

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

令和 2 事業年度業務実績評価書

様式 2－1－1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項				
法人名	国立研究開発法人国立成育医療研究センター			
評価対象事業年度	年度評価	令和2年度（第2期）		
	中長期目標期間	平成27年度～令和2年度		
2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	医政局	担当課、責任者	研究開発振興課 笠松 淳也 課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 生田 直樹 参事官
3. 評価の実施に関する事項				
令和3年7月29日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び感じから法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について意見聴取を行った。				
4. その他評価に関する重要事項				
特になし				

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	A：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	元年度	2 年度
		B	A	A	A	B	A
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが2項目、Aが3項目、Bが3項目であり、うち重要度「高」であるものはSが2項目となっている。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、A評価とした。						

2. 法人全体に対する評価
令和2年度においては、研究開発成果の最大化、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取り組みを行った。具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、 ・先天性尿素サイクル異常症に対する HAES 移植治療の医師主導治験の実施 ・性分化疾患の新規発症原因と病態の解明及び診断法・治療法の開発 ・環境省事業「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」より 10 万規模の乳児におけるアレルギー疾患・症状や実態の解明 などが挙げられる。 上記の他にも、ムコ多糖症型中枢神経症状に対する新規治療法の開発、低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発、血友病Bの遺伝子治療の実施、リーダーとして活躍できる人材の育成、大規模データベースを活用した疫学研究から得られた知見の情報発信、財務内容の改善に資する外部医療機関からの検体検査受託の推進等、高く評価できる成果や取組が散見される。 引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発の最大化」に向けた取組に期待する。

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等
特になし

4. その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・性分化疾患の発症機序と病態を解明し、遺伝子診断および新規治療法開発の推進は、患者の予後改善と医療費削減に向け、特に期待される。 ・ムコ多糖症 II 型治療薬の企業治験に協力し、薬事承認取得できたことは高く評価できます。小児用剤形開発の結果、低亜鉛血症治療薬の承認取得したことも高く評価できる。 ・世界で初めてのヒト ES 細胞由来肝細胞のヒトへの移植、日本で初めての血友病 B の遺伝子治療の実施、新型コロナウイルスと子どものストレスについての情報提供などコロナ禍の中で、顕著な成果を上げた。重要度高の領域であるが、定量的指標の多くで目標を上回り特に顕著な成果が上がった。 ・リーダーとして活躍できる人材育成に向け、モデル的な研修・講習等の実施に努めており、全国各地から受講者が参加するという成果を収めている。 ・大規模データベースを活用した世界初の研究によって、妊婦禁忌薬であるドンペリドンが胎児の先天異常のリスクを上げないことを示し、妊婦の安心と妊娠継続をもたらした。このエビデンスの創出は、妊婦禁忌解除につながる可能性を示す有益なものとして評価できる。 ・業務運営の効率化については、小児医療特有の困難な側面は多いと考えられるが、一般管理費の削減や後発医薬品シェアなどに多くの努力がはらわれ、経常収支率 100%以上が達成できている。 ・働き方改革対応、新型コロナウイルスの流行など収支悪化要因がある中、令和 2 年度も黒字決算を達成することができた。 ・コンプライアンス体制の強化や人事交流に努めるとともに、新型コロナウイルス流行の中、生活と健康に関する調査をもとに検討した結果や相談窓口の公開など、子どもと保護者に有用な情報を国内外に発信している。

監事の主な意見	・令和２年度は新型コロナウイルス感染症への対応の年となりましたが、そのような状況下においても理事長のリーダーシップの下、事務部門も含めて全ての役職員の相当の努力によって、研究開発の推進及び医療提供等において、しっかりと成果を上げているものと評価しています。また、新型コロナウイルス感染症への対応については患者の受入れ、また大学病院等との連携、オンライン診療を行っていますが、子どものストレスに関する情報提言、また、５回にわたるコロナ×こどもアンケートによって、子どもの心理・社会的対応が見える化するといったことで、センター全体で広範囲でタイムリーな対応が行えているものとして評価しているところ。 ・財務面については、令和２年度は新型コロナウイルスの影響で良い面、悪い面があり、良否の判断は難しいが、それでも中長期目標期間で約３１億円の総利益を計上しており、総じて有効的かつ効率的に運営がなされたと認識しているが、一方で、黒字幅は縮小傾向にあるため、子どもを取り巻く環境及び小児医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、研究開発及び医療の提供ミッションを適切に果たしていくために、引き続き財務的にどのように手当していくのかというところについては、注視していかないといけないと考えている。
---------	---

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年度	R2 年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進	A○	S○	S○	S○ 重	S○ 重	S○ 重	1－1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○	A○	A○	A○ 重	A○ 重	A○ 重	1－2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○	A○	A○	A○ 重	S○ 重	S○ 重	1－3	
人材育成に関する事項	B	B	A	A	A	A	1－4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	A	A	A	A	1－5	

- ※1 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。
- ※2 難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。
- ※3 重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。
- ※4 「項目別調書 No.」欄には、●年度の項目別評価調書の項目別調書 No. を記載。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年度	R2 年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B	B	B	B	2－1	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B	B	3－1	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	B	C	B	4－1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	担当領域の特性を踏まえた戦略かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0118

2. 主要な経年データ

主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年 度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年 度
医療に大きく貢献する研究成果	12 （中長期目標期間中に12件以上）	3	3	3	3	4	5	予算額（千円）	1,364,057	1,223,785	1,421,313	1,079,743	2,012,356	1,692,549
原著論文発表数	350.7 （中長期目標期間中に平成26年度に比べ5%以上増加）	369	385	394	400	416	435	決算額（千円）	1,243,014	1,178,342	1,350,903	1,114,317	1,225,348	1,972,397
								経常費用（千円）	1,325,025	1,272,259	1,252,513	1,183,833	1,142,223	1,314,046
								経常利益（千円）	920,990	891,167	889,423	774,255	820,215	1,038,268
								行政コスト（千円）	-	-	-	-	1,534,896	1,476,269
								行政サービス実施コスト（千円）	1,439,115	1,412,145	1,354,183	1,329,364	-	-
								従事人員数 （令和2年4月1日時点）	72	68	62	61	67	62

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
	別紙に記載						S
							＜評価に至った理由＞ （１）主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 免疫不全症や先天性代謝異常症等の多くは希少疾病・難治疾患であり、治療の対象となる患者数が極めて少ないことから全国的なネットワーク形成等により患者情報を集約した上、研究開発を多施設共同で取り組む必要がある。また、倫理的な観点からも、これらの疾患に対する診断・治療等に関し我が国におけるコンセンサスを同時に形成していく必要があるという困難な面もあるため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human/ First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。 具体的には、 ・免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発 ・先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤の研究開発 ・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発 ・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究 ② 戦略的な研究・開発 具体的には ・成育疾患の本態解明 ・成育疾患の実態把握

							特になし
--	--	--	--	--	--	--	------

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項			評価項目 1－1 〈評定： S 〉 ①目標の内容 ・成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療に大きく貢献する研究成果を 2 件以上あげる。 ・原著論文発表数を前年度と比して 1%以上増加させる。(416 本×101%=420 本) ②目標と実績の比較 (定量的指標) 内 容：医療に大きく貢献する研究成果 目 標：2 件 根 拠：年度計画 2 件以上 実 績：5 件 達成率：250.0% 内 容：原著論文発表数 目 標：420 本 根 拠：前年度に比して 1%増加 実 績：435 本 達成率：103.6% ・担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発を推進したことから、自己評定を S とした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 16.5%上回っている。原因として計画よりも委託費の増等が挙げられる。
1. 研究・開発に関する事項	1. 研究・開発に関する事項 センターは、臨床研究の企画、立案、実施及び支援が	1. 研究・開発に関する事項 成育領域の臨床研究の拠点としての機能をさらに強化すべく臨床研究中核病院		・治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等において、調整事務局、試験計画策	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	実施できる体制を整備するとともに、センター独自に、あるいは関連施設と連携して高度・専門的医療の開発及び標準的医療の確立に資する基礎研究及び臨床研究を実施する。 （1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	の承認取得を目指した体制整備を行い、臨床研究センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。 治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、引き続き、調整事務局、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。 （1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	【主な評価軸】 [科学的・技術的観点] ○成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。	定、データ管理、モニタリング、監査等の支援を行った。 ・医師主導治験 2 件（低亜鉛血症、ムコ多糖症 2 型）のデータを導出した製薬企業に協力し、令和 2 年度 2 件（前年度 2 件）の医薬品（酢酸亜鉛顆粒剤、ヒュンタラーゼ脳室内注射薬）の薬事承認に寄与した。 ・富山県、富山薬業連合会との「小児用医薬品の開発促進に係る連携協力協定」の締結を踏まえ、県の薬事産業活性化への協力及び企業との共同研究を行うことで産学官連携を推進した。 ・新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）流行により成育医療領域の学会学術集会の多くがウェブ開催になる中、臨床研究相談窓口をオンライン出展する等の努力により、潜在的臨床研究計画の掘り起こしに努めた。 ・ミニ小腸を使った創薬支援に向け、企業との共同研究契約を締結し、日本経済新聞等で報道され、関心を集めた。令和 2 年度も引き続き、本共同研究を継続・実施し、ミニ小腸を活用した共同研究として、さらに複数の医薬、食品栄養系企業と共同研究契約を締結・実施した。令和 2 年度はさらに、AMED や JST 等の公的研究費事業にも採択された。特に、AMED 事業では、疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムの研究拠点に採択された。 ・ミニ小腸の創薬支援に資する成果を国際専門誌（Stemjournal 2021）へ発表した。 ・IRUD 研究等を通じて、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた解析により、痙性両麻痺、大脳構造異常を伴う、原因不明の疾患の新規原因遺伝子を発見する等、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。 ・痙性両麻痺、大脳構造異常を伴う、原因不明の疾患（神経難病）においては、ゲノム解析、モデル生物解析により新規遺伝子 <i>JIP3 (MAPK8IP3)</i> の機能不全が原因となっていることを突き止めた。本疾患患者は、既に 5 名見つかっており、国内に未診断状態の患者が少なからずいると推定された。今後、同様の難病患者の確実な診断と治療へ向けた研究開発が可能になると考えられた。本研究結果は、Ann Neurol（IF=10.25）での誌上発表を行った。 ・IRUD 研究により診断不明の患者の原因について、	・当センター独自に、又は関連施設と共同して医師主導治験、特定臨床研究を実施し、2 剤の薬事承認という成果をあげ、目標を達成した。 [科学的・技術的観点] ・全国の医療機関から、原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた、新たな予防・診断・治療法の開発をめざした研究を行い、新規疾患原因遺伝子の発見等、独創性、革新性のある研究に取り組んでいる。 ・ミニ小腸の論文発表後から、国内外のアカデミア、製薬企業、食品やバイオテック企業等からの、多数の問い合わせがある。小児難治生腸疾患の治療法開発を実施し、企業との早期産業応用を目指す開発基盤を整備した。成育発の成果であるミニ小腸を、医学研究と社会へ還元するための体制を整備した。ミニ小腸を活用した共同研究契約を、複数の企業と継続実施している。AMED の疾患 iPS 細胞研究拠点に選ばれた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			〔国際的観点〕 ○成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 〔妥当性の観点〕 ○成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 〔アウトリーチ・理解増進の観点〕 ○社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 〔政策への貢献の観点〕 ○調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等	結果を J Human Genet, Am J Med Genet A , Brain and Development, Eur J Med Genet 等で 25 報以上、うち国際共同研究で新規原因遺伝子の CDK19 の機能異常により生じる新しい疾患について Genetics in Medicine（IF=8.904）にて誌上発表を行った。 ・ 発刊された英文原著数は 402 本（前年度 389 本）であり、基準となる平成 26 年度と比較し、96 本増加、過去最高の数値となった。 【外部資金獲得状況】 ・ 日本医療研究開発機構（AMED）研究費 128 件（前年度 128 件） 1,514,397 千円（前年度 979,814 千円） ・ 厚生労働科学研究費 78 件（前年度 79 件） 356,991 千円（前年度 202,693 千円） ・ 文部科学研究費 156 件（前年度 200 件） 254,293 千円（前年度 274,895 千円） ・ その他の競争的資金 41 件（前年度 40 件） 124,436 千円（前年度 257,648 千円） （再掲） ・ 合計 403 件（前年度 447 件） 2,250,117 千円（前年度 1,715,050 千円） ・ 「広報企画室」において、プレスリリース、ホームページ、ソーシャルメディアを駆使して、成育医療に関する情報の社会発信を積極的に行った。 ・ プレスリリース 39 件（前年度 19 件） ・ ホームページ新着情報等更新 153 件（前年度 96 件） ・ フェイスブック投稿数 201 件（前年度 164 件） ・ ツイッター投稿数 185 件（前年度 145 件） ・ 小児慢性特定疾病情報センターの事務局を担い、小児慢性疾患の実態やその対策に関する研究の推進	・ 当センターが発表した英文原著論文は 402 本となり、前年度と比較し、13 本増加し、過去最高の数値となった。 ・ 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等、外部の競争的資金を財源とする研究費獲得の増加を図り、研究活動及び研究費執行の適切かつ効率的な使用に努めた（前年度1,715百万円、前年度比131.2%）。 ・ 広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、プレスリリースやホームページ、ソーシャルメディアを活用して外部へ当センターを PR する際に、職員から相談を多く受けるようになった。また、マスコミの取材に対しても丁寧な対応が可能となった。その結果、訴求ポイントを絞った内容にし、一般の方々へ分かりやすく情報発信をした。 ・ 成育基本法の基本方針の検討に向けた資料提供を行う等、母

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			による政策への貢献がなされているか。	と医療の質の向上、普及啓発、成人以降に当たっての支援に関する情報収集と提供、提言を行った。 ・産前・産後の父親のメンタルヘルスに関する疫学研究をまとめ、情報提供を行った。それにより、成育基本法の基本方針でも「父親の孤立」が重要な課題と明記され、令和 3 年度には父親支援に関する予算事業が実施されることに貢献した。 ・小児期や学齢期における健康課題を明らかにするために、国のレセプトデータ（NDB）を用いて、年齢別、疾患分類別の受診状況を明らかにし、WHO の計算方法を基に障害調整生存年（DALY）を算出し、学齢期の子どもたちに対する biopsychosocial な支援の必要性を示した。また、法規制が検討されているヒト受精卵に対するゲノム編集技術の臨床利用に関して、患者団体・医療従事者・一般国民の 3 群に意識調査を行い、国民が求める安全性や倫理的な観点を整理した。自治体による多胎児のいる家庭への支援、及び父親支援事業の実施状況やその好事例の収集について調査の実施及び支援を行い、厚生労働行政に直接的に資する研究成果を示した。 ・企業等で特許や文献の検索を担当していた検索の専門家を集め、系統的レビューに欠かせない文献検索に関する相談・支援体制を構築し、系統的レビューや診療ガイドライン作成に貢献するための基盤構築を行った。 ・都道府県を主体とする予防のための子どもの死亡検証（Child Death Review：CDR）のモデル事業を実施する 7 府県の事業構築を支援し、各自治体におけるデータ収集や多機関検証、政策提言の仕組み作りを主導した。 ・JICA と連携して、JICA によるアンゴラにおける母子保健プロジェクトのインパクト評価を担い、母子健康手帳の有効性の評価及び費用対効果分析に向けたデータ収集を完了した。	子保健・成育医療に関する検討に資する体制構築及び科学的根拠の提示を行った。また、CDR や多胎児家庭への支援、父親支援等、自治体における母子保健事業の拡充・推進に大きく貢献した。
	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。	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を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を 2 件以上あげる。	〔評価の視点〕 ○成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開しているか。	・大学との希少疾患情報共有、企業との連携で、診断が困難な希少疾患に対する人工知能（AI）を用いた診断支援システムのプロトタイプを構築した。 ・成育の ARO 機能を用いて実施した医師主導治験の結果を基に、企業とも連携し、酢酸亜鉛顆粒剤及びヒュンターラーゼ脳室内注射薬が承認された。 ・他大学及び企業とも連携し、医師主導治験や特定臨床研究を推進した。	・2 剤の難しい希少疾患に対する新しい診断アプローチ開発に着手。薬事承認という成果をあげ、目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組みが不可欠な基盤的・重点的研究を推進しているか。 〔定量的指標〕 ■医療に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 12 件以上あげる。	・年間 1,500 名を超える食物アレルギー患者への食物経口負荷試験により正確な診断と治療を行っている。鶏卵を除去しない方が 6 歳時の鶏卵アレルギーの予後がよいと報告した（学術雑誌 Frontier Pediatrics 2021 に掲載）。アトピー性皮膚炎では代替補完療法の使用歴がある方がアトピー性皮膚炎の重症度が高いことを報告した（学術雑誌 Journal of Dermatological Science 2020 に掲載）。鶏卵アレルギーを診断する新しい検査法（Avidity 測定）を発表した（学術雑誌 JACI in Practice 2020 に掲載）。 ・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・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、低年齢でのスイミングスクールへの参加は喘息症状の予防効果も治療効果もないことを明らかにした（学術雑誌 PLOS ONE 2020 [impact factor 2.74] に掲載）。 ・バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携して、研究開発を進めており、AMED 研究班として遺伝子の変異を日本人家系において行い、食物アレルギー疾患との関連解析を進めるため参加者をリクルートした。 ・妊婦の化学物質曝露が孫世代まで影響する未知の分子メカニズムを、モデル生物で解明し、コホート研究の解析戦略に重要な知見を発表した（学術雑誌 Epigenetics Chromatin 2020 [impact factor 4.237] に掲載）。 ・医療に大きく貢献する主要な研究成果として、以下の 5 件が挙げられる。 ①動物実験で催奇形性があるとされ、妊婦禁忌とされていた吐き気止め薬ドンペリドンが疫学研究の結果、胎児への影響がないことを明らかにした。本研究によって、妊婦さんがドンペリドンを服用した後も、安心して妊娠を継続してもらうことが可能になった。また、厚生労働省事業である「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」の対象薬となる可能性も出てきた（令和 3 年 3 月 10 日プレスリリース、学術雑誌 J Obstet Gynaecol Res に掲載）。 ②母体副腎腫瘍による女性胎児の男性化メカニズムを解明し、これまで知られた男性ホルモン以外にヒト胎児内に新たな男性ホルモンが存在することを見いだした。このホルモンは、出生後も男女体内で一定量産生されており、健康や内分泌系疾患の病態の理解を深めることが期待される（令和 2 年 9 月 9 日プレスリリース、学術雑誌 Hum Reprod[impact factor 5.733] に掲載）。 ③中国や米国では、妊娠中の血中鉛濃度とうつ症状との関係性が報告されているが、日本ではその知見	・コホート研究の仮説検証に重要な知見を、モデル生物を用いて発見し、国際誌に発表した。長期的な基盤的研究推進に不可欠な成果であり、目標を達成した。 ・大規模な妊娠中の薬剤曝露症例のデータベースを使った研究成果により、安心・安全な妊娠継続へのエビデンスを出せた。 ・11-oxygenated C19 ステロイド（11oxC19s）が男性ホルモンとしてヒト胎児の体内で重要な作用をすることを初めて見いだした。 ・妊娠中の血中鉛濃度測定を実

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
①重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human/First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究	○重点的な研究・開発戦略の考え方 急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。そこで、受精・妊娠に始まって、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至る、ライフサイクルによってつながれたライフサイクルに生じる疾患、すなわち成育疾患について、その診断・治療並びに	○重点的な研究・開発の推進 急激な少子化の進行の中で、成育基本法に基づき、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面(biopsychosocial)での健康の確保と向上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るとともに、社会医学研究、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。また、臨床	〔評価の視点〕 ○急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進しているか。	が乏しいことが指摘されていた。今回、エコチル調査のデータを用いて、妊婦のうつ症状と血中鉛濃度の関連性について調査した結果、妊娠中のうつ症状と血中鉛濃度に関連性はなかった。一方、血中鉛濃度は社会的要因と関連があった。今後、エコチル調査により、様々な化学物質と社会指標やメンタルヘルス・健康影響との関係が明らかとなることが期待される（令和 2 年 7 月 7 日プレスリリース、学術雑誌 Neurotoxicology[impact factor 3.105]に掲載）。 ④鶏卵アレルギーを診断する新しい検査法の開発から、鶏卵アレルギーの発症には IgE 抗体価と IgE 抗体の抗原親和性の双方が関係していることを明らかにした。さらに、IgE 抗体の検査法の組み合わせで精度高くアレルギー診断が可能となることを提示した（令和 2 年 6 月 24 日プレスリリース、学術雑誌：J Allergy Clin Immunol Pract に掲載）。 ⑤先天性尿素サイクル異常症に対する治療薬として、医薬品医療機器等法に基づいた再生医療等製品（治験薬）の製造を行い、医師主導治験を行うべく保管・管理・輸送を行った。本再生医療等製品はアンモニア代謝能を有する細胞への分化が方向づけられた細胞を主成分としたヒト胚性幹細胞（ES 細胞）加工製品である。ヒト ES 細胞株から医薬品製造用の細胞基剤をバンク化し、アンモニア代謝能を有する細胞への製造の工程管理及び品質管理にかかる体制構築を完了した。本剤はアンモニア代謝能を示し、移植された体内でアンモニア代謝能がより増強した細胞に分化することにより、血中アンモニア値をコントロールし、高アンモニア血症に起因する脳障害等の合併症の発症を回避することを目指すものである。再生医療等製品としてのヒト ES 細胞由来肝細胞の製造は世界初である。	施した 17,267 件のエコチル調査データを活用し、日本における妊婦のうつと鉛との関連性に関する基礎情報を提供した。 ・既存の食物経口負荷試験では、試験自体でアナフィラキシーを誘因する可能性があるが、本成果により鶏卵に対するアレルギー診断時の負担を軽減し、より安全に診断を行うことが可能となる。 ・ヒト ES 細胞から作成した肝細胞をヒトに移植する安全性及び、有効性を検証することができた。世界 1 例目の肝細胞移植を完了。これまで肝移植までたどりつけなかった患者を、より安全に肝移植にまでつなぐことが可能となる。 ・平成 26 年に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、平成 29 年に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に医療、研究、情報提供に係る中心拠点病院として、指定されていることを受けて、当センターに「アレルギーセンター」が平成 30 年に設立され、順調に実績を積み上げている。 ・アレルギーセンターではアレルギー疾患の発症予防及び早期

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、 ・免疫不全症の遺伝子治療に関する研究開発 ・先天性代謝異常症に対する再生医療の研究開発 ・食物アレルギー等アレルギー疾患の発症予防法の確立に関する研究開発 ・小児が服用しやすい薬剤の研究開発 ・小児肺高血圧、小児多動症等に対する研究開発 ・小児慢性特定疾患に対する治療法の研究開発 ・早産・在胎不当過小やハイリスク妊婦等の母親と児を対象としたコホート研究に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	予防法の開発を目指すため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、我が国の成育医療の臨床研究中核拠点として、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療及び再生医療等に積極的に取り組む。特に、再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、少なくとも中長期目標期間中に臨床応用を実施する。 このため、中長期目標の期間中に平成 26 年度に比べ、原著論文発表数を 5%以上増加させる。	研究法に基づいた臨床研究実施体制を構築する。それらの結果として、原著論文発表数を前年度に比して 1%増加させる。	○成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図っているか。	る（J Allergy Clin Immunol 2014、web of science 被引用回数 307 回、上位 1%以内の高被引用文献）。さらに平成 28 年度には、生後 6 ヶ月時からアレルギー反応を引き起こさない程度の少量の固ゆで卵を摂取させることにより生後 12 ヶ月の鶏卵アレルギーの発症を 8 割減少させたことを報告した（Lancet 2017、web of science 被引用回数 117 回、上位 1%以内の高被引用文献）。 ・現在、上記 2 つの RCT で証明されていない課題、すなわち、乳児期早期のアトピー性皮膚炎の積極的な治療がその後のアレルギー・マーチ（アレルギー体質の子どもでは年齢とともに食物アレルギー、喘息等のアレルギー疾患が次々と発症すること;主要評価項目は生後 6 ヶ月の鶏卵アレルギーの発症）を予防できるかどうかを検証する世界で初めての pragmatic な多施設 RCT である PACI（prevention of allergy via cutaneous intervention）研究を令和 2 年度中にフォローアップを完了した。 ・鶏卵アレルギー児は鶏卵を除去しない方が予後がよいことを報告した（学術雑誌 Frontier Pediatrics に掲載）。	治療やリスクファクターの同定について、コホート研究やランダム化比較試験を実施し、世界的にも注目されている。
				・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）は、10 万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国 15 地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。現在、6 歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を測定している。また、アレルギー等一般的な疾患について、6 歳児 5, 000 人を対象とした血液検査等を含む詳細調査を実施し、10 万人のお子さんを対象とした学童期調査も実施している。令和元年度は、複数の論文発表を行った（論文発表を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている）。全国 10 万規模の乳児におけるアレルギー疾患・症状や実態が明らかとなった（学術雑誌 WAO Journal 2020[impact factor 3.506] に掲載）。また、妊娠中の母親のうつ症状と血中鉛濃度に関連はみられなかった（学術雑誌 Neurotoxicology 2020[impact factor 3.105] に掲載）。妊婦の母親の約半数は、妊娠中の血糖コントロールの推奨目標 6.5%未満の HbA1c レベルである一方、約 5.0%は一般的に推奨される目標 7.0%よりも高い HbA1c レベルであった（学術雑誌 Journal of Diabetes Investigation 2020[impact factor 3.761] に掲載）。	・成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を念頭に、研究体制を迅速かつより自由に構築できる包括連携協定の下、共同研究を実施した。また、エコチル調査事業ではメディカルサポートセンターの運営を行い、関係 4 省庁、研究所、企業、大学、日本小児科学会等の関係学会等との連携を深め、子どもの健康と環境に関する全国調査の推進を図り、様々な成果を発表した。アレルギーに関連する様々な研究を企業と共同で実施し、成果をだしている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進しているか。	・エコチル調査以外では、アレルギー疾患発症予防に関して、保湿剤の種類や回数によるアトピー性皮膚炎予防効果を探索する RCT（ PAF Study, jRCTs031 200070）の実施を行っている。アルケア社との共同研究にて皮膚バリアを簡便に測定するスキンバリアメーターについて健常成人での検討を実施し国際雑誌に報告した（学術雑誌 Skin Res Technol 2021 に掲載）。 ・疫学部門である社会医学研究部が臨床部門であるこころの診療部と連携し、新型コロナ流行期のこどもと保護者の生活と健康の現状を明らかにすること、問題の早期発見や予防・対策に役立てること、こどもたちと保護者の安全・安心につながるような具体的な情報（相談窓口や利用可能な情報源等）を発信することを目的として令和 2 年 4 月にコロナ×こども本部を結成し、インターネット調査であるコロナ×こどもアンケート全 5 回の実施（集計・分析・報告）、こどもたちの問題の早期発見や予防・対策のための外部組織との連携（協力団体全 20 団体）、「コロナ×こども本部」ライン公式アカウントの運営（一般向けお役立ち情報の発信を令和 2 年 4 月より毎週土曜日に実施）、アンケート結果に基づいた社会への提言（市町村や教育委員会への資料作成）を行い（ホームページのURL https://www.ncchd.go.jp/center/activity/covid19_kodomo/）、多くのメディアから注目を浴び、日本小児科学会の指針に引用される等社会への波及もあった。 ・疫学部門である社会医学研究部が基礎部門である分子内分泌部門と連携し、女性の健康を改善するための社会環境整備や行動変容促進のために、MTI 社との共同研究契約に基づき、同社の生理・排卵日予測アプリのユーザー10,606 名に対して、女性の健康及びその関連因子に関する全 5 回の追跡調査を実施した。月経前症候群（ホームページの URL https://www.ncchd.go.jp/press/2020/20201126.html）や、COVID-19 についての不安等の結果は多くのメディアで取り上げられた（ホームページの URL https://www.mti.co.jp/?p=26469）。 ・NICUにおける終末期医療のあり方を先進国10ヶ国で比較し（学術雑誌 Acta Paediatrica に掲載）、日本では北欧諸国等と比べて終末期医療の対応に大きな差があることを示した。 ・政策的な課題検討のために、不妊治療を行っている女性への QOL、うつ状態及び不妊治療のアウトカムの縦断調査、及び、小児がんの発症に関連する環境因子の把握のために、日本初となる「子どもの血液がんの環境・遺伝的要因に関する疫学研究」を継続して運用した。	・成育医療分野における、治療ガイドライン及び医療政策に直結する研究成果を多数発表し、疫学的研究から得た知見に基づいた臨床研究を開始した。 ・国際共同臨床開発研究を進めるための、ネットワークづくりを令和元年度に引き続き推進した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
②戦略的な研究・開発 成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制	○具体的方針 （疾病に着目した研究） ①成育疾患の本態解明 成育疾患、特に小児期に発症する希少難病の中心施設であることから、中長期目標期間内に、成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する	○具体的方針 （疾病に着目した研究） ①成育疾患の本態解明 産科異常、成長障害、生殖機能障害、先天奇形などの成育疾患患者の網羅的ゲノム解析を行い、新規原因遺伝子の同定や疾患成立機序の解明に結びつけ、年間 2 件以上報告を行う。また、比較的あり	○我が国の成育医療の臨床研究中核拠点として、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療及び再生医療等に積極的に取り組んでいるか。 ○再生医療については、安全な再生医療用製品を開発し、臨床応用を実施しているか。 〔定量的指標〕 ■平成 26 年度に比べ、原著論文発表数を 5%以上増加させる。 〔評価の視点〕 ○成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、令和元年までにカタログデータベースとして公開するよう取り組ん	・コホート研究を推進し、日本人のエビデンスを構築するために、日本人の健康寿命延伸のために必要な予防行動等、個人とそれを取り巻く社会的要因に関する目標をまとめた「疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言」を 6NC で発刊した。 ・新型コロナに関連した業務の負担を鑑みて、バーンアウトやうつ等のストレスに関する調査を当センター職員に実施し、職務等の背景とストレスの関係を調べた。 ・令和 3 年度に計画されている厚労省調査である乳幼児身体発育調査の改善案を提示し、保護者・保健師向けガイドラインの一部の執筆を担当した。 ・先進国で最も多い低出生体重児出生の予防に深く関連する日本産科婦人科学会による妊娠中の体重増加指導の目安の改訂に関わった。 ・令和 2 年度はこれまでのシーズの定義を見直し、新たに 12 のシーズを登録し、積極的に研究の推進に取り組んだ。 ・臨床研究法を遵守する特定臨床研究の推進に向けてコンシェルジュ制度を立ち上げた。 ・ヒト ES 細胞の臨床応用について、これまで研究所と病院が密に連携した治験実施体制を構築してきた。先天性尿素サイクル異常症の新生児に対して ES 細胞由来肝細胞を移植し、その後無事肝移植も実施し得た。ヒト ES 細胞由来肝細胞による治験は世界初の実施例であった。 ・原著論文数は、英文 402 本、和文 33 本の合計 435 本となり、平成 26 年度の英文 302 本、和文 32 本合計 334 本を 101 本（平成 26 年度比＋30%）上回った。令和元年度実績（英文 389 本、和文 27 本合計 416 本）と比較すると 19 本（令和元年度比＋5%）上回った。 ・令和 2 年度も引き続き既存検体のデータの利活用を進めるとともに、並行して多様な成育疾患を継続的に収集した。 ・母体の異常、特に産後うつ等の母体メンタルヘルスに関する情報と試料収集を進めた。	・臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制としてコンシェルジュ制度を立ち上げ、目標を達成した、 ・医師主導治験の成功により、肝疾患の患者に対するヒト ES 細胞を用いた世界初の臨床試験における安全性が示された。本医師主導治験をモデルケースとして、肝疾患に関する再生医療等製品の開発につながっていくことが期待される。 ・原著論文数は、英文 402 本、和文 33 本の合計 435 本となり、平成 26 年度の英文 302 本、和文 32 本合計 334 本を 101 本（平成 26 年度比＋30%）上回り、目標を達成した。 ・バイオバンクで収集した情報は、既にセンター内や外部研究機関の様々なゲノム解析や研究又は診断支援に活用されている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
の構築に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 12 件以上あげること。また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	検体を集積し、令和元年までにカタログデータベースとして公開する。ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進する。また、上記目標の達成のため、倫理審査・知財等を含む体制の充実を図る。	ふれた成育疾患の発症に関与する遺伝情報と臨床情報や、細菌叢などの環境因子との相互作用を解析し、蓄積された知見を活用できるようなデータベースの構築を目指す。	でいるか。	・合計約 3, 600 人のゲノム DNA・血清等を収集し、いずれも成育バイオバンク事業に利用可能な包括的同意を得た。 ・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に収納し、保管状況（精製状態、残量、保管場所等）は、データベースで一括管理している。バイオバンク独自の管理番号を付与した後、データベース内で匿名化状態のまま、電子カルテ内の最新情報（病名・検査値・治療転帰等）と紐づけされるシステムの運用を令和元年度から開始し、現在運用中である。 ・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究と生体試料分譲を行った。 ・「日本人全ゲノムシーケンス解析事業」に協力して 2, 141 検体を提供し、コントロール健常人合計 1, 620 検体の全ゲノム解析を終了した。	また、収集した症例は、カタログデータベースを毎月更新して公開中であり、目標を達成している。 ・令和 2 年度は、全ゲノムデータを収集したので、今後さらに参照ゲノムデータの精度を上げる準備ができた。
			○ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進しているか。	・国内外の医療機関から令和 2 年度は 700 以上の臨床検体を集積し、次世代シーケンサーやパイロシーケンサーを含む最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。また、患者の臨床解析を行った。その結果、先天性甲状腺機能低下症の病態解明（J Clin Endocrinol Metab）、性分化疾患を招くスプライス異常の解明（Sci Rep）、SGA 性低身長におけるインプリンティング疾患の意義の解明（J Clin Endocrinol Metab）、下垂体機能障害を招く新規遺伝子異常の発見（Sci Rep）、胎児男性化を招く男性ホルモン産生機構の解明（Hum Reprod）等の成果をあげた。	・現在診断法の実用化を目指して次世代シーケンサーパネルの開発を進めており、学術的成果に加えて実用化へのステップを順調に進めている。 ・研究成果は、国内外から高く評価され、多く引用されている。例えば、平成 29 年に発表した Tample 症候群の論文（Genet Med）は既に 17 回引用されている。 ・性分化疾患研究が評価され、文部科学省新学術領域研究に採択されている。また、AMED 難治性疾患研究に採択されている。 ・COVID-19 に関する研究をいち早く開始し、成果を発信したことで、厚生労働省からも高い評価を受けた。
			○倫理審査・知財等を含む体制の充実を図っているか。	・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、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 19 回（前年度 19 回）、臨床研究審査委員会は 11 回（前年度 14 回）、	・倫理審査委員会の組織及び審査手順を見直し、倫理審査の適正化・効率化を図るとともに、審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホーム

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②成育疾患の実態把握 現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。 それとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。	② 成育疾患の実態把握 平成 15 年度～17 年度に登録した成育コホート研究、平成 22 年度～24 年度に登録した母子コホート研究などの疫学研究を進め、特にデータスクリーニングが終了した周産期医療に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に論文発表等で情報発信を行う。これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を行う。 小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。	〔評価の視点〕 ○現在実施されている成育コホート事業など、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進しているか。	IRB は 9 回（前年度 9 回）更新する等情報公開に努めた。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（概ね 1 ヶ月以内）に情報を発信している。 ・倫理審査申請について、システムによる管理を継続した。これにより、研究課題のデータ管理が可能となり、自動メール機能により申請状況が円滑に管理された。 ・令和 2 年度は治験審査委員会をウェブ開催で行い、審査資料の一部電子化を行った。 ・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、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。また、企業導出活動の状況を鑑み、出願中の特許の整理を適宜行った。特許取得は 3 件（前年度 5 件）、共同研究契約は 40 件（前年度 39 件）であった。 ・平成 15 年からリクルートを開始した成育コホート研究は、初期に参加した妊婦の子どもが令和元年には 15 歳に達した。出生した乳児 1,550 名が登録された「成育コホート研究」は当初 6 歳までの計画であったが、7 歳以降も継続の意思が得られた参加者 967 名から新たに同意書を得て再登録されている。令和 2 年度は質問票調査を行い、令和 3 年度から開始する 17 歳とその母親を対象に採血を含む医学的健診の準備を行い倫理委員会の承認を得た。 ・成育コホート研究の参加者を対象とし、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、低年齢でのスミミングスクールへの参加は喘息症状の予防効果も治療効果もないことを明らかにした（学術雑誌 PLOS ONE 2020[impact factor 2.740] に掲載）。アレルギー検査で IgE 抗体が陽性だった子どもは 5 歳時から 9 歳時にかけて増加傾向で、9 歳時の約 75%が何らかのアレルゲンに対して IgE 抗体陽性でした。54.3%が抗ダニ IgE 抗体陽性、57.8%が抗スギ IgE 陽性で、半分以上の子どもでダニやスギに対して IgE 抗体が陽性であり、鼻炎症状を有する子どもも 5 歳から 9 歳で 3 倍に増加しており、9 歳時には約 30%の子どもが鼻炎症状を有することが明らかにした（学術雑誌 WAO Journal, 2020[impact factor 3.506] に掲載）。	ページ上で迅速に情報を発信している。 ・知財・産学連携室長を中心に、知財等を含む体制の充実を図り、医療クラスターの構築を目指し、企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。 ・成育コホート研究は、アレルギー疾患の発症から長期予後に関する Natural course を明らかにできる一般人口を対象とした出生コホート研究であり、従来考えられていた水泳が喘息の予後を改善するとの考えはエビデンスに基づいていなかったことを明らかにした。平成 30 年度までに発見した周産期・前周産期における、アレルギー疾患のリスクファクターの知見と合わせ、診療に役立つエビデンスを令和元年度も明らかにし、画期的な成果を上げている。 ・成育母子コホート研究は、DOHaD 説の検証を日本で初めて、日本人の特性を考慮して明らかになってきており、成長・代謝・発達・免疫系への影響等、総括的な検討を継続して行っている。その他、ART 妊娠のアウトカム、妊娠中の栄養や生後発達評価法の確立等、コホート研究の解析の基礎となる評価法を確立した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努めているか。	・バイオバンク事業では、独自の検体収集と、有償分譲も含めた内外への生体試料又はデータの提供を行った。特にセンター内部での連携では、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析事業を、データ解析とゲノムデータ管理等の面で強力に支援しており、基本的に成育内部の研究者が行ったゲノム解析はすべて、バイオバンク事業が提供した「日本人正常妊婦標準配列情報」を利用してゲノム異常の同定を行っている。各種ゲノム解析事業で収集した生体試料のうち、二次利用等に対する包括的同意が取得されているものに関して、バイオバンクで解析後の保管・管理を令和 2 年度も引き続き行っている。 ・令和 2 年度 700 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、AMED 研究事業・文科省研究事業等と連携して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。いずれの解析にも、バイオバンクで得られた参照ゲノムデータを利用している。 ・胎児異常の原因遺伝子変異同定（学術雑誌 Mo1 Genet Genomic Med 2020[impact factor 1.995] に掲載） ・炎症性腸疾患の原因遺伝子変異同定（学術雑誌 Clin Immunol 2020[impact factor 3.368] に掲載） ・下垂体機能障害成長障害におけるインプリンティング異常の寄与の程度を明らかとした。 ・近年発見された男性ホルモンが、胎児男性化の原因となることを明らかとした。 ・PAX8 変異による甲状腺機能低下症の病態を明らかとした。次世代遺伝子パネルを用いたかずさ DNA 研究所と連携。また、一部の検査が保険収載された。 ・成育メディカルゲノムセンター変異データベースを更新し、併せて AMED 病的バリエーションデータベースに日本人患者変異情報を合計 300 例登録し、希少疾患・難治性疾患の診断に必要な情報の公的提供を行った。	・本欄に記される業績で、センター内でゲノム解析（ドライ解析を含む）を行ったものは原則全て、バイオバンク関連で整備・提供したものが広く活用されており、他の関連事業と緊密かつ有機的な連携が良好に機能している。 ・さまざまな成育疾患の発症機序が解明された。また、クリニカルシーケンスの実用化が推進された。これらは、成育疾患に対する予後の改善につながる。 ・各研究部門の研究成果に加え、これらのゲノム情報の公的な提供を、バイオバンク及びメディカルゲノムセンターが連携して行い、本邦のゲノム医療の基盤整備にも貢献した。
			○小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムのもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握しているか。	・慢性疾患を抱える子どもたちへの支援施策である小児慢性特定疾病対策（旧：小児慢性特定疾患治療研究事業）に係る登録データベース（小児慢性特定疾病児童等データベース）を構築し、管理・運用している。本データベースは、小児期発症の稀少疾病や難病等が中心となっている。 ・旧制度（平成 26 年以前）の登録データについては、成育医療研究センターにてデータ二次利用申請を受け付け、厚生労働省の承諾の下に研究のための提供を行っている。 ・現行制度（平成 27 年以降）の登録データベースの開発・改修・運用に係る事業を実施しており、この小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児の慢	・小児慢性特定疾患に関する巨大な登録システムを順調に維持管理しており、制度の安定運用に大きく貢献している。 ・小児慢性特定疾病児童等データ等の研究等への二次利用申請に対応し、疾病研究に対して大きく貢献している。 ・令和 2 年度は、全国 130 実施主体と医療意見書の授受や疑義照会等を行い、精度の高いデータ登録を実施しており、登録データベースの品質維持に大きく貢

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進する。具体的には、臨床研究の公的レジストリへの登録体制を強化し、登録数の増加を図る。小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患などに関する我が国の中心研究施設として、臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信していく。	③ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症に対して、遺伝子治療の医師主導治験を通じて、実施承認申請を目指す。また、小児難治性疾患に対して企業等が実施している治験を含めた遺伝子細胞治療を実施する。 新生児消化管アレルギーや好酸球性胃腸炎などの難治性食物アレルギーの診断方法や治療方法の開発を進める（令和 2 年度中に改訂ガイドライン発表予定）。 乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、花粉症などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を進める（令和 2 年度内に介入試験リクルート終了予定）。 わが国で発症する全ての小児の固形腫瘍・血液がんの中央病理診断を実施し、わが国における小児悪性腫瘍の診断精度を向上させ、小児がんの実態を正確に示す疫学調査結果を公表する。 小児血液腫瘍の網羅的遺伝子構造・発現解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。 EB ウイルスなどによる難治性母児感染	〔評価の視点〕 ○成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進しているか。	性疾患症例を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。 ・現行制度のデータについて、研究者等への二次利用申請に対応している。 ・小児慢性特定疾病児童等データベースへのデータ登録のため、申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書（写し）を全国の実施主体から集め電子化する。登録センター事業を実施している。 ・データの登録状況は、疾病ごと、実施主体ごとに毎年報告を行っており、わが国における小児期の慢性稀少疾病の現況を把握している。 ・小児慢性特定疾病に対する ICD-10 コード等の取りまとめを行い、医療情報利活用のための基盤として発表している。 ・レセプトデータを用いた小児慢性特定疾病の公費利用状況についての研究を行っており、公費負担の実施状況や小児慢性特定疾病の利用状況について分析している。 ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療を再生新法に基づく臨床研究として実施している。ウイスコット・アルドリッチ症候群患者（WAS）に関しては AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環として医師主導治験を実施している。なお、企業治験を含め小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療（B 細胞白血病に対する CAR-T 療法のキムリア及び脊髄筋萎縮症に対するゾルゲンスマ等）を円滑に実施する体制を、看護部、臨床検査部、薬剤部を含めて構築した。 ・難病に指定されている好酸球性胃腸炎の全国の症例調査を行い、発症頻度や病型分類の基礎となるデータを収集した。 ・新生児期に発症する新生児消化管アレルギー児では、臍帯血中の好酸球数が増加している事を見いだした。このことは、本疾患の発症に胎児期の何らかのイベントが関与することを示唆する。 ・アレルギー疾患の究極的な発症予防法の開発を目指して、妊娠中のマウスに抗 IgE 抗体を投与することで、出生仔では 6 週齢（ヒトに換算すると成人期）まで、IgE 産生が特異的に抑制できることを世界に先駆けて発見した。本研究成果は、テレビを含む複数のメディアに取り上げられた。既に、知財の	献している。 ・各実施主体から到着分の意見書の電子化については、順調に進捗しており、登録センター事業を円滑に運用することにより、制度の安定運用に大きく貢献している。 ・厚生労働省を通じて申請された登録データの二次利用のためのデータ抽出作業を実施し、疾病研究へ大きく貢献している。 ・登録データに関する基盤的分析等を行うことにより、わが国の小児慢性特定疾病の現況を公表することにより、国民への周知を図るとともに、基盤的研究を通じて、登録データ等の利活用や政策実行に大きく貢献している。 ・先天性免疫不全症の遺伝子治療に関する治験開始に向けた研究開発を推進した。 ・新生児消化管アレルギー、また、他の発症機序に関する新たな知見を得た。 ・厚生労働科研費（小児難治性疾患）によって、好酸球性胃腸炎の全国の症例調査を行った遺伝子細胞治療を複数行っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		症の治療法の開発を進める。 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療に係る国際共同臨床試験を継続する。 無心体双胎に対するラジオ波凝固術の保険収載に基づき、我が国において適切に実施するべく普及啓発を行う。また、胎児心臓病（重症大動脈弁狭窄）のカテーテル治療の安全性試験を実施する。 胎児脊髄髄膜瘤や胎児下部尿路閉塞に対する胎児治療の安全性試験を開始する。	○臨床研究の公的レジストリへの登録体制を強化し、登録数の増加を図っているか。 ○小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患などに関する我が国の中心研究施設として、臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信しているか。	登録を終了し、今後は、ヒトへの応用を視野に入れた研究開発を行う予定である。 ・小児期にアトピー性皮膚炎を発症した児がその後に気管支喘息等のアレルギー疾患を高頻度に発症する現象を「アレルギーマーチ」と呼ぶが、この気管支喘息の発症機序に関する仮説を含む総説を発表した（学術雑誌 Journal of Allergy and Clinical Immunology に掲載）。 ・日本において、当センターのみで実施している先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療は、国際ランダム化比較試験（TOTAL trial）に参加し、5 症例登録したところで中間解析となり、有効性が証明され試験は終了した。その後、さらに 3 例施行した。 ・胎児心臓病（重症大動脈狭窄症）に対して超音波下によるカテーテル治療を日本で初めて行う早期安全性試験の症例登録中に 1 例登録症例があったが、胎児へのアプローチが困難なため、施行できなかった。 ・公的レジストリへの登録については、倫理審査委員会審査時に登録の確認を行い、委員会事務局において登録番号の管理等の体制を強化した。特定臨床研究は、審査受付時に jRCT への登録内容を申請資料に含めている。また、研究者が jRCT に登録後、登録終了した旨を委員会事務局へ連絡することとしている。 ・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、令和 2 年度末時点で小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 33 施設（前年度 32 施設）から、患者データの送受信を行った（令和 2 年度末時点で電子カルテデータ約 64.3 万人分、問診データ約 7.6 万人分を蓄積している）。 ・小児がんについては、令和 2 令和元年度も引き続き、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及び遺伝子診断、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新規症例、再発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、成果を国内外の学会で発表する等、積極的に情報発信した。	・乳児期早期までの「アレルギーマーチ」の予防方法の開発に関しては世界をリードする成果を挙げている。 ・先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児治療は国際ランダム化比較試験に参加し、有効性の証明に貢献した。その後、臨床で行う体制を確立した。 ・胎児心臓病に対する胎児治療は実施に至らなかったが、症例登録はあった。日本で今まで実施されることがない先進的な胎児治療に令和元年度に引き続き積極的に取り組んでいる。 ・臨床研究の公的レジストリへの登録体制について「小児医療情報収集システム」の整備、倫理審査時の登録確認、事務局による登録番号の管理等の登録体制を強化し、登録数の増加を図った。 ・疾患登録システムとして、小児医療情報収集システムを稼働し、令和 2 年度末時点で、小児医療施設 11 施設、クリニック 33 施設から患者データの送受信を行った。 ・小児がんについては、令和元年度に引き続き、小児がん中央機関・拠点病院として、小児がん患者の集約化とともに、小児がんの克服を目指す国内の臨床研究を牽引している。小児白血病に関する遺伝子研究を推進する等、予防、診断、治療法の開発に直結する基礎及び臨床研究において、多くの成果を挙げ、情報を発信している。さらに、そ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・ 令和元年度に開設した衛生検査所において、令和 2 年度も引き続き、施設内及び外部施設から依頼された小児白血病の細胞マーカー診断（新規 944 件、再発 102 件、微小残存病変 MRD 解析 835 件）及び遺伝子診断（480 件）を実施した。新規及び再発症例の診断は国内統一小児血液腫瘍性疾患の疫学研究である「日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（CHM-14）」の中央診断として実施しており、このうち 11 月末までの急性リンパ芽球性白血病の診断については「急性リンパ性白血病に対する診断の実行可能性とその意義を検証する観察研究（JCCG ALL-18）」の中央診断を兼ねている。MRD 解析の一部は「MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験及び MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（MLL-17）」、「初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（ALL-Ph18）」、「初発時慢性期及び移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（CML-17）」、「標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）」、「Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia（ASIA DS-ALL 2016）」、「一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療の確立を目指した第 2 相臨床試験（TAM-18）」等の臨床研究の MRD 解析として実施している。 ・ 急性リンパ芽球性白血病の中で分子標的薬チロシンキナーゼ阻害剤が有効なサブグループに認められる新規融合遺伝子 7 種類の定量 PCR による検出系を確立し、遺伝子診断の項目に追加した。 ・ 急性リンパ芽球性白血病の診断において予後に影響を及ぼす遺伝子異常に基づく細分類と細胞マーカー所見の特徴との関係について明らかにした（学術雑誌 Genes Chromosomes Cancer 2020[impact factor 3.444] に掲載）。 ・ がんゲノム医療提供体制の中でがんゲノム医療拠点病院の指定を受け、全国のがんゲノム医療連携病院のゲノムプロファイリング検査に対し、小児がん に特化した診断 report を作成するエキスパートパネルを運営している。 ・ モノソミー7 は骨髄性の血液疾患で認められる異	の成果を新たな検査法として応用し、体制を整備した衛生検査所の受託検査項目として追加し、国内の全ての診療施設に提供できるようにすることで、令和元度に引き続き国内の小児がん診療に貢献している。 ・ 小児がんの発症者における遺伝的背景の病態解明に集中して取り組み、小児がんの発症に至る過程の理解につなげている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④成育疾患研究の実用化体制の構築 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。	④ 成育疾患研究の実用化体制の構築 基礎研究、社会医学研究及び臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえたレギュラトリーサイエンスに基づく研究成果の実用化を更に推進する。	[評価の視点] ○基礎研究・臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含めた総合的な研究・開発を推進しているか。	常であるが、小児のモノソミー7 を有する血液疾患についてゲノム解析を行なった結果、全体の 40%で GATA2, SMAD9/9L のいずれかの生殖細胞系列変異が検出され、これらがモノソミー7 に付随する病的変異である可能性が示された（学術雑誌 Br J Haematol 2020[impact factor 5.518] に掲載）。 ・がんゲノム医療提供体制の中でがんゲノム医療拠点病院の指定を受け、全国のがんゲノム医療連携病院のゲノムプロファイリング検査に対し、小児がん に特化した診断 report を作成するエキスパートパネルを運営している。 ・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 相臨床試験を特定臨床研究として実施している（UMIN000021375/jRCTs031180399）。 ・乳幼児食物アレルギー発症の最大リスクファクターである、生後早期発症乳児アトピー性皮膚炎に対して、ガイドラインに基づく標準的治療法と比較し、早期積極的治療法が、生後 6 ヶ月時の鶏卵アレルギー発症を予防できるか、世界で初めてランダム化比較試験 PACI 研究（UMIN000028043）を実施し、当初の計画通り、令和 2 年度中にフォローアップを完了した。アトピー性皮膚炎予防 RCT（JACI 2014）のデータと海外の同様の RCT のデータを統合してシステマティックレビューとメタ解析を行い、コクラ ンレビューとして報告した（学術雑誌 Cochrane, 2021 に掲載）。内に 650 名の参加登録、半年間の介入・評価が完了した（PAF Study）。産学連携として企業との共同研究により簡便に皮膚バリア機能を測定できるスキンバリアメーターの検討を健常成人で実施し、結果を報告した（学術雑誌 Skin Res Technol 2021 に掲載）	・乳幼児食物アレルギー発症予防のための PACI 研究は、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験を完了した。また、産学連携としてアレルギー予防研究や皮膚バリア機能測定機器である。国際医学雑誌連盟の開発を行ったガイドラインに沿って記載したプロトコル論文は国際的に大変注目されている。
				・世界初の先天性尿素サイクル異常症に対する HEAS（ヒト ES 細胞株を原材料とし、アンモニア代謝能を有する細胞への分化が方向づけられた細胞で構成されるヒト胚性幹細胞加工製品）移植治療を FIH の医師主導治験として 3 症例実施した。 ・遺伝子細胞治療推進センターを設置し、CAR-T 療法による治療を 6 症例、治験を 1 症例、AAV ベクターによる治療を 1 症例、治験を 1 症例実施した。 ・日本における遺伝子治療・治験を各種法律や規制に準拠し、より安全に実施するための医療機関を対象としたマニュアルを作成するとともに、これらを利用することで、成育以外の医療機関（ナショナルセンター、大学病院、公的病院等）における遺伝子	・ヒト ES 細胞による世界初の医師主導治験を 3 症例、遺伝子細胞等による治療を 7 症例、治験を 2 症例実施した。また、遺伝子治療等に関して、日本のすべての医療機関で利用可能なマニュアル等を作成した。以上より目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		⑤医薬品及び医療機器の開発の推進 成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に引き続き取り組む。難病患者の生体試料から樹立した iPS 細胞を含む試料をバイオバンク事業の一環として研究者や企業等への提供を継続する。 当センターで樹立した 7 株のヒト ES 細胞を原料とする再生医療製品としての使用可能性について検討を進める。一例として、先天性代謝異常に基因する重篤な肝機能障害を呈する重症患者への治験を実施する。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たな ES 細胞を樹立する。	○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しているか。	治療の支援及び治験・市販後調査を実施する企業等の支援を行った。 ・ヒト ES 細胞から作製した再生医療等製品（HAES）を、尿素サイクル異常症の新生児に移植する治験届が国に受理された。令和元年 10 月に尿素サイクル異常症の新生児に対して First-in-Human となる ES 細胞治験が実施され、患者は予定通り生体肝移植を受けることが出来た。ヒト ES 細胞を使った再生医療は国内初であり、世界的にも肝臓への移植は初めてであり、かつ新生児に対して ES 細胞再生医療が成功したことから、令和 2 年 5 月にプレスリリース後、国内では NHK ニュース、読売新聞一面等で大きく報道され海外でも複数メディアで報道された。これまで、ES 細胞医師主導治験は、3 症例が実施されている。 ・国内外の医療機関から引き続き 1 年間に 1,200 例以上の検体及び、当センターの各診療科（内分泌・代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、耳鼻咽喉科、眼科、不妊診療科、呼吸器科、総合診療科、救急診療科、皮膚科等）からの検体提供を受け、次世代シーケンサー（短鎖型、長鎖型）やアレイ CGH、パイロシーケンサー、キャピラリーシーケンサーによる遺伝子解析、リアルタイム PCR 等による発現解析を行った。また、令和元年度に引き続き病態解析、創薬開発研究を目的として難病疾患の患者から iPS 細胞を樹立した。 ・難病患者のゲノム医療実装のため、厚生労働省研究班にて検討するとともに改正医療法に適合した体制整備を行っており、周知のためのシンポジウムを開催し、診療ガイドライン策定を進めた。 ・ES 細胞（SEES 細胞）より作成したミニ小腸を利用し、胆汁酸腸管吸収モデルを構築し、先天性難治性下痢症薬剤スクリーニング系を開発した。また、バイオバンク事業において得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、既に試作版を完成させ、現在は試運用中である。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。さらに、再生医療に関する新たな法令のもと、新規に ES 細胞を樹立する計画が厚生労働大臣、文部科学大臣から承認され、ES 細胞の樹立を行う。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が厚生労働省により受理された。臨床研究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令和元年度に引き続き整備した。	・国の再生医療実用化研究事業等を通して、再生医療等製品開発及び再生医療実施上の法令、規制等の作成や運用にも貢献してきた。再生医療の基礎から臨床までを適切に実施してきている成育だからこそ、レギュラトリーサイエンスも積極的に実施し国の本分野発展に貢献してきている。 ・難病の遺伝子解析、発現解析を進めるとともに、疾患モデル細胞を樹立する等、創薬開発を視野に研究を推進した。 ・ゲノム医療実現へ向けた体制整備を行っている。 ・ヒト ES 細胞加工品を用いた治験届が受理された。First in Human 治験の実施手順と病院における実施体制を整備した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		（均てん化に着目した研究） ① 医療の均てん化手法の開発の推進 成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門および周産期診療部門において実用性の高いガイドラインの作成をさらに進める。 また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えてeラーニングによる職員の理解度の向上に引き続き取り組む。 ②情報発信手法の開発 平成 26 年度のタンデムマス法の導入によって対象疾患が拡大した新生児マススクリーニング検査のわが国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、わが国の新生児マススクリーニング検査の在り方を提言する。医療技術の進歩に伴って対象候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準策定に主導的に取り組む。 児童福祉法の改正により義務的経費化		・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 38 種類（前年度 27 種類）作成した。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューの推進に向けて、網羅的な文献検索に関する臨床研究相談・支援の枠組みを新設した。計 12 件の相談をうけ、そのうち 6 件は支援として検索式の構築を支援した。さらに 2 件には相談の場にて検索式を構築し、提供した。 ・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し、導入した研修（合計 8 回）令和 2 年度は主にビデオ講習会形式（5 回）及び eラーニング（3 回）実施した。全職員対象の研修は 4 回企画し（各回全職員 1,540 人履修）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等を含めて、新しい指導・研修の試みを、58 回（前年度 64 回）実施し、11,191 名（前年度 4,371 名）が受講した。 ・アレルギー疾患対策基本法に関連し、成育内外の医師及び医療関係者を対象としたアレルギー疾患の基礎的病態を解説する勉強会（免疫アレルギー Terakoya 勉強会）を開催予定であったが、COVID-19 拡大防止の観点から実施できなかった。令和 3 年度からはウェブでの開催を予定している。	・国内外の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 38 種類（前年度 27 種類）作成した。 ・系統的レビューの実施に不可欠な文献検索の相談・支援体制を構築し、診療ガイドラインの質の向上の基盤構築に貢献した。 ・密にならない環境で研修受講できるよう工夫し、全職員受講対象の研修はいずれも受講率 100%であった。 ・新しい指導・研修の試みを 58 回（前年度 64 回）実施し、11,191 名（前年度 4,371 名）が受講したこと等を通じて、我が国の医療の均てん化の推進に貢献した。 ・アレルギー疾患対策基本法に関連し、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の策定委員会の委員として、免疫アレルギー・感染研究部長が、戦略の策定に尽力している。また、同法に関連して、免疫アレルギー・感染研究部長がアレルギー疾患対策推進協議会の委員（平成 31 年 3 月から 2 年間）に就任しており、会議において「新型コロナウイルスとアレルギー」に関する情報提供並びに提言を行った。
		平成 26 年度のタンデムマス法の導入によって対象疾患が拡大した新生児マススクリーニング検査のわが国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、わが国の新生児マススクリーニング検査の在り方を提言する。医療技術の進歩に伴って対象候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準策定に主導的に取り組む。 児童福祉法の改正により義務的経費化		・令和 2 年度より新たに、AMED 成育疾患克服等総合研究事業「新生児マススクリーニング対象拡充のための疾患選定基準の確立」研究開発代表者、成育医療研究開発費「自治体の枠を超えた新生児マススクリーニングの標準化・効率化に関する研究」主任研究者、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「新生児スクリーニング対象疾患等の先天代謝異常症における生涯にわたる診療体制の整備に関する研究（代表：中村公俊）」研究分担者、AMED 難治性疾患実用化研究事業「難プラ標準レジストリーを使用し、新生児マススクリーニング対象疾患等の遺伝子変異を考慮したガイドライン改定に向けたエ	・令和 2 年度、新生児マススクリーニングに関連する 4 研究班に代表・分担として参画し、脂肪酸代謝異常症スクリーニングによる乳幼児急死の予防、「最軽症型」プロピオン酸血症の心臓合併症リスク評価、患者情報集約・予後追跡のための体制構築、新規疾患スクリーニングを事業化するための仕組みづくり等に取り組むことで、わが国の小児保健・予防医学の向上に貢

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		された小児慢性特定疾病対策において、データベース事業を担当し、登録データの集計解析を行い、さらに全国の小児慢性疾病児童とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のための政策提言を行う。さらに、小児期発症の慢性疾患患者の自立を支援する自立支援事業、移行支援事業等の推進に寄与し、情報発信・研修会等の開催等を積極的に行う。 当センターは、環境要因が子どもの成長・発達に与える影響を調べるため、環境省が企画・立案し平成 23 年度から開始された出生コホート研究である子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）のメディカルサポートセンターとして活動している。コアセンターである国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って周産期を含む子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を行う。 成育医療の現状を医療経済的観点から調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化や小児在宅医療の推進に資する政策提言を行う。		ビデンス創出研究（代表：笹井英雄）」研究開発分担者として、以下の取組を行った。 1. 脂肪酸代謝異常症例の予後調査 平成 9 年 4 月から令和元年 12 月までに確定診断した MCAD（medium-chain acyl-CoA dehydrogenase）欠損症・VLCAD（ very-long-chain acyl-CoA dehydrogenase）欠損症の新生児マススクリーニング発見症例について、担当医へのアンケートによる予後調査を実施した。MCAD 欠損症 75 例中 48 例・VLCAD 欠損症 84 例中 50 例から回答が得られ、MCAD6 例・VLCAD1 例で低血糖が観察されていたが、これに起因する精神発達遅滞例や死亡例はなく、両疾患の新生児マススクリーニングは、急性低血糖発症による中枢神経障害や死亡の予防に有用と評価された。 2. プロピオン酸血症の心臓合併症に関する研究 代謝性アシドーシスを主徴とする定型的な臨床経過を伴わず、心筋症や QT 延長所見のみでプロピオン酸血症の診断が判明した症例が報告されていることから、心臓病変の形成は異常代謝産物による慢性毒性が主な要因になっていることが示唆される。新生児マススクリーニングで発見される「最軽症型」PCCB p. Y435C ホモ接合体でも、血中・尿中の異常代謝産物は、比較的軽度ながら常に増加していることから、心臓に関する長期予後はなお不透明である。これを新生児マススクリーニング発見症例の追跡調査で明らかにするには 1 世代を要することから、心筋症・QT 延長症候群で診療されている患者を対象に、プロピオン酸血症の有無を調べることを計画した。令和 2 年度は予備調査を実施し、国内主要医療機関の小児循環器科 18 施設（約 250 例）及び循環器内科 51 施設（約 1,000 例）の該当症例所在情報を得た。令和 3 年度より、血清アシルカルニチン分析・尿有機酸分析・遺伝子解析への協力を要請する予定である。 3. 新生児マススクリーニング受検の説明・同意手続きの標準化 発見患者情報の収集には、そのための内容が受検時の説明・同意手続きに含まれるようにする必要があるが、自治体ごとに異なるのが実情である。記載内容の標準化については令和元年度まで、日本公衆衛生協会補助事業（分担事業者：島根大学特任教授・山口清次）の協力者として取り組んできたが、令和 2 年度は成育医療研究開発課題として引き継ぐこととなった。地域ブロック（北海道・東北/関東・甲信越/中部/近畿/中国/四国/九州・沖縄）単位で研究協力者を配置し、各自治体の中核医師からの意見も集約して、スクリーニング検査所見・最終診断名等の情報収集や、使用済み血液濾紙検体の保管・二次利用等に関する記載を含めた標準化案を策	献できたと考える。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				定した。 4. 新規対象疾患の選定基準の策定 ・令和元年度 AMED 成育疾患克服等総合研究事業－BIRTHDAY「新生児マススクリーニング対象拡充の候補疾患を学術的観点から評価・選定するためのエビデンスに関する調査研究」の研究開発代表者として、新規対象候補疾患の専門家を集め、米国での対象疾患選定用スコアリング法を援用して、わが国で対象疾患として追加する適合性に関する提言を取りまとめた。その継続課題として、令和 2 年度から 3 年間の計画で「新生児マススクリーニング対象拡充のための疾患選定基準の確立」という課題に取り組むこととなった。各候補疾患のスクリーニングを推進する立場だけでなく、産科・人類遺伝学等中立的な立場からの意見も反映される班員構成とし、RUSP 選定のスコアリング法を参考に、疾患頻度や臨床病型、発症前スクリーニングがもたらす心理社会的影響等、わが国の特徴を考慮して評価項目リストを立案した。来年度、このリストを各候補疾患の関連学会員に提示し、「階層分析法」の手法である「一対比較」への協力を要請、収集した一対比較データによって、各評価項目の重み付けを行う計画である。 ・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）は、10 万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国 15 地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。現在、6 歳までの児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を測定している。また、アレルギー等一般的な疾患について、6 歳児 5,000 人を対象とした血液検査等を含む詳細調査を実施し、10 万人のお子さんを対象とした学童期調査も実施している。令和元年度に引き続き、複数の論文発表を行った（論文発表を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている。）。全国 10 万規模の乳児におけるアレルギー疾患・症状や実態が明らかとなった（学術雑誌 WAO Journal 2020[impact factor 3.506] に掲載）。また、妊娠中の母親のうつ症状と血中鉛濃度に関連はみられなかった（学術雑誌 Neurotoxicology 2020[impact factor 3.105] に掲載）。妊婦の母親の約半数は、妊娠中の血糖コントロールの推奨目標 6.5%未満の HbA1c レベルである一方、約 5.0%は一般的に推奨される目標 7.0%よりも高い HbA1c レベルであった（学術雑誌 Journal of Diabetes Investigation 2020[impact factor 3.761] に掲載）。 ・令和元年度に引き続き、厚生労働省委託事業として、小児慢性特定疾病登録センター運営事業委託費	・令和 2 年度の小児慢性特定疾病

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進 引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進する。 妊娠と薬情報センターでは全国 47 都道府県に設置完了した拠点病院のほかに、昨年度新たに 5 つの拠点病院を設置したが、今年度はさらに 2 か所追加することにより当該分野の均てん化を推進する。妊娠と薬情報センターの業務で蓄積した安全性情報を拠点病院とリアルタイムに共有できる仕組みを作る準備を推し進める。また、医薬品添付文書の改訂事業において、昨年度はカルシウム拮抗剤の禁忌解除に関わる報告書を提出したが、今年度も次の禁忌解除候補薬についての報告書作成を継続する。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を		（小児慢性特定疾病児童等データベースの運用・連携推進等業務及び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）、小児慢性特定疾病情報管理事業、小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業を実施した。 ・全国 130 実施主体からの小児慢性特定疾病医療意見書の写しの送付や疑義照会等の進捗管理を行うとともに、当センター内に設置された登録センターにて、医療意見書に記載されている臨床情報の電子データ化し、小児慢性特定疾病児童等データベースの更新・維持を行った。 ・令和 2 年度から開始された登録データの研究等への二次利用申請への対応を行った。 ・コロナ禍であったが遠隔通信技術を利用した自立支援員等への研究会を実施した。 ・令和元年度に引き続き、厚生労働行政推進調査事業費補助金「成育医療からみた小児慢性特定疾病対策の在り方に関する研究」、「指定難病の普及・啓発に向けた統合研究」、厚生労働科学研究費補助金「指定難病患者データベース小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースとの連携についての研究」の研究分担者として、登録データの集計解析、小児慢性特定疾病児童等の生活実態調査の解析を行うとともに、国際生活機能分類の概念を用いた患者 QOL の評価に関する検討を行った。また、令和 3 年度実施分の小児慢性特定疾病への疾病追加に関し、日本小児科学会等の学会と協力し、追加疾病の検討を行った。	に関連する事業を遂行するとともに、関連する研究班に参画し、小児慢性特定疾病の制度のあり方に関する政策提言等に寄与することで、小児慢性特定疾病の施策運用及び疾病研究等に大きく貢献した。
				・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成 17 年に開設した妊娠と薬情報センターについては、平成 30 年度全国 47 都道府県に拠点病院の設置を終了した後 2 巡目に入ったが、令和 2 年度は 2 ヶ所新たに加わり合計 53 ヶ所となり、全国ネットワークがさらに進展した。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和 3 年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」予算を獲得することができ、安全性情報を拠点病院とリアルタイムに共有し、拠点病院を中心とした相談ができるような仕組みの構築につなげた。医薬品添付文書の改訂事業についてはワーキンググループ会議を 3 回開催し、β ブロッカーを対象薬と決定し、その中間報告書を提出した。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした研修会はオンラインで 218 名の参加を得て開催した。例年秋に開催してきた一般医療者向けの講演会であるフォーラムは中止とし	・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業ならびに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。相談事業については拠点病院の全国にネットワークの充実が図られた。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和 3 年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」予算を獲得することができ、拠点病院を中心とした相談ができるような仕組みの構築につなげた。症例データベースを用いた疫学研究にも取り組み、論文や学会で発表し、そのうちの一つはプレスリリースとなった。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師・

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。授乳と薬剤に係る電話相談の利便性の向上を図るためにアプリ化の準備を進める。 プレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、妊娠に悩む女性のサポートを目的とした外来相談やモデル的な検診を行うとともに、プレコンセプションケアの重要性についてセミナーなどを通じて医療関係者だけでなく広く社会に啓発する。		た。また、当該領域の啓発目的で、開局薬剤師を対象とした研修会を複数回予定していたが、オンラインでの一回の開催となった。このほか、学会や医師会、薬剤師会、マスコミを介しての啓発活動を行った。令和 2 年には日本産科婦人科学会の要望もあつて、COVID-19 の治療薬の安全性情報をウェブサイトに掲載した。また、コロナ感染妊娠例の登録調査をスタートした。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業（添付文書の見直し）についてはワーキンググループ会議を 3 回開催し、βブロッカーに関する中間報告書を提出した。また、AMED と厚労科学研究の成果として、妊婦禁忌であるドンペリドン（制吐剤）の安全性を示す論文を世界で初めて発表し、プレスリリースを行った。さらに、乳汁中の薬物濃度に関する論文を中心に英語の学術論文を複数発表した。また、授乳と薬剤に係る電話相談の利便性の向上を図るためにアプリ化の準備として、サマリーの整備を進めることができた。 ・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」も開設後 5 年目となった。新型コロナの影響もあり、検診・カウンセリングならびに相談外来を一時中止した期間もあったが、前者は 52 名、後者は 24 名に対して実施した。相談外来は、センター内の多領域のスタッフとのカンファレンスを行い、外部の専門家とも、コンサルトの上、個々の状況に応じた相談を行った。それぞれの疾患についてのプレコンセプションケアとしてのサマリーを作成し、症例を蓄積している。令和 2 年度もプレコンセプションケアの重要性について、各種ウェブサイトやマスコミ取材等を通じた広報活動を行った。令和 2 年 12 月には、プレコンセプションケアを広めるための日米合同カンファランスをオンラインでを開催した。この他にも行政、教育関係者、企業、NP0・NGO、メディア等多様な分野において広報活動を行った。	一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。
		ウ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援 重い病気をもつ子どもと家族の在宅生活を支える上で有用な新たなサービスについて研究を開始する。		・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。開設より 5 年半経過した令和 2 年度末（令和 3 年 2 月）までに、トランジション外来を受診した患者総数は 575 名だった。令和 2 年度は 54 名（前年度 157 名）であり、コロナ禍による面談中止（令和 2 年 4 月 8 日～5 月 31 日）及びその後の受診患者数の減少によって、例年よりも大きく減少した。外来看護師による自律支援が計 276 回（前年度 609 回）、医療連携室による成	・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちの well-being に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。 ・コロナ禍によって実際の対応患者数は前年度の半分以下となったが、当院トランジション外来での実績に基づいた「成人移行支援コアガイド」を厚労科研窪田班から発行することができ、ウェブ開催による成人移行支援の講演を数多く依頼され、当センターのプレゼンスの向上に繋がった。また、当院ホーム

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		③衛生検査所の運営 前年度開設した衛生検査所において、白血病の確定診断を行うための細胞マーカー検査、融合遺伝子検査等の受託を開始する。		人施設への移行支援が 59 回（前年度 125 回）、ソーシャルワーカーによる面談が 42 回（前年度 105 回）と、いずれも 5 割弱で経過した。なお、当院ホームページの「国立成育医療研究センターの成人移行支援に関する考え方」を 4 年振りに改変した。また、成人移行支援を理解していただくために、患者及び家族参加型の「トランジション・フェスティバル」を毎年開催しているが、令和 2 年度はウェブにて開催した。なお、これらの職種による多職種カンファレンスを毎月 1 回開催した。 ・総合診療科と在宅診療科が協働して、重い病気を持つ患児の在宅移行に取り組んだ。NICU や PICU で救命された一方、重い障害を残した児に対し、計画的に多職種でカンファレンスを行って情報を共有し、保護者への医療的ケアの指導等を看護師と共に行った。同時に、ソーシャルワーカーを中心に、社会的支援を受ける手続きを行った。退院前に、主治医、病棟看護師、ソーシャルワーカー、地元の相談支援専門員、保健師、訪問看護師、在宅診療医で、多職種による退院前カンファレンスを行うシステムを構築し、継続した。そこには、家族も参加し、情報を共有して生活環境を整え、高度先進医療機関から在宅医療への移行を行った。 ・医療型短期滞在施設「もみじの家」は、コロナ禍のために受け入れ制限を余儀なくされ、一時利用者数が激減した。年度末になってようやく平均稼働率 85% で運用している。在宅人工呼吸器を使用している重症児が多く、医療安全の観点からも上限の人数と考えられるが、医療的ケア児を受け入れる施設が少ないため、キャンセル待ちが常時発生している状態である。また、「もみじの家」での終末期医療は令和 2 年度に 2 名（入院継続中の患児が 1 名、死亡後にグリーフケアを行った児が 1 名）であった。 ・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（そよかぜ分教室）が、IT やロボットを活用して、遠隔操作で病棟において教育を行うプログラムの開発研究を引き続き行った。 ・令和元年度に臨床検査技師等に関する法律の規定に基づく衛生検査所として登録した研究所の「成育衛生検査センター」において、令和 2 年度も引き続き国内の小児がん診療機関から依頼を受けた白血病のマーカー検査（新規 944 件、再発 102 件、微小残存病変 MRD 解析 835 件）、遺伝子検査（480 件）の診断を実施した。 ・従来、研究費により無償で行ってきた中央診断について、有料の受託検査への移行を開始し、順次、契約手続きが完了した診療機関に対して、検査料金	ページの 4 年振りの改変で、当院の考え方を明確に示すことができた。ウェブ開催となったが、「トランジション・フェスティバル」によって患者・家族の理解も深まり、一連の活動を通じて、各専門診療科の理解も深まった。 ・在宅医療への移行は、病床稼働率の上昇に繋がり、病院経営に寄与している。患者にとっても自宅で家族と共に暮らす意味は大きく、ホスピタリストとして、チームとして、小児在宅移行の推進に取り組んでいくことの価値を示すことができた。 ・「もみじの家」での緩和ケア病床運用については、日本の小児医療において先進的な試みであり、今後も充実させていく必要がある。緩和ケア科診療部長と共に、「もみじの家」で終末期医療を行う患者数を増やしていく予定である。 ・衛生検査所開設に伴い、研究所で実施している白血病の細胞マーカー及び遺伝子解析を検査として国内の医療機関に提供できるようになった。均てん化された初期診断や当センター以外では実施が困難な微小残存病変解析や新規遺伝子異常解析は治療方針決定に有用な情報もたらすため、国内の小児がん診療機

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				の徴収を行なった。3 月 31 日時点で対象 136 施設中 112 施設（82.4％）と契約が完了した。 ・現在、白血病の検査について最新の研究成果を順次新たな検査項目として追加しているが、今後、対象疾患を増やして検査項目を拡充する準備を進めている。	関の大部分が活用しており、本邦の小児がん診療の質の向上に貢献している。 ・白血病のみならず、様々な疾患に対して、当センターの最新の研究成果や最先端の解析技術を国内の診療機関に検査として提供することが可能な体制が整備された点は、今後の当センターが成育医療へ一層貢献していく上で重要である。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ															
	主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年 度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
	共同・受託研究（件数）	63. 8 （中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 10%以上増加）	63	132	146	155	147	146	予算額（千円）	2, 478, 206	3, 164, 845	2, 775, 225	2, 790, 360	2, 904, 534	2, 955, 447
	職務発明委員会審査件数	9. 6 （中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 20%以上増加）	8	11	14	9	16	15	決算額（千円）	2, 949, 319	3, 081, 807	2, 640, 333	2, 763, 917	3, 263, 059	2, 971, 539
	First in Human／ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施数	1 （中長期目標期間中に 1 件）	0	0	0	1	1	0	経常費用（千円）	3, 406, 516	3, 138, 025	2, 890, 176	2, 965, 928	2, 909, 428	3, 113, 876
	医師主導治験実施数	5 （中長期目標期間中に 5 件）	1	3	6	4	2	1	経常利益（千円）	3, 808, 630	3, 561, 644	3, 390, 037	3, 567, 134	3, 185, 235	3, 882, 727
	先進医療承認件数	3 （中長期目標期間中に 3 件以上）	1	1	1	0	0	0	行政コスト（千円）	－	－	－	－	3, 068, 430	3, 120, 561
	臨床研究実施件数（倫理委員会承認）	196. 4 中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 5%増加	255	246	255	314	231	306	行政サービス実施コスト（千円）	1, 646, 890	1, 061, 246	906, 438	542, 354	－	－
	治験実施件数	33. 6 （中長期目標期間中に平成 26 年度に比べ 5%増加）	30	39	52	55	66	61	従事人員数（令和 2 年 4 月 1 日時点）	230	241	233	216	244	235
	学会等作成診療ガイドライン採用件数	10 （中長期目標期間中に 10 件）	18	21	30	28	27	38							

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価																			
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価												
					主な業務実績等	自己評価													
							評価												
							A												
別紙に記載				＜評価に至った理由＞ （１）主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ○実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ・メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化 ・研究・開発の企画及び評価体制の整備 ・企業等との連携の強化 ・知的財産の管理強化及び活用推進 ・倫理性・透明性の確保 ・競争的資金を財源とする研究開発 ・First in Human/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 ・センター内や産官学の連携の強化 ・治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・共同研究、受託研究 <table><tr><td>中長期計画</td><td>年 63.8 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、10%増加）</td></tr><tr><td>年度計画</td><td>148.5 件（前年度 147 件に比し、1%増加）</td></tr><tr><td>実績</td><td>146 件（対年度計画 ▲2.5 件、98.3%）</td></tr></table> ・職務発明委員会審査件数 <table><tr><td>中長期計画</td><td>9.6 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、20%増加）</td></tr><tr><td>年度計画</td><td>16.3 件（前年度 16 件に比し、2%増加）</td></tr><tr><td>実績</td><td>15 件（対年度計画 ▲1.3 件、92.0%）</td></tr></table>				中長期計画	年 63.8 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、10%増加）	年度計画	148.5 件（前年度 147 件に比し、1%増加）	実績	146 件（対年度計画 ▲2.5 件、98.3%）	中長期計画	9.6 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、20%増加）	年度計画	16.3 件（前年度 16 件に比し、2%増加）	実績	15 件（対年度計画 ▲1.3 件、92.0%）
中長期計画	年 63.8 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、10%増加）																		
年度計画	148.5 件（前年度 147 件に比し、1%増加）																		
実績	146 件（対年度計画 ▲2.5 件、98.3%）																		
中長期計画	9.6 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、20%増加）																		
年度計画	16.3 件（前年度 16 件に比し、2%増加）																		
実績	15 件（対年度計画 ▲1.3 件、92.0%）																		

						・First in Human／First in Child 試験実施数（世界で初めてとなるヒト（子ども）への薬物の投与、機器の適用試験） 中長期目標 累計 1 件（第 1 期中期目標期間の平均） 年度計画 年 1 件 実績 0 件（累計 2 件 対年度計画▲ 1 件 0%） ・医師主導治験 中長期目標 累計 5 件（第 1 期中期目標期間の平均） 年度計画 2 件 実績 1 件（累計 17 件、対年度計画▲ 1 件 50%） ・先進医療承認件数 中長期目標 累計 3 件（第 1 期中期目標期間の平均） 実績 0 件（累計 3 件） ・臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究） 中長期計画 196.4 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、 5 %増加） 年度計画 233.3 件（前年度 231 件に比し、1%増加） 実績 306 件（対年度計画 ▲72.7 件、131.2%）
--	--	--	--	--	--	---

・治験実施件数

中長期計画

33.6 件（中長期目標最終年度までに達成。平成 26 年度に比し、 5 %増加）

年度計画

66.7 件（前年度 66 件に比し、1%増加）

実績

61 件（対年度計画 ▲5.7 件、91.5%）

・診療ガイドラインへの採用件数

中長期計画

累計

10 件（第 1 期中期目標期間の平均）

年度計画

10 件

実績

38 件（累計 162 件、対年度計画 +28 件、330.0%）

（3）その他考慮すべき要素

（定量的指標以外の成果）

・ムコ多糖症型中枢神経症状に対する新規治療法の開発

昨年度に引き続き、ムコ多糖症Ⅱ型（ライソゾーム酵素であるイデュルスルファーゼの先天性欠損に起因する X 連鎖劣性遺伝病であり、国内患者数約 120 名程度の超希少・難治性疾患）について、静脈内投与用の酵素製剤では中枢神経症状の進行を抑制できないため、中枢神経症状に対する安全かつ有効な治療法として、頭部に植込み型脳脊髄液リザーバを装着して脳室内に直接投与する新規治療法にかかる医師主導治験を実施し、投与製剤の薬事承認を取得したことは、これまで静脈内投与では対応できなかった患者に対する安全かつ有効な治療法を確立したことは評価できる。

・低亜鉛血症に対する小児用剤形の開発

昨年度に引き続き、低亜鉛血症の効能効果で承認されているノベルジン錠について、体重に応じたきめ細やかな投与量調整に必要となる小児用剤形（顆粒剤）を開発するため、薬事承認申請後における審査会への参加や実地調査対応等に貢献し、薬事承認取得に至ったことは評価できる。

							(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。 <今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	（2）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	【主な評価軸】		評価項目 1－2 〈評定：S〉 ①目標の内容 ・企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進し、平成26年度に比べ10%以上増加させる。 ・職務発明委員会における審査件数を、中長期目標の期間中に、平成26年度に比べ20%以上増加させる。 ・First in Human／First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施数を1件、医師主導治験実施数を5件とする。 ・先進医療承認件数を3件以上とする。 ・臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）を平成26年度に比し5%増加させる。 ・治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数を平成26年度に比し5%増加させる。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を10件とする。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：共同・受託研究（件数） 目 標：中長期目標期間中に63.8件 根 拠：平成26年度に比べ10%以上増加 実 績：146件 達成率：228.8% 内 容：職務発明委員会審査件数 目 標：中長期目標期間中に9.6件 根 拠：平成26年度に比べ20%以上増加 実 績：15件 達成率：156.3% 内 容：First in Human／First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施数 目 標：1件 根 拠：中長期目標期間中に1件 実 績：0件 達成率：中長期目標期間で2件200%

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					内 容：医師主導治験実施数 目 標：5 件 根 拠：中長期目標期間中に 5 件 実 績：1 件 達成率：中長期目標期間で 17 件 340 % 内 容：先進医療承認件数 目 標：3 件（中長期計画） 根 拠：中長期目標期間中に 3 件以上 実 績：0 件（H29 年度までに 3 件達成） 達成率：中長期期間で 100% 内 容：臨床研究実施件数（倫理委員会承認） 目 標：中長期目標期間中に 196. 35 件 根 拠：平成 26 年度に比べ 5%増加 実 績：306 件 達成率：155. 8% 内 容：治験実施件数 目 標：中長期目標期間中に 33. 6 件 根 拠：平成 26 年度に比べ 5%増加 実 績：61 件 達成率：181. 5% 内 容：学会等作成診療ガイドライン採用件数 目 標：10 件 根 拠：中長期目標期間中に 10 件 実 績：38 件 達成率：380. 0% 医師主導治験や臨床研究の実施、診療ガイドラインへの関わり等に大きく貢献したと認められることから、自己評定を S とした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 0. 5%上回っている。原因として計画よりも委託費の増等が挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、First in Human/ First in Child（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備により、研究・開発を推進する。 また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進	①メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化 基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。 また、治験・臨床研究に関しては、臨床研究中核病院として、平成 26 年度に体制を強化した臨床研究開発センターを中心に、病院及び研究所と連携して推進を図る。	①メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備とバイオバンクの充実、センター内の連携強化 遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝子解析支援拠点としてさらに充実した体制の整備を行う。これらの体制を遂行するためにメディカルゲノムセンターとバイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を進める。 これまで行ってきた各疾患の解析についても、国内及びアジアにおける成育希少難治性疾患の遺伝子解析拠点として国内外の医療機関とネットワークを形成し、性分化疾患、1型糖尿病、インプリンティング疾患などの大規模検体集積を行う。さらに、国内の成育疾患患者に対して継続的に遺伝子診断技術を提供するための基盤整備を行う。また、病院と研究所が連携して、臨床診断-遺伝子診断-遺伝カウンセリングが一体となったゲノム医療の推進及び国民への情報発信を目指す。 臨床研究推進本部会議をはじめ、臨床研究推進委員会及び臨床研究センター企画運営部、開発推進部、データ管理部を中心とした開発戦略会議が主体となって臨床研究を推進する。 研究所と病院による新規共同研究を推進する。さらに、病院の全レジデント及びフェローなどを対象に臨床研究に関する教育プログラムを実施する。	〔評価の視点〕 ○基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進しているか。	・IRUD（希少・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等を用いた全遺伝子配列解析を実施した。内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、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、免疫・アレルギー科、呼吸器科等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解析、ゲノム診断を継続して実施した。各診療科との共同研究の代表例として以下が挙げられる。 ・ <i>SLC02A1</i> 変異による肥厚性皮膚骨膜症の連携によりゲノム診断報告（学術雑誌 Mod Rheumatol Case Rep 2020 に掲載） ・下顎顔面異骨症の原因遺伝子変異同定（学術雑誌 Clin Dysmorphol 2020[impact factor 0.521] に掲載） ・センター内の解析症例は原則として、バイオバンクの包括的同意も取得し、将来二次利用可能な状態について Hum Genome Var 等の学術雑誌に掲載した上で生体試料（血清、ゲノム DNA）と臨床情報（電子カルテと連動した最新の情報）をバイオバンクで管理した。また、一部の症例・生体試料は既に発表、センター内外の研究者に提供した。 ・メディカルゲノムセンターのバイオインフォマティクス技術を用い、複雑な染色体構造異常の同定等の成果を上げた（学術雑誌 Eur J Med Genet 2020[impact factor 2.368] に掲載）。 ・これらの情報のうち、公的データベースへの登録と二次利用に関する同意が取得されているゲノムデータを中心にメディカルゲノムセンターへ集約し、再度修正等を行ったうえで、MGeND 等の公的データベースに合計 433 症例（前年度 305 症例）の 96 遺伝子変異（前年度 121 遺伝子変異）を登録した。 ・上記の情報は、遺伝性疾患の診断に直結する情報であり、扱いやすい形式に再編成し、成育独自のデータベースである SEIIKU GenMutDB（ホームページの URL http://irudp.nrichd.ncchd.go.jp）として成育ホームページで公開した。	・当センター病院の症例をバイオバンクとメディカルゲノムセンターのリソースを活用し、確定診断又は治療方針の決定に至った例がコンスタントに得られ始めており、メディカルゲノムセンターが十分に機能していると考える。 ・センター内の解析結果の公的データベースへの登録は、定期的に更新しており、本邦のゲノム医療の推進に大きな貢献をしている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。 また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human/First inChild（ヒト（子ども）に初めて投与する）試験実施件数1件、医師主導治験の実施件数5件、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数3件以上を実施すること。更に臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数、学会等が作成する診療ガイドラインへの採用数について中長期計画に具体的な目標を定めること。			○ゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現に取り組んでいるか。	・研究所が、病院の各診療科（内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、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、免疫・アレルギー科、泌尿器科、臓器移植センター等）と連携し、年間 200 例以上の遺伝学的解析を支援、また、共同研究を令和元年度に引き続き実施している。成果は論文（Hum Genome Var, Clin Dysmorphol, Mol Genet Metab Rep 等）や学会発表で情報発信し、二次利用可能な同意を取ったゲノムデータは独自にとりまとめて、成育疾患データベースとしてホームページで公表した。また、	・研究所では、基礎研究の枠を超え、各診療科症例の遺伝学的解析を支援し、診療に役立てるとともに、学術雑誌での発表を行う等ゲノム医療推進に大きく貢献している。 ・研究や診断支援のみならず、若手医師や他科の医師も横断的に参加する検討会を定期的に開催し、人材育成に貢献している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○治験・臨床研究に関しては、臨床研究中核病院として、平成 26 年度に体制を強化した臨床研究開発センターを中心に、病院及び研究所と連携して推進を図っているか。 〔研究開発環境の整備・充実の観点〕 ○研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 〔評価の視点〕 ○戦略的に研究・開発（研究開発費を含む）を推進するため、研究・開発の企画及び評価のための体制を構築しているか。	病院の医師と週に一度合同症例検討会を開催し、大学院生や共同研究員以外の若手医員に対しても遺伝学的解析の指導を令和元年度に引き続き実施した。 ・令和 2 年度は臨床研究センターが病院内の組織となり、より強力な連携体制となった。さらに、この組織改編に伴い、病院長、研究所長、臨床研究センター長等をメンバーとした「臨床研究運営委員会」及び臨床研究センターの部門長等をメンバーとした「部門長・ユニット長会議」を新たに設立した。これらの委員会及び会議は毎月開催することとし、より効率的に治験及び臨床研究の推進を図る体制を構築した。 医師主導治験 2 件のデータを導出した製薬企業に協力し、令和 2 年度 2 件の医薬品（酢酸亜鉛顆粒剤、ヒュンタラーゼ脳室内注射薬）の薬事承認に寄与した。 ・組織改編を行い 3 部門（多施設連携部門・研究推進部門・データサイエンス部門）・11 ユニット制とした。これにより、各部門及びユニットの機能を明確にし、研究開発の推進を図った。 ・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（評価部会と合わせて計 2 回開催）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令和元年度に引き続き実施した。 ・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のヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究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。	・新設した「臨床研究運営委員会」「臨床研究センター部門長・ユニット長会議」により、各部署と連携を図り、治験・臨床研究の推進を図った。 ・臨床研究センターの ARO 機能を活用して実施された医師主導治験の結果を製薬企業に導出後も製薬企業と連携し、薬事承認に寄与した。 ・組織改編を行うことで研究開発の体制強化を行った。 ・成育医療研究開発費について、運営委員会による適正な評価の下に、研究課題の採択及び進捗管理を令和元年度に引き続き実施した。 ・倫理審査委員会に申請された臨床研究の中からシーズ候補を選定し、必要に応じて、サポート体制を構築する等、令和元年度に引き続き戦略的に研究開発を企画・推進した。
	②研究・開発の企画及び評価体制の整備 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。	②研究・開発の企画及び評価体制の整備 成育医療研究開発費の運営に関して、患者、一般国民、有識者等の代表からなる顧問会議の提言を踏まえ、理事会で基本方針を決定する。基本方針に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター（PD）及び研究課題ごとのプログラム・オフィサー（PO）を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価に基づき、研究費配分を行うことで、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面（biopsychosocial）での健康の確保と向上に関する研究を推進する国立成育医療研究センターとしての方針を徹底させる。			③企業等との連携の強化

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努める。 これにより、職務発明委員会における審査件数を、中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。	④ 知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果や生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を維持し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の更なる強化を図る。センター顧問による知的財産相談窓口業務を継続し、職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。 職務発明委員会における審査件数を、前年度に比して2%増加させる。また、TLO や知的財産の活用を推進する団体等と引き続き協議を進め成果の発信を図る。	[定量的指標] ■共同・受託研究を、平成 26 年度に比べ 10%以上増加させる。 [評価の視点] ○センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に発信・提供を行うことにより社会への還元に努めているか。 [定量的指標] ■職務発明委員会における審査件数を、平成 26 年度に比べ 20%以上増加させる。 [評価の視点]	・倫理審査にかかる課題についても知財取得の可能性について精査し、必要に応じてヒアリングを行った。 ・令和 2 年度は、共同研究から特許出願された基礎研究に基づき検査キット 2 製品について上梓された。また、医師主導治験の結果を活用した承認申請により 2 品目が薬事承認に至った。 ・治験及び臨床研究に対する支援業務を行っている。共同・受託研究数は146件（前年度147件）（うち共同研究契約締結数 40 件〔前年度 42 件〕、受託研究数 106 件〔前年度 105 件〕）で、平成 26 年度の 58 件に比べて 88 件（151.7%）増加した。 ・知財・産学連携室が中心となり、知的財産に関する体制を強化し、引き続き、特許出願等の職務発明や共同研究の相談を行った。 ・共同研究契約件数は、40 件（前年度 42 件）、職務発明審査委員会における審査件数は 15 件（前年度 16 件）であった。また、特許取得は3件（前年度5件）であった。 ・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行い、また、特許出願に向けての追加研究内容のアドバイスを実施した。 ・PCT 出願、国内移行時には別途審査を行い、企業導出の可能性のない出願については適宜整理を行った。 ・厚生労働省認定 TLO であるヒューマンサイエンス技術移転センターの令和 2 年度末の解散に伴い、権利移転されていた特許について、今後の企業導出の可能性を検討しセンターへの返還は行わないこととした。また、希望に応じて発明者への返還を行った。 ・職務発明委員会の審査件数は15件（前年度16件）であり、平成 26 年度の 8 件と比べて 87.5%増加した。	・共同・受託研究件数は、平成 26 年度に比べて 88 件（151.7%）増加し、目標を達成できた。共同研究数、受託研究数ともに、支援活動の人員数から考えてほぼ定常状態と考えられる。 ・知財・産学連携室長のもと、体制強化及び相談支援を引き続き行い、また、実用化に向けた知財の適切な管理を推進した。 ・職務発明委員会における審査件数の増加に努め、平成 27 年度からの 6 年間の累計審査件数は73件となり、各年の平均値としても 20%以上増加の目標を達成した。
	⑤倫理性・透明性の確保	⑤倫理性・透明性の確保			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。	臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営するとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会（IRB）において審査した治験・臨床研究に関する情報をホームページ上で公開するとともに、年 12 回以上これを更新する。 また、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年 6 回以上開催するとともに、講義動画のオンラインでの視聴や既存の e-learning の利活用を行う。さらに、臨床研究に協力していただいている患者及び家族へ情報開示するとともに、説明文書等に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応など、被験者等への対応を適切に行う。	○臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開しているか。 ○センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示しているか。 ○臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得ているか。	・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会を毎月開催した。 ・倫理審査委員会、臨床研究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 19 回更新（前年度 19 回）、臨床研究審査委員会は 11 回（前年度 14 回）、IRB は 9 回（前年度 9 回）更新する等情報公開に努めた。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。 ・臨床研究に関する法令・指針や臨床研究法等について、講習会や電子メール等により職員に周知し、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 14 回（前年度 10 回）実施した。これらの講習会について、職員はいつでもオンラインで受講可能であり、他施設の希望者についてもウェビナーで受講の機会を提供している。受講状況は事務局により確認が可能で、必要に応じて受講証の発行を行っている。 ・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前述の講習会の受講を必須としており、受講者を名簿で管理して申請時に受講の有無を確認する等、職員の研究倫理の向上に令和元年度に引き続き務めている。 ・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 教育を令和元年度に引き続き実施している。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。 ・小児を対象とする臨床研究の実施に当たっては、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	・倫理審査委員会の組織及び審査手順を見直し、一層の適正化・効率化を図るとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び IRB において審査した研究課題の内容や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速かつ適正に情報公開を実施した。 ・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する臨床研究審査委員会での審査を実施している。 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にもとづく研究、臨床研究法にもとづく研究、治験を行う場合のそれぞれについて、受講すべき教育研修についてより幅広く定め、オンラインでの受講の導入や倫理審査システム上でのアラート表示等、これらの教育研修の受講が徹底される体制を整えて維持している。 ・臨床研究の実施に当たっては、説明文書及び同意書の内容を厳正に審査する等、患者及び家族に対して十

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			[妥当性の観点] ○研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。	対して適切かつ十分な説明に努める等、参加者の理解を得るよう令和元年度に引き続き努めている。 ・平成 29 年度から開始した臨床研究・治験推進研究事業「小児領域における新薬開発推進のための医薬品選定等に関する研究」では、日本小児科学会を窓口として、企業治験をアカデミアとしてオールジャパン体制で支援する「小児医薬品開発ネットワーク」の整備を開始した。本研究の成果が認められ、令和 2 年度から当該研究を継承した「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」（厚生労働省医政局）が開始され、小児治験ネットワーク事務局機能と連携し、この「小児医薬品開発ネットワーク」の事務局機能を全面的に支援した。これに伴い、アカデミアがオールジャパンで小児医薬品開発を推進するにあたり、臨床研究センター及び小児治験ネットワークのノウハウを事務局として利用する体制が明確化された。 ・令和 2 年度は、本事業に企業から 3 品目（前年度 3 品目）の支援要請があった（先行研究から通算で 16 品目の支援要請を受理）。これらの検討に当たっては、専門領域から構成されたワーキンググループにより実施され、成育事務局が活動の中心となり、申請企業・ワーキンググループ間の調整を実施した。	分な説明に令和元年度に引き続き努めている。 ・産業界、大学（専門領域）との連携を強化し、成育事務局が中心となり小児医薬品開発ネットワークの活動を支援し、小児医薬品開発の推進を実施し成果を上げていること等から、研究開発の体制・実施方策が妥当であり、信頼性が確保されていると認められる。
	⑥競争的資金を財源とする研究開発 中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、センターとして取り組む課題かを検討したうえで選定する体制を構築する。	⑥ 競争的資金を財源とする研究開発 中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等の獲得し、研究開発を更に推進する。	[評価の視点] ○中長期計画や成育医療を取り巻く社会的必要性等を踏まえ、センターとして取り組む課題かを検討したうえで選定する体制を構築しているか。	・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知した。 ・外部の競争的資金の獲得は、2,250 百万円（前年度 1,715 百万円）であった。	・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知し、外部の競争的資金の獲得に努めた。
	⑦First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。 以下のアからオを実施することにより中長期目標期間中に、 ・First in Human／First	⑦ First in Human (Child) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施する。 以下のアからオを実施することにより、令和 2 年度は以下を目指す。	[評価の視点] ○First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備に取り組み、診療部門や企業等と連携を図りつ	・診療部門と連携し、令和元年度から計画書作成支援していたFirst in Child試験については、再生等製品の投与方法を変更し、動物実験を追加することとなったため、令和 2 年度に開始することができなかった。 ・平成 30 年度試験計画を作成したFirst in Child	・診療部門と連携し、令和元年度から計画書作成支援していたFirst in Child 試験については、計画変更となったため、令和 2 年度に開始することができず、目標の達成に至らなかったが、引き続き、試験開始まで

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	in Child（子どもに初めて投与する）試験実施数を1件、医師主導治験実施数を5件、先進医療承認件数を3件以上とする。 ・臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究。）を平成26年度に比し、5%増加させる。 ・治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数を平成26年度に比し、5%増加させる。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を10件とする。	・First in Child（ヒト（子ども））はじめて投与する）試験を1件開始する。 ・主導的に実施した医師主導治験（他施設共同試験を含む）の実施件数を2件以上とする。 ・臨床研究実施件数（倫理審査委員会にて承認された研究）を前年度に比し、1%増加させる。 ・治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施率（目標症例数に対する実施した症例数の比率）を80%以上に向上させる。 ・治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数を前年度に比し1%増加させる。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を10件とする。	つ、より多くの治験・臨床研究を実施しているか。 〔社会・経済的観点〕 ○診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 〔定量的指標〕 ■First in Human／First in Child（子どもに初めて投与する）試験実施数を1件、医師主導治験実施数を5件、先進医療承認件数を3件以上とする。 ■臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究）を平成26年度に比し、5%増加させる。 ■治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数を、	試験（医師主導治験）1件（前年度1件）を実施した。 ・医師主導治験（他施設共同試験を含む）の新規実施件数は、1件（前年度1件）であった。 ・被験者の組み入れに努め、令和2年度に終了した治験8件での実施率（目標症例数に対する実施した症例数の割合）は85%（23名/27名）であった。 ・治験実施件数（製造販売後臨床試験も含む）は61件（企業治験50件、医師主導治験11件）で、前年度（66件）より4件（6.0%）減少した。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は38種類であった（前年度27種類）。 ・令和元年度に引き続き、世界初の先天性尿素サイクル異常症に対するHAES移植治療であるヒトES細胞を用いるFirst in Human試験を実施した。 ・医師主導治験1件（ムコ多糖症Ⅶ型）を開始した（前年度2件）。 ・先進医療案件については承認された案件はなかった。 ・臨床研究実施件数は306件であり、令和元年度と比べて75件（32.5%）増加し、平成26年度の187件に比べて119件（63.6%）増加した（前年度231件）。 ・特定臨床研究実施件数は、自施設主管が15件、他施設主管が42件である。 ・治験実施件数（製造販売後臨床試験も含む）は61件（前年度66件）（企業治験50件、医師主導治験	支援を行う。 ・医師主導治験（他施設共同試験を含む）を新たに1件開始し、中長期目標期間中に計17件となり目標を達成した。 ・治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施率（目標症例数に対する実施した症例数の比率）は85%で、目標を達成した。 ・令和2年度受託予定だった新規治験のうち、製薬会社の都合で開始時期が次年度に延期された治験が複数あり、治験実施件数（製造販売後臨床試験も含む）は61件に留まり、目標達成に至らなかったが、平成26年度32件に比し、29件増加しており、中長期計画目標は達成した。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用、小児がん中央機関としての中央診断の実施等から、国の医療の標準化に令和元年度に引き続き貢献している。 ・First in Human／First in Child試験を1件実施したが、新たに開始した試験はなかった。 ・医師主導治験1件を開始し、中長期期間中に計17件となり、目標を達成した。 ・臨床研究実施件数は令和元年度と比べて増加し、平成26年度と比べ63.6%増加し、目標を達成した。 ・治験実施件数は61件で、平成26年度32件に比し、29件（+90.6%

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ア．臨床研究体制の整備、教育・研修 臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナーを開催するなど、教育・研修の充実を図る。 臨床試験コーディネーターや薬事担当者等メディカル部門の教育・研修を実施する。 また、センター職員のみならず、外部の共同研究機関・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画する。	ア．臨床研究体制の整備、教育・研修 臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、引き続き各種セミナーや研修会（必須セミナー、教育セミナー、開発セミナー、ワークショップなど）を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業からさらに多くの人がこれらセミナーや研修会を受講できるように、オンラインセミナー等のコミュニケーションツールの活用を行う。 また、教育・研修の充実を図ることにより臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、薬事担当者など臨床研究支援部門の知識・技術の向上の機会を確保するとともに、外部の医療機関から臨床研究支援職のオンザジョブトレーニングを継続して実施する。	平成 26 年度に比し、5%増加させる。 ■学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を 10 件とする。 〔評価の視点〕 ○臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナーを開催するなど、教育・研修の充実を図っているか。 ○臨床試験コーディネーターや薬事担当者等メディカルスタッフ部門の教育・研修を実施しているか。	11 件）で、平成 26 年度と比べ 29 件（+90.6%）増加した。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの参画は 38 種類（前年度 27 種類）であった。 ・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 6 回（前年度 4 回）開催した。また、当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を 4 回（前年度 4 回）開催し、延べ 161 名（前年度 155 名）が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、医薬品の開発にかかる法令・審査や知的財産、小児における医薬品開発に関する講演を行った。いずれも、新型コロナ対策としてウェビナー形式で開催した。 ・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」については、令和元年度に引き続き受講すべき教育研修についてより幅広く定め、247 名（前年度 698 名〔うちオンラインが 283 名〕）が受講した。COVID-19 対策としてウェビナー形式での開催とし、職員については時間・場所を問わずオンデマンド受講できる体制をとり、施設外の希望者に対しても 10 回の受講の機会を提供した。 ・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」については、COVID-19 流行により多くが開催を断念せざるをえなかったが、生物統計セミナー（5 回）についてはウェビナー形式とし、全国の施設からの参加者 169 名を含む計 244 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、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修については、オンザジョブトレーニングを行うとともに、学会や AMED、ARO 等機関・団体が実施する研修会の機会を活用してスキルアップを図った。令和 2 年度は、臨床研究支援者向けのデータサイエンスウェビナー（4 回）を開催した。 ・例年実施していた、他の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については、COVID-19 対策のため、実施できなかった。	）増加し、目標を達成した。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへ職員が関与したのは 38 件（前年度 27 件）で目標を達成した。 ・臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、臨床研究の基本的な知識や技術、研究倫理、倫理指針や倫理審査、医薬品・医療機器開発、知的財産について学ぶセミナーやワークショップを開催する等、教育・研修の充実を図った。COVID-19 対策のため原則ウェビナー形式とし、ウェビナー開催のノウハウを蓄積するとともに、広く全国からの参加者に受講の機会を提供できた。 ・COVID-19 対策のため、実施できなかった教育・研修もあったが、ウェビナー等を活用することにより、引き続き臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			〔研究者、研究開発人材の育成・支援の観点〕 ○医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。 ○外部の共同研究機関・企業などからもこれらの研修への参加が可能となるよう、計画しているか。	・PMDA 等との人事交流の推進及び研究室長職以上の管理職員の公募制導入等による人材の獲得、国際的に活躍できる研究者等の人材を育成する為の研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取組、連携大学院制度に基づく大学院生を令和元年度に引き続き受け入れた。 ・臨床研究に関する教育・研修について、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 200 名を超える（前年度 159 名）受講者を受け入れた。	・優秀な人材を確保するための研究者、研究開発人材の育成・支援を令和元年度に引き続き実施している。 ・臨床研究に関する教育・研修について、外部の医療機関、研究機関、企業等から、令和元年度に引き続き多くの受講が得られた。COVID-19 対策としてウェビナー形式での開催が主となったため、施設外からの参加が増えた。
	イ．臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備 臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの製剤ラボを利用してそのパイロットモデルを作成するなど、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備する。 臨床現場のニーズを考慮して開発予定成分を複数選択し、それぞれについて共同研究企業の公募等を行う。また、医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。	イ．臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備 必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用してパイロット製剤の開発を行う。 また、平成 27 年度に選択した複数の開発候補成分について、共同研究企業の探索等、企業への導出方法を引き続き検討する。さらに医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行う。	〔評価の視点〕 ○臨床現場において必要とされている医薬品及びその剤形等を把握し、センターの製剤ラボを利用してそのパイロットモデルを作成するなど、臨床試験の対象薬として供給可能な体制を整備しているか。 ○臨床現場のニーズを考慮して開発予定成分を複数選択し、それぞれについて共同研究企業の公募等を行っているか。 ○医師主導治験の実施を目指してプロトコルの検討等を行っているか。 〔評価の視点〕	・製薬企業（2 件）と小児用製剤の開発に関する共同研究契約、守秘義務契約を締結し、①粒状製剤の開発、②既存薬の小型化、③苦味をマスキングした細粒剤の開発、④小児用法・用量の開発等について、定期的に検討を実施した。加えてアカデミア（大学薬学部等）と新規剤形検討及び調剤過程における剤形変更の妥当性に関する共同研究を開始し、検討を行った。 ・当センターの製剤ラボを利用して治験薬を製造し、当センターの研究支援により医師主導治験を実施した「酢酸亜鉛細粒」が世界で初めて製造販売承認を取得した。 ・当センターの製剤開発室との共同研究により、バクタ配合錠の小型錠について、製造販売承認申請を行った。 ・その他の小児用製剤についても、AMED 研究班（中村班）の調査結果に基づき候補成分のリスト化や小型錠剤の服用に関する治験を実施し、剤形も含めた開発の必要性について検討した。 ・令和元年度から開始した、タクロリムスの不妊への適応拡大のための治験実施計画書の作成を継続し、PMDA 対面助言支援も実施した。	・共同開発契約、守秘義務契約を締結し、定期的に開発計画の検討を令和元年度に引き続き実施している。 ・医薬品開発、剤形開発には一定の開発期間を要するが、これまでの共同研究の積み重ねにより、当該体制の整備後初めて製造販売承認を取得することができた。 ・上記に加え、小児の服薬コンプライアンスに問題のあったバクタ配合錠について小型錠の製剤化を検討し、製造販売承認申請に至ることができた。 ・引き続き、大学薬学部、製薬企業との共同開発・研究契約を締結した。 ・1 件の医師主導治験の治験実施計画書の作成を実施した。
	ウ．シンポジウムの開催等を通じた開発促進	ウ．シンポジウムの開催等を通じた開発促進			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行う。 エ．小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同研究の推進 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾病登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。 ・小児治験ネットワークの活用 治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推	日本小児科学会等の小児・周産期領域の学会における臨床試験の推進に関するシンポジウムの開催等を通じて、医師あるいは製薬企業等に対して、新規有効成分含有医薬品の開発の際に従来よりも早い段階で小児適用の検討を行うよう、引き続き、働きかけを行う。また、これらの学会において、臨床研究相談窓口を開設し各種相談を受けることで、他施設の研究者の臨床研究支援を行う。 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 ・他施設が行う医療法に定める特定臨床研究について、調整事務局、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援を 15 件以上実施する。 ・疾患レジストリの構築 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築した小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報（問診システムを含む）を収集・解析することにより、小児慢性特定疾病の病名ごと等の疾患レジストリを整備し、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。 また当該システムに格納された情報の利活用も積極的に実施し、小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進にも取り組む。 ・小児治験ネットワークの活用 治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要する費用の削減、症例登録、質の適正化を推進する。また、当該ネットワークの活用により迅速な症例集積を行い、引き続き研究成果の最大化を図る。さら	○日本小児科学会等での小児用医薬品の治験・臨床試験の推進に関するシンポジウム等の開催を通じて、新規有効成分含有医薬品の開発において、製薬企業に対して、開発のより早い段階で小児適用の検討を行うよう、働きかけを行っているか。 〔評価の視点〕 ○「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業を基盤として、小児慢性疾病登録事業で収集するデータを連結することにより、成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行い、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組んでいるか。 〔評価の視点〕 ○治験基盤整備事業で構築した「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務的手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの	・臨床研究をテーマに、学会や研究班と連携してシンポジウムを開催する等、国、医療機関、製薬企業、アカデミアに働きかけ、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。例年出展していた学会学術集会への臨床研究相談窓口ブースについては、COVID-19 流行に伴い多くの学会学術集会がウェブ開催になったため、オンライン相談の試みを行った。このような活動を通して、成育以外のアカデミアより 27 件（前年度 66 件）、製薬企業等の営利企業からも 17 件（前年度 24 件）の相談を受けた。 ・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、令和 2 年度は小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 33 施設（前年度 32 施設）から患者データの送受信を行った（令和 2 年度末時点で、電子カルテデータ約 64.3 万人分、問診データ約 7.6 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実施した。また、必要機器等を調達し、システムの機能強化を図った。なお、改正個人情報保護法及び倫理指針を踏まえ、令和 3 年度より開始する医療情報等の試行的利活用のための利活用要綱を定めた。具体的な疾患レジストリの運用及び医療情報の利活用方法等については、利活用要綱の他、運用管理規程等の各種規程類の整備について、引き続き検討する。 ・小児治験ネットワーク（55 施設〔前年度 52 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、新規企業治験 10 件（前年度 13 件）を受託し、継続課題を合わせて 47 件（前年度 42 件）の治験（延べ施設数：217 施設〔前年度 210 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ている。	・アカデミアや製薬企業を含む成育以外からの臨床研究に関する相談への対応、シンポジウムの開催等、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。 ・成育医療に係る疾患毎のレジストリ構築等を行うため、「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業で整備した「小児医療情報収集システム」を基盤として、小児慢性疾病登録事業で収集するデータを連結するための基本設計を実施し、小児医療情報収集システムで収集した医療情報等の利活用要綱を整備する等、治験・臨床研究における課題解決に引き続き努めている。 ・中央治験審査委員会資料の電子化により、治験に係る作業や事務手続きを効率化し、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
上記（1）及び（2）に関し、6NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。	進する。また、当該ネットワークの活用により症例集積性の迅速化を行い、これらの方策により研究成果の最大化を目指す。	に、治験だけでなく、臨床研究に関しても治験と同様のシステムを用いて効率的かつ高品質の研究を実施する。	向上、質の適正化を一層推進しているか。	・ 治験実施施設及び治験依頼者の労力を軽減するため、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定め、候補症例を確認し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、関係規程等の整備を平成 29 年度に完了した。令和元年度は、小児肝性脳症患者を対象とした企業治験にオンデマンド方式を運用し、令和2年度においても引き続き実施している。	・ 小児治験ネットワークを活用して、日本初となるオンデマンド方式の運用を引き続き実施している。
	・ 小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（都立病院ネットワーク等）を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげる。	・ 小児治験ネットワークの拡大 引き続き、小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（日本小児科学会が主体となって整備している「小児医薬品開発ネットワーク」や都立病院ネットワーク等）を有機的に連結することにより、ネットワークのさらなる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげる。また、小児治験ネットワークにて整備した小児 CRC 教育研修カリキュラムを基に小児 CRC の養成についても引き続き積極的に取り組む。	〔評価の視点〕 ○小児治験ネットワークと外部で組織されるネットワーク（都立病院ネットワーク等）を有機的に連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験・臨床研究の積極的展開につなげているか。		
	オ． 治験に関する情報の公開・発信 センターのホームページ等を利用して、治験に関する情報を積極的に公開・発信する。	オ 治験に関する情報の公開・発信 センターのホームページ等を利用して、引き続き治験に関する情報を積極的に公開・発信する。	〔評価の視点〕 ○センターのホームページ等を利用して、治験に関する情報を積極的に公開・発信しているか。	・ 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。	・ センターのホームページを活用して、治験の実績等に関する情報を積極的に公開・発信している。
		上記（1）及び（2）に関し、世界最高水準の研究開発や医療を目指し、新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進するため、令和2年4月1日に6NC 共通の内部組織として、横断的研究推進組織を設置し、データ基盤整備や共同研究等を推進する部門と知財・法務、広報、人材育成の機能強化を図り、研究を支援する部門を置く。各部門の業務は、研究推進部門では、中長期的な視点に立った基盤的な研究		○6NC 横断的研究推進組織の構築及び6NC 間連携の推進 1. 組織 ・ 令和2年4月、6NC の内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau（JH））を設置。人員： 6NC 内部職員で構成。（令和 3 年 4 月時点併任 26 名） 設置場所：国立国際医療研究センター内 2. ミッション	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。	構築等による新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進する。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	開発体制の強化等に関する将来の方向性の検討や 6NC 共同基盤・研究課題に関する検討等を行う。また、研究支援部門では、知的財産の管理や産学連携の強化等に関する将来の方向性の検討や当該組織で行う研究支援実行方針の作成等を行う。 また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。		・NC が世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NC の資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。 ・社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NC の基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。 3. JH 事業の進め方 ①6NC 理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH 事業計画」を策定。 ②JH 本部長は、「JH 事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるよう JH 事業を遂行。JH 事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任は JH 本部長に集約。 ③6NC 理事長は、随時、JH 事業に関する意見・要望等を、JH 本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いは JH 本部長に一任。JH 本部長は、6NC 理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6 NC 理事長に報告。 4. 令和2年度の取組：JH 事業計画に沿って以下の取組を行った。 ①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化 ・COVID-19 抗体検査の実用化を支援、6NC 職員での疫学調査を開始。 ※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』（令和3年5月）に掲載 ・JH が支援したデジタル共通インフラとして、各 NC のインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。 ・6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは 4NC を接続した。 ・研究支援（生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等）人材の育成に取り組むため、各 NC の研究支援人材部門の実態調査等を行った。 ・NC 横断的な WEB セミナー等の教育機会の提供へ、各 NC の教育・研修コンテンツの実態の調査等を行い、連携体制の構築を進めた。 ②6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。 ・6NC の共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。 ・横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。 ③6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化 ・NC 間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係る NC からの相談経路を整備し、6NC の支援・強化に着手。 ・JH のホームページ開設等を通して、NC 間の連携の取組に関する情報提供を実施。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 成育医療、長寿医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ															
主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度			H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数	3 (中長期目標期間中に 3 件以上)	0	0	0	0	1	0		予算額 (千円)	18,868,100	17,894,960	18,737,992	19,501,006	19,909,654	24,438,611
母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査	3,000 (中長期目標期間中に 3,000 件以上)	1,072	1,020	1,308	1,267	1,144	1,024		決算額 (千円)	18,847,422	17,925,164	18,695,691	19,399,322	20,909,247	21,038,692
小児がん診療新規治療レジメン開発件数	3 (中長期目標期間中に 3 件以上)	2	0	0	0	2	2		経常費用 (千円)	18,564,454	17,845,015	18,220,540	18,700,077	20,051,933	19,972,567
肝臓移植実施件数	200 (中長期目標期間中に 200 件以上)	68	57	57	51	63	56		経常利益 (千円)	18,894,932	19,876,597	20,166,528	20,616,200	21,711,620	21,768,324
医療安全及び感染対策に関する研修会開催件数	12 (中長期目標期間中に 2 回以上)	6	12	12	10	9	8		行政コスト (千円)	-	-	-	-	23,810,047	20,113,669
医療安全及び感染対策に関する研修会（e ラーニング）受講率（％）	100 (毎年 100％)	98.4	99.7	100	100	100	100		行政サービス 実施コスト (千円)	173,427	△1,715,148	△1,256,951	△1,480,610	-	-
薬 剤 師 病 棟 配 置 数 (人)	5 (中長期目標期間中に 5 人)	2	2	3	5	13	13		従事人員数 (令和 2 年 4 月 1 日時点)	1,135	1,137	1,124	1,095	1,184	1,267
月平均手術件数 (件)	291 (年度計画において数値目標を設定)	271.4	287.2	292.9	293.4	291.8	259.3								
年間病床利用率 (％)	80.1 (年度計画において数値目標を設定)	76.8	78.4	79.8	78.8	81.6	68.3								
年間平均在院日数 (人)	10.0 (年度計画において数値目標を設定)	10.6	10.0	9.8	9.2	9.0	9.4								
1 日平均入院患者数 (人)	392.6 (年度計画において数値目標を設定)	376.2	384.0	391.2	386.1	389.1	334.6								

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
	別紙に記載						S
							<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 成育医療、長寿医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) 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 具体的には、 ・高度・専門的な医療の提供 ・臨床応用に向けた研究成果の活用 ・臨床評価指標を用いた医療の質の評価 ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 具体的には、 ・患者等参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・医療安全対策の充実強化 ・職種間の負担均衡及び負担軽減 ・効果的かつ効率的な病院運営 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 中長期計画 累計 3 件（第 1 期中期目標期間の平均） 年度計画 1 件 実績 0 件（累計 1 件、対年度計画 0%） ・母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 中長期計画 累計 3,000 件（第 1 期中期目標期間の平均） 年度計画 1,000 件 実績 1,024 件（累計 6,835 件、対年度計画 102.4%） ・肝臓移植実施件数 中長期計画 累計 200 件（第 1 期中期目標期間の平均）

							年度計画50 件 実績56 件（累計 352 件、対年度計画 +6 件 112%） ・ 月平均手術件数 年度計画月平均 291 件 実績259.3 件（対年度計画 ▲31.7 件、89.1%） ・ 年間病床利用率 年度計画年 80.1% 実績68.3%（対年度計画 ▲11.8% 85.3%） その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり （3）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ 血友病Bの遺伝子治療の実施 血液凝固第Ⅸ因子（FIX）の量的、質的異常による x 連鎖性劣性遺伝形式の先天性出血性疾患である血友病B患者に対して、遺伝子治療を行うための体制整備を行い、遺伝子治療を国内で初めて実施したことは高く評価ができる。 ・ 新型コロナウイルスと子どものストレスに関する情報提供 新型コロナウイルス感染症の拡大に関して、子どもと家族のストレス反応、ストレス対処法、子どもの成育環境を担う大人が意識すべき対応等についてリーフレットとしてとりまとめを行い、国立成育医療研究センターのホームページ上で公開することにより、全国の自治体、教育機関、医療機関等がリーフレットを活用したことは、新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえたニーズを的確に捉えており、国民の不安等に応えていることは高く評価ができる。 （4）評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている認められることから「S」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 医療の提供に関する事項 病院の役割については、引き続き総合周産期母子医療センター、小児がん拠点病院（中央機関）としての機能を果たした上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。	2. 医療の提供に関する事項 成育医療においては、受精・妊娠に始まり、胎児、新生児、乳児、幼児、学童、思春期、成人に成長・発達し、次の世代を育むに至るまでの過程を、総合的かつ継続的に診る医療が要求される。 センターは、高度かつ専門的な医療の提供、モデル医療の実践及び標準的医療の確立等によって、我が国における成育医療の標準化・均てん化を推進する。 また、小児等の患者及びその家族の視点に立った、良質かつ安全な医療の提供に努める。	2. 医療の提供に関する事項			評価項目 1－3 〈評定：S〉 ①目標の内容 ・センターで実施されている臨床研究等について、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。 ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療を中長期目標期間中に 3 件以上実施する。 ・遺伝カウンセリング体制を確立し、臨床研究で行っている母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査を中長期目標期間中に 3,000 件以上実施する。 ・国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを 3 件以上開発することを目指す。 ・小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。 ・医療安全及び感染対策に関する研修会を中長期目標期間中に年 2 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：先天性免疫不全症に対する遺伝子治療件数 目 標：1 件 根 拠：年度計画 1 件以上 実 績：0 件 達成率：0% 内 容：母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査 目 標：1,000 件 根 拠：年度計画 1,000 件以上 実 績：1,024 件 達成率：102.4% 内 容：小児がん診療新規治療レジメン開発件数 目 標：1 件 根 拠：年度計画 1 件以上

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					実 績：2 件 達成率：200.0％ 内 容：肝臓移植実施件数 目 標：50 件 根 拠：年度計画 50 件以上 実 績：56 件 達成率：112.0％ 内 容：医療安全及び感染対策に関する研修会開催件数 目 標：3 件 根 拠：年度計画 3 回以上 実 績：8 件 達成率：266.7％ 内 容：医療安全及び感染対策に関する研修会（e ラーニング）受講率（％） 目 標：100％ 根 拠：年度計画 100％ 実 績：100.0％ 達成率：100.0％ 内 容：薬剤師病棟配置数（人） 目 標：0.9 人 根 拠：中長期目標期間中に 5 人 実 績：0 人 達成率：0％ 内 容：月平均手術件数（件） 目 標：291 件 根 拠：年度計画月平均 291 件以上 実 績：259.3 件 達成率：89.1％ 内 容：年間病床利用率（％） 目 標：80.1％ 根 拠：年度計画 80.1％以上 実 績：68.3％ 達成率：85.3％ 内 容：年間平均在院日数（人） 目 標：10.0 日 根 拠：年度計画 10.0 日 実 績：9.4 日 達成率：106.4％

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（1）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 我が国における成育医療の中核的な医療機関として、「子ども・子育てビジョン」（平成22年1月29日閣議決定）に定める「妊	（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 ①高度・専門的な医療の提供 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。	（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 ①高度・専門的医療の提供	[評価の視点] ○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	・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負し、全ての妊婦・子どもに妊娠期から成人期までの切れ目のない医療・教育・福祉を提供することの重要性を踏まえた施策を規定した成育基本法が平成30年12月に成立したが、当センタ	内 容：1日平均入院患者数（人） 目 標：392.6人 根 拠：年度計画392.6人以上 実 績：334.6人 達成率：85.2% 高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供し、患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供したと認められることから、自己評定をSとした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約14.0%下回っている。原因として計画よりも減価償却費の減等が挙げられる。 ・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負しているが、同法成立を受け、一層の高度かつ専門的な医療の提供とともに、標準化・均てん化に資する医療

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ア．先天性免疫不全症に対する遺伝子治療を中長期目標期間中に3件以上実施する。	ア．先天性免疫不全症（慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群など）に対する遺伝子治療を1件以上実施することを目指す。	[定量的指標] ■先天性免疫不全症に対する遺伝子治療を中長期目標期間中に3件以上実施する。	・平成23年度から、頭蓋縫合早期癒合症の早期発見を目的として、変形性斜頭症を対象に「赤ちゃんの頭のかたち外来」を開設している。これまでの取組により、他の医療機関における通常の診療で診断されず、当外来で初めて「頭蓋縫合早期癒合症」と診断した症例を複数認めている。 ・医療技術の均てん化の観点から、施設見学の積極的な受け入れを実施してきたが、令和2年度はCOVID-19の影響により縮小した。一方、当科で確立した変形性斜頭症に対する治療体系は他施設にも導入され、当科が全国唯一の導入時の研修施設として指定されている。 ・「頭蓋形状矯正ヘルメット」については、国産化の要望が強く試みてきたが、COVID-19の影響で米国の供給元が一時的に閉鎖されたことから必要性が高まり、また、国内での作成プロセスを担うオス型作成業者が現れたことから、担当義肢装具士によりより軽量かつ迅速・確実に供給可能な国産品の作成が可能となった。 ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、1名の慢性肉芽腫症に対して造血幹細胞遺伝子治療を行い、難治性感染症の軽快により父親からの造血幹細胞移植の実施が可能となり、当該遺伝子治療のブリッチングセラピーとしての地位を確立した。また、AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの一環としてウィスコット・アルドリッチ症候群患者（WAS）を対象とした遺伝子治療を計画し、平成30年1月に一例目となる患者登録を行い、平成30年3月に実施予定であった。しかし、実施企業が変更となったことから、現在、契約等の移行の手続きを進めている。なお、センターで実施を予定していた1名の患者は令和元年10月にイタリアにて同遺伝子細胞治療を受け、治療後5ヶ月の段階で免疫能の回復、血小板数の増多、湿疹の改善を認め、現在も当センターにてフォロー中であり、患者の状態は安定し、通常の生活を送っている。 ・遺伝子細胞治療推進センターを設置した。キムリア治療可能施設としての認定を取得し、血友病Bの遺伝子治療の企業治験承認の体制整備を整え、現在まで治験を含めて6例のキムリア療法及びわが国で初の血友病Bの遺伝子治療を実施した。 また、他の医療機関と連携してin vivo 遺伝子治療である脊髄筋萎縮症に対するゾルゲンスマ®遺伝子治療のマニュアルを作成し、令和3年3月に1例目を実施した。	している。 ・当科で開発した変形性斜頭症に対する治療体系は、同疾患の治療のみならず、本来手術を必要とする頭蓋縫合早期癒合症の早期発見にも役立ち、地域の健診を補完する役割を担うことが示された。 ・当科で開発した変形性斜頭症に対する治療体系が国内複数の施設に導入されており、医療技術の均てん化が達成されている。 ・頭蓋形状矯正ヘルメットの国産化により、より軽量で加工しやすく、確実かつ迅速に供給される製品が入手可能となった。変形性斜頭症に対する治療体系を改善する一要素が加わった。 ・遺伝子細胞治療推進センターでは、小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の開発に関わる研究を進めており、その成果を当センターでの遺伝子細胞治療実施において活用している。また、国内における遺伝子細胞治療の普及のため、他の医療機関や企業と連携して実施手順統一化のためのマニュアル作成、遺伝子治療患者における長期フォローアップ方法の検討、医療スタッフ向けの教育研修等も企画した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ．遺伝子診断センターを設置し、次世代シークエンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断等、網羅的・個別的遺伝子診断体制を確立する。 ウ．遺伝カウンセリング体制を確立し、臨床研究で行っている母体血による無侵襲的出生前遺伝学的検査を中長期目標期間中に 3,000 件以上実施する。 エ．高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発する。 オ．合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図る。	イ．メディカルゲノムセンター内にゲノム解析診断部門を設置し、次世代シークエンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断を 200 件以上実施する。 ウ．出生前診断に対する遺伝カウンセリング体制を充実させ、出生前遺伝学的検査を 1,000 件以上実施する。 エ．高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き臨床研究を進める。 オ．胎児鏡を用いた胎児治療を 40 例以上実施して胎児治療を推進する。 カ．重症胎児発育不全を 50 例以上管理するとともに、合併症妊娠を 50 例以上管理して高度な周産期医療を提供する。	〔評価の視点〕 ○遺伝子診断センターを設置し、次世代シークエンサーを応用した小児希少難病に対する遺伝子診断等、網羅的・個別的遺伝子診断体制の確立を図っているか。 〔定量的指標〕 ■遺伝カウンセリング体制を確立し、母体血を用いた新しい出生前検査（NIPT）を 3,000 件以上実施する。 〔評価の視点〕 ○高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法を開発しているか。 〔評価の視点〕 ○合併妊娠症への対応の充実、生殖補助医療の拡充、出生前診断・支援やデータ管理、胎児治療の推進等を行い、周産期医療の充実を図っているか。	・遺伝子診断を、個々にも対応可能となる体制の確立を目指し、症状別の疾患ゲノム診断パネルの構築、先天代謝異常等の疾患群特異的ゲノム診断パネルの構築、比較的多い症例への診断セットの構築など、小児希少・難病に対する柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。診断困難な症例に関する具体的な相談を受けつつ、ゲノムデータに基づく希少・難病に対する診断を 240 件（前年度 232 件）実施した。 ・多くの臨床遺伝専門医を育て、現在、産科で 10 名の臨床遺伝専門医を有し、産科外来で出生前検査の遺伝カウンセリングを提供している。母体血を用いた新しい出生前検査（NIPT）654 件（前年度 728 件）、コンバインド検査 149 件（前年度 205 件）、母体血清マーカー検査 108 件（前年度 92 件）、羊水検査 87 件（前年度 81 件）、絨毛検査 26 件（前年度 38 件）で、出生前遺伝学的検査は計 1,024 件（前年度 1,144 件）実施した。 ・分娩件数は 2,054 件（前年度 2,174 件）で、そのうちハイリスクは 58.7％（前年度 61.3％）を占めた。 ・高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対するヒト肝細胞移植を 2 例（平成 25 年、平成 26 年）成功裏に実施した。新たに ES 細胞から作成した肝細胞を使用した代謝性肝疾患に対する再生医療の臨床試験を開始し 3 例（令和元年 1 例、令和 2 年 2 例）に成功裏に実施した。 ・胎児鏡を用いた双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を 32 例、FETO を 3 例実施し、胎児鏡を用いた胎児治療は 35 例（前年度 38 例）実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術 4 例（前年度 6 例）、EXIT3 例（前年度 1 例）を実施した。胎児治療例数は日本最多であり、世界でもトップレベルである。 ・重症胎児発育不全を 36 例（前年度 49 例）管理、重症内科合併症妊娠を 45 例（前年度 47 例）管理し、高度な周産期医療を提供した。 ・新しい胎児治療法（日本で初めての治療法）を導入している。 ①先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞	・希少疾患の解析、診断における体制整備を充実させ、広く周知するとともに、症例相談（コンサルテーション）も受けることで、当初の計画を超える診断を実施できた。よって、計画は十分に達成されたと考えられる。 ・遺伝カウンセリング体制は整備され、コロナ禍にあって出生前遺伝学的検査が計画どおり実施されている。 ・ES 細胞から作成した肝細胞を使用した代謝性肝疾患に対する再生医療の臨床試験を 3 例成功裏に実施した。 ・出生数の減少とコロナ禍で症例数はやや減少しているが、胎児鏡を用いた胎児治療等を直実に実施し、胎児治療の普及に令和元年度に引き続き努めた。 ・重症胎児発育不全や重症内科合併症妊娠の管理を実施するとともに、新しい胎児治療法を導入し、高度な周産期医療の提供に令和元年度に引き続き努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	カ．国立がん研究センターとの役割分担及び連携を図りながら、中長期目標期間中に小児がん診療における新しい治療レジメンを3件以上開発することを目指す。	キ．難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育治療を推進する。 ク．国立がん研究センターと連携してトランスレーショナルリサーチを行い、1件以上の小児がん診療における共同研究ないし治療レジメンを開発し実行する。 小児がん診断部門を充実させ、新たに開発した診断法を用いて小児がんに対する遺伝子診断を10件以上実施する。	[定量的指標] ■小児がん診療における新しい治療レジメンを3件以上開発する。	術（FETO）：国際ランダム化比較試験が終了し、臨床で3症例施行した。 ②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：日本で初めての手術を行う早期安全性試験の症例登録中である。 ③脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術：大阪大学と共同し、日本で初めての手術である早期安全性試験を開始した。 ・初診数 97 名、妊娠数 74 名、生児獲得率 66.3 %、難治性不育症患者に対する免疫グロブリン療法 5 名。 ・再発又は増悪した神経膠腫に対する OP-10 の第 I/II 相臨床試験（企業治験）を開始した（JapicCTI-205210）。 ・手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫（PN）を有する神経線維腫症 1 型（NF1）の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ〔選択的分裂促進因子活性化タンパク質キナーゼキナーゼ（MEK）1 阻害薬〕の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第 I 相試験（企業治験）を開始した（NCT0449512）。 ・小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第 II 相試験（医師主導治験）、再発・難治小児固形がんに対するタミバロテンとデシタビン併用療法の第 1/2 相試験（医師主導治験）の 2 件を実施し、終了した。 ・令和元年度に引き続き、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、細胞マーカー特製の解明など、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げ、今年度新たに新規遺伝子異常 7 項目を検査項目に追加し、臨床研究に登録された 480 例を対象に遺伝子診断を実施した。 ・小児急性骨髄性白血病の初発例に対して初回寛解導入療法における大量シタラビン療法の意義について、また、フローサイトメトリーを用いた微小残存病変の意義について検証する第 II/III 相試験を実施し、追跡中である（UMIN000013288/jRCTs041180128）。	・流死産のリスク因子のスクリーニング、妊娠成立時から出産まで最先端の知識と診療技術を取り入れながら、数多くの不育症患者へ適切な医療を提供できたと考えている。当院では、流死産を経験した最終的な生児獲得率は 70 %前後を推移している。 ・治療予後に関連する小児白血病の遺伝学的背景の解明や検査法の確立は、標的治療薬が有効な症例の診断に有用で、新しい治療レジメン開発に結びつくことが期待される。新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も 10 件（前年度 7 件）実施中である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・第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。 ・小児白血病に対する同種造血胞移植において、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特定臨床研究として継続中である（UMIN000021375//jRCTs041180128）。 ・FLT3 変異陽性の初発急性骨髄性白血病（AML）小児患者を対象に、midostaurin（PKC412）1 日 2 回投与の標準化学療法との併用時及び地固め療法後治療として単剤投与時の安全性，有効性，及び薬物動態を評価する第 II 相，オープンラベル，単群試験を実施中である。 ・クリゾチニブの再発又は難治性 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第 I / II 相及び再発又は難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験を実施中である。 ・再発難治乳児急性リンパ性白血病に対する AZA 療法の医師主導臨床試験を実施している（jRCTs031180063）。 ・BRAFV600 変異を有する小児神経膠腫に対するダブラフェニブ及びトラメチニブの国際共同治験を実施している（NCT02684058）。 ・小児及び若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB）を計画・準備中である（令和 3 年 5 月開始予定） ・小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、及び非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験を計画・準備中である（令和 3 年 4 月開始予定）。 ・小児・AYA 悪性固形腫瘍に対する EZH1/2 阻害薬 DS-3201b の第 I 相試験（医師主導治験）の R3 年度内開始を計画している（jRCT2031190268）。 ・造血幹細胞移植数実施件数の、小児がんセンター設置後の増加に対応するために、前年度に無菌室を増床し、順調に稼働している。令和 2 年度は 43 件（前年度実績 37 件）を実施し、悪性腫瘍だけでなく、全国から造血幹細胞移植を目的として紹介される慢性肉芽種症等の免疫不全症患者の増加も関与している。非悪性疾患に対する HLA 不一致ドナーからの移植を可能にする臨床試験を実施し、その成果を報告した（学術雑誌 Bone Marrow Transplant 2020[impact factor 4.725] に掲載）。	・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価によって詳細かつ迅速な病態評価が行われることで、移植後の管理の質が向上している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			[評価の視点]	・難治性のがん疾患、骨髄不全、免疫不全等への治療として実施している造血幹細胞移植は、小児分野では日本最多である。 ・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である。小児領域のあらゆる専門診療科が一丸となって、重篤な状態に令和元年度に引き続き対応した。 ・造血幹細胞移植後の合併症死亡率は 2％で、全国的な平均値（11.5％）より著しく低値である。 ・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実施した。 ・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令和元年度に引き続き実施した。 ・内分泌科、歯科等と連携した造血幹細胞移植後の長期フォローアップを令和元年度に引き続き実施した。 ・遺伝子細胞治療推進センターの協力のもと、遺伝子改変 T 細胞療法（CAR-T）を 6 件実施した。 ・再発又は難治性の成熟 B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL) の小児患者を対象とする tisagenlecleucel（CAR-T）の安全性及び有効性を評価する第 II 相単群多施設非盲検試験（治験）を実施した。 ・当センターは小児がん拠点病院（全国で 15 施設）及び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・がん専門医：6 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令和元年度に引き続き提供した。 ・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」等、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。 ・同種／自家造血幹細胞移植や免疫細胞療法、早期相試験・治験に取り組むことで、再発等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。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療の適用を目的とするシーズ（研究成果）について、臨床試験の Protokol 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。 ③臨床評価指標を用いた医療の質の評価 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、策定した小児医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。	サ．小腸移植の体制を整備する。 ②臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、Protokol 作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書等について、引き続き支援を行う。 ③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価 再入院率、再手術率などのクリニカルインディケーター（臨床指標）を用いて、医療の質の評価につなげていく。	○小腸移植の体制を整備しているか。 〔評価の視点〕 ○先進医療の適用を目的とするシーズ（研究成果）について、臨床試験の Protokol 作成、厚生労働省との相談や先進医療申請書等の記載等について、引き続き支援を行っているか。 〔評価の視点〕 ○病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、策定した小児医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	一で作製したヒト ES 細胞由来の肝細胞を使用し、生後 6 日の新生児へ移植、その後無事に生体肝移植を実施した。ヒト ES 細胞による再生医療は日本初であり、ヒト ES 細胞由来の肝細胞による肝疾患への治療は世界初である（令和 2 年 5 月 21 日プレスリリース）。令和 2 年度末までに合計 3 例の ES 細胞移植、その後の肝移植を実施し、全例合併症なく元気に外来通院中である。 ・新規臓器移植として小腸移植を 3 例（前年度 2 例）実施した。 ・「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（MMF）による寛解維持療法」の 1 件に対して総括報告書作成支援、先進医療申請等について、引き続き支援した。 ・先進医療の適用を目指すシーズ 1 件（胎児髄膜瘤）について安全性確認試験のための Protokol 作成支援を行った。 ・日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）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等、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 ヶ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。その結果カルバペネム系抗菌薬の投与量と緑膿菌の感受性を指標として確立した。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 0.25％（前年度 0.5％）（目標	・新規臓器移植として小腸移植を 3 例実施し、現在脳死小腸移植 2 例待機中である。 ・「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（MMF）による寛解維持療法」に対しては、総括報告書作成支援、先進医療申請等、適切な支援を行っている。 ・新たに先進医療の適用を目指すシーズ 1 件（胎児髄膜瘤）について臨床試験の Protokol 作成を行った。 ・JACHRI を中心に、小児病院における医療の質を評価する共通の指標開発に着手する等、質の高い医療の評価を実施している。 ・医療安全の指標として、インシデント、オカレンスの報告件数を日本医療機能評価機構へ報告し、インシデント発生について、評価を実施する等、医療安全の評価を実施している。 ・感染対策については、JACHRI の小児感染管理ネットワークで臨床評価指標を検討するとともに、独自に指標を設定し、評価を実施している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 特に医療安全については、NC 間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、インシデント及び	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 ①患者等参加型医療の推進 良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努める。患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図る。 また、患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努める。 さらに、患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的に実施し、その結果をもって業務の改善に努める。	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供 ①患者等参加型医療の推進 ・患者からの意見や患者満足度調査の実施を通じて、実態に沿った改善に努めるとともに、引き続き、患者相談窓口や情報コーナーにおけるサービスの向上を図る。 ・患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態の理解及び治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、チームで情報の共有化に努める。 また、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への診療情報提供書や返書などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。 ・成人期医療へのトランジションにおいては、「患者にとって最適の診療体制を構築するためにも考え、他の医療機関への紹介・連携を含めた医療のさまざまな選択肢を提供する」という方針にて対応している。平成 27 年に設置したトランジション外来の役割を見直し、トランジション外来は自立支援を中心に活動し、特に重症患者の地域連携に関しては医療連携・患者支援センターと協働して、より良い形での成人医療施設への移行をめざしてい	[評価の視点] ○良質かつ安全な医療を提供できるよう、患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明及び情報の共有化に努めているか。	0.5％）、血液培養検査コンタミネーション率 0.64％（前年度 1.01％）（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 99％（前年度 98％）（目標 95％以上）、手術部位感染発生率 0.49％（前年度 1.1％）（目標 3％以下）を設定し、評価を実施している。 ・COVID-19 対策にかかわる体制を構築し、日々更新を行った。入院患者受け入れ数は 65 例であった。 ・令和 2 年度においては、COVID-19 の流行にともない、患者満足度調査について例年通りの記入式の調査については、院内感染対策上の問題もあり調査を見送った。 ・院内のご意見箱「患者からの意見」について注力し、対応したところ、患者からの意見数は前年度に比べ件数で 154 件（約 21.6％）低減し、令和 2 年度 558 件（前年度 712 件）となり、患者満足度の向上が図られた。 ・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適宜見直し、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・逆紹介等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。紹介率の平均は 93.7％（前年度実績 88.6％）、逆紹介率の平均は 40.9％（前年度実績 51.7％）であった。 ・海外からの患者受け入れ時の手順・身元保障機関との契約手数料の見直しを行った。各診療科と医療連携室、医事室、身元保証機関が連携し、患者受け入れ手続きを円滑に進めた。 ・平成 30 年度より外国公館等に対する消費税免除店舗指定を受けており、外交官等に対する消費税の免除により受診しやすい環境の提供を行っている。 ・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関として承認されたほか JIH（ジャパン インターナショナル ホスピタルズ Japan International Hospitals）の認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進している。	・COVID-19 については、地域の要請に応え患者を受け入れると同時に、院内伝播事例はなく対応することが出来た。 ・COVID-19 の流行にともない、患者満足度調査について例年通りの記入式の調査については、院内感染対策上の問題もあり調査を見送った。 ・院内のご意見箱「患者からの意見」について注力し、対応したところ、前年度に比べ件数で 154 件（約 21.6％）低減した。 ・患者家族の医療に対する理解を深めるため、ホームページ等を通じた情報提供を行い、患者・家族との情報共有に令和元年度に引き続き努めた。 ・COVID-19 の影響から、紹介元のクリニック等へ患者を戻すことが大変困難であった。 ・海外からの患者受け入れ時の手順を適宜見直し、身元保証機関との契約手数料の見直し及び、担当者とのカンファレンスを通じ、患者・家族への回答に要する時間の短縮化が図られた。 ・外交官やその家族の受診のしやすさが向上した。 ・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関の承認や JIH の認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進した。 ・COVID-19 の流行により受け入れの減少が見られたが、年度後半、オン

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
アクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。 子どもの心の問題、児童虐待、発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築するとともに、全国の拠点病院等との連携を推進する。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。		く。以降困難な患者に対しては、今まで以上に丁寧に話し合いを進め、支援を継続していく。 ・セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数が増加してきた。全国から希望者が来院されており、平成 30 年度は 25 診療科で 216 件実施した。令和元年度は 12 月までのデータで 12 診療科で 183 件実施しており、200 件を超える見込みである。令和 2 年度はこの実績を踏まえ、200 件以上を目標とする。 ・子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。その上で、倫理検討委員会で重要案件に関しては方針を確認していく。また、「もみじの家」での終末期医療、看取りの実績であるが、平成 30 年度に 1 名、令和元年度に 1 名と実績を増やしている。さらに、疾患によっては在宅医と連携した在宅での看取りも行っている。令和 2 年度も、患者一人一人に応じた、質の高い終末期医療に取り組んでいく。 ・各部門（救急、集中治療室、周産期、一般病棟）毎に、連絡先のメールアドレスを記載したグリーフカードを作成して手渡すことで、こどもを亡くした遺族がアクセスできる窓口を明確化し、継続的な支援体制の構築を図る。 ・患者サービス向上グループを中心に患者・家族の視点に立った医療及び療養環境の向上を図るための活動を実施する。 また、ご意見箱や患者満足度調査を通して寄せられる要望等について、病院長を含むメンバーで毎週確認を行うとともに対応について検討する。 ・業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版等で公開することにより、患者・家族との接点を双方向的なものとすることで、更なる患者サービスの向上を図る。	○患者・家族の医療に対する理解の向上のために、相談支援窓口等の効果的運用を図っているか。	・ COVID-19 の流行により受け入れ患者数の減少が見られたが、年度後半、オンライン面談を開始し患者を獲得している。 ・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ている。開設より 4 年半経過した令和 2 年度末までに、トランジション外来を受診した患者は累計で 581 名となり、令和 2 年度は 59 名と（前年度 159 名）と COVID-19 の感染拡大に伴い、大幅に減少した。内訳として、令和 2 年度は、医師の面談が、延べ 71 回（前年度 63 回）とほぼ同水準で推移したが、看護師の面談が延べ 389 回（前年度 734 回）、ソーシャルワーカーの面談が 45 回（前年度 105 回）と大幅に減少した。関係職種による多職種カンファレンスを 2 か月に 1 回開催した。	ライン面談を開始し患者を獲得している。 ・トランジション外来を継続することにより、病院の内外に当院の移行期医療に対する姿勢を示すことができ、多くの講演依頼を受けた。全国に先駆けた、高度先進医療機関におけるこの取組は、当院のプレゼンスの向上に繋がった。患者・家族や専門診療科の理解も深まった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○患者・家族の医療に対する理解を深めるために、情報提供や支援体制の整備等に努めているか。 ○患者・家族の視点に立った医療を提供するため、患者満足度調査を定期的を実施し、その結果をもって業務の改善に努めているか。	り、情報の更新や検索しやすい環境づくりに令和元年度に引き続き努めた。 ・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等、相談機能の向上に努めた。増えつつある外国人患者の対応について、多言語音声翻訳やビデオ通訳を導入し（利用回数 101 回）、インフォームドコンセントが得られるよう努めた。また、セカンドオピニオン外来については COVID-19 の感染予防対策を考慮し、7 月よりオンライン受診を取り入れ、受診件数 199 件（前年度 220 件）のうちオンライン受診は 42 件であった。 ・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月 1 回の外来診療委員会等で検討を行い、理事会等で報告している。各窓口担当者による接遇の改善や採血ブースの増設、外来会計の発券機の導入等、待ち時間の短縮化に取り組み、患者・家族の視点に立った患者サービスのための環境整備を積極的に行っている。また、月 1 回、枝払いや遊具等の大物設備の特別清掃を行っている。ほか、これまでに実施してきた主な環境整備として、授乳室へのサーキュレータ設置、再来受付機や各受付の待期列マーキング・案内看板の更新、時間外出入口までタクシーを呼べるボタンを救急受付に設置、大型ロッカーの増設、大型モニターによる案内表示、ソファやいす等のアメニティ更新、時計の増設等々があり、新たに各病棟にWifiファイを設置し、テレビ電話による面会サービスを開始。家族用のシャワー室にアメニティの更新（足ふきマット、ドライヤーの整備等）を充実させ、患者・家族から感謝のご意見が多数寄せられている。	示する等、相談窓口の効果的な運用に令和元年度に引き続き努めた。 ・紹介元医療機関との連携を密にするため、紹介元医療機関リストの作成・管理や定期的な返書作成確認・適切な診療情報提供についての研修を企画する等により、紹介率・逆紹介率の向上に努めた。また、オンラインでのセカンドオピニオン外来を実施したことで、コロナ禍にあっても居住地から異動せず治療の選択肢を狭めることがないよう医療情報が提供できた。 ・毎週 1 回のペースで患者からの要望やご意見に対するミーティングを行い、スピーディー且つ実効性のある改善に努めた。 ・各病棟にWifiファイを設置し、テレビ電話による面会サービスを開始した。
	②チーム医療の推進 ア．多職種の連携によるチーム医療の推進 成育医療において数多くみられる複数科が関係する疾患を克服するため、センターの特色を活かした多職種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組む。	②チーム医療の推進 多くの専門診療科と関連する職種を有する当センターの特徴と強みを生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療をさらに充実させる。 また、“安心で安全で思いやりのある医療”をキーワードに医療の改善を図り、チーム医療体制を強化する。	[評価の視点] ○成育医療において数多くみられる複数科が関係する疾患を克服するため、センターの特色を活かした多職種連携及び診療科横断的な診療体制の確立に取り組んでいるか。	・入院時から退院後の生活を見据え、患者・家族にとって適切な医療を提供することは重要であり、入院期間の短縮に寄与する。多くの専門診療科を有する特徴を活かし、複数科・他職種によるカンファレンスを充実させている。医師, 看護師, 薬剤師, 栄養士, 保育士, CLS, SW 等と協働したチームカンファレンスでは、情報共有やスピード性・効率性をもって実施するため、病棟では診療科ごとに曜日を決め、関連する診療科や関係者で令和元年度に引き続き実施	・複数診療科が関係する疾患を克服するため、多職種が連携し組織的・横断的な診療体制の構築に令和元年度に引き続き取り組んだ。 コロナ禍という状況で入院患者数が減っていた時期もあったが、多職種合同カンファレンスは前年度より約 2.1 倍となった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ．小児在宅医療の推進 在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行う。	・医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム（退院支援チーム）を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援情報共有会議、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取り組み（「もみじの家」のレスパイト利用など）を通じ、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医療を推進できる人材育成を行う。	〔評価の視点〕 ○在宅医療を推進する部門を充実強化し、在宅医療への移行及び移行後の支援を行っているか。	している。看護師が参画したカンファレンスでは、看護記録に記載し、情報共有に努めている。 令和 2 年度の合同カンファレンスの実績は 1,050 件（前年度 1,072 件）であり、そのうち多職種合同カンファレンス 140 件（前年度 68 件）、院内 4 職種以上のカンファレンスの開催 163 件（前年度 131 件）であった。 ・令和元年度に引き続き在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の取り漏れを防止するとともに、センター内の各診療科医師から、在宅医療への移行についての理解を得た。在宅医療とも関係の深い ISO 規格の誤接続防止コネクタ（ISO:80369-3）導入に関して、病院全体としての取り組む必要があることを院長はじめ関係部門に説明し、誤接続防止コネクタ（ISO:80369-3）導入に向けたプロジェクトチームの立ち上げに寄与した。在宅患者の多様性に対応すべく、新たな人工呼吸管理である NHF 療法に対応できる人工呼吸器（プリズマベント 50C）を導入するにあたり、安全な使用方法、コストを考慮した指導を行い、その内容を在宅医療マニュアルに反映させるべく作業を進めている。 ・小児在宅医療を推進するため、医療連携・患者支援センターの他のメンバーの協力も得ながら、総合診療部統括部長、在宅診療科診療部長（在宅医療支援室室長併任）、常勤事務 1 名、非常勤事務 1 名の体制で令和元年度に引き続き以下の事業を行った。 ①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；実務責任者 総合診療部統括部長） 令和 2 年 10 月 29 日に医師と行政職員を対象に、各地域で小児在宅医療に関する人材育成ができる講師を養成する目的での講習会を COVID-19 の流行を受け、初めてウェブで開催した。47 都道府県すべてから（前年度 47 都道府県）、参加者 298 名（前年度 258 名）、うち医師 187 名（前年度 163 名）・行政職員 111 名（前年度 95 名）が参加した。ウェブでの講習会に先立ち、10 月 5 日から 31 日の間、講義をオンデマンド配信にて受講していただき、47 都道府県 316 名（医師 198 名、行政 118 名）が受講した。令和 2 年度はテーマをコロナ禍での小児在宅医療とし、地域、学校、病院で起きた問題を日本医師会から、各地の医師会に集まっていたいただいた各地域の参加者にテレビ会議システムで講義の形で共有したのち、各地域でグループワークでの話し合っ	・センター内の連携に関しては、在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の取り漏れを防止するとともに、在宅医療の理解を深める取組に令和元年度に引き続き努めた。小児在宅医療に関し、協力的な医師をはじめとする医療関係者が院内、院外で増加してきている。さらに、研究所とも遺伝子解析や、研究でコラボレーションする機会も増えてきている。 ・様々な勉強会や厚生労働省の委託事業を通じて、センター外の多職種との連携を強化し、協力体制の整備に努めた。毎年の医師会を巻き込んだ活動により、普段は成人を診ておられる在宅の医師の先生方にも参加していただける方向性が全国で始まってきている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ．緩和ケアの提供 緩和ケアチームによる緩和ケ アの提供を進める。	・ 生命の危機に直面する疾患をもつ患 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、多職種による緩 和ケアチームを結成し、小児がん、非 がんを問わず、緩和ケアを提供する。 小児がんに関しては、医師、歯科医 師、看護師（緩和ケア認定看護師、化	〔評価の視点〕 ○緩和ケアチームによる緩 和ケアの提供を進めている か。	た内容を共有していただき、コロナ流行禍での小児 在宅医療の問題解決の方向性を共有した。 ②実地医家を対象とした在宅技術講習会 令和 2 年度は、COVID-19 の流行のために従来の会 場に集合する方式でなく、ウェブ配信という形で、 医師、訪問看護師、薬剤師、理学療法士等の小児在 宅医療にかかわる多職種を対象に、令和元年度とほ ぼ同じ講義の内容ではあるが、実習はない形での講 習会を合計 2 回開催した。参加人数は、総数 313 名 （医師 102 名、看護師 174 名、薬剤師 11 名、理学療 法士 15 名、臨床工学技士 2 名、その他 9 名）であっ た。 ③成育在宅医療懇話会 令和 3 年 2 月 6 日に「コロナ禍での在宅医療提供」 をテーマで従来の会場に集合する方式でなく、ウェ ブ配信という形で開催し、成育の特別看護師と理学 療法士から講演に引き続き、参加者より情報提供を いただいた。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 26 名の参加が あった。 ④世田谷小児在宅勉強会 令和 2 年度は、コロナの流行を受けて開催を断念し た。 ⑤世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会 小児の理学療法を行う理学療法士を増やすため に、世田谷区の事業所に勤務、又は在住の理学療法 士を対象として、令和元年 11 月より隔月で、5 回を 1 クールとした世田谷区小児訪問理学療法士養成講 習会を企画した。3 月に開催の第 3 回の講習会に関 しては、新型コロナの流行もあり、ウェブ配信の形 で、実技講習なしの形で 8 月に開催し、9 月に第 4 回、10 月に第 5 回を開催した。小児理学療法に精通 した講師による座学、実技の講義に地域の理学療法 士 41 名（前年度 34 名）が参加した。 ⑥京浜小児在宅連携研究会 令和 2 年度は、コロナの流行を受けて開催を断念し た。 ・ 平成 28 年 4 月に日本で初めて小児専門施設で緩和 ケア科を設置し、専任の診療部長を 1 名充て（小児 がんセンター併任）介入を開始した。平成 30 年度よ り院内組織として緩和ケア委員会を立ち上げ、多職 種で構成する緩和ケアチームによる医療を病院とし て積極的に進めている。令和 2 年度の加算実績（加 算対象疾患はがんと循環器疾患）は、令和 2 年度は	・ 小児の在宅医療の質と量の確保を 目指して、令和 2 年度も開催した。 令和 2 年度はウェブ開催のこともあ り、例年以上の聴講人数の参加もあ ったと同時に、院内職員の聴講者も 多く、地域のみならず、成育院内の 医療的ケアの質と量の確保につなが った。 ・ 医療だけでなく、保育、就学に対 しても多くの方々にコロナ禍での小 児在宅医療を必要としている子ども たちの現状について理解いただく場 ができた。 ・ 十分な理学療法の機会がない世田 谷区のこどもたちが訪問理学療法を 受けることができる機会の増加につ ながった。来年度以降は世田谷区主 体で行っていただく予定である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		学療法認定看護師、小児専門看護師など）、ソーシャルワーカー、薬剤師、作業療法士、理学療法士、管理栄養士、保育士、心理士、チャイルド・ライフ・スペシャリストなどで構成された「こどもサポートチーム」が以前から活動しており、非がん疾患に対しても同様のサポートを行っていく。 ・ RST（Respiratory Care Support Team）は、人工呼吸器装着患者の安全管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上を目指す。具体的には人工呼吸器装着による合併症の予防と医療事故の減少を目標とする。医師、歯科医師、看護師、ME センター、理学療法士で構成される。呼吸ケア回診、RST カンファレンス、RST 研修会を行う。 ・ NST（栄養サポートチーム）は、入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、疾病治療における合併症の予防や QOL の向上を図り、効率よく質の高い医療の提供を目指す。管理栄養		約 1,800 件（前年度 1,500 件）となった。小児患者への介入件数は全国の施設の中で最も多い実績である。 ・ 緩和ケア加算には算定できない遺伝先天疾患、神経筋疾患、免疫疾患等の介入件数も 1,200 件（前年度 1,000 件）を超えた。また、胎児期からの介入についても染色体異常だけでなく、胎児水腫や横隔膜ヘルニア等の疾患に広げ、介入件数も 10 件以上と増加している。わが国で初めての取組であり、より早期から緩和ケアチームが介入することで連続性を持った支援体制の整備に繋がる可能性がある。今後体制整備に取り組む予定である。 ・ もみじの家の緩和ケア病床において 3 例（前年度 2 例）の利用があった。 ・ 地域の小児緩和ケアの促進を目指した勉強会を 6 回、全国の小児緩和ケアのつながりを作るケアカフェを 2 回いずれもウェブで開催し、延べ 2,500 人を超える参加者があった。職員のみならず他院や全国の小児医療従事者に向け情報発信を行った。 ・ 全世界的に見て小児緩和ケアのエビデンスは十分ではない。WHO が作成した Guideline on the Management of Chronic Pain in Children の作成にメンバーとして参画し、ガイドライン作成に貢献した。 ・ 週 1 回行われる呼吸ケアサポートチーム（RST）による呼吸ケア回診と RST カンファレンスには医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士等多職種チームとして、共に適切な呼吸管理の実践をサポートした。年度内に 2 回開催された RST 研修会では、Puppy、Torilogy、E100m の人工呼吸器 3 機種について操作説明を担当し、院内の人工呼吸器の管理に関わる医療スタッフのレベル向上に努めた。また、1 月に行われた「小児在宅医療技術講習会」では、「人工鼻・加温加湿器」について講義し、世田谷区地域の小児在宅医療に関わるスタッフへの啓蒙活動を行った。 ・ 「医療機器安全使用のための研修会」として、人工呼吸器・補助循環装置・血液浄化装置・除細動器・保育器・電気メス・生体情報モニタの操作説明会を 96 回（前年度 39 回）開催し、736 名（前年度 938 名）の医療スタッフに実施した。 ・ NST 算定ができなくなり、新たな目標を求め、医師を中心に対象患者が減らないよう努めた結果、介入件数は増加した。また、NST に対するメディカルスタッフの意識低下防止にも目を向け、90 時間の NST 実務研修受講の啓発活動を行った。年明けから	の課題を明らかにし、解決するためのチーム活動の実践が行えている。 ・ もみじの家での緩和ケア病床運用は、がんだけでなく非がん患者も積極的に受け入れており、全国唯一の取組である。モデルとなるよう活動を続けていく。 ・ 全国の小児医療従事者に向けウェブを用いた講演会やケアカフェを実施し、全国に情報発信を行うことができた。 ・ WHO のガイドラインの策定に参画し、世界の小児緩和ケアの普及に貢献した。 ・ 院内・地域ともに人工呼吸管理業務の従事者に啓蒙活動を実施し、レベルアップに貢献した。 ・ 院内の医療スタッフに対し、「医療機器安全使用のための研修会」を 96 回（前年度 39 回）開催し、医療機器使用中における安全性の向上に努めた。 ・ 電子カルテ以外の多職種による情報提供や発信力は、チーム内の共有化が図りにくい。しかし、それを連絡体制の変更でカバーすることができた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ. 心のケア、発達障害への対応 心のケア、発達障害への対応について、充実・強化する。	士、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士で構成される。NSTカンファレンス、NST勉強会などを行う。 ・また、児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、 ア. 要支援妊婦（特定妊婦）対応に限らず、妊産婦へのこころのケアを充実させる体制を検討する。 イ. 発達障害に関して、医療対応が遅れている学習に関する認知障害に関し、新しい治療プログラムを開発し、教育機関に提供して日常的な子どもへの介入を目指す。 ウ. 慢性疾患のある子どもの成長を促すとともに適切な親子関係を構築するための子どもと家族の診療モデルの開発を目指す。 エ. ア～ウを子どもの心の診療ネットワーク事業の中央拠点病院として、事業参加地域の拠点病院を通じて均てん化を図る。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを派遣する交換研修を行う。	[評価の視点] ○心のケア、発達障害への対応について、充実・強化しているか。	感染対策に注力し、オンラインやメールによるカンファレンスや情報共有を代替し、活動縮小を最小限に抑え、栄養改善に貢献した。 ・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心の諸問題に対応するリエゾン精神医療及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。 ・周産期関連新患数は 199 名で心理士と医師が症状に応じて分担してケアに当たっている。 ・日本初のディスレクシア（発達性読み書き障害）外来の設置に加えて、「LD 外来」を新設した。外来予約が取れないことへの対応として「オンライン発達相談」を開始した。 ・慢性疾患の小児の家族に対してリエゾン精神医療を提供し、不安やうつ等の症状に対処するとともに自己認知や疾病受容を促し、子どもと家族のレジリエンスを高めよりよい自立に繋げる臨床活動を実施した。 ・COVID-19 拡大に関する子どもと家族のストレスと対処法について 16 シリーズのリーフレットをいち早く作成し当センターHP に掲載した。 ・国立精神神経医療研究センター及び東京医療センター精神科と連携して、精神科レジデントを令和 2 年度は 5 名（前年度は 2 名）の研修を受け入れた。 ・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 21 の自治体と連携して拠点病院等での医療の充実をサポートした。COVID-19 流行の影響により、交換研修が実施できなかった。 ・東京都小児慢性特定疾病事業において東京都家庭支援局と共催でウェブによる会議を 3 回、ウェブによる交流会を 1 回開催した。	・院内からのさまざまなニーズに対応するため、オンコール医師を中心として、迅速に対応する体制を令和元年度に引き続き整えた。 ・産後うつに関するスクリーニングにより周産期関連の新患患者数が増加した。 ・発達障害（特にディスレクシアをはじめとする学習障害）に関する診療技術の指導を行うことができた。 ・診療へのアクセス改善策としてオンラインによる診療を開始することができた。 ・院内回診を通じて医療スタッフへのコンサルトを行うとともに、患者及び家族の不安や精神的な問題に早期から対応した。 ・「新型コロナウイルスに関する子どものストレス」に関するリーフレットを令和 2 年 4 月中旬に公開し、令和 3 年 3 月末までに約 44 万のページビューとなり、全国の自治体、教育機関、医療機関が活用している。 ・医療の均てん化の一つとして、子どもの心のケアに対応できる医師の研修に取り組んでいる。COVID-19 流行の影響で交換研修は実施できなかったが、都内の精神科と連携してレジデントの研修を実施することができ、大きな意義があった。 ・東京都小児慢性特定疾病事業において東京都家庭支援局と共催で会議を 3 回、ウェブによる交流会を 1 回開催した。
	オ. 小児救急医療体制の充実 小児救急医療体制の更なる充実を図る。その一環として、	・重症例に対する救命のために、高機能救急車を用いた小児救急搬送体制を整備し、救命救急医のみ成らず、総合	[評価の視点] ○小児救急医療体制の更なる充実を図っているか。	・令和 2 年度の産科・新生児科を除いた小児救急患者は、救急患者受診数 16,605 名（前年度 28,555 名）、入院患者数 2,219 名（前年度 3,460 名）、救	・地域及び全国から外傷例も含め、年間 16,605 件の小児救急患者を受け入れ、PICU への入院患者も 190 例

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させる。	診療医や専門診療医とのチームを有効に機能させる。高機能救急車の出動回数は平成 30 年度は 35 回、令和元年度は 12 月までに 50 回であり、令和 2 年度はそれ以上の出動を目指す。	○外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させているか。	急車 2,270 件（前年度 3,283 件）であり、COVID-19 流行に伴う全国的な現象と一致していた。東京消防庁救急車応需率は 97%で推移し、救急車受入台数の減少は当院の断りではなく、搬送数そのものの影響であった。救急外来では院内トリアージを行い、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。PICU への重症入院患者は 188 例であった。外傷患者数は、全く減少なく 30%を占めた。整形外科症例は、複数施設で断られることが多く、当院が重要な受け入れ施設となっており、23 区内広域からの依頼も散見される。さらに、救急車による転院搬送 249 名（前年度 459 名）であり、地域や都内及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 39 回（前年度 134 回）で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 18 回（前年度 69 回）であった。 ・外科系の救急診療体制として、小児外傷や骨折等に対応し、常時手術ができる体制としている。広域からの紹介、救急搬送例も散見される。	（前年度 400 例）と重症例の集約化に貢献し、わが国の小児救急医療における中核的な役割を果たした。COVID-19 流行下でも、診療体制を変更することなく、救急車受入を含む救急外来業務を継続した。人材育成でも、対策を講じて他院からの研修受入を継続した。令和 2 年度も救急専門修練医から、都内・他県の大学病院救命センターへ輩出した。わが国の小児救急体制の充実に貢献している。
	③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、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。 また、国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。情報共有を充実させるため、特に医師・コメディカルからのインシデントレポートの報告率を	③医療安全対策の充実強化 医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行い、インシデント事例について多部門で根本的な原因分析を行う。これをもとに対策を立案することで、医療安全対策に対する意識の向上と、より効果的な助言、勧告、指導ができるようにする。 医療安全管理室と感染制御室が共働して、年 3 回以上の全職員を対象とする研修を実施し、うち年 2 回の研修ではビデオ上映や e ラーニング研修でフォローアップし常勤職員の受講率 100%を目指す。	○出産を終え、退院した直後から母子に対する心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを推進しているか。 [評価の視点] ○センターにおける医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を月 1 回以上開催し、病院の安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行っているか。	・こころの診療部乳幼児メンタルヘルス診療科が、周産期・母性診療センターと協力して、産後 3 日目にエジンバラ産後うつ質問票（EPDS）及び赤ちゃんへの気持ち質問票（MIBS）を用いて、出産後の母親のメンタルヘルスの状態を把握している。高得点の母親に対しては、医師、心理士が面談し、介入の必要度に応じ、対応している。令和 2 年度は 199 名（前年度 540 名）の妊産婦に介入した。 ・医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を 12 回（前年度 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を 5 回（前年度 8 回）行った。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が先導して、関連部署を招集し、11 件（前年度 21 件）のカンファレンスを行い、対応策を検討した。アレルギー入力画面を見直し、特定原材料の 7 品目を赤字で表示し、7 品目に関しては入院時に未摂取食材であれば完全禁と入力し、アレルギー食材として対応できるようシステムを変更した。また、MRI 鎮静検査時の鎮静薬等に関して関連診療科と検討会を開催し、今後の説明同意文書の見直しと薬剤投与の基準につい	・整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、外傷や骨折を含め、外科系の救急患者のスムーズな受け入れが実現した。 ・日本と諸外国とでは、EPDS 得点に差異があるため、スクリーニングする EPDS の得点との範囲を、探索的に求めながら、同時に介入を行った。目安となる得点を定め、産後 3 日目の EPDS11 点以上を基準として、効率的な介入を令和元年度に引き続き行うことができた。 ・医療安全対策については、医療安全委員会を毎月定期的に開催し、インシデントの発生状況等の調査結果を報告する等、情報共有を図るとともに、再発防止対策等の助言・勧告・指導を行う等、適切な実施に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	上げる。 さらに、医療安全および感染対策に関する研修会を年 2 回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図る。	多部門から構成されるチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかける。 複数職種がかかわることで発生した医療事故のインシデントレポートが報告された場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成や振り返り・検討会の開催を促す。また、現場での対策が必要と判断された情報については、関連する全ての部署に周知し、関連する全ての部署において有効な対策を講じる。 当施設だけでなくより広く共有すべきと判断した事例については、日本医療機能評価機構に報告するとともに、小児に特徴的な事例については日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）に所属する施設間で情報共有を行い、再発予防を目指す。また、国立高度専門医療研究センター（NC、ナショナルセンター）間の医療安全相互チェックの継続と、小児総合医療施設協議会（JACHRI）に所属する近隣の病院との相互チェックを実施し、医療安全の高い水準を維持・向上させる。	○国立高度専門医療研究センター間において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。	て院内の方針として決定する準備を行った。研修は、医療安全主導で 4 回（前年度 5 回）、感染防御対策室が主導で 3 回（前年度 3 回）、感染防御対策室と共同で 1 回（前年度 1 回）開催した。 ・地域医療との連携においては、医療安全対策地域連携加算に合わせた医療安全相互チェックを東京都立小児総合医療センターと 2 月 26 日にウェブ会議で実施した。今後、提言書に基づき改善を実施する。 ・ナショナルセンター間での医療安全相互チェックは、COVID-19 の流行に伴い病院を訪問してのチェックが困難と考え、通常 2 年で実施計画を立案していたが、令和 2 年～4 年度の 3 年間で実施する方針としたため令和 2 年度は、実施を見合わせた。 ・ナショナルセンターや国立病院機構の病院間で医療安全管理者連絡協議会を開催し、情報共有を行い注意喚起や再発予防策へつなげた。 ・院内医療安全巡視は、リスクマネージャーによる医療安全週間中に実施した。手洗い巡視は、月 1 回行い、その結果を情報連絡会等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が多いとの意見があった。 ・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の実施は、COVID-19 の流行状況により病院を訪問してのチェックが困難と考え、令和 2 年～4 年度までの 3 年間での実施計画を立案した（従来は 2 年間）。そのため、令和 2 年度は相互チェックを見合わせており、実施していない。令和 3 年度以降の流行状況やワクチン接種状況を勘案し、日程の調整と準備を実施する予定である。医療安全地域連携では、JACHRI の医療安全ネットワーク病院である東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、埼玉県立小児医療センター、千葉県こども病院と連携し、相互チェックを実施した。また、国立病院機構関東信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管理体制の強化と、再発予防のための対策に活用した。	・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構病院及び JACHRI の医療安全ネットワーク施設と共有を行い、医療安全管理体制や手順の見直しを実施している。 国立高度専門医療研究センター、国立病院機構病院との医療安全管理者との協議会をウェブ会議にて 8 回実施した。医療安全地域連携では、東京都立小児総合医療センターをウェブ会議形式で相互チェックを実施した。改善提言書をお互いに交換し、指摘事項については見直し・改善に取り組む。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○情報共有を充実させるため、特に医師・メディカルスタッフからのインシデントレポートの報告率を上げているか。 ○医療安全に関わる患者確認や手洗いなど感染対策の実効性についてのモニタリングを行うなどにより、一層の強化を図っているか。 〔定量的指標〕 ■医療安全及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。	・小児に特化した安全対策については、JACHRI 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等に活用した。 ・インシデントレポートの報告数について、全報告数は 4,416 件（前年度 4,568 件）と令和元年度と同程度の報告数である。そのうち、医師からの報告数は 133 件（前年度 186 件）と減少している。報告率は 3.0％（前年度 4.1％）と更に減少している。メディカルスタッフからの報告数は 586 件（前年度 445 件）となっており、報告率は 13.3％（前年度 9.7％）に増加した。患者影響度レベル別報告割合は、レベル 0～1 が 38.9％（前年度 33.4％）、レベル 2 が 45.2％（前年度 50.9％）、3a レベルが 14.6％（14.1％）3b レベルが 0.5％（前年度 0.9％）であった。 ・医療従事者による手洗い遵守率調査（直接観察）を実施した。リンク部会による調査を年 3 回（全診療科 112 名参加）ICT による調査を年 2 回、計年 5 回実施した。 ・手洗い遵守率は 72.7％であった。 ・速乾性手指消毒剤払い出し量によるモニタリングも継続して実施している。1 患者 1 日あたりの手指消毒回数は、一般病棟で 16.6 回、集中治療部門で 76.2 回であった。 ・患者確認は、「①患者本人に名乗ってもらう又はリストバンドや診察券の名前で確認する。②患者を認証し、患者の確認を実施する。」との手順を定め、指さし呼称で確認することとし、新採用者研修で指導項目としている。患者誤認事例は、令和 2 年年度は 150 件（前年度 116 件）発生し、患者影響レベルが 0～1 の事例が 92％であり、3b 以上の事例はなかった。 ・研修は、医療安全管理室主導で 4 回（前年度 5 回）、感染防御対策室主導で 3 回（前年度 3 回）、感染防御対策室と共同で 1 回（前年度 1 回）の計 8 回（前年度 9 回）開催した。主にビデオ講習会形式で開催し、うち 3 回（前年度 4 回）は e-ラーニングで実施した。ビデオはストリートにアップロードし、院外からでも受講できるようにした。また、電子媒体での受講が困難な職員に対しては紙媒体での受講とする等の工夫を行った。	・JACHRI の医療安全ネットワーク施設との情報共有は 33 の項目について情報共有を実施した。 ・診療部からのインシデント報告件数が年々減少しているが、メディカルスタッフからの報告件数は増加した。患者への影響が低いレベル（0-1 レベル）の報告の増加を図るためリスクマネージャーが関わり、低影響レベルのインシデント報告件数・割合ともに増加した。低影響レベルの報告から事故防止対策につなげた。 【目標値（令和 2 年度）】 ・手洗い遵守率：70％以上。 ・速乾性手指消毒剤払い出し量による 1 患者 1 日あたりの手指消毒回数は一般病棟で 15 回以上、集中治療部門で 60 回以上。 目標は達成したが、引き続き、教育と啓発を継続していく。 ・患者誤認事例に関しては、70％が患者名を指さし呼称で確認できていない事例であった。患者確認を手順通り実施するだけでなく、指さし呼称で患者名が確認できるよう研修会等で働きかけていく必要がある。 ・医療安全及び感染対策に関する研修会を計 8 回開催した。密になるため集合研修が企画できず、ビデオ講習会と e-ラーニングで実施した。ビデオはストリートにアップロードし、院外からでも受講できるように工夫したため、在宅勤務の職員も受講しやすかったと考える。医療安全・感染対策研修共に年 2 回の全職員対象研修を企画し、いずれも受講率 100％であったため、目標は達成できた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		病床利用率：80.1％以上 平均在院日数：10.0 日 1 日平均入院患者数：392.6 人以上	において数値目標を定めて 取り組んでいるか。	68.3％（前年度実績 81.6％、前年度比△16.3％）、 平均在院日数 9.4 日（前年度実績 9.0 日、前年度比 +4.4％）、一日平均入院患者数 334.6 名（前年度実 績 389.1 名、前年度比△14.0％）であった。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								① 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
臨床研究関連講習会等開催数（回）	30 （年度計画において数値目標を設定）	38	35	47	60	35	35	予算額（千円）	1,668,603	1,708,822	1,745,847	1,674,446	1,947,927	1,789,028
小児科後期研修医採用数（人）	10 （毎年 10 人以上）	14	14	14	13	13	12	決算額（千円）	1,740,916	1,753,900	1,698,022	1,812,498	1,802,079	1,724,540
								経常費用（千円）	1,740,634	1,753,498	1,693,202	1,824,008	1,847,664	1,824,445
								経常利益（千円）	746,185	1,345,002	1,322,918	1,307,277	1,203,832	1,215,177
								行政コスト（千円）	－	－	－	－	1,885,486	1,856,681
								行政サービス実施コスト（千円）	1,752,250	1,758,325	1,639,007	1,825,890	－	－
								従事人員数 （令和 2 年 4 月 1 日時点）	162	164	147	165	158	162

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
							評価	A
							＜評価に至った理由＞ （１）主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① リーダーとして活躍できる人材の育成 ② 研修・講習の実施	
	別 紙 に 記 載							

						具体的には、 ・各種セミナーの開催 ・英語論文の作成支援 ・各職種研修の開催 ・高度かつ専門的な医療技術に関する研修の実施 ・国内外の小児病院等との交流等 ・後期研修医の採用、教育プログラムの充実 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・臨床研究関連講習会等開催数 年度計画 年 30 回 実績 35 回 (対年度計画 + 5 回、116. 7%) ・小児科後期研修医採用数 年度計画 年 10 名 実績 12 名 (対年度計画 + 2 名、120. 0%) (3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果) ・リーダーとなる人材の育成 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、病院等から後期研修医を受け入れるとともに、医師など成育医療に精通した先駆的かつリーダー的人材の育成を図るために研修会・講習会を実施するなど、成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材の育成に積極的に取り組んでいる他、研究環境を整備することでセンターでの診療・学術実績が評価され、令和 2 年度においては東京大学小児科教授に職員が就任していることは評価できる。 ・若手医師を対象とした各種セミナーの開催 小児医療に興味のある若手医師を対象に、成育医療に関する情報をわかりやすく発信するためのプログラムを企画し、「成育サマーセミナー」として開催。また、新生児医療の特徴と課題を踏まえ、国内で唯一の新生児医療に特化したシミュレーションセミナーとして「NeoSim-J 2019」を開催し、複数の診療科の医師や助産師による指導体制や独自のタスクトレーナーに基づく研修を実施し、新生児医療の抱える課題解決に資する人材の育成に努めていることは評価できる。 (4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 <今後の課題> 特になし
--	--	--	--	--	--	---

							<その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--	-----------------

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
3. 人材育成に関する事項 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、成育医療及びその研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	3. 人材育成に関する事項	3. 人材育成に関する事項			評価項目 1－4 〈評定：A〉 ①目標の内容 ・研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年に 30 回以上実施する。 ・小児科後期研修医を毎年 10 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：臨床研究関連講習会等 開催数（回） 目 標：30 回 根 拠：年度計画 30 回以上 実 績：35 回 達成率：116.7％ 内 容：小児科後期研修医 採用数（人） 目 標：10 人 根 拠：年度計画 10 人以上 実 績：12 名 達成率：120.0％ ・リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的研修・講習等を実施したことから、自己評価を A とした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 3.6％下回っている。原因として計画よりも給与費の減等が挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（1）リーダーとして活躍できる人材の育成 成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成する。 具体的には、連携大学院大学を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ、研修生受入れ体制の強化、創薬に習熟した人材の確保・育成、臨床研究フェローの採用、CRC・コメディカルの研修・教育を行い、国際的にも通用する人材の育成に努める。 小児科関連学会、JACHRI と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。 小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。	（1）リーダーとして活躍できる人材の育成 研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指すため、長期的かつ統括的観点に立って、センター内外から人材を広く募り、育成を図るとともに、センター外の研究者にも研究の機会を積極的に提供する。さらに、臨床研究センターと協力して臨床研究に精通した人材の育成を推進する。 また、病院は成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図り、これら人材を全国に輩出することによって、日本における優れた成育医療の均てん化を一層推進する。 臨床研究センターにおいては、引き続き各種研修を実施して臨床研究に精通した人材を育成するとともに、臨床研究を指導できる人材を養成するプログラムの開発を進める。	〔評価の視点〕 ○成育医療に関する研究・医療等のリーダーとなる人材を積極的に育成しているか。 ○連携大学院制度を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ、研修生受入れ体制の強化、創薬に習熟した人材の確保・育成、臨床研究フェローの採用、CRC・メディカルスタッフの研修・教育を行い、国際的にも通用する人材の育成に努めているか。	・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、病院等から後期研修医を 183 名（前年度 184 名）受け入れた。 ・医師等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、新しい指導・研修の試みに伴う研修会・講習会を 58 回（前年度 64 回）実施し、11,191 名（前年度 4,371 名）が受講した。 ・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。 ・臨床研究センターでは、幅広い臨床研究人材の育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」及び「臨床研究開発セミナー」を実施した。COVID-19 流行にともない、ワークショップやオンザジョブトレーニングの多くを中止せざるをえなかったが、一方でウェビナー形式のセミナーを開催することにより、広く全国から参加者を集めた。 ・成育医療研究での診療・学術実績が評価され、令和 3 年 1 月に加藤元博小児がんゲノム診療科診療部長が東京大学小児科教授に就任。 ・令和 2 年度の小児科学会における口演演題数 16 件（前年度 28 件）、ポスター演題数は 20 件（前年度 20 件）となった。 ・連携大学院制度に基づき、5 大学から 21 名の学生（東北大学大学院 3 名、東京医科歯科大学院 13 名、埼玉大学大学院 3 名、富山大学大学院 1 名、横浜市立大学院 1 名）を受け入れた（前年度 2 大学から 14 名；東北大学大学院 3 名、東京医科歯科大学大学院 11 名）。 ・このほか、海外の小児医療施設等延べ 5 か国 5 施設（前年度 19 か国 21 施設）から 5 名（前年度 66 名）の実習生を受け入れた。海外への医師派遣は、コロナ禍のため行えなかった（前年度 7 か国 13 施設へ医師派遣・現地指導を行った）。竹原政策開発研究室長（4250）・このほか、国外の小児病院等延べ 19 か国、21 施設（前年度 国外の小児病院等延べ 17 か国 23 施設）から、77 名の見学者を受け入れるとともに、当センターから 7 か国 13 施設（前年度 6 か国 6 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。 ・明治薬科大学に加えて昭和薬科大学と連携大学院協定を締結し、大学院生の臨床教育の受け入れ、成育職員の学位取得等交流を図る。	・病院ではレジデント、フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れ、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を育成し、全国に輩出することにより、成育医療の均てん化の推進に取り組んだ。 ・成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。 ・臨床研究センターでは、臨床研究に関する各種セミナー等の教育・研修を実施し、臨床研究に精通した人材の育成を図った。ウェビナー形式のセミナーを開催することにより、広く全国から参加者を集めた。 ・連携大学院制度に基づき、5 大学から 21 名の学生を受入れたほか、移植外科、神経内科、緩和ケア科、整形外科では、外国人医師の研修生を受け入れ、国際的にも通用する人材の育成に努めた。 ・薬学部との連携大学院協定を締結は 1 大学から 2 大学へ増加した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	(2) 研修・講習の実施 ①各種セミナーの開催 センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、平成 27 年度からはセンター外の共同研究機関等からも参加できるよう、その実施方法を検討する。 さらに、臨床研究を実施するために必要な、統計学を含む手法に関する臨床研究セミナーを定期的を開催する。 また、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。	(2) 研修・講習の実施 成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の研究者及び医療従事者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修・講習を企画・実施する。 ①各種セミナーの開催 センターで実施している講習会、セミナー等の充実を図る。また、センター外の医療機関、研究機関、大学、企業等からも、より多くの参加が可能となるよう、各種媒体を通じた広報、実施方法の改善やコミュニケーションツールの利活用を行う。臨床研究に係る倫理等に関する臨床研究必須セミナーを6回以上、臨床研究教育セミナーや生物統計セミナーなど臨床研究の知識・技術に関するセミナーを 12 回以上、当該領域の専門家たる外部講師等による臨床研究開発セミナーを4回以上実施する。さらに、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマー	○小児科関連学会、JACHRI と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成しているか。 ○小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成しているか。 〔評価の視点〕 ○センターで実施している研究倫理セミナー、臨床研究入門セミナー、臨床研究実践セミナー等の充実を図るとともに、平成 27 年度からはセンター外の共同研究機関等からも参加できるようしているか。	・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。このプログラムに基づき、例年通り座学研修及び実地研修を実施する予定であったが、COVID-19 感染拡大により令和 2 年度は中止した。一方、小児 CRC の養成及び情報共有を目的とした小児 CRC 部会（令和 3 年 2 月 20 日）をウェブにて開催し、108 名が参加した。 ・令和 3 年度においては、ウェブも活用し小児 CRC 養成のための座学研修及び実地研修を実施する予定である。 ・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援する制度を有しているが、コロナ禍で渡航そのものはかなわないことが多かった。国際学会での発表は 57 回（前年度 105 回）に及んだ。 ・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 58 回（前年度 64 回）開催し、11,191 名（前年度 4,371 名）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、全国から看護師、診療放射線技師が参加した。 ・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」について、令和元年度に引き続き受講すべき内容を幅広く定めた。職員はいつでもオンラインで受講可能な体制とし、他施設の希望者についてもウェビナーでの受講の機会を 10 回（前年度 10 回）提供し、247 名（前年度 698 名）が受講した。 ・臨床研究の知識・技術に関するセミナーとして、臨床研究の基礎を学ぶ「臨床研究教育セミナー」を 6 件（前年度 4 件）、その他セミナーや臨床研究の技術を身に付けるハンズオントレーニング等を 11 件（前年度 13 件）実施した。 ・当該領域の専門家による「臨床研究開発セミナー」を 4 件（前年度 4 件）開催し、延べ 161 名（前年度 155 名）が参加した。 ・倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会を 4	・小児 CRC 部会をウェブで開催し、小児 CRC の情報共有に努めた。 ・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援する等により、世界的視野を持つ人材の育成に努めた。 ・成育医療に携わるセンター内外の研究者及び医療従事者を対象とした、最新の成育医療情報を発信する研修・講習を実施し、成育医療の均てん化の推進に令和元年度に引き続き努めた。 ・臨床研究に関する講習会、セミナー等の教育・研修の充実を図るとともに、ウェビナー形式で開催する等、当センター以外の機関・施設からも参加できるように努めた。各種講習会等を計 30 回以上実施し、目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		セミナー」を実施する。これらを含む各種の講習会、セミナーやハンズオンワークショップを計 30 回以上行う。	○臨床研究を実施するために必要な、統計学を含む手法に関する臨床研究セミナーを定期的に開催しているか。 ○若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施しているか。 〔評価の視点〕 ○英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図っているか。 〔評価の視点〕 ○医師を対象として、救急・集中治療、産科、新生児科を対象とした研修を行っているか。	件（前年度 4 件）実施し、特に成育医療領域での臨床研究の留意点等を学ぶ機会を提供した。 ・これら各種講習会やセミナー等については、当センター以外の機関・施設からも参加できるよう、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、特にウェビナー形式で開催したこともあり、延べ 200 名（前年度 159 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、 COVID-19 感染状況を踏まえ「基本から学ぶ生物統計ハンズオンウェビナー」として完全ウェブ会議形式で全 5 回実施した。本ウェビナーは日本周産期新生児医学会との共催であり、244 名（うち成育外 169 名）が参加した。 ・令和 2 年 7 月に、小児医療に興味の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 日間にわたり開催し、132 名（前年度 59 名）が参加した。ウェビナー形式で開催したことにより、日本各地から、多くの参加が得られた。 ・英語論文校正の専門家が、英文学術論文 133 件（前年度 94 件）、その他学会発表資料等 51 件（前年度 85 件）の計 184 件（前年度 179 件）に対し、英文校正及び修正助言等の支援を行った。 ・若手小児科医を対象に、新生児医療で必要となる手技や判断についてシミュレーションを通じて学んでもらうためのセミナーである「NeoSim-J 2020」はコロナ禍のため開催を断念した（前年度 1 回開催 24 名参加）。院内のみならず外部の医療職種も対象とした Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation（NCPR）研修を 2 回（前年度 17 回）開催し、合計 23 名（前年度 166 名）が参加した。 ・このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士等成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、指導者を養成する研修会・講習会を 58 回（前年度 64 回）実施し、延べ 11,191 名（前年度 4,371 名）が参加した。	・臨床研究を実施するために必要な統計学を中心とする手法の教育研修を実施し、令和元年度に引き続き目標を達成した。 ・小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療に関する情報を分かりやすく発信するためのプログラムの企画及び実施に令和元年度に引き続き努めた。 ・英語論文の校正作業について、専門家が対応し、作成支援の充実に努めた。 ・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を実施したほか、助産師、看護師や診療放射線技師等のメディカルスタッフを対象とする研修も開催した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ップを年に 30 回以上実施する。 医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関する育成を積極的に行う。	信越地域小児がん医療提供体制協議会の参画施設を対象とした小児がん診療にかかわる各職種の研修を1件以上実施する。また、小児がん相談員を育成するための研修および小児がん相談員向けの継続研修を、それぞれ年1回実施する。	○看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れているか。 ○救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行っているか。 ○小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる各職種の研修を行っているか。	・成育医療に関する最新の専門知識や技術を習得し、成育医療の充実を図ることを目的とした「成育医療研修会」を開催し、看護師と診療放射線技師コースの研修生を、それぞれ 2 日のプログラムで受け入れた。令和 2 年度は、日本全国より、看護コース 71 名（前年度 36 名）、診療放射線技師コース 33 名（前年度 16 名）の合計 104 名（前年度 52 名）が参加した。研修内容は成育医療・看護に関する講義を医師、看護師・助産師等が行った。 ・救急診療科、集中治療科、総合診療科では、看護師、臨床検査技師、診療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令和元年度に引き続き実施した。 ・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるように NeoSIM-J、Pediatric Advanced Life Support (PALS)、Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 等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沿った研修を実施した。 ・小児がん中央機関として、全国の小児がん診療病院に勤務しているがん相談員を対象として、小児がん相談員専門研修および相談員継続研修を行い、令和 2 年度に 75 名（前年度 88 名）の新規小児がん相談員を育成し、平成 27 年度から令和 2 年度までに総計 358 名（前年度 283 名）の小児がん専門相談員を育成した。また、継続研修として、平成 28 年度から令和 2 年度までに、計 5 回の研修会を実施し、令和 2 年度は 23 名（前年度 24 名）、累積 152 名（前年度 129 名）が参加した。 ・小児がん拠点病院として、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）を対象として、小児がん緩和ケアレクチャー6 回 2,695 名(WEB 申し込み延数)（前年度 3 回 118 名）、小児がん看護セミナー(ウェブ)2 回 317 名（前年度 2 回 86 名）、小児緩和ケアチーム研修会 1 回 104 名（前年度 1 回 89 名）、小児がんゲノム研修	・「成育医療研修会」として、看護師と診療放射線技師コースの研修生の受け入れに努めた。今回、初めてウェブ研修を実施した。また、今後の看護ケアに役立てるため、講義内容のアンケートを実施した。 ・新生児科、救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療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実施した。 ・小児がん拠点病院、小児がん中央拠点病院として、小児がん診療に関わる各職種の研修を令和元年度に引き続き実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施 最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施する。 ⑤国内外の小児病院等との交流等 国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、コメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。	④国内外の小児医療・研究施設等との交流等 国内外の小児医療・研究施設等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。 また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療にかかわる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。	○医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材育成を積極的に行っているか。 〔定量的指標〕 ■研究倫理を含めた臨床研究に関する各種講習会やハンズオンワークショップを年に30回以上実施する。 〔評価の視点〕 ○最先端の医療技術を普及することにより医療の均てん化を促進するため、未熟児網膜症早期手術等の高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施しているか。 〔評価の視点〕 ○国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行っているか。 ○講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、	会ウェブ B 参加 328 名（前年度未開催）の研修を実施し、計 3,444 名（前年度 293 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令和元年度に引き続き行った。 ・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会、セミナー、ハンズオントレーニング等について、「臨床研究教育セミナー」6 件（前年度 4 件）、「臨床研究開発セミナー」4 件（前年度 4 件）、「臨床研究必須セミナー」10 回（前年度 10 回）、その他セミナーやハンズオントレーニング等を 11 件（前年度前年度 13 件）、倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会を 4 件（前年度 4 件）の計 35 回実施した。 ・小児生体肝移植や未熟（児）網膜症早期硝子体手術、胎児治療、新生児医療、小児集中治療、整形外科手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修生を受け入れるとともに、現地へ赴き、指導する等により、医療の均てん化の推進に令和元年度に引き続き努めた。 ・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、中国の上海小児医療センター等、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。海外から 5 名（前年度 66 名）の研修・見学者を受け入れた。 新型コロナウイルス感染症流行にともない、臨床現場での実地研修やオンザジョブトレーニングを前提とする教育・研修については中止とせざるをえなかったが、ウェビナー形式のセミナーを開催するなど、引き続き臨床研究人材の育成に努めた。 ・モデル的講習会としての「成育医療研修会」の開催や、子どもの心の診療中央拠点病院事業、都立小	・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から、幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化の推進、成育医療に関わる人材育成に令和元年度に引き続き努めた。 ・臨床研究に関する各種講習会、セミナー、ハンズオントレーニング等を 35 回開催し、目標を達成した。 ・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修生の受け入れや現地での指導を行い、医療の均てん化の推進に令和元年度に引き続き努めた。 ・海外の著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を図った。また、各診療科において、東京都立小児総合医療センターをはじめ、国内外の小児病院や大学との間で、スタッフの交流や研修生の受け入れ、指導者の派遣による技術指導、専門家による講演会の開催等を令和元年度に引き続き行った。 ・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急・集中治療、小児放射

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 4					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥後期研修医の採用、教育プログラムの充実 小児科後期研修医を毎年10人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。	⑤後期研修医の採用、教育プログラムの充実 小児科後期研修医を毎年 10 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。	メディカルスタッフスタッフの教育・研修の充実を図っているか。 [定量的指標] ■小児科後期研修医を毎年 10 人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実させる。	児総合医療センター等からの後期研修の受け入れ等、全国の小児科、小児救急・集中治療、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に令和元年度に引き続き取り組んだ。 ・小児科後期研修医を 12 名（前年度 13 名）採用した。東京都の採用枠シーリングのため、採用が減少した。地方の一般病院小児科での 1 ヶ月間の短期研修プログラムを平成 27 年度から実施しており、引き続き 15 名（前年度 12 名）を派遣した。	線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を、令和元年度に引き続き図った。 ・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を令和元年度に引き続き図った。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第 17 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ															
	① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	評価対象となる指標	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
									予算額（千円）	195,408	155,496	172,188	178,274	171,493	174,910
									決算額（千円）	159,182	157,962	182,398	182,998	177,607	193,683
									経常費用（千円）	155,599	157,345	183,321	186,417	180,442	204,947
									経常利益（千円）	105,251	118,563	116,840	127,911	111,613	114,625
									行政コスト（千円）	－	－	－	－	188,352	205,182
									行政サービス実施コスト（千円）	153,881	150,314	174,286	178,864	－	－
									従事人員数 （令和2年4月1日時点）	16	15	16	14	16	15

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
							A
							＜評価に至った理由＞ （１）主な目標の内容 （定量的指標） なし （定量的指標以外） ① 国への政策提言に関する事項 具体的には、 ・成育医療のグランドデザインの提唱

別紙に記載

							・専門的提言 ② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 具体的には、 ・ネットワークの運用 ・情報の収集・発信 ・国際貢献 ③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし (3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果) ・大規模データベースを活用した研究から得られた成果の発信 ドンペリドン（制吐剤）においては、動物実験結果を基に妊婦禁忌となっているところ、大規模データベースを活用した疫学研究を行った結果、同材では先天異常のリスクを上げないことが示され、妊娠判明前に悪阻の症状に対して処方された結果、禁忌の医薬品を服用したことへの不安が生じるケースが解消されるとともに、妊婦禁忌解除につながる可能性を見出したことは評価できる。 ・新型コロナウイルス感染症拡大時における小児・周産期医療への貢献 新型コロナウイルス感染症患者に対応するため、NICUや一般病棟等を転用し、また、専属の新型コロナウイルス対応チームを立ち上げ、新型コロナウイルス感染症患者の受入を行ったことは、国難とも言える状況の中で重要かつ優先されるべきものであり、これに適切に対処したことは評価できる。 (4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 <今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
4. 医療政策の推進等に関する事項	4. 医療政策の推進等に関する事項	4. 医療政策の推進等に関する事項			評価項目 1－5 〈評定：A〉 ①目標の内容 ・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。 ・次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 ・JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進する。 ・成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。 ・成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、コクランライブラリー等、結果をまとめる系統的レビューを作成し、広く公開する。 ・成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、定期的に配信する。 ・小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。 ・「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしていく。 ・「小児と薬」に関する情報を収集し、分析し、その結果を情報発信する。 ・小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を行うシステムを構築する。 ②目標と実績の比較 国への政策提言を行い、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信をし、公衆衛生上の重大な危害に対応

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					をしたと認められることから、自己評価をAとした。 ③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 10.7% 上回っている。原因として計画よりも消耗品費の増等が挙げられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（1）国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	（1）国への政策提言に関する事項 ①成育医療の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する。 ②専門的提言 次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。	（1）国への政策提言に関する事項 小児における高度専門医療支援を進めるため、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の在り方について、提言の準備を行う。 また、成育疾患に係る診療報酬体系の在り方を含め、成育医療にかかわる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。 成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。	〔評価の視点〕 ○我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインの提唱を行っているか。 〔評価の視点〕 ○次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行っているか。	・医療型短期入所施設「もみじの家」は、COVID-19 拡大の中、4 月中旬より 2 か月間は活動を休止したが、その後は再開し、感染防止策を十全に行いながら利用者の受け入れを続けている。 ・「もみじの家」で終末期に家族がともに安心して過ごせる環境を提供しながら看取りまでを行う緩和ケア病床の 3 例目となる利用者が 9 月下旬より滞在中である。それ以外に、病院での死亡後にグリーフケア目的での利用が 1 例あった。 ・災害時に電源が喪失した際でも、「もみじの家」の 3 日分の必要な電力を供給できる非常用発電装置を設置する工事を実施した。 ・医療型短期入所サービス中の日中活動に対し報酬を規定する制度の創設を厚生労働省に要望し、令和3 年度障害福祉サービス等報酬改定の中に「日中活動支援加算」が新設された。 ・令和 4 年度の診療報酬改定に向けて、JACHRI 加盟施設へのアンケートを行った。アンケートを取りまとめ、JACHRI の代表機関として、成育基本法の理念の元に、小児医療の充実に必要な診療報酬の改定を求めるための要望書の原案を作成した。総合診療部統括部長が日本小児科学会社会保険委員会担当理事となったため、日本小児科学会とも連携して内保連を通した働きかけも行った。また、厚労省の省内提案にも協力した。 ・「成人移行支援連携指導料」の新設に関しては当院のトランジション外来や日本小児循環器学会等の取組を基に、「被虐待児対応体制加算」の新設に関しても当院の子どもの生活安全対策室の実績を基に要望を挙げた。無菌治療室管理加算等の小児入院医療管理料からの包括外に関しても、当院及び日本全国の造血幹細胞移植の実績を基に、適切な診療報酬体系になるように要望書を作成した。	・感染拡大でレスパイト先の確保が困難となっている医療的ケア児の家族のために、貴重な受け入れ先として機能できている。 ・緩和ケア病床の運用により、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいという家族のニーズに応えることができた。 ・非常用電源装置が設置されたことで、防災上の安全性を向上させた。 ・子どもの成長発達を支援する日中活動に対し公的な制度からの報酬が定められたことで、日中活動を継続的に行っているもみじの家の運営が安定することに加え、全国の医療型短期入所事業所で保育や療育、リハビリテーション等の日中活動が活性化することが期待される。 ・令和 4 年度の診療報酬改定に向けて、情報収集、科学的な分析を行った。収集した情報を基に要望書を作成し、成育医療を適切に推進していきけるような診療報酬体系にするために、今後も活動を続けていく必要がある。その拠り所として「成育基本法」（平成 30 年 12 月成立）の規程に基づき、「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」が令和 3 年 2 月 9 日に閣議決定されたのは大きい。 ・前年度に引き続き、各学会、医療機関、厚生労働省と協働し、様々な課題に対して、科学的見地から専門的提言を行った。
（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項	（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項	（2）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。 情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。	①ネットワークの運用等 JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進する。 成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図る。	①ネットワークの運用等 引き続き日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設を中心とする小児治験ネットワークの中央事務局機能を担い、小児用薬剤の臨床研究・治験および安全対策等を推進する。なお、小児 CRC の養成についても引き続き取り組む。 また、最新情報や技術をセミナー等を通して全国に発信・公開することにより、成育医療の均てん化を推進する。	〔評価の視点〕 ○JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進しているか。 ○成育医療の均てん化等を推進するため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うとともに、標準的医療等の普及を図っているか。	・ 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いる。令和 2 年度新規課題は 10 件（前年度 13 件）であった。また、平成 29 年 4 月に設置した小児 CRC 部会の活動等を通じて、小児治験・臨床研究を推進するための人材育成も実施している。なお、令和元年度に実施した日本小児科学会－小児治験ネットワーク及び小児 CRC 部会共催による小児医薬品開発推進のためのシンポジウム等について、COVID-19 感染拡大のため令和 2 年度は開催していない。 ・ JACHRI 加盟施設を中心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 38 種類（前年度 27 種類）を作成した。具体的には、「COVID-19 PICU Guidelines for High - and Limited-Resource Settings」「敗血症診療ガイドライン 2020」「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン第 2 版」「原発性免疫不全症ガイドライン」「自己炎症疾患ガイドライン」「産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020」「小児 IgA 腎症診療ガイドライン 2020」「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020」「臓器移植関連 EB ウイルス感染診療ガイドライン」「臓器移植関連サイトメガロウイルス感染診療ガイドライン」等である。	・ 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークを運用して、小児用薬剤の治験等を推進している。 ・ 成育医療の均てん化を推進するため、小児用薬剤の治験等を通じて、小児医療の中核的医療機関である JACHRI 加盟施設との連携を深めるとともに、情報交換、技術助言等を行い、標準的医療等の普及を図った。 ・ 国内の学会と協力して、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインを 38 種類（前年度 27 種類）作成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・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。NPO 法人コ克蘭ジャパンと連携し、コ克蘭日本支部として、文献検索や系統的レビューに関するセミナーやワークショップを開催した。 ・小児がん拠点病院との連携（病理診断、画像診断等）における遠隔地とのカンファレンス（国内：新潟・埼玉・神奈川等 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行った。 ・日露国際医療連携室を設置し、ウェブを用いた画像診断カンファレンスの開催を企画し、意見交換を行った。 ・小児がん拠点病院事業の中で、治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断を当センターが全国新規発症患者の 100%をカバーする体制を整備し、実行したことで、小児白血病の免疫診断の中央診断体制が確立し、年間 1,000 例を超える免疫中央診断を実施した。 ・小児固形腫瘍の病理の中央診断は約 1,000 例となり、平成 27 年度と比較して 2 倍近くに達した数字が維持されている。病理中央診断のハブとなり診断専門家のネットワークを整備することで、全国の小児がん診療と臨床研究の品質を確保することができた。 ・世界規模の医療の均てん化のため、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）を公開し、日本語版・英語版の動画を配信した。 ・日本小児血液・がん学会と連携して、「小児・AYA 世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を年 3 回共催し 120 名の参加、同アドバンス研修を 1 回主催し 41 名の参加を得た。 ・全国の小児緩和ケアの推進のため、緩和ケアレクチャーを年 6 回ウェブ開催し、2,723 名の参加が得られた。 ・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・家族の支援団体との交流を行った。 ・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、患者・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解消するメッセージを掲載している。 ・成育領域の保健医療に係る課題について、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、コ克蘭レビューを令和 2 年度 2 件（前年度 2 件）出版し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。	・成育医療の柱である長期フォローアップに関して、小児がんをモデルとして全国での体制整備を行なっている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②情報の収集・発信 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、コクランライブラリー等、結果をまとめる系統的レビューを作成し、広く公開する。 成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、定期的に配信する。 小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。 「妊娠と薬」に関する情報提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしていく。 「小児と薬」に関する情報を収集し、分析し、その結果を情報発信する。 小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を行うシステムを構築する。	②情報の収集・発信 センター紹介冊子（センター全体を紹介する日本語・英語併記のガイドブック）、年 6 回発行の広報誌などの配付、中でも広報誌では、当センターの成育医療に関する最新の取り組みの紹介や、イベント情報、さらに地域医療連携クリニックの取材・情報発信を継続的にを行い、地域および医療従事者との繋がりを強固なものとし、より一層の連携を図る。 また、センターのホームページに関しては、リニューアルに向けた検討を行うとともに、英語での情報発信の充実を図っていく。 また、地域の人々に支えられ、地域と連携した地域医療支援病院として機能するため、自治会役員、教育委員会、その他の地域住民に対する病院視察及び懇談会を行うとともに、市民公開講座、子ども向け・報道関係者向けイベント、あるいは交流会等を計画的及び継続的に実施する。 情報発信の量・質を改善することを目指し、センター開催の企画の情報を一元管理し、センター内外に向けた情報発信を徹底する。 成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設、小児がん関連施設、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的に行い、社会への情報発信を一層充実させる。 医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるよう、全国約 150 の小児がん診療施設の診療情報を収集しホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。	〔評価の視点〕 ○成育医療に関連した医療者・研究者向けの情報及び一般向けの情報を収集・整理し、定期的に配信しているか。 〔プレスリリース〕 ・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（メディア向け）を 39 件（前年度 19 件）配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意をひくタイトルやサブタイトルの検討、また、内容をイメージしやすいように 1 ページ目に図を入れ込む等、一般の人でも理解できるように校正を行った。 ・これまで関わりのある記者以外の人々の目にとまるように、プレスリリースをホームページからダウンロードできるようなページ構成は継続した。 〔総合冊子（医療関係者向け）〕 ・総合的なセンターのパンフレット 2021 年版（日本語・英語併記）を作成。「センターの新しい取組」の項目では、最新の取組を紹介することで、当センターが成育医療に対して果たすべき役割の訴求を行った。 〔広報誌〕 ・広報誌は年 6 回制作。これまで各医療機関におよそ 3,200 部を配布していたが、紙媒体を希望されない方へはメールとダウンロードでの配信を行い、合わせて配信先の見直しを行っている。広報誌は、クリニック等に置かれることも想定し、医療従事者向けの情報中心ではなく、一般の人が理解できる内容とした。 ・医療連携している地域のクリニックの紹介ページは、コロナ禍のため令和 2 年度は一時休止した。 〔報道・PR〕 ・これまで見直されていなかったメディアの整理を行い、メディアリストは 449 件（テレビ 146 件、新聞 174 件、雑誌 51 件、ウェブ媒体・その他 78 件）（前年度 278 件（テレビ 82 件、新聞 97 件、雑誌 43 件、ウェブ媒体・その他 56 件））となった。 ・各報道関係者の連絡先に、その記者が興味を持っている、又は持ちそうな情報を提供、取材依頼を行った。 〔ホームページ〕 ・「新着情報」の更新回数は 153 件（前年度 96 件）であった。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択し	・先生方との関係性の構築と、センター内において広報の認知が深まったことにより、リリースについて相談を受けることが多くなった。その結果、リリース件数も増え、専門的な表記が多かったリリースがより一般でも理解されるような内容へと校正できた。 ・患者・ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを構築することができた。 ・コロナ禍でもあり取材はほぼリモートになったが、可能な限り取材に立ち会うことで、各媒体・記者が、どのような内容に興味を持っているのかを広報が把握。その内容にあった資料やデータ等をリアルタイムで共有することで、新たな取材・報道につなげることができた。 ・コロナ禍において、診療体制の変更等患者に必要な情報を迅速に出すことができた。 ・「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルすることで、「ハイリスク妊婦しか当センターで	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		厚生労働省、関係学会、厚生労働省研究班等と連携をしつつ、小児慢性特定疾患に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援する。 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築している小児医療情報収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報（問診情報も含む）を収集・解析することにより、小児慢性特定疾病の病名ごとの疾患レジストリを作成し、治験・臨床研究における課題解決に積極的・先駆的に取り組む。また当該システムに格納された情報の利活用も積極的に実施し、小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進にも取り組む。 小児慢性特定疾病児童等データベースの構築・運用ならびに疾病研究を推進するための基礎データを提供する。ポータルウェブサイトである小児慢性特定疾病情報センターから随時情報提供および内容の更新を行う。		た。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。 ・「ユーザーが必要な情報を得づらい」というホームページの現状を改善するため、内容の整理・変更作業を開始した。（「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルした） ・総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、75.0％（前年度 75.5％）と横ばいだった。 ・コロナ禍で、子どもが抱えるこころの問題について積極的に情報発信するべく、「新型コロナウイルスと子どものストレスについて」というページを新たに制作して、トップページに配置した。こころの診療部が制作した子どものこころに関するリーフレットを掲載した。 [ソーシャルメディア] ・フェイスブックで、当センターの取組、新着情報、一般の方への有益な情報（COVID-19 に関する情報、災害対策マニュアル、感染症予防策等）、寄付のお願い等の情報提供を 201 件（前年度 164 件）行った。 ・ツイッターでは成育医慮に関する情報や、寄付のお願い等 185 件（前年度 145 件）の情報を発信。より詳しい情報が掲載されているホームページへの誘導も行った。 ・令和 3 年 1 月から、当センターの患者向けにラインを開始。病院の運営に関する情報（診察時間や、面会についての情報）を中心に配信。令和 3 年 3 月 31 日現在のフォロワー数は 1,209 人となった。 ・小児がん拠点病院との連携（病理診断、画像診断等）における遠隔地とのカンファレンス（国内：新潟・埼玉・神奈川等 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行った。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令和元年度に引き続き定期的に開催した。 ・世界規模の医療の均てん化を図るべくのため、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）を公開し、日本語版・英語版の動画を令和元年度に引き続き配信した。 ・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・家族の支援団体との交流を令和元年度に引き続き行った。 ・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、患者・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	出産できないのではないか」というイメージの払拭に貢献した。 ・「新型コロナウイルスと子どものストレスについて」では、コロナと子どものこころについての情報を発信し、メディアだけではなく、各市区町村・教育機関からの問い合わせも多く、重要かつ必要な情報を国民に届けることができた。 ・フェイスブックのフォロワー数は 5,760 人（前年度 4,424 人）になり、令和元年度より約 1,336 人フォロワー数が増えた。 ・ツイッターのフォロワー数は 5,992 人で、前年度より 5,051 人増加した（前年度 941 人）。 ・フェイスブック、ツイッター、ラインでは、それぞれの媒体特性に合わせた表現方法で情報発信ができた。（例：ツイッターは文字数制限があるため、伝えたい情報の特に重要な部分のみを文章にし、詳細はホームページへ誘導。また、ハッシュタグ等も活用した。）

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○小児慢性特定疾病に関する情報発信の充実を図り、国の事業を支援しているか。	を解消するメッセージを令和元年度に引き続き掲載している。 ・成育領域の保健医療に係る課題について、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、コクランレビューを令和 2 年度 2 件（前年度 2 件）出版し、広く公開する等、標準的治療法の提示を行った。 ・小児慢性特定疾病に係るポータルウェブサイトである「小児慢性特定疾病情報センター」を運営し、疾患概要や診断の手引き等の疾病に関する情報を広く国民に周知した。 ・災害等に係る制度運用の緊急措置等について、適宜情報発信を行った。 ・制度に関する質問を受け付ける問合せ窓口を用意しており、行政、医療関係者、患者・家族等からの問い合わせについて対応を行った。 ・小慢性特定疾患治療研究事業に関する研究利用等の二次利用申請を受け付けており、申請に対して対応を行った。 ＜主な掲載情報＞ ・患者・家族向けの情報：小児慢性特定疾病対策の概要、医療費助成等の解説、対象疾病の概要、イラスト入り制度利用の説明等。 ・医療従事者向けの情報：医療意見書等の申請様式の公開、対象疾病に係る疾患概要、診断の手引き等。 ・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）の公開。 ・小児慢性特定疾病児童手帳等に貼付用の疾患概要ファイルの公開。 ・患者・家族を含む関係者からの問合せ対応：ウェブサイト問合せフォームを通じ、幅広く問合せに対応。 ＜その他＞ ・医療機関・行政機関からの専門的問合せ対応：疾病や施策に係る問合せについて専門学会等と連携し中央コンサルテーションを実施。 ・難病情報センターとの連携。 ・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開催。 ・小児慢性特定疾病指定医のために e ラーニングサイトの運用を行っており、指定医研修内容の均てん化に貢献した。 ・実施主体の e ラーニングサイトの利用については任意であるが、新たな利用申請について対応を行った。	・コクランライブラリーのレビューを 2 件作成して標準的治療法を提示することにより、国内外における成育医療の各分野における標準的治療を広く公開することができた。 ・小児慢性特定疾患に関する情報を広く国民に発信するよう努めた。「小児慢性特定疾病情報センター」ポータルウェブサイトは、現在 800 余りの対象疾病に関する情報を提供しており、適宜内容の改訂を行った。 ・令和 2 年度は、国における小児慢性特定疾病対策の見直しの議論に合わせ、掲載されている疾患概要や診断の手引きの全面改訂を関連学会と協力して開始した。 ・令和 2 年度は、分かりづらいとされている小児慢性特定疾病の申請について、一般国民向けに新たな説明用コンテンツを用意し公開した。 ・令和 2 年度は 400 万件を超えるアクセスがあり、利用者の 7 割弱は一般国民であることが推定されおり、公的な小児慢性特定疾病対策におけるポータルサイトとして重要な役割を果たした。
			○「妊娠と薬」に関する情報	・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対	・指定医研修のための e ラーニングサイトの研修等の利用については任意とされているが、令和 2 年度は 9 割強の実施主体に利用されており、公的サイトとしての役割を果たした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			提供の拠点病院を全国に拡大し、情報発信をしているか。	し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成 17 年に開設した妊娠と薬情報センターについては、平成 30 年度全国 47 都道府県に拠点病院の設置を終了した後、2 巡目に入ったが、令和 2 年度は 2 ヶ所新たに加わり合計 53 ヶ所（前年度 51 カ所）となり、全国ネットワークがさらに進展した。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和 3 年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」予算を獲得することができ、安全性情報を拠点病院とリアルタイムに共有し、拠点病院を中心とした相談ができるような仕組みの構築につなげた。医薬品添付文書の改訂事業についてはワーキンググループ会議を 3 回開催し、β ブロッカーを対象薬と決定し、その中間報告書を提出した。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした研修会はオンラインで 218 名（前年度 138 名）の参加を得て開催した。例年秋に開催してきた一般医療者向けの講演会であるフォーラムは中止とした。また、当該領域の啓発目的で、開局薬剤師を対象とした研修会を複数回予定していたが、オンラインでの 1 回の開催となった。このほか、学会や医師会、薬剤師会、マスコミを介しての啓発活動を行った。令和 2 年度には日本産科婦人科学会の要望もあって、COVID-19 の治療薬の安全性情報をウェブサイトに掲載した。また、コロナ感染妊娠例の登録調査をスタートした。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業（添付文書の見直し）についてはワーキンググループ会議を 3 回開催し、β ブロッカーに関する中間報告書を提出した。また、AMED と厚労科学研究の成果として、妊婦禁忌であるドンペリドンの安全性を示す論文についてプレスリリースを行った。さらに、乳汁中の薬物濃度に関する論文を中心に英語の学術論文を複数発表した。また、授乳と薬剤に係る電話相談の利便性の向上を図るためにアプリ化の準備として、サマリーの整備を進めることができた。 ・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」も開設後 5 年目となった。COVID-19 の影響もあり、検診・カウンセリングならびに相談外来を一時中止した期間もあったが、前者は 52 名（前年度 46 名）、後者は 24 名（前年度 20 名）に対して実施した。相談外来は、センター内の多領域のスタッフとのカンファレンスを行い、外部の専門家とも、コンサルトの上、個々の状況に応じた相談を行った。それぞれの疾患についてのプレコンセプションケアとしてのサマリーを作成し、症例を蓄積している。令和 2 年度もプレコンセプションケアの重要性について、各種ウェブサイトやマス	る、相談事業ならびに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。相談事業については全国の拠点病院のネットワークの充実が図られた。また、情報提供の将来構想について議論を重ね、令和 3 年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」予算を獲得することができ、拠点病院を中心とした相談ができるような仕組みの構築につなげた。症例データベースを用いた疫学研究にも取り組み、論文や学会で発表し、そのうちの一つはプレスリリースとなった。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。 ・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちのウェルビーイング（幸福）に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				コミ取材等を通じた広報活動を行った。令和 2 年 12 月には、プレコンセプションケアを広めるための日米合同カンファランスをオンラインで開催した。この他にも行政、教育関係者、企業、NPO・NGO、メディア等多様な分野において広報活動を行った。	
			○「小児と薬」に関する情報を収集し、分析し、その結果を情報発信しているか。	・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、令和 2 年度末時点で小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 33 施設（前年度 32 施設）から患者データの送受信を行なった（令和 2 年度末時点で電子カルテデータ約 64.4 万人（前年度 46 万人）、問診データ約 7.5 万人（前年度 9 万人）のデータを蓄積）。 ・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」を開始し、予備的調査も含め、4 品目の医薬品（前年度：3 品目）を対象として「小児医薬品適正使用検討会」を全 2 回（前年度 2 回）開催した。なお、本検討結果については、厚生労働省との協議を踏まえ、早期にホームページにおいて公開する予定である。	・小児医薬品適正使用検討会において、予備的調査も含め、4 つの医薬品に関して検討を実施した。なお、検討結果については厚生労働省との協議を踏まえて、早期にホームページにおいて公開する予定である。
			○小児の事故の発生状況に関する情報を収集するとともに、その対策の情報発信を行うシステムを構築しているか。	・傷害情報カルテシステムを作成し、小児のけが、熱傷、中毒等の外傷例をまとめている。情報発信として、内閣府国民生活センター、消費者庁が実施している事故情報収集事業「医療機関ネットワーク事業」に協力し、国内における、小児のけがへの注意喚起を促す教育的な目的に利用されている。内閣府・消費者庁への傷害基本情報は 4,159 件（前年度 3,898 件）、詳細情報は 54 件（前年度 184 件）提供しており、マンスリー報告として、全国への啓発情報として発信した。	・小児の傷害情報に関して、情報収集を行い、各主要行政機関に報告を行い、行政から国民に向けて情報発信及び啓発を行うシステムは確立しており、活動を継続できている。基本情報件数は増加しているが、傷害詳細情報取得件数が前年度の 29％に留まった理由は、COVID-19 流行のため対面での聞き取り情報が不可となった時期が長期間に及んだため。
	③国際貢献 国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。また、講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図る。	③国際貢献 平成 24 年度より、系統的レビュー手法を用いた国際共同研究の成果として、損失生存年数など、疾病や障害が全人類に与える悪影響について多くの成果を発表しており、本年度もさらに多くの国際共同研究成果発表を目指す。 医療研究協力の協定を結んでいるワシントン小児病院、上海小児医療センター等との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに世界保健機関などの国際機関とのパートナーシップを拡充する。 外国人の研修受入態勢を整備するとともに、センター内の関係部門の	[評価の視点] ○国外の小児病院等との間で、医療スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行っているか。	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、国際的に貢献している。 ・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューの推進に向けて、網羅的な文献検索に関する臨床研究相談・支援の枠組みを新設した。計 12 件の相談をうけ、そのうち 6 件は支援として検索式の構築を支援した。さらに 2 件には相談の場にて検索式を構築し、提供した。 ・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、中国の上海小児医療センター等、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	・国外の小児病院等と現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等に努めたほか、コロナ禍の影響を受けて研修の受入れ等は大幅に減少したものの、これまでに得られたデータの解析や、それに基づく意見交換や診断技術の向上に取り組んだ。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		連携を密にし、担当者による英語対応の充実を図り、関係機関への折衝など積極的に推進する。 平成 28 年 12 月の日露首脳会談で協力プランとして確認された健康寿命の伸長について、政府の方針に基づき、病理診断や放射線画像診断の遠隔相談等、小児科分野の協力を引き続き実施する。		ている。令和 2 年は、コロナ禍の影響で海外からの研修者は減少したが、5 名（前年度 66 名）（中国 2 名、タイ、エジプト、マレーシアで各 1 名ずつ）を受け入れた。 ・ロシアのロガチョフ（小児血液学・腫瘍学・免疫学センター）との間で、ネット会議システムを使用した小児がんに関する放射線及び病理画像診断の遠隔相談(MoTIF;Moscow Tokyo Image Forum conference)を原則毎月 1 回、合計 33 回行い、日露併せて 3 年間で 65 症例を検討した。神経芽腫の椎体転移症例の読影や、化学療法、治療方針等に関し、双方の診断技術の向上を図った。令和 2 年度はコロナ禍のためカンファレンスが一時中断していた。また、小児がんの遺伝子診断の共同研究として、年 2 回日露双方の研究者が相互に施設を訪問し、人事交流を行うとともに、共同で試料の解析を行うことにより診断技術を向上させた。これまでに診断が困難な腫瘍である未分化未分類肉腫について、ロシア側 17 件、日本側 3 件の全ゲノム解析による構造異常解析と変異解析と、同一検体の nCounter 解析による発現解析を行っているが、病理学的特徴と同定された遺伝子異常に関連がある可能性が示唆されたため、令和 2 年に新規の未分化未分類肉腫ロシア側 7 件について、全ゲノム解析と nCounter 解析を追加して行うとともに、合計 27 件の CGH アレイ解析によるコピー数解析を行った。令和 2 年度はコロナ禍の影響で、相互の訪問は行えなかったが、これまでに得られたデータを解析し、未分化未分類肉腫について遺伝子異常に基づく疾患概念の整理や新規診断法の開発を進めている。更に、ロシアのクラコフ（連邦立産科婦人科周産期研究センター）との間で、新生児医療の向上を目指し、クラコフで開催されたシミュレーションセミナーへ参加する等人事交流を行った。 ・外国からの研修受入体制の整備を進めているが、令和 2 年はコロナ禍の影響で研修生 5 名（前年度 66 名）、臨床研究員 13 名（前年度 13 名）、共同研究員 14 名（前年度 14 名）を受け入れた。	
(3) 公衆衛生上の重大な危	(3) 公衆衛生上の重大な危	(3) 公衆衛生上の重大な危害への対	○講演会・講習会等を開催し、相互の医療レベルの向上を図っているか。 [評価の視点]	・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複数回開催してきたところであったが、令和 2 年度については、COVID-19 の影響により開催実績は無かった。（参考：前年度 8 回開催、延べ 196 名の参加）。また、研究所特別セミナーを 1 回（前年度 4 回）開催し、研究者等計 38 名（前年度 116 名）が受講した。さらに、臨床研究開発セミナーを 4 件開催（前年度 4 件）し、医療職や研究者等 161 名（前年度 155 名）が受講した。	・COVID-19 の影響を受けたため、講演会や講習会の実施回数は減った。一方で、ウェブでの開催等別の形での実施方法の検討は進み、臨床研究開発セミナーでは、実施回数及び受講者数は前年度と同水準を維持することができた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し、又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	害への対応 新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、流行時及び災害発生時における対応が迅速かつ適切に行えるよう、また、事態発生時には国からの要請に応えられるよう、必要な態勢及び環境を整備する。	応 センター内の危機管理体制を強化するため、感染管理や災害対策等を抜本的に見直して体制整備を推進する。具体的には災害対策訓練と新興感染症対策訓練を実施し、診療継続（新型インフルエンザや MERS、新型コロナウイルス感染症など）を診療できる医療機関が存在しない。センターとして対応を検討する。	○新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、流行時及び災害発生時における対応が迅速かつ適切に行えるよう、また、事態発生時には国からの要請に応えられるよう、必要な態勢及び環境を整備しているか。	・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 年には日本におけるアクションプランが公表されたことをうけ、継続して小児分野における適正使用の推進の中核を担った。令和元年には日本初となる公的ガイドラインである「抗菌薬適正使用の手引き」を作成・発行するとともに、小児の抗菌薬適正使用を推進するための、厚生労働省の研究班を継続し、学会や論文において、複数の発表を行っている。令和 2 年度は、「本邦小児に対する外来での抗菌薬適正使用プログラム実践ガイダンス」を上梓した。 ・COVID-19 の発生に対応して院内に対策本部を立ち上げ、体制を整備した。また、小児例に対して 2 次・3 次医療圏との調整を行っている。日本小児科学会の予防接種・感染症対策委員会のメンバーとして Q&A や診療指針等を作成・更新した。 【小児・周産期 COVID-19 診療：小児医療の「最後の砦」として貢献】 ・COVID-19 対応病棟の確保と医療体制整備 COVID-19 対応病床として、一般病棟（36 床）、NICU 1 床、小児 ICU 1 床を転用し、専属の COVID-19 チームを立ち上げた。感染防止のための施設整備とともに 4 月～8 月は診療制限を実施した。年度末までの入院数は COVID-19 確定例：小児 59(44) 例・妊婦 9（4）例、COVID-19 疑い例：小児 825（112）例、妊婦 0(3) 例であった（括弧内数字は令和 3 年 4 月～6 月 6 日）。都からの要請に全て対応。 ・テレプレゼンスシステムによるオンライン面会の実施 小児・周産期病院であるため入院患者面会は禁止せず、面会時間制限のみとした。両親、兄弟、祖父母との面談には、iPad や日本で最初のテレプレゼンスシステムを応用したオンライン面会を可能にした。 ・非 COVID-19 小児重症患者の避難先としての機能 大学病院等で成人の重症・中等症 COVID-19 受入のため重症な非 COVID-19 小児の入院が困難となった場合の一時避難先としての役割を担った（CAR-T 療法、重症型先天性免疫不全症管理、先天性心疾患手術、肝臓移植手術等） ・小児救急の最後の砦 第 3 波流行時には、200 万人以上を有する世田谷区とその周辺地域で唯一の小児発熱患者の救急受診が可能な施設となり、東京都 23 区内の小児 3 次救命救急患者の入院受入可能な医療機関は実質当センターのみであった。また、静岡県、群馬県、千葉県から小児・高校生の重症な救急患者が各県の主な病院が受入れ困難との理由で当センターに搬送されてい	・国の中心的な事業に参加し、小児における耐性菌対策、抗菌薬適正使用を実施できた。今後も重点事業として発展・推進していく。 ・過去の訓練や体制整備、BCP を生かし、COVID-19 対策を速やかに実行する事ができた。体制を維持継続するために、日常診療の一環として感染対策を落とし込むことが出来た。 ・ワクチン接種事業の一翼を担うことが出来た。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 5					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				る。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－1	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和2年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年 度値等)	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
	紹介率 (%)	80 (80%以上を維持)	81.7 (第 1 期中期目標期 間平均値)	94.7	90.6	89.8	87.8	88.4	93.6	
	逆紹介率 (%)	40 (中長期目標期間中に 40%以上)	21.8 (第 1 期中期目標期 間平均値)	42.2	56.8	51.9	54.7	50.8	40.9	
	看護師離職率 (%)	13 (中長期目標期間中に 13%まで減少)	17 (第 1 期中期目標期 間平均値)	16.8	12.5	18.8	13.6	14.9	14.5	
	専門・認定看護師増加人数 (人)	60 (中長期目標期間中に 60 人まで増加)	34 (第 1 期中期目標期 間実績値)	40	35	41	44	43	45	
	経常収支率 (%)	100 (中長期目標期間を通 して 100%以上)	100.44 (第 1 期中期目標期間 平均値)	95.1	104.6	104.8	103.5	101.3	103.9	
	一般管理費削減率 (%)	▲15 (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 上削減)	▲13.8 (第 1 期中期目標期 間実績値)	▲0.1	▲16.0	▲25.2	▲21.5	▲24.8	▲28.9	
	後発医薬品使用数量シェア (%)	60 (60%以上を維持)	68.6 (平成 26 年実績実 績)	78.1	75.8	82.8	87.6	85.1	87.7	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価 の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
							評価	
							B	
							＜評価に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。	
							＜今後の課題＞ 特になし	
別 紙 に 記 載								
							＜その他事項＞ 特になし	

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 4 業務運営の効率化に関する事項	第 2 業務運営の効率化に関する事項	第 2 業務運営の効率化に関する事項			評価項目 2－1 〈評定：B〉 ① 目標の内容 ・病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80％以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に 40％以上とする。 ・医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。また、医師の業務軽減として、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、推進を図る。 ・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、13％まで減少させる。（中長期計画） ・医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進し、60人程度に増加させることを目標とする。（中長期計画） ・損益計算において経常収支率 100％以上を達成する。（中長期計画） ・一般管理費については、平成 26 年度に比し、15％以上の削減を図る。 ・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。（中長期計画） ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内 容：紹介率（％） 目 標：80％ 根 拠：80％以上 実 績：93.6％ 達成率：117.0％ 内 容：逆紹介率（％） 目 標：40％ 根 拠：40％以上 実 績：40.9％ 達成率：102.3％

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					内 容：看護師離職率（％） 目 標：13.0％ 根 拠：中長期目標期間中に 13.0％ まで減少 実 績：14.5％ 達成率：62.5％ 内 容：専門・認定看護師増加人数 （人） 目 標：60 人 根 拠：中長期目標期間中に 60 人 まで増加 実 績：45 人 達成率：75.0％ 内 容：経常収支率（％） 目 標：100％ 根 拠：中長期目標期間を通して 100％以上 実 績：103.9％ 達成率：103.9％ 内 容：一般管理費削減率（％） 目 標：15％以上の削減 根 拠：平成 26 年度に比し、中長 期目標期間の最終年度において、 15％以上の削減 実 績：28.9％削減 達成率：192.7％ 内 容：後発医薬品使用数量シェア （％） 目 標：60％ 根 拠：中長期目標期間中は60％以 上を維持 実 績：87.7％ 達成率：146.1％ ・適正な人員配置を行い、効率的な 業務運営を図ることで令和 2 年度の 経常収支率は 103.9％（当期総利益 10.4 億円）となり、前年度に続き 5 期連続の黒字決算となったことから、 自己評価を B とした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1. 効率的な業務運営に関する事項 業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。 センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ①給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ②NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。 ③後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%以上とする。 ④医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収	1. 効率的な業務運営に関する事項 センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう体制を強化する。 また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。	1. 効率的な業務運営に関する事項	〔評価の視点〕 ○センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう体制を強化しているか。	・小児・周産期領域における領域横断的な治験・臨床研究の実施・推進・管理機能を強化すべく、令和2年7月より臨床研究センターを病院長直下に新たに設置し、機能的な連携を深める体制を整えた。	・センターの使命を果たすため、ガバナンスの強化、効率的な業務運営等を目的に、適切な組織体制の確立に令和元年度に引き続き努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。	(1) 効率的な業務運営体制 ①紹介率と逆紹介率の向上 病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 80%以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に 40%以上とする。 ②人員配置	(1) 効率的な業務運営体制 ①紹介率と逆紹介率の向上 病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 85%以上を維持し、逆紹介率は中長期計画期間中に 45%以上とする。 地域医療支援病院として、紹介患者に対する医療の提供、地域の医療従事者への研修や医療機器の共同利用等を通じて、かかりつけ医等を支援し、効率的な医療提供体制の充実を図っていく。 ②人員配置	○保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備しているか。 [定量的指標] ■紹介率 85%以上を維持し、逆紹介率は中長期目標期間中に 45%以上とする。	・引き続き、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等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。 なお、施設内保育所入所定員については令和 2 年度より 15 名から 16 名にその枠を拡大し、保育ニーズの増加等に対応できるように体制を整備した。 ・当センターの特性である小児の患者については、専門性のある高度な医療を適時提供し、その後の経過観察や治療終了後の日々の健康管理等を円滑に地域との連携が図れるよう、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による検討を定期的に行い、各診療科への支援や指導の実施及び、適切な診療情報提供書の作成に向けた動画による研修を計画し、紹介率、逆紹介率の向上を令和元年に引き続き図った。 ・紹介率は 93.6%（前年度 88.4%）、逆紹介率は 40.9%（前年度 50.8%）であった。 ・患者への医療・福祉サービスを途切れさせないため、COVID-19 の予防対策により対面とウェブのハイブリッド形式で、患者情報共有カンファレンスは 50 回以上行われ、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。 ・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。 ・連携医として登録した地域の医師や行政関係者等、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年 4 回（前年度 4 回）、在宅医療懇話会を 1 回（前年度 1 回）開催した。また、地域の医療従事者への研修は全てウェブ形式に変え、19 回（前年度 39 回）行い、連携を継続した。病院のホームページ内に連携登録医限定で見られる専用ホームページの作成及び、連携登録医限定のグループメールを新設し、地域医療との連携を強化した。	・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、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、令和元年度に引き続き仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。 なお、施設内保育所入所定員については令和 2 年度より 15 名から 16 名にその枠を拡大し、保育ニーズの増加等に対応できるように体制を整備した。 ・令和 2 年度の紹介率は 85%と目標を大幅に上回ったが、逆紹介率は 40.9%と目標を下回ったが、中長期の目標期間の 6 年間平均では 48.8%と令和 2 年度の計画は上回った。 ・COVID-19 の影響から、紹介元のクリニック等へ患者を戻すことが大変困難であった。 ・連携医登録制度の活用や連携登録医専用ホームページの作成及び、連携医限定のグループメール、地域医療支援委員会の運営により、地域医師会をはじめ、地域の医療機関等との連携強化を図っている。 ・COVID-19 の流行に伴い、院内感染対策のため研修の回数を大幅に減らしウェブにて実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ア. 医師 医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。 また、医師の業務軽減として、医師業務補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、推進を図る。	働き方改革関連法の施行に伴う医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進する。 ア. 医師 女性医師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所での病児保育の利用など、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。 また、医師事務作業補助者の配置については、導入効果の検証をしつつ、推進する。	〔評価の視点〕 ○医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努めているか。 ○医師の業務軽減として、医師事務作業補助者や医療クラークの配置について、導入効果を検証しつつ、推進を図っているか。 〔評価の視点〕 ○医療安全の向上のため、薬剤師の病棟配置をさらに推進しているか。	・医師事務作業補助者及び薬剤師の増員により、医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進し、医師の業務負担軽減に繋げている。 ・医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会において、勤務医及び看護師の業務負担軽減計画を策定し、8月に中間評価、3月に最終評価を行う等、業務の効率化、時間外労働の削減に向けた取組を通して、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努めている。 また、各診療科における勤務事情等を踏まえ、令和元年 6 月より非常勤医師（フェロー・レジデント）を常勤化するとともに、勤怠管理システムの運用も開始し、引き続き、多様で柔軟な勤務形態を用意し、働きやすい職場環境づくりに着手している。 ・医師事務作業補助者については、COVID-19 対策下における診療体制変更に適宜対応を行った。病棟については、10 階東西を除く全病棟、外来については、眼科、神経内科、ICT における新規代行業務を開始した。また、National Clinical Database の登録については、令和 2 年度より、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、移植外科のデータ登録を行った。部外来では、指導料、D0 処方、予約等の代行入力について令和元年度に引き続き実施し、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。 ・重症フロア（PICU、NICU）においては、医師事務作業補助者以外に、事務補助員 2 名を配置し、医師事務作業補助者の業務をより専門特化することで重傷フロア全体の業務軽減を図った。 ・引き続き、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等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。 ・医師事務作業補助者を 25 名（前年度 22 名）配置し、医師の業務負担軽減を図っている。 ・病棟クラークの配置については、令和 2 年度 6 名（前年度 6 名）を配置し、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。 ・令和元年度からの薬剤師全病棟配置を目指し、平成 30 年 4 月に薬剤師病棟配置数を 2 名増員した。令和元年 5 月に薬剤師病棟配置数を 4 名増員して病棟薬剤業務実施加算 1 の算定を開始した。また、令和元年 8 月より薬剤部内の業務改革を行い、薬剤師病棟配置数を 6 名増員して全 13 病棟に薬剤師を各 1 名	・医師事務作業補助者及び薬剤師の増員により、医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）を推進し、医師の業務負担軽減に繋げている。 ・魅力的で働きやすい職場環境を確保し、職員の長時間労働の是正及び健康保持に努めている。 ・医師事務作業補助者の配置や施設内保育所の運営により、引き続き職場環境の整備に努めている。 ・医師事務作業補助者について、引き続き適正な配置に努めた。令和 2 年 4 月に医師事務作業補助体制加算 1（25：1）を取得した。 ・薬剤師の病棟配置の推進により、医師等の負担軽減を図っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ．看護師 看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じ、看護師の離職率を、第 1 期中期目標期間の約 17%から 13%まで減少させる。 また、医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進する。具体的には、第 1 期中期目標期間の 34 人から 60 人程度に増加させることを目標とする。	ウ．看護師 女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。 また、医療クランクの病棟配置については、導入効果の検証をしつつ、推進し、看護師の業務負担の軽減及び看護師確保に繋げていく。 さらに、新採用者の離職防止、病休者に対する支援、夜勤回数の平準化など職場環境の改善に努める。加えて、院内研修の実施内容の見直し及び充実、キャリアパス教育の支援、専門・認定看護師の養成、看護研究の推進など人材育成、看護力および質の向上に努める、などにより看護師の離職率を減少させる。 さらに、看護職員のモチベーション維持、キャリア開発のため当センターのクリニカルラダーを活用するとともに、チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師の育成に努める。	〔評価の視点〕 ○看護師の確保対策を推進するとともに離職防止や復職支援の対策を講じているか。 ○医療の質の向上、キャリアアップ、看護部門の強化の観点から、専門・認定看護師の配置を推進しているか。 〔定量的指標〕	配置し、病棟薬剤業務時間の増加を図った。令和 2 年度も引き続き 13 名を配置している。 さらに、医師等との協同によるインフォームドコンセントの実施、麻薬管理の確認作業、薬剤師の持参薬確認による服薬計画の提案等、医療安全の向上に努めている。 ・看護部の今後の課題については、看護部目標に組み入れて提示した。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ている。 ①病棟の看護業務について、外来看護師を病棟に配置換えをする等適正な人員配置の見直しを行い、負担軽減を図った。 ②令和 2 年度については、COVID-19 の影響により実施できなかったところであるが、例年新採用者に対し、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ヒアリング及び、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、早期にメンタル面等のフォローアップを行った。 ③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（連続して 3 日取得できる休暇）を導入している。 ④育休復帰者に対して、復帰をしやすいするために復帰前に面談を行う等、育児支援の勤務態勢・業務のフォローアップ等を行っている。 ⑤看護キャリアパスの充実のため、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、看護師・助産師キャリアラダー（人事制度・能力開発システム）を作成し、実施した。 ・認定看護師養成課程について希望のある研究は看護協会や大学等の講座が募集を行っていないため、研修することができなかったことから成育の研究休職制度を活用し、令和元年度より 2 名が 2 年間大学院に進学（1 名は CHS（リエゾン）、1 名が教育コース）した。 ・成育教育支援基金の活用を効果的に行うため、認定看護師・専門看護師の受験費用や登録費用、大学及び大学院の支援等を行い、幅広い活動及び学習支援を行った。	・看護部目標を下に、看護師確保対策、離職防止対策及び復職支援についての対策を講じている。今後も、看護部目標を下に対策を講じていく。 ・専門・認定看護師養成課程の受講者を増やすため、専門看護師・認定看護師の養成を推進している（3 名受講）。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価																																											
				主な業務実績等	自己評価																																										
			■看護師の離職率を、第1期中 中期目標期間の約17%から 13%まで減少させる。 ■専門・認定看護師を第1期中 中期目標期間の34人から60 人程度に増加させる。	・令和2年度、看護職員全体の離職率は14.5%（前 年度14.9%）、勤続1年末満の新人の離職率は、 9.8%（前年度9.8%）であった。 ・令和2年度末時点において、専門看護師8名（前 年度8名）、認定看護師21名（前年度21名）、学 会認定16名（前年度14名）である。 (単位：名) <table><tr><th colspan="7">看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移</th></tr><tr><th>年度</th><th>H27 年</th><th>H28 年</th><th>H29 年</th><th>H30 年</th><th>R元 年</th><th>R2 年</th></tr><tr><td>看護師 全体</td><td>5</td><td>7</td><td>8</td><td>10</td><td>8</td><td>8</td></tr><tr><td>認定看護 師</td><td>19</td><td>15</td><td>18</td><td>19</td><td>21</td><td>21</td></tr><tr><td>学会認定</td><td>16</td><td>13</td><td>15</td><td>15</td><td>14</td><td>16</td></tr><tr><td>合 計</td><td>40</td><td>35</td><td>41</td><td>44</td><td>43</td><td>45</td></tr></table>	看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移							年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R元 年	R2 年	看護師 全体	5	7	8	10	8	8	認定看護 師	19	15	18	19	21	21	学会認定	16	13	15	15	14	16	合 計	40	35	41	44	43	45	・看護師確保、離職防止及び復職支 援対策を講じた結果が、勤続1年末 満の新人の離職率は、前年度同率で ある9.8%であった。 ・COVID-19の影響で研修参加者が減 ったことにより前年度に比べ、学会 認定のみ2名の増加となった。
看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移																																															
年度	H27 年	H28 年	H29 年	H30 年	R元 年	R2 年																																									
看護師 全体	5	7	8	10	8	8																																									
認定看護 師	19	15	18	19	21	21																																									
学会認定	16	13	15	15	14	16																																									
合 計	40	35	41	44	43	45																																									
	(2) 効率化による収支改善 センターとしての使命を 果たすための経営戦略や毎 年の事業計画を通じた経営 管理により収支相償の経営 を目指すこととし、中長期 目標の期間を通して、損益 計算において経常収支率 100%以上を達成する。 また、経常損失による恒 常的な資金不足に陥ること がないよう、入院診療収益 の確保や人件費を中心とし た費用削減の実効等の具体 的な改善方策を策定し確実 に実行することとする。	(2) 収支改善 効率的・効果的な業務運営体制の もと、本年度計画に基づき、着実に 収益を確保するとともに費用の抑制 に取り組む。	[定量的指標] ■損益計算において経常収支 率100%以上を達成する。 [評価の視点] ○経常損失による恒常的な資金不足に陥ることがないよう、入院診療収益の確保や人件費を中心とした費用削減の実効等の具体的な改善方策を策定し確実に実行しているか。	・収益については入院診療収益の減等による医業収益の減（前年度206億2千万円、令和2年度192億1千万円）、費用については設備関係費の減等による医業費用の減（前年度199億6千万円、令和2年度198億8千万円）により、令和2年度の経常収支率は103.9%（前年度101.3%）、当期総利益10億4千万円（前年度2億9千万円）であり前年度に続き5期連続の黒字決算となった。 ・収益については、医業収益が対前年度14億4百万円の減収となった。 ・費用については、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等25品目を含む645品目については、当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札を行った。また、これらの入札に当たっては、全国33のJACHRIに加盟している医療機関	・平成28年度から令和2年度までの5期連続の黒字決算となった。引き続き次期中長期目標期間を通して経常収支率100%以上となるよう努める。 ・収益の確保、費用の削減について、具体的な改善方策を策定し、その確実な実行に引き続き努めた。																																										

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	①部門別決算の実施 部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行う。 ②経営改善策の企画立案 組織横断的に組織されたワーキンググループにより経営改善方策を検討するとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進する。 ③給与制度の適正化 給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、さらに検討をし、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	① 部門別決算の実施 各診療科の適切な意思決定と実績管理のため、部門別決算を実施する。 ② 経営改善策の実行 平成 26 年度に過去最大となった経常損失への対応については、平成 27 年度、平成 28 年度において、センター全体としての方針とその取り組みを進めた結果、平成 28 年度において経常収支の黒字化を達成し、平成 29 年度から平成 30 年度まで 3 カ年連続で黒字を達成した。引き続き各部門における対応を着実に実施する。 ③ 給与制度の適正化 給与水準等については、経営状況を勘案しつつ社会一般の情勢に適合するよう、同一地域内の民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるようさらに検討を行う。	〔評価の視点〕 ○部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しを行っているか。 〔評価の視点〕 ○組織横断的に組織されたワーキンググループにより、経営改善方策を検討するとともに、方策の進捗状況を適宜把握し、経営改善を継続的に推進しているか。 〔評価の視点〕 ○給与水準については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう、さらに検討をし、公表しているか。 ○総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。	に価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、前契約価格と比較した場合、総価では△163,243 千円（前年度△30,892 千円）の費用を削減した。また、医療材料については、令和 2 年 7 月 1 日より 3 年契約で、SPD 等業務委託の契約更新を行っており、新契約では契約期間内で入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して、平均で約 3.5%を削減できるような契約内容とすることで、3 年間で約 1 億 1 千万円の費用削減が見込まれる内容とした。 ・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ており、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令和元年度に引き続き行っている。 ・病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について意見交換を行い、令和元年度に引き続き経営改善策に努めている。 ・給与水準について、国立研究開発法人への移行を機に、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、独立行政法人通則法を踏まえ、令和元年度に引き続きその水準を維持し、公表している。 ・総人件費については、令和元年度に引き続き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決定した。	・部門別決算を実施しており、診療科別に状況を分析し、情報提供するとともに、人員配置の見直しに令和元年度に引き続き努めた。 ・院長と各診療科の診療部長との面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を行うことで、令和元年度に引き続き経営改善を推進した。 ・給与について、令和元年度に引き続きその水準を維持し、公表した。 ・総人件費について、人事院勧告による国家公務員の給与改定等を踏まえ、令和元年度に引き続き適切に取り組んだ。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15％以上の削減を図る。 (3) 材料費等の削減 医薬品及び医療材料については共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用、SPD システムの見直しにより、材料費率の抑制に努める。 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。	④ 一般管理費の節減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、平成 26 年度に比し、2.5%以上の削減を図る。 (3) 材料費等の削減 ① 医薬品及び医療材料 医薬品の共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、医薬品及び医療材料の廃棄、破損の縮減に取り組む。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。 医療材料は、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図りつつ、消費払方式（院内在庫を所持しない）により、経費削減を図る。 また、ベンチマーク情報を活用して、価格交渉を行い定期的に契約価格の見直しをするとともに、期限切れによる廃棄の縮減、在庫定数の見直しなど在庫管理の適正化を推進し費用の節減を図る。 事務用消耗品については、品目分類を整理したうえで一括購入を行うことにより、スケールメリットによる費用削減及び業務改善を図る。 ② 委託費 委託費については、他の国立高度専門医療センターとの共同調達を行うことにより、スケールメリットを活かした費用削減を検討する。さらに、近隣施設へ契約価格及び契約業	[定量的指標] ■一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 [評価の視点] ○医薬品及び医療材料については共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用、SPD システムの見直しにより、材料費率の抑制に努めているか。	・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、委託内容の見直しによる委託費の削減や消耗器具備品費、保険料等の費用節減に努める等、経費の縮減や見直しを図り、84 百万円となり平成 26 年度に比し△28.9%減少した（前年度 89 百万円・平成 26 年度比△24.8%）。 ※平成 29 年 4 月 1 日から、日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え、独立行政法人等も政府機関情報セキュリティ横断監視・即応調整チーム（GSOC）による監視の対象とすることが閣議決定され、発生した経費は、一般管理費から除いている。 ①医薬品及び医療材料 ・医薬品については、費用の抑制を図るため、引き続き、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。医薬品の他の NC 及び国立病院機構との共同入札による契約金額（総価）は令和 2 年度 686,295 千円（前年度 522,923 千円）となった。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等 25 品目を含む 645 品目については、当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札を行った。また、これらの入札にあたっては、全国 33 の JACHRI に加盟している医療機関に価格照会を実施し、価格交渉を重ねたことにより、前契約価格と比較した場合、医薬品の成育医療研究センター単独での入札による契約金額（総価）は令和 2 年度 2,646,224 千円（前年度 2,787,240 千円）と総価では△163,243 千円の費用を削減した。 ・また、医療材料については、令和 2 年 7 月 1 日より 3 年契約で、SPD 等業務委託の契約更新を行っており、新契約では契約期間内で入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して、3年間で約1億 1 千万円の費用削減が見込まれる契約内容とした。また、在庫管理においては、消費払方式（院内在庫を所持しない）を行い、在庫品の縮減を図った。 【参考：期末における棚卸資産（診療材料費）】 ・平成 27 年度 184,950,800 円 ・平成 28 年度 95,465,348 円（H27’の 51.6%） ・平成 29 年度	・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、経費の縮減や見直し等の削減を図り、目標を達成した。 ・医薬品、検査試薬については、引き続き、他の NC 及び国立病院機構との共同購入を行ったほか、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努め、費用の抑制に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等 25 品目を含む 645 品目については、当センターの特性を活かすため、当センター単独での入札をすることにより、前契約価格と比較した場合△163,243 千円の費用を削減した。 ・医療材料については、令和 2 年 7 月 1 日より 3 年契約で、SPD 等業務委託の契約更新を行っており、令和 2 年度は△30,250 千円の削減をした。 在庫管理においては、消費払方式（院内在庫を所持しない）により在庫品の縮減を図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		者を照会し、価格比較、当該業者への参考見積徴取及び入札参加の誘引を行うことにより、より適正な価格での契約締結を行う。 ③ 備品類 什器や医療機器は、必要性、緊急性を十分に検討したうえで、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図る。 ④ その他の経費 水道光熱費については、引き続き各部門に配置した省エネ責任者を中心としたパトロールや啓発による職員全体の意識向上を図るとともに、パトロール時における点検項目やパソコン等の環境設定（省エネモード、照度調整）の見直しを行い、水道光熱費の削減に取り組む。	○事務用消耗品について、他の国立高度専門医療研究センター等との共同購入を拡充しているか。 〔定量的指標〕 ■後発医薬品の使用について、数量シェアで60%以上を維持する。	68,224,926 円（H27’の36.9%、H28’の71.5%） ・平成30年度 63,875,960 円（H27’の34.5%、H29’の93.6%） ・令和元年度 62,178,318 円（H27’の33.6%、H30’の97.3%） ・令和2年度 31,275,623 円（H27’の16.9%、R1’の50.3%） ②備品類 ・前年度から引き続き、省エネの推進（各部門に「省エネ推進責任者」を指定し、省エネチェックリストにて、毎月進捗状況を確認している。また、職場長が出席する情報連絡会議において、毎月進捗報告を行っている。）、カラー印刷（コピー・プリント）の原則中止を継続して行った（備品類の削減額△629 千円（前年度△406 千円））。 ③その他の経費 ・光熱水費については、中央管理の徹底及び、水道については節水コマを導入して効率的な運用を行った。また、病院において、患者の立ち入らない廊下等の電気の点灯、空調の運転を減らし、不要な電力消費を抑えた。水道料についても雨水をトイレの洗浄水等へ利用し、水の使用量を抑えた。 【参 考：上下水道使用量の推移】 ・平成27年度 238,803 m³ ・平成28年度 240,706 m³（対前年度0.8%の増） ・平成29年度 236,000 m³（対前年度2.0%の減） ・平成30年度 222,264 m³（対前年度5.8%の減） ・令和元年度 217,824 m³（対前年度2.0%の減） ・令和2年度 210,079 m³（対前年度3.6%の減） ・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87.7%となった。 【参 考：後発医薬品使用率】 ・平成27年度 → 78.1% ・平成28年度 → 75.8% ・平成29年度 → 82.8%	・経費については、省エネP Tによる全職員での取組や、カラー印刷の原則中止を継続し、一般消耗品については、センターで使用する品目種別の統一を進め、費用を削減した。 ・光熱水費については、中央管理の徹底及び、水道については節水コマを導入し、経費を削減した。 ・後発医薬品の使用については、数量シェアの目標を達成した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価																																		
				主な業務実績等	自己評価																																	
	(4) 修繕コストの適正化 経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的な整備を進め、コストの合理化・適正化を図る。 (5) 収入の確保 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。	(4) 修繕コストの適正化 必要性を営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず可能な限り職員が対応することとし、それ以外についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括入札をすることにより費用削減を図る。 (5) 収入の確保 医業未収金については、引き続き新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど適正な未収金の管理・回収により、医業未収金比率を 0.04%以下となるよう努める。 また、余剰資金については、安全性を重視した上で、適切な資金運用に努める。 また、診療報酬請求業務については、審査結果の分析を反映させたり、医師向けに症状詳記の適切な記載例を提示するなどレセプト点検体制の充実及び査定減対策の強化を図り、適正な診療報酬請求に努める。	〔評価の視点〕 ○経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的な整備を進め、コストの合理化・適正化を図っているか。 〔評価の視点〕 ○医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。	・平成 30 年度 → 87.6％ ・令和元年度 → 85.1％ ・令和 2 年度 → 87.7％ ・令和元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、可能な限り職員が修繕等の対応を行った。また、大型設備等の修繕については、平成 14 年竣工（経過 17 年）のため計画的な整備が必要となっており、平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に報告をし、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。 ・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、令和元年度に引き続き、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ている。 <table><tr><th>年度</th><th>実施件数</th><th>実施月</th></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>31 件</td><td>平成 28 年 9 月及び 29 年 2 月</td></tr><tr><td>平成 29 年度</td><td>104 件</td><td>平成 29 年 8 月及び 30 年 2 月</td></tr><tr><td>平成 30 年度</td><td>40 件</td><td>平成 30 年 9 月及び 12 月</td></tr><tr><td>令和元年度</td><td>4 件</td><td>令和元年 9 月</td></tr><tr><td>令和 2 年度</td><td>6 件</td><td>令和 2 年 9 月</td></tr></table> 【参 考：未収金比率の推移】 <table><tr><th>年度</th><th>未収金比率</th><th>金額</th></tr><tr><td>平成 26 年度</td><td>0.05％</td><td>15,700,877 円</td></tr><tr><td>平成 27 年度</td><td>0.046％</td><td>14,413,206 円</td></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>0.021％</td><td>7,377,894 円</td></tr><tr><td>平成 29 年度</td><td>0.021％</td><td>7,399,244 円</td></tr></table>	年度	実施件数	実施月	平成 28 年度	31 件	平成 28 年 9 月及び 29 年 2 月	平成 29 年度	104 件	平成 29 年 8 月及び 30 年 2 月	平成 30 年度	40 件	平成 30 年 9 月及び 12 月	令和元年度	4 件	令和元年 9 月	令和 2 年度	6 件	令和 2 年 9 月	年度	未収金比率	金額	平成 26 年度	0.05％	15,700,877 円	平成 27 年度	0.046％	14,413,206 円	平成 28 年度	0.021％	7,377,894 円	平成 29 年度	0.021％	7,399,244 円	・令和元年度に引き続き経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図った。 ・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、適正に実施し、新たな発生を防止するとともに、文書督促や出張督促計画等により、令和元年度と同程度の低い水準を維持した。
年度	実施件数	実施月																																				
平成 28 年度	31 件	平成 28 年 9 月及び 29 年 2 月																																				
平成 29 年度	104 件	平成 29 年 8 月及び 30 年 2 月																																				
平成 30 年度	40 件	平成 30 年 9 月及び 12 月																																				
令和元年度	4 件	令和元年 9 月																																				
令和 2 年度	6 件	令和 2 年 9 月																																				
年度	未収金比率	金額																																				
平成 26 年度	0.05％	15,700,877 円																																				
平成 27 年度	0.046％	14,413,206 円																																				
平成 28 年度	0.021％	7,377,894 円																																				
平成 29 年度	0.021％	7,399,244 円																																				

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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 について、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。 センター内のセキュリティについて、規程の改訂の必要性について検討し、必要とされた点については速やかに対応する。	○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、全職員に受講させているか。 ○ファイアウォールを見直し、不正サイトへのアクセスが誘導されないように制限する機能を実装し、拒否サイトリストの追加等を順次行っているか。 〔評価の視点〕 ○財務会計システムによる財務状況を把握するとともに、病院情報システム等を経営改善に利用しているか。	・新規入職者向けの研修において常に内容を見直し、最新の動向等も交え、セキュリティリテラシーの向上を引き続き図った。 ・情報セキュリティ及び個人情報保護についての注意喚起のための周知を引き続き行った。 ・情報セキュリティ及び個人情報保護について、全職員を対象とした講習を引き続き行った。 ・情報セキュリティ規程の全面的な見直しを行い、より適切な情報管理が行われるよう改訂案の作成を行った。 ・センター内各部署が独自に構築したウェブサイト等で一部安全性が充分でないものが散見されたことから、組織としての管理体制の強化に着手した。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に令和元年度に引き続き努めた。 ・ファイアウォールにおける接続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引き続き努めた。 ・厚生労働省や内閣サイバーセキュリティセンターと連携し、最新情報をセンター側の管理機器設定に反映させる等、陳腐化防止に引き続き努めた。 ・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令和元年度に引き続き実施している。 ・月次決算では、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、多角的な観点からの詳細な分析を令和元年度に引き続き行っている。 ・また、月次決算により、早い段階での問題点の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や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、令和元年度に引き続きセンター全体として経営に参加する意識を高めた。	・情報セキュリティリテラシーの向上のための研修を行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い、意識向上に引き続き努め、目標を達成した。 ・全職員を対象に情報セキュリティについての e-learning を行い、目標を達成した。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、令和元年度に引き続き安全性の向上に努め、目標を達成した。 ・令和元年度に引き続き財務会計システムの有効に活用することで明瞭な決算報告を職員に周知し、経営改善に寄与した。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3－1	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
							評価	
							B	
							＜評価に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。	
							＜今後の課題＞ 特になし	
							＜その他事項＞ 特になし	

4. その他参考情報

財務内容の改善に関する事項

(単位：百万円、%)

	平成 27 年度末 (初年度)	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	令和元年度末	令和 2 年度末 (最終年度)
前期中（長）期目標期繰越積立金	0	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0	0
積立金	△ 1,428	△ 300	801	1,676	1,968	3,007
うち経営努力認定相当額						3,007
運営費交付金債務	0	0	0	130	250	0
当期の運営費交付金交付額（a）	3,251	3,273	3,349	3,395	3,279	3,191
うち年度末残高（b）	0	62	91	15	85	239
当期運営費交付金残存率（b÷a）	0.0%	1.9%	2.7%	0.4%	2.6%	7.5%

- （注 1）横列は、当目標期間の初年度から最終年度まで設けること。
- （注 2）最終年度における「前期中（長）期目標期間繰越積立金」、「目的積立金」、「積立金」には、次期中（長）期目標期間への積立金の繰越しを算定するために各勘定科目の残余を積立金に振り替える前の額を記載すること。
- （注 3）「うち経営努力認定相当額」には、最終年度に経営努力認定された額を記載すること（最終年度に経営努力認定された利益は「目的積立金」には計上されずに、「積立金」に計上された上で次期中（長）期目標期間に繰り越される。）。
- （注 4）「その他の積立金等」には、各独立行政法人の個別法により積立が強制される積立金等の額を記載すること。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 5 財務内容の改善に関する事項 「第 4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。	第 3 財務内容の改善に関する事項 「第 2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。	第 3 財務内容の改善に関する事項			評価項目 3－1 〈評定：B〉 ① 目標の内容 ・ 治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。 ・ 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。 ②目標と実績の比較 ・ 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 65,000 千円（業務委託費：約 50,000 千円、中央治験審査委員会審査費：約 15,000 千円）を獲得した。 ・ 次の通り計画的な投資を行った。 令和 2 年度においては長期借入（4,603,247 千円）により、「ボイラー整備（88,000 千円）」、「リニア搬送設備（24,530 千円）」、「昇降機整備（9,900 千円）」、「病院棟空調設備整備その他工事（533,500 千円）繰越」、「電気設備更新工事（55,880 千円）繰越」、「医療機器整備（1,536,951 千円）」、「電子カルテ（2,354,486 千円）繰越」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、運営上適切に行っている。 外部研究資金の獲得や計画的な投資を着実に実施したことから、自己評価を B とした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合等においてブースを展開する等を通じて、小児治験ネットワークの拡大を目指す。また、企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等を検討する。 さらに、「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等で得られる情報を分析・評価し、有用な情報として製薬企業に提供できる方策を検討する。	②小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合や小児科学会をはじめとする成育医療関連学会等においてブースを出展するとともに医薬品や医療機器等の企業団体に対して、小児治験ネットワークに関する説明会を開催する。また、企業から依頼される患者検索サービス等の有料化について引き続き検討する。 さらに、小児と薬情報収集ネットワーク整備事業等を通じて得られる情報を分析・評価し、市販後データベース調査などの有用な情報収集ツールとして製薬企業等の利活用対策を検討するとともに、医薬品や医療機器等の企業団体を対象に、本事業に関する説明会を開催するなど、情報の適切な利活用を検討する。	のライセンスアウト等の検討を行っているか。 〔評価の視点〕 ○小児治験ネットワーク事業による収益を確保するため、日本医師会等が開催する治験に関する会合等においてブースを展開する等を通じて、小児治験ネットワークの拡大を図っているか。 ○企業から依頼される患者検索サービス等の有料化等の検討を行っているか。 ○「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等で得られる情報を分析・評価し、有用な情報として製薬企業に提供できる方策の検討を行っているか。	締結し、①粒状製剤の開発、②既存薬の小型化、③苦味をマスキングした細粒剤の開発、④小児用法・用量の開発等について、定期的に検討を実施した。加えてアカデミア（大学薬学部等）と新規剤形の検討及び調剤過程における剤形変更の妥当性等に関する共同研究契約をを締結し、検討を開始した。 ・当センターの製剤ラボを利用して治験薬を製造し、当センターの研究支援により医師主導治験を実施した「酢酸亜鉛細粒」が世界で初めて製造販売承認を取得した。 ・当センターの製剤開発室との共同研究により、バクタ配合錠の小型錠について、製造販売承認申請を行った。 ・平成 29 年 10 月に小児治験の推進及び小児治験ネットワークの活動展開について検討するため、製薬企業 6 社と共同で「小児医薬品開発コンソーシアム研究会」を立ち上げた。この研究会において、小児治験ネットワークの広報活動、治験実施可能性調査のあり方、症例集積性の向上及び医療情報の活用等を集中的に検討するためのワーキングも設置した。 ・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、令和2年度の目標である 35,000 千円に対して、約 65,000 千円（前年度 60,000 千円）（業務委託費：約 50,000 千円〔前年度 44,000 千円〕、中央治験審査委員会審査費：約 15,000 千円〔前年度 16,000 千円〕）を獲得した。なお、令和2年度の小児治験ネットワークを介した治験の契約金額の総額は約 226,000 千円（前年度 350,000 千円）である。 ・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見直しを行った（平成 31 年 4 月施行）。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令和元年度に引き続き盛り込んだ。 ・「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、厚生労働省と協議し、検討した。学術研究目的での試行的及び医療情報等の利活用要綱を整備した。なお、令和3年度より、試行的利活用を開始する予定	同研究の積み重ねにより、当該体制の整備後初めて製造販売承認を取得することができた。 ・上記に加え、小児の服薬コンプライアンスに問題のあったバクタ配合錠について小型錠の製剤化を検討し、製造販売承認申請に至ることができた。 ・製薬企業担当者も参加する研究会を発足させ、小児治験ネットワークの機能強化及び拡大を図るとともに、小児治験ネットワークの活動により、引き続き収益の目標を達成した。 ・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見直しを行った（平成 31 年 4 月施行）。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令和元年度に引き続き盛り込んだ。 ・「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、厚生労働省と協議し、検討した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	③競争的資金の獲得 国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得をさらに進める。	③競争的資金の獲得 日本医療研究開発機構等からの公募情報を周知するとともに、研究費獲得に向けたセミナー等を開催し、競争的研究資金の獲得を進める。 ④寄付の受け入れ促進 当センターとして、何に寄付金を使いたいのかを具体的に示す趣意書の作成を行う。また、リニューアルするホームページでも寄付ページの充実を図り、同様の情報を発信していく。それらにより、寄付者が目的意識を持ちやすくなり、寄付の促進に繋がると考える。 これまでに寄付をしてくださった方々への働きかけとして、定期的に「当センターの情報を伝える資料」を作成・発信し、寄付者との繋がりを保つ活動を行う。 さらに、社会的に「遺贈」に関する意識が高まってきていることを考慮し、子どもために資金を拠出する財団や信託銀行などと、当センターを遺贈先に加えてもらうための契約の締結などを検討していく。	[評価の視点] ○国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的研究資金の獲得をさらに進めているか。 ○患者又は家族、若年世代、子育て世代、高齢者等対象者ごとに寄付目的を明確にした企画で寄付に動機付けを行うことで、賛同を得やすい環境作りを継続しているか。	である。 ・令和 3 年度に開始予定の試行的利活用に向けて、「小児医療情報収集システム利用規約・合意書」を改訂し、「統計情報」を小児・周産期における医薬品安全対策や開発促進のための調査・研究・治験・PMS 等を目的として、研究期間を通じて製薬企業等に提供することがあることを明記し、統計情報を企業利用できるよう枠組を整備した。また、利活用審査を実施していくための「利活用審査部会要領」も見直した。なお、令和元年度に引き続き、データの品質を確認するために協力医療機関のデータ（SS-MIX データ）と「小児医療情報収集システム」による収集データを比較したバリデーション作業を実施した。、利活用要綱、利用規約・合意書以外にも各種標準作業手順書の整備を進めている。 ・AMED 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、臨床研究センターにおいて、臨床研究計画の作成支援を行う等、競争的資金を獲得するための支援を令和元年度に引き続き行った。 ・アイノカタチ（成育）基金のロゴマークを寄付を募る様々な媒体（ソーシャルメディアや広報誌、寄付者へのご挨拶資料等）において活用し、基金の認知度の向上を図った。 ・寄付申出書を変更し、寄付者がどういった目的で寄付を使ってほしいかを聴取する欄を設けた。 ・令和 2 年版の総合冊子において、寄付による購入予定品目を具体的に周知し、寄付の必要性を明確に訴えることで、寄付への賛同を得られるように取り組んだ。 ・ホームページ及びソーシャルメディア、院内掲示のポスターにおいても寄付について情報発信を行った。 ・音楽事業会社であるエイベックス株式会社の小児がんチャリティライブへの協力を行うことにより、寄付の増加に繋がった。 ・メールアドレスを聴取している寄付者へは、個別に当センターの取組や案内をお送りし、それに合わせて、寄付のお願いも送信する取組を令和元年度に	・学術研究目的での試行的及び医療情報等の利活用要綱を整備した。なお、令和 3 年度より、試行的利活用を開始する予定である。 ・臨床研究計画策定の支援体制を構築しつつ、積極的な申請を促し、AMED 等からの競争的研究資金の獲得に令和元年度に引き続き努めている。 ・成育基金のロゴマークによって、寄付者に対して親しみやすさを醸成した。 ・寄付の使途を明確化したことでホームページ及びソーシャルメディアを見た寄付者から多数の反響があった。 ・ソーシャルメディアでの寄付呼びかけにより、投稿後にクレジットカードの寄付数が急増した（令和 2 年 6 月は 283 件のクレジットカード寄付があった。前年 6 月は 59 件）。寄付者への再寄付等の依頼により寄付の拡充を図った。 ・エイベックス株式会社のチャリティライブでは、若い世代の人達へも当センターの存在をアピールできた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。	2. 資産及び負債の管理に関する事項 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。 (1) 予 算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3	2. 資産及び負債の管理に関する事項 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。 (1) 予 算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3	○寄付の入口のハードルを下げるために、既に行っているクレジットカード決済を推進するとともに、振込用紙の配付、コンビニ決済などの簡便な決済方法並びに寄付説明における多言語対応を通じた寄付方法を活用し、受け入れを促進しているか。 ○一層の寄付者の拡充、充実するための助言を得るため、外部委員による会議体を設置し、継続寄付者の維持を図るため、寄付者に対する報告を規定しているか。 〔評価の視点〕 ○センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。	引き続き実施した。 ・ホームページ経由によるクレジットカードでの寄付金（使途不特定）は、13,537,349 円（前年度4,572,443 円）であった。 ・また、寄付の使途等についての英語の記載を行った。 ・ソーシャルメディアを通じて、より幅広い世代の人達に向けて寄付情報の発信を行った。 ・成育基金運営準備委員会を 2 回開催し、有識者より寄付の使途、令和 2 年度の運用計画案、安定的な寄付の運営について助言を得た。 ・センターの運営に支障が生じないことを前提に、センターの運営に与える影響を考慮のうえ、優先順位を付け、施設・設備整備投資について、計画的な投資を行っている。 ・大型設備等の修繕については、平成 14 年竣工（経過 17 年）のため計画的な整備が必要となっており、平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に『大規模建物整備計画』を報告し、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。 ・長期借入（4,603,247 千円）により、「ボイラー整備（88,000 千円）」、「リニア搬送設備（24,530 千円）」、「昇降機整備（9,900 千円）」、「病院棟空調設備整備その他工事（533,500 千円）繰越」、「電気設備更新工事（55,880 千円）繰越」、「医療機器整備（1,536,951 千円）」、「電子カルテ（2,354,486 千円）繰越」を実施した。 ・固定負債（長期借入金の残高）については、約定通りの償還を適切に行った。	・クレジットカードによる寄付の受入を継続し、ソーシャルメディアを通じた情報発信を通して寄付に対するハードルを下げる事ができた。また、令和元年度と比べ、約 3 倍の寄付を獲得できた。 ・有識者より助言を得て寄付の使途を明確化し、ホームページにおける寄付者名の公表、寄付の使用実績を紹介するページを作成した。また、透明性のある成育基金の運営を行う体制を整備した。さらに、安定的な寄付金の使用について検討した。 ・設備投資については、センターの運営に支障が生じないことを前提に、令和元年度に引き続き計画的な投資を行っている。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、引き続きコスト削減を図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価															
				主な業務実績等	自己評価														
				【財政投融資金】 <table><tr><td>平成 29 年度末残高</td><td>5,724,046 千円</td></tr><tr><td>平成 30 年度末残高</td><td>5,688,080 千円</td></tr><tr><td>令和元年度末残高</td><td>5,970,586 千円</td></tr><tr><td>令和 2 年度償還額</td><td>元金 886,448 千円</td></tr><tr><td></td><td>利息 39,983 千円</td></tr><tr><td></td><td>合計 826,431 千円</td></tr><tr><td>令和 2 年度末残高</td><td>6,743,519 千円</td></tr></table>	平成 29 年度末残高	5,724,046 千円	平成 30 年度末残高	5,688,080 千円	令和元年度末残高	5,970,586 千円	令和 2 年度償還額	元金 886,448 千円		利息 39,983 千円		合計 826,431 千円	令和 2 年度末残高	6,743,519 千円	
平成 29 年度末残高	5,724,046 千円																		
平成 30 年度末残高	5,688,080 千円																		
令和元年度末残高	5,970,586 千円																		
令和 2 年度償還額	元金 886,448 千円																		
	利息 39,983 千円																		
	合計 826,431 千円																		
令和 2 年度末残高	6,743,519 千円																		
			○医療機器等の投資に当たっては、原則、償還確実性を確保しているか。	・医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望を基に、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況、償還確実性、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に令和元年度に引き続き選定を行った。	・医療機器については、医療安全及び運営に支障が生じないことを前提として、修理不可能な機器を中心に必要性、稼働状況、優先度を確認し、令和元年度に引き続き更新整備を行った。														
	第 4 短期借入金の限度額 1 限度額 2, 100 百万円	第 4 短期借入金の限度額 1. 限度額 2, 100 百万円	〔評価の視点〕 ○短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。	・損益計算において経常収支率が平成 28 年度から令和 2 年度まで 5 期連続で 100％以上を達成し、当センターの医療及び研究機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な長期借入金を償還確実性が確保できる範囲のもと、運営上適切に管理している。また、約定どおりの償還を適切に実施しており、短期借入はない。	・平成 28 年度から令和 2 年度までの 5 期連続の黒字決算となった。引き続き、次期中長期目標期間をとおして、経常収支率 100％以上となるよう努め、短期借入金に頼らない運営を実施した。														
	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. 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	（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	（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																	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、 指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第7 剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第7 剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	〔評価の視点〕 ○決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。	・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。 ・重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする該当はない。 ・令和2年度の決算において、10億3千8百万円（前年度2億9千3百万円）の剰余が発生したため、積立金とする。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報									
4－1	その他業務運営に関する重要事項								
当該項目の重要度、難易度			関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和 2 年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0121					

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
	内部監査実施回数 (回)	24 (中期目標期間中に 年 4 回)	4. 4 (第 1 期中期目標期 間平均値)	14	14	14	16	13	14	
	独立行政法人医薬品医療機器 総 合 機 構 等 人 事 交 流 人 数 (人)	3 (中期目標期間中に 3 人)	1 (第 1 期中期目標期間 平均値)	4	3	4	4	4	7	
	国立高度専門医療研究センタ ー等間看護師及びメディカル スタッフ人事交流人数 (人)	95 (中期目標期間中に 1 割増加)	14. 3 (第 1 期中期目標期 間平均値)	34	25	31	24	30	28	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
	別紙に記載						B
							＜評価に至った理由＞ （１）主な目標の内容 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 具体的には、 ・内部統制 ・研究不正への対応 ・計画的な内部監査等の実施 ・契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 ・業務方法書に基づく業務運営 ② その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） 具体的には、

別紙に記載

						・施設・設備整備に関する事項（計画的な投資） ・優秀な人材確保のための人事交流の促進 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・内部監査実施回数 中長期計画 年 4回 年度計画 5回 実績 14回（対年度計画 + 9回、280.0%） ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数 中長期計画 累計 3名（第1期中期目標期間の1名から3名に増加） 年度内の計画 3名（第2期中期目標期間の6年目のため） ※中長期計画期間中に2名増加を目指す計画となっているため 実績 7名（累計 26名、対年度内の計画 + 4名 233.3%） ・国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数 中長期計画 累計 94.6名（第1期中期目標期間の86名から、1割程度増やす） 年度内の計画 年 15.8名（94.6名／6年間） 実績 28名（累計 172名 対年度内の計画 +12.2名 177.2%） (3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果) ・法令遵守等内部統制の適切な構築 法令等の遵守やセンターのミッションを有効かつ効率的に果たすために、ガバナンス体制の強化、業務運営の効率化、内部統制の強化等を実施し、内部統制の構築に努めたこと。 ・広報の推進 昨年度に引き続き、成育医療などの情報を発信するために、成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関するプレスリリースの積極的な実施や、総合的なセンターのパンフレットの更新・作成、ソーシャルメディアを活用した情報発信等に努めたこと。 (4) 評価 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 6 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	第 8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築	第 8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築			評価項目 4－1 〈評定：A〉 ①目標の内容 ・監査室による内部監査を中期目標期間中に年 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。 ・優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。 ②目標と実績の比較 ・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施して、内部統制の構築に努めた。 （定量的指標） 内 容：内部監査実施回数（回） 目 標：4 回 根 拠：年 4 回以上 実 績：14 回 達成率：350.0％ 内 容：独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数（人） 目 標：3 人 根 拠：中長期目標期間中に 3 人 実 績：7 人 達成率：233.3％ 内 容：国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数（人） 目 標：95 人 根 拠：中長期目標期間中に 95 人（年間 15.8 人） 実 績：28 人 達成率：177.2％

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					内部統制や人事交流及び広報活動について適切な業務運営を行ったことから自己評価を A とした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（1）内部統制 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。	（1）計画的な内部監査等の実施 監査室による内部監査は、ガイドライン及び規程により定められた「外部資金による研究費」「契約」「病院情報システム」の 3 回に加え、他に重点監査対象項目を選定のうえ、合計 5 回以上監査を実施するとともに、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。	〔評価の視点〕 ○法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、内部統制を構築しているか。	1. 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、令和元年度に引き続き監査を実施した。 ・業務の適正かつ効率的な執行及び会計処理の適正を期すことを目的とし、業務活動の諸規程に対する合規性、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。 ①外部資金による研究費等の経理に関する事項、②契約に関する事項を重点事項とする内部監査計画（14 項目）を策定し、内部監査計画に基づき、14 回（前年度 13 回）（業務監査指導 10 項目（前年度 9 項目）、会計監査指導 4 項目（前年度 4 項目））を実施した。 2. 監事による業務監査の実施 ・監事は、監査室及び会計監査人と連携のうえ、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、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、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令和元年度に引き続き監査した。 ①公的研究費の適正な執行・管理状況、②内部統制システム構築及び運用状況を重点事項として引き続き実施した。 3. 会計監査人による外部監査の実施 ・財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人（EY 新日本有限責任監査法人）による期中 2 回（前年度 2 回）、期末 1 回（前年度 1 回）の監査を令和元年度に引き続き受けた。 4. コンプライアンス室の活動 ・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、コンプライアンス室を設置しており、令和元年度に引き続き外部から弁護士を室長に選任している。 ・コンプライアンス室では、日常業務として、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者相談専門職との協力対応、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、規程等の改正及び研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に令和元年度に引き続き努めている。 ・令和 2 年度の一般相談窓口での相談対応は、約 100 件（前年度約 120 件）であり、目安箱、ホットラインでの相談案件は約 60 件（前年度 42 件）であった。 ・上記以外の令和 2 年度の実活動としては以下のとおりである。	・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施し、内部統制の構築に努めた。 ・中長期目標及び中長期計画に掲げる、コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化に重きを置いている。 ・安全で良質な医療の提供を持続的に実行するとの目標及び計画の下、コンプライアンスの視点から、職員一人一人の声を広く拾い上げることで、労働環境の健全化を図り、もって安全な医療の提供に資するべく努めてきた。 ・労働環境の健全化は、働き方改革を推進するため、前提となるべき基本要素であると考え、コンプライ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				1) 法律改正等に合わせたコンプライアンスマニュアル改訂版の補訂作業。 2) コンプライアンス関連の資料等の検索システム作成に向けての準備作業。 3) 相談事例集作成作業。 4) 令和 3 年以降のコンプライアンス体制についての見直し及びコンプライアンス室の業務内容、業務範囲についての見直し作業。 5. 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保 ・契約業務については、原則として、1 件当たりの契約予定金額が 100 万円を超える案件について、一般競争入札とし、一定金額（予定価格が 1,000 万円以上）の契約については、契約事務取扱細則に基づき、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令和元年度に引き続き行っている。 ・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、適正な契約業務に令和元年度に引き続き努めている。 6. 契約監視委員会による点検・見直し ・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成している「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・助言を引き続き行っている。 ・令和 2 年 4 月から令和 3 年 3 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。	アンスの視点から、ハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じてやりがいを持てる職場環境、一人一人が当センターの一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めた。 ・具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するための情報提供等であるが、これらの地道な取組は、コンプライアンスに対する職員の意識として定着してきている。 ・広い視点でコンプライアンスを捉え、コンプライアンス体制の構築・強化等、医療機関として、先駆的な取組を令和元年度に引き続き行っている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（2）研究不正への対応 また研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正等へ対応する体制を構築する。 （3）計画的な内部監査等の実施 監査室による内部監査を年中期目標期間中に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。		〔評価の視点〕 ○研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正等へ対応する体制を構築しているか。 〔定量的指標〕 ■監査室による内部監査を中期目標期間中に年4回実施する。 〔評価の視点〕 ○監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高めているか。	7. 研究倫理の向上 - 研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための研修会を14回（前年度10回）実施した。研究倫理の法令指針等の遵守を徹底するため、倫理審査の申請については研修会の受講（実地）を必須としており、受講者を名簿で管理するとともに、申請時に受講の有無を確認した。 - 研究倫理研修を14回（前年度10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ための必須要件としている。研修内容はセンター内情報共有サイトにアップされており、職員はいつでも受講可能で、受講状況は事務局により確認が可能となっている。その他 ICR 臨床研究入門（臨床研究に携わる人のeラーニングサイト）においても、研究倫理に関する講座を受講することとしている。 - 英語論文の校正を支援する場合に、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。 - 内部監査計画に基づき、14回（前年度13回）、業務監査指導10項目（前年度9項目）、会計監査指導4項目（前年度4項目）の計14回実施した。なお、前年度以前監査指導の改善状況についても当年実施監査においてフォローアップを含めて実施している。 - 職員が、恒常的に業務を適正かつ能率的に執行できるよう、規程等に基づき、担当業務フローを作成した上で、実地監査を行った。また、不正防止の観点から「外部資金研究費に関する経理」については、監事と情報共有し、異なる視点で監査を実施した。 - 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した。 - 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引き続き図った。	- 適切な研究倫理教育により、特定不正行為は令和元年度に引き続き認められなかった。 - 研究倫理研修を実施し、受講を倫理申請時の必須要件としたほか、英語論文の校正時に、不正をチェックする等、研究不正等の対応として、令和元年度に引き続き体制を構築した。 - 内部監査計画に基づき、内部監査を実施した。 - 毎年、定期的に監査を実施及び業務フローを作成し担当者に提供すること等により、人事異動等に伴う業務手順誤り等のリスクが減少するよう取り組んでいるが、リスクが完全に解消することは無い。今後は、規程に基づく業務手順等について、担当者が理解し易くなるよう指導方法について検討していく。 〔再掲〕 内 容：内部監査実施回数（回） 目 標：5回 根 拠：年度計画5回以上 実 績：14回 達成率：280.0% - 監事による業務監査及び監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、監事、監査法人及び監査室の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（4）契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	（2）契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。 また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。	〔評価の視点〕 ○契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で迅速、かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	・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、これらの規程等を遵守し、適切に行った。 ・原則として、一般競争入札によるものとし、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、令和元年度に引き続き適正な契約に努めている。 ・一定金額（予定価格が 500 万円以上）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等、契約に関する事務の適正化を図っている。 ・競争性のある契約は、件数ベースで 61.9％（前年度 73.9％）となった。また、金額ベースでも、78.0％（前年度 90.7％）となり、前年度を下回った。理由としては、COVID-19 対応の緊急随意契約、高額医薬品の一者流通のための随意契約、入札後の不調による不落随意契約が増えたためである。 ・一者応札となった案件については、令和元年度に引き続き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、改善に努めている。 ・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き、令和元年度に引き続き着実に取り組んだ。 ・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ている「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・見直しを引き続き実施した。 ・国等による、障害者就労施設等からの物品等の調達の推進に関する法律に基づき、障害者就労施設からの物品調達を令和元年度に引き続き行った。	・契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、一定金額以上の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を令和元年度に引き続き行っている。 ・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ている「契約監視委員会」において令和元年度に引き続き実施した。 ・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し、ガバナンス体制及びコンプライアンス体制を強化する為の体制構築に向けた規程の見直し、職員の研修等を実施し、内部統制の一層の充実・強化を図る（随時実施）。 ・「業務方法書」に定めた事項について、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等に積極
	（5）業務方法書に基づく業務運営 （1）から（4）に加え、「独立行政法人の業務の		〔評価の視点〕 ○「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」	・「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、	・「業務方法書」に定めた事項について、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等に積極

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和 2 年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （1）施設・設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （1）施設・設備整備に関する計画 センターのミッションを安定して実施できるよう、医療機器等及び施設・設備整備について、研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るため、計画的な投資を行う。 中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙 4 のとおりとする。 （2）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む） （1）施設・設備整備に関する計画 経営面の改善や患者の療養環境の維持及び研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ効率的な整備を行う。また、平成 30 年度より外部有識者を交えた「整備計画策定のための検討会」を立ち上げ計画的な更新整備の検討を開始しており、令和 2 年度についても引き続き実施する。	（平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図っているか。 〔評価の視点〕 ○センターのミッションを安定して実施できるよう、医療機器等及び施設・設備整備について、研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るため、計画的な投資を行っているか。 〔評価の視点〕 ○積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。 〔評価の視点〕	内部統制の強化、取引関係の見直し等について、令和元年度に引き続き積極的に取り組んでいる。 ・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令和元年度に引き続き実施している。 ・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令和元年度に引き続き行った。 ・センターの運営に支障を生じさせないことを前提に、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ることとしており、段階的に整備することとし、影響の度合い（場所の特殊性及び影響する範囲等）により、各設備の優先順位を付け、療養環境の維持、研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ、計画・効率的な整備を令和元年度に引き続き行っている。 ・平成 30 年 9 月より外部有識者を含めた「空調・電気設備等の整備計画策定に関する検討会」及び「小委員会」を設置し、令和 2 年度以降の整備について検討を行い、令和 2 年 3 月の理事会に報告をし、了承された。準備期間として令和 2 年度と令和 3 年度、工事期間は令和 4 年度～令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定である。 ・医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望を基に、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況（償還確実性）、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障を生じさせないことを前提とし、令和元年度に引き続き修理不能の更新機器を中心に、整備を行った。 ・第 2 中長期期間における積立金が 30 億 6 百万円となっており、第 3 期中長期目標期間の業務の財源に充てるための処分にかかる申請が承認された後、第 3 期中長期計画期間にかかる投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）に充当予定としている。	的に取り組み、運用を確実に令和元年度に引き続き図っている。 ・医療機器等及び施設・設備整備について、令和元年度に引き続き研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るとともに、資金状況等を踏まえ、計画的に投資を行い、ミッションを安定して実施している。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、令和元年度に引き続き計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。
（2）人事の最適化に関する事項	（3）優秀な人材確保のための人事交流の促進	（2）優秀な人材確保のための人事交流の促進			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。	優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。具体的には、第 1 期中期目標期間の 1 人から、3 人程度に増やすことを目標とする。 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。 具体的には、第 1 期中期目標期間の 86 人から、1 割程度増やすことを目標とする。	優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行う。 また、医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。	○優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築しているか。 ○医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進しているか。 ○医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における看護師及びメディカルスタッフの人事交流をさらに推進しているか。	・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、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、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、これらの体制を令和元年度に引き続き構築した。 ・人事交流を推進するため、職員 7 名（PMDA4 名及び AMED3 名）が出向した。出向先において、医薬品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせ、人事交流期間終了後、新たな視点及び発想に基づく研究等の推進に令和元年度に引き続き寄与させた。 ・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、キャリアアップを令和元年度に引き続き図っている。 ・こども病院のスタッフとして、ふさわしいスペシャリストスタッフの人材育成を令和元年度に引き続き実施している。	・人材の適切な流動性を有する組織を構築するため、国、国立病院機構、国立高度専門医療研究センター等の独立行政法人、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行えるよう、令和元年度に引き続き体制を構築した。 ・出向させた職員のスキルアップによる研究等の更なる推進のため、引き続き、PMDA 等と、7 名の人事交流を行った。 ・医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフについて令和元年度に引き続き人事交流を推進している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	(4) 人事に関する方針 ①方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応する。 また、すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。 特に、看護師に対する離	(3) 人事に関する方針 ① 方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮していく。 特に、すぐれた医師・看護師の確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策に取り組む。 また、幹部職員、専門技術職員など	[定量的指標] ■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3人程度に増やす。 ■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を第1期中期目標期間の86人から1割程度増やす。 [評価の視点] ○良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、医療を取り巻く状況の変化や経営状況に応じて、柔軟に対応しているか。	・PMDA 4名（前年度1名）、AMED 3名（前年度3名）の計7名（前年度4名）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で、看護師14名（前年度15名、累計91名）、メディカルスタッフ14名（前年度15名、累計81名）の計28名（前年度30名）の人事交流を行った。 ※累計 H27. 4～R3. 3 ・研究所長等による研究費獲得のためのセミナー、若手医師を中心とした研究計画構築のための、長期研修を実施し、優秀な研究員の研究費獲得の確保に努めた。	[再 掲] 内 容：国立高度専門医療研究センター等間看護師及びメディカルスタッフ人事交流人数（人） 目 標：15.8人 根 拠：中長期目標期間中に 1 割増加 実 績：28人 達成率：177.2% ・引き続き、PMDA 等との人事交流を推進し、7名の人事交流を行った。 [再 掲] 内 容：独立行政法人医薬品医療機器総合機構等人事交流人数（人） 目 標：3人 根 拠：中長期目標期間中に3人 実 績：7人 達成率：233.3% ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師14名（前年度15名、累計91名）、メディカルスタッフ14名（前年度15名、累計81名）の計28名（前年度30名）の人事交流を行った。 ・研究者のみならず病院医師等に対しても外部資金獲得のためのセミナー及び研究計画構築のための長期研修を実施し、令和元年度に引き続き優秀な人材の確保に努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点） 、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。 さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。	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。 さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、新たに導入したセンターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度を促進する。	○すぐれた医師・看護師の確保対策に努める。特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じているか。 ○幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努めているか。 ○センターと大学等との間でのクロスアポイント制度を導入しているか。	・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等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努め、離職防止、復職支援の対策を令和元年度に引き続き講じた。 ・診療部長職・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、令和元年度に引き続き優秀な人材の確保に努めている。 ・外科診療部長、移植・細胞診療科診療部長、総合診療科診療部長、形成外科診療部長、眼科診療部長、臓器・運動器病態外科部統括部長、研究所長、ゲノム機能研究室長、政策科学研究部長、社会医学研究部長の計10名を公募により採用した。 ・感染症科診療部長及び研究所副所長を各1名採用予定としており、採用時期は令和3年6月を予定している。 ・クロスアポイントメント制度については、平成29年度より、聖路加国際大学と1件連携し、役割に応じて柔軟に教育研究活動に従事し、組織の壁を越えて、業務を遂行することを通じて、教育研究基盤の強化・発展、産学連携の推進を図っており、国立がん研究センターと連携する2件は、令和3年度においても引き続き実施する予定としている。	・施設内保育所の運営、隣接する保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の整備を令和元年度に引き続き図った。 ・優秀な人材を確保するため、約300の関連機関等に公募をかけ、外科診療部長、移植・細胞診療科診療部長、総合診療科診療部長、形成外科診療部長、眼科診療部長、臓器・運動器病態外科部統括部長、研究所長、ゲノム機能研究室長、政策科学研究部長、社会医学研究部長の採用を行った。 ・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、令和元年度に引き続き、3件実施した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	②指標 医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう費用対効果を含め、適正な人員配置に努める。 特に、技能職については、外部委託の推進に努める。 なお、上記（3）及び（4）については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	②指針 安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関に加え臨床研究中核病院の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め適正な人員配置に努める。 コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させるとともに、コンプライアンス及びハラスメントの研修を計画する。 技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。 なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。	〔評価の視点〕 ○医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう費用対効果を含め、適正な人員配置に努めているか。 ○技能職については、外部委託の推進に努めているか。	・コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。 ・令和元年度については外部講師等を招き、令和2年1月22日と令和2年2月6日の2回にわたり、「職場でのパワハラ防止に関する法整備の現状について」をテーマとし、パワーハラスメント研修を実施していたところであるが、令和2年度についてはCOVID-19の影響により実施出来なかった。今後、研修の方法も含めて検討する。 ・令和2年6月よりパワハラ防止対策が義務化されることに伴い、令和2年3月から4月にかけて「職場環境・パワーハラスメントに関するアンケート調査」を全職員対象に実施した。また、アンケート調査結果を踏まえ、ポスターを作成し、職員へ周知した。 ・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成し、院内に掲示するとともに、警察OBの雇用し、配置した。 ・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。	・コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させた。 ・患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、令和2年4月より警察OBを雇用し、配置した。さらに、患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成した。 ・技能職については、非常勤職員への移行及び外部委託の推進を令和元年度に引き続き努めた。
(3) その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ①的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ②決算検査報告（会計検査院）において、特に「平成25年度決算検査報告」（平成26年11月7日会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組につい	(5) その他の事項 センターのミッションを達成するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 また、その成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で、ホームページ等で情報開示するよう努める。さらに、マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っていく。 ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努める。	(4) その他の事項 中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 広報企画室が新設されたことにより、これまで見落とされていた「発信すべき情報」を病院、研究所、臨床研究センター職員とのコミュニケーションを密にとることで掘り起こし、効果的な内容・タイミングでメディアに広報していく。特に内容に関しては、専門的な内容を一般のメディアでも理解しやすいように平易な文章に校正。リリースでは、その特性を踏まえた構成にし、より多くのメディアに取り上げられるように取り組む。SNSなども積極的に活用していく。 ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取するよう努める。	〔評価の視点〕 ○センターのミッションを達成するために立てた本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努めているか。	・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、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令和元年度に引き続き努めている。 ・「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、現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、令和3年度の年度計画の作成等に資するよう、令和元年度に引き続き職員の意見を聴取した。	・中長期計画に基づく、年度計画を作成し、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標を設定することで、令和元年度に引き続き具体的な行動ができるように努めた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
て、着実に実施するものとする。			○成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で、ホームページ等で情報開示するよう努めているか。	・ホームページ及びソーシャルメディアを活用して、ターゲットごとに「今」重要な情報をタイムリーに発信した。 [ホームページ] ・「新着情報」の更新回数は153件（前年度96件）であった。ホームページで掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択した。 ・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。 ・「ユーザーが必要な情報に到達しにくい」というホームページの現状を改善するため、内容の整理・変更を行った（「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルした）。 ・トップページのバナーに、新たに「成育医療お役立ち情報」を制作。成育医療情報ポータル、災害対策マニュアル、妊娠と薬の情報等、一般の人（特に子育て世代、妊婦）に有益な情報を1つのページにまとめた。 ・総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、75.0％（前年度75.5％）と横ばいだった。 ・コロナ禍で、子どもが抱えるこころの問題について積極的に情報発信するべく、「新型コロナウイルスと子どものストレスについて」というページを新たに制作して、トップページに配置した。こころの診療部が制作した子どものこころに関するリーフレットを掲載した。 [プレスリリース] ・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（メディア向け）を39件（前年度19件）配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意をひくタイトルやサブタイトルの検討、また、内容をイメージしやすいように1ページ目に図を入れ込む等、一般の人でも理解できるように校正を行った。 ・これまで関わりのある記者以外へも到達できるよう、プレスリリースをホームページからダウンロードできるようにしている。 [総合冊子・広報誌・ミニ冊子] ・総合冊子の中では、「数字で見る成育」のページ（外部機関からの受け入れ患者数）を継続した。 ・成育医療に関する最新の取組を紹介した。 ・一般の方々が当センターについて知りたいと思った	・患者・ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを令和元年度に引き続き構築した。 ・コロナ禍により刻々と変わっていくセンターの運営の情報（診療時間、面会時間、電話再診、オンラインセカンドオピニオン等）について、情報発信することができた。 ・「妊娠・出産をお考えの方へ」のページをリニューアルすることで、「ハイリスク妊婦しか当センターで出産できないのではないか」というイメージの払拭に努めた。 ・「新型コロナウイルスと子どものストレスについて」では、コロナと子どものこころについての情報を発信し、メディアだけではなく、各市町村・教育機関からの問い合わせも多く、重要な情報を発信した。 ・広報を希望する職員との事前打ち合わせにおいて相手に伝わりやすい表現について話し合う機会を多く設けたことで、これまで全般的に専門的な表記が多かった校正がより一般の方に伝わりやすい内容になった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令和2年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			○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るか。	ときに、ホームページから総合冊子、広報誌、ミニ冊子をダウンロードできるようにしている。 ・それぞれ発行した際に、新着情報やソーシャルメディアでも情報発信した。 〔マスメディア〕 ・各メディアから、423 件（前年度 347 件）の取材依頼があり、対応した。 ・コロナ禍でもありリモートでの取材がほとんどだったが、広報が映像撮影のサポートをすることにより、長時間の報道へと繋げることができた。 ・5 大テレビ局、5 大紙等、1,441 件（前年度 772 件）報道している。 ・取材依頼があった内容にのみ対応するのではなく、記者とのコミュニケーションを密にとることで何に興味があるかを探り、様々な情報提供を行った。 〔ソーシャルメディア〕 ・当センターの取組、新着情報、一般の方への有益な情報（新型コロナウイルスに関する情報、災害対策マニュアル、感染症予防策等）、寄付のお願い等の情報提供を行った。フェイスブックのフォロワー数は 5,760 人（前年度 4,424 人）に増え、令和元年度より 1,336 人フォロワー数が増えた。 ・ツイッターはフォロワー数 5,992 人（前年度 941 人）。ホームページにあるより詳しい情報への誘導も行った。	・テレビにおいては、夕方や夜の報道番組での企画枠等での報道を獲得することができた。特に、「世界初の HAES 移植」「コロナ×こどもアンケート」は、国内のみならず海外へも報道（CNN、AFP 通信、Bloomberg 等多数）され、大きな報道となった。HAES 移植は、官邸・国際広報室からの取材を受けて、政府広報誌でも紹介された。 ・報道数は、前年度のほぼ倍に増加させることができた。 ・それぞれの媒体の特性に合わせた情報発信を行うことで、より多くの方々の情報を提供できた。 ・ソーシャルメディア等でのタイミングを見計らった情報発信（例：3 月 11 日の災害対策マニュアル）により、一般の方々へ有益な情報を届けることができた。その結果、フォロワー、シェア、リツイート数の増加にもつながった。
			○ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の意見聴取に努めているか。	・「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、令和 3 年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて、職員の意見聴取に努め、病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について、意見交換を行った。	・ミッションの認識や現状の把握等に資するよう、職員の意見聴取に努めている。 ・院長と各診療科の診療部長との面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を令和元年度に引き続き行った。