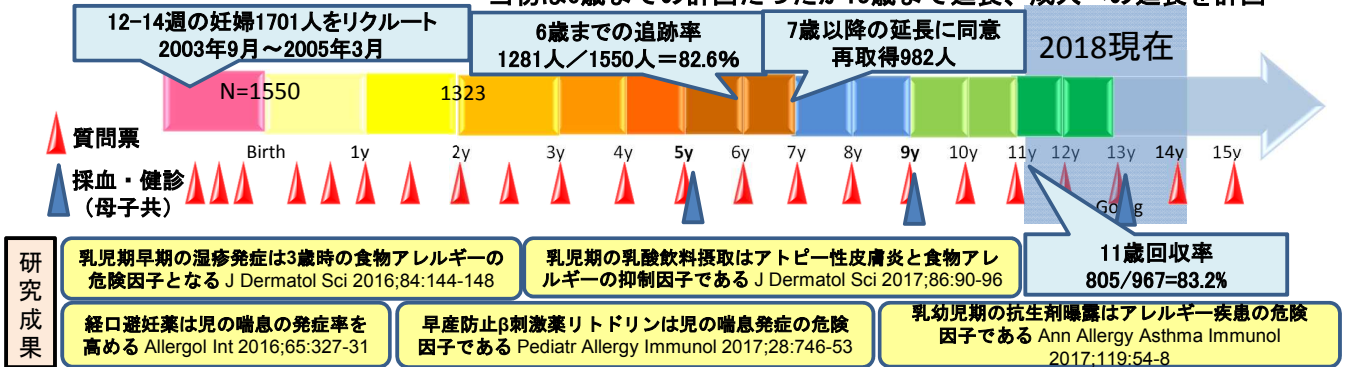
29

・ 成育コホート

第一次成育コホート研究 (通称 成育コホート)

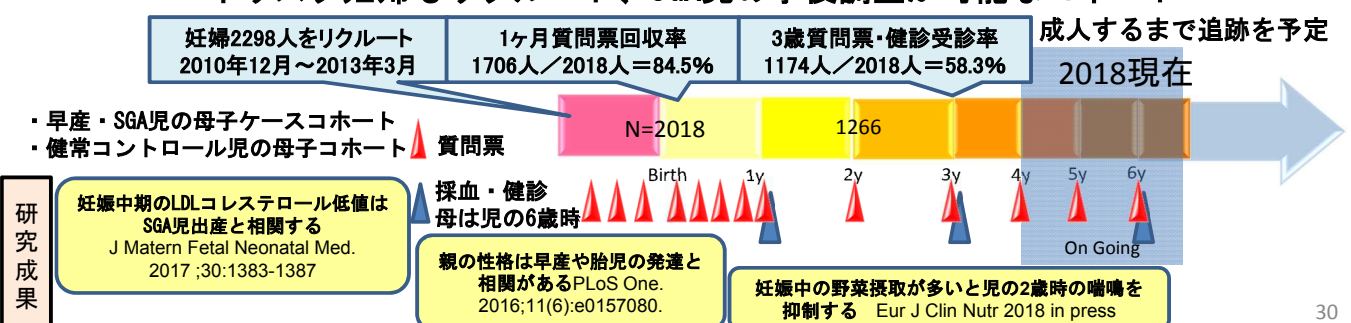
妊娠前期の正常妊婦をリクルート、アウトカムはCommon diseases

当初は6歳までの計画だったが15歳まで延長、成人への延長を計画



第二次成育コホート研究 (通称 SGAコホート・母子コホート)

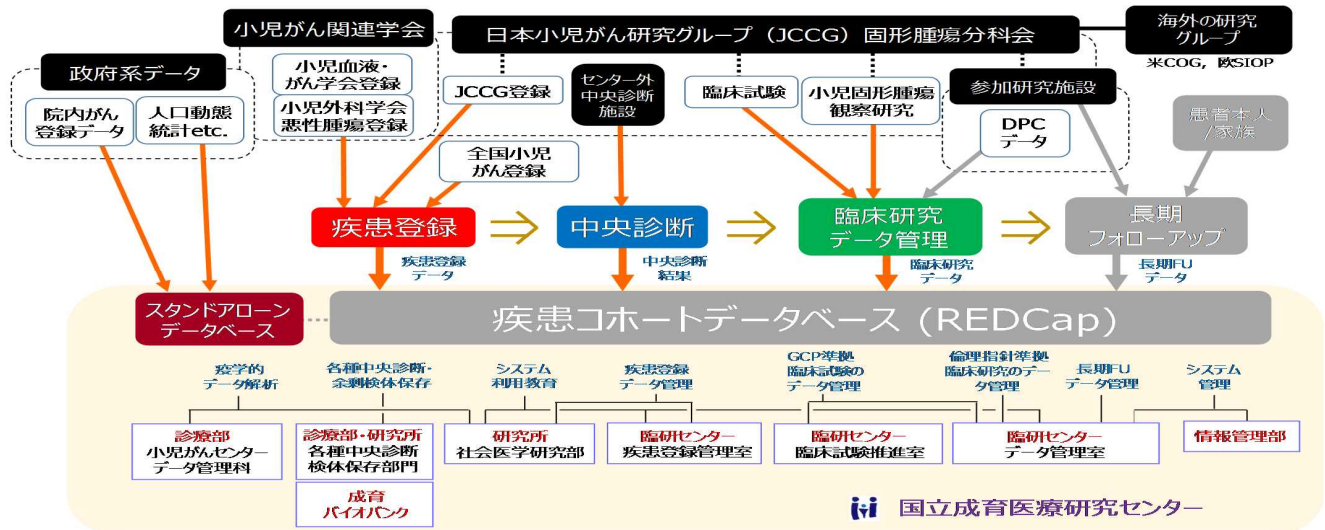
ハイリスク妊婦もリクルート、SGA児の予後調査が可能なコホート



30

・小児固形腫瘍臨床研究ネットワーク

小児固形腫瘍領域におけるClinical Innovation Network



- ・JCOG固形腫瘍分科会（病院会員152）と連携し、小児固形腫瘍の疾患登録・病理/分子生物/画像中央診断・臨床研究のデータセンターとして臨床情報（中央診断結果・臨床所見・治療内容・転帰）を継続的に収集。
- ・小児血液・がん学会の小児がん登録（本年からはさらに小児外科学会と登録窓口統合）のデータ収集と集計、および国立がん研究センターと連携した40歳未満の院内がん登録データの集計業務を実施。
- ・現在、疾患登録された症例の長期的予後や晩期合併症の情報を収集する長期フォローアップセンターの設立、および登録から長期フォローアップまでの全ての臨床情報を同一のデータベースで管理する疾患コホートデータベース構築を計画（灰色部分）。後者は今後他疾患領域にも応用可能と考えている。

31

③研究部門における各NCの連携

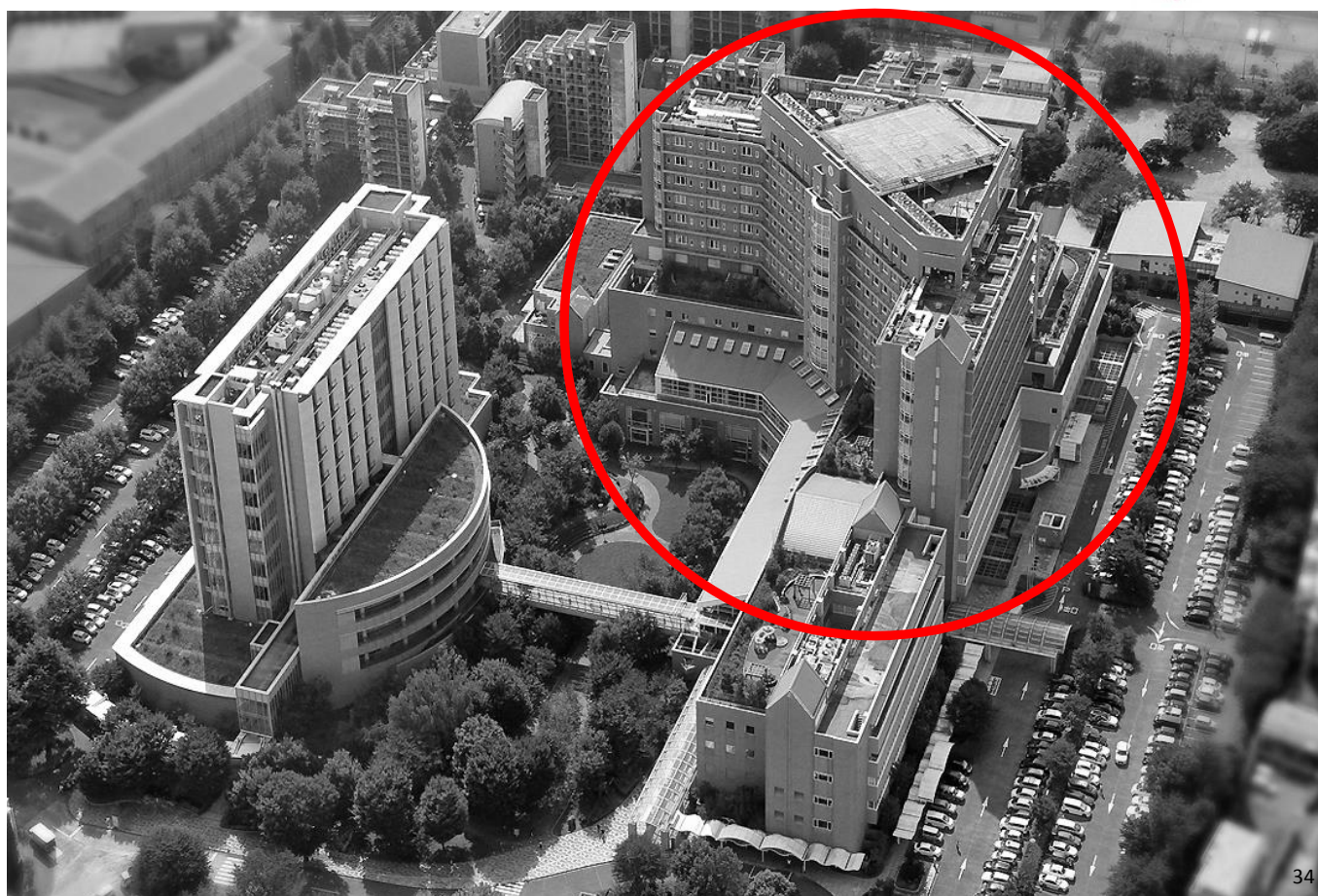
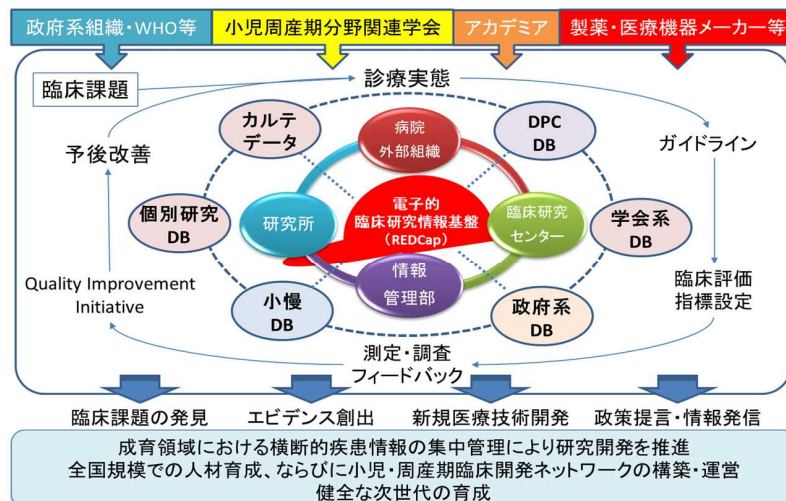
・臨床研究情報収集システムの協力体制を構築中（国立国際医療センター）

（1）臨床研究用Electronic Data Capturing (REDCap) の導入

当センターは多数の疾患レジストリを運用しているが、包括的な研究基盤の整備がなかったため、多くの場合データベース運用は医療者/研究者個人任せであるため、明確な目標（データの利活用等）を持った研究計画に基づく良質な研究実施体制構築が課題であった。平成29年度に成育内の研究者が研究情報を一元管理可能な電子的臨床情報収集システムであるREDCapを導入した。REDCapはアカデミアユーズでは世界最大のシェアを有する堅牢なシステムであり、今後の活用が期待される。

（2）国立国際医療研究センターとの連携

REDCap導入に当たり、先行して導入実績を有する国立国際医療研究センターJCRACデータセンターに協力を依頼し、全面的な支援を得ている。導入するシステム構造の共通化、標準教務手順書の相互共有等を平成29年度に行い、平成30年度は運用システムについて相互で連携し、効率的なデータセンター運営に向けた準備を行っていく。



センターの役割を踏まえた 診療機能（医療提供）の現状

35

ヒアリング項目

（３）医療提供：センターの役割を踏まえた 診療機能（医療提供）の現状



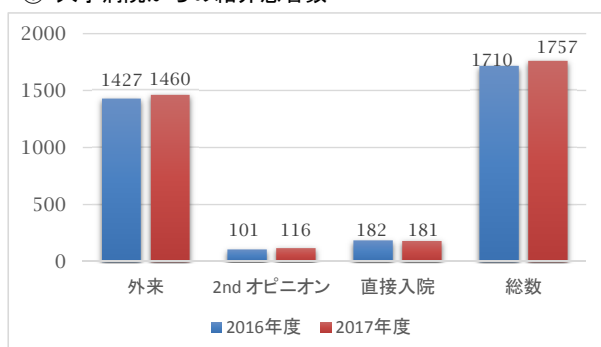
・子どもを身体・心理・社会的(biopsychosocial)に捉え、child-centered-careの病院作り

子どもをbiopsychosocial（身体・心理・社会的）に捉えて支援する体制、子ども中心から考えられた物的及び人的体制が大学病院に比べると整備されている。ただし世界的にみれば、まだ不十分である。

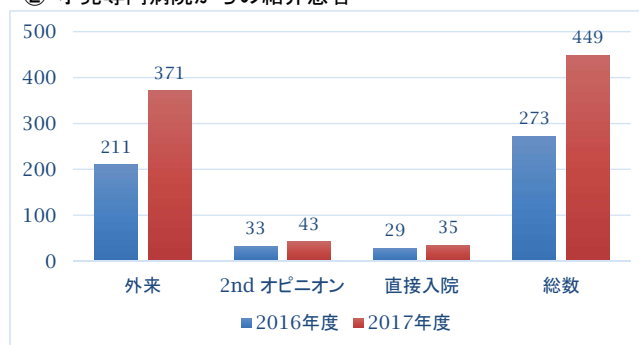
・大学病院ではできないすべての小児内科・外科系診療体制の整備

多くの大学病院では行っていない治療・検査を広い分野で行っている。そのため、**年間に全国の大学病院から約1,800名の患者紹介があり、全国の小児病院から約450名が紹介**されている。

① 大学病院からの紹介患者数



② 小児専門病院からの紹介患者



東京都、神奈川県大学病院からの紹介患者数が多い。
紹介元の大学病院は全国に及んでいる。

例：小児の移植（肝、腎臓）、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術（EXIT）、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体するECMO治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性EBウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EBウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断など。国内最大規模の小児専門ICUを有することも特徴。

36

・海外からの患者受け入れ状況

問い合わせ件数、外来受診者、2nd オピニオン件数、入院治療患者が増加傾向にある。

海外からの患者紹介には、事前に成育を受診するメリットがどこにあるのかを理解して戴く。受診前に認定身元保証機関が仲介することを条件としている。

年度	問合せ件数	外来受診数	2nd オピニオン 件数	入院数
2013	30	0	5	1
2014	51	2	4	1
2015	61	7	5	8
2016	91	20	16	8
2017	63	16	11	3

37

・生体肝移植

わが国で実施されている小児生体肝移植の約7割を当センターが担う。
生存率は世界トップ。

- (1) 世界最多の小児生体肝移植症例・わが国の小児肝移植の70%を実施
年間約50～60例の（生体）肝移植を実施しており、我が国の小児肝移植の約70%を実施。
当センターでの10年生存率は92%で、全国平均よりも5%良好。（図1、2）

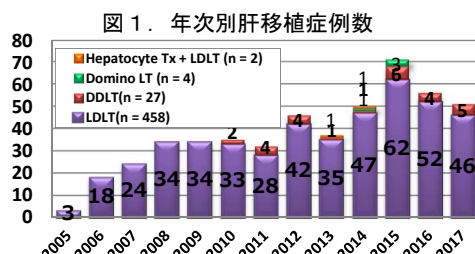
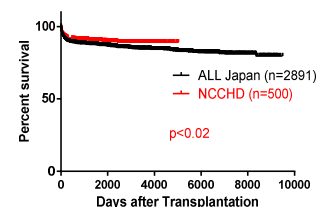
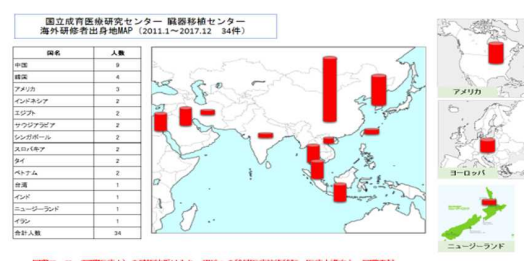


図2. 肝移植後の患者生存率比較



- (2) 生体肝移植技術の世界各国への指導
イスラム教国では脳死者からの臓器提供が宗教的に禁止されている。イスラム教国で生体肝移植を行う医師の指導を行っている。（図3）

図3 海外研修者の状況（2011～2017 14カ国：34件）



- (3) 再生医療の臨床応用を計画
研究所でES/iPS細胞から作成した肝細胞を代謝性肝疾患患者へ細胞移植を実施予定。

38

・がん免疫療法への対応

1. 免疫機構を応用した「**がん免疫療法**」が、化学療法・手術・放射線療法に続く「**第4の治療**」法として、小児がんの治療においても期待されている。
 - － 例) 白血病の表面抗原を標的とした抗体
 - ・ Inotuzumab (ベスポンサ®：2018年4月販売開始)
 - ・ Blinatumomab (治験終了：2018年末に発売予定)
 - － 例) 白血病の表面抗原を標的とした改変T細胞
 - ・ CAR-T細胞：CTL019 (治験終了：2018年4月承認申請)
 - － 例) 腫瘍抗原である標的としたワクチン療法
 - ・ WT1ワクチン：成育医療研究センターも含め多施設共同臨床試験で治験中
2. 従来の治療では治癒が困難な**難治性のがんの治療**として期待される。
(再発・難治ALLの寛解率~90%)
3. 薬剤による有害事象が顕著であることが課題。
 - － 多臓器不全：CAR-T療法治験でのICU入室率>50%

がん免疫療法

劇的な治療効果が期待できる一方で、
重篤な有害事象が懸念される「諸刃の刃」

集中治療を含めた全身管理ができる治療
体制が必須

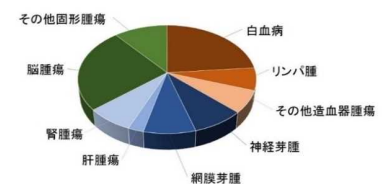
39

- ・ 全国でも最多の小児がん診療実績、全ての病型の小児がん(血液腫瘍、脳神経腫瘍、固形腫瘍)に対して高水準の医療提供、長期フォローアップ

○小児がん診療実績

(1) あらゆる種類の小児がんに対応できる診療体制

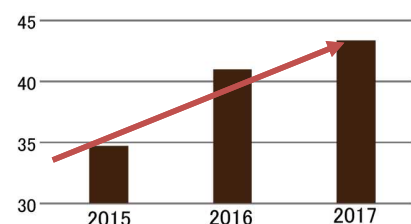
- － 国立成育医療研究センターは**小児がん拠点病院**（全国で15施設）、ならびに小児がん拠点病院を牽引する**小児がん中央機関**（全国で2施設）に指定されており、全国で最多の専門医（小児血液・がん指導医：9名、小児がん認定外科医：2名）を集約し、**多様な種類のがん種に対応して専門性の高い医療**を行っている。
- － 小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。がん診療科に加え、**全身の臓器への合併症に対応できるように、「小児内分泌科」「小児免疫科」「小児消化器科」「小児神経科」など、大学病院にも整備されていない全ての小児診療科を持つ小児専門病院で診療すべき疾患が多い。**



NCCHDで2016年に診療した小児がんの内訳

(2) 難治性疾患や重篤な患者の診療

- － 同種／自家造血幹細胞移植や早期相試験・治験に取り組むことで、**再発など難治性の患者が集約**されている。また、重篤な状態にも小児集中治療室（PICU）を中心とした**小児病院としての総合力で対応できる体制**をとることで、「**成育医療研究センターでしか診療できない患者**」に対応しており、小児がんの診療数は毎年増加している。
- － 小児血液・がん学会疾患登録数は全国1位であり、全国の小児がん患者の約3%を診療している。



小児がんセンター入院患者の在院患者数（1日あたり）。2015年に比べ、2017年は約25%の患者数増加となっている。

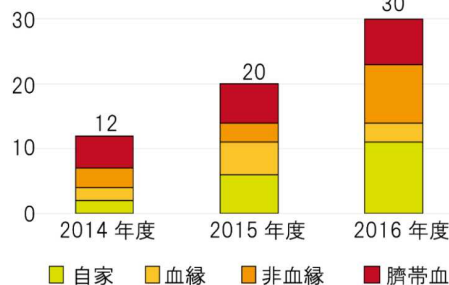
40

- ・小児医療の総合力を生かし、骨髄不全症／免疫不全症に対する同種造血幹細胞移植を多数実施

＜難治性疾患の治療法の切り札としての造血幹細胞移植＞

1. 難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として造血幹細胞移植を多数実施。
2. 免疫不全症に対する造血幹細胞移植（特に、非血縁者間移植や臍帯血移植）は移植時の状態が悪いことがしばしばあり、高度な管理技術が必要。小児領域のあらゆる専門診療科が一丸となって、重篤な状態に対応。
 - ・造血幹細胞移植後の合併症死亡率は1.5%で、全国的な平均値（11.5%）より著しく低値
 - ・慢性肉芽腫症（免疫不全症）については、全国の移植数の約半数をNCCHDで施行。
3. 造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価を研究所と病院が連携して行い、詳細な病態評価に基づいた移植を実施。
4. 内分泌科、歯科などと連携した造血幹細胞移植後の長期フォローアップを実施。
5. 2017年度の造血幹細胞移植は35件となり、小児患者に対する造血幹細胞移植の施行件数として全国でも有数の地位を誇る。全国からの移植患者の紹介を受けている。
6. 2018年度に無菌治療室を2床増床し、造血幹細胞移植件数のさらなる増加に対応できる設備を拡充する。

図. 当センターでの造血幹細胞移植件数



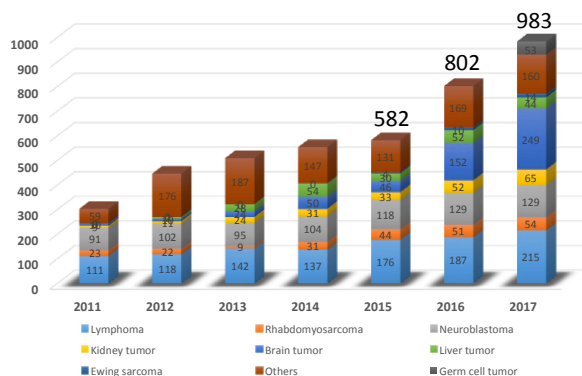
・小児がん中央診断

小児がん中央機関として、全国の小児がん中央診断を行っている。小児白血病の免疫診断は日本国内発症患者の100%をカバー。

固形腫瘍の病理中央診断は年間1,000例に達した。中央診断により、約20%が病理診断の変更や亜型分類が追加となっており、治療方針変更に大きく貢献した。

平成28年度からは、放射線画像中央診断も開始した。

中央病理診断症例数の推移

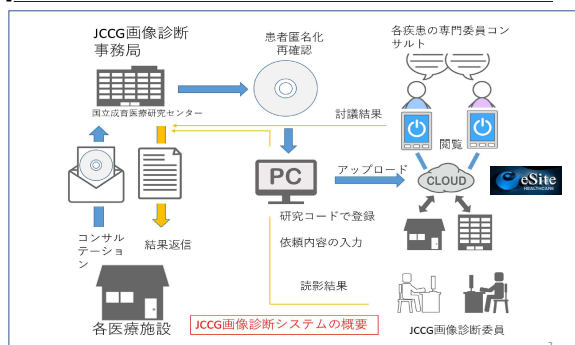


小児がん 中央機関としての診断支援 血液腫瘍の免疫学的診断（細胞マーカー）

	2014		2015		2016		2017	
	全国*	成育	全国	成育	全国	成育	全国	成育
施設	528	238	549	235	545	231	528	236
ALL	30	16	40	33	53	47	15	31.9%
リンパ腫	165	57	172	58	181	51	12	23.5%
AML/MDS	20	20	11	10	7	7	4	57.1%
GML	15	8	122	64	136	87	18	20.7%
その他*	3	3	894	400	922	423	122	31.3%
(新規合計)	758	339	894	400	922	423	491	158
		44.7%		44.7%		45.9%		
再発 ALL	31	31	55	32	58	26	10	38.5%
再発 リンパ腫	3	3	7	7	4	4	2	50.0%
再発 AML	5	5	14	8	13	9	5	55.6%
TAM	31	7	29	7	7	5	3	60.0%
MRD		1110		936		961	309	32.2%
合計		1495		1390		1428	450	31.5%
							1441	386
								26.8%

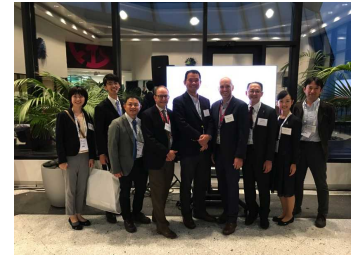
*全国=成育十三重大学・大阪大学

JCCG：中央画像診断の実際



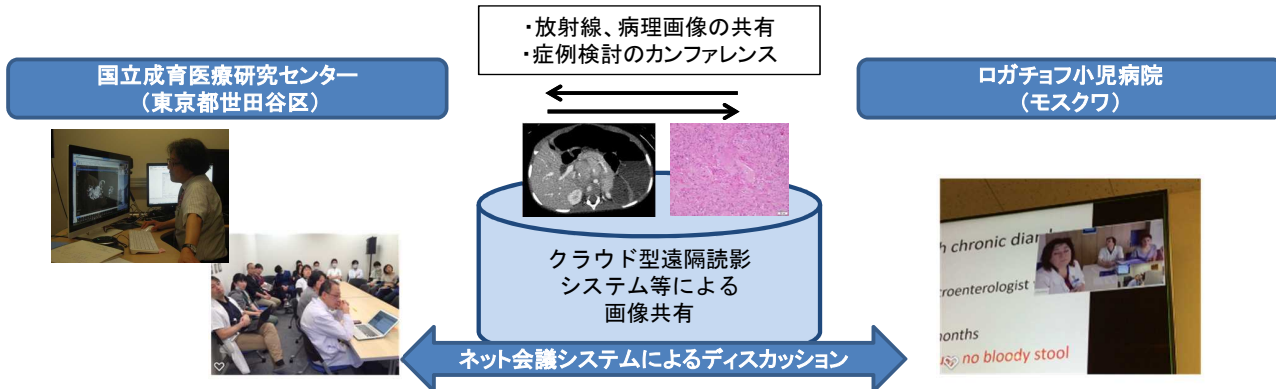
・小児がんの国際共同シンポジウム

- ・ワシントン小児ナショナル医療センター、上海児童医学センターとの3カ国共同小児がんシンポジウムを、持ち回りで、年1回開催している。



・小児がんに関するロシア中核医療機関との放射線、病理画像診断の遠隔相談

- ・「ロガチョフ小児免疫・血液腫瘍センター」（モスクワ）との間で、双方の読影・診断困難症例等の画像を共有し、ネット会議システムで定期的（毎月1回）な遠隔相談を実施（H29年度から開始）
- ・小児がんについては国内に拠点病院の整備が進んでいるが、5歳以上の子どもの病死原因の第1位であり、海外と連携し一層の医療技術の向上を目的

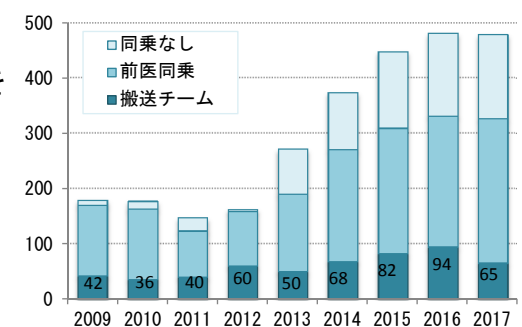


43

・小児救急患者の受け入れと重症患者の搬送

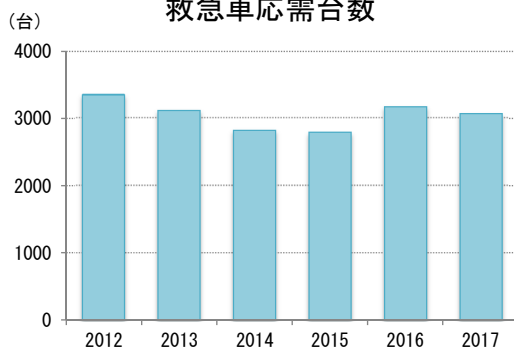
1. 年間約3,000台の救急車を受け入れている。
2. 搬送中からICU管理が必要な重症患者搬送を小児搬送チームが担い、スムーズで安全な搬送医療を提供。
3. 大学病院や小児専門病院から年間200名程の重症患者を受け入れている。

当院の施設間搬送症例



- ・施設間搬送は経年的に増加傾向
- ・230例がPICUに入室
- ・搬送チームが稼働した症例は100%PICUに入室

救急車応需台数

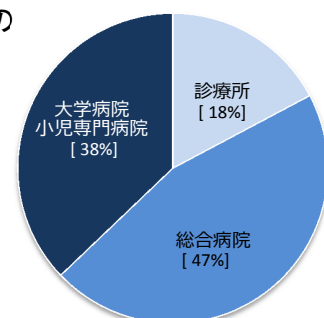


応需率(%)	95.6	94.6	95.7	97.5	97.5
--------	------	------	------	------	------

転院搬送元の施設内訳

n=478

40%は大学病院・小児専門病院から依頼
20%は3次救命救急センターから依頼



44

・ 30 Most Technologically Advanced Children's Hospitals in the Worldに選定

2016年に、30 Most Technologically Advanced Children's Hospitals in the Worldの18番目に選定された（30病院のうち、アジアからは国立成育医療研究センターのみが選ばれた。米国は26小児病院、英国は2小児病院、豪州・カナダ・イスラエルから1小児病院となっている。）

	Hospital	City	Country		Hospital	City	Country
1	St Jude Children's Research Hospital	Memphis	USA	16	George and Marie Backus Children's Hospital at Memorial Health Medical Center	Savannah	USA
2	St. Louis Children's Hospital	St. Louis	USA	17	Helen DeVos Children's Hospital	Grand Rapids	USA
3	Monroe Carell Jr. Children's Hospital at Vanderbilt	Nashville	USA	18	National Center for Child Health and Development	Tokyo	JAPAN
4	Birmingham Children's Hospital NHD Trust	Birmingham	UK	19	Dana-Dwek Children's Hospital Tel Aviv Sourasky Medical Center	Tel Aviv	ISRAEL
5	UCSF Benioff Children's Hospital	San Francisco	USA	20	Sanzari Children's Hospital at Hackensack University Medical Center	New York	USA
6	Children's Hospital of Philadelphia	Philadelphia	USA	21	Connecticut Children's Medical Center	Hartford	USA
7	Morgan Stanley Children's Hospital of New York Presbyterian	New York	USA	22	Bristol Myers Squibb Children's Hospital at Robert Wood Johnson University Hospital	New Brunswick	USA
8	Mattel Children's Hospital UCLA Los Angeles	Los Angeles	USA	23	The University of Chicago Comer Children's Hospital	Chicago	USA
9	Children's Hospital Boston	Boston	USA	24	The Children's Hospital of Illinois at OSF Saint Francis Medical Center	Peoria	USA
10	Texas Children's Hospital	Houston	USA	25	Peyton Manning Children's Hospital at St. Vincent's	Indianapolis	USA
11	Cleveland Clinic Children's hospital Rehabilitation Center	Cleveland	USA	26	Stevens and Alexandra Cohen Children's Medical Center at New Hyde Park	New York	USA
12	Johns Hopkins Children's Center	Baltimore	USA	27	Royal Belfast Hospital for Sick Children	Belfast	UK
13	Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Cincinnati	USA	28	Children's Mercy Kansas City	Kansas City	USA
14	Ann and Robert H. Lurie Children's Hospital at Chicago	Chicago	USA	29	Randall Children's Hospital at Legacy Emanuel	Portland	USA
15	Royal Children's Hospital Melbourne	Melbourne	AUSTRALIA	30	The Hospital for Sick Children	Toronto	CANADA

45

・ 移行期医療の構築

移行期医療を推進する点で、他のNCとの協力体制を構築中（障害を持って成人に移行する患者の治療を国立国際医療研究センター、国立がん研究センターと協力）



（小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究）（H29-難治等（難）一般-054）

地域のクリニックや在宅診療医

46

・小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業

事業目的：移行医療を円滑にすすめるためのツール開発と研修をパッケージ化したモデルを構築し、移行医療の体制整備を促進。

事業背景：医療技術等の進歩により小児慢性特定疾病の生命予後が向上し、成人期に到達できる児が増加。小児慢性特定疾病に係る疾患の状態に合わせた医療の他に、児の成長に合わせて思春期や青年期、成人以降に特有の課題についても対応が必要。「移行医療」が重要な課題。

事業内容：

① 移行支援のためのツール開発

日本小児科学会「小児慢性疾患患者の移行期支援ワーキンググループ」と連携し、16学会に対して移行期支援に関する調査を行い、疾病ごとの支援ツールの開発を依頼。また移行期医療支援に関するコアガイド “Six core elements” の翻訳を行い、我が国におけるコアガイドを作成する。

コアガイド： 子どもから大人への成長に伴う個々人のニーズを満たすために必要な、一連の支援プロセスについてのガイドであり、患者が自律（自立）した健康管理スキルを習得し、治療を中断することなく新しい医療提供者との関係を構築するための系統化された移行支援プロセスについて示したもの

疾患別ガイド： 個々の慢性疾患を有して成長していく患者の医療支援のための疾患特異的なガイド

② 移行先医療機関における研修の実施

モデル医療機関では、患者を送り出す側の小児医療機関が、カウンターパートとなる移行先成人医療機関に対し、移行支援医療の理解を促すための研修等を開催。職員に対する意識調査を実施し、実態把握と教育的介入を行っている。

③ 調査および検証事業

全国に11施設のモデル医療機関を設置し、移行医療を支援。

【診療報酬等制度上の課題】

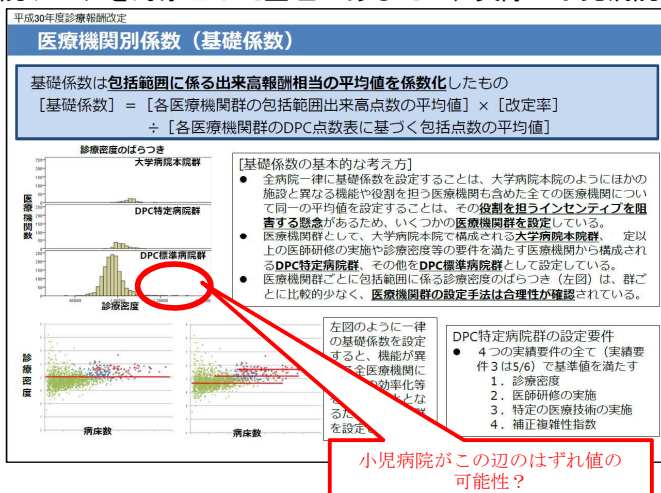
① DPC制度下では不利な小児病院

DPC制度では、小児病院はDPC標準病院群（基礎係数 1.0314）にならざるを得ない。

小児病院は高度な専門医療を行っているにも関わらず、現在の基準は成人医療を中心に構成されており、小児病院が努力して解決できる内容ではないため、DPC特定病院群（基礎係数1.0648）に応募できない。

当センターでは、基礎係数のみで、大きなマイナス（年間約7,000万円）となっている。

本来、全DPC病院に同一の平均値を設定することは、その役割を担うインセンティブを阻害する懸念があるため、あえて医療機関群を分けているはずが（下図、厚生労働省医療課診療報酬改定資料より）、現在の3つの病院群の想定は、成人医療を対象とした議論で決定され、特に医師研修要件は小児病院が努力しても解決できる内容ではない。現在、医療機関群の設定方法は合理性が確認されているとされているが、これも成人病院データを対象とした整理であるため、実際の小児病院における不利益の検証が必要である。



② 基準値

○ 各要件の基準値は、大学病院の実績値（別表）を踏まえて以下の通りとする。

実績要件		平成30年度基準値（※）
【実績要件1】：診療密度 1日当たり包括範囲出来高平均点数 （全病院患者構成、後発医薬品補正：外科的要因補正）		外れ値を除外した最低値を設定 （具体的な数値は最終データの確定により設定）
【実績要件2】：許可病床1床あたりの臨床研修医師数 （基幹型臨床研修病院における免許取得後2年目まで）		
【実績要件3】：医療技術の実施（6項目のうち5項目以上を満たす）		
外保連提案	(3a)：手術実施症例1件あたりの外保連手術指数	外れ値を除外した最低値を設定 （具体的な数値は最終データの確定により設定）
	(3b)：DPC算定病床あたりの同指数	
	(3c)：手術実施症例件数	
特定内科診療	(3A)：症例割合	
	(3B)：DPC算定病床あたりの症例件数	
	(3C)：対象症例件数	
【実績要件4】：複雑性指数（重症DPC補正後）		

外保連、内保連の提案では、小児領域はほとんど考慮されていない。

【診療報酬等制度上の課題】

② 施設基準以上の人員投入が必要なほど重症化したNICU/GCU

NICU/GCUの受け入れ患者の重症度は、外科系合併症のない低出生体重児を中心に受け入れるNICU/GCUと、体重に関係なく外科系新生児を主に受け入れるNICU/GCUでは大きく異なる。後者の当センターNICU/GCUでは、

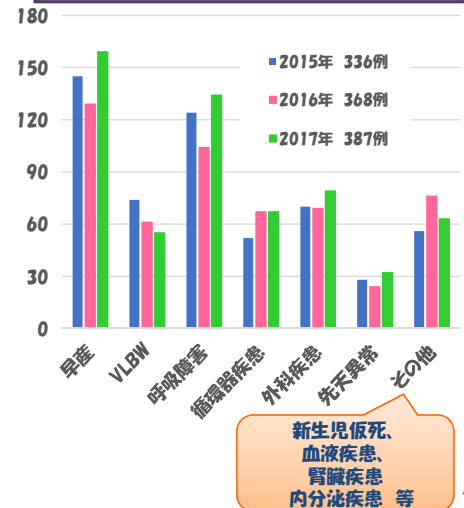
(1) 患者重症度から必要な看護師数が現在の施設基準に合致した看護師数（NICUベッド3床に1人、GCUベッド6床に1人）では足りていないため、基準以上の看護師数を配置せざるをえない：支出増の要因。

(2) 現在のNICU・GCU加算日数が、重症新生児外科疾患患者の術後管理日数が長期化しているため合致しなくなっている。非加算ベッド率が高くなり経営に負担がかかっている。（重症新生児外科疾患患者の死亡率は激減）（下表参照）：収入減の要因

よって、新たな施設基準（仮称：高度NICU）の設置が必要。

種類	外科系患者のいないNICU/GCU	外科系患者の多い当センターNICU/GCU
対象患者	[PL] 早産児・低出生体重児の診療のみを中心的に行う ①超低出生体重児 ②極低出生体重児	[PL] 早産児・低出生体重児 + [A] 手術を必要とする疾患の児 外科疾患、心臓疾患、 脳神経外科疾患、耳鼻科疾患、 眼科疾患、泌尿器疾患 + [B] 小児専門内科疾患 内分泌疾患、神経疾患、腎疾患、 血液疾患
NICU・GCU 加算日数の 基準	①NICU加算90日+GCU加算30日 ②NICU加算60日+GCU加算30日	[A],[B] 多くが成熟児のために、 NICU加算21日+GCU加算9日ある いは35日（先天異常）
在院日数 (平均)	①120日 ②90日 ほぼ、加算日数と同等	[A] 60～90日→加算できない期間 が30～60日となる [B] 60日前後→加算できない期間 が30日前後となる

当センターNICU疾患別症例数の推移
(重複あり)



49

【診療報酬等制度上の課題】

③ 子ども医療(Child-Centered-Care)に必要なが診療報酬体系にない職種が存在

子どもをbiopsychosocial（身体・心理・社会的）に捉え、支援するために、医師、看護師、薬剤師、保育士、心理士に加えて、CLS(チャイルド・ライフ・スペシャリスト)、子ども虐待対応のMSW(医療ソーシャルワーカー)などの職種の参画が必要であるが、現在の診療報酬体系からはこれらの職種への診療報酬がなく、全くの赤字となっており、適正な人数の雇用が困難である。

【診療報酬等制度上の課題】

④ 看護師業務の軽減

看護補助加算が小児入院医療管理料に含まれているため、看護師業務軽減策が取りづらくなっている。

(急性期看護補助体制加算と看護師の業務軽減)

医師事務作業補助体制加算が打ち出されたことにより、医師の業務軽減の動きが推進されつつある。この医師事務作業補助体制加算は、小児入院医療管理料には含まれていない。

一方、急性期看護補助体制加算は、小児入院医療管理料に含まれているため、病院にとっては人件費の財源にならないため、インセンティブとならないのが現状である。

看護師と看護補助者の業務分担を推進することは、看護師が専門性の高い業務に専念でき看護師業務の軽減、いわゆる働き方改革となる。従って医師事務作業補助体制加算と同様な取り扱いが必要である。

・医療型短期入所施設（もみじの家）の設置

重症患者の救命率が改善したことによって医療的ケア児が増加したため、小児在宅医療支援を行うとともに、医療型短期入所施設（もみじの家）で医療的ケア児・家族をサポートする。



単なるレスパイトではなく、日中の保育、遊び、リハビリを提供している。

概要

- ・対象者～主に医療的ケア児(0～19歳未満)
 - ・ベッド数11(個室5、3人部屋2)
 - ・ケアスタッフ
看護師 15名
保育士 2名
介護福祉士 1名
 - ・利用期間
1回最長9泊10日
(原則、毎月利用可)
- 



医療的ケア児と家族が数日間滞在できる
公的な医療機関が運営する日本初の施設

【理念】

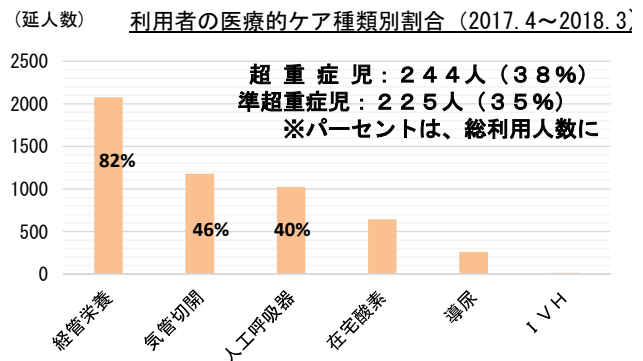
重い病気の子どもと家族ひとり一人が、
その人らしく生きられる社会を創る。

【ミッション】

新たな支援モデルの研究・政策提言により
社会の理解を深め、同様の施設を全国に広める。

【課題】

現在の診療・福祉の報酬制度では、運営費をカバーできない。



- ・ 寄付金活動等

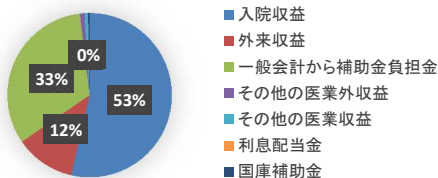
欧米の小児病院の多くは、その病院に特化した基金を設立して、寄付金活動を行っており、収入の約10～20%を寄付金で賄っている（右図）。

また、国内の小児病院の収入の約30%は、都道府県一般会計からの繰入金である。

当センターでは、企業、財団からの寄付金活動を行なっているが課題が大きい。

都立小児総合医療センター平成27年度収入内訳

収入総額（医業内外）：192億3千万円、内一般会計からの繰入金（負担金、補助金）は62億9千万円（33%）



総収入内訳

【表3-8】平成27年度 病院会計決算 収益的収支病院別内訳

平成27年度 医療費対価等収入の内訳														(税引後)	
区 分	医 業 収 益				医 業 外 収 益				特 別 収 益		合 計				
	入院収益	外来収益	総合診療金	その他医業収益	受取利息金	総合診療金	国庫補助金	民間補助金	その他医業外収入	計		特 別 収 益			
	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円	千円		
普 通	広 尾	7,194,984	1,829,187	2,299,853	96,770	11,420,756	6,978	5,673	527,675	11,982	21,206	250,354	822,666	0	12,343,432
	大 塚	7,470,190	2,901,249	1,403,209	138,289	11,413,411	6,645	35,424	1,168,782	21,431	33,561	103,666	1,649,512	0	13,960,113
	勝 込	13,601,299	9,620,290	376,544	496,816	24,194,941	13,700	121,401	5,486,495	73,066	32,962	427,890	6,157,444	0	30,352,393
	柳 田	13,545,889	5,603,511	3,467,265	305,742	24,724,347	14,168	206,853	2,602,977	31,528	72,637	266,031	3,282,734	0	28,007,082
	多種 利	16,337,840	8,325,186	2,539,507	488,272	27,710,803	16,613	109,964	2,830,854	32,975	4,095	641,049	3,695,531	0	31,496,333
小 児	多 摩 小児	3,761,762	65,114	247,119	191,999	4,265,966	2,575	991	2,212,584	0	4,014	63,302	2,086,531	0	6,549,033
	計	63,732,299	27,946,736	10,333,497	1,717,887	103,730,439	61,713	628,526	15,129,367	170,622	148,498	1,752,255	17,890,953	0	121,621,393
	小児 計	10,310,337	2,391,633	413,780	125,473	16,838,023	8,603	125,968	2,024,765	64,651	16,031	161,119	2,400,619	0	19,253,646

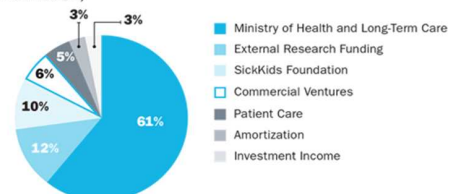
トロント小児病院2017年度会計

総収入（研究費など）を合わせた）の10%が基金からの寄付金は、約98百万カナダドル（83億3千万円）

Hospital financial highlights for the y

SickKids is committed to operational efficiency, transparency and our financial health, conduct business under the principle of full allocating resources.

The Hospital continues to maintain its financial health. Excess assets, which are then reserved for specific purposes or reinvested in the Hospital's strategic priorities.

REVENUES AND INVESTMENT INCOME
(\$977.2 MILLION)

・入院患者に係る高校生用の特別支援学級

(4) 人材育成について

53

ヒアリング項目 (4) 人材育成：人材育成の取組の現状と将来の方向性(重点的取組・新専門医制度への対応)

・医療関連職の人材育成（研究マインドの醸成）

医師・看護師・薬剤師・放射線技師・臨床検査技師との医療関連職の人材育成に向けて、研究の推進、学会での発表者への経済的支援、資格取得のための講習会参加日の援助などの支援を行っている。若手研究者のために、in houseの研究費を公募し、厳正な評価を行い、研究費を支給している。

また、若手医師の教育を目的に関係学会と協力して臨床研究ワークショップを開催している。さらに、小児治験ネットワークの関連事業として、小児領域に特化した小児臨床試験コーディネータ（CRC）の養成講座を開催している。その他、臨床研究に関するハンズオントレーニング、セミナーの開催、関係学会での臨床研究相談窓口の出張を行っている。

(1) 座学による臨床研究セミナー実施

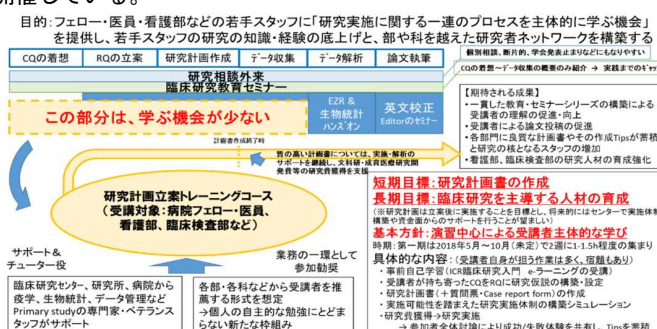
全職種が参加可能な臨床研究開発セミナーを平成26年より継続開催している。昨年度は研究の企画から薬事承認に至るまでのロードマップに沿った11の講義を内部講師によって開催し、4名の外部講師に追加で講義をおこなっていただいた。平成30年度からはSkypeを利用した臨床研究開発セミナーの外部施設への解放を予定しており、他機関への教育も推進する予定である。

(2) ハンズオンセミナーの実施

現場の医師等から特に要望が高い統計解析のハンズオンセミナーを平成27年より継続開催している。平成29年度は全5回の生物統計ハンズオンセミナーを開催し、延べ120人以上が参加して医療分野で頻用される検定の理論学習ならびにRを用いた解析を実施した。また、東京都立小児総合医療センターと横浜市立大学と共同で臨床研究のプロトコルを執筆するための基礎を学ぶ小児周産期臨床研究ジョイントワークショップを年1回のペースで開催している。

(3) 臨床研究PI養成講座の開催

臨床研究に関する相談外来や臨床研究に関するセミナーを実施してきたが、相談件数に対する査読付き英文誌への論文受理件数の割合が低く、少ない支援体制で効率的に成果をあげるための対策が求められている。臨床研究センターでは、既存の教育セミナーや生物統計セミナー、英文校正などの支援体制に加え、臨床研究を実施していく上でボトルネックとなっている「Clinical Questionの着想」、「Research Questionの立案」、「研究計画作成」、「データ収集」に関する重点的かつ一貫性の高い実践的トレーニングコースを立ち上げる予定である。



54

55

56

小児・周産期医療に特化したプロフェッショナルの育成

- 医師・研究者のキャリア形成支援
自己啓発休職制度を利用し、米國小児病院での研修、国内大学大学院での研究を可能としている。
また、国内大学大学院との協定を締結し、博士号取得を可能としている。
- 小児を専門とする外科系医師の育成
小児科専門医育成は順調であるが、大学医学部にはない独立した小児専門外科系診療科（小児心臓外科、小児泌尿器科、小児耳鼻咽喉科、小児脳外科、小児眼科、小児形成外科、小児整形外科）の医師の育成・確保が、新専門医制度で困難になりつつあるため、NCで共同で育成できないか検討すべきである。
- 専門看護スタッフの育成
小児・母性・感染症・がんなどの専門看護師資格、小児救急・感染管理・がん化学療法・集中ケアなどの認定看護師資格の取得支援（学費）を開始している。また、小児専門看護師が継続して勤務できるようなインセンティブとして、当センター入職看護師でも看護師長の昇格をできるようにした。
- メディカルスタッフの専門性
 - ✓ 臨床検査技師（特に超音波検査、脳波、心電図などの生理検査）、放射線技師、理学療法士では、国立病院機構の人事交流以外に、小児特異的検査手技や対応に優れた人材の育成を独自に行なっていく必要がある。
 - ✓ 小児患者のアドヒアランスを高めて治療・検査に協力できるよう支援するCLS（チャイルド・ライフ・スペシャリスト：当センターでは3人を雇用）等の小児医療チームに新たに加わった職種の育成が必要となっている。
- 医事事務プロフェッショナルの育成
DPC/PDPS制度を含んだ小児・周産期医療を専門性とする医事事務を当センター独自で育成する必要があり、経営上も必須である。

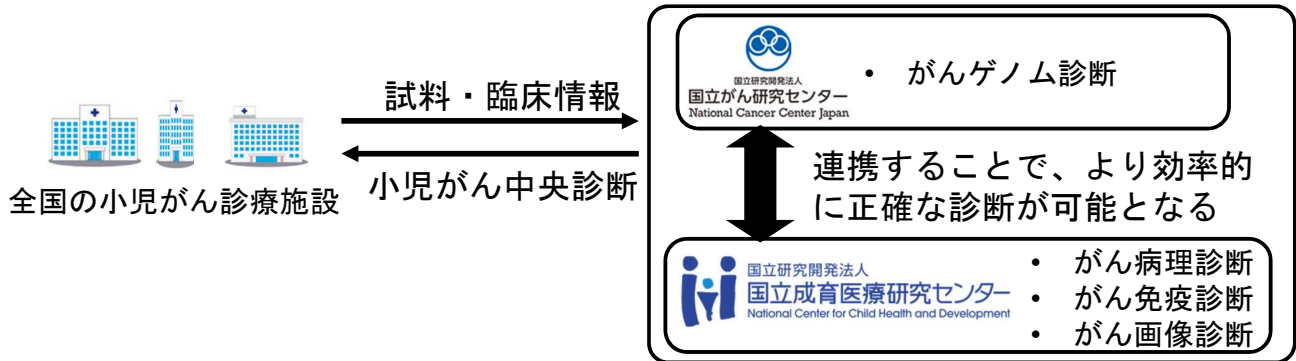
57

(5) その他①

(6 NCもしくはNC間で、共同で取り組むべき事項)

・がんのゲノム診断（国がんと成育で連携）

○ゲノム診断を含んだ小児がん中央診断



- ・ がんの診療には、病理／画像／免疫検査／ゲノム検査などの所見を統合した診断が必須である。
- ・ 小児がんは全体でも2000-2500例／年と希少であり、施設ごとの小児がん疾患の診断経験数は少ない。さらに、小児がんと成人がんの内訳は大きく異なり、小児がんには、小児に特有の疾患（神経芽腫や肝芽腫など）や、成人とは病型分布が異なるがん（白血病や脳腫瘍など）などが多くを占める。
- ・ そのため、小児がんの診断には成人がんとは異なる診断技術が必要となり、各診療施設では正確な診断が困難な場合がしばしばある。そこで、国立成育医療研究センターが中核となり、「中央診断システム」を構築している。各診療施設から診断関連情報を集約し、小児がん診断の専門医による質の高い診断を診療施設に提供し、適切な治療選択や、臨床試験の遂行につなげている。

59

・発達障害への対応

子どもの発達障害に対するのケア・医療には次の3項目の機能を整備することが求められる。

- 1、多職種との連携による発達障害フォローのシステム
発達障害は医療のみの問題ではない。「診断」は補足に過ぎず、患者家族のニーズを総合的に抽出する必要がある。
- 2、発達障害の臨床研究、および遺伝学的研究の推進
国立成育医療研究センター研究所と病院の協力体制整備
- 3、発達障害をみることのできる小児科医の人材育成
☞ 子どもの身体疾患と発達に通じた小児科の研修を行うシステムの確立；
子どもの身体疾患と発達との関わりを診る国立成育医療研究センターと
子ども精神疾患と発達との関わりを診る国立国際医療研究センター国府台病院との協力



そのためには、国立成育医療研究センター外来に、下記職種の増員と、実際の医療・ケアに見合った診療報酬制度が必要。

- 1) 児童精神専門のスタッフドクター 5人
- 2) フェロドクター 10人
- 3) 認定心理師: 10～15人 (比較: フィラデルフィア小児病院: 43人。多くがPhD)
- 4) 医療ソーシャルワーカー: 10～15人 (比較: フィラデルフィア小児病院: 約80人)
- 5) 言語療法士などのリハビリスタッフ: 10～15人
- 6) 外来などでの専任看護師: 5人

・知財管理、特許取得の一元管理

(1) 現状（平成28年度実績）

国立成育医療研究センターでは、平成27年度から知財・産学連携室を設置し、現在併任室長1名、併任事務員1名の2名体制で、職務発明等委員会、共同研究審査委員会を組織している。

《平成28年度実績》

① 発明・契約相談	77件
② 職務発明等審査委員会審査	11件
③ 特許取得	4件

(2) 課題：知財・特許に関する管理事務の一元化

各NCにおいてそれぞれ知財の管理、特許の管理を実施しているが、これらの管理は治療・研究領域ごとに異なるものではなく、一元管理が可能であり、むしろ一元管理することで各NCでの相互利用等の機会が増加し、国民にとって有意義な活用が可能と考える。

一方、知財相談しては、疾患領域・研究領域で異なることも想定されることから各NCでそれぞれの専門家が実施した方が有用と思われる。

・臨床研究・治験の企業窓口の一元化

(1) 現状（平成28年度実績）

臨床研究・治験は各NCで窓口を設置し実施され、それに伴う支援、教育に関しても、各NCでそれぞれ異なった方法で実施している。以下、成育の実績

《平成28年度実績》

臨床研究（医師主導含む）	251件
治験（企業治験）	34件
教育（基礎、応用など）	外部医療機関含めて、延べ1,000名以上の参加

(2) 課題

1. 臨床研究・治験の窓口の一元化

企業が治験を実施する場合の煩雑さ、経費増の原因として、

- ①各医療機関の書類が異なること
- ②料金設定が異なること
- ③申込規程の違い等多くの事務手続きで多様化していること
- ④どの医療機関に患者が多く存在するか調査が必要
等が挙げられる。そこで、これら業務の一元化を行う。

2. 臨床研究コーディネータ（CRC）の一括雇用

臨床研究コーディネータ（CRC）不足のため、高額な治験委託費を使用して治験が実施されているが、6NCでCRCを雇用することで経費節減、人材確保・質の向上実施等が比較的容易になると考えられる。

3. 臨床研究・治験の基礎教育コンテンツの統一

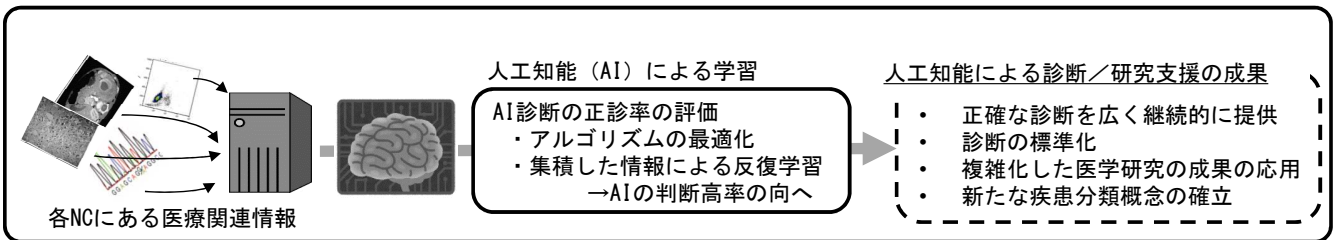
臨床研究法、医薬品等法に係る、研究（治験）実施者、倫理・臨床研究審査委員会委員、臨床試験・治験支援者等に対する基礎的教育コンテンツは核施設共通の資材で実施可能であることから、この部分は6NCで共通のツールを使用する。但し、それぞれ専門とする疾患領域に御特有の教育に関しては、各NCで作成し、共有することで、均一化・効率化・省力化が期待できる。

4. その他（ネットワークの利用）

小児治験に関しては、当センターに小児治験NWを構築しており、契約様式の統一を実施し、また治験実施可能性調査を実施することで企業あるいは自ら治験を実施する者の便宜を図っていることから、小児治験については疾患領域を問わずこれを利用することが可能である。

・ AI（人工知能）の導入

○人工知能（AI）を用いた診療・研究



- ・ 人工知能の性能を向上させる反復学習には、質の高い、かつ大量の学習素材が必須である。さらに、その診療・研究への応用には、高額な機器導入費用・維持費用・教育に関わる専門家の育成費用など、膨大なコストが必要である。
- ・ AIを用いた診療・研究は特定の分野に限定されず、すべての医療領域で期待が持たれることから、NC間で連携することで、より効率的な開発が可能になると期待する。
- ・ 複雑化しながら増加し続ける医療関連情報についての知識をAIで集約することで、医療者教育や患者説明の質を均てん化しながら効率化が進むことを期待する。

63

・ クロスアポイントメント制度

（クロスアポイントメント制度の利用実績）

当センターでの所属・役職	期間	相手方機関（役職）	業務内容	業務従事割合	制度を利用した理由
研究所 社会医学研究部長	H30. 4. 1～ H31. 3. 31	聖路加国際大学大学院（公衆衛生学研究科教授）	研究・教員業務等に従事	成 育：40% 相手方：60%	・ 研究者が研究活動に積極的に従事し続けることにより、疫学分野の高い専門性を維持し、授業の質および高い教育能力を確保するため ・ 将来的に公衆衛生学の専攻を希望する聖路加国際大学の職員と当センターにおける研究との連携を推進するため
病院 腫瘍外科医師	H28. 9. 1～ H29. 3. 31	国立がん研究センター中央病院（小児腫瘍外科医員）	診療業務等に従事	成 育：60% 相手方：40%	当センターの研究・開発・教育・診療の推進を図るため
病院 腫瘍外科医長	H29. 7. 1～ H30. 6. 30	国立がん研究センター中央病院（小児腫瘍外科医長）	診療業務等に従事	成 育：60% 相手方：40%	当センターの研究・開発・教育・診療の推進を図るため
病院 腫瘍外科医師	H29. 11. 1～ H30. 10. 31	国立がん研究センター中央病院（小児腫瘍外科医員）	診療業務等に従事	成 育：60% 相手方：40%	当センターの研究・開発・教育・診療の推進を図るため

（※）クロスアポイントメント制度

研究者等が大学や公的研究機関等の2つ以上の組織と雇用契約を結び、一定の勤務割合の下で、それぞれの組織における役割分担や指揮命令系統に従いつつ、研究等の業務に従事することを可能にする制度

64

(5) その他②

(NCにおける取組の情報発信)

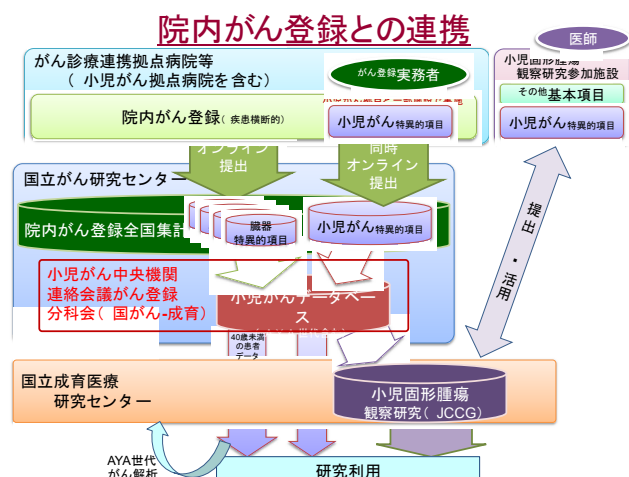
65

ヒアリング項目

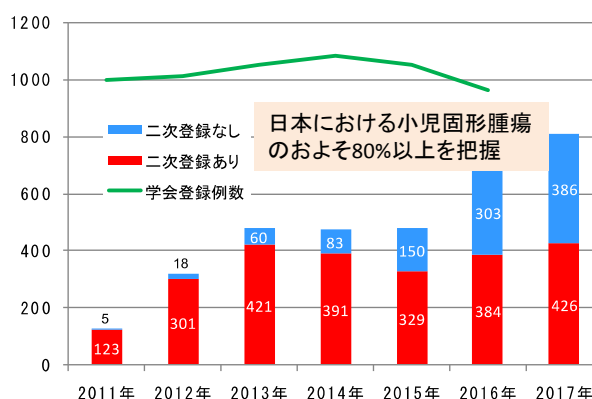
(5) その他：②NCにおける取組の情報発信



・院内がん登録



小児固形腫瘍観察研究登録症例数
(日本小児血液・がん学会登録との比較)



院内がん登録は、従来国がんでのみ集計・報告されていたが、AYA世代、小児がんに対する情報提供は十分ではなかった。平成30年4月から、**国立成育医療研究センター小児がんセンター**に**小児がんデータ管理科**を設置し、**40歳未満症例の院内がん登録データを集計・報告**することとなり、研究利用に向けた取組を開始している。また、国立成育医療研究センターが中心となって、日本小児血液・がん学会／日本小児外科学会統合学会登録、小児固形腫瘍観察研究、小児がん全国登録が連携したオンラインシステム構築を行い、**小児がん登録体制の整備**を行っている。

66

・妊娠と薬情報センター

＜周産期の安全な服薬を目指す妊娠と薬事業：他施設では担えない基幹的事業＞

- ・妊娠と薬情報センターでは、「妊婦・胎児に対する服薬の影響」に関する相談・情報収集を実施。
- ・現在のわが国では、医薬品の妊婦・胎児への影響に関して、必ずしも十分な情報がない。医療機関からの相談が多数寄せられている。
- ・トロント大学（カナダ）と連携し、小児科病院で蓄積されたデータの他に、既存の文献を基礎情報として活用し、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。

※平成29年度における妊娠と薬情報センターでの相談件数は 1,819件

(参考) 相談対象エリアを全国に拡大した平成19年度の相談件数は 673件
独立行政法人に移行した平成22年度の相談件数は1,092件



(相談までの流れ)



67

・小児慢性特定疾病情報センター

小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業

① 小児慢性特定疾病情報センター（ポータルウェブサイト）の管理・運営

小児慢性特定疾病の患者の治療・療養生活の改善に役立てるために、様々な情報の一元化を行い、患者や家族、医療従事者、行政関係者等の当該疾病に関わる人々へできるだけ分かりやすく情報を提供。

＜主な掲載情報＞

- ・小児慢性特定疾病対策の概要
- ・対象疾病リスト及び対象疾病検索システム
- ・医療費助成等の解説
- ・自立支援事業概説、相談窓口
- ・事業報告、研究班報告
- ・対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き、医療意見書等の申請様式

② 小児慢性特定疾患治療研究事業登録データ管理・運用

小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録データの管理・運用。
当該データを各実施主体から収集し、データベース化し、疾患研究等の利活用のために研究班等へデータを提供し、基礎的データを集計。

小児慢性特定疾病登録センター運営事業

① 小児慢性特定疾病児童等データベースの運用・連携推進等業務

新しい医療意見書を登録するデータベースの開発・運用と医療意見書の普及のために文書管理システムベンダ等との折衝を行い、データ登録の電子化を図る。

② 小児慢性特定疾病児童等データの登録・精度向上・分析業務

平成27年1月以降の新制度移行後の医療意見書を全実施主体から集め、データベース化するために入力作業を行う。

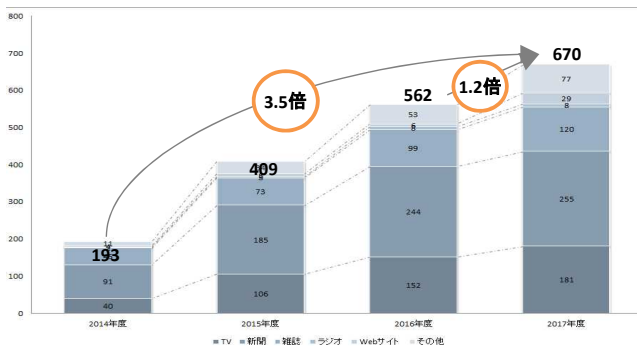


68

・国立成育医療研究センターにおける情報発信の取組

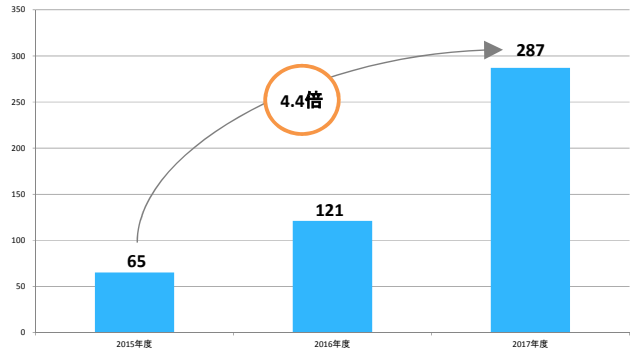
メディアリスト登録件数

報道関係者の連絡先登録件数は、メディアリストの作成を開始した2014年と比較して3.5倍、対前年度比で1.2倍に増加（特に、Webメディアとの接点が増加）。



ホームページ(トップページ)への新着情報掲載件数

更新情報/取材・報道/学会・セミナー/研修/書籍出版などの情報を随時掲載することにより、コンテンツ数は2015年と比較して4.4倍に増加。



ソーシャルメディアの運用

当センターの取組や当センターに関する情報を提供することを目的として、ソーシャルメディアガイドラインに基づいてソーシャルメディアを活用。

facebook



国立成育医療研究センター公式

youtube



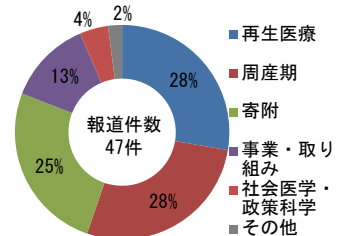
プレスリリースの報道件数

2017年度の報道件数(47件)の内訳として、

- ・再生医療(28%)
- ・周産期(28%)
- ・寄附(25%)

についての報道が多かった。

年度	プレスリリース	報道
2017年度	36件	47件
2016年度	12件	15件
2015年度	5件	10件



69

(5) その他③

(総務省政策評価・独立行政法人評価委員会からの指摘)

・ NCCHD小児がんセンターとNCC小児腫瘍科の役割整理

- ・ “小児がん”は単一疾患ではなく、多様な病態の集合体である。
- ・ 小児は小さな成人ではなく、各年代により生じる問題が異なる。



それぞれの疾患、それぞれの患児によって必要な医療体制が異なり、
個々の小児がん患児に最適な医療の内容を「疾患の種類」や「年齢」な
どで一律に区切ることは困難である。

- ・ 国立の小児病院であるNCCHDの中にがん診療部門があることと、国のがん医療の中心であるNCCに小児がん診療部門があることの意義は異なる。全年代のがんの病態解明・治療開発を行う中で「**小児のがん**」も診るNCCと、がんの発症や薬物代謝など患者素因にも着目して成育医療の一環として「**がん罹患した小児**」を診るNCCHDと、の両方の視点が、小児がん医療の発展には必要である。

71

・ 小児がん医療においてNCCHD小児がんセンターとNCC小児腫瘍科が主に担うべき役割

NCCHD 「小児の成長・発達を踏まえた成育医療の一環として小児がんの高度かつ包括的な医療を行う」	NCC 「小児がんを含めた希少がん・難治性がんに高度な医療を行う」
・ 小児の各領域の専門診療科と協働し総合的な高度医療ケアを行う。 ➢ 小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。小児脳腫瘍摘出術、集中治療や同種造血幹細胞移植など、疾患の難治性と全身にわたる合併症の両方に対応できる体制をとり、小児診療の総合力が必要な患者の診療を行うことができ、多様な合併症を併発した小児がん患者にも対応が可能である。 ・ 小児がんの中央診断(病理診断・免疫診断・画像診断)の中核となり、NCCと連携しつつ全国の診療の均てん化、臨床研究の質の保証に貢献する。 ・ がんの発症病態を、成育の過程である小児に発症する疾患としてとらえ、発生分化や免疫構築の観点からも基礎研究を行う。	・ 成人がんの各領域の専門診療科と協働しがんに特化した技術を活用した高度医療を行う。 ➢ 治癒切除や機能温存、再建に専門的な技術を要する骨軟部腫瘍、血管内治療等を要する網膜芽腫、小児期には希な「成人型のがん」などの診療を行う。 ➢ 標準治療のない難治・再発の全小児がんに対し開発中のものも含む治療提供を行う。 ・ ゲノム医療の中核として、NCCHDと連携しつつ中央診断検体による小児がん領域における全国規模のゲノム医療導入を支援する。 ・ 成人がんでの経験やインフラを活用し、小児がんの病態解明や早期相試験・治験の推進と調整を行う。

いずれの役割もNCCHDだけ(NCCだけ)で担うものではなく、NCCHDとNCCが緊密な連携のもと小児がん医療の向上を牽引することが重要である。

72

・ NCCHD小児がんセンターとNCC小児腫瘍科の役割整理

○ 主としてNCCHDが診療する小児がん

- 造血器腫瘍（白血病・リンパ腫・ランゲルハンス細胞組織球症など）
 - ・ 全身症状や多臓器症状を有することが多く、集中治療や同種造血幹細胞移植など、各臓器領域の小児専門診療科による総合的な診療体制が必要である。
 - ・ ランゲルハンス細胞組織球症はNCCHDが全国最多の診療実績があり、経験が豊富である。
- 脳腫瘍
 - ・ 病型ごとに発症の好発年齢が大きく異なり、それぞれの病型で治療手段（化学療法・手術・放射線照射）やその内容が異なる。
 - ・ 強力な化学療法（大量化学療法など）を必要とする病型では、集中治療や各領域にまたがる小児の診療体制が必要である。
 - ・ 小児患者に対応した脳神経外科、放射線治療科などによる診療体制が必要である。
 - ・ 治療中・治療後の、神経症状、内分泌学的異常、認知機能の低下などに対する診療やリハビリテーションを包括的に長期に提供する必要がある。
- 固形腫瘍（神経芽腫・肝芽腫など）
 - ・ 強力な化学療法が必要であり、臓器合併症に対応できる体制が必要である。
 - ・ 経験の豊富な小児がん外科医による手術が行われる。
 - ・ 肝移植が必要になる例がある（NCCHDは全国最多の肝移植実績）。

73

こども・青年と家族をBiopsychosocial に捉え・支援するために

成育医療研究センターは、
病気の有無にかかわらず
身体、心理、社会性
(**biopsychosocial**) の面から
子ども・青年と家族を捉え・支援し、
リスクに対応できる体制をわが国に構築
することを目指して活動してゆきます。