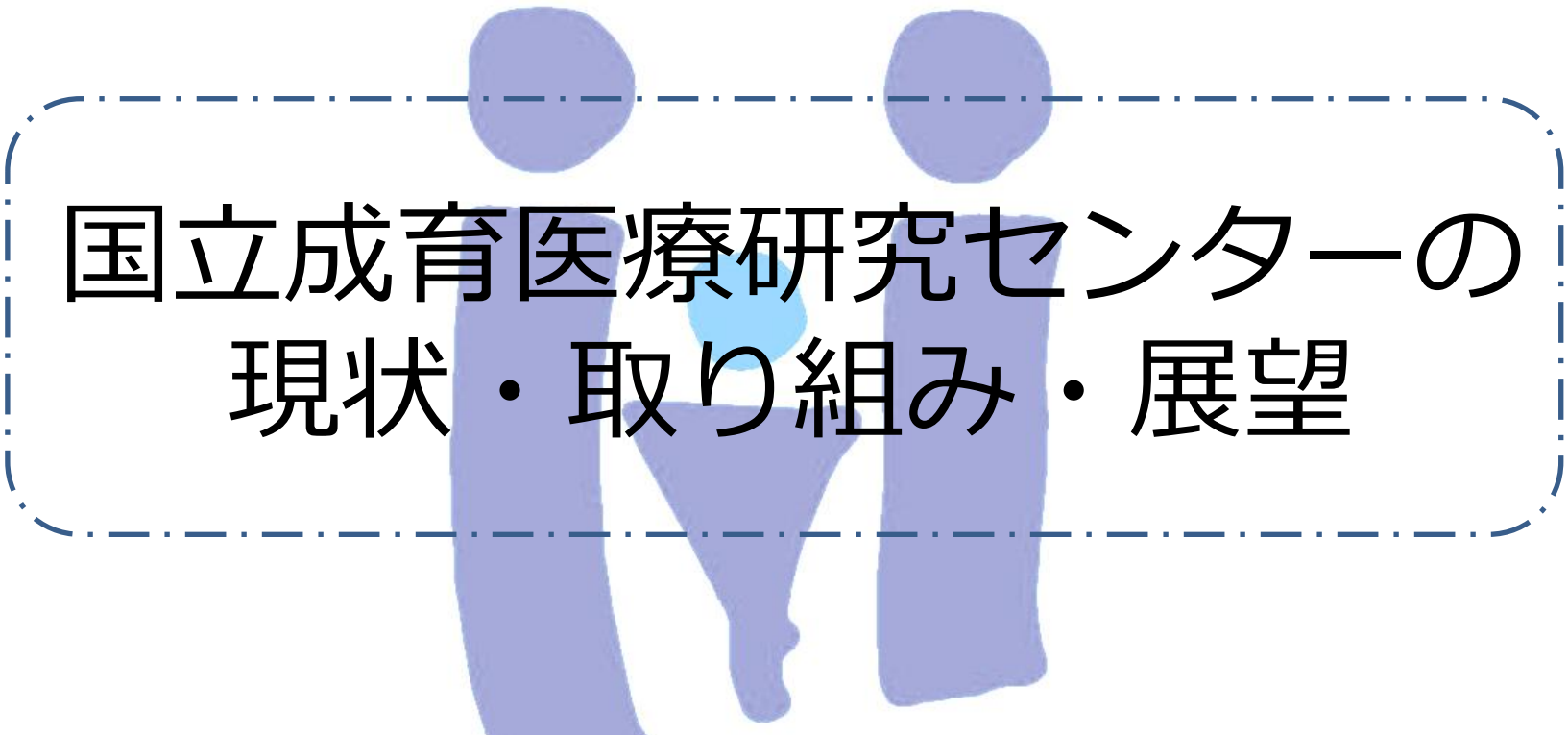




国立成育医療研究センターの 現状・取り組み・展望

独立行政法人

国立成育医療研究センター

National Center for Child Health and Development

1. (独)国立成育医療研究センターの概要

1. 設立

平成22年4月1日

高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）を根拠法として設立された非特定独立行政法人

2. センターの行う業務

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

3. センターの理念と基本方針

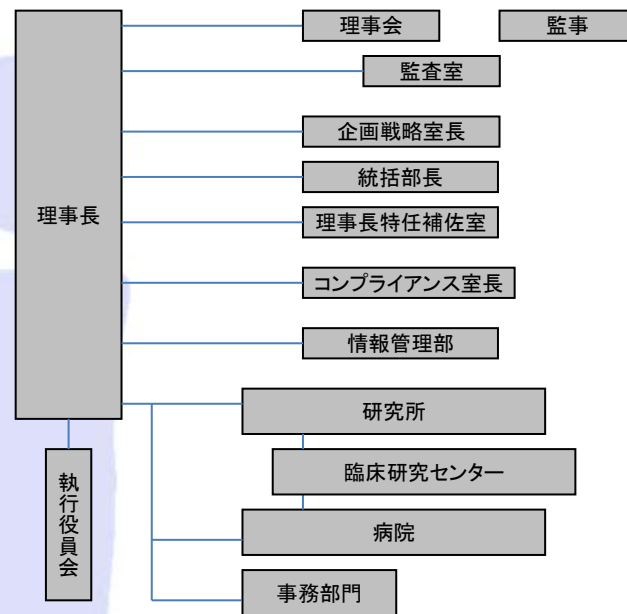
理念

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

基本方針

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

4. センターの組織



5. 役職員数

役員数（平成24年4月1日現在）

常勤1人 非常勤5人

職員数（平成24年1月1日現在）

常勤878人 非常勤452人

6. 病院の規模

病床数（一般） 490床

患者数（平成23年度実績）

入院患者数（1日平均） 378.4人

外来患者数（1日平均） 961.9人

2. 第一期中期計画の概要（平成22年4月～平成27年3月）

センターの使命、目的

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

1. サービス、業務の質の向上

研究・開発の推進

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

医療の提供

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

人材育成

医療の均てん化と情報の収集・発信

国への政策提言

その他

2. 業務運営の効率化

- ・ 効率的な業務運営
- ・ 電子化の推進
- ・ 法令遵守等内部統制

3. 予算、収支計画及び資金計画

- ・ 自己収入の増加
- ・ 資産及び負債の管理

4. 短期借入金の限度額

5. 重要な財産の処分

6. 剰余金の使途

7. その他業務運営に関する事項

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

3. 平成23年度の主な取組実績①（臨床研究）

研究所と病院とをつないで臨床研究の企画、立案、実施及び支援を行う
“臨床研究センター”が中心となり、臨床研究機能の強化を図る

臨床を志向した研究・開発

産学官等との連携強化

◇産学連携の基盤整備

臨床研究センターの知財・産学連携室が、企業等の産業界、大学等の研究機関と、病院並びに研究所との連携を推進し、平成23年度の共同研究契約締結数は、平成21年度に比して18.8%増加。

◇治験推進と小児治験ネットワークの構築

特定領域治験基盤整備事業である「小児治験ネットワーク」の活動が活発化し、治験実施の標準的業務手順書、治験費用算定方法、治験契約書、小児アセント文書等について統一化達成。また、中央治験審査委員会設置の準備も完了。

なお、当該事業は日本では初となる小児領域に特化したネットワークであり、独立行政法人国立病院機構の一部の病院や小児専門医療施設の大部分を結び、「1つのネットワークが1つの医療機関」となる機能を持たせ、医薬品の開発促進を図るもの。

病院における研究・開発の推進

臨床研究機能の強化

- ◇ 規制当局審査経験者、実地調査経験者、臨床研究の教育を受けた医師、プロトコールが書ける医師、CRCをメンバーとした医師主導治験を含む臨床研究支援体制を整備。
- ◇ 臨床研究センターが支援する臨床研究数の増加
 - ・ 計画・立案支援件数：平成21年度 3件 → 平成23年度10件（+7件）
 - ・ 実施支援件数：平成21年度 3件 → 平成23年度 18件（+15件）
 - ・ データマネジメント機能の充実：平成21年度3件 → 平成23年度18件（+15件）



3. 平成23年度の主な取組実績② (研究)

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

重点的な研究・開発戦略の考え方 (最も重要な使命 = 再生医療の確立)

◇異種成分を全く使用しない方法によりヒトES細胞株を樹立

※昨年度のヒトES細胞3株樹立の成果を受けて、研究所に再生医療センターを開設した。結果として、臨床応用に障害となる異種成分を全く使用しない培養条件でのヒトES細胞株1株樹立に成功した。

◇ヒトの羊膜、子宮内膜等から作成したiPS細胞は長期的異常メチル化がみられない。

- ・ iPS細胞の安全性に関する懸念を示した最近のいくつかの報告と正反対の結果であり、再生医療臨床応用へ向けた重要な成果である(PLoS Genet 2011 May;7(5):e1002085.)。

◇センター内外の共同研究、連携の一層の推進

- ・ 英文・和文の原著論文数 279件(平成21年度実績の256件から23件(9.0%)増加)

※ 特に英文原著数は、平成21年度実績194件から19件増加し、213件となった。

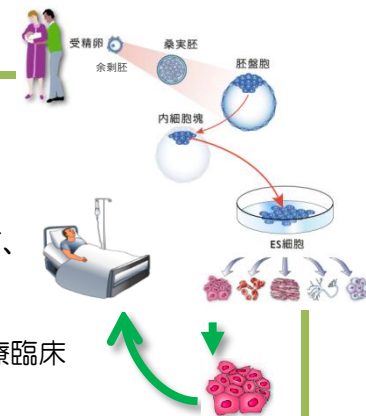
具体的方針(疾病に着目した研究)

◇成育疾患の本態解明

- ・ 国際共同研究により哺乳類卵子エピゲノムの全容解明に初めて成功
 - ✓ 既知の着床後のゲノムインプリンティングの機構とは別に配偶子のメチル化状態が受精卵のメチル化状態に影響することを世界で初めて突き止めた(Nat Genet. 2011;43:811)。
- ・ 川崎病の病態を解明するため
 - ✓ 国立成育医療研究センター内だけでも474例の患者試料のゲノム情報を解析
 - ✓ γグロブリンが血管内皮細胞の核内転写因子であるC/EBP δの活性化を抑制することを見いだした(Eur J Immunol. 2012, in press)
- ・ 新生児乳児消化管アレルギーのメカニズムを解明。
 - ✓ 新生児の消化管アレルギーはIgE抗体が検出されず病態不明、診断困難な疾患として認識されている。当センターを中心としネットワークを結成し、全国から228血液検体を採取解析した結果、牛乳アレルギー特異的Th2細胞の活性化が原因であることを突き止めた(J Allergy Clin Immunol, in minor revision)。

◇成育疾患の実態把握

- ・ 出生コホート研究対象者に対するゲノム解析を開始
 - ✓ 調査対象児は1,273名(追跡率82.2%、平成23年12月時点)
 - ✓ 倫理審査委員会の承認を受け、唾液検体をもちいたゲノム解析に着手

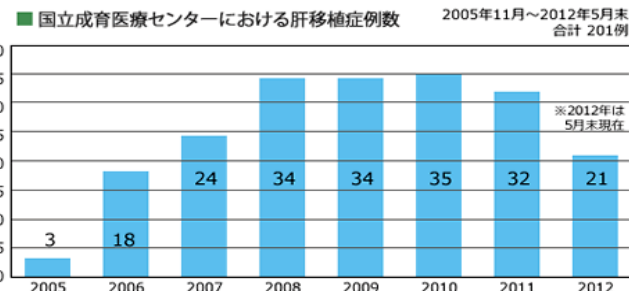


3. 平成23年度の主な取組実績③（医療）

高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

高度先駆的な医療の提供

- ◇小児肝移植の実施（平成23年度36例）
年間小児肝移植症例数としては世界最多で、生存率90%（全国平均87%）も世界トップレベル
- ◇小児脳死移植施設認定
平成22年7月に施行された改正脳死移植法に伴い、小児脳死移植施設に認定。小児脳死肝移植2例を成功裏に実施
- ◇研究所と共同で肝細胞移植の準備が整い、臨床応用可能な状態となっている。
- ◇胎児治療
「双胎間輸血症候群に対するレーザー手術」の実施（平成23年度40例）、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。これらの成績の蓄積により、平成24年4月から保険診療として認められた。
胎児胸水に対するシャント術は3例で、いずれも生児を得ている。



患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

患者等参加型医療の推進

- ◇セカンドオピニオン外来の充実（平成21年度 29件 → 平成23年度99件（70件増））
医療連携・患者支援センターが中心となり、全ての診療科に働きかけを実施、ホームページを改編し、患者・家族がより理解しやすい環境を整えた。
- ◇医療安全管理体制の充実
医療安全管理委員会を毎月開催し、懸案事項に対し必要な調査を行い、各部門に対し助言、勧告、指導を実施。
「医療安全ポケットマニュアル」のeラーニングテストを実施、約80パーセントの受講率。

その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

周産期・小児医療における中核的な役割

- ◇周産期医療の提供
分娩件数1,637件 ※うち約7割がハイリスク分娩（多胎分娩78例、胎児異常80例、帝王切開511例等）
母体搬送受入数は前年の47例から107例と大幅に増加
- ◇小児医療の提供
小児救急医療体制における中核的な役割（こども救命救急センター（東京都事業）に指定）
 - ・救急外来患者数：33,827人、救急車搬送受入台数3,222台 ※日本でも一、二を争う数
 - ・重症度の高い蘇生、緊急にトリアージされた患者は3,797人（11.2%）



3. 平成23年度の主な取組実績④（その他）

リーダーとして活躍できる人材の育成

◇研究所と病院における人材交流の推進

病院所属で研究所及び臨床研究センターにて新たに研究を開始した医師等の数 6名
大学あるいは企業に所属して当センター研究所にて研究に従事する大学院生等の数 大学55名、企業19名
大学教授として研究所から2名、病院から2名を輩出

◇モデル的研修・講習の実施

小児、肝移植・肝臓病研究会、小児救急の講演会等センター以外の医療従事者等に向けた研修会の実施 合計24回開催
小児の救命処置及び小児の急性期疾患患者の評価から治療一連の行為を教育
PALS（Pediatric Advanced Life Support（小児の二次救命処置））講習会 3回開催

医療の均てん化と情報の収集・発信

◇ネットワーク構築の推進

- 臨床研究セミナー、小児整形外科カンファレンス、小児病院カンファレンスや他の機関で講演を行う等、標準的医療等の普及
- PICUに専従医の少ない施設へ診療支援を行うことにより、標準的な医療が全国で実施されるためのシステムを作成

◇情報の発信

- 成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報「メールマガジン」を11本(宛先数442)配信、一般向けの情報「成育すこやかジャーナル」を12本(宛先数1,783)配信
- 成育医療に対する理解促進、患者・家族への支援の質を向上させるため、ホームページにおいて次の取り組みを実施
小児がん情報ステーション、子どもの心の診療拠点病院事業等の専門的サイトにおいて最新知見等を掲載
周産期部門のサイトにおいて一般向けにマンガを用いる等、分かりやすい情報の充実

国への政策提言 等

◇政策提言

- ヒトES細胞を含む、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関して、国が示している指針の改定について提言
- 胆道閉鎖症等の早期発見のための便色カードを開発、母子健康手帳に掲載

◇国際貢献

生体肝移植に係る医療技術支援（エジプト）
外国人研究者の受け入れ
研究所 外国人研究者数15名

効率的な業務運営体制・効率化による収支改善 等

◆内部統制体制の確立

- 監査室による内部監査の実施
- 契約監視委員会の設置、随意契約等の点検を実施

◆法令遵守の厳格化

- 弁護士によるコンプライアンスホットラインの開設

◆効率的な業務運営体制

- センターの使命に応じた、研究所・病院・管理部門の大幅な組織見直し

◆企業会計原則による会計処理の実施 【財務会計システムの適切な稼働】

◆月次決算の実施

◆人件費率 38.8%（22' 実績41.0%）

◆損益計算における経常収支（率）

経常利益 534百万円
経常収支率 102.6%

※2年連続の黒字達成

◆収入の確保

寄附金収入 43百万円
その他競争的資金 1,205百万円
医業未収金比率の縮減 0.04%
（目標0.05%以下）

※ 分娩預かり金制度の導入

※ クレジットカード支払の導入(取引会社の増)

◆医薬品、医療材料等について、6NCでの共同購入を実施※24年度からはNHOとも共同購入を実施

4. センターの今後の展望・課題等

NCとして期待される業務の確実な実施(中期計画の確実な達成)

成育医療分野において世界をリードしていく実績作り

- ◇小児難治性疾患に対するヒトES細胞を用いた治療方法の確立
- ◇子どもの事故及び虐待に関する研究と予防活動
- ◇小児治験ネットワーク等の活用による希少疾患に対する新規治療法の開発
- ◇小児がん克服のための拠点施設化
- ◇胎児医療及び移植医療等の推進

上記の業務実施のためには、「優秀な人材の確保」
及び「経営基盤の安定化」は必要不可欠

制度面での課題(センターの努力では解決が困難な課題)

総人件費削減の適用除外

- ◇行革推進法による年間1%づつの削減の対象となっているが、一律の削減ではなく経営状況等を考慮したうえで機動的な人材確保が可能となる仕組みが必要。

運営費交付金の一律な大幅削減の廃止

- ◇研究業績の評価に関わらず政府の財政事情に応じた一律の大幅削減となっており、インセンティブ付与の観点からも業績に応じた適正な評価に基づいた予算措置等の仕組みが必要。

目的積立金認定基準の緩和

- ◇利益を次年度の事業に充当するための目的積立金の認定が非常に困難であり、病院部門を有しているNCは経営努力によるインセンティブを高めるためにも認定基準を緩和することが必要。