別添

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

令和３事業年度業務実績評価書

評価書様式

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

1．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和３年度（第３期）
	中長期目標期間	令和３年度～令和８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	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　伯野　春彦　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　山田 航　参事官

3．評価の実施に関する事項
令和４年８月２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、法人の理事長及び監事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。

様式２－１－２　国立研究開発法人　年度評価　総合評定様式

1．全体の評定							
評定 （S、A、B、C、D）	A：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえ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。	令和３年度	令和４年度	令和５年度	令和６年度	令和７年度	令和８年度
		A					
評定に至った理由	項目別評定は８項目中、Ｓが１項目、Ａが２項目、Ｂが５項目である、うち重要度「高」であるものはＳが１つ、Ａが２つであった。このことから、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、総合的に判断してＡ評定とした。						

2．法人全体に対する評価
令和３年度においては、研究開発成果の最大化、適正、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、財務内容の改善を図るための積極的な取組を行った。具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や特別な成果の創出の期待等が認められるものとしては、 ・希少・未診断疾患イニシアチブ等において、原因不明（診断困難）症例で累計 796 症例の解明。 ・成育疾患の新規原因遺伝子発見と病態解明。 ・医師主導による治験「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―新生児期発症型患者を対象とした探索的試験―」。 上記の他、中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、小児心臓移植の実施、アカデミアへの人材供給、コロナ禍における小児・周産期医療等への貢献等、高く評価できる成果や取組が散見される。 また業務運営の効率化に関する事項等では中長期計画における所期の目標の水準を達成していると認められる。引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」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	・診断困難な症例の４０％で疾患原因を解明した成果は素晴らしいと感じる。エピゲノム、ゲノム解析の効率化とデータベースの充実が貢献しているようなので、今後も診断が可能になることが期待できる。 ・小児科医薬品の安全対策、小児医薬品の開発推進にリアルワールドデータを使用するシステムは、新規性が高く、とくに希少疾患が多い領域では意義がある。ただどこまで承認されて行くかが問題。 ・小児に対するセンターで初めての心臓移植、胎児大動脈弁形成術、食物アレルギーの新規検査法の開発などコロナ禍の中でも顕著な成果を上げた。 ・英語論文校正の専門家に英文校正及び修正助言等の支援を行わせサポート体制を充実させることにより、小児科専攻医の英語論文発表数が増加しているなど、目標を達成していると言える。 ・小児治験ネットワーク運用による小児用薬剤治験の推進や、妊娠と薬情報センターによる妊娠中の薬剤使用に関する情報提供は、わが国の医療政策の推進に貢献していると評価できる。 ・医薬品や医療材料の経費削減に努めるとともに、不妊治療休暇やベビーシッター利用料割引制度など社会のニーズに合った働き方改革にも積極的に取り組んでいる。 ・外部研究資金の獲得や計画的な投資を着実に実施しており、着実な業務運営がなされている。

監事の主な意見	・特段の指摘事項はない。 ・令和３年度も新型コロナウイルス感染症の影響を強く受けながらも、研究開発の推進及び医療の提供等に関して、成果を達成できたことについて評価している。 ・財務基盤について、新型コロナウイルス感染症による影響を強く受けているため、単純な良否の判断は難しいが、患者の受療行動の変化、出生数の減少が続いており、センターの担う小児・周産期医療は大変な状況だと認識している。それについては理事会で常に検討されているため、それを注視していきたいという考えで、監事監査を行っている。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8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的かつ重点的な研究・開発の推進	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	A○重						1－2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	A○重						1－3	
人材育成に関する事項	B						1－4	
医療政策の推進等に関する事項	B						1－5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書No.	備考
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8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						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						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						4－1	

※　重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。

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的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
医療に大きく貢献する研究成果	20 （中長期目標期間中に 20 件以上） （令和３年度計画では年４件以上）	5					
新規病因遺伝子解明	5 （中長期目標期間中に５件以上）	4					
原著論文数	2,500 （中長期目標期間中に 2,500 件以上） （令和３年度計画では年 420 件以上）	488					

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）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	1,617,919					
決算額（千円）	1,808,264					
経常費用（千円）	1,247,650					
経常利益（千円）	957,721					
行政コスト（千円）	1,438,887					

									従事人員数 （令和 3 年 4 月 1 日時点）	59					

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	
							評定　S

＜評定に至った理由＞

（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（ヒト/ 子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図るとともに、成育基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、

・免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発
・小児難病等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、小児慢性特定疾患に対する治療法及び小児肺高血圧、小児多動症等の研究開発
・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
・不妊症・不育症に対する研究開発
・子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsychosocial）に捉える新たな研究とその社会実装に取り組む

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、遺伝子治療をはじめとする新たな治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の充実に取り組む （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・医療に大きく貢献する研究成果 中長期目標　累計 20 件 年度計画　４件 実績　５件（対年度計画 125.0%） ・新規病因遺伝子解明数 中長期計画　累計 ５件 年度計画　１件 実績　４件（対年度計画 400.0%） ・原著論文数 中長期目標　累計 2500 本 年度計画　420 本 実績　488 本（対年度計画 116.2%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ 希少・未診断疾患イニシアチブ等における疾患原因の同定等 最新技術を駆使して遺伝学的解析を推進し、多分野に渡る診断困難（希少疾患）304 症例の内 122 症例で新規原因を含む疾患原因を同定したことや、バイオインフォマティクス解析やモデル動物解析により多くの病的バリアント機能を解明したことは、成育疾患の遺伝医療実現に大きく貢献することが期待されるなど、特に顕著な成果や将来的な特別な成果の創出が認められる。 ・ 成育疾患の新規原因遺伝子発見と病態解明 多数の先天性奇形症候群患者の網羅的ゲノム、エピゲノム解析を行い、ZNF445 遺伝子機能低下型変異が Multilocus imprinting disturbance の原因であることを発見し、その発症メカニズムを解明したことや、Schimke immune-osseous dysplasia を招く片親性ダイソミーの劣性変異顕在化を同定したこと、胆道閉鎖症発症における母児間マイクロキメリズムの意義を解明したことにより臨床遺伝子診断の社会実装や、新規治療・重症化予防法の開発が期待されることなど、特に顕著な成果や将来的な特別な成果の創出が認められる。 ・ 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 先天代謝異常症の新生児期発症型患者に対し、ヒト胚性幹細胞を用いて細胞治療を実施し、医師主導治験を完遂した。治験完遂に伴い全ての患者のフォローアップに向けた臨床研究を開始し、製品の安全性と有効性を評価しているところであり、将来的には肝不全に対する再生医療に発展させるなど、医学的重要課題解決の基盤となることが期待される。 ・ NC 間の疾患横断領域における連携推進

							NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、令和 2 年に設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）において、６NC 電子カルテ統合データベースの構築や若手研究者や研究支援人材に係る人材育成を開始するなど、JH 事業について着実な進展が認められる。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められることから「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

4．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和3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 20 件以上あげる。 ・新規病因遺伝子を 5 件以上解明する。 ・原著論文数については、2,500 件以上とする。 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 中長期目標：20 件以上実績：5 件 年度計画：4 件以上 達成度：125% 内　容：新規病因遺伝子解明 中長期目標：5 件以上 実績：4 件 達成度：80% 内　容：原著論文発表数 中長期目標：2,500 件以上 年度計画：417 件 実績：488 件 達成度：117.0% ・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 11.8%上回っている。原因として計画よりも固定資産の取得増等が挙げられる。

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
1.研究・開発に関する事項 （1）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［研究事業］	1.研究・開発に関する事項 （1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	1.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更に強化すべく臨床研究中核病院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	［評価の視点］ ○　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。	・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、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、支援を行った。 ・富山県、富山薬業連合会、富山大学等との「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。 ・日本周産期新生児医学会が設立した「周産期・小児臨床研究コンソーシアム」との連携や、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会の協力を得て、臨床研究課題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 3 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 3 年度においてもさらに、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、新たに医薬品等規制調和・評価研究事業に採択された。 ・ミニ小腸の栄養吸収評価に関する成果を国際専門誌（Nutritens 2022）へ発表した。新たなヒト腸管の栄養吸収評価系の構築で国内メディアにも取り上げられた。 ・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、神経発達、眼、他多発奇形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。多分野に渡る診断困難（希少疾患）症例で累計 796 症例に新規原因を含む疾患原因が判明した。 また、原因不明の知的障害（発達遅滞、てんかん、多発奇形）の新規原因解明 *CDK19* 遺伝子異常症の発見 （国際共同研究）［Genet Med（impact factor 8.904)発表］、希少疾患の新規病型を確立（先天性下顎形成不全症新規病型）［J Hum Genet（impact	・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、特定臨床研究及び各種支援が適切に実施できている。また、産業界、大学・研究機関等との連携も進めている。 ［科学的・技術的観点］ ・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。小児難治性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。AMED の疾患 iPS 細胞研究拠点としての活動に加え、新たに医薬品等規制調和・評価研究事業でミニ小腸を活用した研究開発に着手した。 ・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・治療法の開発を目指した研究を行い、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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				factor 3.172)発表]など、令和３年度は、成果を J Human Genet, Am J Med Genet A , Brain Dev, Eur J Med Genet, Interact Cardiovasc Thorac Surg, Int J Hemato 等で 25 報以上発表した。	
			○　成果・取組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。	・発刊された英文原著数は 454 本（前年度 402 本）であり、過去最高の数値となった。	・令和３年度当センターが発表した英文原著論文は 454 本となり、過去最高となった。
			○ 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。	【外部資金獲得状況】 ・日本医療研究開発機構　(AMED) 研究費 118 件（前年度 128 件） 1,083,476 千円（前年度 1,514,397 千円） ・厚生労働科学研究費 76 件（前年度 78 件） 264,514 千円（前年度 356,991 千円） ・文部科学研究費 166 件（前年度 156 件） 243,454 千円（前年度 254,293 千円） ・その他の競争的資金 32 件（前年度 41 件） 124,366 千円（前年度 124,436 千円） （再掲） ・合計 392 件（前年度 403 件） 1,715,810 千円（前年度 2,250,117 千円）	・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執行に努めた。
			○　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。	・「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 35 件（前年度 39 件） ・ホームページ新着情報等更新 114 件（前年度153 件） ・ホームページでは、「子どもリエゾン室」「小児気道疾患センター」「アレルギー中心拠点病院」のページを新設 ・フェイスブック投稿数 137 件（前年度 201 件） ・ツイッター投稿数 199 件（前年度 185 件）	・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、引き続き一般の方々へ分かりやすく情報発信を行うことができた。
			○　調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。	・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。 ・「父親支援」の必要性を示すために父親のメンタルヘルスや長時間労働の問題などに関する疫学研究をまとめ、情報提供を行った。 ・こころの問題を抱えるこどもの診療や多機関連携が 2 年以上に及ぶケースが多いことを専門医療機関	・また、CDR(予防のための子どもの死亡検証）や父親支援、女性のやせ・低栄養に関する課題、レセプトデータの政策的な利用など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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				への調査をもとに明らかにした。その結果は診療報酬の改訂の議論の資料として活用された。 ・検索の専門家チームにより、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した。 ・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）のモデル事業における体制構築の阻害・促進要因を明らかにする調査を実施した。 ・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を実施した。 ・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β版を構築し、運用を開始した。 ・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。 ・尿中の脂質代謝物である PGDM による新しい検査法を発見し、患者の身体への負担がなく、軽微なアレルギー症状を判別できることを明らかにし、食物アレルギーの診断、経口免疫療法の効果判定に有用であることを示した（学術雑誌 Journal of Allergy in Clinical Immunology in practice,2021[impact factor 8.861]、Clinical Experimental Allergy, 2021[impact factor 5.018]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、思春期の児童は半数以上が花粉症を発症しており、約 10%が食物花アレルギー症候群を発症していることを明らかにした（学術雑誌 PLOS ONE,2021[impact factor 3.506]に掲載)。 ・エコチル調査におけるアレルギーに関連する成果発表が、内閣府食物安全委員会の報告書で引用された。また、食物アレルギー診療ガイドライン 2021 やアトピー性皮膚炎ガイドライン 2021 にも引用され、子どもの健康に関するガイドラインなどの策定に貢献した。 ・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。 ・母体の妊娠中糖代謝異常が胎児に長期間影響し、ゲノム修飾状態の変化を介して出生後の新生児血糖に影響する可能性を示した（学術雑誌 E Front Endocrinol (Lausanne) 2021 [impact factor 5.555]	・診断支援システムの運用により効果的な希少疾患診断を行えた。 ・アレルギーセンターや成育コホート研究から複数の国際英文雑誌に成果発表を行い、医療に大きく貢献し、目標を達成した。 ・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。 ・出生コホートの最大の特徴である胎児期環境の情報と、遺伝的背景を組み合わせた研究を小規模で行い、国際誌に発表した。今後のコホート研究展開の嚆矢となる成果であり、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	成育医療分野において、大学や企業等と相互の強みを活かしながら有機的な連携による独創的な研究を展開するとともに、成育医療に資する研究目標を定め、長期的・継続的な取組が不可欠な基盤的・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 20 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 4 件以上あげる。	［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 20 件以上あげる。	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食物アレルギーの検査や治療効果に有用な新しい侵襲（研究対象者の身体に負担が生じること）のない検査法（尿中の PGDM：プロスタグランジン D2 の代謝物測定）の臨床研究を行い、食物アレルギー症状を検出することが分かった。食物負荷試験の判定補助や治療効果の評価に役立つことが期待される（令和 3 年 9 月 8 日プレスリリース、学術雑誌：J Allergy Clin Immu-nol Pract に掲載)。 ②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医師主導治験に関し、目標症例の対象患者に治験プロトコール上の実施項目を完了し、医師主導治験を完遂した。 ③「父親支援」の必要性を示すために父親のメンタルヘルスや長時間労働の問題などに関する疫学研究をまとめ、情報提供を行った。 ④ミニ小腸を使った創薬支援に向け、企業との共同研究を実施し、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。また、ミニ小腸の栄養吸収評価に関する成果を国際専門誌（Nutritens 2022）へ発表した。新たなヒト腸管の栄養吸収評価系の構築で国内メディアにも取り上げられた。 ⑤新型コロナウイルス感染症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を発信することを目的としたコロナ×こども本部を運営し、インターネット調査であるコロナ×こどもアンケートを実施、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、「コロナ×こども本部」ライン公式アカウントの運営、調査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）を行った。調査結果は学術的に 5 本の英語原著論文（学術誌 Nutrients, Child Abuse and Neglect, Pediatrics International（impact factor 2.5〕に掲載）として公開された。。	・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 細胞株はヒトの生命科学やバイオヘルス産業の発展、医療、創薬分野ではあらゆるモダリティのプラットフォームとしての活用に寄与することが可能となる。 ・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。 ・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。 ・コロナ禍におけるこどもの生活と実態に関する調査から、コロナ禍の虐待増加、食生活悪化、中食・インスタントの増加、医療受診控え QOL/うつなどに関する学術成果を出版し、メディアでも広く取り上げられた。
①　重点的な研究・開発	○　重点的な研究・開発戦略	○　重点的な研究・開発の推進			

中長期目標	中長期計画	令和3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（ヒト/ 子どもに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図るとともに、成育基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、 ・免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発 ・小児難病等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、小児慢性特定疾患に対する治療法及び小児肺高血圧、小児多動症等の研究開発 ・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 ・不妊症・不育症に対する研究開発 ・子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsycho social）に捉える新たな研究とその社会実装に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	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、成育疾患について、その診断・治療及び予防法の開発を目指すため、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（平成 30 年法律第 104 号。以下「成育基本法」という。）を踏まえ、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、エコチル調査、National Database や電子的臨床研究情報収集基盤等を利用した大規模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、我が国の成育疾患領域における臨床研究の中核的病院として成育内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図り、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、再生医療等に積極的に取り組む。ゲノム医療を推進するため、中長期目標期間中に新規病因遺伝子を 5 件以上解明する。また、原著論文数について、中長期目標期間中に 2,500 件以上とする。	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。また、エコチル調査、National Database や電子的臨床研究情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンス収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携することにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を強化するとともに、我が国の成育領域における臨床研究の中核的病院としてセンター内外の医療・研究機関との連携を図り、医薬品などの開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。これらの結果として、原著論文発表数を令和 3 年度は 420 件以上とする。		・アレルギー疾患の多くは乳幼児期に発症し、乳児期アトピー性皮膚炎がその引き金となることが多い。乳児期を過ぎるとメモリー細胞が発達するため、完治しにくく、乳児期早期の発症予防法の確立が希求されている。当センターでは、ランダム化比較試験（RCT）により平成 26 年度に新生児期からの保湿剤塗布のみで乳児のアトピー性皮膚炎の発症が減少することを発表し、大きな反響を得ている（J Allergy Clin Immunol 2014、web of science 被引用回数 346 回、上位 1%以内の高被引用文献）。 ・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、炎の発症が減少することを発表し、大きな反響を得ている（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 143 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 3 年度中に解析完了し、論文投稿中である。 ・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、10 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、8 歳児 5,000 人を対象の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 3 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）。持続する湿疹が食物アレルギーのリスクだけではなく、低体重や低身長になる傾向になることが明らかとなった（学術雑誌 PLOS ONE 2021[impact factor	・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。 ・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。国の政策に関連する資料に成果が活用された。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、成果を出している。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				3.24］に掲載)。また、妊娠中母親のヘモグロビン/ヘマトクリットと鉄摂取と 3 歳児のアレルギー発症（喘鳴、喘息、皮膚炎、花粉症、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー）との関連が認められなかった（学術雑誌 Nutrients 2021［impact factor 4.008］に掲載)。妊婦の母親がうつ病や QoL の低下があると生まれてくる児の食物アレルギーやぜん息のリスクなることを明らかにした（学術雑誌 Annals of Allergy Asthma Immunology 2021[impact factor 6.347］に掲載)。これまでのアレルギーに関連する成果発表が、内閣府食物安全委員会の報告書で引用された。また、食物アレルギー診療ガイドライン 2021 やアトピー性皮膚炎ガイドライン 2021 にも引用され、子どもの健康に関するガイドラインなどの策定に貢献した。 ・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, jRCTs031200070）の実施を行っている。アルケア社とアレルギーセンター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て国際雑誌に報告し（学術雑誌 Skin Res Technol 2021 に掲載)、小児に対する共同研究を継続して実施している。ダスキン社とアレルギーセンターの共同研究では、自宅やペットの毛の中のアレルゲン測定を実施し、ペットの毛からも経皮感作のもととなる鶏卵やピーナッツのアレルゲンが多く検出されることを明らかにした（学術雑誌 Journal of Dermatological Science［impact factor 4.563］に掲載)。花王株式会社とアレルギーセンターでも共同研究を実施し、皮脂 RNA によりアトピー性皮膚炎を早期診断や予測を検討している。ナチュラルサイエンス社とアレルギーセンターの共同研究では、プレバイオティクス（ケストース）を新生児に投与することによってアトピー性皮膚炎発症が予防できるかのランダム化比較試験のプロトコルを作成し、特定臨床研究等管理委員会の承認を得て、令和 4 年からリクルートを開始する。 ・令和 2 年度より継続して、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、新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）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たコロナ×こども本部を運営し、インターネット調査でコロナ×こどもアンケートを実施（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	・令和 3 年度に改定された「妊産婦のための食生活指針」に併せて、日本発の「妊娠中の体重増加曲線」を作成し、英語原著論文として公開（impact factor　3.2）した。メディアから注目を浴びるとともに、母子保健手帳副読本に引用され、実装された。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				ための外部組織との連携（協力団体全30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)、調査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）を行った（URL：https://www.ncchd.go.jp/center/activity/covid19_kodomo/)。調査結果は学術的に5本の英語原著論文（学術雑誌 Nutrients, Child Abuse and Neglect, Pediatrics International〔impact factor 2.5〕に掲載）として公開された以外に、迅速に公開した調査結果は、多くのメディアから注目を浴びたのみならず厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）の資料に引用されるなど社会への波及もあった。 ・6NC コホート連携の一環として、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、令和元年に発刊した「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」の改訂版作成のためのコホートからのエビデンス作成と収集を行った。 ・COVID-19 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令和3年から継続して当センター職員に実施し、マインドフルネスがバーンアウトのリスクを下げることを英語原著論文にて Frontiers in Psychiatry（impact factor 4.2）に報告した。 ・人口動態統計の小票情報を用いて、ダウン症患者の年齢別死因を日本で初めて算出し American J of Medical Genetics A（impact factor 2.8）に報告した。 ・チャイルドデスレビューを行うとともに、チャイルドデスレビューに関する委員会活動をまとめて報告した。 （URL：https://www.ncchd.go.jp/center/activity/） （Pediatrics International） ・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。出生コホート連携基盤の構築と維持を行った。本基盤で行われたメタ解析からは、喫煙の妊娠高血圧症発症への作用が日本と海外では真逆（日本では有害、海外では保護的）であることが示唆され、出生コホートにおいてゲノム研究を実施する重要な基礎的資料となった。また、日本では肥満児が少ない理由は幼少期にジュースの摂取量が少ないからだという日米比較の論文を出版した（Preventive Medicine impact factor 4.0)。 ・6NC コホート連携の一環として、コホートからのエビデンス作成と収集を行った。令和3年から継続	・出生コホート連携基盤事業でのコホート連携から、日本では肥満児が少ない理由は幼少期のジュースの摂取量が少ないことに由来するとした日米比較の論文を出版した（impact factor 4.0)。 ・ダウン症患者の年齢別死因を日本で初めて算出し、報告した（impact factor 2.8)。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				してマインドフルネスがバーンアウトのリスクを下げることを英語原著論文にてFrontiers in Psychiatryに報告した（impact factor 4.2)。 ・人口動態統計の小票情報を用いて、ダウン症患者の年齢別死因を日本で初めて算出し American J of Medical Genetics A （impact factor 2.8）に報告した。 ・薬剤耐性菌アクションプランの実施により外来での抗生剤利用量が減ったことを報告(Pediatrics International)。 ・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。	
				・令和 2 年度に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、令和 3 年度は、本制度のもと 5 件の特定臨床研究を支援し、2 件が実施に至った。 ・コンシェルジュ制度とは別で、成育内研究者が研究代表者である特定臨床研究 3 件、成育外研究者が研究代表者である特定臨床研究 3 件のプロトコル作成などを支援し、推進に向けて取り組んだ。	・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活用し特定臨床研究を推進した。また、成育内外の研究者と連携し、臨床研究の実施を推進するなど、体制を強化し、目標を達成した。
				・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。世界初の医師主導治験では、順調に症例を重ねている。	・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繋がっていくことが期待される。
			［定量的指標］ ■原著論文数について、中長期目標期間中に 2,500 件以上とする。	・原著論文数は、英文 454 本（前年度 402 件)、和文 34 本（前年度 33 件）の合計 488 本（前年度 435 件）となり、年度計画の 420 本を 68 本上回った（達成度 116%)。	・原著論文数は、488 本であり年度計画を 68 本上回り、目標を達成した。
②　戦略的な研究・開発	○　具体的方針 （疾病に着目した研究） ①　成育疾患の本態解明	○　具体的方針 （疾病に着目した研究） ①　成育疾患の本態解明	［定量的指標］		
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、遺伝子治療をはじめとする新たな治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の充実に取り組む。	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、成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、カタログデータベースとして引き続き公開する。ゲノム解析等最	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	■中長期目標期間中に新規病因遺伝子を 5 件以上解明する。	・令和 3 年度に、以下 4 件の新規病因遺伝子変異を同定した。 ①*ZNF445* が multilocus imprinting disorder の新規原因遺伝子であることを解明 （Clin Epigenet 発表)。 ②知的障害（発達遅滞、てんかん、多発奇形）の新規原因 *CDK19* 遺伝子異常の発見（Genet Med 発表)。	・バイオバンクで収集した生体試料と臨床情報を利用し、4 件の新規病因遺伝子変異同定し、目的を達成した。今後はさらに、約 600 人分のバンク独自全ゲノムデータの整備がほぼ終了しており、来年度以降は高解像度解析

中長期目標	中長期計画	令和3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 20 件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,500 件以上とすること。	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・知財等を含む臨床研究管理の充実を図る。	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。	〔定量的視点〕 ・バイオバンク検体登録数 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数	③前頭・骨幹端異形成症の責任遺伝子変異として *TAB2* 遺伝子新規変異を同定（Hum Genone Var 発表）。 ④重篤な周産期病状を伴う乳児発症炎症性腸疾患女児の責任遺伝子変異として *TNFAIP3* 遺伝子内微小欠失を同定（Hum Genone Var 発表）。 ・以下 1 件の疾患関連非翻訳 RNA を同定した。 子宮内感染後の胎児の予後予測に有用な羊水中マーカーとしてマイクロ RNA 二種類を同定した。 ・バイオバンク検体登録数：190 件 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数：190 件 ・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究を 8 件行った。 ・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）を、令和元年より運用開始したデータベースで一括管理している。 ・国内外の医療機関から令和 3 年度は約 500 の臨床検体を集積し、アレイ comparative genomic hybridization （CGH）,次世代シークエンサー、パイロシークエンサーを含む最先端技術を用いて網羅的ゲノム・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、 Schimke immune-osseous dysplasia を招く片親性ダイソミーの劣性変異顕在化の発見（J Hum Genet)、胆道閉鎖症発症における母児間マイクロキメリズムの意義の解明（J Pediatr Gastroenterol Nutr)、カルマン症候群発症における *SOX10* 機能喪失変異の意義の解明（J Endocr Soc）などの成果を挙げた。 ・小児の周期性熱である Periodic fiver, aphthous stomatitis, pharyngitis and cervical adenitis syndrome（PFAPA 症候群）の病態形成に関わる分子経路を、手術時に採取した 15 症例の扁桃における自然免疫系の分子群の mRNA 発現量を網羅的に測定し、Pathway 解析などを用いて、PFAPA 症候群には 2 つの Endotype が存在し、それぞれの endotype で異なる toll-like receptor や inflammasome 関連遺伝子が活性化すること、TLRs 活性化、IFN-γ 産生、1,25-$(OH)_2$ビタミン D 減少などの自然免疫系と獲得免疫系の相互作用が、病態形成に寄与する可能性を明らかにした（Allergy)。 ・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 12 回（前年度 19 回)、臨床	への対応が可能となることから目標は達成された。 ・令和 3 年度は、内分泌疾患の原因となる新たな遺伝学的異常を 3 つ解明した。 ・次世代シークエンサーパネルを用いた迅速遺伝子診断法の開発を進めており、学術的成果に加えて先天性疾患の臨床遺伝子検査の社会実装化を進めている。 ・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、令和元年に発表した Silver-Russel 症候群の論文（Clin Epigenet）は既に 16 回引用されている。 ・ヒト性分化の研究が評価され、文部科学省新学術領域研究「性スペクトラム」計画研究に採択されている。また、AMED 難治性疾患研究事業に採択されている。 ・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。 ・倫理指針改訂に伴い、倫理審査委員会の審査手順を見直し、中央一括審査も実施している。また、審査不要の要件を設定

中長期目標	中長期計画	令和3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
				研究審査委員会は 14 回（前年度 11 回）、IRB は 8 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 3 年度は、前年度に続いて治験審査委員会をウェブ開催で行い、継続治験の審査資料の電子化を行い、令和 4 年 1 月以降の治験審査委員会審査資料の保管を電磁化した。 ・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、企業導出活動及び AMED 等の競争的研究費獲得のための知財活用状況を鑑み、出願中の特許の整理を適宜行った。特許取得は 4 件（前年度 3 件）、共同研究契約は 38 件（前年度 40 件）であった。	し、試料情報のみ提供する場合の院内手続きも整備するなど、倫理審査の適正化・効率化を図るとともに、審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報を発信している。 ・委員会運営に係る費用に対して、倫理審査委員会の審査手数料を設定した。 ・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。
	②　成育疾患の実態把握 現在実施されているエコチル調査、成育コホート事業等、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や電子的臨床研究情報収集基盤等のもとで、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。また、第三期成育コホートとして新たな出生コホート研究の準備を進め、胎児期から始まる暴露因子と子どもの健康に関する最新の因果推論の解析が可能となる精度の高い病院ベースのコホート研究の構築を目指す。		・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てフォローアップを実施した。 ・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 2.740] に掲載）。思春期の児童は半数以上が花粉症を発症しており、約 10%が食物花アレルギー症候群を発症していることを明らかにした（学術雑誌 PLOS ONE,2021[impact factor 3.506] 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	・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る。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。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、日本で初めて、日本人の特性を考慮して DOHaD 説を検証し、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てきた。令和 3 年度も妊娠中の母体状況が児の成長発達に及ぼす影響を報告し、さらに本邦におけるコホート連携と

中長期目標	中長期計画	令和3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
				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)。 ・平成 22 年よりリクルートを開始した成育母子コホート研究（CHAMS）は、2,298 名の妊婦をリクルートし、児の出生後は 2,014 名がコホート研究に参加同意、現在 1,200 名、約 60%の追跡率で質問紙調査及び健診を行い、血液/尿/唾液検査を継続している。先行グループが 9 歳に達し、二次性徴に関する身体/精神面の調査を開始している。国内のコホート研究との連携も行い、データの均一化と共有を進めている（AMED Birthdy 研究、6NC コホート研究)。 ・成育母子コホート研究のメインテーマである DOHaD 説（成人疾患胎児起源説）の検証として、低出生体重児/生殖補助医療による出生児の健康調査と母体妊娠中の胎生環境との関連を検討した。母体妊娠中の精神状態が 3 歳時の身体成熟に影響することを報告した（J Nutr Metab 2021 2021:5597836)。また、生殖補助医療による妊娠の児の発達がコントロール群よりも特に言語分野において優れていることを報告した（Submitted)。検体バンクを用いた研究として、胎盤におけるケトステロイド産生の定量を報告した(学術雑誌 Eur J Endocrinol〔impact factor 6.664〕に掲載)。 ・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。特に当センター内部での連携では、次世代シークエ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全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実施している。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・管理を行っている。 ・令和 3 年度も AMED 研究事業・文科省研究事業等と連携して 700 以上の成育疾患の臨床検体を集積し、網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。また、成育母子コホートで集積された胎盤などの解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。いずれの解析にも、バイバンクで得られた参照ゲノムデータ及びエピゲノムデータを利用している。 ・神経管発生異常の原因遺伝子変異同定(学術雑誌 Childs Nerv Syst 2021［impact factor 1.475］に掲載）。	してデータ共有を行い、生体サンプルのバンキングとその利用を推進した。 ・当センターが実施したゲノム解析（ドライ解析を含む）では原則全て、バイオバンク関連で整備・提供した対照データが活用されている。他の関連事業の解析精度の基盤を支えると共に、費用と手間の大幅な軽減に貢献し、充分に目標を達成している。 ・複数の成育疾患の新規発症機序を解明した。また、先天性疾患の遺伝子診断の実用化が推進された。これらは、成育疾患患者の予後の改善、医療費削減、医療の均てん化につながる。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				・T 細胞リンパ腫の原因融合遺伝子変異同定(学術雑誌 Br J Haematol. 2021[impact factor 6.998] に掲載)。 ・卵巣機能不全の発症リスクに関与する可能性がある WNT4 と RSPO1 の遠位エンハンサーバリアントの発見（Hum Mol Genet）。 ・非症候群性低身長を招く性染色体擬常染色体領域内新規微細欠失の同定（Am J Med Genet）。 ・*SRD5A2* ホモ接合性機能喪失変異に起因する 46,XY 性分化疾患の病態解明（J Pediatr Endocrinol Metab）。 ・かずさ DNA 研究所と連携し、次世代遺伝子シークエンスパネルを用いた臨床遺伝子診断の実装化を推進した。このうち、一部の遺伝学的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 病的バリアントデータベースに日本人患者変異情報を合計 500 例以上登録し、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。 ・慢性疾病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、当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、小児の慢性疾病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。	・新奇データでないため論文として発表できないデータは、メディカルゲノムセンターと連携し、ホームページ上でデータベースとして開示することで、本邦のゲノム医療の基盤整備にも貢献し、目標を達成している。 ・小児慢性特定疾病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 3 年度は、全国 133 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、疾病研究に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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				・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。	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。
	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 センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携により、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。小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患等に関する我が国の中心研究施設として、電子的臨床情報収集基盤を活用した多施設共同臨床研究を推進し、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。小児が服用しやすい薬剤、小児慢性特定疾患に対する治療法等の研究開発を推進する。	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 骨髄移植や CAR（キメラ抗原受容体）-T 療法を用いて治療抵抗性の血液悪性腫瘍の根治療法を推進する。 先天性代謝異常症に ES 肝細胞移植と生体部分肝移植を用いた根治療法を推進する。 造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症に対して、遺伝子治療を推進する。 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精度の高い診断方法や有効な治療方法の開発を進める（令和 3 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、成長と共に花粉症や気管支喘息などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を進める（令和 3 年度内に介入試験リクルート終了予定)。 我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、我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。また、小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を新たに構築する。 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。 小児重症心不全患者への心移植を推進するための体制を整備する。 EB ウイルスなどによる難治性母児感染症の治療法の開発を進める。 先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を臨床へ導入する。 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		・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た。また、ウィスコット・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、現在、遺伝子治療を受けた患者のフォローアップを実施している。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、血友病Ａ及び血友病 B、デュシェンヌ型筋ジストロフィー等）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、知財の登録を終了し、ヒトへの応用を視野に入れた研究開発継続中である。 ・小児期の食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーを予防するための加水分解鶏卵タンパク製品を日本ハムと共同で開発し、特許の出願を行った。 ・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。 ・重篤な先天性心疾患である重症大動脈弁狭窄症の	・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。 ・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。 ・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。 ・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、臨床現場での体制を確立した。 ・先天性重症大動脈弁狭窄症の

中長期目標	中長期計画	令和3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
		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。		妊娠25週の胎児に対して、日本で初めての胎児治療を臨床試験として令和3年7月に実施。 ・ダニによる抗原特異的免疫療法が著効した患者において、炎症を抑制する新規免疫細胞である IL-10産生性自然リンパ球が増加することを見出した。この治療ではダニ特異的な免疫応答（T 細胞や抗体）のみが変化するだけと考えられていたが、この新たな免疫細胞の増加の発見は、ダニに対する治療が、ダニ以外の抗原による炎症惹起にも効果を呈する可能性を示唆している（学術雑誌 J Allergy Clin Immunol[impact factor 10.793] に掲載)。継続中である小児期の食物アレルギーで最も頻度の高い鶏卵アレルギーを予防するための加水分解鶏卵タンパク製品を日本ハムと共同で開発し、特許の出願を行った。 ・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。 ・疾患登録システムとして、平成27年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼動し、令和3 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 31 施設（前年度 33 施設）から、患者データの送受信を行った（令和 3 年度末時点で電子カルテデータ約 71.3 万人分、問診データ約 8.8 万人分を蓄積している)。 ・小児がんについては、令和 3 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。 ・ 令和元年度に開設した衛生検査センターにおいて、前年度に引き続き、令和 3 年度も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	国内初の胎児治療をわが国で初めて実施し、成功した。 ・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、臨床研究審査委員会事務局による登録番号の管理を実施している。 ・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3年度末時点で、小児医療施設11施設、クリニック31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、前年度に引き続き、国内の小児がん診療に貢献している。小児がん中央機関･拠点病院として、小児がん患者の集約化を進めるとともに、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。小児がんに関する予防、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。 ・小児がん中央機関･拠点病院として、診断支援の面でも、唯一無二の重要な役割を果たし、国内の小児がん診療の質の向上や臨床研究の推進に貢献している。 ・これまでの研究成果を元に新たな検査方法を開発し、衛生検査センターの検査項目として追

中長期目標	中長期計画	令和3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
				断（新規 861 件〔前年度 944 件〕、再発 101 件〔前年度 102 件〕、微小残存病変 MRD 解析等 946 件〔前年度 835 件〕、及び白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析 520 件〔前年度 480 件〕）を実施した。新規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、「小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG ALL-B-19)」、「小児、AYA 世代及び成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験(JPLSG ALL-T-19)」、「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（JPLSG AML-20)」、「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)」、「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（B-NHL-20)」、「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法の確立を目指した第 2 相臨床試験(TAM-18)」等への登録に必須である他、一部の臨床研究では治療プロトコールの中での MRD 解析を実施している。 ・急性リンパ芽球性白血病や急性骨髄性白血病融合遺伝子 23 項目の定量 PCR による検出系を確立し、遺伝子診断の項目に追加した。 ・国内の症例の体系的な解析によって、小児末梢性T細胞リンパ腫の遺伝学的異常に関する特徴について明らかにした(学術雑誌 Br J Hae-matol. 2020[impact factor 6.998] 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	加することで、臨床に還元し、小児がん診療に貢献している。 ・従来明らかでなかった稀少疾患の発症の遺伝学的背景を解明する研究への進展が期待される。

中長期目標	中長期計画	令和3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3年度中に解析が完了し論文投稿中である。アトピー性皮膚炎予防 RCT(JACI 2014）のデータと海外同様の 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)。産学連携として、企業との共同研究を複数実施し、保湿剤の投与によるアトピー性皮膚炎発症予防を検討するランダム化比較試験（ファムズベビー)、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(アルケア株式会社）や皮脂 RNA によるアトピー性皮膚炎の早期発見の検討（花王株式会社）や埃中のアレルゲン曝露評価（ダスキン株式会社）やケストース投与によるアトピー性皮膚炎予防（ナチュラルサイエンス）を実施している。	・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、産学連携として様々な企業と共同研究を実施している。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。 ・これまでの研究成果を基に新たな検査方法を開発し、衛生検査センターの検査項目として追加することで、臨床に還元し、小児がん診療に貢献している。
	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。具体的には ・免疫不全症や小児がんをはじめとする難治性疾患に対する遺伝子治療等の先進的治療に関する研究開発 ・小児難病等に対する再生医療の研究開発 ・不妊症・不育症に対する研究開発 ・子どもや青年を生物・心理・社会的（biopsychosocial）に捉える新たな研究とその社会実装に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施する。また、関係する法律・規制・指針等を意識した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・指針等を踏まえた研究成果の実用化を更に推進する。		・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 2 症例（計 5 症例）実施し目標登録症例数を達成した。 ・令和元年度に遺伝子細胞治療推進センターを設置し、令和 3 年度は CAR-T 療法による治療を 2 症例実施した。脊髄筋萎縮症に対するゾルゲンスマ®遺伝子治療の令和 3 年度実績はない。 ・令和 2 年度に作成した遺伝子治療・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マニュアルを適宜改訂するとともに、これらをホームページに公開し、シンポジウムや学会等で公表すること、及び臨床研究相談・支援窓口を利用するなどして、当センター以外の医療機関（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 細胞による世界初の医師主導治験を 2 症例（前年度 3 症例)、遺伝子細胞等による治療を 2 症例（前年度 7 症例)、治験を 7 症例（前年度 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適宜改訂し当センター以外における遺伝子治療等を支援した。以上より目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和3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を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ヒトES肝細胞移植だけでなく、より広範囲の重症疾患に対する治療法として拡大することを検討する。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。 これまで我が国で遅れていた遺伝子治療を今後推進するため、ウイルスベクター、ホスト細胞の新規作成を目指す国の事業に積極的に協力する。	〔定量的視点〕 ・ヒトES細胞の樹立数	・ヒトES細胞の樹立数：1件 ・新たなヒト ES 細胞株樹立を報告した。2014 年の再生医療関連法施行後に、当センターとして樹立したヒトES細胞で、これまでの再生医療開発のノウハウが詰まった ES 細胞である。再生医療や遺伝子治療、細胞治療などへの使用だけではなく、さらに創薬開発など産業分野への使用についても、活用の幅を広げており、ヒトES細胞を使用したい研究機関、企業に対して無償での提供も開始した。 ・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できた。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、令和 3 年度においても国内では 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、5 症例（前年度 3 症例）が実施されている。	・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。
				・国内外の医療機関から引き続き1年間に1,300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、アレルギーセンター、皮膚科等）からの検体提供を受け、次世代シークエンサー（短鎖型、長鎖型）やアレイ CGH、パイロシークエンサー、キャピラリーシークエ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2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。
				・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し改正医療法に適合した体制整備を行い、診療における遺伝学的検査のガイドラインを策定・発表し、周知のためシンポジウム等においても発表した。	・ゲノム医療実現へ向けた体制整備を行っている。
				・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	・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3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
				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2年度に引き続き整備した。	
		（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、小児診療部門及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更に進める。 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。		・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45件(前年度38件）の作成に参画した。 ・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・支援を行い、計13件の相談を受け、そのうち 6 件は支援として検索式の構築を支援した。また、当センター内外に向けた文献検索に関する e-ラーニング（3回）を実施した。 ・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)、内訳としてビデオ講習会形式（6回）及びe-ラーニング(2回）を実施した。全職員対象の研修は4回企画し（各回全職員 1,590 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、77 回(前年度 58 回）実施し、2万人超が受講した。 ・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45件（前年度38件）の作成に参画した。 ・系統的レビューの実施に不可欠な文献検索の相談・支援を実施し、診療ガイドラインの質の向上の基盤構築に貢献した。 ・令和3年度も引き続き、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。
		②　情報発信手法の開発 ア　医学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 平成26年度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我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、我が国の新生児マススクリーニング検査精度の改善に努める。最近の治療法の劇的な改善に伴い、スクリーニング対象とすべき候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定		・令和2年度より引き続き、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、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ビデン	・令和3年度、新生児マススクリーニングに関連する3研究班に代表・分担として参画し、「最軽症型」プロピオン酸血症の心臓合併症リスク評価、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んだ。後者に関連して、日本小児科学会小児慢性特定疾病委員会に新設された「新生児マススクリー

中長期目標	中長期計画	令和3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特定疾病児童等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。また、わが国における合併症罹患率やトランジションなどの実態がなお不明で適切な対応が不十分と考えられる小児がん経験者を対象として、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する新たな長期フォローアップ体制の構築を検討する。 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当センターは中心的な役割を占める。令和 3 年度からエコチル調査研究部に遺伝子解析研究室を新設し、エコチル調査で得られた検体のゲノム情報を解析する体制の構築に着手する。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。		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.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一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 年度に実施した予備調査結果を基に、令和 3 年度は国内各地の循環器内科・小児循環器科等 77 施設を対象として、血清アシルカルニチン分析・尿有機酸分析への協力依頼状を送付した。2 症例について検体提供が得られ、プロピオン酸血症の所見を認めなかった。 ・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、10 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、8 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 万人の子どもを対象とした学童期調査も実施している。持続する湿疹が食物アレルギーのリスクだけではなく、低体重や低身長になる傾向になることが明らかとなった（学術雑誌 PLOS ONE 2021[impact factor 3.24] に掲載）。また、妊娠中母親のヘモグロビン/ヘマトクリットと鉄摂取と 3 歳児のアレルギー発症（喘鳴、喘息、皮膚炎、花粉症、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー）との関連が認められなかった（学術雑誌 Nutrients 2021 [impact factor 4.008] に掲載）。妊婦の母親がうつ病や QoL の低下があると生まれてくる児の食物アレルギーやぜん息のリスクなることを明らかにした（学術雑誌 Annals of Allergy Asthma Immunology 2021[impact factor 6.347] に掲載）。これまでの複数の論文が、内閣府食物安全委員会の報告書で引用された。 ・令和 2 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	ニング小委員会」アドバイザー、日本小児神経学会小慢・指定難病委員会に設置された「脊髄性筋萎縮症マススクリーニング WG」外部委員の委嘱を受け、議論に参加した。これらの取組を通じて、わが国の小児保健・予防医学の向上に貢献できた。 ・これまでの複数の論文成果が、内閣府食物安全委員会の報告書で

中長期目標	中長期計画	令和3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 133 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引き続き行った。 ・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 2 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・啓発に向けた包括的研究」、厚生労働科学研究費補助金「小児慢性特定疾病児童等及び指定難病患者データベースと疾病データベースとの連携による利活用推進研究」等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、疾患概要、診断の手引き、医療意見書の作成を行った。 　10 歳 8 歳児持続する湿疹が食物アレルギーのリスクだけではなく、低体重や低身長になる傾向になることが明らかとなった（学術雑誌 PLOS ONE 2021[impact factor 3.24] に掲載)。また、妊娠中母親のヘモグロビン/ヘマトクリットと鉄摂取と 3 歳児のアレルギー発症（喘鳴、喘息、皮膚炎、花粉症、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー）との関連が認められなかった（学術雑誌 Nutrients 2021 [impact factor 4.008] に掲載)。妊婦の母親がうつ病や QoL の低下があると生まれてくる児の食物アレルギーやぜん息のリスクなることを明らかにした。(学術雑誌 Annals of Allergy Asthma Immunology 2021[impact factor 6.347] に掲載)。 ・これまでの複数の論文が、内閣府食物安全委員会の報告書で引用された。また、食物アレルギー診療ガイドライン 2021 やアトピー性皮膚炎ガイドライン 2021 にも引用され、子どもの健康に関するガイドラインなどの策定に貢献した。	引用された。また、食物アレルギー診療ガイドライン2021やアトピー性皮膚炎ガイドライン2021にも引用され、子どもの健康に関するガイドラインなどの策定に貢献した。 ・令和 3 年度の小児慢性特定疾病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。 ・これまでの複数の論文成果が、内閣府食物安全委員会の報告書で引用された。また、食物アレルギー診療ガイドライン2021やアトピー性皮膚炎ガイドライン2021にも引用され、子どもの健康に関するガイドラインなどの策定に貢献した。

中長期目標	中長期計画	令和3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。新規技術の開発や研究成果について積極的にマスメディア、ソーシャルメディアに発信する。 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に加え、新たな拠点病院を増やすことで、妊娠と薬に関する情報提供体制の均てん化を更に進める。また、妊娠と薬情報センターに係る業務を通じて蓄積され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構築する。さらに、国内外の科学的知見を正しく反映した医薬品添付文書に改訂する国の事業に積極的に協力する。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のアプリを完成させる。 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。		・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年度に全国 47 都道府県に拠点病院の設置を終了した後、2 巡目に入り、全国のネットワークの推進を図ってきた。令和 3 年度は「妊娠と薬情報センター高度推進事業」開始により、オンライン申し込みが可能となり拠点病院が安全性情報をリアルタイムに閲覧できる仕組みを整え、令和4年度から56か所の拠点病院を中心とした相談が推進できるようにした。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 2 回開催し、βブロッカーのうちの 2 剤について、禁忌ではなく有益性投与がふさわしいとの最終報告書を提出した。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開催で 254 名の参加があった。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を妊娠と情報研究会との共催で学術集会として開催した。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 2 回オンラインで開催した。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 年からウェブサイトに掲載を開始したCOVID-19の治療薬の安全性情報のアップデートを行い、COVID-19感染妊娠例の登録調査を継続した。令和 2 年度に安全性に関するエビデンスを報告したドンペリドンを次の候補薬に決定した。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。令和 3 年度から COVID-19 感染流行状況や通院の距離などを考慮して、有料でオンライン相談を開始し、21 件に対応した。授乳と薬剤に係る相談の利便性の向上について検討し、ウェブサイト上の情報充実で対応した。 ・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」は開設後 6 年目を迎えた。COVID-19 などの影響を鑑み、また全国的な対応ができることを考慮し、相談外来及び検診・カウンセリングをオンラインにより全国から受けいれるシステムに追加・改編した。さらに、ウィズコロナ時代に対応するために、毎年実施しているオープンセミナーを令和3年度は3回シリーズ（1月から3月の期間にオンライン開催）として実施した。セミナー	・妊娠と薬情報センターの相談事業については拠点病院ネットワークの充実が図られた。特に「妊娠と薬情報センター高度推進事業」にて、問い合わせ者と拠点病院との安全性情報の共有をオンライン化でき、相談の利便性の向上につなげることができた。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業についても予定通り報告書を提出できた。症例データベースを用いた疫学研究や母乳中の薬物濃度測定にも取り組み、論文や学会で発表した。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、妊婦・授乳婦の適切な薬物治療に関する知識の均てん化に貢献できた。 ・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 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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				では、海外より先進的な研究活動を実践している登壇者や国内の医療関係者の講演・ディスカッションにとどまらず、プレコン世代や企業、自治体なども議論に参加し、幅広くプレコンセプションケアの醸成につながった。この他にも、国の委員会、行政などの政策立案への貢献や、教育関係者、企業、NPO・NGO、マスコミ等に広報活動を実施した。	
		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 3 年度末までに、トランジション外来を受診した患者総数は 650 名だった。令和 3 年度は 67 名（前年度 62 名）であり、初診患者は令和 2 年度と同等で、コロナ禍以前の半数程度で推移している。継続も加えた令和 3 年度の支援の内訳は外来看護師による自律支援が計 303 回（前年度 325 回）、医療連携室による成人施設への移行支援が 58 回（前年度 66 回）、ソーシャルワーカーによる面談が 34 回（前年度 47 回）であった。なお、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 年度に引き続き令和 3 年度も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。	・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し、自治体・学術団体への啓発活動を実施した。また、東京都の小児慢性特定疾病児童等移行期医療支援推進会議、移行期医療ネットワーク連絡会との連携も推進した。ウェブ開催「トランジション・フェスティバル」には、令和3年度は当院かかりつけ以外の患者家族も参加した。
				・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。令和 3 年度は在宅診療科フェローを一人雇用し、総合診療科との連携を強化した。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。	・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。
				・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が少ない状況が続いている。また、「もみじの家」での終末期医療（看取りの医療）も概ね1名が入院している状況である。 ・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、当センター内の特別支援	・「もみじの家」での緩和ケア病床運用は、日本の小児医療において先進的な試みであり、今後も充実させる必要がある。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

中長期目標	中長期計画	令和3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。	数を増やす予定である。
		③　衛生検査所の運営 衛生検査所において、前年度開始した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継続する。融合遺伝子検査の項目を拡充する。		・「成育衛生検査センター（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)」において、令和 3 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/リンパ腫マーカー解析 新規 861 件（前年度 944 件)、再発 101 件（前年度 102 件)、微小残存病変 MRD 解析等 946 件（前年度 835 件))、白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析 520 件（前年度 480 件）を実施した。 ・検査の受託に関し、対象となる小児がん診療機関 135 施設のうち(契約締結困難な事情がある施設を除く）120 施設 88.9%（前年度 136 施設中 112 施設 82.4%）と検査委託契約が完了した。AMED 研究費によって実施している臨床研究における解析を除き、対象となる検体検査については検査料金の徴収を行った。 ・白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析について、前年度までは B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病のみを対象としていたが、令和 3 年度に新たに 23 の解析項目を追加し、8 月 1 日より T 細胞性急性リンパ芽球性白血病と急性骨髄性白血病についても解析の受託を開始した。また、白血病/リンパ腫に対する FISH/染色体検査の受託を開始して、必要な変更手続き（受託検査項目の追加）を進め、42 施設と変更契約を締結した。 ・対象疾患を増やすため、先天性疾患に対する遺伝学的検査について、令和 4 年度からの検査受託を目指して、必要な準備と手続きを進めた。	・前年度までに引き続き、研究所で培ってきた先端的な技術と経験を活かした解析によって、白血病/リンパ腫に対する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遺伝子異常解析を検体検査として実施し、治療方針決定に有用な情報として、国内の関連医療機関のおよそ 9 割に提供することで、わが国の小児がん診療の質の向上に貢献した。 ・契約締結可能な施設とは委託検査契約がほぼ完了して検査料金の徴収が可能となり、AMED 研究費によって実施している臨床研究と合わせて一定の財源が確保され、白血病/リンパ腫の診断業務の安定的な継続が可能となった。 ・検査項目の追加によって、当センターで実施している白血病/リンパ腫の診断の有用性が高まった。 ・白血病/リンパ腫のみでなく、先天性疾患を含めた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体検査として提供する体制が順次整備されていく見込みで、今後の当センターの成育医療への一層の貢献が期待される。
③　NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医	⑤　国立高度専門医療研究センター間の疾患横断領域における連携推進 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設	④　国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の横断領域における連携推進 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で NC 連携及び NC を支援す			

中長期目標	中長期計画	令和3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
療研究連携推進本部（JH）においては、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NC の研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。	置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（以下「JH」という。）において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC 連携及び NC を支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。 さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JH が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げることとする。	ることにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。 ア　新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・令和 2 年度から開始した JH Super	［評価の視点］ 〇研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に	・令和３年度に、6NC（８医療機関）と看護大学校が 10Gbps で SINET に接続し、すべての NC と関連施設に	

中長期目標	中長期計画	令和3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
		Highway をはじめとしたデジタル共通インフラの整備を進める。また Office365 などの研究利用可能な環境の活用支援を行う。 ・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の拡充を図る。 ・NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。 ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NC との情報共有及び連携を図る。 ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、各 NC の連携大学院等の実態調査や研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、6NC が連携し、実務を通して若手人材の育成支援を行う。 ・6NC 共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を開始する	係る取組が十分であるか。 ○研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。	おいて、JH Super Highway への接続が完了した。 ・令和3年度に、6NC の電子カルテデータを統合し、利活用を可能にする 6NC 電子カルテデータベース（6NC-EHR s ）を構築し、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター及び国立長寿医療研究センターにおいて電子カルテ情報の収集と蓄積を開始した。国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターにおいても、接続するための環境整備及び手続きを進めている。 ・6NC に所属する職員は、所定の手続きを経ることで 6NC-EHRs のデータを研究に利活用することが可能となり、令和 4 年度からは具体的な研究にも取り組む。 ・6NC-EHRs は、患者基本情報・病名・検査（結果を含む）・処方情報・入退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、これまでに 60 万人のデータが登録されており、令和 4 年度からは本データを活用する研究を行うなど、本格的な利活用を開始し、将来的には、カルテテンプレート情報、画像情報、オミックスデータとの連携も視野にいれており、研究者の負担が少なく大量に蓄積された医療情報を活用することで、我が国の研究の発展に寄与する。 ・各 NC の疾患レジストリ担当者情報を収集した。また、レジストリ作成・運用担当者とコンタクトを取り、今後の支援につながる体制を構築した。 ・令和 3 年度は、12 回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い、6NC 間の連携強化に取り組んだ。 ・人材育成支援体制の構築に取組むため、生物統計分野においては、6NC が連携し実務を通して人材（4 名）の育成支援を開始するとともに、6NC の生物統計部門が一堂に会する JH-6NC 生物統計家部門意見交換会を開催した。 ・特に JH 若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業の立ち上げについては、JH と各 NC との複数回の会議を実施し、NC 間連携による若手生物統計家の育成に関して議論し、シニア・ジュニアの育成について 6NC で連携し、人材育成のノウハウがある NC による実務を通しての人材育成支援を開始した。 ・令和 3 年度より新たに 6NC の若手研究者を対象とした若手研究助成を開始し、進捗管理、評価を行うとともに、JH シンポジウム 2021 にてデジタルポスターでの発表を行うなど、若手研究者の育成に取り組んだ。 ・各 NC の連携先大学院名（研究科, 専攻)、令和 2	

中長期目標	中長期計画	令和3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
				年度入学者数・修了者数、過去 5 年間の博士号取得者数、連携大学院からの大学生・大学院生受入人数について実態調査を行った。 ・6NC 共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のために、6NC の教育コンテンツを調査し、各 NC における有用かつ視聴可能なコンテンツを抽出した。JH 横断的研究推進事業「6NC 共通教育用プラットフォームの構築」（主任研究者 NCGG 鷲見幸彦 病院長）において、全国の臨床研究教育等を育成するための e-learning サイトである国立がん研究センターの ICRweb と連携し、上記のコンテンツの配信を開始しており、令和 3 年度までに 47 コンテンツを配信しており、令和 3 年度の総視聴者数は 1,409 人であった。	
		イ　6NC 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・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・実験・解析基盤のための、あるいは NC 連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。 ・令和元年度及び令和 2 年度から実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得を目指した支援を行う。 ・課題実施に伴う、企業・アカデミア等との交渉支援を実施する。 ウ　6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。 ・6NC 共通するものとして構築した知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、JH により NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進する。 ・法務専門家の協力も得つつ JH による各 NC への知財・法務に関する支援を推進する。	○NC 間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。	・新規課題「身体活動低下によるフレイルの包括的病態解明とフレイルバイオマーカー探索および予防医療への展開」を開始した。 ・令和元年度及び令和 2 年度から実施している横断的推進研究費 14 課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。1 つの研究課題は、JST 戦略的創造研究推進事業の獲得に結び付いた。 ・横断的推進研究事業において、6NC 職員への疫学調査で、新型コロナウイルスワクチン 2 回目接種後の抗体価について、喫煙者・飲酒者・肥満者（男）で低いことが明らかとなった。 ・具体的には、新型コロナウイルスワクチンを 2 回接種した 4NC 職員 3,433 名でスパイクタンパク質 IgG 抗体価を測定した。加熱式たばこ使用者や少量飲酒者でも抗体価は低下しており、男性は、肥満度が高いほど抗体価が直線的に低下した。 ・今後、ワクチン接種後の抗体価と新型コロナウイルス感染との関連を明らかにする。 ・令和 3 年度から実施している NC 連携若手グラント 12 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和 4 年度若手グラント新規課題の審査を行い、12 課題の採択を決定した。 ・6NC に跨る検査に関して、検査会社との検査方法、検体取り扱いや価格に関する交渉を支援した。・6NC 共通で構築した知財・法務に関する相談スキームとして、6NC の参加する NC-JH 知財法務連携推進会議を定期的に 6 回（見込み；年内実績は 4 回）開催し、NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進した。 ・6NC 共通で構築した知財・法務に関する相談スキームとして、6NC の知財・法務に係るカウンターパ	

中長期目標	中長期計画	令和3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２年度に開設したJHホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。 ・6NC 広報担当者等との意見交換会を開催し、6NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。 ・JH ホームページアクセス件数：4,000 件以上／月 エ　アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。	○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。	ート/実務者らの参加するNC-JH知財法務連携推進会議を定期的に６回（見込み；年内実績は４回）開催し、NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進した。 ・法務専門家の協力も得て、知財・法務に関する各NC 等から寄せられる相談に対応し、NC における知財・法務に関する支援と強化を推進した。さらに、JH が支援している研究、若手研究課題における知財・法務に関する相談案件にも対応し、NC 横断的な研究への支援をも推進した。 ・国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行うため、JH が支援している研究課題やその概要について研究者や JH 関係課とともに連携し JH ホームページに掲載。また、英語による同様の内容を掲載。 ・「6NC が Super Highway で加速する日本のメディカルサイエンス」をテーマとしたシンポジウムを開催した。 ・シンポジウムでは、JH のミッションの紹介、Super Highway の紹介やデモンストレーション、6NC 横断的研究推進費課題の成果発表に加え、外部の研究資金配分機関や企業(製薬・医療情報)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。 ・完全オンライン開催であり、NC 職員のみならず、アカデミアや企業からの参加者も多く。事前登録者666 人、最大瞬間視聴者数は358 人であった。 ・開催後アンケートにて、9 割以上の方より次回以降のシンポジウム開催の賛同が得られたため、来年度以降も毎年度開催し、幅広く情報発信を行う。 ・多くの人に情報発信をするため、ホームページだけでなく各NC の広報を通じてSNS での発信を実施した。 ・JH ホームページアクセス件数：4,000 件以上／月を達成 ・6NC 理事長会議を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定などの重要事項は、当該会議で各NC 理事長の意思決定をするなど、適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。	
			＜定量的視点＞ ※（評）評価指標 、(モ)モニタリング指標 ・論文被引用数(評) ・(海外・国内）著名誌への論文掲載数(評) ・国際学会での発表件数	・論文被引用数(評)329 件 ・(海外・国内）著名誌への論文掲載数(評)410 件 ・国際学会での発表件数　85 件	

中長期目標	中長期計画	令和3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
			（モ） ・国際会議等の開催件数（モ） ・国際学会での招待講演等の件数（モ） ・国際共同研究の計画数、実施数(モ) ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数　（モ） ・外部研究資金の獲得件数・金額（モ） ・HP 等による成果等の広報数・アクセス数（評） ・記者会見実施数(モ) ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) ・国民・患者向けセミナー等の実施件数（評） ・国民・患者向けセミナー等参加者数(評) ・医療従事者向けセミナー等の実施件数（評） ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評) ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数(モ) ・政策提言数(評) <NC 間の疾患横断領域における連携推進> ・患者情報、診療録情報の収集件数 ・他機関の疾患レジストリとの連携数 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数 ・ＮＣ間の共同研究の計画・実施件数 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ・NC 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数 ・ＨＰ等による成果等の広報数・アクセス数 ・記者会見実施数 ・新聞、雑誌、テレビ等で	・国際会議等の開催件数　18 件 ・国際学会等での招待講演等の件数　13 件 ・国際共同研究の計画数、実施数 43 件 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数　23 件 ・外部研究資金の獲得件数・金額　392 件 1,715,810 千円 ・HP 等による成果等の広報数 149 件、アクセス数 810,813 件 ・記者会見実施数　1 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数　1,940 件 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数　24 件 ・国民・患者向けセミナー等参加者数　1,474 人 ・医療従事者向けセミナー等の実施件数　25 件 ・医療従事者向けセミナー等参加者数　延べ 927 人 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数：73 件 ・政策提言数：9 件 ・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） 6NC 共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数　620,044 人 情報基盤データの提供件数　1 件 ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評）0 件 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）2 件 ・NC 間の共同研究の計画・実施件数（評） JH 横断的研究推進費 課題数　15 件 若手グラント研究助成 課題数　12 件 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数（評）0 件 ・NC 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ）0 件	

中長期目標	中長期計画	令和3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
			の掲載・報道数 ・受講者数	・HP 等による成果等の広報数・アクセス数（評） JH ホームページアクセス件数　68,774 件 プレスリリース件数　4 件 ・記者会見実施数（モ）　0 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数（モ）13 件 ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評）6NC 共通教育用コンテンツ数　47 件 ・受講者数（評）6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数　1,409 人	

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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 3 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
共同・受託研究契約締結件数	100 （年間 100 件以上）	175					
職務発明委員会審査件数	10 （年間 10 件以上）	14					
first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験実施件数	3 （中長期目標期間中に 3 件） （令和 3 年度計画では、年 1 件以上）	0					
医師主導治験実施件数	20 （中長期目標期間中に 20 件） （令和 3 年度計画では、年 4 件以上）	11					
先進医療承認件数	4 （中長期目標期間中に 4 件以上） （令和 3 年度計画では年 1 件以上）	0					
臨床研究実施件数（倫理審査委員会承認）	1,600 （中長期目標期間中に 1,600 件以上） （令和 3 年度計画では年	294					

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）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	3,109,642					
決算額（千円）	2,750,781					
経常費用（千円）	2,936,608					
経常利益（千円）	3,183,907					
行政コスト（千円）	2,943,294					
従事人員数 （令和 3 年 4 月 1 日時点）	257					

		267 件以上）														
	特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会承認）実施件数	16 （年間 16 件以上）	17													
	特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数	15 （年間 15 件以上）	15													
	治験実施件数	300 （中長期目標期間中に 300 件以上） （令和 3 年度計画では、年 50 件以上）	62													
	学会等作成診療ガイドライン採用件数	160 （中長期目標期間中に 160 件以上） （令和 3 年度計画では、年 27 件以上）	26													

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		
							評定	A
							＜評定に至った理由＞ （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 （定量的目標以外） ① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ・メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、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	

							・医療分野のICTの活用 ・First in Human（Child）試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 （２） 目標と実績の比較 （定量的指標） ・共同研究、受託研究契約締結件数 中長期計画 年 100 件 年度計画 年 100 件 実績 175 件（対年度計画 175.0%） ・職務発明委員会審査件数 中長期計画 年 10 件 年度計画 年 10 件 実績 14 件（対年度計画 140.0%） ・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 ３件 年度計画 年 １件 実績 ０件（対年度計画 0%） ・医師主導治験 中長期目標 累計 20 件 年度計画 年 ４件 実績 11 件（対年度計画 275.0%） ・先進医療承認件数 中長期目標 累計 ４件 年度計画 年 １件 実績 ０件 ・臨床研究実施件数（倫理審査委員会にて承認された研究） 中長期目標 累計 1600 件 年度計画 年 267 件 実績 294 件（対年度計画 110.1%） ・特定臨床研究実施件数（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究） 中長期計画 年 16 件 年度計画 年 16 件 実績 17 件（対年度計画 106.3%） ・特定臨床研究に対する他施設臨床研究実施支援実施件数 中長期計画 年 15 件 年度計画 年 15 件 実績 15 件（対年度計画 100.0%） ・治験実施件数 中長期目標 累計 300 件 年度計画 年 50 件 実績 62 件（対年度計画 124.0%）

							・診療ガイドラインへの採用件数 中長期目標　累計 160 件 年度計画　年　27 件 実績　26 件（対年度計画 96.3%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ 小児医療情報収集システムによるリアルワールドデータ収集・利活用基板整備 小児医薬品の安全対策の向上や開発への貢献を目的として、小児領域において日本最大級のデータベースを構築しており、令和３年度は小児用医薬品８品目の使用実態調査・解析を行い、結果を厚生労働省医薬品安全課に共有するとともに、ホームページに公表するなど、小児医薬品の安全対策や適正使用に貢献した。 ・ バクタ小型錠の開発について バクタ配合錠は移植後の免疫抑制剤や抗がん剤投与に起因する肺炎の治療及び発症抑制には欠かせない医薬品だが、錠剤は大きさ、顆粒剤はかさ高さや苦味などから、小児患者の受容性が悪いことが問題となっていた。令和３年度は５月に企業と共同で製剤特許を提出、８月には承認取得を得られた。更に小型錠の受容性に関する臨床研究も実施しており、小児用製剤開発に貢献している。 ・ タクロリムスの不妊治療に対する特定臨床研究の先進医療申請について 母体の免疫異常が原因で挙児が得られない患者は、タクロリムス投与によって、不妊治療につながる可能性があるとされていたが、不妊治療に対する実態調査研究の結果、使用頻度が高いもののエビデンス不足であると判断され、至急に臨床データが必要とされたため、先進医療Ｂへの方針転換、関係学会との協議、先進医療への申請及び研究費の獲得のための資料作成・申請を短期間で完了させた。 （４） 評定 上記含むその他の成果は、「特に顕著」「特別な」とまでは言えないものの、中長期目標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＞ First in Human／First in Child 試験実施数、先進医療承認件数について、さらなる推進への取組が期待される。 ＜その他の事項＞ 特になし

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和3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［臨床研究事業］	（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			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する。これにより、共同・受託研究契約を、年間100件以上締結する。 ・職務発明委員会において年間10件以上審査する。 ・first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験を3件以上、医師主導治験を20件以上実施し、先進医療の承認を 4件以上得る。 ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数を中長期目標期間中に 1,600 件以上、特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）実施件数を年間 16件以上とする。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等）を年間15件以上実施する。 ・治験を、中長期目標期間中に 300件以上実施する。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に160件以上とする。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：共同・受託研究契約締結件数 中長期目標：年間100件以上 実績：175件 達成度：175% 内　容：職務発明委員会審査件数 中長期目標：年間10件以上 実績：14件 達成度：140% 内　容：first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験実施件数 中長期目標：3件以上 実績：0件 達成度：0%

中長期目標	中長期計画	令和3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 中長期目標：20 件以上 実績：11 件 達成度：55% 内　容：先進医療承認件数 中長期目標：4 件以上 実績：0 件 達成度：0% 内　容：臨床研究実施件数（倫理審査委員会承認） 中長期目標：1,600 件以上 実績：294 件 達成度：18.4% 内　容：特定臨床研究実施件数 中長期目標：年間 16 件以上 実績：17 件 達成度：106.3% 内　容：特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数 中長期目標：年間 15 件以上 実績：15 件 達成度：100% 内　容：治験実施件数 中長期目標：　300 件以上 実績：62 件 達成度：20.7% 内　容：学会等作成診療ガイドライン採用件数 中長期目標：　160 件以上 実績：26 件 達成度：16.3% 　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 11.5%下回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減等が挙げられる。

中長期目標	中長期計画	令和3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）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、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、医療分野の ICT の活用、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・臨床研究体制の強化により、研究・開発を推進する。 また、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等を強化する。加えて、ARO（Academic Research Organization）を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連する良質かつ適切な成育医療	①　メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、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、成育疾患領域における臨床研究の中核的病院として、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等と連携して推進を図る。また、小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連する良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。 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を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。さらに外部の医療機	①　メディカルゲノムセンター（MGC）の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、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更に充実した体制整備を行う。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遺伝子解析についても、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引き続き行う。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行う。 成育領域における我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備し、病院長による臨床研究の総括を行うための臨床研究運営委員会が主体となって臨床研究を推進する。また、研究所と病院による新規共同研究を実施する。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］ ○　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。	・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、次世代シークエ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。 ・胎児由来シングルセルゲノミクスによる胎児遺伝学的解析（学術雑誌 Reprod Med Biol 2021［impact factor 3.239］に掲載）。 ・正常妊婦のコピー数多型をゲノムブラウザー上で見れるウェブサービスを公開した（SEIIKU Mutation database 内ツール）。 ・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 300 例以上の遺伝学的解析を支援、また、共同研究を令和 2 年度に引き続き実施している。成果は論文（Hum Genome Var, J Hum Genet, Am J Med Genet, 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ている。また、病院の医師と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 2 年度に引き続き実施している。 ・病院長、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」を開催した。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。	・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、確定診断に至った例は約 4 割であり、メディカルゲノムセンターが十分に機能しており、目標を達成した。 ・当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、当センター内の研究推進や連携強化にとどまらず本邦のゲノム医療に貢献しており、目標を達成した。 ・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、シンポジウム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。研究成果を、学会が策定するガイドラインや診療の手引きに反映させ、全国のゲノム医療推進に貢献している。 ・「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。 ・臨床研究運営委員会が主体となって、臨床研究の推進を図り、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和3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
の提供に貢献する。 　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を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NC をはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化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。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 　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強化する。 　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 in Child（ヒト/ 子どもに初めて投与する）試験実施件数3件以上、医師主導治験実施件数 20 件以上、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4件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数160件以上、臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 1,600 件以上、治験（製造販売後臨床試験も含	関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。			・令和 3 年度は新たに 6 シーズを登録し、計 18 シーズに関して、臨床研究運営委員会が主体となって、研究開発の推進を図った。	

中長期目標	中長期計画	令和3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
む。）300 件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 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。	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（研究開発費を財源とした研究を含む。）を推進するため、研究・開発の企画及び評価を引き続き行う。	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。	〔定量的視点〕 ・外部委員による事業等評価実施数	・令和3年度の外部委員による事業等評価実施数：　186件 ・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 2 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ている。	・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 2 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 2 年度に引き続き戦略的に研究開発を企画推進している。
	③　企業等との連携の強化 企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。	③　企業等との連携の強化 企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化するとともに、国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同研究（治験を含む）の推進を図ることにより、企業及び他の研究機関との共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。		・知財・産学連携室長を中心に、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を推進している。AMED 等の公的研究費による他施設共同研究についても、知財確保の観点から、再委託契約とともに共同研究契約の締結を推奨した。 ・小児領域に特化した国内初の「小児治験ネットワーク」は令和 3 年度末時点で 55 施設（前年度 55 施設）が参加し、施設間の連携強化に努めている。令和 3 年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を 12 回（前年度 12 回）開催した。製薬企業主導治験 8 件（前年度 10 件）の新規審査を終了し、小児治験ネットワークを	・知財・産学連携室長を中心に、積極的に企業や大学等との連携を推進している。 ・小児治験ネットワーク参加施設の増加や連携強化に努め、中央治験審査委員会の審査を経た小児治験ネットワークを介した治験も着実に定着している。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				介する治験として実施した。 ・これにより小児治験ネットワーク中央審査委員会を設置した平成24年度から通算して、企業主導治験84件、医師主導治験1件となった。 ・また、企業（治験依頼者）からの依頼による治験実施可能性調査（症例数調査も含める）は、令和3年度12件（前年度12件）、通算147件を受託した。 ・平成29年度から開始された臨床研究・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」に引き続き令和2年度から開始された「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）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」の整備を実施している。令和3年度においても引き続き当該事業が実施されたことから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する体制を整備した。今後、これら企業治験が開始されるにあたっては小児治験ネットワークが中央IRB審議等を受託して、このネットワークでの治験を推進することとなる。 ・企業との共同研究契約は34件（前年度34件）である。	・日本小児科学会が実施する「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）の事務局支援を全面的に担い、小児治験ネットワークとも連携し小児医薬品開発を推進した。 ・共同研究や大学院連携協定締結等により、産学との協力を推進した。
			［評価の視点］ ○　有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組が十分であるか。	・知財産学連携では、臨床研究センター開発薬事ユニットとも密接に協力し、特に知的財産獲得を目指した基礎シーズについて、臨床開発を念頭に置いた連携推進を進めている。職務発明審査委員会、共同研究審査委員会は、引き続き毎月同日開催とし、また、同日に研究者と弁理士との相談時間を適宜設定し、知財と開発の相談をあわせて行うことで、新規案件について実用化に向けて活動を強化した。 ・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。	・有望なシーズの実用化のための、企業導出のサポートを行う体制の構築、先進医療申請支援、医師主導治験の実施等、成果の橋渡し、社会還元に至る取組を引き続き推進した。
			［定量的指標］ ■共同・受託研究契約を、年間100件以上締結する。	・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175件（前年度146件）（うち共同研究契約締結数38件〔前年度40件〕、受託研究数137件〔前年度106件〕）であった。	・共同・受託研究件数は、令和2年度に比べて29件増加し、目標を達成できた。
	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	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		・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。	・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、

中長期目標	中長期計画	令和3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、積極的に企業等への導出活動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いて年間 10 件以上審査する。	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を、年間 10 件以上実施する。		・共同研究契約件数は、38 件（前年度 40 件）、職務発明審査委員会における審査件数は 13 件（前年度 15 件）であった。また、特許取得は 4 件（前年度 3 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について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を行い、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。	また、実用化に向けた知財の適切な管理を推進した。
			［定量的指標］ ■職務発明委員会において年間 10 件以上審査する。	・職務発明委員会の審査件数は 14 件（前年度 15 件）であった。 ・特許・ライセンス契約は 1 件（前年度 2 件）であった。共同研究の成果として作成した臨床研究フォローアップ用アプリの権利譲渡を行い、その代償として当センターの研究者が当該アプリを無償で利用できる契約を締結した。	・職務発明委員会における審査件数は年間目標を達成した。
			〔定量的視点〕 ・特許・ライセンス契約の件数	・特許・ライセンス契約の件数：3 件	
			・特許・ライセンス契約の金額	・特許・ライセンス契約の金額：862,683 円	
	⑤　倫理性・透明性の確保 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。	⑤　倫理性・透明性の確保 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応対など、被験者等への対応を適切に行う。		・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 12 回更新（前年度 19 回）、臨床研究審査委員会は 14 回（前年度 11 回）、IRB は 8 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。	・倫理指針の改訂に伴い、倫理審査委員会の審査手順を見直し、中央一括審査も実施している。また、審査不要の要件を設定し、試料情報のみ提供する場合の院内手続きも整備するなど、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。 ・倫理審査委員会運営に係る費用を考慮して、審査手数料を設定した。 ・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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				・臨床研究に関する法令・指針等について、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 11 回（前年度 14 回）開催した。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 2 年度に引き続き務めている。 ・倫理指針改訂について、厚生労働省の説明会を開催し、他の NC からの参加も受け付けた。 ・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会委員対象の研修を実施した。 ・治験については、GCP 教育研修に関する標準業務手順書にしたがって、治験責任・分担医師の GCP 教育を令和 2 年度に引き続き実施している。また、当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あたっては、説明文書や同意書の内容について、倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して適切かつ十分な説明に努める等、参加者の理解を得るよう令和 2 年度に引き続き努めている。	・人を対象とする生命科学・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。 ・倫理指針改訂について、厚生労働省の説明会を開催して、改訂後の早期に、職員への改訂点を周知できた。 ・臨床研究の実施にあたっては、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分な説明を令和 2 年度に引き続き努めている。
			［評価の視点］ ○　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。	・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、令和 3 年度においても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 3 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 19 品目の支援要請を受理）。これらの検討に当たっては、専門領域の小児科医及び小児 CRC 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	・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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				が活動の支援の中心となり、申請企業・ワーキンググループ間の調整を実施した。また、学術集会シンポジウム、論文、説明会等で、広くネットワークの周知を行った。	
	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を獲得し、研究開発を更に推進する。		・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 1,715,810 千円（前年度 2,250,117 千円）であった。 （以下内訳） 日本医療研究開発機構（AMED）研究費 1,083,476 千円 厚生労働科学研究費 264,514 千円 文部科学研究費 243,454 千円 その他の競争的資金 124,366 千円	・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。
	⑦　医療分野の ICT の活用 AI や ICT 技術を活用した医療の提供を通じて、診療の質の向上に取り組むものとする。	⑦　医療分野の ICT の活用 AI や ICT 技術を活用した診断支援システムや遠隔検診システムの研究・開発を通じて、診断・診療の質の向上に取り組むものとする。		・戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）「AI(人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」の活動を中心に、IC 説明時のタブレット端末の活用による説明時間の短縮（年間 408 時間の短縮）、AI を活用した身体的特徴等からの小児希少・難病診断補助システムによる診断支援コンサルティング（15 例）、AI を用いた小児 CT 被ばく線量管理システムによる線量管理（大幅な時間短縮；18-30hr→2 秒）、AI を用いた妊婦健診支援システムによる遠隔妊婦検診(100 件）、AI を活用した義手開発のよるAI 義手の実装(5 例）を進め、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する社会実装研究を行った。	・AI や IoT を用いた革新的な技術開発・導入を進め、小児・周産期領域における医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する成果を得た。
	⑧　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 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、アからカを実施することにより中長期目標期間中に以下を達成する。 ・first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験を 3 件以上、医師主導治験を 20 件以上実施し、先進医療の承認を 4 件以上得る。	⑧　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。 以下のアからカを実施することにより、令和 3 年度は以下を目指す。 ・First in Child（ヒト（子ども）にはじめて投与する）試験を年度内に 1 件実施する。 ・医師主導治験（他施設共同試験を含む）を年度内に年間 4 件以上実施する。 ・臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）を年度内に 267 件以上実施する。特定臨床研究を年度内に 16 件以上実施する。	〔定量的視点〕 ・治験、臨床研究の計画数 ・治験、臨床研究の実施件数	・令和 3 年度は、企業治験を 50 件以上、医師主導治験（他施設共同試験を含む）を 4 件以上、臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）を 267 件以上、特定臨床研究を 16 件以上実施する計画を立てた。 ・令和 3 年度の企業治験の実施件数は 62 件（前年度 61 件）、医師主導治験（他施設共同試験を含む）の実施件数は 11 件、臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）の実施件数は 294 件、特定臨床研究の実施件数は 17 件であった。 ・診療部門と連携し、プロトコル作成支援を行った尿素サイクル異常症患者に対するヒト iPS 細胞由来肝芽移植に関する First in Child 試験は、当センター特定認定再生医療等委員会を受審し、令和 4 年度内に開始する予定である。	・企業治験、医師主導治験（他施設共同試験を含む）の実施件数は目標を大きく超えて達成した。臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）、特定臨床研究の実施件数は、目標を達成した。 ・診療部門と連携し、プロトコル作成支援を行った First in Child 試験については、特定認定再生医療等委員会受審にまで至ったが、令和 3 年度内に開始することができず、目標の達成に至らなかった。引き続き、試験開始まで支援を行う。

中長期目標	中長期計画	令和3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（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数を中長期目標期間中に1,600件以上、特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）実施件数を年間 16 件以上とする。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等）を年間15件以上実施する。 ・治験を、中長期目標期間中に300件以上実施する。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に160件以上とする。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整等）を年度内に15件以上実施する。 ・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）を年度内に50件以上実施する。 ・学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を年度内に 27 件以上とする。		・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を15件（前年度15件）（プロトコル作成3件、データマネジメント3件、モニタリング4件、統計解析2件、研究実施の調整3件）実施した。 ・被験者の組み入れに努め、令和 3 年度に終了した治験（製造販売後臨床試験も含む）11 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88%であった。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を15件実施し、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 88%で、目標を達成した。
			［評価の視点］ ○　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。	・計 45 件（前年度 38 件）の学会等が作成する診療ガイドラインへ貢献した。	・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 3 年度はさらなる貢献をしている。
			［定量的指標］ ■　first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験を 3 件以上、医師主導治験を20件以上実施し、先進医療の承認を4件以上得る。	・尿素サイクル異常症患者に対するヒトiPS細胞由来肝芽移植に関するFirst in Child試験のプロトコル作成支援を行い、当センター特定認定再生医療等委員会を受審した。令和4年度より本First in Child試験を開始予定である。	・First in Human／ First in Child試験で新たに開始した試験はなかった。
			〔定量的視点〕・先進医療申請件数 ・先進医療承認件数・実施中の先進医療技術数	・先進医療である不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する1試験を申請した。承認に至った研究はなかった。 ・実施中の先進医療技術数：1件	・先進医療1件を申請した。
			■臨床研究（倫理審査委員会にて承認された研究）実施件数を中長期目標期間中に 1,600 件以上、特定臨床研究（認定臨床研究審査委員会にて承認された研究）	・臨床研究新規実施件数は 294 件（前年度 306 件）であり、令和 2 年度と比べて 12 件（3.9%）減少した。 ・特定臨床研究実施件数は、自施設主管が17件（前年度15件）、他施設主管が52件（前年度42件）である。	・臨床研究実施件数は令和 2 年度と比べて減少したが目標を達成した。 ・自施設主管の特定臨床研究実施件数は17件となり、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和3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
			実施件数を年間 16 件以上とする。 ■特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援（プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る支援等）を年間 15 件以上実施する。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を 15 件（プロトコル作成 3 件、データマネジメント 3 件、モニタリング 4 件、統計解析 2 件、研究実施の調整 3 件）実施した。	・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を 15 件実施し、目標を達成した。
			■治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。	・企業治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数は 62 件（前年度 61 件）であった。	・企業治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数は 62 件で、目標を達成した。
			■学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を中長期目標期間中に 160 件以上とする。 〔定量的視点〕 ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数	・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数：26 件 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数：45 件	・学会等が作成する診療ガイドライン作成へ職員が参画したのは 45 件（前年度 38 件）となった。
	ア　臨床研究体制の整備、教育・研修 　センター内外の臨床研究を担う研究者や臨床試験コーディネーター、薬事担当者等の臨床研究支援者を育成・確保するため、インターネットを利用したウェブセミナー等も含めた知財セミナー、研究倫理セミナー、臨床研究に係る入門セミナー及び実践セミナー等を開催し、センター内外の教育・研修の充実を図る。	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を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業から更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、ウェビナー等のコミュニケーションツールの利活用を行う。 　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。	〔定量的視点〕 ・医療従事者向けセミナー等の実施件数 ・医療従事者向けセミナー等参加者数 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・教育・人材育成に係る研修への参加者数	・医療従事者向けセミナー等の実施件数：25 件 ・医療従事者向けセミナー等参加者数：延べ 927 名 ・教育・人材育成に係る研修実施数：14 件 ・教育・人材育成に係る研修への参加者数：延べ 1,550 名 ・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 4 回（前年度 6 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 185 名（前年度 161 名）が受講した。「臨床研究開発セミナー」では、小児における医薬品開発、研究倫理、リアルワールドデータ、知的財産に関する講演を行った。いずれも、COVID-19 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 2 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、174 名（前年度 247 名）が	・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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				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 11 回（前年度 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ハンズオントレーニングやワークショップについては、COVID-19 流行により開催を断念せざるをえないものもあったが、生物統計については 3 コースのウェビナーを開催し、全国の施設からの参加者 108 名（前年度 169 名）を含む計 152 名（前年度 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 等の機関・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。 ・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。	・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。
			［評価の視点］ ○　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。	・連携大学院制度に基づく大学院生を令和 2 年度に引き続き受け入れた。令和 3 年度は計 21 名を受け入れた。東北大学の連携大学院生が「東北大学総長賞」を受賞した。 ・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を行った。	・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 2 年度に引き続き実施している。
			〔定量的視点〕 ・育成研究者数	・育成研究者数：21 名	
				・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 250 名を超える受講者を受け入れた。	・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 2 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、センターの小児用製剤製造施設を利用してそのパイロットモデ	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、開発候補成分について、共同	〔定量的視点〕 ・企業との包括連携件数	・企業との包括連携件数：2 件	
				・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、令和 3 年度も引き続き、既存薬の小型化、苦味をマスキングした	・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 2 年度に引き続き実施している。

中長期目標	中長期計画	令和3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
	ルを作成する等、臨床試験における対象製剤の供給可能な体制を整備する。また、臨床現場のニーズを考慮して剤形開発の必要な成分を選択し、共同研究企業とのマッチング等を行う。	研究企業の探索等、企業への導出方法を検討する。		小児製剤の開発、小児用法・用量の開発等について、検討を行った。 ・アカデミア（大学薬学部等）と新規小児用剤形として、ミニタブレットの受容性に関する共同研究を行った。 ・当センターの製剤開発室と塩野義製薬の共同研究により開発された、バクタミニ配合錠が製造販売承認を取得した。 ・上記のバクタミニ配合錠に関し、市販後における患児の受容性について調査を開始した。 ・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引き続き検討した。 ・プロトコル作成支援を実施した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験 1 件を先進医療に申請したが、承認に至った研究はなかった。	・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、令和 2 年度に引き続き医薬品製造販売承認を取得することができた。 ・上記の製剤は、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、その小型錠であるバクタミニ配合錠を開発したことから、市販後における患児の受容性について調査を開始した。 ・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。 ・プロトコル作成支援を実施した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験 1 件を先進医療に申請した。
	ウ　小児医薬品開発ネットワークを通した開発促進 　公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を担い、学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を整備する。また、公益社団法人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の開催等を通じて、製薬企業に対して、より早い段階で小児医薬品開発の検討を行うように働きかける。	ウ　小児医薬品開発ネットワークを通した開発促進 　公益社団法人日本小児科学会が実施している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」の事務局支援を担うことで学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を整備し、早期の段階から小児医薬品開発を支援する。 　また、学会との共催による小児医薬品開発推進に向けたシンポジウム等を年 1 回以上開催し、アカデミア及び製薬企業との情報共有を図ることで産官学連携による小児医薬品開発の発展を目指す。		・臨床研究をテーマに、学会や研究班と連携してワークショップを開催する等、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 感染症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、当センター以外のアカデミアより 21 件（前年度 27 件）、製薬企業等の営利企業からも 17 件（前年度 17 件）の相談を受けた。	・アカデミアや製薬企業を含む当センター以外からの臨床研究に関する相談への対応、ワークショップの開催等、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。
	エ　医療情報を活用した医薬品開発の促進 「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」を成育医療に係る疾患レジストリとして、対象疾患の候補者数検索や製造販売後調査に活用できる体制を整備し、小児医薬品	エ　医療情報を活用した医薬品開発の促進 ・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業にて構築した「小児医療情報収集システム」を疾患レジストリとして活用するための体制を整備する。アカデミアを対象とした医療情報の試行的利活用を通し、本格的な利活用開始に向けた準備を進め、企業における対象疾患の候補者数検索及び製造販売後調査などに寄与していくことで小児医		・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 3 年度は小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 31 施設（前年度 33 施設）から患者データの送受信を行った（令和 3 年度末時点で、電子カルテデータ約 71.3 万人分、問診データ約 8.8 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	・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
	開発の課題解決に向けて積極的・先駆的に取り組む。	薬品開発を積極的・先駆的に進めていく。 　また、当該システムに格納された医療情報を活用することで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。 ・日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ（JCCG）と連携した小児がんに関する疾患レジストリ構築を継続して実施する。		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。 　「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和 3 年度は「小児医薬品適正使用検討会」を2回（前年度1回）開催した。2回の「小児医薬品適正使用検討会」通じて「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等を利活用することによって、小児医薬品の使用実態 8 案件（前年度 4 案件）の調査を行い、その結果をホームページに掲載するなど、小児医薬品の安全対策及び適正使用を推進するためのエビデンスを構築に努めた。	験・臨床研究における課題解決に引き続き努めている。 ・「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等を利活用することによって、小児医薬品の使用実態 8 案件（前年度 4 案件）の調査し、小児医薬品の安全対策及び適正使用を推進に資する成果をあげることができた。
	オ　小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進 　一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）加盟施設を中心に設置された「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務手続きの効率化、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、スピードの向上を一層推進する。また、当該ネットワークの活用により症例集積性を向上させる等の迅速化を行い、医薬品開発推進を加速する。さらに、小児治験ネットワークと公益社団法人日本小児科学会が組織した「小児医薬品開発ネットワーク」を連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験の積極的展開につなげる。	オ　小児治験ネットワーク等を活用した多施設共同試験の推進 ・小児治験ネットワークの活用 　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、中央治験審査委員会の活用、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験費用の削減、症例登録など小児医薬品開発の効率化を図る。小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を年 12 回以上開催し、小児治験ネットワークを介した新規企業治験（製造販売後臨床試験を含む。）の年 8 件以上の受託及び継続治験も含め、延べ 200 施設の治験実施施設数を目指す。 ・小児治験ネットワークの拡大 　小児治験ネットワークと小児医薬品開発ネットワークを連結し、ネットワークのさらなる拡大を図ることにより、小児医薬品開発（小児治験）の積極的展開に繋げる。		・小児治験ネットワーク（55 施設〔前年度 55 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 8 件（前年度 10 件）を受託し、継続課題を合わせて 47 件（前年度 47 件）の治験（延べ施設数：187 施設〔前年度 217 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。 ・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。令和元年度より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 3 年度においても引き続き実施している。 ・日本小児科学会（分科会・関連学会を含む）と連携し、小児医薬品開発の推進に向けた具体的な活動を検討・展開している。この取組を基盤として、小児治験ネットワークと外部ネットワーク（都立病院ネットワーク、国立病院機構ネットワーク）との連結を検討し、小児領域における治験・臨床研究の推進に努めている。また、令和 3 年度も引き続き、小児 CRC 養成・情報共有のための小児 CRC 部会を開催した。	・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。 ・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及び小児関連学会や外部ネットワーク（都立病院ネットワーク等）との連結によるネットワークのさらなる拡大を引き続き図っている。
	カ　治験及び特定臨床研究に関する情報の公開・発信	カ　治験に関する情報の公開・発信			

中長期目標	中長期計画	令和3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
	センターのホームページ等を利用して、治験や特定臨床研究に関する情報を積極的に公開・発信する。 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。	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。 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。		・当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。	・当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。
			〈評価指標〉 ・治験、臨床研究の計画・実施件数 ・バイオバンク検体登録数 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 ・ヒトES細胞の樹立数 ・先進医療申請・承認件数 ・実施中の先進医療技術数 ・医師主導治験実施数 ・特許・ライセンス契約の件数・金額 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数 ・外部委員による事業等評価実施数 ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数 ・育成研究者数 ・教育・人材育成に係る研修実施数 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 ＜モニタリング指標＞ ・FIH試験実施数 ・FIC試験実施数 ・企業との包括連携件数 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 ・連携大学院への参画件数 ・大学・研究機関等との包括連携件数	・治験、臨床研究の計画・実施件数　計画 337 件・実施 384 件 ・バイオバンク検体登録数　190 件 ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数　190 件 ・ヒトES細胞の樹立数　1 件 ・先進医療申請 1 件・承認件数 0 件 ・実施中の先進医療技術数　1 件 ・医師主導治験実施数　11 件 ・特許・ライセンス契約　3 件・862,683 円 ・企業等との受託・共同研究の計画数、実施件数 38 件 ・外部委員による事業等評価実施数　186 件 ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 26 件 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数　1,174 件 ・育成研究者数　21 人 ・教育・人材育成に係る研修実施数　14 件 ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 1,550 人 ・FIH試験実施数 0 件 ・FIC試験実施数 0 件 ・企業との包括連携件数　2 件 ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数　45 件 ・連携大学院への参画件数　12 件 ・大学・研究機関等との包括連携件数　37 件	

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・信頼してかか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３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数	3 （中長期目標期間中に３件以上） （令和３年度計画では、年１件以上）	2					
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					
肝臓移植実施件数	200 （中長期目標期間中に 200 件以上）	55					
心臓移植実施件数	1 （中長期目標期間中に１件以上）	1					
医療安全管理委員会の開催回数	12 （1 回以上／月）	12					
医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数	2 （2 回以上／年） （令和３年度計画では、年３回以上）	4					
月平均手術件数（件）	291 （年度計画において数値目標を設定）	270.8					
年間病床利用率（%）	71.6 （年度計画において数値目標を設定）	76.2					
年間平均在院日数（日）	10.0 （年度計画において数値目標を設定）	9.5					

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）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	23,841,490					
決算額（千円）	24,847,673					
経常費用（千円）	21,850,017					
経常利益（千円）	23,414,472					
行政コスト（千円）	22,001,092					
従事人員数（令和３年４月１日時点）	1,331					

	1日平均入院患者数（人）	341.7 （年度計画において数値目標を設定）	373.3													

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 主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価
							評定：A
							＜評定に至った理由＞ （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 （定量的目標以外） 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全な医療の提供 具体的には、 ・患者等参加型医療の推進 ・医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ・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） ・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数 中長期計画　累計　3件 年度計画　1件

							実績　２件（対年度計画 200.0%） ・小児がん診療新規治療レジメンの開発 中長期計画　累計　３件 年度計画　１件 実績　２件（対年度計画 200.0%） ・肝臓移植実施件数 中長期計画　累計 200 件 年度計画　34 件 実績　55 件（対年度計画 161.8%） ・心臓移植実施件数 中長期計画　累計 １件 年度計画　１件 実績　１件（対年度計画 100.0%） ・月平均手術件数 年度計画　月平均 291 件 実績　270.8 件（対年度計画 93.1%） ・年間病床利用率 年度計画　年　71.6% 実績　76.2%（対年度計画 106.4%） 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） ・ 国立成育医療研究センターで初となる心臓移植の実施 センターは日本で唯一の小児心臓移植実施施設かつ小児専門病院であり、2021 年 8 月に 1 例目となる小児心臓移植の実施に成功したことは、小児専門施設で心移植が可能であることを示し、今後小児専門施設が心移植施設に認定されることで小児心移植待機患者への心移植拡大が期待できる点で評価できる。 ・ 先天性の重症大動脈弁狭窄症に対する胎児治療 妊娠 25 週の胎児に対し、体内で胎児の左心室の発育を促す治療として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を 2021 年 7 月に日本で初めて施行した。今後、臨床試験を進めて治療法としての確立を目指しており、生後の治療では手遅れとなる病気を胎内で治療する胎児治療は今後大いに期待される分野であることから評価できる。 ・ 食物アレルギーの診断、経口免疫療法の効果判定に有用な新しい検査法の発見 鶏卵アレルギー治療のため経口免疫療法を行っている子供を対象として食後の尿中 PGDM 濃度を測定し、経口食物負荷試験でアレルギー症状が誘発されると尿中 PGDM が上昇すること、経口免疫療法中に尿中 PGDM が上昇しなかった患者は脱感作が得られやすいことを明らかにした。これにより、客観的なバイオマーカーによるアレルギー症状のカットオフ数値の設定や、侵襲なく簡便な検査キットの開発が期待される。

							（4） 評定 　上記含むその他の成果は、質的に顕著な成果が得られているとまでは言えないものの、所期の目標を上回る成果を達成し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 ＜その他の事項＞ 　特になし

4．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和3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 ［診療事業］ 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、都道府県が策定する地域医療構想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。 さらに、社会的又は医療的需要の変化への対応に自主的に取り組み、必要な機能を維持しつつ、センターに求められている医療提供体制の構築を目指す。	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。 ・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を中長期目標期間中に 3 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。 また、心臓移植を中長期目標期間中に 1 件以上実施する。 ・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。 ・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。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数 目　標：3 件以上 実　績：2 件 達成率：66.7％ 内　容：小児がん診療における新しい治療レジメンの開発件数 目　標：3 件以上 実　績：2 件 達成率：66.7％ 内　容：小児の肝臓移植実施件数 目　標：200 件以上 年度計画：34 件以上 実　績：55 件 達成率：161.8％

中長期目標	中長期計画	令和3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：小児の心臓移植実施件数 目　標：1 件以上 実　績：1 件 達成率：100% 内　容：医療安全管理委員会の開催回数 目　標：1 回以上／月 実　績：1 回／月 達成率：100% 内　容：医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数 目　標：2 回以上／年 実　績：4 件 達成率：200% 内　容：手術件数（件） 目　標：月平均 291 件以上 実　績：270.8 件 達成率：93.1% 内　容：年間病床利用率（%） 目　標：71.6%以上 実　績：76.2% 達成率：106.4% 内　容：年間平均在院日数（日） 目　標：10.0 日 実　績：9.5 日 達成率：105.3% 内　容：1 日平均入院患者数（人） 目　標：341.7 人以上 実　績：373.3 人 達成率：109.2% 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 4.2%上回っている。原因として計画よりも給与費の増等が挙げられる。

中長期目標	中長期計画	令和3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「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。 周産期・小児医療においては、関係医療機関と連携し、妊産婦、周産期における母児、小児の難病・希少疾患や広範な救急医療に対して、質の高い医療の提供や、慢性期における在宅医療との連携の推進を行うこと。 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、胎児治療の推進、先天性疾患治療の充実等に取り組むこと。 小児臓器移植の一層の充実を目指す。特に肝臓移植に関しては、引き続き世界トップレベルの実施件数を維持する。 また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。	（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		・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、当センターは同法成立のために尽力した。今後も、同法に基づく医療等に関して成育医療の中核的な医療機関として貢献していく。 ・小児の移植（肝、腎臓）、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術（EXIT）、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体する ECMO 治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EB ウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断等、国内最大規模の小児専門 ICU を有している。 ・消化器科ではクローン病、潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患（IBD）が疑われた小児患者が全国から紹介され、毎年 20 名近くの新規患者を診断している。小児分野の上部内視鏡検査及び下部内視鏡検査の実施件数は日本最多である。近年、小児期発症の IBD 患者のなかに原発性免疫不全症の患者が含まれることが明らかになり、骨髄移植により治癒する患者もでてきている。新生児期を含む子供での消化器内視鏡検査が可能で、研究所での免疫や遺伝子の検査、骨髄移植までの高度医療を令和 2 年度に引き続き実施している。 ・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は 14 件（前年度 8 件）であった。実際に来院し、診療した件数は、合計 5 件（前年度 12 件）（セカンドオピニオン 4 件、入院 1 件）であり、最も多い国は中国の 3 件であった。受入診療科は小児がんセンター、内分泌科で、日本で実施可能な治療や、治験の内容など詳細を知りたい要望の内容であっ	・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の提供に令和 2 年度に引き続き努めた。 ・小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有し、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であり、新生児の全ての分野の外科手術が可能で成績が優れ、小児・新生児集中治療部門・麻酔科が充実し、搬送専門チームがあることから高度専門医療センターとして最後の砦としての役目を令和 2 年度に引き続き果たしている。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				た。各国において適切な治療を行っていることを確認するための問合せも多くあった。 ・臨床研究センターでプロトコル作成支援を実施した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験１件を先進医療に申請した。 ・変形性斜頭症に対する頭蓋形状矯正ヘルメットによる治療に継続して取り組んでいる。唯一の研修機関として、令和３年度は２施設の研修を受け入れ、本治療体系の導入に寄与した。 ・丸紅情報システムズ株式会社との共同研究において、換気機能付きの頭蓋形状矯正ヘルメットの特定臨床研究が令和 4 年度に開始予定であり、プロトタイプの作成が完了し、研究計画書の準備が進行している。従来の頭蓋形状矯正ヘルメットは、義肢装具士の手作業で作成される単純な構造であった。三次元プリンターを用いて作成することで、内部に複雑な構造をもたせることが可能となり、換気機能を付与することができる。 ・静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸（オルダミン）の硬化療法の治験に参加しており、令和３年度は１例の治療を行った。 ・鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術の有効性・安全性を評価する前向きな研究を行っており、令和３年度に１例の治療・評価を完了した。また、前診療部長が日本形成外科学会社会保険委員長として継続的に取り組んできた本治療の保険適応について、令和 4 年度の社会保険診療報酬改定で保険収載された。 ・尿中の脂質代謝物である PGDM による新しい検査法を発見し、患者の身体への負担がなく、軽微なアレルギー症状を判別できることを明らかにし、食物アレルギーの診断、経口免疫療法の効果判定に有用であること示した（学術雑誌 Journal of Allergy in Clinical Immunology in practice,2021[impact factor 8.861]、Clinical Experimental Allergy, 2021[impact factor 5.018]に掲載）。	・臨床研究センターでプロトコル作成支援を実施した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験 1 件を先進医療に申請した。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実施すべく取り組んでいる。 ・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に新たな技術を導入することで、これまでになかった機能を付加したヘルメットが実用化されることが期待される。専門的な治療体系に新技術を導入し社会に実装する取組が達成された。令和 4 年度には臨床研究を完了し、薬事承認取得に取り組む予定である。 ・これまでに保険適応となっていなかった静脈奇形に対する硬化療法や、日本では報告が少ない鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術等の新規治療の保険収載が進んでおり、医療技術の標準化が達成されている。 ・アレルギーセンターや成育コホート研究から複数の国際英文雑誌に成果発表を行い、医療に大きく貢献し、目標を達成した。
	ア　小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を中長期目標期間中に３件以上実施する。	ア 難治性遺伝性疾患（脊髄性筋萎縮症（SMA）及び血友病、慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候	［定量的指標］ 中長期目標期間において、	・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を 2 件実施。CAR-T 療法の細胞調製が４件で投与数が２件。	・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
		群など）の遺伝子異常に起因する疾患に対する遺伝子細胞治療を 1 件以上実施することを目指す。	■　小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数：3 件以上 ［評価の視点］ ○　センターで実施されている臨床研究等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を提供することとし、小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療に取組んでいるか。	・令和 3 年度の CAR-T は細胞調製が 4 例で、投与が 2 例（残り 2 例のうち 1 例は 4/13 輸注予定、もう一例は現在ノバルティス社で調製中）。 1.　2021/7/26　輸注 （total 7 例目、調製は 2021/5/13） 2.　2021/9/15　輸注 （total 8 例目、調製は 2021/7/29） 3.　2022/4/13　輸注予定 （total 9 例目、調製は 2021/2/22） 4.　輸注未定（total 10 例目、調製は 2021/3/17 と 2022/3/24） ・先天性免疫不全症に対する遺伝子治療については、1 名の慢性肉芽腫症及び 1 名のウィスコット・アルドリッチ症候群患者（WAS）に対し造血幹細胞遺伝子治療を実施し、現在、当センターにてフォローアップ中である。また、先天性網膜色素変遷症に対するアデノ随伴ウイルスベクターを用いた in vivo 遺伝子治療を医師主導治験として計画している。 ・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 8 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 例目を実施したが令和 3 年度実績はない。さらに、現在、血友病 A 及びデュシェンヌ型筋ジストロフィー型に対する企業治験の実施を計画している。	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、国内の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ている。
	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疾患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。	イ メディカルゲノムセンター内ゲノム解析診断部門の整備を行い、次世代シークエンサーを応用した小児難病・希少疾患に対する遺伝子診断を 200 件以上実施する。また、解析自体が難しい配列の遺伝子について、新規高精度の診断法を実施する。	［評価の視点］ ・次世代シークエンサーを応用した小児希少疾患に対する遺伝子診断	・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 282 件（前年度 240 件）実施した。結果の一部は、論文（Int J Hematol など）で発表した。また、通常の次世代シークエンサー（短鎖型）解析での判定が難しい遺伝子領域（vWF）の高精度診断法を確立した。 ・多くの臨床遺伝専門医を育て、現在、産科で 11 名の臨床遺伝専門医を有し、周産期遺伝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	・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、症例事前相談（コンサルテーション）及び解析後相談も受けることで、当初の計画を超える診断を実施でき、計画は達成された。 ・出生前検査に関する遺伝カウンセリング体制は整備され、コロナ禍に

中長期目標	中長期計画	令和3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
				を用いた新しい出生前検査（NIPT）697 件（前年度 654 件）、コンバインド検査 122 件（前年度 149 件）、母体血清マーカー検査 70 件（前年度 108 件）、羊水検査 72 件（前年度 87 件）、絨毛検査 35 件（前年度 26 件）で、出生前遺伝学的検査は計 966 件（前年度 1,024 件）実施した。 ・分娩件数は 2,270 件（前年度 2,054 件）で、そのうちハイリスクは 59.2%（前年度 58.7%）を占めた。	あっても出生前遺伝学的検査が計画どおり実施した。
	ウ　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。	ウ 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。	［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	・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 5 例（令和元年 1 例、令和 2 年 2 例、令和 3 年 2 例）に成功裏に実施した。	・ES 細胞から作成した肝細胞を使用した先天代謝異常症に対する再生医療の臨床試験を 5 例成功裏に実施した。4 例は肝移植を実施し、合併症無く経過観察中。1 例は肝移植待機中である。
	エ　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。	エ 胎児鏡を用いた胎児治療を 35 例以上実施して胎児治療を推進する。	［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、胎児治療の推進等による周産期医療の充実	・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（前年度 32 例）、先天性横隔膜ヘルニアに対する FETO を 7 例（前年度 3 例）実施し、胎児鏡を用いた胎児治療は 39 例（前年度 35 例）実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術 10 例（前年度 4 例）、無心体双胎に対するラジオ波凝固術を 5 例実施した。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。	・出生数の減少とコロナ禍にもかかわらず症例数はやや増加しており、胎児鏡を用いた胎児治療等を着実に実施し、胎児治療の普及に令和 2 年度に引き続き努めている。
		オ 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。		・重症胎児発育不全を 39 例（前年度 36 例）、重症内科合併症妊娠を 35 例（前年度 45 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術（FETO）：国際ランダム化比較試験が終了し、臨床で 7 症例（前年度 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で 1 例実施した。 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、大阪大学で 1 例実施した。 ④下部尿路閉鎖症に対する膀胱鏡手術：日本で初めての手術の早期安全性試験を 2 例実施した。	・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て実施し高度な周産期医療の提供に令和 2 年度に引き続き努めている。
		カ　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症に対する有効な治療を推進する。		・初診数 105 名（前年度 97 名）、妊娠数 61 名（前年度 74 名）、生児獲得率 73.8%（前年度 66.3%）（45/61 名）、難治性不育症患者に対する免疫グロブリン療法 3 名（前年度 5 名）。	・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
					児獲得率は 70％前後を推移している。
	オ　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　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。 CAR-T 療法について、日本の小児病院では初となる認定提供可能施設として 4 例以上実施する。 小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を新たに構築する。	［定量的指標］ ■　小児がん診療における新しい治療レジメンの開発件数：3 件以上 ［評価の視点］ ・小児がん診療における新しい治療レジメンの開発	・国立がん研究センターと連携して 2 件の治療レジメンを開発した。 ・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）の令和 3 年度に開始した（jRCT2031190268）。 ・国立がん研究センターが中心となって前向きにバイオマーカー情報を有する希少がん患者さんを登録することで、網羅的なデータベースを構築する「MASTER KEY project」に参加し、令和 3 年度より登録を開始した。 ・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（Japic-CTI-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プロテインキナーゼ（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。 ・前年度に引き続き、小児血液腫瘍に関して、遺伝学的異常に関する特徴を明らかにするなど、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げ、令和 3 年度新たに新規遺伝子異常 23 項目を衛生検査センターの白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニングの解析項目に追加し、臨床研究に登録された 520 件（前年度 480 件）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（UMIN000013288/jRCTs041180128）。 ・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）。	・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 15 件（前年度 10 件）実施中である。 ・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3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
				・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）。 ・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。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）。 ・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 2 年度に引き続き対応している。 ・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ている。 ・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 2 年度に引き続き実施している。	

中長期目標	中長期計画	令和3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 2 年度に引き続き実施している。 ・遺伝子細胞治療推進センターの協力のもと、令和 3 年度は遺伝子改変 T 細胞療法（CAR-T）を 2 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 isagenlecleucel（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 2 年度に引き続き提供している。 ・小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。がん診療科に加え、全身の臓器への合併症に対応できるように「小児内分泌科」「小児免疫科」「小児消化器科」「小児神経科」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、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。 ・前年度に引き続き、小児血液腫瘍に関して、遺伝学的異常に関する特徴を明らかにするなど、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げ、令和 3 年度新たに新規遺伝子異常 23 項目を衛生検査センターの白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニングの解析項目に追加し、臨床研究に登録された 576 件（前年度 480 件）を対象に遺伝子診断を実施した。 ・JPLSG-AML-20 を実施している。再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性及び有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）を令和 4 年 3 月より登録開始し、実施している。	
	カ　新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。	ク　新生児期の心臓手術を 45 例以上実施するほか、腹部・胸部手術を 50 例	［評価の視点］ ・新生児外科系疾患治療の対応充実	・外科では、新生児に対する手術（食道閉鎖症、腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア	・出生後の診断症例は、紹介患者が大半であることから関係各科、他医

中長期目標	中長期計画	令和3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
		以上実施する。 　また、難治症例の眼科手術 50 例 100 眼、脳神経外科手術 15 例の各手術についても実施する。		手術、消化管穿孔、ヒルシュスプルング病手術、胆道拡張症、肺葉切除術等）を 59 例（前年度 35 例）実施した。横隔膜ヘルニア（15 例）や新生児肺葉切除症例は全国トップレベルの件数である。 ・眼科では令和 3 年度は先天性及び乳幼児の白内障手術 76 眼、緑内障手術 51 眼、網膜硝子体手術 98 眼、角膜移植 2 眼、斜視手術 266 眼及び、未熟児網膜症の抗 VEGF 薬硝子体内注射（新規治療）を含め、眼科重症疾患の症例を多く治療した。前年度に比べて未熟児網膜症の早期硝子体手術は新規治療の台頭により 2 件 4 眼に減少した。 ・脊髄髄膜瘤 3 例（前年度 2 例）の修復術とその後の水頭症に対する内視鏡的第三脳室底開窓術もしくは脳室腹腔シャント術を行った。また、先天性水頭症に対して、内視鏡的第三脳室底開窓術もしくは脳室腹腔シャント術による手術的加療を行った。 ・耳鼻咽喉科では新生児・乳児期の気管切開を 10 例（前年度 9 例）施行した。また、出生直後の上気道閉塞が疑われる症例に対し、EXIT 法により母体内での気管切開を 1 例、出生直後の救命のための気管切開も 1 例行った。	療機関と連携し、対応の充実を図った。 ・全国から紹介を受けて眼科重症疾患の手術的加療及び新規薬物治療を安全に行った。全身疾患を伴う症例も多く、麻酔科、新生児科、総合診療科と連携して治療を行った。 ・左記の手術的加療を安全に行った。 ・上気道閉塞症候群の事前の適切な診断により、必要以上に母胎に負担をかけずに気道確保が行えた。また、新生児の気道閉塞疾患への早期対応が行えた。
	キ　小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。 　また、心臓移植を中長期目標期間中に 1 件以上実施する。	ケ　　小児臓器不全（心臓、肝臓、小腸、腎臓）に対する臓器移植医療を 50 例以上実施する。	［定量的指標］ ■　小児の肝臓移植実施件数：200 件以上 ［評価の視点］ ・小児臓器移植医療の拡充等に取り組んでいるか。	・令和 3 年度は 55 例（前年度 56 例）の肝臓移植、2 例の肝細胞移植、8 例（前年度 6 例）の腎移植を実施し、生存率は 98.2%と全国平均小児肝移植 1 年生存率 90.4%と比較して良好であった。生体肝移植症例数は国内最多である。 ・優れた手術手技・周術期管理・早期リハビリテーションに加え、移植後に重篤となりうるウイルス感染症の早期発見・感染対策・治療介入を実施しているため、術後合併症による死亡症例を認めなかった。 ・平成 17 年 11 月の移植プログラム開始から令和 3 年末まで 710 例の肝移植、7 例の肝細胞移植、77 例の腎移植、3 例の小腸移植を実施した。 ・先天性尿素サイクル異常症でヒト ES 細胞を用いた医師主導治験を実施した。当センターで作製したヒト 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 3 年度末までに合計 5 例の ES 細胞移植、その後、4 例は肝移植を実施し、全例合併症なく元気に外来通院中である。	・国内最多の生体肝移植症例数を実施し、生存率は 98.2%であった。 ・8 例の腎移植を実施し、100%の生存率であった。 ・令和 3 年度までに 5 例の ES 細胞由来の肝細胞移植を成功裏に実施した。
			［定量的指標］ ■　小児の心臓移植実施件数：1 件以上	・令和 3 年度に小児心移植を 1 件実施した。経過は良好で、現在自宅に戻り通常の生活をしている。	・小児（11 歳未満）心移植施設は現在当センターを含め、わが国には 5

中長期目標	中長期計画	令和3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
					施設あるが、当センター病院は唯一の小児専門施設である。当院が実施施設となり、移植が適切に行われたことにより、小児専門施設での心移植が可能であることが示された。今後小児専門施設が心移植施設となることにより小児心移植待機患者への心移植の拡大が期待される。
				・新規臓器移植として小腸移植を 3 例（前年度 3 例）実施した。	・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 4 例待機中である。また、肝小腸移植 3 例実施した。ES 細胞由来の肝細胞移植を 5 例実施した。
	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、臨床試験のプロトコル作成、厚生労働省との相談や先進医療申請書等の記載等について、引き続き支援を行う。	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、プロトコル作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書等について、引き続き支援を行うことで、先進医療の承認を令和 3 年度に 1 件以上得る。		・先進医療の承認を目指す、不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験について、プロトコル作成支援及び先進医療申請書の作成支援を行い、先進進医療申請に至った。 ・先進医療の承認を目指すシーズ 1 件（胎児髄膜瘤）について安全性確認試験のためのプロトコル作成支援を前年度に引き続き行った。	・プロトコル作成支援及び先進医療申請書の作成支援を行った、不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験 1 件は先進医療申請に至り、令和 4 年度早々に承認を受ける見込みであり、適切な支援を行っている。
	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。	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、医療の質の評価に繋げていく。	［評価の視点］ ○　センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	・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。 ・令和 3 年度も引き続き、医療安全の指標として、インシデントレポートシステムからレポートを作成・提出し、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 0.17%（前年度 0.25%）（目標 0.5%）、血液培養検査コンタミネーション率 0.89%（前年度 0.64%）（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 98%（前年度 99%）（目標 95%以上）、手術部位感染発	・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。 ・令和 3 年度も引き続き、医療安全の指標として、インシデントレポートの報告件数を日本医療機能評価機構へ報告した。患者影響度の高い事象が発生した際には、検討会を開催し、評価と再発防止策立案へ向け検討を行っている。 ・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、目標値を達成できた。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				生率 0%（前年度 0.49%）（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 424 例（前年度 65 例）であった。 ・令和 3 年度においては、患者満足度調査について記入式の調査を実施した。入院分については、524 件の調査表を配布し、369 件回答があった（回答率 70.4%）。外来分については、2 日間行い 800 件調査表を配布し、430 件回収し、回答があった（回答率 53.8%）。 ・院内のご意見箱「患者からの意見」について注力し、患者からの意見数は前年度に比べ件数で 120 件（前年度154件）（約22%）低減し、令和3年度438件（前年度558件）となった。	・COVID-19 については、高度先進医療をほとんど制限することなく、地域の要請に応え可能な限り患者を受け入れている。第 5 波、第 6 波と院内・院外を問わず多数の COVID-19 陽性者が発生しているにもかかわらず、院内伝播事例はほどんどなく対応することができた。 ・患者満足度調査について記入式の調査を実施した。入院分については、524 件の調査表を配布し 369 件回収し、回答があった（回答率 70.4%）。外来分については、2 日間行い 800 件調査表を配布し、430 件回答があった（回答率 53.8%）。 ・院内のご意見箱「患者からの意見」について注力し、前年度に比べ件数で 120 件（約 22%）低減した。
（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。 また、これに加え、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関と	（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・家族が病態を理解した上で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・管理を行い、切れ目ない医療提供ができるようにする。 ・成人期医療へのトランジションにおいては、「年齢に見合ったヘルスリテラシーの獲得を踏まえて、最も良い診療をともに考え、他の医療機関への紹介・連携を含めて医療の選択肢を提供する」という方針にて対応している。 また、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	〔定量的視点〕 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数 ・国民・患者向けセミナー等参加者数 ［評価の視点］ ○　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、患者・家族の医療に対する理解の向上のための相談支援窓口等の効果的な運用や情報提供等に努めているか。	・国民・患者向けセミナー等の実施件数　24 件 ・国民・患者向けセミナー等参加者数　1474 人（一部のセミナー参加人数には医療関係職種も含む） ・地域医療連携室において令和 3 年度に、国民・患者向けセミナー等を 24 件実施した。 ・また、国民・患者向けセミナー等参加者数は 1,474 人（一部のセミナー参加人数には医療関係職種も含む）であった。 ・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、紹介率、逆紹介率の向上を令和 2 年に引き続き図っている。紹介率の平均は 82.9%（令和 2 年度 94.6%(前年度実績 93.7%）、逆紹介率の平均は 38.3%(令和 2 年度実績 33%(前年度実績 40.9%）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。	・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 2 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。

中長期目標	中長期計画	令和3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開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制の充実を図ること。 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こと。 「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。		移行を目指す。決して転院促進ではなく、責任をもって患者にとっての最善の医療を考え、患者と家族に対する支援を継続していく。小児がん経験者のトランジションについても、他の成人医療施設と連携して適切なあり方を模索する。 ・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、平成 30 年度は 25 診療科で 216 件、令和元年度は 28 診療科で 220 件、令和 2 年度は 2 月までに 26 診療科で 187 件、実施した。セカンドオピニオン外来は海外や国内各地からの需要も多く、令和 2 年度からオンライン方式も導入した。オンライン方式でのセカンドオピニオン外来は 42 件であった。旅費や移動の負担が減ることで、受診行動の垣根を低くすることが出来ているため、更に整備を進め、対面方式との選択も継続し対応に努める。令和 3 年度は以上の実績を踏まえ、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、緩和ケア委員会、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、看取りを、平成 30 年度に 1 名、令和元年度に 1 名、令和 2 年度に 2 名実施した。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 3 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む。 ・救急、集中治療室、周産期の各部門においては、こどもを亡くした遺族がアクセスできるように、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体制を構築し、今後も継続的な支援を実施する。一般病棟においては、疾患毎の特異性があるために上記のグリーフカードに関して検討中であり、引き続き体制の構築を図る。 ・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。		・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、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 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 3 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 664 名（前年度 581 名）となり、COVID-19 の感染拡大をしたが減少はなかった。内訳として、令和 3 年度は、医師の面談が、延べ 72 回（前年度 71 回）とほぼ同水準で推移したが、看護師の面談が延べ 436 回（前年度 389 回）、ソーシャルワーカーの面談が 41 回（前年度 45 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 1 か月に 1 回開催した。 ・患者・家族に病気や薬についての理解を深めてもらうため、ホームページに「成育医療お役立ち情報」「病気に関する情報」のコーナーを設けており、情報の更新や検索しやすい環境づくりに令和 2 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には、多言語機械翻訳（VoiceTra 搭載の iPad 使用で 70 件）や令和 3 年 7 月より導入した電話及びビデオ使用による医療通訳（Mediphone 使用で 64 回）を用いて対応した。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、オンライン方式を取り入れ、受診件数 181 件（前年度 199 件）のうちオンラインでの受診は 66 件（前年度 42 件）であった。	・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と共に、啓発活動にも努めた。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。 ・患者・家族の医療に対する理解の向上のため、相談窓口での相談内容を吟味し、対応についての回答を提示する等、相談窓口の効果的な運用に令和 2 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。診療情報提供書の適正運用のために医事室、診療情報管理室、医療連携・患者支援センターでワーキンググループを立ち上げ毎月会議を開催し、進捗管理に努めた。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、コロナ渦にあっても居住地域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。セカンドオピニオン外来については、コロナ禍のため前年度と比較すると総数は減じたものの、オンラ

中長期目標	中長期計画	令和3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、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。		・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 回の枝拾いや遊具等の大物設備の特別清掃を行っている。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、日差しが強い箇所など温度調整が難しい部屋には、個別に空調器機の設置、スマートフォンの充電等に使用して頂くため、すべての病床の床頭台に電源コンセントの設置、新たに各病棟にワイファイを設置し、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。	インでの受診は、実数、全体に占める割合ともに増加した。 ・毎週 1 回のペースで患者からの要望やご意見に対するミーティングを行い、スピーディー且つ実効性のある改善に努めた。 ・各病棟にワイファイを設置し、テレビ電話による面会サービスを開始した。また、日差しが強い箇所など温度調整が難しい部屋には、個別に空調器機の設置、スマートフォンの充電等に使用して頂くため、すべての病床の床頭台に電源コンセントを設置した。
	②　医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ア　医療の質の向上を図る為、総合的品質管理（Total Quality Management ： TQM）活動の積極的な実施及び入退院における患者・家族の事務的負担を軽減するサービスの提供に取り組む。	②　医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ア　総合的品質管理としては、「医療の品質」、「組織の品質」、「人材の品質」及びそれぞれの部門間の連携の品質の検討と向上が必要であることから、入退院時において、できるだけ患者及び家族に対し、ワンストップサービスを提供できる仕組みを整備する。 　また、患者及び家族の元にセンターの職員（医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカー）が出向き、患者及び家族から入退院に関する意見や要望等の情報を確認した上で、センターから必要な情報を提供する。 　以上の取り組みを行うことにより、組織・人材の成熟を促し、最終的には医療の品質の向上に繋がる。 　さらに、外来終了時や退院時の会計処理もオンライン化の検討を行い、患者の移動を極力なくすことやスムー	［評価の視点］ ○　総合的品質管理活動の実施や、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じた個別化医療の確立等により、医療・診療の質の向上に取り組んでいるか。	・令和 3 年 12 月より、院内関係部署が協力し、患者・家族が安心して入院生活が送れるよう、「入院支援センター」の運用が開始された。最初は整形外科と外科から開始し、徐々に他の診療科に拡げた。これによって、入院前にワンストップで患者及び家族に対応できるようになり、組織の品質、部門間の連携の品質が向上した。	・新たに入退院支援センターの場所の確保をし、医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーらが連携して入院患者に対応するシステムが構築できた。これは診療報酬にも関係しており、患者中心の医療の充実のみならず、病院経営にも寄与すると考えられる。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		ズに診療を受けることができる体制の構築を目指す。			
	イ　AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組む。	イ　AIやIoTを用いた説明時のタブレット端末の活用、自動文書入力、案内ロボット、診断支援システム等の技術を通じて、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上を図る。新型コロナウイルスの流行を受け、こころの診療部と総合診療部では、子どもの発育などについて、オンラインによる相談を導入（健康保険適用外）することにより、患者へのサービスを向上させ、受診をためらう患者の利用に繋げる。また、成人移行支援において、他のNCとのネットワークを構築し、データの共有を進める。		・総合診療部の新しい試みとして、オンライン子育て支援相談（未熟児出生の方対象）を開始した。発育のこと、発達のこと、食事のことなど、日常生活に関連した内容についてオンラインで相談できるシステムとしたが、相談件数は 0 件であった。戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」の活動を中心に、IC 説明時のタブレット端末の活用による説明時間の短縮（年間 408 時間の短縮）、AI を活用した身体的特徴等からの小児希少・難病診断補助システムによる診断支援コンサルティング（15 例）、AI を用いた小児 CT 被ばく線量管理システムによる線量管理（大幅な時間短縮；18時間から30時間が 2 秒に短縮）、AI を用いた妊婦健診支援システムによる遠隔妊婦検診（100 件）、AI を活用した義手開発のよる AI 義手の実装（5 例）を進め、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する社会実装を行った。JH 横断的研究推進課題「病院間の成人移行支援体制の構築」において、令和 2 年度に引き続き当センターが研究代表となり、成人移行支援における他のNCとのネットワーク構築やデータ共有に向けた取組を推進した。	・オンライン子育て支援相談の申込みがなかった理由は、料金が 5,500 円（税込）と比較的高額であったことと、周知不足が考えられる。より受診しやすいシステムの構築が必要である。AI や IoT を用いた革新的な技術開発・導入を進め、小児・周産期領域における医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する成果を得た。成人移行支援体制の構築の検討の際に、6NC の中心的な役割を果たした。
	ウ　先天性疾患に対する医療の推進及び緩和ケア、医療的ケア児のサポート体制の充実に取り組む。	ウ　出生時からの体重増加不良や呼吸障害など、原因不明の重症児に対して、まずは未診断イニシアチブ（IRUD-P）などを用いて診断を確定させる。診断不明の遺伝性疾患患者の臨床症状、検査所見などを入力することにより候補となる疾患名を明示する診断システムの開発を行い、実装試験を開始する。患児に応じた医療的ケアを導入し、在宅医療への橋渡しを行う。18/13 トリソミーなどの致死的染色体異常に対しても、家族の希望に基づいてAdvance Care Planning（ACP）を行い、在宅での看取りも含めて調整する。	○　先天性疾患に対する医療の推進及び緩和ケア、医療的ケア児のサポート体制の充実、小児領域の感染症の予防及び治療の充実、増加傾向にある小児炎症性腸疾患やアレルギー疾患等の治療の充実に取り組んでいるか。	・先天性疾患の診断に関して、未診断イニシアチブ（IRUD-P）を積極的に活用し、臨床的に診断できなかった症例の約 4 割が診断可能になった。 ・先天性疾患、特に医療的ケアを必要とする児の在宅ケアに関しては、比較的早期にNICUから総合診療科の一般病棟に転棟し、在宅診療科とともに総合診療科が中心となってケアを行う事で、在宅診療への移行を容易にし、その後の頻回の再入院にも対応している。 ・先天性疾患の緩和ケアに関しては、緩和ケア科がNICU での支援のみならず、生まれる前から妊婦に対して意思決定支援を行うことで、生存期間の短い命であっても慈しんで育てることができるように対応している。	・診断に関しては、IRUD-P のみならず、当センター研究所で多方面にわたる遺伝子診断を行っており、他の施設に比して、格段に診断力が向上している。 ・先天性疾患患児（特に医療的ケア児）の在宅移行は、他の病院では新生児科医が担っており、退院後の頻回の再入院への対応が難しい。当院では総合診療科に転科することで、在宅移行後もサスティナビリティのある対応が可能となっている。 ・出生前からの緩和ケア医による介入は全国的にも先進的なものであり、我が国における小児緩和ケア体制整備に大きく貢献している。
	エ　小児領域の感染症（輸入感染症、耐性菌問題）の予	エ　分子生物学的手法を用いた病原体の診断法の開発と導入を行う。新たな		・55 種類に及ぶ病原体を検出する分子生物学的手法を用いて、病原体の検索・否定を迅速に行い、院内	・重症患者や免疫不全患児の多い当センターにおいて、承認薬剤のみで

中長期目標	中長期計画	令和3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
	防、治療の充実・強化に取り組む。	治療法を導入するために、情報を集め、小児において未承認の治療については、必要に応じて研究を実施し、エビデンスの創出を図る。 　また、院内における高い感染防御システムを維持すると共に、起因病原体が不明の感染症に対して患者検体から遺伝子を増幅し、遺伝子を解析することで､早期の起因病原体の診断システムを構築する。		感染対策・抗微生物薬の適正使用に貢献した。さらに次世代シーケンサーを用いることで、耐性菌や病原遺伝子の迅速診断に導くためのシステムを構築中である。日本においては小児に対して未承認であるフルオロキノロン系抗菌薬を、倫理委員会の管理下のもと、耐性菌感染症である 6 例に使用した。1 例に血球減少を認めた以外は有害事象がなかった。同様に免疫不全者の重篤な RS ウイルス感染症とアデノウイルス感染症に対して、リバビリンとシドフォビルをそれぞれ 2 例、1 例に使用し、有意な有害事象を認めなかった。	は感染症治療が不十分なことがあるが、慎重にモニタリングを行いながら未承認薬剤を使用することで感染症を適切に治療し救命につなげることができた。分子生物学的手法を用いた病原体検索を迅速に行うことで適切な感染症学的診断治療を行うことができている。システムをさらに発展さて、更なる効率化を図る準備が整ってきている。
	オ　増加傾向にある小児炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の治療の充実・強化に取り組むものとする。	オ　増加傾向にある小児炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）やアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎（花粉症を含む）、好酸球性消化管疾患、薬物アレルギー等）、小児臓器不全（心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等）、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の治療の充実・強化に取り組む。当センターでは高度な医療が行われているが、障害が多臓器に渡ったり、知的障害を伴ったりすることもある。その場合のトータルケアを総合診療科が 担い、支援していく。		・障害が多臓器に渡ったり、知的障害を伴ったりする場合は、総合診療科が主治医となって専門診療科をコーディネートし、入院管理をしている。また、術後症例などで呼吸管理や栄養管理が難しい場合は、総合診療科が併診している。 ・当センターはアレルギー疾患対策基本法に定める中心拠点病院である。中心拠点病院の責務の一つである医療の均てん化を目的として、病院アレルギーセンターと研究所免疫アレルギー感染研究部が共同でオンライン講演会（免疫アレルギーTerakoya 勉強会）を月に一度開催した。令和 3 年度は合計 11 回で当センター内外から合計 1,040 名が参加した。また、全国から 10 名の短期研修の受け入れや 220 名の患者の電話相談事業を実施した。 ・自施設での診断もしくは紹介により、新たに 50 名以上の小児炎症性腸疾患患者の診療を開始した。新規薬剤の開発が進んでおり、グローバルでの治験 6 件を実施している。また、世界的に注目されている単一遺伝子異常に伴う遺伝性炎症性腸疾患の診断のための診療・研究体制が整い、月に 1 回の専門家パネルがウェブ開催され、既知疾患の診断と新規原因候補遺伝子の検討が進んでいる。さらには、診療科、施設、患者年齢を超えての炎症性腸疾患関連の多施設共同研究も複数行われており、令和 3 年度には 14 の炎症性腸疾患関連の英文原著論文が発刊された。 ・慢性肉芽腫症などの先天性免疫不全症に対して、小児がんセンター、アレルギーセンター、研究所が連携して、重症感染の治療から同種骨髄移植による根治まで遂行している。また、慢性肉芽腫症に対する骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験を特定臨床研究として遂行し、令和 3 年度	・総合診療科によるトータルケアとしての支援が認知されてきたが、対診依頼の方法などは改善する必要がある。 ・アレルギー疾患中心拠点病院として、病院アレルギーセンターと研究所免疫アレルギー感染研究部が共同でオンライン講演会（免疫アレルギーTerakoya 勉強会）を月に一度開催した。令和 3 年度は合計 11 回で当センター内外から合計 1,040 名が参加した。また、全国から 10 名の短期研修の受け入れや 220 名の患者の電話相談事業を実施した。目標を達成した。 ・国内初の小児炎症性腸疾患センターとして内外から認識されたことで患者数が増え、質の高い診療を提供する中での、小児開発のグローバル治験や基礎研究、臨床研究が進んでいる。 ・センター内の横断的な診療連携に加え、遺伝性炎症性腸疾患の新規原因候補遺伝子の機能解析等で研究所との連携が進んだ。学会、班会議等を通して、国内小児施設・成人診療施設との連携が進み、診断基準、治療指針、トランジッション等の政策医療にも貢献している。 ・慢性肉芽腫症に対する同種造血細胞移植の実施件数は国内トップクラスであり、また、特定臨床研究として実施することで今後のエビデンス創出につながることが期待される。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				には慢性肉芽腫症に対する同種骨髄移植を 3 件実施し、いずれも生着し、軽快・退院となった。	
		カ　発達障害やうつなどの心の問題に対する診療、研究体制を充実させると共に、診療に関与する医師、臨床心理士などの人事育成や教育に取り組む。		・発達障害やうつ、心身症、不登校、子ども虐待の外来診療を行うとともに院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療を実施した。AI ホスピタル事業にて発達障害の診断や療育、及びこころの癒しに関する研究開発を行った。院内の研修医 4 名に対して、上記の診療研修を担当した。また地域の病院から研修医 1 名、開業医 2 名の研修を担当した。公認心理師 3 名の病院実習を担当した。	・コロナ禍にも拘らず、初診外来及び再診外来は常に予約が取りにくい状態となっている。新しい手法開発としてAIを取り入れた診断や療育方法、こころの癒しの開発に着手しており、今後の成果が期待される。 ・COVID-19 対策を十分に行いながら、地域の病院小児科医や開業医に発達障害等の医療研修が実施できたことはこの分野に医療の均てん化に貢献したと考える。同様に公認心理師の病院実習も担当することができて、心理士の育成に貢献ができた。
	③　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を強化する。	③　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、チーム医療を更に充実させる。 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］ ○　多職種連携及び診療科横断的な診療体制を強化し、緩和ケアチームによる緩和ケアの提供、子どもの心の問題等に対応する医療体制の構築、小児救急医療体制の充実等により、質の高い医療を提供しているか。	・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より継続的実施している。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 3 年度の合同カンファレンスの実績は詳細に項目別にわけて調査した。地域合同カンファレンスは 72 件、多職種合同カンファレンスは 157 件（前年度 140 件）、退院調整カンファレンスは 6,334 件（前年度 556 件）、周産期合同カンファレンスは 45 件、外来継続看護カンファレンスは 19 件、前方連携受け入れカンファレンスは 29 件、4 種以上のカンファレンスは 216 件（前年度 163 件）であった。	・令和 3 年度はオンラインカンファレンスにより参加しやすい環境があり出席数が増えた。令和 3 年度のデータはより詳細に項目を分け調査した。退院調整カンファレンスでは診療報酬加算の影響もあり 10 倍以上に件数が増えた。 調査項目が前年度と違うため比較できないカンファレンスもあるが全体的には増えており次年度も同じ項目で調査し評価していく。
	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		・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）導入も、10 月より開始した。以前より使用していたフィリップス社製の人工呼吸器に関しては、内部のフィルターの問題のために新たな患者への導入が難しくなったために、Chest 社製の人工呼吸器（VIVO45）を導入するにあ	・当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を令和 2 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、院外で増加している。さらに、研究所とも遺伝子解析や、研究でコ

中長期目標	中長期計画	令和3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
		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。		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た。 ・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 2 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 3 年 10 月 22 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、令和 3 年度もウェブで開催した。講習会には、47 都道府県すべてから、参加者 365 名（前年度 298 名）、うち医師 238 名（前年度 187 名）・行政職員 127 名（前年度 111 名）が参加した。ウェブでの講習会に先立ち、令和 3 年 10 月 1 日から 31 日までのオンデマンド配信による講義を受講していただき、10 月 22 日の講習会で、地域で中心となってグループワークを進める受講者に対して、令和 3 年 9 月 29 日、10 月 6 日、10 月 13 日、10 月 20 日の 4 回のウェブによるアドバンス研修を実施。オンデマンドによる講義は、304 名、アドバンス研修には 61 名の参加があった。令和 3 年度はテーマをクリニックや病院における COVID-19 流行下災害時の BCP の作成とし、コロナ禍での災害時対応について、医療、メーカー、電力会社からの講義を、日本医師会から、各地の医師会に集まっ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い、再びテレビ会議システムで各地域を結び、話し合った内容を共有し、COVID-19 流行禍での災害時の BCP の作成について発表。 ②実地医家を対象とした在宅技術講習会 令和 3 年度も、COVID-19 の流行のために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、保育所や学校に配置されている看護師等の小児在宅医療にかかわる多職種を対象に開催した。令和 3 年度は、保育や教育での医療的ケアの広がりを受けて、受講者の対象を広げただけでなく、講義内容も実習は動画供覧とし、血糖調整、腹膜透析、自己導尿も追加し、講習会を 3 回開催し、参加人数は、総数 1,100 名であった。 ③成育在宅医療懇話会 令和 4 年 2 月 12 日に「小児患者の在宅生活を支える」をウェブ配信という形で開催し、専門相談支援員、保育所看護師、難病支援ネットワークから講演。医師、歯科医師、看護師、保健師、社会福祉	ラボレーションする機会も増えている。 ・院内の関係者の在宅医療の理解を深めるための取組について考えてゆくと同時に、当センターでの治療後には地域の医療資源を最大限に活用するために紹介医療機関との連携を一層推進していく。 ・様々な勉強会や厚生労働省の委託事業を通じて、当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、普段は成人を診ている在宅の医師も参加する傾向になっている。 ・小児の在宅医療の質と量の確保を目指して、成育在宅医療懇話会を令和 3 年度も開催した。令和 2 年度より、ウェブ開催にしたことと、優れ

中長期目標	中長期計画	令和3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
				士、保育士・養護教諭・学校教諭、相談支援専門員、ケースワーカー、その他合わせて 56 名の参加があった。 ④世田谷小児在宅勉強会 令和 3 年度は、COVID-19 の流行を受けて規模を拡大して開催を目指し、他の講習会より優先して開催した。 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 3 年度は世田谷区が主催し、当センターが協力する形で、令和 3 年 6 月 13 日、9 月 25 日、11 月 7 日の 3 回世田谷区小児訪問理学療法士養成講習会を開催した。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約 40 名が参加した。 ⑥京浜小児在宅連携研究会 令和 3 年度は、COVID-19 の流行を受けてウェブ開催の形で、令和 3 年 9 月 22 日「医療的ケア児支援法の成立を受けて―行政と医療の協力を考える―」、令和 4 年 2 月 17 日「こどもたちの豊かな生活を支える食事・栄養支援」の 2 回開催した。全国より 150 名以上の参加があった。	た講演を用意したことから多くの地域から、多職種の参加を得た。 ・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する場ができた。 ・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く予定である。 ・ウェブ開催により、直接関係性を構築することは難しいが、移動なしで全国から参加できるメリットを生かし、成育の視点から小児在宅医療についての情報発信を継続していく。
	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。		・令和 3 年度は専任の診療部長を 1 人に専門修練医 1 人が加わったことで、介入件数の増加につながった。令和 3 年度の加算実績（加算対象疾患はがんと循環器疾患）は、約 3,500 件（前年度 1,800 件）と前年度の 2 倍近くになり、小児患者への介入件数は全国の施設の中で最多である。 ・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 2,500 件（前年度 1,200 件）と前年度より増加しており、特に集中治療室への介入件数が増えた。また胎児期から新生児期にかけての連続した支援体制は、院内のチームとして整備され介入件数も 20 件以上と増加している。 ・「もみじの家」の緩和ケア病床において 3 例（前年度 3 例）の利用があり、前年度同数であった。 ・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 2,000 人を	・小児緩和ケアチームの支援が院内で広がり、介入件数も年々増加傾向である。わが国における小児緩和ケアの実践は依然十分ではないが、当センターの取組が成人とは異なった小児特有の課題を明らかにし、解決するためのチーム体制の基礎資料となっている。 ・「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。今後活動を続けることで同様の施設の整備に繋げていく。 ・小児緩和ケアに関する勉強会はまだまだ少なく、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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				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。	アカフェを実施することで、全国の活動の支援となっている。
		・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。		・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。RST 研修会は、コロナ過のため開催が難しかったため人工呼吸器 e360 の操作説明用の動画を作成し、e ラーニング形式で受講できるよう Web で配信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、12 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・血液浄化装置・iv-PCA ポンプ・除細動器の操作説明会を 55 回（前年度 96 回）開催し、392 名（前年度 736 名）の医療スタッフに実施した。 ・緊急業務対応の強化 ECMO 導入時と、人工呼吸器などの迅速なトラブル対応を目的に宿直体制を開始した。	・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ている。 ・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 55 回（前年度 96 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。 ・宿直体制導入により、緊急対応の強化ができた。
		・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。		・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、栄養改善に貢献してきた。	・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ている。
	エ　心のケア、発達障害等への対応 子どもの心の問題、児童虐待及び発達障害、障害児（者）等に対応する医療体制を構築する。	・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及び妊娠期からの虐待防止策を充実させる体制を検討する。 イ　発達障害に関して、とくに医療対応が遅れている学習障害に対応する外来を新設し、指導の技術を教育機関に提供して日常的な子どもへの支援を目指す。また、オンライン発達相談を新設して、外来混雑の緩和を図る。 ウ　慢性疾患のある子どもの成長を促		・院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と、院内から相談された慢性疾患の子どもの心の諸問題に対応するリエゾン精神医療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 268 名（前年度 199 名）で、まずは心理士が面接をして、医師が症状に応じてチーム体制と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。	・院内からのさまざまなニーズに対するため、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 2 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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		すとともに適切な親子関係を構築するのための子どもと家族の診療モデルの開発を目指し、地域との連携を促進する。 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。		・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ている。リエゾン室を開設し、慢性疾患の患児が地域社会に受け入れられる工夫を多職種で検討することとした ・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ホームページに掲載した。 ・子どもの心の診療ネットワーク事業中央拠点病院として、全国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。交換研修として 1 名の医師を受け入れた。 ・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。	・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。 ・「新型コロナウィ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、地域の病院より交換研修にとして医師を 1 名受け入れることができ、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、外傷・骨折を含む外科系の救急診療体制を充実させる。	・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、総合診療医や専門診療医とのチームを有効に機能させる。 高規格救急車の出動回数は平成30年度は 35 回、令和元年度は 61 回であったが、令和 2 年度は令和 2 年 4 月から令和 3 年 2 月までにおいて 7 回の出動に留まった。これは新型コロナウイルス禍の影響で、小児における感染症流行が極端に減少した結果と考えられる。令和 3 年度もその影響が続くと考えられるが、その中でも出動数の増加を目指す。		・令和3年度の小児救急患者受診数は18,658名（前年度 16,605 名）、入院患者数 2,606 名（前年度2,219名）、救急車2,780件（前年度2,270件）であり、COVID-19 流行に伴う感染予防の徹底によるウイルス感染症の減少により例年の 65%であり、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もCOVID-19流行に伴う感染予防の徹底によるウイルス感染減少、ウイルス感染に併発する痙攣発作の減少による影響であった。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いる。PICU への重症入院患者は290例であった。外傷患者数の減少はなかった。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の一つとなっている可能性が高く、医療圏を超えて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 353 名（前年度 249 名）であり、地域、都内及び、関東圏内の重篤な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 72 回（前年度 52 回）で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 34 回（前年度 23 回）であった。 ・外因系小児救急診療体制として、骨折を含む外傷に対応し、常時外科処置対応ができる体制を整備している。	・年間18,658件の小児救急患者を受け入れ、うち PICU 入院患者 290 例（前年度 222 例）と重症例の集約化に貢献した。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、対策を講じて大学病院、救命救急センターからの研修受入を継続した。令和 3 年度も救急専門修練医を全国の大学病院救命センターへ輩出した。小児救急医療体制の均てん化の充実に貢献している。 ・整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、小児にも多い骨折症例の診療体制も整備している。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		・産後うつを予防するための心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを推進する。		・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 3 年度は 268 名（前年度 199 名）の妊産婦に介入した。	・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 2 年度に引き続き行うことができた。
	④　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、同規模・同機能の医療機関において、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、特に看護師以外からのインシデントレポートの報告率を上げる。 さらに、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。また、医療安全に関わる患者確認や手洗い等感染対策の実効性についてのモニタリングを行う等により、一層の強化を図る。	④　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。 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一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下「JACHRI」という。）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、NC 間の医療安全相互チェックの継続と、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。	［定量的指標］ ■　医療安全管理委員会の開催回数：1 回以上／月 ■　医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数：2 回以上／年 ［評価の視点］ ○　同規模・同機能の医療機関との相互チェック、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。	・医療安全管理委員会は年間 12 回（前年度年間 12 回）開催。 ・医療安全研修を年間 3 回開催。 感染対策研修を年間 4 回開催。 医療安全、感染対策共催の研修を年間 1 回開催。うち全職員が受講した研修は医療安全 2 回、感染対策 2 回であった。 ・令和 3 年度も引き続き、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 9 回（前年度 5 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 3 件（前年度 11 件）のカンファレンスを行い、対応策を検討した。 ・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 年度から令和 4 年度の 3 年間で実施する方針としたため令和 3 年度も引き続き、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、医療安全管理室による週 1 回、1 部署の巡視を 37 回実施、医療安全推進週間中にリスクマネージャーによる巡視を 4 日間実施した。	・医療安全対策については、令和 3 年度も引き続き、医療安全委員会を毎月定期的に開催した。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・指導を行った。 ・医療安全管理者連絡協議会を 11 回ウェブで開催し、情報共有を行い注意喚起や再発予防策へつなげた。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会を適切に開催することによって医療安全に資する。臨床研究管理室と協力し、円滑な運営を目指す。 平成27年から開始された医療事故調査制度に則り、必要時に応じて外部機関の支援を求め、医療の安全確保に務める。 医療安全監査委員会を令和 3 年度に2回開催する。		・手洗い巡視は、2 カ月に 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 年から 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 3 年度も引き続き、相互チェックを見合わせており、実施していない。令和 4 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。 ・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 4,981 件（前年度 4,416 件）と令和 2 年度と比較し、500 件以上増加した。そのうち、医師からの報告数は 208 件（前年度 133 件）と増加した。報告率は 4.2%（前年度 3.0%）に上がった。メディカルスタッフからの報告数は 411 件（前年度 586 件）となっており、報告率は 8.2%（前年度 13.3%）に低下した。メディカルスタッフは特に薬剤部からの報告件数が減少した。患者影響度レベル別報告割合は、レベル 0～1 が 32.5%（前年度 38.9%）、レベル 2 が 50.1%（前年度 45.2%）、3a レベルが 16.1%（14.6%）3b レベルが 0.3%（前年度 0.5%）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 117 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 66%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 13 回、集中治療部門で 76.5 回であった。	・院内巡視の結果を部署へフィードバックし、次回のラウンドで改善が認められているか再評価を行い、医療安全への意識向上に働きかけた。 ・令和 3 年度も引き続き、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た。 ・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 11 回実施した。医療安全地域連携では、千葉県こども病院と埼玉県立小児医療センターと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。 ・JACHRI の医療安全ネットワーク施設との情報共有は 22 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若干増加し、メディカルスタッフからの報告件数が減少した。インシデント報告件数は増加したが、患者への影響が低いレベル（0-1 レベル）の報告割合が減少し、2 レベルや 3a レベルの割合が上昇した。3b レベルの割合が減少したのは良かった点と言える。低影響レベルのインシデントレポートの増加を図るためリスクマネージャーと共に関わり、低影響レベルの報告から事故防止対策につなげる必要がある。 ・手洗い遵守率：目標値 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、

中長期目標	中長期計画	令和3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 3 年年度は 149 件（前年度 150 件）発生し、患者影響レベルが 0～1 の事例が 85%であり、3b 以上の事例はなかった。 ・研修は、医療安全管理室主催で 3 回（前年度 4 回）、感染防御対策室主導で 4 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 8 回）開催した。主にビデオ講習会形式で開催し、うち 2 回（前年度 3 回）は e-ラーニングで実施した。ビデオはストリームにアップロードし、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。 ・医療安全監査委員会を 2 回開催した。	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、84%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リスク部会や看護部医療安全推進担当者会議等で働きかけ、現場での指導を強化した。 ・令和 3 年度も引き続き、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。ビデオはストリームにアップロードし、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%であり、目標は達成できた。
	⑤　職種間の負担均衡及び負担軽減 診療体制の整備として、外来及び病棟への診療支援者（医師事務作業補助者等）の配置を進める。 具体的には、医師事務作業補助者の配置について、令和 2 年度の 26 人から、8 人程度増やすことにより上位の施設基準取得を目指し、更なる医師の業務軽減を図る。また、薬剤師の病棟業務の充実を図り、医師の業務負担軽減に繋げていく。	⑤　職種間の負担均衡及び負担軽減 診療体制の整備として引き続き、診療支援者（医師事務作業補助者、医療クラーク、薬剤師）の業務の更なる定着を図る。	［評価の視点］ ○　医師事務作業補助者の配置や、薬剤師の病棟業務の充実により、医師の業務負担軽減を図っているか。	・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。一部外来では、指導料、DO 処方、予約等の代行入力について令和 2 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。 ・医師事務作業補助者について、令和 3 年度、新たに 1 名を増員し、計 26 名の配置とした。 ・重傷フロア（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。 ・病棟クラークの配置については、令和 2 年度より引き続き 6 名配置し、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。	・医師事務作業補助者について、費用対効果を試算しつつ、令和 2 年度に引き続き適正な配置を行った。 ・令和 2 年 4 月より医師事務作業補助体制加算 1（25：1）の上位基準取得し、現在も継続している。
	⑥　効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の	⑥　効果的かつ効率的な病院運営 効果的かつ効率的に病院運営を行うため、年間の病院の手術件数・病床利	［定量的指標］ ・手術件数：月平均 291 件以上	・効果的かつ効率的に病院運営を行うため、令和 2 年度計画において、手術件数月平均 291 件以上、病	・効果的かつ効率的な病院運営に努めた結果、COVID-19 の影響により手

中長期目標	中長期計画	令和3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
	手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。	用率・平均在院日数・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。 手術件数：月平均 291 件以上 病床利用率：71.6%以上 平均在院日数：10.0 日 1 日平均入院患者数：341.7 人以上	・病床利用率：71.6%以上 ・平均在院日数：10.0 日 ・1 日平均入院患者数：341.7 人以上	床利用率 80.1%以上、平均在院日数 10.0 日、一日平均入院患者数 341.7 名以上を数値目標として定め、実績としては、手術件数月平均 270.8 件（前年度実績 259.3 件、前年度+4.4％）、病床利用率 76.2%（前年度実績 68.3%、前年度比+11.6%）、平均在院日数 9.5 日（前年度実績 9.4 日、前年度比+1.1%）、一日平均入院患者数 373.3 名（前年度実績 334.6 名、前年度比+11.6%）であった。	術件数については目標を下回ったがその他の指数については目標を達成した。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかか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３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
臨床研究関連講習会等開催数（回）	20 （年間 20 回以上）	39					
小児科後期研修医採用数（人）	10 （毎年 10 人以上）	11					

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）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	1,761,604					
決算額（千円）	1,684,026					
経常費用（千円）	1,784,668					
経常利益（千円）	1,216,026					
行政コスト（千円）	1,815,228					
従事人員数 （令和３年４月１日時点）	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 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価	
						評定	B
						＜評定に至った理由＞ （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 （定量的目標以外） ① リーダーとして活躍出来る人材の育成 ・連携大学院を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ体制の強化 ・臨床研究コーディネーター・メディカルスタッフを対象とした研修・教育の実施	

							② 研修・講習の実施 ・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 ・国内外の小児医療・研究施設等との交流等 ・小児科専攻医の採用、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 20 回 実績　39 回（対年度計画 195.0%） ・小児科後期研修医採用数 年度計画　年 10 名 実績　11 名（対年度計画 110.0%） （３） その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果） ・ リーダーとして活躍できる人材の育成 センター職員で学会の評議員等の役職に就いている人数は 200 名、理事長相当職に就任している職員は 8 名と、日本の医学及び医療の水準の向上に寄与している。小児専攻医の論文発表数は 2021 年度において総数 31、英文数 20 と過去 10 年と比較して最多であり、小児科学会一般演題口演について、2021 年度の口演数は 28、口演総数に占めるセンターの割合は 6.7%と高い割合で推移している。 （４） 評定 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」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他の事項＞ 特になし

4. その他参考情報

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3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 ［教育研修事業］ 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。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。 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間 20 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：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の開催回数 目　標：20 回以上／年 実　績：39 回 達成率：195％ 内　容：小児科後期研修医採用人数 目　標：10 人以上／年 実　績：11 名 達成率：110.0％ 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 4.4％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3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、連携大学院を活用した国内留学生及び外国人研修生の受入れ体制の強化、臨床研究コーディネーター・メディカルスタッフを対象とした研修・教育を行う等、国際的にも通用する人材の育成に努める。 また、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。 さらに、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。 また 、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。	（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。 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。 臨床研究に関する研修も実施することで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を開発・実施する。	［評価の視点］ ○　成育医療及びその研究を推進するにあたり、国際的に通用する人材、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者、世界的視野をもったリーダーとなる人材等を育成しているか。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部のほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要となる支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。 〔定量的視点〕 ・連携大学院への参画件数：12 件（継続）	・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・専門修練医を 181 名（前年度 183 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 77 回（前年度 58 回）実施し、延べ 2 万人を超える受講者が参加した。 ・特に令和 3 年度から開始した「成育こどもセミナー」は全国の若手医師を対象としたウェビナーであり、シリーズ通して延べ 1 万人を超える申し込みを集めた。 ・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。 ・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。 ・当センター職員で医学関連学会の評議員等の役職に就いている人数は 200 名と日本の医学及び医療の水準の向上に寄与している。 ・当センターでの診療・学術実績が評価され、令和 3 年 6 月に宮入烈感染症科診療部長が浜松医科大学小児科学講座教授に就任。 ・小児科専攻医の論文発表数については令和 3 年度は総数 31 件、うち英文数 20 件と過去 10 年間と比較して最多となった。 ・小児科学会一般演題口演数は令和 3 年度が口演数 28 件、口演総数に占める当センターの割合は 6.7%と高い割合で推移している。 ・令和 3 年度のレジデント・フェロー等論文数は和文 36 件、英文 136 件となった。 ・連携大学院制度に基づき、4 大学から 21 名の学生（東北大学大学院 1 名、東京医科歯科大学大学院 16 名、埼玉大学大学院 3 名、富山大学大学院 1 名）（前年度 5 大学から 21 名；東北大学大学院 3 名、東京医科歯科大学大学院 13 名、富山大学大学院 1 名、埼玉大学大学院 3 名、横浜市立大学大学院 1 名）。 ・新たに東京医療保健大学と連携協定を締結し、学生の受け入れ、当センター職員の学位取得等、交流を図る。2 か国 2 施設から 3 名の実習生の受け入れ	・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、4 大学から 21 名の学生を受入れた。 ・新たに 1 大学と連携協定を締結し、学生の受け入れ、当センター職員の学位取得等、交流を図る。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				を行った（前年度５か国５施設５名）。例年行っていた海外への医師派遣・現地指導は、COVID-19 感染症流行に伴い実施できなかった。 ・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、全国の小児医療施設等から参加可能である「小児 CRC 教育研修会」を開催（令和 3 年 7 月 11 日、ウェブ開催）し、68 名が参加した。なお、本研修会は令和 2 年度において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 感染拡大により中止していた。一方、令和 3 年度は、小児 CRC の養成及び情報共有を目的とした小児 CRC 部会を２回（令和３年 10 月 30 日及び令和４年２月 26 日）ウェブ開催し、それぞれ 96 名、17 名が参加した。 ・令和 4 年度においては、ウェブも活用し小児 CRC 養成のための研修会を主催する予定である。	・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制度を有しているが、COVID-19 感染症流行に伴い渡航そのものがかなわないことが多かった。 ・ウェブ開催が一般化したこともあり、国際学会での発表は 63 回（前年度 57 回）に及んだ。	・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。
	（2）モデル的研修・講習等の実施	（2）モデル的研修・講習等の実施 成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者及び研究者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修会、講習等を企画・実施する。		・成育医療の均てん化の推進を目的として、センター外の医療従事者等を対象に研修会を 77 回（前年度 58 回）開催し、延べ２万人を超える受講者を得た。 ・特に令和 3 年度から開始した「成育こどもセミナー」は全国の若手医師を対象としたウェビナーであり、シリーズ通して延べ 1 万人を超える申し込みを集めた。 ・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。 ・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。	・成育医療に携わる当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 2 年度よりさらなる成果を上げた。
	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、令和３年度からはセンタ	①　各種セミナーの開催 センターで実施している各種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、各種媒体を通した広報	［評価の視点］ ○　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、普及に努めているか。	・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 2 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	・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
	ー外部の共同研究機関等からも参加できるよう、インターネットを利用したウェブセミナー等による開催を推進する。 　さらに、臨床研究を実施するために必要な臨床研究実施手法に関する臨床研究セミナーを定期的に開催する。 　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。	を行うとともに、ウェビナー等による開催を推進する。さらに、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。これらを含む各種セミナー等を計33件以上行う。	［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の開催回数：20回以上／年	の受講の機会を11回（前年度10回）提供し、174名（前年度247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4 件（前年度 6 件）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 件（前年度4件）開催し、延べ185名（前年度161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 3 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。 ・さらに、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実施し、前述のものとあわせて、各種講習会等を計39件（前年度35件）実施した。 ・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に関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関に開催を周知し、特にウェビナー形式で開催したこともあり、250 名（前年度 200 名）を超える外部受講者があった。	講習会等を計39件実施し、目標を達成した。
				・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、日本周産期新生児医学会と共催で完全ウェブ会議形式による「EZR を使ってみよう：生物統計ハンズオンウェビナー初級（全 5 回)」「文献検索のコツ(全 3 回)」「初めての介入試験（全 4 回)」「R プログラミング講座（全 5 回)」を実施、のべ 294 名（うち成育外 186 名）が参加した。また、日本小児科学会と共催で「EZR を使ってみよう：生物統計ハンズオンウェビナー初級（全1回：半日コース)」を実施し、延べ67名(うち当センター外63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 2 年度に引き続き目標を達成した。
				・令和 3 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、273 名（前年度 132 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。	・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 2 年度に引き続き努め、参加者の増加に繋がった。
	②　英語論文の作成支援 　英語論文の校正作業について、引き続き専門家が対応し、作成支援の充実を図る。	②　英語論文の作成支援 　優れた研究成果を英語論文として世界に発信するため、英語論文の校正作業について、専門家が対応し作成支援の充実を図る。		・英語論文校正の専門家が、英文学術論文 110 件（前年度 133 件)、その他学会発表資料等 64 件（前年度51件）の計174件（前年度184件）に対し、英文校正及び修正助言等の支援を行った。	・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。
	③　各職種研修の開催 　医師を対象として、救急・	③　各職種研修の開催 　小児放射線科、小児救急診療科、		・若手小児科医を対象に、新生児医療で必要となる	・医師を対象とする、救急・集中治

中長期目標	中長期計画	令和3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
	集中治療、産科、新生児科を対象とした研修を行う。また、看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れる。さらに、救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行う。 小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん診療に関わる各職種の研修を行う。 また、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間20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。	小児集中治療、小児臓器移植の専門研修を実施可能な施設が全国的にほとんどないため、成人領域の放射線科、移植外科や成人を中心とする救命救急センターで勤務している医師が、当センターの小児放射線科、小児救急診療科、小児集中治療科、小児臓器移植センターで集中的に研修を行う。 「成育医療研修会」などの開催を通じて、小児救急の医師、メディカルスタッフ等の教育・研修の充実を図る。 小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん拠点病院を対象とした小児がん診療にかかわる多職種の研修を1件以上、及び関東甲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多職種の研修を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及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。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（LCAS）に関して、日本小児血液・がん学会と連携して、年1回以上の研修会を実施する。		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」はCOVID-19感染症流行のため開催を断念した。外部の医療職の受け入れはかなわなかったが、院内職員を対象にNeonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation（NCPR） 研修を9回（前年度2回）開催し、合計67名（前年度23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77回（前年度58回）実施し、延べ2万人を超える受講者を得た。	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。
				・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」を開催した。看護師と診療放射線技師コースの研修生を、それぞれ1日のプログラムで受け入れた。令和3年度は日本全国より、看護コース117名（前年度71名）、診療放射線技師コース28名（前年度33名）の合計145名（前年度104名）が参加した。看護コース117名の内訳は看護職72名、看護学生45名であった。研修内容は成育医療・看護に関する講義を医師、看護師・助産師等が行った。	・「成育医療研修会」として、看護師と診療放射線技師コースの研修生の受け入れに努めた。COVID-19拡大を鑑み、令和3年度も引き続きウェブ形式で実施した。令和2年度のアンケート結果より令和3年度は資料をPDFファイルで配布した。看護コースではこれまで対象を看護職としていたが、令和3年度より看護学生へも対象を拡大した。実施後アンケートでは、共通講義、看護コース、診療放射線技師コースともに内容は概ね好評であった。
				・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令和2年度に引き続き実施した。	・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるように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及び相談員継続研修を行い、令和3年度に53名(前年度75名）の新規小児がん相談員を育成し、平成 27 年度から令和 3 年度までに総計 405 名（前年度 358 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 3 年度は27名(前年度23名)、累積179名（前年度152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、以下を実施。 小児がん緩和ケアレクチャーを4回実施し、1,296名（前年度6回2,695名）の参加があった。 小児がん看護セミナーをウェブで2回実施し、305名（前年度2回317名）の参加があった。 小児緩和ケアチーム研修会を1回実施し、79名(前年度1回104名）の参加があった。 小児がんゲノム研修会をウェブで実施し、258 名(前年度328名）の参加があった。 以上、合計で 1,938 名（前年度 3,444 名）の参加があった。 ・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2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」4 件（前年度 6 件)、「臨床研究開発セミナー」4件（前年度4件)、倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会3件（前年度4件)、その他セミナーやハンズオントレーニング等、計 39 件（前年度35件）実施した。	し、シミュレーション教育を実施した。コロナ禍の中、ウェブも併用しながら工夫を凝らした。 ・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 2 年度に引き続き実施している。 ・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の推進、成育医療に関わる人材育成に、コロナ禍の中、工夫を凝らして継続に努めた。 ・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39回開催し、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和3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。			・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 2 年度に引き続き努めた。	・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、コロナ禍の中、工夫を凝らして努めた。
	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等を行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、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。	［定量的視点］ ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数	・海外の研究機関との研究協力協定の締結数：23 件 ・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 3 名（前年度 5 名）の研修・見学者を受け入れた。 ・ COVID-19 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・研修については多くを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を令和 2 年度に引き続き取り組んだ。	・海外の研究拠点との連携協定を締結し、国際共同研究を推進した。 ・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 2 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、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修について、コロナ禍の中、ウェブ講習会など工夫を凝らして充実を図った。
	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　小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実 　小児科専攻医を毎年 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。	［定量的指標］ ■　小児科後期研修医の採用人数：10 人以上／年	・小児科後期研修医を 11 名（前年度 12 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 1～3 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 18 名（前年度 15 名）を派遣した。	・コロナ禍の中、短期研修プログラムの受け入れ病院確保が容易ではなかったが、令和 2 年度に引き続き地域医療研修を実施できた。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	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・信頼してかか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３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

2．主要な経年データ

主な参考指標情報

評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ホームページアクセス件数(万件)	432 万件 （中長期目標期間中に 432 万件以上） （令和３年度計画では、年 72 万件以上）	81.1					

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）

	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
予算額（千円）	196,372					
決算額（千円）	206,755					
経常費用（千円）	215,716					
経常利益（千円）	110,427					
行政コスト（千円）	215,952					
従事人員数 （令和３年４月１日時点）	16					

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		
						評定	B

							＜評定に至った理由＞ 　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

中長期目標	中長期計画	令和3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［情報発信事業］	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：B 〉 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引き続き提唱する。 ・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、研究 、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった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活用して、小児医薬品等の治験を推進する。 ・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、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、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNS を活用して定期的に配信する。 　なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標として中長期目標期間中のホームページアクセス件数について、432 万件以上とする。 ・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。 ・「小児医療情報収集システム」を活用し、小児での医薬品の使用実態及び有害事象情報を収集・分析し、

中長期目標	中長期計画	令和3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
					その結果について情報発信することで、小児用医薬品の適正使用を推進する。 ・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引き続き行う。 ②目標と実績の比較 内　容：ホームページアクセス件数（万件） 目　標：中長期目標期間中に 432 万件以上 年度計画：72 万件 実　績：810,813 件 達成率：112.6% 国への政策提言を行い、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信をし、公衆衛生上の重大な危害に対応をしたと認められることから、自己評価をＢ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 5.3%上回っている。原因として計画よりも給与費の増等が挙げられる。

中長期目標	中長期計画	令和3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、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備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と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引き続き提唱する。 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、研究 、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった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、提言の準備を引き続き行う。 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］ ○ 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とりまとめ、国への専門的提言を行っているか。 〔定量的視点〕 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 ・政策提言数	・医療型短期入所施設「もみじの家」は、COVID-19 感染拡大が継続する中でも、活動を休止することなく、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（前年度から継続利用）から 5 例目となる３名の利用者があった。 ・大地震が発生した際に「もみじの家」の窓ガラスが破損して利用者やスタッフがけがをしないよう、全ての窓ガラスに飛散防止フィルムを貼った。 ・令和 3 年度の障害福祉サービス等報酬改定で新設された「日中活動支援加算」の請求業務を開始した。 ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数：73 件 ・政策提言数：9 件 ・国の審議会においては、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会において、委員長を理事長が務め、病院長が委員として、総合診療部統括部長が参考人として参加した。厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会では、病院長が委員として参加した。2つの審議会に３名が参加している。 ・令和 4 年度の診療報酬改定に向けて、JACHRI 加盟施設の代表として厚生労働省に要望書を提出し、特に小児医療、周産期医療の充実が実現し、当院の診療実態を参考にした多くの診療報酬が新たに認められた。総合診療部統括部長は日本小児科学会社会保険委員会担当理事として、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。 ・「成育基本法」（平成 30 年 12 月成立）及び、「成育医療等基本方針」（令和３年２月９日閣議決定）に基	・感染拡大でレスパイトケア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が過去最多の年間 3 例となり、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ている。 ・飛散防止フィルムを全ての窓ガラスに貼ったことで、災害時の安全性を向上させた。 ・日中活動支援加算の請求が実施できたことで、「もみじの家」の運営が安定化に向かうとともに、保育士の日々の業務に対するモチベーションが活性化されている。 ・国の審議会、検討会等への参画及び政策提言を行い、科学的見地から医療政策への提言を行った。 ・当院から国の審議会の委員を多く輩出しており、政策提言に寄与した。 ・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。 ・令和 4 年度の診療報酬改定においては小児医療、周産期医療の充実が認められ、今後はその施設基準に沿った診療報酬の獲得を目指すことになる。その充実に向けて、病院一丸となって努力をしていく必要がある。 ・特に総合診療部において、「成育医療等基本方針」を分析し、具体的

中長期目標	中長期計画	令和3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) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 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、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、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、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	(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 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活用して、小児医薬品等の治験を推進する。 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。	(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 ①　ネットワークの運用等 引き続き 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、医薬品の開発及び安全対策等を推進する。なお、小児治験ネットワークの下部組織である小児CRC部会にて整備した小児CRC教育研修カリキュラムを基に小児CRCの養成（人材育成）についても引き続き積極的に取り組む。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］ ○　関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ等を活用し、医療の標準化のため、全国の中核的医療機関等との連携のもと、情報交換、技術助言等を行うなど、高度かつ専門的な医療の普及を図っているか。 〔定量的視点〕 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数	づき、具体的に診療の目標を設定した。 ・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 3 年度新規課題は 8 件（前年度 10 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 年度は開催しなかったが、令和 3 年度は令和 4 年 2 月 26 日にウェブ開催し、200 名を超える参加登録を受付けた。本シンポジウムの開催を通して、学会-行政-アカデミアが一体となり小児医薬品開発の推進に向けた情報共有を図ることができた。 ・令和 3 年度から小児治験ネットワーク・製薬企業共催による勉強会の開催を開始した（第 1 回〔令和 3 年 10 月 21 日ウェブ開催〕104 名参加。第 2 回〔令和 3 年 11 月 25 日ウェブ開催〕79 名参加。第 3 回〔令和 3 年 12 月 22 日ウェブ開催〕78 名参加）。本勉強会の開催を通して小児治験ネットワーク加盟施設の実務担当者への最新の知見など情報発信した。 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数：1,174 件 ・JACHRI 加盟施設を中心に構成されている小児治験ネットワークにおいて、小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。 ・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して 45 件（前年度 38 件）参画した。具体的には、「国際蘇生協議会 2021 年蘇生ガイドライン」、「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」、「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」、「生殖医療ガイドライン」、「胎児心エコー検査ガイドライン」、「先天性血小板減少症・異常症の診療ガイド」、「妊娠高血圧症候群の診療指針2021」「妊娠糖尿病既往女性のフォローアップに関するガイドライン」、「臓器移植関連EBV感染症診療ガイドライン 2021」等である。 ・小児がん拠点病院との連携（病理診断、画像診断	な行動目標を設定した。 ・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。 ・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開催を通して、学会-行政-アカデミアが一体となり小児医薬品開発の推進に向けた情報共有を図ることができた。 ・令和 3 年度から小児治験ネットワーク・製薬企業共催による勉強会の開催を開始し、小児治験ネットワーク加盟施設の実務担当者への最新の知見など情報発信した。 ・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 45 件（前年度 38 件）参画した。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				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）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。 ・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中央診断件数は令和元年1,111件、令和 2 年は 1,141 件、令和 3 年は 1,174 件と高いレベルで維持されている。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 4 回共催し 169 名の参加（前年度 120 名）、同アドバンス研修を 1 回主催し、88 名（前年度 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、1,296 名（前年度 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、コクランレビューを令和 3 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。
	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、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	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 4 回発行の広報誌等を制作・配付する。ソーシャルメディア（ライン、ツイッター、フェイスブックなど）を活用して成育における医療の最新情報を発信する。地域医療連携医向け専用のホームページ	［評価の視点］ ［定量的指標］ 中長期目標期間において、 ■　ホームページアクセス件数：432 万件以上 〔定量的視点〕 ・HP 等による成果等の広報	・HP 等による成果等のアクセス数：810,813 件 ・HP 等による成果等の広報：149 件	

中長期目標	中長期計画	令和3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
	般向けの情報を収集・整理し、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNS を活用して定期的に配信する。なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標として中長期目標期間中のホームページアクセス件数について、432 万件以上とする。 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。「妊娠と薬」では、ホームページで妊産婦が安全に使用できると考えられる薬の一覧を掲載・更新して情報を発信していく。医療従事者向けには薬の情報に加えて、研修会案内や、研究成果等を公開する。また、全国の拠点病院の医療・医薬品関係者に対して情報発信し、最新の薬の情報等を提供し、医療・医薬品関係者の知識を深め、薬を服用しなければならない妊産婦が安心して薬物治療できる体制を構築する。 「小児医療情報収集システム」を活用し、小児での医薬品の使用実態及び有害事象情報を収集・分析し、その結果について情報発信する。 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引き続き行う。	（患者紹介についての情報提供、医療に関する研修動画、研修会案内等）を活用して一層の連携推進を図る。 また、センターのホームページに関しては、閲覧者が分かりやすい構成や表現に努めるとともに、英語での情報発信の充実も図る。 特に、妊娠中や妊娠を希望する女性に対して、科学的根拠に基づいた妊娠・授乳中の薬物治療に関する情報発信を行っているホームページ内に掲載している「妊娠と薬情報センター」に対してのアクセス件数が多く関心が高まっている。一層のアクセス件数増加を目指し、ホームページアクセス件数を令和 3 年度は 72 万件以上とする。また、アクセス件数だけにとらわれることなく、社会的又は医療的需要の変化に対応した情報を積極的に発信する。情報発信の量・質を改善することを目指し、センターの情報を一元管理して、精査を行い、発信していく。 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 の小児がん拠点病院・連携病院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。 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、小児慢性特定疾病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	数・アクセス数 ・記者会見実施数 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 ○　関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、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正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。	・記者会見実施数：1 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数：1,940 件 ［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 35 件（前年度 39 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 ページ目に図やグラフを入れ込む等、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を継続した。 ［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令和 3 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を訴求した。 ［広報誌］ ・広報誌は年 6 回制作。各医療機関に紙媒体やメールで PDF 資料の配信を行った。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 3 年度も休止中。 ［報道・PR］ ・メディアリストは 581 件（テレビ 196 件、新聞 247 件、雑誌 57 件、ウェブ媒体・その他 81 件）（前年度 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）となった。 ・各報道関係者が興味を持ちそうな情報を提供し、取材を促した。 ［ホームページ］ ・令和 3 年度のホームページのトップページ・ページビュー数は、810,813 件。 ・「新着情報」の更新回数は 114 件（前年度 153 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るべき情報とを取捨選択し	・医師や多職種の職員との関係を深め、センター内における広報の認知度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、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。 ・コロナ禍の影響により、取材はほぼリモートになったが、オンラインでも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。その内容に沿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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		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、小児医薬品開発、安全対策及び適正使用の推進に取り組み、その結果についてWebサイトなどを通して積極的に情報発信を実施していく。 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及び内容の更新を行う。 小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を新たに構築する。		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。「子どもリエゾン室」「小児気道疾患センター」「アレルギー中心拠点病院」のページを新設した。 ・「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（新型コロナウイルス感染症対策へのご協力のお願いページ）。 ・総合トップ画面からの詳細ページへの遷移率は、72.4%（前年度 75.0%）と横ばいだった。 ［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等）、寄付のお願い等の情報提供を 137 件（前年度 201 件）行った。 ・ツイッターでは成育医療に関する情報や、寄付のお願い等 199 件（前年度 185 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。 ・当センターの患者向けラインでは、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、成育医療に関する情報、研究リクルートやイベント参加者募集など）を中心に配信。令和 4 年 3 月 31 日現在のフォロワー数は 2,331 人（前年度 1,209）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）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。 ・世界規模の医療の均てん化を図るため、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 2 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 2 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	・「新型コロナウイルス感染症対策へのご協力のお願い」のページは、当初様々な情報が 1 つのページに書かれていたが、入院、外来とページへの入り口を分けて情報をまとめることで、患者さんが必要な情報にのみアクセスできるようにした。 ・「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 6,212 人（前年度 5,760 人）になり、令和 2 年度より約 452 人フォロワー数が増えた。 ・ツイッターのフォロワー数は 10,838 人（前年度 5,992）で、前年度より 4,846 人増加した ・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3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
				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令和 2 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 3 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実施した。 ・令和 3 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追加し公開した。 ・令和 3 年度は 400 万件を超えるアクセスがあり、利用者の 7 割は一般国民であることが推定される。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。 ・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は任意とされている。令和 3 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3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
				・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 年に開設された妊娠と薬情報センターでは令和 3 年現在、全国に 53 か所ある拠点病院とともに当該分野の情報発信に努めた。令和 3 年度は「妊娠と薬情報センター高度推進事業」により、オンライン申し込みが可能となり、拠点病院が安全性情報をリアルタイムに共有できる仕組みを整えた。この仕組みによって、今後拠点病院が地域の中心となって情報発信を積極的に行っていくことが期待される。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 254 名（前年度 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は学術集会としてスタートし、当該分野の情報発信並びに学術的振興に努めることとなった。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オンラインで 2 回開催した。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。以前よりウェブサイトを通じて妊娠・授乳中の薬剤使用に関する情報発信をしてきたが、特に COVID-19 の治療薬の安全性情報については遅滞なくアップデートを行った。また、AMED と厚労科学研究の成果として妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する英語論文を複数発表した。	・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業並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、「妊娠と薬情報センター高度推進事業」によって、拠点病院を中心とした情報発信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や母乳中の薬物濃度測定にも取り組み、英語論文や学会で発表した。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。
				・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 3 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 31 施設（前年度 33 施設）から患者データの送受信を行なった（令和 3 年度末時点で電子カルテデータ約 71.3 万人（前年度 64.4 万人）、問診データ約 8.8 万人（前年度 7.5 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、8 品目の医薬品（前年度：4 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。
				・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	・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。また、危険な玩具の販売など法規制を

中長期目標	中長期計画	令和3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
				府・消費者庁への傷害基本情報は 4,352 件（前年度 4,159 件）、詳細情報は 72 件（前年度 54 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利用されている。	踏まえた注意喚起などに繋げることができた。 傷害詳細情報取得件数は、前年度新型コロナウイルスパンデミックのため面談ができず、例年の 29%に留まったが、50%まで回復した。
	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等を行う。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 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、小児科分野の協力を引き続き実施する。 令和２年度までに脳死肝移植が宗教的理由で困難なイスラム圏国家に対し、生体肝移植手術研修を受け入れ、手術指導のために渡航して支援を行っており、引き続き取り組んでいく。	〔定量的視点〕 ・国際共同研究の計画数、実施数	・国際共同研究の計画数、実施数 43 件 ・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 13 件（前年度 12 件）の相談をうけ、そのうち 6 件（前年度 6 件）は支援として検索式の構築を支援した。 ・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ている。令和 3 年は、COVID-19 感染症流行の影響で海外からの研修者を受け入れることが困難であったが、3 名（中国 2 名、ネパール 1 名）（前年度 5 名）を受け入れた。 ・外国からの研修受入体制を整備したところであるが、令和 3 年度は COVID-19 感染症流行の影響で研修生 3 名（前年度 5 名）の受け入れにとどまった。	・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。COVID-19 感染症流行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。
(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 新型インフルエンザ等、公衆衛生上重大な危害を及ぼす恐れのある感染症の発生、流行時及び災害発生時における対応が迅速かつ適切に行えるよう、また、事態発生時には国からの要請に応えられるよう、必要な態勢及び環境を整備する。	(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 令和２年からの新型コロナウイルス感染症の流行にあたっては、センター内の感染防御及び検査体制を構築すると共に、新型コロナウイルス感染患者専用の独立した病棟を設置し、東京及びその近郊地域における治療の拠点病院として、小児と妊婦の感染患者を積極的に多数受け入れてきた。また、近隣の病院からの検体を対象とする新型コロナウイルス PCR 検査を多数引き受けて実施した。新型コロナウイルスワクチン接種による感染防御効果が明らかになるまでは引き続き当センター内の感染防御及び検査体制を継続すると共に、感染患者の治療を引き続き行う。	［評価の視点］ ○　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、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。	・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。 ・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。厚生労働省が中心となっている新型コロナウイルス（COVID-19）診療の手引き、小児関連多系統炎症性症候群の診療コ	・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、新興感染症・再興感染症対策を実施できた。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できた。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		更なる拡大に備えて体制整備を推進する。具体的には災害対策訓練との継続と、診療継続計画（BCP）の更新を行う。また、現状では国内において小児や妊婦の指定感染症（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。成人の医療機関がひっ迫し、総合病院や大学病院において小児病床が継続できなくなる中、広域における小児周産期医療体制の維持継続を最大の目標とする。		ンセンサスステートメント作成委員会メンバーとして診療指針を作成・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）、NICU1 床、小児 ICU1 床、産科病棟 2 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を行い、令和 3 年度は診療制限を最小限とし、高度先進医療を継続した。令和 3 年度の入院数のうち、COVID-19 確定例は小児 334 例・妊婦 62 例、COVID-19 疑い例は小児 79 例、妊婦 4 例であった。都からの要請にも可能な限り対応した。 ･テレプレゼンスシステムによるオンライン面会の実施。退院後のフォローアップのためのオンライン診療も確立した。 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。 ・12 歳以上の基礎疾患のある患者を対象に新型コロナウイルスワクチン接種を行った。 ･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 5・6 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小児発熱患者の救急受診の砦となり、東京都 23 区内の小児 3 次救命救急患者・重症患者の入院受入可能な医療機関は、実質、当センターのみとなるような状況もあった。	・クラスターを最小限に抑えながら、非COVID-19患者に対する高度先進医療を継続、COVID-19 患者を受け入れることができた。 ・ワクチン接種事業の一翼を担うことが出来た。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
２－１	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

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）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 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） （令和３年度計画では85%以上）	90.8 （第 2 期中期目標期間平均値）	82.9						
逆紹介率（%）	40 （40%以上を維持） （令和３年度計画では45%以上）	49.6 （第 2 期中期目標期間平均値）	38.3						
看護師離職率（%）	14.5 （14.5%以下）	15.2 （第２期中期目標期間平均値）	13.2						
専門・認定看護師増加人数（人）	30 （中長期目標期間中に30 人まで増加）	26.5 （第２期中期目標期間実績値）	30						
経常収支率（%）	100 （中長期目標期間を通して 100%以上）	102.2 （第２期中期目標期間平均値）	100.9						
一般管理費削減率（%）	▲5 （令和２年度 84,004 千円に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上削減）	▲28.9 （第 2 期中期目標期間実績値）	▲3.2 令和３年度 81,352 千円（▲2,652 千円）						
後発医薬品使用数量シェア（%）	85 （85%以上）	87.7 （令和２年度実績）	87.0						
医業未収金比率（%）	0.021% （目標値：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減）	0.021% 前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度（平成 28 年度）	0.031						

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	
							評定：B
							＜評定に至った理由＞ 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

中長期目標	中長期計画	令和3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％以上及び、逆紹介率 40％以上を維持する。 ・医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその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、医師事務作業補助者の配置について、引き続き、積極的な推進を図る。 ・医療安全の向上及び医師の負担軽減のため、薬剤師の病棟業務の更なる充実を図る。 ・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、当センターの看護師の離職率を、14.5％まで減少させる。 ・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、公益社団法人日本看護協会が認定する専門・認定看護師を中長期目標期間に 30 人まで増加させることを目標とする。 ・中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率 100％以上を達成する。 ・一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和 2 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5％以上の削減を図る。 ・後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで 85％以上とする。 ・医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 ②目標と実績の比較 （定量的指標） 内　容：紹介率（％） 目　標：80％以上 年度計画：85％以上 実　績：82.9％ 達成率：102.5％

中長期目標	中長期計画	令和3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：逆紹介率（%） 目　標：40%以上 年度計画：45%以上 実　績：38.3% 達成率：85.1% 内　容：看護師離職率（%） 目　標：14.5%以下 実　績：13.2% 達成率：109.0% 内　容：専門・認定看護師増加人数（人） 目　標：30人 実　績：30人 達成率：100% 内　容：経常収支率（%） 目　標：100%以上 実　績：100.9% 達成率：100.9% 内　容：一般管理費削減率（%） 目　標：令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減 実　績：3.2%削減 達成率：64.0% 内　容：後発医薬品使用数量シェア（%） 目　標：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上 実　績：87.0% 達成率：102.4% 内　容：医業未収金比率（%） 目　標：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度（平成28年度0.021%）に比して、低減 実　績：0.031% 達成率：△47.6% ・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3年度の経常収支率は100.9%（当期経常収支2.52億円）となり、前年度に続き6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3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。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。 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。 ②　NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 ③　後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間	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、更なるガバナンスの強化を目指す。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。 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］ ○　弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。	・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。令和 3 年度も引き続き、適切な組織体制の確立に努めた。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に引き続き努めている。令和 3 年度には、不妊治療休暇の導入を行い、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律の改正及び国の制度改正を受け、令和 4 年度中に段階的に規程を改正してくこととし、育児休業の分割取得や取得要件の緩和など両立支援をさらに進めることとした。 また、令和 3 年度には、全国保育サービス協会が実施するベビーシッター利用者支援事業（内閣府委託事業）に登録、シッター利用料の割引が受けられることとし、仕事と育児の両立支援を進めている。 COVID-19 への対応では、休校・休園等の際の支援として、もみじの家を臨時の保育所としても利用できるように整備運用を行ったほか、家庭内感染の恐れなどから早期分離が必要な職員が利用できるホテルの借り上げを行い、効率的な業務運営に必要な人員の確保を行った。 そのほか、引き続き、時差出勤・在宅勤務を取り入れ、センター内の会議は web 会議あるいは現場と web 会議のハイブリット会議を推進し、センターの運営機能の維持と職員が働きやすい環境の両立を進めた。	・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 2 年度に引き続き努めた。 ・新規に職員出産費用割引やベビーシッター利用料の割引助成の制度を導入したほか、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、子を養育する職員の時間外勤務制限等も、令和 2 年度に引き続き利用でき、仕事と出産・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ており、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。 ・COVID-19への対応では、もみじの家を臨時保育園として利用できるように整備したほか、ホテル借り上げや時差出勤・在宅勤務、web 会議の推進などにより、センターの運営機能の維持と職員が働きやすい環境の整備に努めた。

中長期目標	中長期計画	令和3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
を通じて数量シェアで 85%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、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和２年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%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%以上及び、逆紹介率 40%以上を維持する。	（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、逆紹介率は中長期目標期間中に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る。	〔定量的視点〕 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数 ・国民・患者向けセミナー等参加者数 ［定量的指標］ ■　紹介率：80%以上 （年度計画 85%以上） ■　逆紹介率：40%以上 （年度計画 45%以上）	・地域医療連携室において令和 3 年度に、国民・患者向けセミナー等をの実施件数 24 件実施した。 ・国民・患者向けセミナー等参加者数は 1,474 人（一部のセミナー参加人数には医療関係職種も含む）であった。 ・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 2 年に引き続き図っている。 ・紹介率は 82.9%（前年度 93.6%）、逆紹介率は 38.3%（前年度 40.9%）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 60 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。	・令和３年度の紹介率は 82.9%、逆紹介率は 38.3%と目標を下回った。 ・COVID-19 の影響から、令和２年度に引き続き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。

中長期目標	中長期計画	令和3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オンライン形式に変え、32 回（前年度 19 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。	・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。
	②　人員配置	②　人員配置 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。		・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。
	ア　医師 医師が本来の役割に専念できるよう、医師とその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、医師事務作業補助者の配置について、引き続き、積極的な推進を図る。	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、施設基準の上位基準の取得にあたって常勤化の検討も開始し、更なる配置の推進を図る。		・医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を 4 回開催し、特に医師の働き方改革への対応について、現状分析、客観的な労働時間の把握方法の検討、時間外労働にかかる指定水準に関する議論を進めた。また、令和 2 年度に引き続き勤務医及び看護師の業務負担軽減計画を策定し、3 月に最終評価を行い、タスクシフト、タスクシェア、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、安全衛生委員会における時間外労働の報告と各診療科診療部長に対するヒアリングを通して各診療科の勤務事情の確認を行い、必要に応じ勤務線表の見直しを行うなど、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引き続き着手している。 ・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。指導料、DO 処方、予約等の代行入力について令和 2 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（前年度 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。 ・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のほ	・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。 ・女性医師や看護師、研究者などへの両立支援についても、施設内保育

中長期目標	中長期計画	令和3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
				か、COVID-19 による休校休園の対応としてのもみじの家の臨時保育所開設など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に引き続き努めたい。 ・職員が施設で出産する場合の費用割引制度やベビーシッター利用料の割引制度などを導入した。 ・医師事務作業補助者を 26 名（前年度 25 名）配置し、医師の業務負担軽減を図っている。 ・令和３年 10 月より臨床工学技士の夜勤・宿日直を開始した。夜間休日帯における、医療機器等のトラブル発生時の緊急対応を行い、医師の負担軽減を進めた。 ・病棟クラークの配置については、前年度同様、令和３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。	所や各種制度の利用促進に努めている。 ・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、引き続き維持している。 ・臨床工学技士について、令和３年 10 月より夜勤・宿日直を開始、夜間休日における医師の負担軽減を進めた。
	イ　薬剤師 医療安全の向上及び医師の負担軽減のため、薬剤師の病棟業務の更なる充実を図る。	イ　薬剤師 薬剤師の病棟配置については、導入効果の検証をした上で、適正な人員配置を検討する。 また、薬剤師の病棟業務の更なる定着を図り、医師の負担軽減に繋げる。		・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。	・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。
	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、当センターの看護師の離職率を、14.5％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、公益社団法人日本看護協会が認定する専門・認定看護師を中長期目標期間に 30 人まで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、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、看護力及び質の向上に努める等により看護師の離職率を減少させる。 また、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。		・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、負担軽減を図っている。 ②令和３年度については COVID-19 の影響により e ラーニング中心の教育を行った。オンラインのグループワークも取り入れ、意見交換できるように配慮した。 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ている。 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、復帰をしやすくするために復帰前に面談を行っているほか、web 会議形式で「働くママの会」を行い、復帰後に利用可能な制度の紹介や先輩職員との懇親会などを実施する等、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。	・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、看護部目標の下に対策を講じていく。

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</th><th rowspan="2">令和3年度計画</th><th rowspan="2">主な評価軸（評価の視点）、指標等</th><th colspan="2">法人の業務実績等・自己評価</th></tr>
<tr><th>主な業務実績等</th><th>自己評価</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td>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、実施している。

・認定看護師養成課程について、小児プライマリーケア認定看護師の研修を受講した。
・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ている。</td><td>・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（1 名受講）。</td></tr>
<tr><td>［定量的指標］
■　看護師の離職率：14.5%以下

■　公益社団法人日本看護協会が認定する専門・認定看護師数：中長期目標期間に 30 人まで増加</td><td>・令和 3 年度、看護職員全体の離職率は 13.2%（前年度 14.5%）、勤続 1 年未満の新人の離職率は、7.8%（前年度 9.8%）であった。

・令和 3 年度末時点において、専門看護師 9 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 16 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><td>年度</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>R3
年</td></tr>
<tr><td>専門看護師</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>9</td></tr>
<tr><td>認定看護師</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>21</td></tr>
<tr><td>小計</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>30</td></tr>
<tr><td>学会認定</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>16</td></tr>
<tr><td>合　計</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>46</td></tr>
</table></td><td>・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 年未満の新人の離職率は、7.8%で前年度を下回った。

・初めて精神看護専門看護師が活動することにより、精神面のフォローが必要な職員のサポート等介入できるように調整が必要である。</td></tr>
<tr><td>（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、中長期目標期間中の累計した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</td><td>（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。</td><td>［評価の視点］
○　適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。

［定量的指標］
■　中長期目標期間中の累計した損益計算における経常収支率：100%以上</td><td>・収益については入院診療収益の増等による医業収益の増（前年度 192 億 1 千万円、令和 3 年度 213 億 5 千万円）、費用については設備関係費の増等による医業費用の増（前年度 198 億 8 千万円、令和 3 年度 217 億 7 千万円）により、令和 3 年度の経常収支率は 100.9%（前年度 103.9%）、当期総利益 2 億 1 千万円（前年度 10 億 4 千万円）であり前年度に続き 6 期連続の黒字決算となった。</td><td>・平成 28 年度から令和 3 年度までの 6 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。</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	令和3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
	的な改善方策を策定し、確実に実行することとする。			・収益については、医業収益が対前年度21億4千万円の増収となった。 ・費用については、医薬品は4大卸業者のうち3社が指名停止となり入札に参加できず、製薬メーカーの仕切価も上がったため、令和3年度は費用削減が困難であり医薬品費が増加したが、不測の事態に対し安定供給に最大限努めた。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。	・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。
	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。	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。		・診療科別に診療報酬額及び平均患者数を毎月算出し、各診療科の収入減等の要因分析、収入増加等の対策の検討を令和2年度に引き続き行っている。	・部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しに令和2年度に引き続き努めている。
	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。	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、着実に経営改善に取り組んできた結果、平成28年度において経常収支の黒字化を達成し、平成29年度から令和元年度まで4カ年連続で黒字を達成している。引き続き各部門における経営改善の取り組みを着実に実施する。		・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2年度に引き続き経営改善策に努めている。	・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行うことで、令和2年度に引き続き経営改善を推進している。
	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、更に検討をし、公表する。	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更に検討を行う。		・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2年度に引き続きその水準を維持し、公表している。	・給与について、令和2年度に引き続きその水準を維持し、公表している。
	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。			・総人件費については、令和2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。	・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2年度に引き続き適切に取り組んだ。
	④　一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期	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、令和2年度に比し、0.85%以上の削減を図る。	［定量的指標］ ■　一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：令和2年度に比し、	・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等の費用節減を図り、81百万円となり令和2年度に比し▲3.2%減少した（前年度84百万円）。	・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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
	間の最終年度において、5%以上の削減を図る。		中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減	※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。	
	(3) 材料費等の削減	(3) 材料費等の削減			
	NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。	①　医薬品及び医療材料等 医薬品の共同購入やベンチマーク情報を活用するとともに、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85%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。 また、医療機器及び事務消耗品についても、他のNC等との共同調達等の導入について検討を開始する。 ②　委託費 委託費については、他のNC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		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3年度371,488千円（前年度686,295千円）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860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。 ・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）】 ・令和3年度 15,653,598円（H27’の8.5%、R2’の50.1%） 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。 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、不用な電力	・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860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。 ・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3年度は▲23,972千円の削減をした。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。 ・経費については、省エネ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

中長期目標	中長期計画	令和3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
		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。		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】 ・令和３年度 　212,592 ㎥　（対前年度 1.2%の増）	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、令和２年度に引き続き経費節減に努めた。
			［定量的指標］ ■　後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	・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 87.0%となった。 【参　考：後発医薬品使用率】・令和 3 年度　→ 87.0%	・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。
	(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。	(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。		・令和 2 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 年度から令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定であったが、COVID-19 の影響で経営状況等に変化があったことから令和 4 年度に整備計画の見直しを行う予定である。	・令和 2 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、コスト削減を図っている。
	(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、未収金対策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、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 　また、診療報酬請求業務については、査定減対策や	(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、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、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。 　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	［定量的指標］ ■　医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減	・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 2 年度に引き続き、未収金の発生防止に取り組んでいる。 ・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。弁護士名による文書督促の対象は未収金対策マニュアルの規程に基づき診療費の支払いが 4 か月以上滞った概ね 5 万円以上の債権であるが令和３年度は該当がなく、実施案件はない。	・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、適正に対応し、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２年度と同程度の低い水準を維持した。

<table>
<tr><th>中長期目標</th><th>中長期計画</th><th>令和3年度計画</th><th>主な評価軸（評価の視点）、指標等</th><th colspan="2">法人の業務実績等・自己評価</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th></th><th></th><th>主な業務実績等</th><th>自己評価</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>請求漏れ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。</td>
<td>は、審査結果の分析を反映させたレセプト点検を月２回以上実施し、診療報酬委員会の各科の代表医師からなる専門委員を窓口として各医師に算定上の注意事項や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。</td>
<td></td>
<td>【弁護士名による督促】
<table>
<tr><th>年度</th><th>実施件数</th><th>実施月</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>令和３年度</td><td>０件</td><td>実施対象なし</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></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>令和３年度</td><td>0.031%</td><td>10,765,236円</td></tr>
</table>
・査定減対策として、①算定担当者と医師とのミーティング、②算定担当者の勉強会を実施、③症状詳記依頼の基準を再確認。④高額レセプトを請求前に病棟担当者による点検の他、専門スタッフによる再点検を実施し、ダブルチェックを行っている。⑤レセプト請求後に症状詳記の記載内容が不十分なものは、請求を取り下げ、内容を精査して請求し直す取組を継続している。⑥査定率の高い診療科の診療部長に連絡し、診療報酬委員会で用いられた資料を提供し、現状認識と対応策を共有。⑦外部業者による診療報酬の精度のチェックを実施した。精度チェックの報告会も行い、算定漏れ等の指摘をいただき、指摘項目について算定漏れの無いよう、周知し、対応している。上記の取組を実施した結果、入院の査定率は 0.45％（前年度 0.40％）、外来の査定率は 0.17％（前年度 0.15％）と前年度と同程度の結果となり査定率の維持に努めている。</td>
<td>・診療報酬請求業務について、医師への症状詳記の依頼基準を更新・周知した。また、算定担当者の勉強会等の取組を継続するほか、外部業者による診療報酬の精度のチェックを実施した。精度チェックの報告会も行い、算定漏れ等の指摘をいただき、指摘項目について算定漏れの無いよう、周知し、対応している。請求毎に疑問点を持ちながら、適正な診療報酬請求を行い、令和２年度に引き続き査定率の低減に努めた。</td>
</tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。	2. 電子化の推進 （1）業務の効率化を図るための情報基盤の共有 病院及び研究所の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールの下に情報の共有・活用が円滑にできるようにする。また、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図る。 費用対効果を勘案しつつ、事務手続等の電子化・オンライン化・ペーパーレス化に資する環境整備を進める。 （2）財務会計システムの活用による経営改善 財務会計システムによる財務状況を把握するとともに、病院情報システム等を経営改善に利用する。	2. 電子化の推進 （1）業務の効率化を図るための情報基盤の共有 センター内の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールのもとに情報の共有・活用が円滑にできるようにする。また、同システム（ポータルサイトを含む）のサーバー機器の更新に伴い、ファイル共有領域の権限設定見直しや不要ファイルの整理等を行う。会議や講演等において電子化・オンライン化を支援し、利便性・効率性向上を図る。文書管理の電子化を引き続き推進する。 （2）財務会計システムの活用による経営改善 財務会計システムや人事給与システム等の確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状況を把握し、経営状況の分析を行う。	［評価の視点］ ○　電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。	・ポータルサイトによる文書共有を引き続き推進するとともに、センター全体で導入しているオフィススイート（オフィス業務に必要なソフトウェアセット）においても、協議体制の構築や各種資料・情報の共有に活用できるよう、各種の設定登録や修正・運用調整・助言・整備強化等を行った。 ・オンライン会議やリモートワークの需要が更に高まったことを受け、機器整備や貸出・参考資料周知・利用時の補助や助言を引き続き行った。併せて、講習や講演もオンライン化を更に進め、案内・利用補助・助言等を行った。個人用の web 会議専用ブースを設置するなど環境整備を進めた。 ・また、センター職員によるローコードアプリ開発を推奨し、各種申請書類の電子決裁化を進め、講演等承認申請、兼業許可申請について運用を開始した。今後、給与における各種認定等にも広げていく予定としている。 ・財務会計システムの適切な稼働を図ることにより、企業会計原則に基づく事務処理を行い、月次及び年次での決算処理を令和 2 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 2 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 2 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。	・適切なアクセスコントロールの下に、情報の共有・活用が円滑にできるよう、計画・企画及び各種整備を引き続き行っており、目標を達成した。 ・各委員会をはじめとした会議でオンライン会議の導入・移行を実現し、目標を達成した。 ・センター職員が開発したアプリによる申請書類の電子決裁化の導入により、文書管理の電子化・オンライン化・ペーパーレス化を推進するという目標を達成した。 ・令和 2 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。

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
3－1	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

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）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 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		
						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 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、%）

	令和３年度末（初年度）	令和４年度末	令和５年度末	令和６年度末	令和７年度末	令和８年度末（最終年度）
前期中（長）期目標期繰越積立金	3,007					
目的積立金	0					
積立金	212					
うち経営努力認定相当額						
運営費交付金債務	36					
当期の運営費交付金交付額（a）	3,352					
うち年度末残高（b）	115					
当期運営費交付金残存率（b÷a）	3.4%					

（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3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、49,392 千円（業務委託費：35,100 千円、中央治験審査委員会審査費：14,292 千円）を獲得した。 ・次の通り計画的な投資を行った。 　長期借入（927,781 千円）により、「病院棟空調設備整備その他工事（151,580 千円）繰越」、「病院棟空調設備整備その他追加工事（29,150 千円）繰越」、「病院棟自動制御機器整備工事（25,850 千円）繰越」、「病院棟自動火災報知設備更新工事（152,130 千円）繰越」、「病院棟建築防水整備工事（40,000 千円）繰越」、「医療機器整備（529,071 千円）」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3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. 自己収入の増加に関する事項 成育医療に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	1. 自己収入の増加に関する事項	1. 自己収入の増加に関する事項			
	(1) 外部資金の獲得 治験や臨床研究による受託研究費、共同研究費等の外部研究資金の更なる獲得に努める。	(1) 外部資金の獲得	［評価の視点］ ○　運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。	・受託研究及び共同研究を推進するため、臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の見直し、及び臨床研究支援に関する価格表改訂を行い、新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注し、外部研究資金の獲得に令和 2 年度に引き続き努め、令和 3 年度は外部の競争的資金 1,715,810 千円（前年度 2,250,117 千円）を獲得。	・臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の改訂による臨床研究支援に係る受託研究受注等を行い、外部研究資金の獲得に令和 2 年度に引き続き努めている。
	①　企業等との共同研究の実施 臨床研究相談窓口を通じて申し込まれた外部（企業、医療機関）相談について、適切に契約を結んだうえで受託・共同研究を実施する。 小児用製剤製造施設における製剤開発等において、企業との共同研究や製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。	①　企業等との共同研究の実施 受託研究取扱規程において定めた料金表に基づき、臨床研究支援業務に対する適切な対価を得る。また、適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を推進する。 小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を検討する。	〔定量的視点〕 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数	・企業や大学等との共同研究審査件数は 38 件（前年度 40 件）であり、共同研究等審査委員会における審査を経て、共同研究契約を締結した。 ・臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談は 39 件（前年度 44 件）。このうち、共同研究に至ったものは 8 件（前年度 8 件）。いずれも共同研究契約を締結した上で実施した。 ・製剤開発室における小児用製剤開発については、企業との共同研究による実施に努めた。新規剤形等として、企業が申請する際は、パイロット製剤における、製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について令和 2 年度に引き続き検討した。 ・令和 3 年度においては、引き続き製薬企業（2 件）と小児用製剤の開発に関する共同研究契約、守秘義	・共同研究の審査については、共同研究取扱規定に基づき、適切に審査、管理が行われている。 ・臨床研究相談窓口を通じて、申し込みのあった外部（企業、医療機関）からの相談について、適切に対応するとともに、共同研究にあたっては、受託研究契約を締結した上で、令和 2 年度に引き続き適正に実施した。 ・小児用製剤開発におけるパイロット製剤開発について、企業との共同研究による実施に努めたほか、パイロット製剤における、製剤学的秘匿性の特許権使用許諾、売却等について令和 2 年度に引き続き検討した。 ・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				務契約を締結し、既存薬の小型化、苦味をマスキングした小児製剤の開発、小児用法・用量の開発等について、検討を行った。 ・アカデミア（大学薬学部等）と新規小児用剤形として、ミニタブレットの受容性に関する共同研究を行った。 ・当センターの製剤開発室と塩野義製薬の共同研究により開発された、バクタミニ配合錠が製造販売承認を取得した。 ・上記のバクタミニ配合錠に関し、市販後における患児の受容性について調査を開始した。	同研究の積み重ねにより、令和 2 年度に引き続き製造販売承認を取得することができた。 ・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、その小型錠であるバクタミニ配合錠を開発し、市販後における患児の受容性について調査を開始した。
	②　治験・医療情報による収入 公益社団法人日本小児科学会との連携や製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を締結する等、小児治験ネットワークを介した治験の受託件数拡大を目指す。	②　治験・医療情報の活用による収入 小児治験ネットワークでの収益を確保するため、日本小児科学会との連携並びに製薬企業との連携協定（パートナーシップ）を締結するなど小児治験ネットワークを介した治験受託を拡大し、小児治験ネットワーク事務局費並びに小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審査費により年に 40,000 千円以上の収益獲得を目指す。 また小児医療情報収集システムの利活用を進め、当該医療情報提供サービスの有料化を検討・実践する。		・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。 ・令和 2 年度に引き続き小児治験ネットワークと連携協定（パートナーシップ）を締結した製薬企業 2 社（ファイザーR&D 合同会社及びノバルティスファーマ株式会社）と具体的な活動について引き続き検討した。 ・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、約 49,392 千円（前年度 65,000 千円）（業務委託費：約 35,100 千円〔前年度 50,000 千円〕、中央治験審査委員会審査費：約 14,292 千円〔前年度 15,000 千円〕）を獲得した。なお、令和 3 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 172,056 千円（前年度 226,000 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、令和 3 年度に加盟施設の意見を聴いたうえで見直しを行った（令和 4 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した。 ・試行的利活用に向けて、「小児医療情報収集シス	・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				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 2 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。	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。
				・令和 3 年 10 月より、前年度に整備した「小児医療情報収集システムにおける医療情報等の利活用要綱（試行的利活用）」に従い、「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等のアカデミアによる研究を対象とした試行的利活用を開始した。試行的利活用開始にあたり、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会の臨床開発委員会に医療情報等の利活用審査部会を設置し、医療情報等の利活用審査部会運営要領を整備した。	・令和 3 年 10 月より、前年度に整備した「小児医療情報収集システムにおける医療情報等の利活用要綱（試行的利活用）」に従い、「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等のアカデミアによる研究を対象とした試行的利活用を開始した。
				・令和 3 年 12 月に第 1 回審査部会を開催し、1 件の利活用申請に対する審査を実施した。令和 3 年度は全 3 回の審査部会を開催し、3 件の利活用申請に対して審査を実施した。審査の結果、3 件全ての利活用申請が承認され、「小児医療情報収集システム」に集積した医療情報等を利活用した研究が進行中である。 ・アカデミアによる研究を対象とした試行的利活用における実績を積み上げ、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へ向けて、厚生労働省と協議しつつ、継続的に体制や枠組みを整備する。	・令和 3 年度は全 3 回の審査部会を開催し、3 件の利活用申請が承認された。
	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更に進める。	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。		・AMED 等からの競争的資金については、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 2 年度に引き続き行っている。	・令和 2 年度に引き続き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努めている。
		④　寄附の受け入れ促進 ホームページ上に「成育基金」及び「もみじの家運営基金」を開設し、国民に成育医療を推進するための支援を募るメッセージを充実させた。今後、更に寄附ページの充実を図り、同様の		・寄付獲得手段の拡大に向け、銀行及び信託銀行 5 行、企業約 130 社に対し情報提供を行った ・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、	・成育基金のロゴマークを作成し、活用することで、寄付者に対して親しみやすさを醸成した。

中長期目標	中長期計画	令和3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
		情報を発信していく。また、国民、企業、財団などへの寄附依頼活動を実施する。 　これまでに寄附をしてくださった方々へ、定期的に「当センターの取組を伝える資料」を作成・送付し、寄附者との繋がりを保つ活動を継続する。 　過去 2 年間に当センターに対する個人からの「遺贈」を 2 件受けた。社会的に「遺贈」に関する国民の意識が以前に比べ、高まっている。今後、子どものために資金を拠出する財団や信託銀行などの遺贈先に、当センターを加えてもらうための活動を推進する。さらに「遺贈」に関する意識が高まってきていることを考慮し、個人から遺贈の申し出があった場合に信託銀行等と調整を進めていく。		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。また、ロゴや名称を外部が使用できるようガイドラインを整備した。 ・寄付受入れフローの変更を行い、寄付者にとってより寄付しやすい体制を整えた。具体的には、寄付申出書が提出されると、担当者の確認のみで、決裁を待たずに寄付の受入れを可能にしたり、現金でお持ちいただいた寄付の受入れを行えるようにした。 ・令和 3 年度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・使途報告などを行った。ファシリティドッグの（寄付金から運営費を拠出）記者発表やメディアを使ったプロモートを行った。 ・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、がん情報サイト「オンコロ」が行ったアイドルのチャリティライブへの協力を行うことにより、寄付の増加に繋げた。 ・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、それに併せて、寄付のお願いもする取組を令和 2 年度も引き続き実施している。 ・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、約 1,500 万円（前年度約 1,300 万円）であった。 ・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。 ・遺贈の受入れ増のために、外部金融機関との協定締結へ向けて活動した。 ・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 3 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。	・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。 ・会見のメディア露出数が 40 件。ファシリティドッグ支援目的の寄付が約 1,100 万円に達した。 ・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。 ・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ことができた。その結果、令和 2 年度と比べ、クレジットカードでの寄付は約 200 万円増やすことができた。 ・有識者より助言を得て、遺贈に関する外部金融機関との提携を進め、企業に対しての寄付活動やロゴ使用のガイドライン作成などを行った。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。

中長期目標	中長期計画	令和3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	［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、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ているか。	・センターの運営に支障が生じないことを前提に、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 年度から令和 8 年度の 5 ヶ年計画として実施する予定であったが、COVID-19 の影響で経営状況等に変化があったことから令和 4 年度に整備計画の見直しを行う予定である。 ・長期借入（927,781 千円）により、「病院棟空調設備整備その他工事（151,580 千円）繰越」、「病院棟空調設備整備その他追加工事（29,150 千円）繰越」、「病院棟自動制御機器整備工事（25,850 千円）繰越」、「病院棟自動火災報知設備更新工事（152,130 千円）繰越」、「病院棟建築防水整備工事（40,000 千円）繰越」、「医療機器整備（529,071 千円）」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ている。 【財政投融資金】 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 年度末残高　6,743,519 千円 令和 3 年度償還額　元金　1,308,155 千円 利息　33,295 千円 合計　1,341,450 千円 令和 3 年度末残高　8,908,301 千円 ・衛生検査センターの登録を行い、研究所の建物内で検体検査を受託できるように整備した。従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所（衛生検査センター）を開設（平成 31 年 3 月登録）し、令和 3 年度は新たに染色体検査の登録変更申請を行い。外部医療機関との受託契約変更覚書の締結を行った。また、研究所 3 階の一部を生殖細胞系列遺伝子検査の検査室として、新たに登録変更届出の準備を行った。これらの推進は、当センターの医療・研究の向上のみでなく、財務の改善にも	・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 2 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ている。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				寄与すると期待される。これらの推進は、当センターの医療・研究の向上に寄与すると期待される。 ・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 2 年度に引き続き選定を行っている。	・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 2 年度に引き続き更新整備を行っている。
	第 4　短期借入金の限度額 1　限度額　　2,100 百万円 2　想定される理由 （1）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （2）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （3）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応	第 4　短期借入金の限度額 1．限度額 2,100 百万円 2．想定される理由 （1）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （2）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （3）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応		・損益計算において経常収支率が平成 28 年度から令和 3 年度まで 6 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 3 年度までの 6 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する。
	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 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		・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。	
	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 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		・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。	
	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 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。		・令和 3 年度の決算において、2 億 1 千 2 百万円（前年度 10 億 3 千 8 百万円）の剰余が発生したため、積立金とする。	

様式２－１－４－２　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

1．当事務及び事業に関する基本情報			
4－1	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和３年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号　0151

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）	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 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） （会計監査指導回数）	24 （中期目標期間中に年４回） （令和３年度計画では、年５回以上）	4.4 （第１期中期目標期間平均値）	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		
						評定	B
						＜評定に至った理由＞ 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

中長期目標	中長期計画	令和3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、引き続き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、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：Ｂ〉 ①目標の内容 ・監査室による内部監査を年４回実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。 ・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／年 実　績：6回 達成率：150.0％ 　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Ｂとした。

中長期目標	中長期計画	令和3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、内部統制の一層の充実・強化を図る。		［評価の視点］ ○　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、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・強化を図っているか。	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 2 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（16 項目）を策定し、内部監査計画に基づき、17 回（前年度 14 回）（業務監査指導 10 項目（前年度 10 項目）、会計監査指導 6 項目（前年度 4 項目）、特別調査指導 1 項目（前年度 0 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上、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 2 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 2 年度に引き続き受けた。 ・前年度、COVID-19 拡大に伴い中止とした会計監査人を講師による会計実務担当者の能力向上を目的とした簿記研修（4NC 合同習熟簿記研修〔成育参加 14 名、他 NC 参加 85 名））をウェブにより実施した。 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 2 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 2 年度に引き続き努めている。	・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ている。 ・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

中長期目標	中長期計画	令和3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 3 年度の一般相談窓口での相談対応は 111 件（前年度約 100 件）であり、目安箱（令和 3 年 10 月に 3 カ所の目安箱を管理棟 4 階エレベーターホールの 1 カ所のみにした）、ホットライン（郵送案件 2 件を含む）での相談案件は 45 件（前年度約 60 件）であった。 ・上記以外の令和 3 年度の主な活動としては以下のとおりである。 1）パワハラアンケート（7 月）及びアンケート結果の公表。 2）個人情報保護などの大きな法改正に併せてのマニュアル追加改定。 3）相談事例集作成作業。 4）ハラスメント相談業務の振り分け（人事部とコンプライアンス室の業務の振り分け）。 →第三者からの申出を人事部で受けるようになったため、目安箱を廃止とする予定。暫定的に管理棟 4 階エレベーターホールの 1 カ所のみとしている。なお、目安箱を 1 カ所にしてからその目安箱に入れられた相談件数は 15 件である。 5）コンプライアンス通信の再発行 6）令和 4 年度以降のコンプライアンス体制についての見直し、業務内容、業務範囲についての見直しは試行期間とした。 →試行内容①一般の対面対応日を週 2 日に集約（月・木を一般相談日として予約制にする。時間は原則 9 時から 19 時、それ以外は応相談）することにより、処理状況の把握をする。 ②顧問弁護士への依頼案件とコンプライアンス室での対応案件を区分。 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 2 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 2 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	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的要素であると考え、コンプライアンスの視点から、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ている。 ・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 2 年度に引き続き行っている。

中長期目標	中長期計画	令和3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
				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３年４月から令和４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。	
	（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、研究不正を事前に防止する取組を強化し、管理責任を明確化するとともに、研究不正が発生した場合、厳正な対応に取り組む。			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 11 回（前年度 14 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ている。 ・研究倫理研修を 11 回（前年度 14 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。 ・論文執筆に関して、剽窃による不正を検知するソフトをセンター全体で活用できる体制を構築し、不正防止に努めている。	・適切な研究倫理教育により、特定不正行為は令和 2 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、剽窃による不正をチェックする体制を構築する等、研究不正等の対応として、令和 2 年度に引き続き体制を構築している。
	（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。	（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。	［定量的指標］ ■　内部監査の実施回数（会計監査指導回数）：4回／年 （年度計画：5回以上/年）	・内部監査計画に基づき、17 回（前年度 14 回）（業務監査指導 10 項目（前年度 10 項目）、会計監査指導 6 項目（前年度 4 項目）、特別調査指導 1 項目（前年度 0 項目）を実施した。 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に規程等に基づき、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。	・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に取り組んでいるが、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に指導方法について検討していく。 ・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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				・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。	の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。
	（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。 また、第2期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、毎年度、契約制度に関する研修会を開催する。	（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。 第 2 期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、契約制度に関する研修会を開催する。		・契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として、会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これらの規程等を遵守し、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 2 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 2 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 2 年度に引き続き着実に取り組んでいる。	・契約業務については、原則として一般競争入札とし、一定金額以上の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を令和 2 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、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 2 年度に引き続き実施した。
				・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 2 年度に引き続き行っている。	・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。

中長期目標	中長期計画	令和3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）業務方法書に基づく業務運営 （1）から（4）に加え、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第322号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。		○　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とともに、「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。	・「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき、業務方法書に定めた、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等について、令和2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2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2年度に引き続き行っている。	・「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的に取り組んだ。
2．人事の最適化	2．人事の最適化 （1）優秀な人材確保のための人事交流の促進	2．人事の最適化 （1）優秀な人材確保のための人事交流の促進			
医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、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引き続き進める。 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第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	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。 医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、NC等との間におけるメディカルスタッフの人事交流を更に推進する。	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。	○　新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人事交流や、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2年度に引き続き構築している。 ・人事交流を推進するため、職員11名（PMDA　6名、AMED　2名、環境省3名）（前年度7名：PMDA　4名、AMED　3名）が出向した。このうち、環境省との人事交流は、令和3年度新たに開始した。PMDAとAMEDでは、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た。環境省では、エコチルなどのヘルスサイエンス事業の企画運営を学ばせた。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寄与させる。 ・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2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ルスタッフの人材育成を令和2年度に引き続き実施している。 ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師9名（前年度14名、累計100名）、メディカルスタッフ19名（前年度14名、累計103名）の計28名（前年度28名、累計203名）の人事交流を行った。 （※累計期間：平成27年4月～令和4年3月） ・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	・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2年度に引き続き体制を構築している。 ・出向職員のスキルアップによる研究等を更に推進するため、引き続き、PMDA、AMEDと8名の人事交流を行った。また、環境省との人事交流を新たに開始し、3名の若手研究者が環境省に出向した。 ・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2年度に引き続き人事交流を推進している。 ・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師9名（前年度14名、累計100名）、メディカルスタッフ19名（前年度14名、累計103名）の計28名（前年度28名、累計203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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				を実施し、優秀な研究員の研究費獲得の確保に努めた。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入のほか、COVID-19による休校休園の対応としてのもみじの家の臨時保育所開設など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努め、離職防止、復職支援の対策を令和２年度に引き続き講じている。 ・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２年度に引き続き優秀な人材の確保に努めている。 ・研究所副所長、社会医学研究部ライフコース疫学研究室長、政策科学研究部政策評価研究室長、感染症科診療部長、病院長、集中治療科診療部長、血液内科診療部長、臨床研究センター副センター長の計８名を公募により採用した。 ・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。	修を実施し、令和 2 年度に引き続き優秀な人材の確保に努めた。 ・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 2 年度に引き続き図っている。 ・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研究所副所長、社会医学研究部ライフコース疫学研究室長、政策科学研究部政策評価研究室長、感染症科診療部長、病院長、集中治療科診療部長、血液内科診療部長、臨床研究センター副センター長の計 8 名を公募により採用した。 ・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2年度に引き続き、3件実施している。
	（2）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、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講ずる。 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	（2）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。	○　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 条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	・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。 ・労働施策総合推進法（パワハラ防止法）の施行に対応しパワーハラスメントをはじめとするハラスメント対応に関する規程を見直し、受け付け窓口の拡充などを行った。 令和３年度についても COVID-19 の影響により外部講師を招いてのパワーハラスメント研修は実施出来なかった。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たことに伴い、令和３年８月に規程を改正し対応した。令和２年度に続き「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 を雇用し、配置した。	・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ている。 ・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。

中長期目標	中長期計画	令和3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
	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。 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第 24 条の規定に基づき作成された「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。		・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ている。	・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 2 年度に引き続き努めている。
3．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）	3．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）	3．その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策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。	(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。	(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 3 年度についても引き続き実施する。	［評価の視点］ ○　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、施設・設備整備に努めているか。	・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 2 年度に引き続き行っている。 ・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行っていたが、COVID-19 の影響で経営状況等に変化があったことから令和 4 年度に整備計画の見直しを	・医療機器等及び施設・設備整備について、令和 2 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。 ・施設の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 2 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

中長期目標	中長期計画	令和3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
				行う予定である。 ・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２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。	ストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。
	（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。			・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。	
（2）情報セキュリティ対策に関する事項 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	（3）情報セキュリティの向上 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、全職員に対して研修（e ラーニング等）を実施し、職員の情報セキュリティ対応能力の向上を図る。 引き続きファイアウォールの管理・運用を行い、拒否サイトリストの追加等を適宜行うとともに、不審通信の検知システム等も活用した情報セキュリティ体制の確保に努める。	（2）情報セキュリティの向上 センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びｅラーニングについて、最近の動向も踏まえ、見直しを行い、全職員に受講させる。 ファイアウォール機器を更新し、引き続き管理・運用を行い、情報セキュリティ体制の確保に努める。 センター内のセキュリティについて、規程や運用体制の見直しについて検討し、更新・改善が必要な点については速やかに対応する。 内閣サイバーセキュリティセンターや他ナショナルセンターとも連携し、情報セキュリティに関する知見の提供・共有等により、我が国の医療分野の情報セキュリティ強化に貢献する。	［評価の視点］ ○　政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。 ○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。	・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。また、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。 ・個人情報保護規程の見直しを行い、より適切な情報管理が行われるよう改訂案を作成、委員会での審議を経て改訂を行った。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に引き続き努めた。ま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。 ・ウェブサイトの運用について、センター内各部署の個別ウェブサイトの将来的統合も見据え、管理機能強化・更なるセキュリティの確保のため、システムの根本的刷新を計画し、開始した。 ・セキュリティのための人材確保について人事部と協議を開始し、方向性を決定した。	・全職員を対象に情報セキュリティについての e-ラーニングを行ったほか、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。 ・規程類を見直し、必要な改訂を行い、目標を達成した。 ・ネットワーク監視装置の運用及びファイアウォールの管理・設定最新化を継続し、引き続き安全性の向上に努め、目標を達成した。
（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	（4）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	（3）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。 広報企画室において、「発信するべき情報」について精査を行い、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特に内容に関しては、専門的な内容を理解しやすいように平		・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２年度に引き続き努めている。	・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 2 年度に引き続き具体的な行動ができるように努めている。

中長期目標	中長期計画	令和3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
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）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て、着実に実施するものとする。	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。 決算検査報告（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て、着実に実施する。	易な文章に校正するとともに、リリースする際には、より多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。さらに、これまでの取材対応の経験を活かしてマスメディアが情報発信し易いように適切な情報提供を推進する。また、ソーシャルメディア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。	○　中長期計画に基づく成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示するとともに、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るか。	［マスメディア］ ・各メディアから、402 件（前年度 423 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、1,940 件（前年度 1,441 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（COVID-19 に関する情報、災害対策マニュアル等）、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 6,212 人（前年度 5,760 人）、ツイッターはフォロワー数 10,838 人（前年度 5,992 人）。ソーシャルメディアから、ホームページにあるより詳しい情報への誘導も行った。	・夕方や夜の報道番組にセンター職員が複数回出演した。また、バラエティー番組へ研究所長が出演し、普段リーチしない層へ「成育」の名前を知ってもらうことができた。 ・「コロナ禍の自宅療養のポイント」などのテーマを記者にプロモートをしたことと、ソーシャルメディアでの注目度の高さ、また COVID-19 患者が自宅療養に切り替わったというタイミングの 3 つが揃い、メディア露出に繋がった。 ・媒体毎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：コロナ禍の自宅療養のポイント）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ている。

中長期目標	中長期計画	令和3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
			○　業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘 や、「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き、着実に実施しているか。	・センター内の掲示板等で職員に年度計画の周知を図るとともに、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、意見交換を行っている。	・令和 3 年度のツイッター全体のインプレッション数は、約 900 万となった。 ・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令和 2 年度に引き続き行っている。