別　添

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

第３期中長期目標期間
（令和３年度～令和８年度）
見込評価書

様式２－２－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　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	
評価対象中長期目標期間	見込評価（中長期目標期間実績評価）	第３期中期目標期間（最終年度の実績見込を含む。）
	中長期目標期間	令和３～８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　荒木　裕人　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　勝士　参事官

３．評価の実施に関する事項
令和８年７月 21 日に「厚生労働省国立研究開発法人等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２－２－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　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」に向けて特に顕著な成果の創出や特別な将来的な成果の創出の期待等が認められる。	（参考：見込評価） A
評定に至った理由	項目別評定は８項目中、Ｓが２項目、Ａが３項目、Ｂが３項目である、うち重要度「高」であるものはＳが２項目、Ａが１項目であった。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
第３期中長期目標期間においては、研究開発成果の最大化、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取り組みを行った。具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、 ・成育に係る疾患の本態解明および成育に係る疾患研究の実用化体制の構築 ・高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 ・エビデンスにもとづく成育医療・母子保健の実現 ・女性の健康に係る研究開発 ・女性の健康総合センターと成育こどもシンクタンクの設置 などが挙げられる。 上記の他にも、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、小児医薬品開発ネットワーク支援事業、日本における小児臓器移植の推進・新規術式の開発、小児重症患者の最後の砦として救急医療（ER）及び小児集中治療（ PICU ）の取組み、胎児治療の国内への定着、こどもや家族のウェルビーイングを推進する社会環境の整備など、高く評価できる成果や取組が散見される。 次期中長期目標期間においても引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
・次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 ・一般管理費の削減等、引き続き収支改善に取り組むことを期待する。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・医療に大きく貢献する研究成果や新規病因遺伝子の解明が目標を大幅に上回り、iPS/ES 細胞、オルガノイド、遺伝子・細胞治療など先導的研究を推進した。 ・成育希少疾患のゲノム・エピゲノム異常の発見や病態解明、新規診断法・治療法の開発を継続的に推進し、成育医療・母子保健分野で顕著な成果を挙げている。 ・食物アレルギー予防のエビデンス創出や遺伝子診断に基づく個別化医療基盤の構築、IRUD-P の推進、ヒト ES 細胞由来肝細胞移植の臨床応用など、国際的にも先導的な成果を創出している。 ・女性の健康、プレコンセプションケア、産後ケアを含む研究開発やデータ利活用を戦略的に推進し、予防から診断・治療、社会実装まで一貫した取組を展開している。 ・小児医薬品開発ネットワークや国際共同医師主導治験体制の構築、承認取得品目の増加など、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス対策に大きく貢献している。 ・治験・臨床研究基盤の整備、産学連携及び知的財産の確保を進めるとともに、医師主導治験、臨床研究、特定臨床研究等で高い実績を上げ、研究成果の実用化を推進している。 ・医療貢献研究成果、新規病因遺伝子解明数、原著論文数など主要な定量指標の多くで目標を上回り、研究開発を着実に推進している。 ・実用化を見据えた研究基盤整備と戦略的な資源配分により、持続的な研究開発体制を確立し、社会実装につなげている点が高く評価される。 ・一方で、First in Human／First in Child 試験、先進医療承認件数、診療ガイドライン採用件数など一部指標は目標未達であり、中期目標期間後半は共同研究や治験等にやや伸び悩みがみられる。

	・次期中長期計画では、論文数だけでなく論文の質を評価する指標の導入や、「攻めの予防医療」、性差を踏まえたヘルスケア研究、小児希少疾患の病態解明・治療薬開発の更なる発展を期待する。
監事の主な意見	・監査の結果、法人の業務運営は効果的・効率的に実施されており、研究費の不正使用事案等への対応も含め、全体として重大な問題は認められず、適正に運営されている。 ・財務諸表に対する会計監査人の監査結果及び事業報告書の内容は妥当であり、適正であると認められる。 ・研究・診療活動において優れた成果を挙げており、特に生物学的側面だけでなく心理・社会的側面も含めた成育医療・研究の発展を高く評価する。 ・令和 7 年度は黒字を達成したものの、小児・周産期・女性医療を取り巻く経営環境は依然として厳しく、病床利用率の向上や経営改善に継続して取り組む必要がある。 ・職員の努力を財務面の成果につなげられる持続可能な組織運営が重要であり、今後も監事として経営状況や改善の取組を注視し、適切な助言・提言を行っていく。

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価						中長期目標期間評価		項目別調書№.	備考欄
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	見込評価	期間実績評価		
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	S○重	S○重	S○重	S○重		S○重		1-1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	A○重	A○重	A○重	A○重	A○重		A○重		1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	A○重	A○重	S○重	S○重	S○重		S○重		1-3	
人材育成に関する事項	B	A	A	A	A		A		1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	B	B	B		B		1-5	
大項目別評定										

中長期目標（中長期計画）	年度評価						中長期目標期間評価		項目別調書№.	備考欄
	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	見込評価	期間実績評価		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項										
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B	B	B		B		2-1	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項										
財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B		B		3-1	
Ⅳ．その他の事項										
その他業務運営に関する重要な事項	B	B	B	A	B		A		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。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書様式

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 16 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 等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 7 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	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）	5	5	13	13	6	
新規病因遺伝子解明	5 （中長期目標期間中に 5 件以上）	4	4	5	4	7	
原著論文数	2,500 （中長期目標期間中に 2,500 件以上）	488	458	476	557	482	

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	1,627,798	1,704,512	1,407,269	2,784,073	
決算額（千円）	1,808,264	1,550,860	1,669,014	1,660,456	2,332,678	
経常費用（千円）	1,247,650	1,367,534	1,357,287	1,841,141	2,028,657	
経常利益（千円）	△289,929	△359,793	△15,692	△216,016	125,239	
行政サービス実施コスト（千円）	1,438,887	1,583,062	1,595,854	2,081,790	2,269,130	
従事人員数	59	58	57	59	63	

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）
	別 紙 に 記 載					評定	S	評定
						＜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 等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） 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 具体的には、 ①成育に係る疾患の本態解明および成育に係る疾患研究の実用化体制の構築 ②高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 ③エビデンスにもとづく成育医療・母子保健の実現 ④女性の健康に係る研究開発 ⑤ＮＣ間の疾患横断領域における連携推進 （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：20 件 実績：42 件（対中長期目標 253%） ・新規病因遺伝子解明 中長期目標：5 件 実績：24 件（対中長期目標 571%） ・原著論文数 中長期目標　2500 件 実績：2461 件（対中長期目標 118.1%） （３）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の評価） ・成育希少疾患の原因となるさまざまなゲノム・エピゲノム異常を発見した。さらに、疾患の病態解明および新規診断法・治療法開発を推進した。 ・皮膚炎への早期治療介入が食物アレルギーの予防につながる可能性を明らかにするとともに、単一遺伝子疾患の遺伝子診断に基づく個別化医療の基盤を構築した。 ・子ども・子育てに関する幅広い領域について、エビデンスの創出から社会実装まで手掛け、質の高い行政施策や子どもにやさしい社会環境づくりに貢献 ・女性の健康に関しては、女性の生涯を通じた健康維持や疾患予防に貢献できるよう 取り組み、併せてプレコンセプションケア及び産後ケアを含む成育医療の均てん化に資するデータの収集、分析を行うとともに発信手法の開発に取り組む。 （４）評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に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「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 ＜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	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			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。 ・新規原因遺伝子を 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 中長期実績：42 件 達成度　　：210.0％ 内　容：新規原因遺伝子解明 中長期目標：5 件以上 中長期実績：24 件 達成度　　：480.0％ 内　容：原著論文発表数 中長期目標：2,500 件以上 中長期実績：2,461 件 達成度　　：98.4％
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	〔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。	・中長期目標期間を通じて、臨床研究センターを中心に、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、モニタリング及び監査等の体制を継続的に確保し、当センター内外で実施される医師主導治験、特定臨床研究その他の臨床研究・治験に対する支援を実施した。また、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るとともに、令和 6 年度以降は、AMED 成育疾患克服等総合研究事業において 2 課題の支援を開始し、多機関共同連携体制の強化を図った。	・中長期目標期間を通じ、臨床研究及び治験を支える基盤機能を安定的に維持し、当センター独自の研究のみならず、関連施設との共同研究を含む各種研究課題に対して着実な支援を行うことができた。加えて、臨床研究中核病院の要件を意識した体制整備、データ信頼性の確保、学会・大学・企業等との連携強化を進め、成育領域における臨床研究拠点機能の向上に寄与したことから、中長期計画に沿った成果を十分に上げたものと評価する

中長期目標	中長期計画	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
			・ヒト iPS/ES 細胞、オルガノイド、遺伝子細胞治療技術を基盤として、成育医療分野に資する戦略的・重点的研究開発を推進した。ミニ腸については、医薬品企業、食品・栄養関連企業等と複数の共同研究契約を締結し、創薬支援・機能評価系としての実用化を進めた。また、AMED、JST 等の公的研究費事業に採択され、特に AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業にも採択されるなど、規制科学・評価系としての発展を図った。 ・研究成果として、栄養吸収評価系を国際専門誌に発表し（Nutrients, 2022)、ヒト腸管機能を反映する新たな評価系として国内メディアにも取り上げられた。また、ミニ腸を用いて COVID-19 の消化管感染動態を解析し、腸管感染創薬基盤となる成果を報告した（Gastroenterology, 2022)。さらに、組織マクロファージを生着させた自然免疫能を有するミニ腸モデルを構築し、世界初のヒト自然免疫ミニ臓器モデルとして報告した（Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology, 2022)。加えて、新型コロナウイルスの増殖性・病原性を検証し、短期・長期に感染を抑制するサイトカインを見出し、COVID-19 後遺症の病態解明・治療法開発につながる成果を報告した(Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology)。 ・細胞製造技術では、ヒト iPS 細胞の作製から拡大培養までを全て浮遊培養で行う新規手法を開発し、国際専門誌に報告した（Bio-protocol, 2024)。本技術については知財化を進め、国際出願を完了した（PCT/JP2024/039740、2024 年 11 月 8 日、「iPS 細胞の製造方法、および製造装置」)。 ・再生医療・造血研究領域では、ヒト骨髄間質を幹細胞から試験管内で再構築することに成功し、造血系研究および再生医療への応用が期待される成果として国内特許出願を行った(特願 2024-112515、2024 年 7 月 12 日、「骨髄間質オルガノイドの製造方法、骨髄間質オルガノイド、及びその利用」)。さらに、造血および胸腺様ニッチを含むヒト iPS 細胞由来骨髄オルガノイド作製技術を開発し、PCT 出願を行った（PCT/JP2025/22044)。 ・遺伝子細胞治療分野では、低ホスファターゼ症を対象として、胎児期からの先制的治療を目指した遺伝子細胞治療技術を開発した。治療有効性を示す非臨床 POC を獲得し、新たな胎児期治療概念の実証につながる成果として国際専門誌に報告した（Molecular Therapy Advances, 2026)。 以上のように、中長期期間において、ミニ腸、iPS 細胞製造技術、骨髄オルガノイド、胎児期遺伝子細胞治療に関する主要成果を国際	・ヒト iPS/ES 細胞、オルガノイド、遺伝子細胞治療技術を基盤として、成育医療分野における独創性・先導性の高い研究開発を推進した。 特に、ミニ腸技術については、栄養吸収評価、COVID-19 消化管感染、自然免疫応答、創薬支援へ展開し、国際専門誌への発表、企業共同研究、AMED・JST 等の公的研究費採択、メディア報道につなげた。 また、全浮遊培養による iPS 細胞製造技術、ヒト iPS 細胞由来骨髄オルガノイド、低ホスファターゼ症に対する胎児期遺伝子細胞治療など、再生医療・細胞医療の実用化に資する基盤技術を創出した。これらは国際専門誌 6 報、知財 3 件、うち PCT 出願 2 件として結実した。 本項目では、中長期目標に掲げる「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」を十分に達成した。基礎研究成

中長期目標	中長期計画	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
			専門誌６報に発表し、知財３件、うちPCT出願２件へ展開した。また、複数の企業共同研究、AMED・JST等の公的研究費採択、プレスリリースおよび日本経済新聞、NHK、時事通信等での報道につなげた。2025年大阪・関西万博では、厚生労働省出展ブースにおいて、国立成育医療研究センター発の研究成果として、ヒトES細胞を用いた再生医療研究およびミニ腸が紹介・展示され、成育医療研究の社会発信にも貢献した。 ・IRUD研究等を通じて、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析、全ゲノム解析等および機能解析を用いて、原因不明の神経発達、眼、他多発奇形を伴う症例、難治性アトピー性皮膚炎に重症好酸球性胃腸症など多臓器に渡る重症アレルギーを呈する疾患、神経発達障害を呈する症例など、様々な領域における希少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）症例のうち累計で2,102症例（5,145検体）について解析を実施し、925症例で新規を含む疾患原因を明らかにし、患者へも還元した。 主な、新規疾患として、CDK19遺伝子異常症、PRR12異常症の発見[Genet Med （impact factor:IF 8.904)2報, 2021]、STAT6遺伝子異常の発見［J Allergy Clin Immunol （IF 14.29), 2022]、神経発達症の新規疾患[J Neurochem （impact factor;IF 4), 2025]、[Sci Rep (IF 3.9), 2025]、非コードRNAが原因の新規疾患[Am J Med Genet （IF 1.7), 2025]などに加え、新規疾患概念の確立[Trends Immunol (IF 16.8), 2024]、原因特定から劇的な治療へつながった重症アトピー性皮膚炎[J Allergy Clin Immunol （IF 11.2), 2025]、二重遺伝子病的バリアント症例[Lancet Haematol (IF 17.7), 2025]、[Pediatr Nephrol (IF 3), 2024]、ゲノム解析に重要なデータベース構築[Nucleic Acid Res (IF 16.7), 2024]、バリアントAI評価プログラムの開発[Mol Genet Metab Rep （IF 2), 2023]、[Comput Struct Biotechnol J (IF 4.1), 2025]などの他、J Hum Genet, J Clin Endocrinol Metab, Int J Hematol, BMJ Connect Clin Genet Genom, Hum Genome Var, Front Genett, Orohanet J Rare Dis, Brain Dev, Int J Hematol, PLOS Genet, J Affect Disord, Pedatr Int等に120報以上発表した。	果を創薬、疾患モデル、再生医療、遺伝子細胞治療、産学連携、社会発信へ結びつけた点は高く評価でき、成育医療の発展に大きく貢献した。 ・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、全ゲノム解析、新規技術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病的バリアントの発見や新規疾患の発見、新規疾患概念の確立、新規解析プログラムの開発、効果的な治療へつなげた例など、独創性、革新性のある研究に取り組んだ。また、英文誌に120報以上発表できた。
		○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。	・英文原著論文数は、令和３年度454本、令和４年度415本、令和５年度380本、令和６年度435本、令和７年度482本で推移し、中長期期間を通じて国際的な研究成果の発信を高い水準で維持した。 ・令和７年度は前年度から大幅に増加し、期間中で最も高い発刊数	・各年度とも英文原著論文を高水準で発表し、成育医療分野における研究成果の国際的発信に継続して貢献した。 ・特に令和７年度は大幅な伸長がみられ、質量両面で大きな成果を上げた。

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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></td><td></td><td></td><td>となった。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>○成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。</td><td>・外部の競争的資金の獲得は以下のとおりであった。
【外部資金獲得状況】
<table><tr><th colspan="6">外部の競争的資金の獲得</th></tr><tr><td>年度</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td><td>R7</td></tr><tr><td>金額
（千円）</td><td>1,715,810</td><td>2,057,724</td><td>2,066,211</td><td>2,178,585</td><td>1,924,663</td></tr></table></td><td>・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。また、外部有識者による研究不正防止に関するセミナーを開催し、研究の適正な実施に努めた。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>○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。</td><td>・「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：212 件

・ホームページ新着情報等更新：546 件

・フェイスブック投稿数：340 件

・X（旧ツイッター）投稿数：822 件

・YouTube で配信する、子どもの疾患に関する動画、インタビュー動画など、ロング・ショート合わせて 48 本制作した。</td><td>・広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、プレスリリースの件数は広報企画室ができる前よりも高い水準にあり、継続的に配信することができた。

・ホームページでは、その時々の社会情勢を見ながらタイミング良く情報発信（例：インフルエンザ、RS ウイルスなど）することで、国民に正確で必要な情報を届けることができた。その結果、google 検索などで上位表示されることに繋がった。

・X では「補助人工心臓への寄付投稿」が、770 万インプレッションを獲得し、過去最高のインプレッションとなった。また、その他にも大きなインプレッションを獲得した投稿が複数(PICU の NHK スペシャル投稿：587 万、産後ケア事業の紹介：377 万、妊娠前のやせが低出生体重児や早産につながる可能性があるというリリース投稿：261 万など）あり、フォロワー数も 2 万人超とすることができた。

・メディア取材に対しては丁寧な対応を継続し、訴求ポイントを絞った、分かりやすい内容にしてプロモートすることで、メディアに取り上げられることも多くなった。逆にメディアから「こういう話題について取材したいが誰か対応できる方はいないか？」といった相談を受け、メディアとの良好な関係性も構築もできている。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>○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。</td><td>・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把握や情報発信を行ったり、育成医療から更生医療への制度の切れ目に生じている実態把握とその結果の報告をおこなうなど、小児の難病や慢性疾患に対する社会的な仕組みの維持・構築、提言などをおこなった。
・HPV ワクチンの積極的接種勧奨の再開に際し、ワクチン接種後に不調を訴えて受診した患者数の把握を目的に、令和 4 年 3 月から毎</td><td>・小児慢性疾患特定疾病情報センターの運営や、育成医療・更生医療といった小児医療の基盤的な制度の運用および改善策の提示をおこなった。

・HPV ワクチン接種後の体調不良者の実態把握や健康日本 21 の評価指標に関する全国調査、RS ワクチン導入後の接種状況に関する</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	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
			月 1 回、全国規模のサーベイランス（計 49 回）を実施した。この結果は国の検討部会において、今後の HPV ワクチンの接種に関する判断材料として活用された。 ・予防のための子どもの死亡検証（Child Death Review：CDR）のモデル事業の自治体支援を担当した。参加自治体は令和 3 年度の 8 自治体から令和 7 年度には 10 自治体に増えた。 ・「父親支援」に関連した事業を都道府県や市区町村で広めるために、計 12 編の英語論文の掲載や「父親支援マニュアル」を作成・公開し、全国の自治体における父親支援の推進につなげた。 ・健康日本 21 における評価指標の一つとして、中高生の飲酒・喫煙の頻度を明らかにすべく実施した全国調査の結果から、中高生の飲酒・喫煙率の推計をおこない、厚生労働省の HP において公表された。 ・成育医療等分科会をはじめ、予防接種・ワクチン分科会、電子版母子健康手帳、こども誰でも通園制度、EBPM 検討会など省庁の様々な有識者会議に座長や委員・構成員として参画した。 ・成育医療等基本方針に基づく施策の実施状況に関する評価指標全 69 項目の中間評価を実施し、成育医療等分科会で報告した。 ・RSV ワクチン導入後の接種状況や接種を阻んでいる要因、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床応用に関する意識調査、都道府県単位で小児医療として必要な機能の検討や人流などをもとにした医療アクセス地図を試作するなど、厚生労働行政の意思決定に資する様々なエビデンスを提示した。	評価など、政策を検討・評価するための大規模調査を、質を担保しながら実施した。 ・子育て支援やそのための行政の取り組みなどに幅広く関与し、エビデンスの創出から有識者会議での情報提供に精力的に取り組んだ。
			・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を開発し、運用を開始、大学病院を含む医療施設からの診断困難 930 症例に対する診断コンサルテーション、診断支援を行った。 ・生成 AI(ChatGPT, Genimi 等）を活用した診断支援システムの構築および精度検証を行なった。	・多施設へコンサルテーションを中心とした診断支援システムの運用により 300 例以上について効率の良い希少疾患診断へ繋がり、目標を達成した。 ・生成 AI を活用した汎用性の高い新しい診断支援システムへの可能性が広がった。
			・第 3 期中長期期間において、アレルギー疾患の発症予防、病態解明、診断・治療法開発に資する研究を継続的に推進した。食物アレルギー領域では、尿中 PGDM を用いた食物アレルギー診断および経口免疫療法効果判定に関する新規検査法の開発、経口免疫療法と腸内細菌叢との関連解析、食物経口負荷試験データを用いた誘発閾値解析を進めた。また、成育コホート、エコチル調査、T-CHILD Study、ROAD Study 等を活用し、花粉症、食物花粉アレルギー症候群、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、喘鳴等について、環境要因、遺伝要因、免疫学的指標、QOL 等の多面的解析を行った。さらに、オン	・成育コホート、エコチル調査、臨床研究、基礎的解析を組み合わせ、アレルギー疾患の発症予防から診断・治療・QOL 評価までを包含する研究を推進できた点は、中長期目標に照らして高く評価できる。特に、当センターの強みである小児・周産期領域の長期追跡データと、アレルギー専門診療に基づく臨床情報を統合し、日本人小児における実態把握とエビデンス創出を進めたことは、国内外の研究・診療・政策に資する成果である。 ・今後も、コホート研究、オミックス解析、臨床研究を連動させ、アレルギー疾患の個別化予防・個別化医療の実装につなげていく必

中長期目標	中長期計画	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
			ラインマタニティクラス、KITY Study、DIFENSE Study、皮膚バリア評価、長鎖リードシーケンスを用いたFLG遺伝子解析、分子標的治療に関する研究等を進め、令和3年度から令和7年度にかけて、アレルギー疾患の予防・診断・治療に関する独創的研究成果を継続的に発信した。	要がある。
	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。	〔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。	・国内外から成育疾患患者を集積して網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行い、19 の成育疾患の原因となる新たな遺伝学的異常を発見した。これには、下垂体性巨人症や重度のアレルギー疾患などきわめてまれな難病が多く含まれる。これにより、未診断症例の診断が可能となった。 ・上記に加え、医療に大きく貢献する成果を複数挙げた。これには、ヒトES細胞から作製した再生医療等製品を用いた尿素サイクル異常症の治療の実現、食物アレルギーの非侵襲的検査法開発、ミニ小腸を用いたCOVID-19の消化管感染動態の解明、胎盤のフェロトーシスに着目した妊娠合併症の発症メカニズム解明などが含まれる。 ・次世代シークエンサーパネルを用いた成育疾患の遺伝子診断法の社会実装化を推進した。 ・医学研究の基盤となる疾患iPS細胞、オルガノイド、動物モデルを創出した。 ・STAT6の新規機能獲得型変異が、アトピー性皮膚炎、好酸球性消化管疾患などの重症難治性アレルギー疾患の原因となりうることを明らかにした（J Allergy Clin Immunol 2022［Impact factor 14.2］に掲載）。STAT6機能獲得型変異が原因となり重症難治性アレルギー疾患を発症する症例が、その後世界中から次々に症例が報告され、世界中に患者が一定する存在することが明らかとなり、世界中の医師/研究者等と共に、「STAT6機能獲得型変異疾患の国際コンソーシアム」を立ち上げ、同疾患患者の遺伝学的、臨床的特徴を明らかにし、新たな疾患概念として確立した（Trends Immunol 2024［Impact factor 16.8］に掲載）。新たにAMED研究費「重症アレルギー疾患の新規原因遺伝子変異の同定と機能解析を通じたアレルギー疾患の新規治療/予防標的の創出」を獲得し、全国の病院と連携して、同患者の適切な診断と、新たな遺伝子変異の探索研究を開始した。 ・また、アレルギーは、ストレスなど様々な神経関連刺激で症状が変化することなど、免疫系と神経系の連関については古くから指摘されていたが、その具体的な分子経路については不明な点が多く残されていた。神経細胞に特異的に遺伝子導入する技術を用いて、アレルギー性炎症を惹起するサイトカイン（IL-4,IL-5,IL-13）の下	・第3期中長期には、疾患発症機序解明および医療に大きく貢献する成果を複数挙げた。これには、さまざまな成育疾患の原因と病態の解明、および、新規診断法と治療法の開発が含まれる。これらは、子どもの健康に直結する成果である。 ・臨床遺伝子診断法の実装化を推進し、患者の負担軽減と医療費削減に貢献した。 ・オルガノイドや動物モデル作出など、医学研究の推進に役立つ多くの成果を挙げた。 ・新たなアレルギー疾患の発症/増悪メカニズムとして遺伝子異常や神経と免疫の連関によるメカニズムを明らかにした。これらは、新たな診断法、治療法の開発に資する可能性がある。また、外的環境因子がアレルギー炎症を誘導するメカニズムも明らかにした。アレルギー疾患の発症予防法の確立に資する可能性がある。

中長期目標	中長期計画	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
			流に存在する JAK1 が、免疫細胞ではアレルギー性炎症の惹起に関与することを証明した。また皮膚の感覚神経では痒みを誘発することで、炎症増悪に寄与することが知られている。一方で、本研究により、肺の末梢感覚神経では神経ペプチドの分泌を介して、アレルギー性気道炎症を抑制することが明らかになった（Cell 2024 [Impact factor 64.5] に掲載)。 ・近年、先進国を中心にアレルギー疾患患者数が増加している原因の一つとして上皮細胞バリアが何かしらの要因で破壊されることが原因となるとする上皮バリア仮説が提唱されている。衛生的環境を維持するために先進国を中心として一般家庭に急速に普及した合成洗剤の成分のうち、界面活性剤が気道上皮のバリアを傷害し、抗原感作（IgE 抗体の産生）を誘導し、気道炎症を惹起するメカニズムを明らかにした（Allergy 2025 [Impact factor 12.4])。本メカニズムは、気管支喘息の発症要因の一つである可能性が示唆され注目を集めた。	
			・国立成育医療研究センターが中心となって実施した、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医師主導治験、新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内大量ガンマグロブリン大量静注療法の医師主導治験（jRCT1091220353）を完遂した。 ・再発急性骨髄性白血病を対象に BCL2 阻害薬の小児用剤型を含む開発を目指した国際共同第 III 相医師主導治験を、国立成育医療研究センターが National Coordinating Center として実施中である（NCT05183035 / jRCT2031240283)。 ・αβT 細胞/B 細胞除去ハプロ移植法の有効性と安全性を確認する医師主導治験を、国立成育医療研究センターが中心となって実施中である（jRCT2032250318)。	・国立成育医療研究センターが中心となって国際共同医師主導治験を含む医師主導治験 4 件を実施し、小児用剤型の開発、ドラッグラグ・ロスの解消、新たな治療法の開発に寄与している。
			・ヒト ES/iPS 細胞、オルガノイド、再生医療・細胞医療・遺伝子治療を基盤とする研究開発を推進し、成育医療分野における先端的研究基盤の強化に取り組んだ。 ミニ腸を活用した研究では、新型コロナウイルス感染症の消化管感染動態および感染後の病態に関する解析を進め、コロナ感染症後遺症の病態機序解明および治療法開発につながる成果を得た。本成果は「Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology（CMGH)」に掲載され、ヒト腸管モデルを用いた感染症・創薬研究基盤としての有用性を示した。また、ヒト ES 細胞研究、再生医療研究、オルガノイド研究に関するこれまでの実績を基盤として、	・ヒト ES/iPS 細胞、オルガノイド、再生医療・細胞医療・遺伝子治療を基盤とする研究開発を、成育医療分野の重点課題として着実に推進した。特に、ミニ腸を活用した COVID-19 消化管感染および感染後病態の研究成果を CMGH に発表し、ヒト腸管モデルを用いた感染症研究・創薬支援への展開可能性を示した点は、科学的意義および発展性が高い。 また、AMED「次世代医療を目指した再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発拠点」において、京都大学 iPS 細胞研究所、自治医科大学、

中長期目標	中長期計画	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
			AMED 研究開発事業「次世代医療を目指した再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発拠点」を推進した。本事業は、京都大学 iPS 細胞研究所、自治医科大学、iPS 細胞財団等との連携により実施され、成育医療分野におけるヒト ES 細胞を用いた再生医療開発を広く展開する取組である。複数施設の連携により、わが国の再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発基盤の強化に貢献した。 さらに、研究開発の推進に加え、再生医療、iPS 細胞研究、ヒト胚・胚モデル研究に関する社会対話にも取り組んだ。令和 7 年度 AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療公開シンポジウムでは「iPS 細胞がひらく新しい医療への挑戦」と題して講演を行い、第 40 回 CiRA カフェ「ヒト胚とそのモデル―3 人の研究者の視点」に登壇し、ヒト胚研究および胚モデル研究の科学的意義と倫理的課題について市民との対話を行った。 これらの活動を通じて、成育医療研究センター発の先端的な幹細胞・再生医療研究を、基礎研究、実用化研究、拠点形成、社会発信、ELSI 対応へと一体的に展開した。	iPS 細胞財団等と連携し、成育医療分野におけるヒト ES 細胞を用いた再生医療開発を推進したことは、わが国の再生・細胞医療・遺伝子治療研究基盤の強化に資する重要な実績である。 さらに、公開シンポジウムや市民対話を通じ、iPS 細胞研究、ヒト胚・胚モデル研究、再生医療研究の科学的意義と倫理的課題について社会に発信した。先端研究の推進と並行して、透明性の確保、社会的信頼の醸成、ELSI を踏まえた研究推進に取り組んだ点も評価できる。 以上より、本項目では、中長期目標に沿って、成育医療分野における先端的研究開発と社会的理解の促進を両立して推進した。研究成果の創出、拠点形成、施設間連携、社会対話を通じて、再生医療・細胞医療・遺伝子治療研究の発展に貢献してきた。
			・産学官連携によるビッグデータの利活用、大規模疫学調査を通じて、成育過程にある子どもや女性の健康課題を可視化・解明し、多数の英語原著論文として国際的学術誌へ発表した。 ・【女性の健康支援・不妊治療課題の抽出】高度不妊治療のストレス要因を抽出。月経管理アプリ運営企業との約 2.4 万人のビッグデータ共同研究により、mRNA ワクチン接種の排卵・月経周期への影響や、BMI 変化が月経異常に直結するリスクを解明し、Obstetrics and Gynecology（IF 5.8）、npj Women's Health（IF 4.0）等へ報告した。 ・【小児の食・健康・多角解析】保護者の食リテラシーが子どもの朝食欠食頻度等へ与える影響を Appetite へ複数報告。保育施設における感染対策の実態調査（J Infect Chemother）や、ワクチンに対する心理的準備性の影響分析（Vaccine IF 4.5）を行った。 ・【医療経済的エビデンス・国際共同研究】学童期における舌下免疫療法のリアルワールドでの有効性を検証し、抗菌薬使用量や医療コストの抑制効果を証明（Allergy IF 12.6）。また国際共同研究により女性の出生体重が初潮時期や妊孕期間に及ぼす影響を解明しプレコンセプションケアの重要性を提唱（International Journal of Epidemiology IF 7.7）。学校保健データを用いた縦断的解析から女子の有酸素能力維持の困難性を提唱（Medicine & Science in Sports & Exercise IF 4.1）した。	・産学官や学会、民間企業等と相互の強みを活かした有機的な共同研究を複数立ち上げ、独創的な疫学研究を展開した。 その結果、Allergy（IF 12.6）、International Journal of Epidemiology（IF 7.7）、Obstetrics and Gynecology（IF 5.8）、Vaccine（IF 4.5）、Medicine & Science in Sports & Exercise（IF 4.1）、npj Women's Health（IF 4.0）といった High Impact Journal への原著論文掲載を多数達成した。 また学会ガイドラインへの成果反映などを通じ、不妊治療、女性の QOL 向上、小児の予防医療の推進における学術的課題を適切に捉え、エビデンス構築から社会実装にわたり成育医療の推進に大きく貢献した。
			・第 3 期中長期期間において、アレルギー疾患の発症予防、病態解	・PACI Study を中心として、乳児期の皮膚バリア障害と食物アレ

中長期目標	中長期計画	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
			明、診断技術開発に関する研究を推進した。PACI Study では、乳児期早期のアトピー性皮膚炎に対する積極的な皮膚治療介入が食物アレルギー発症予防につながる可能性を示し、令和 5 年に研究成果を発表した。また、PACI-on による長期追跡、PAF Study、皮脂 RNA を用いた乳児アトピー性皮膚炎の早期検出研究、スキンバリアメーターを用いた皮膚バリア評価、ダスキン社との環境アレルゲン研究、A2BC consortium を通じた国際連携研究を進めた。令和 6 年度以降は、意図しないアレルゲン曝露量の定量的検討、食物アレルギー発症予防と環境曝露の関連解析、KITY Study、DIFENSE Study、腸内細菌叢解析、FLG 遺伝子解析、分子標的治療に関する臨床的検討を実施し、発症予防・病態解明・診断技術開発を一体的に進めた。	ルギー発症を結びつける臨床的・実証的研究を推進し、食物アレルギー発症予防に関する重要なエビデンスを創出できた。さらに、皮脂 RNA、皮膚バリア評価、環境アレルゲン、腸内細菌叢、遺伝要因、分子標的治療といった多層的な研究手法を組み合わせたことで、単一疾患・単一因子にとどまらない統合的な病態理解に発展させることができた。特に、国内外の共同研究や企業連携を活用し、研究成果を診断技術・予防介入・個別化医療へ展開する基盤を形成した点は、中長期期間の成果として評価できる。
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、成育基本法等を踏まえ、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	○　重点的な研究・開発戦略の考え方 急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。そこで、成育に係る疾患について、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。）等を踏まえ、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		第 3 期中長期目標に掲げられた「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」として、乳児期早期からの予防介入、食物抗原摂取、皮膚バリア、環境曝露、遺伝要因に関する研究を推進した。令和 3 年度以降、保湿剤塗布によるアトピー性皮膚炎発症予防、少量加熱卵摂取による鶏卵アレルギー発症予防、PACI Study、PACI-on、PAF Study、オンラインマタニティクラス、企業共同研究を実施した。加熱全卵粉の調整方法・投与方法について発明届を行い、実装可能な予防介入法の開発を進めた。さらに、クルミアレルゲン環境曝露、ケストース介入研究、第三次成育コホート準備、成育コホート・エコチル調査を用いた疫学研究、50,000 件以上の食物経口負荷試験データを活用した食品表示・誘発閾値研究を実施した。令和 7 年度には、成長・体格、環境曝露、家族背景、QOL、移行期医療、ワクチン応答、思春期喘鳴等を含む biopsychosocial な成育研究へ展開した。 ・少子化進行の中で、次世代を担う子どもと家族の健康確保に関する切れ目のない研究・開発、大規模疫学研究を多角的に推進し、JAMA Pediatrics（IF 26.8）をはじめとする High Impact な国際的学術誌へ多数の英語原著論文を発表した。 ・【コロナ×こども本部の運営と社会発信】「コロナ×こども本部」を立ち上げ運営。インターネット調査に基づく迅速な実態報告は多くのメディアに注目され、厚生科学審議会の資料にも引用。学術的にも多数の英語原著論文（Lancet Regional Health Western Pacific IF 8.6, Child And Adolescent Psychiatry And Mental Health IF 7.5 等）として公開した。 ・【大規模出生コホート連携・コンソーシアム（JBiCC)】国内出生コホート連携コンソーシアム（JBiCC）を立ち上げ運用。外遊びによるスクリーンタイムの神経発達への影響軽減（JAMA Pediatrics	食物アレルギー発症予防を中心に、皮膚バリア、早期食物摂取、環境曝露、遺伝要因、腸内細菌叢、社会的背景を含めた多面的研究を進めることができた。特に、PACI Study 等により、乳児期早期の皮膚治療介入が食物アレルギー発症予防に寄与し得ることを示した点は、国際的にも重要な成果である。また、50,000 件以上の食物経口負荷試験データを活用した誘発閾値研究や食品表示に関する研究は、臨床診療のみならず食品安全行政にも波及し得る成果である。基礎研究、臨床研究、疫学研究、政策研究を連動させ、当センターの特色を活かした発症予防研究を推進できたことから、中長期目標に対する達成度は高いと考える。 ・国内外の医療や医療政策の効果検証を学術的に行い、小児医療および成育医療政策の向上に資する多大なエビデンスを創出した。 国内出生コホートの強固な連携体制基盤（オールジャパン）を主導し、子どもの社会環境や発育に関する重要な知見を算出した。 これらコロナ禍や女性の健康、周産期管理における大規模調査・ビッグデータ解析の成果として、中長期期間において極めて多数の英語原著論文を発表し、特に JAMA Pediatrics（IF 26.8)、Allergy（IF 12.4）、Haematologica（IF 11.1）、International J Epidemiology（IF 9.7)、Lancet Regional Health（IF 8.6）といった High Impact Journal への掲載を複数達成した。 ・

中長期目標	中長期計画	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 また、女性の健康に関しては、女性が人生の各段階で様々な健康課題を有していることを社会全体で共有し、女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会を目指すために、 ・女性特有の病態・疾患の発症機構・予防法や早期発見及び治療法に関する研究開発 ・性差医療に関する研究開発 ・性ホルモンの作用に関する研究開発 ・女性の健康や母児医療に関するデータの収集・解析等による新たな知見の創出に資する研究開発 に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	育に係る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、成育に係る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。 なお、新たに「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を有する組織を創設し、女性の健康に関する研究開発等について、女性が人生の各段階で様々な健康課題を有していることを社会全体で共有し、女性が生涯にわたり健康で活躍できる社会の実現に貢献することを目指す。 また、女性の健康に関しては、プレコンセプションケア及び産後ケアを含む成育医療の推進に資するデータ収集、分析を行うとともに社会に情報発信する。 特に女性の健康に関する調査・研究は、性ホルモンが生涯を通じて大きく変化するという特性を踏まえつつ、医学的な視点だけでなく社会的視点からアプローチする。	■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。	IF 26.8）を報告。5 コホートの連携解析より喫煙と妊娠高血圧症候群のリスクを実証しゲノムワイド研究を開始した。低出生体重と将来の協調性運動障害リスクの関連解明など多数の成果を報告した。 ・【周産期合併症・女性の健康課題】妊娠糖尿病妊婦約 2 万人のデータから「BMI 別・最適妊娠中体重増加量」を算出し臨床指導の標準数値を提案。またアプリデータを用いた共同研究等により月経やワクチン接種に関する成果を Obstetrics and Gynecology（IF 7.2）へ報告。「妊娠前のやせ」の周産期リスクをメタ解析で証明した。 ・【医療政策検証・疾患の疫学研究】小児科における抗菌薬適正使用支援加算の導入効果を学術的に検証（International J Epidemiology IF 9.7）。小児白血病のリスク SNP を日本人の GWAS にて報告（Haematologica IF 11.1）。またアレルギーの舌下免疫療法のコンプライアンスをリアルワールドデータで報告（Allergy IF 12.4）するなど、医療政策および診療に直結するエビデンスを構築した。 ・中長期計画中に成育内外の研究者が研究代表者である特定臨床研究に対し、プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計、研究実施の調整に係る支援等を平均 9.8 件/年間実施し、臨床研究の推進に向けて取り組んだ。 ・原著論文数は、令和 3 年度 488 本、令和 4 年度 458 本、令和 5 年度 476 本、令和 6 年度 557 本、令和 7 年度 482 本となり、5 年間合計で 2,461 本となった。 ・各年度の年度計画 420 本も継続して上回るとともに、中長期目標の 2,500 件を上回る見込み。	メディアを通じた社会発信、海外学会での招聘講演や最優秀原著論文選出など、極めて高い学術的・客観的評価を得ながら、成育基本法を踏まえた成育医療の発展に大きく貢献した。 ・中長期計画中の成育内外の研究者が研究代表者である特定臨床研究の各種支援件数は平均 9.8 件/年間であり、臨床研究の実施を推進できていると考える。 ・原著論文数は毎年度目標を達成し、中長期目標を大きく上回る見込みである。 ・令和 7 年度は 482 本、達成度 114.8%となり、期間全体の研究成果の最大化に大きく寄与した。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
②　戦略的な研究・開発 成育に係る疾患の本態解明、成育に係る疾患の実態把握、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、成育に係る疾患研究の実用化体制の充実に取り組む。	○成育に係る疾患の具体的方針 ①　成育に係る疾患の本態解明 成育に係る疾患、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。ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育に係る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。		・令和３年度に新規病因遺伝子２件を解明した。 ①multilocus imprinting disorder の新規原因遺伝子として ZNF445 を発見 (Clin Epigenet 2021)。 ②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 2021)。 ・令和５年度に新規病因遺伝子２件を解明した。 ③ POLE が先天性貧血・赤血球形成異常に関与する新規原因遺伝子であることを明らかにした（J Med Genet 2023）. ④ 下垂体性巨人症例の病因となる TTI1-GHRH キメラ遺伝子を同定し新規疾患発症機構を解明した（Hum Mol Genet 2023） ・令和６年度に新規病因遺伝子２件を解明した。 ⑤ 汗孔角化症の新規原因遺伝子として FDFT1 遺伝子を同定 (Am J Hum Genet 2024) ⑥ 家族性先天性甲状腺機能低下症の原因となるゲノム異常を同定（Nat Genet 2024）	・中長期目標期間中に新規病因遺伝子６件を解明し、目標（5 件以上）を達成した。
			・国内外の医療機関から毎年 500 件以上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、19 の成育疾患の原因解明に成功した。	・さまざまな先天性疾患の発症原因と病態を解明した。この成果は英文論文として発表され、国内外から高く評価されている。また、診療ガイドラインや教科書などに反映され、小児難病の治療成績向上に貢献している。さらに、多くの国際研究に発展している。
			・独自に開発したオルガノイドやモデル動物を活用し、成育疾患の病態を解明した。	
			・成育基本法の基本方針の検討に向けた資料提供を行う等、母子保健・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。	・情報発信や政策提言を通じて、治療成績向上、医療の均てん化、医療費削減に大きく貢献した。
			・重症 COVID-19 の発症機序として扁桃腺に直接 SARS-CoV-2 ウイルスが感染する可能性を想定し、扁桃上皮細胞における SARS-CoV-2 ウイルスの受容体や感染関連分子群の発現誘導に関連する因子を検討した。他のウイルスの先行感染が存在する場合には扁桃上皮細胞には感染を促進する分子群が有意に誘導される事を見いだして報告した（Allergology Internation-al［impact factor 14.710］に掲載)。 ・有病率の高いアレルギー疾患は複数の遺伝子と環境要因が発症に関わるとされている。その一方、こうした common disease の中に主として若年発症で治療抵抗性の患者の一部に単一遺伝子の機	・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。 ・Inborn error of immunity (IEI)の解析を通じてアレルギー疾患の病態形成における分子経路が明らかになることが注目されている。アレルギー分野で最も権威のある米国喘息アレルギー学会誌（J Allergy Clin Immunol）の令和５年で最もよく引用された論文の上位 10 本の論文に選定された。

中長期目標	中長期計画	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
			能異常によって誘導される monogenic disorder が紛れていることが明らかになって来ている。令和４年度に論文報告した STAT6 の機能増強変異（乳幼児期からの難治性のアトピー性皮膚炎、好酸球性消化管疾患を伴う）は、その後、世界中から次々に症例が報告され、世界中に患者が一定する存在することが明らかとなった。世界中の医師/研究者等と共に、「STAT6 機能獲得型変異疾患の国際コンソーシアム」を立ち上げ、同疾患患者の遺伝学的、臨床的特徴を明らかにし、新たな疾患概念として確立した（Trends Immunol 2024［Impact factor 16.8］に掲載）。 ・新たに AMED 研究費「重症アレルギー疾患の新規原因遺伝子変異の同定と機能解析を通じたアレルギー疾患の新規治療/予防標的の創出」を獲得し、全国の病院と連携して、同患者の適切な診断と、新たな遺伝子変異の探索を開始している。その成果の一端として、重症炎症性腸疾患患児の一例に TRAF3 の機能喪失変異を認め、論文報告した（Intest Res 2024［Impact factor 3.4］に掲載）。 ・重症・難治性アトピー性皮膚炎、高度脱毛、自己免疫性甲状腺疾患を有する患者において、新規 JAK1 遺伝子変異が原因となることを明らかにした。また、JAK 阻害剤の投与により患者症状が劇的に改善することも明らかにした（J Allergy Clin Immunol 2025［Impact factor 11.2］に掲載）。 ・遺伝子診断に基づき、適切な治療を行うことで症状が劇的に改善した事実は、メディアで数多く取り上げられ注目を集めると共に、遺伝子診断に基づく個別化医療実現の可能性を示した。	
			・倫理審査委員会の審査方法を見直し、過剰な審査を削減し、倫理審査の一層の適正化・効率化を図った。 ・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、すべての情報を公開した。	・倫理審査委員会においては、引き続き中央一括審査を実施している。また、過剰だった審査を削減して、研究の円滑な推進を図った。
			・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者にも適宜案内を発信して円滑に管理された。	・研究期間終了後の研究の取扱いを整備し、引き続き倫理審査の適正化・効率化を図っている
			・前年度に続いて治験審査委員会をウェブ開催で行い、引き続き継続治験審査委員会資料を電子媒体で作成し、電磁的保管を実施している。	・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。
			・成育母子コホート研究（第Ⅲ期・第Ⅳ期）について、令和５年度の一時中断後、研究計画、説明文書、同意取得手順及びデータ管理	・一時中断していた出生コホート研究を、倫理的妥当性及び実施体制を再確認した上で再開し、中長期的な追跡研究として継続可能な

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			体制を再整備し、倫理審査承認を経て令和 6 年 5 月から再同意取得を再開した。令和 7 年度末までに 414 家族から再同意を取得し、中断時点とほぼ同水準まで参加者数（参考：2022 年度の参加者数 425 人）を回復した。 ・再同意取得後、Web 問診、健診、血液検査等を実施し、周産期から思春期までの臨床情報及び生体試料の縦断的収集を継続した。 ・遺伝学的解析に同意した参加者を対象に、全エクソーム解析及び SNP ジェノタイピングを開始し、臨床情報、環境情報及びゲノム情報を統合した研究展開を進めた。 ・成育母子コホートの研究内容、参加者追跡状況、収集データ及び研究体制を整理し、コホートプロファイル論文として国際誌へ投稿した。また、JBiCC への参画を継続し、国内出生コホートとの連携を進めた。 ・第 3 期中長期期間において、成育コホート、エコチル調査、T-CHILD Study、ROAD Study 等を用いた長期追跡研究および実態把握研究を推進した。令和 5 年度以降、特定遺伝子変異と花粉感作、ペット飼育・FLG 変異と湿疹、A2BC consortium への参加等を通じ、遺伝・環境要因とアレルギー疾患の関連を検討した。令和 6 年度には、成育コホート 17 歳健診を終了し、第三次成育コホートの準備を進めた。 ・また、エコチル調査を用いて、母体栄養と児の喘鳴、AYA 世代妊娠とうつ、両親の心理社会的ストレスと児の食物アレルギー表現型との関連を解析した。 ・令和 7 年度には、T-CHILD、ROAD、エコチル調査を用いて、IgE・IgA・IgG の経時推移、成長軌跡・身体組成、小児鼻炎フェノタイプ、父母年齢、金属曝露、粒子状物質、思春期喘鳴、食物アレルギーQOL、FPIES の自然歴等を解析し、アレルギー疾患のライフコースにわたる実態把握を進めた。	基盤を再構築した。 ・小児期から思春期に至る成長、発達、内分泌・代謝指標を継続的に収集する体制を維持し、成育医療に資する縦断的データ基盤を充実させた。 ・ゲノム情報を組み込んだ解析体制を構築し、成長、発達、思春期発来、内分泌・代謝疾患リスク等の病態解明に資する研究基盤を強化した。 ・本コホートの特色と研究資源を国内外へ発信する準備を進めるとともに、国内出生コホート研究ネットワークとの連携により、研究成果の一般化可能性及び社会的波及効果の向上に寄与した。 ・成育医療研究センターの強みである出生コホート・長期追跡研究基盤を活用し、アレルギー疾患の発症、経過、QOL、心理社会的背景をライフコースの視点から解析できた点は大きな成果である。 特に、乳幼児期から思春期・若年成人期までの連続的なデータを活用し、遺伝要因、環境曝露、家族背景、免疫学的指標、身体発育を統合して検討したことにより、日本人小児におけるアレルギー疾患の実態とリスク因子の解明に貢献した。 ・今後の第三次成育コホートにつながる基盤整備も進んでおり、中長期期間における研究の継続性・発展性の面でも意義が大きい。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	②　成育に係る疾患の実態把握 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、成育に係る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に係る疾患の実態を把握する。		・成育バイオバンクでは、センターを受診した小児と妊産婦の検体収集を推進した。集積された生体試料やデータは、当センター内および他施設での医学研究に活用した。また NCBN と連携し、これらの検体の次世代シークエンスデータの管理と活用を行った。さらに、ToMMo や BBJ など国内の他のバイオバンク事業との連携を強化した。 ・成育母子コホートや AMED 研究事業などで集積された検体を活用し、疾患発症機序や正常小児の発育に関係する研究を推進した。 ・衛生検査所による先天性疾患の遺伝子診断の実用化を推進した。 ・エコチル調査や成育コホート事業等の胎児期からの長期追跡調査・疫学研究を強力に推進し、成育に係る疾患の実態把握に多大に貢献し多数の論文成果を産出した。 ・【国内コホート・調査の継続と実態把握】全国思春期縦断調査（JAY コホート）により、コロナ禍の親子関係・孤独感が児童のメンタルヘルスへ与える影響（Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 等）や、保護者の食リテラシーによる朝食欠食率への影響（Appetite）を解明し年次で多数報告した。 ・【政策関連指標の算出と医療政策評価】小児抗菌薬適正使用支援加算の 4 年間で 20%の抗菌薬使用減効果を実証し、Clinical Infectious Diseases（IF 11.8）へ報告。幼少期の親の離婚経験が母親・子どもの学歴やメンタルヘルス不調に及ぼす影響を解明し、Journal of Affective Disorders（IF 5.5）へ報告した。 ・【出生コホート統合・バイオバンク連携】国内出生コホート連携を主導。東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）やバイオバンク・ジャパン（BBJ）との包括連携協定を締結し、ゲノム・オミクス情報と臨床知見を融合した先制・精密医療の研究基盤を構築した。 ・【国際共同研究の拡張】オックスフォード大学（不安障害の ICT 介入）、香港大学（ADHD の経済的損失）、WHO（vulnerable newborns and stillbirth）との国際調査等において日本取りまとめ拠点として参画し、グローバルな実態把握を牽引した。	・成育バイオバンクは、医学研究の基盤としての役割を果たしている。さらに BBJ など他の国内バイオバンクとの連携体制を強化している。これは、今後の我が国の医学研究の基盤となる。 ・バイオバンクを活用し、複数の成育疾患の発症機序を解明した。また、衛生検査所による先天性疾患の遺伝子診断の実用化を推進した。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。 ・疾患患者および健常な小児の発育に関する新規知見が得られた。 ・全国代表性のある既存データの分析、大規模な全国調査の継続実施により、成育医療に関する実態把握や医療政策の効果検証において顕著な成果を上げた。 ・Clinical Infectious Diseases（IF 11.8）や Journal of Affective Disorders（IF 5.5）をはじめとする著名な国際的学術誌へ多数の原著論文を発表し、出生体重と将来の妊孕性の関連解明の成果は学会最優秀論文賞に選出されるなど高い客観的評価を獲得した。 ・ToMMo や BBJ との包括連携、WHO や海外大学との国際共同研究における日本代表としての役割遂行により、国内外の科学的エビデンス創出を強力に牽引した。

中長期目標	中長期計画	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
			・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）へのデータ登録・管理を行った。当該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であり登録件数は 40 万件を超えている。 ・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 139 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た。 ・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管理・二次利用申請受付を行っており、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システムの開発・改修のために厚生労働省に技術協力を行った。 ・現行制度登録データについて、厚生労働省からの依頼のもと、二次利用のためのデータ抽出を行った。 ・データの登録状況は、疾病ごと、実施主体ごとに集計を行い、わが国における小児期の慢性稀少疾病の現況を把握した。	・医療意見書のデータ化に関するノウハウを蓄積し、精度の高いデータ登録を実現しており、データベースの品質向上・維持に大きく貢献した。 ・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毎年増加する全国の実施主体との協力体制を確立し、医療意見書の授受や疑義照会等を円滑に実施し、医療意見書の高い回収率を維持しており小児慢性特定疾病児童等データベースの拡充に大きく貢献した。 ・旧制度小児慢性特定疾患治療研究事業データの維持管理に大きく貢献した。 ・厚生労働省による小児慢性特定疾病児童等データベースシステムの開発、運用に大きく貢献した。 ・厚生労働省を通じて申請される登録データの二次利用に対応し、適切なデータ抽出・提供を実施し、疫学研究に大きく貢献した。 ・厚生労働省による登録システムを補完する形でデータ抽出用システムを構築運用することで、切れ目のないデータ提供を実現し、難病施策および疫学研究に大きく貢献した。 ・登録データに関する基盤的分析を行い厚生労働省へ情報提供することにより、難病政策へ大きく貢献した。
			・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医療等安全性確保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、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。 ・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を円滑に実施するための体制を構築し、治験及び治療として実施している。 ・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。	・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。 ・先天性免疫不全症、遺伝性神経疾患、血友病に対する遺伝子治療と B 細胞性白血病に対する CAR-T 細胞療法を行った。脊髄性筋萎縮症患者 2 名、血友病患者 1 名、デュシェンヌ型筋ジストロフィー症（DMD）患者 3 名に対して AAV ベクターを用いた in vivo 遺伝子治療（治験）、B 細胞性白血病に対する CAR-T 細胞療法を 13 名に実施した。さらに、血液腫瘍科での abT&B 細胞除去ハプロ移植の細胞調製支援を 3 件行った。
			・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（J Allergy Clin Immunol[impact factor 14.2] に掲載）。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。同技術の国際特許を、日本、米国、ニュージランドを含む複数国で取得している。	・アレルギー疾患の発症予防に資する画期的な発見を報告した。国際特許も取得済みで、今後の臨床応用が期待される。

中長期目標	中長期計画	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について、幼若マウスに経口投与するとその後の卵抗原に対する IgE 抗体産生を抑制（感作抑制）するだけでなく、卵アレルギーを既に発症したマウスに投与してもアナフィラキシーが起こりにくく（安全性）、かつ皮膚炎症部位に塗布しても IgE 抗体産生が起こりにくいことを明らかにして、論文発表を行った（学術雑誌 Allergology International［impact fac-tor 7.478］に掲載）。また、同技術の国内特許を取得した。 ・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（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。 ・2 歳未満の新生児、乳児を対象とした消化管アレルギー（非 IgE 依存性食物アレルギー）に関する全国疫学調査を実施し、診断確定症例 80 例、疑い症例 402 例の詳細な臨床情報を収集し解析した。その結果、患者の約半数は新生児期に発症しており、特に重症度が高い「嘔吐と血便の症状を呈する患者群」の発症は出生後 7 日目（中央値）と、非常に早いことが明らかとなった(Allergology International 2024［Impact factor 6.8］に掲載)。 ・悉皆的データベースである匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を利活用したリアルワールドデータ解析によって、本邦の保険診療内での患者動向や治療状況が把握できる様になっている。NDB を用いて、COVID-19 が花粉症治療に与えた影響(Clin Transl Allergy 2024［Impact factor 4.6］に掲載)、気管支喘息に対する生物学的製剤の使用状況 Respir Investig 2024［Impact factor 2.4］に掲載)、免疫療法のコンプライアンスを検討（Allergy 2024［Impact factor 12.6］に掲載）した。 ・健康保険レセプト情報（JMDC）を利活用したリアルワールドデータ解析によって、アレルギー性鼻炎を対象とした治療であるダニ舌下免疫療法が入院と抗菌薬使用を大幅に抑制することが明らかとなった（Allergy 2025［Impact factor 12］に掲載)。 ・エコチル調査を使用した全国大規模調査研究で、アトピー性皮膚炎や食物アレルギーが先行して発症するアレルギー性鼻炎の群では、性別や親のアレルギー歴といった遺伝的要因が強く関与してい	・近年増加傾向にある、非 IgE 依存性食物アレルギーの疫学調査により、診療実態を明らかにした。また、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）や健康保険レセプト情報（JMDC）を利活用したリアルワールドデータ解析により、本邦の保険診療内での患者動向や治療状況を明らかにすると共に、特定治療の該当疾患に対する効果に加え、他疾患に対する副次的な評価も行うこと可能であることを明らかにした。

中長期目標	中長期計画	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
			るのに対し、それらを先行して発症していない群では環境要因がより強く関係していることが明らかとなった（Allergy 2025［Impact factor 12］に掲載）。 ・中等症以上のアトピー性皮膚炎患者に対して、適切な外用療法を継続した長期的な有効性と安全性を明らかにした。治療 12 ヶ月時点で EASI75 達成率は約 85%で、全身療法を新たに必要とした割合は 2.6%にとどまった（Allergol Int 2025［Impact factor 6.7］に掲載）。	
	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、成育に係る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。		・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」を稼動しており、令和 4 年度の大幅なシステム環境改修後、令和 5 年度は協力医療機関から患者データの送信を再開した。令和 7 年度末時点で小児医療施設 11 施設（令和 3 年度 11 施設）、クリニック 31 施設（令和 3 年度 31 施設）から、電子カルテデータ約 150 万人分超（令和 3 年度 71 万人超）、問診データ約 15 万人分超（令和 3 年度 9 万人弱）を集積している。	・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 7 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、電子カルテデータ約 150 万人分超、問診データ約 15 万人分超を集積し、令和 3 年度から施設数に変化はなく、データベース規模は着実に拡大しており、小児用医薬品の安全性評価に利活用できる医療情報データベースの整備とその情報を分析できる情報処理環境を整備することができた。
			・小児がんについては、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。	・小児がん中央機関･拠点病院として、国内の小児がん診療に貢献している。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。
			・衛生検査所先天性疾患遺伝学的検査部門では、Multiplex-ligation dependent probe amplification（MLPA）と Methylation-specific MLPA による先天性疾患の遺伝子診断を行った。全国の医療施設から受託解析を受け付けている。一部は、保険検査として行っている。 ・血液腫瘍検査部門では、小児白血病/リンパ腫等の細胞マーカー診断、白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析）FISH 解析を実施した。	・衛生検査所先天性疾患遺伝学的検査部門における遺伝子診断は、先天性疾患患者の確定診断、予後の改善、遺伝カウンセリングに貢献する。これは、患者と家族の負担軽減および医療費削減につながる。
			・病理診断支援を行った症例数は、2015 年度は 582 例だったが、この 10 年で約 2 倍の数となった。2019 年度からは 1000 例を越えるようになり、令和 7 年度まで継続している。常に国際標準の WHO 分類に則した診断を行うために、FISH や RT-PCR などの遺伝子検索も	・小児がん中央機関のミッションである病理診断支援において、症例数、診断内容（WHO 分類に則した診断、質の高い遺伝子検査結果の提供など）ともに大きく貢献できたと考える。症例数は 1000 例前後で安定している状況であるが、診断業務の他、事務的な業務に

中長期目標	中長期計画	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
			取り入れ、治療の層別化に貢献した。病理診断部は ISO15189 の認定を受けているが、遺伝子検査も追加で認定を受け、質の高い検査結果を提供しており、病理診断支援にも大きく貢献している。	ついて効率化を図る必要があると考えている。今後、持続可能な診断体制とするためには、新しい診断体制の構築を行う必要があると考え、令和４年度～６年度には厚生労働科研（義岡班）で研究を行い、オンラインシステムの導入することで、診断や事務業務の効率化が可能と結論づけ、研究成果を示すことができた。今後は新しい診断体制の実装化を目指す。
			・第３期中長期期間において、アレルギー疾患の予防、診断、治療法開発に資する臨床研究を幅広く推進した。PACI Study および PACI-on では、乳児期早期の皮膚治療介入と食物アレルギー発症予防に関する検討を行い、国内 17 施設が参加する多施設研究として成果を発信した。 ・Cochrane レビュー、オンラインマタニティクラス、企業共同研究、加熱全卵粉投与法、皮脂 RNA による乳児アトピー性皮膚炎検出、PAF Study、クルミ環境アレルゲン研究、KITY Study 等を実施した。さらに、中心拠点病院としての２週間研修、成育コホート、FAQLQ10 日本語版、消化管アレルギー・FPIES、マカダミアナッツアレルギー、卵・ナッツ感作、早期食物導入、牛乳経口免疫療法の予測モデル、誘発閾値解析等に取り組んだ。 ・令和７年度には、DIFENSE Study、分子標的治療、乳児アトピー性皮膚炎診断課題、皮膚バリア評価、鶏卵経口免疫療法、FPIES 鑑別バイオマーカー、グラニセトロン、成人 FPIES 画像診断、甲殻類アレルギー、ワクチン応答等に関する研究を進めた。	・予防、診断、治療、QOL 評価、食品安全、教育研修を含む幅広い臨床研究を継続的に推進できた。特に、PACI Study を中心とする発症予防研究、食物経口負荷試験や経口免疫療法に基づく診断・治療研究、FPIES やナッツ類・甲殻類アレルギーなど診断困難例への研究、FAQLQ10 日本語版など QOL 評価研究を通じ、日常診療上の課題を研究課題として体系化できた点は重要である。また、中心拠点病院として得られる豊富な症例と多職種連携体制を活用し、臨床現場に還元可能な研究成果を創出した。 ・アレルギー診療の質向上、標準化、個別化医療の推進に寄与した点から、中長期期間における成果は十分であると評価する。
			・遺伝子治療に関するマニュアル等を作成し、同時に国内の遺伝子治療・治験に関する法律や規制を成育ホームページに公開している。さらに、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ている。販後調査を実施する企業等の支援を行っている。	・国内での遺伝子細胞治療実施に関して、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、当センター以外の遺伝子治療実施を支援した。 以上より目標を達成した。 また、企業側に対しても遺伝子治療実施に対する適切なコンサルテーションを行っており、国内の遺伝子治療の推進に役立っている。
			・先天性尿素サイクル異常症に対する世界初の HEAS 移植治療を、FIH の医師主導治験として推進した。HEAS は、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ヒト胚性幹細胞加工製品であり、成育期の重篤な先天性代謝疾患に対する新たな再生医療等製品として開発を進めた。本治験では、計５症例への HEAS 移植を実施し、目標登録症例数を達成した。全例において生体肝移植までの橋渡し医療として成功裏に完遂し、ヒト ES 細胞由来肝細胞移植の臨床的有用性を示した。得られた臨床	・先天性尿素サイクル異常症に対する世界初の HEAS 移植治療を FIH 医師主導治験として完遂し、5 症例全例で生体肝移植までの橋渡し医療として成功したことは、成育医療分野におけるヒト ES 細胞由来再生医療の実用化に向けた極めて重要な成果である。国際専門誌への報告および承認申請に向けた取組を進めた点からも、科学的意義、先導性、医療への貢献度は高い。 以上より、本項目では、世界初のヒト ES 細胞由来細胞加工製品による FIH 治験の完遂と、遺伝子細胞治療の実施・支援体制の整備を

中長期目標	中長期計画	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
			データについては国際専門誌に報告し、成育期疾患に対するヒトES細胞由来再生医療の実用化に向けた重要な成果として国内外に発信した。また、再生医療等製品としての承認申請に向けた手続きを進めた。 ・遺伝子細胞治療分野では、遺伝子細胞治療推進センターを基盤として、小児・成育疾患に対する先端治療の実施体制を整備した。さらに、遺伝子治療・治験を各種法律・規制に準拠して安全に実施するためのマニュアルを整備・改訂し、ホームページで公開するとともに、シンポジウムや学会等で周知した。加えて、臨床研究相談・支援窓口を通じ、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実施支援、ならびに治験・市販後調査を実施する企業等への支援を行い、成育医療領域における再生医療・遺伝子細胞治療の実装基盤を強化した。	通じて、中長期目標に沿った研究開発および医療実装を十分に達成したと評価する。
	④　成育に係る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。		・現行の遺伝子治療・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ている。 ・ヒトES細胞研究、再生医療研究、オルガノイド研究を基盤として、成育医療分野における研究開発基盤の整備と社会実装に向けた取組を推進した。ヒトES細胞については、新たなヒトES細胞株を3株樹立し、再生医療、遺伝子治療、細胞治療、創薬開発等への活用を目的として、研究機関・企業への無償提供を開始・継続した。また、ヒトES細胞由来細胞加工製品を用いた先天性尿素サイクル異常症に対する医師主導治験を推進し、国内初のヒトES細胞由来再生医療、かつ世界初の新生児・肝臓領域でのES細胞治療として、国内外で大きな社会的関心を集めた。本成果は、NHK、読売新聞等の主要メディアでも報道され、ヒトES細胞を用いた再生医療の臨床応用可能性を示した。 令和5年度以降は、AMED大型研究事業「次世代医療を目指した再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発拠点」に採択され、京都大学iPS細胞研究所、自治医科大学、iPS細胞財団等と連携し、再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発の中核拠点として活動した。これにより、成育医療領域におけるヒトES細胞研究および再生医療研究を、国内の拠点連携の中で展開した。	・国内での遺伝子細胞治療実施に関して、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、当センター以外の遺伝子治療実施を支援した。 以上より目標を達成した。 また、企業側に対しても遺伝子治療実施に対する適切なコンサルテーションを行っており、国内の遺伝子治療の推進に役立っている。 ・ヒトES細胞株3株の樹立と提供、ヒトES細胞由来再生医療の臨床応用、AMED中核拠点事業への参画を通じて、成育医療分野における再生医療・細胞医療・遺伝子治療の研究開発基盤を着実に強化した。特に、当センターが樹立したヒトES細胞を研究機関・企業へ提供し、再生医療のみならず創薬開発等へ活用範囲を拡大した点は、基盤的研究資源の整備として意義が大きい。

中長期目標	中長期計画	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
			・規制科学の面では、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業に採択され、新規モダリティ医薬品等、特に幹細胞由来高次組織化製品・オルガノイド型ヒト細胞加工製品に関する品質・安全性評価法の開発と標準化に取り組んだ。日本再生医療学会総会では、シンポジウム「オルガノイド型ヒト細胞加工製品の品質評価に関するガイドラインの策定に向けて」を座長として主催し、臨床実装を見据えたレギュラトリーサイエンスの推進に貢献した。さらに、国の先端医学研究に関わる政策形成にも継続的に貢献した。総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会の下に設置された「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討に係る作業部会」において座長を務め、9 回にわたる審議を通じて検討結果を取りまとめた。本成果は、生命倫理専門調査会の「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」に反映され、文部科学省における「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」および「ヒト iPS 細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」等の改正に貢献した。	また、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業への採択およびオルガノイド型ヒト細胞加工製品の品質評価ガイドライン策定に向けた取組は、新規モダリティの臨床実装に必要な規制科学の推進に資する成果である。基礎研究成果を規制、評価法、標準化へ接続した点は高く評価できる。さらに、CSTI 作業部会座長としてヒト胚モデル研究に関する国の規制枠組みの検討を主導し、文部科学省指針の制定・改正に貢献したことは、先端医学研究の適正な推進と社会的信頼の確保に資する重要な実績である。 以上より、本項目では、ヒト ES 細胞研究の基盤整備、再生医療・遺伝子治療研究開発拠点への貢献、規制科学の推進、国の生命倫理・研究政策への貢献を一体的に進めており、中長期目標を十分に達成したと評価する。
			・国内外の医療機関から年間 1,300 例以上（累計 7,100 例以上）の検体、およ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、小児外科、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、Iso-Seq、RNA-seq、リアルタイム PCR 等による発現解析を行った。また、病態解析、創薬開発研究を目的とした難病疾患の患者から iPS 細胞を樹立した。	・国内外の医療機関、当センター各診療科の難病症例の遺伝子解析、詳細な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できた。
			・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で発表し、また、難病診療における遺伝学的検査の手引きを策定し、日本人類遺伝学会等のゲノム関連学会を通じて発表した。さらに、厚生労働省とも協議、検討を加え、今後の難病診療における遺伝学的検査あり方、研究成果の患者還元、社会実装等について現状を含め調査・検討を実施した。	・難病ゲノム医療実現、社会実装へ向けた手引策定、情報発信、体制整備を行った。
			・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、国内の学会等と協力し、令和 3 年度 45 件、令和 4 年度 56 件、令和 5 年度 71 件、令和 6 年度 33 件、令和 7 年度 60 件の作成に参画した。 ・実用性の高い診療ガイドライン作成への参画を通じ、期間中合計 265 件の貢献を行った。	・国内外の学会等と連携し、成育医療の均てん化に必要な診療ガイドライン作成へ継続的に参画した。 ・件数は年度により増減したものの、中長期期間を通じて国の医療の標準化に貢献した。

中長期目標	中長期計画	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
			・検索の専門家チームを作り、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、計 47 件の系統的レビューや診療ガイドライン作成の相談・支援をおこなった。その範囲は、胎児疾患、新生児疾患、小児がん、母性内科などの疾患ガイドラインに加え、子どもの Wellbeing や子育て中の親のメンタルヘルス、加熱式たばこによる受動喫煙の影響など、社会的・公衆衛生的な課題も含む多岐に及び、系統的レビューの検索式の構築・提供からレビューの実施・支援まで幅広に取り組んだ。 ・全職員対象とした研修の受講率 100%維持 　全職員対象研修 4 回/年以上開催 ・e-ラーニングシステム(WisdomBase)を導入・活用し、時間や場所に制約されてない学習環境を整備し継続的な基盤強化を図った。 ・開かれた医療安全管理すｔの実現を目指し相談しやすい環境整備に取り組みインシデントの早期共有や些細なリスクの顕在化を促進 ・インシデントレポートの提出：4,000 件以上/年 看護部以外のインシデントの提出が増加 ・新生児マススクリーニング対象拡充のための行政研究課題(1)(2)にて代表者を務めた。 (1)令和 2～4 年度 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」研究費（研究班全体）：各年度直接経費 560 万円（間接経費 168 万円）. (2)令和 5～7 年度 こども家庭科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「新規疾患の新生児マススクリーニングに求められる実施体制の構築に関する研究」研究費（研究班全体）：令和 5 年度直接経費 1,017 万円（間接経費 183 万円），令和 6 年度直接経費 975 万円（間接経費 225 万円），令和 7 年度直接経費 947 万円（間接経費 133 万円） ・先天代謝異常症に関する研究課題(3)～(7)に分担者として参画した。 (3)令和 2～4 年度 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ス創出研究」（代表：笹井英雄）研究費：各年度直接経費 45 万円（間接経費 13.5	・全国的にも珍しい文献検索の専門家チームを持ち、系統的レビューや診療ガイドラインの質・量の向上に貢献した。こうした体制があることにより、多くの領域におけるエビデンスの統合と情報発信につながった。 ・新規疾患の新生児マススクリーニングを社会実装するための対象疾患選定基準案を策定し(日小児会誌 2022, Int J Neonatal Screen 2023)、その後継課題では実施体制の現状把握と全国均てん化に取り組んだ。 ・公的事業化が特に急がれる脊髄性筋萎縮症と重症複合免疫不全症については、令和 6 年 1 月から開始された、国・自治体による「実証事業」とも連携してマススクリーニングの有用性を検証することとなり、その基盤としてスクリーニング検査の外部精度管理試験を実用化した。 ・新規疾患マススクリーニングの医療経済評価も、先天性サイトメガロウイルス感染症・ポンペ病(Int J Neonatal Screen 2026)・脊髄性筋萎縮症・重症複合免疫不全症について順次進めている。 ・以下の一連の取り組みを通じてマススクリーニングの有用性の検証および品質向上に貢献した。 ・AMED 研究開発課題(3)では、新生児マススクリーニングで発見される発症リスクの不明瞭なプロピオン酸血症に頻度の高い変異（PCCB p.Y435C）の病原性を評価するための症例情報調査を実施した。本疾患の重症度を端的に示す代謝性アシドーシス発作発症歴の

中長期目標	中長期計画	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
			万円)	有無に関わらず、心筋症や QT 延長の合併例が複数判明し、今後も心臓病変合併リスク潜在群としてフォローせざるを得ないと報告した(Int J Neonatal Screen 2021)。
			(4)令和 5～7 年度 AMED 難治性疾患実用化研究事業「新生児マススクリーニング対象疾患等の遺伝学的診断ネットワークと持続可能なレジストリを活用したリアルワールドエビデンス創出研究」(代表：濱崎考史) 研究費：各年度直接経費 45 万円（間接経費 13.5 万円)	・AMED 研究開発課題(4)では、多数の乳幼児急死例が確認されている脂肪酸代謝異常症である CPT2 欠損症のマススクリーニング偽陽性例を減少させるための新たな指標を探索し、C12/C2 の有用性を見出した(Int J Neonatal Screen, 2023, 2025)。
			(5)令和 2～4 年度 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) 研究費：各年度直接経費 60 万円（間接経費なし)	・厚生労働科学研究課題(5)では、現行マススクリーニング発見患者の QOL 調査を実施した。QOL 小児（8 歳以上）66 名と成人 90 名を解析した結果、健康関連 QOL を低下させる主要因は発達障害であり、発達障害の無い小児患者の健康関連 QOL は一般集団と同等であった。成人患者も同様の傾向を示した（Qual Life Res 2024)。
			(6)令和 5～7 年度 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の成人期にいたる診療体制構築と提供に関する研究」(代表：中村公俊) 研究費：各年度直接経費 60 万円（間接経費なし)	・厚生労働科学研究課題(6)では、脂肪酸代謝異常症のひとつである VLCAD 欠損症のマススクリーニング偽陽性例を減少させるための新たな指標を探索し、C14:1/中鎖アシルカルニチン比の有用性を示唆する結果を得た(Int J Neonatal Screen 2024)。
			(7)令和 7(～9) 年度 科学研究費補助金 基盤(C)「CPT2 欠損症マススクリーニング陽性例の臨床病型と発症リスクの評価基準に関する研究」(代表：香川礼子) に分担者として参画した。研究費：直接経費 20 万円（間接経費 6 万円)	・科学研究費補助金 基盤(C)課題(7)では、小児感染性急性脳症リスクと報告されている、CPT2 遺伝子「熱不安定性多型」が新生児マススクリーニング陽性例に同定された場合の医療管理の必要性の検証を目的として、罹患確定例・熱不安定性多型同定例・偽陽性例（変異・多型なし）のリンパ球をもちいてプロテオーム解析を実施した。罹患確定例と多型例＋偽陽性例の 2 群間に有意差を認め、新たなスクリーニング指標の実用化と合わせて、CPT2 欠損症マススクリーニングの品質向上に寄与する知見と考える。
			・令和 7(～10) 年度 AMED スマートバイオ創薬等研究支援事業「新規高機能スプライシング制御オリゴヌクレオチドをもちいた糖原病 Ia 型本邦好発変異に対する新規治療法開発」(代表：岡田賢) に分担者として参画した。研究費：直接経費 20 万円（間接経費 6 万円)	・我が国の糖原病 Ia 型患者の約 90%に共通するスプライシング変異（同義置換）を標的とするアンチセンス核酸薬の開発(J Clin Invest 2023)を、当センターと広島大学・神戸大学によるアカデミア主導で進めている。この共同研究開発体制の実現は、現職着任前から広島大学小児科で取り組んできた、スプライシング是正に有効な配列に関する特許取得が寄与したものである。
			・原著論文：英文誌 13 編（令和 3 年度 2 編、4 年度 3 編、5 年度 3 編、6 年度 2 編、7 年度 3 編)、和文誌 6 編（令和 3 年度 2 編、4 年度 1 編、5 年度 2 編、6 年度 1 編)	・研究費を獲得した課題について、成果を継続的に原著論文として公表できている。

中長期目標	中長期計画	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
			・学会活動：日本マススクリーニング学会副理事長→令和 7 年 10 月より理事長、日本先天代謝異常学会理事、日本小児神経学会脊髄性筋萎縮症マススクリーニングワーキンググループ外部委員 ・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である。当センターはメディカルサポートセンターとして、環境省、国立環境研究所（コアセンター）、全国 15 地域のユニットセンター、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、エコチル事業の運営の中心的役割を担っている。児に対するアンケート調査とともに、各種環境因子を分析・測定している。また、小学 6 年生の児童 10 万人を対象とした学童期調査、10 歳児 5,000 人を対象とした詳細調査を実施している。さらに、臍帯血試料から抽出した DNA 試料の網羅的 DNA 塩基多型解析を担当し、表現型に関係する多くの遺伝学的多型を見出している。また、16 歳以降の調査について検討を行っている。 ・成育こどもシンクタンクでは、地方自治体が策定することとなっている「こども計画」について、自治体担当者向けのセミナーを開催し、計 774 自治体（令和 6 年度：550 自治体、令和 7 年度：224 自治体）の参加を得た。また、20 の自治体の行政担当者と策定に向けたグループワークを計 20 回開催し、計画策定に有用な資材の開発をおこなった。これらの成果物をシンクタンクの HP にて公開した。 ・母子保健や子ども政策に関連する現状や課題、最新の知見を関係者間で広く共有することを目的に、成育こどもシンクタンクセミナー令和 3 年 4 月以降で計 22 回開催した。そのテーマは、母子保健全般から、子どもの貧困、医療的ケア児、子どもの死亡・外傷、こども大綱、地域医療構想など多岐に渡った。 ・成育こどもシンクタンクの活動や実績を広く周知するために、活動年報やニュースレターの発行、ホームページの刷新などに取り組んだ。 ・こどもアドボカシーの推進のために、小児科医などを対象に、こどもの声を聴くことができる人材養成のセミナーを引き続き実施した。また、民間の助成団体と連携して、あらたにこどもアドボカシー活動に対する助成事業の立ち上げに貢献した。 ・子どもや青年を生物・心理・社会的に捉える研究の推進、および実用化・社会実装に向けた体制構築とデータドリブンな政策提言を実施した。	・日本マススクリーニング学会の理事長に選出されたことは、新生児マススクリーニングの品質向上を目指す一連の取り組みと実績が評価されたものと考える。 ・エコチル調査の医学面における中心的役割を果たし、その成果獲得に貢献している。 ・エコチル調査の遺伝学的解析を担当し、子どもの健康と遺伝子多型に関する世界でも例のない大規模研究を推進している。これは、大きな研究成果に結びつくと期待される。 ・子ども領域の総合計画の策定支援から、様々な社会課題に関するセミナーや冊子を通じた情報発信を精力的におこなった。いずれも多くの参加者が得られたことから、社会的なニーズの高いテーマに対して、情報発信をすることができていると考えられる。特に自治体版こども計画は、今後数年にわたる、子ども・子育て領域の事業・施策の充実度につながる重要な取り組みであり、こども家庭庁と連携しながら多くの自治体の支援を行うことができた。 ・こども家庭庁や厚生労働省等と緊密に連携し、成育医療分野における医学的・疫学的根拠に基づく政策提言に資する研究を推進し、小児がんサバイバーの長期的予後に関する研究では IF 7.7 の High

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・【国際共同研究と High Impact 論文の創出】米国 St. Jude 小児研究病院との共同研究を行い、小児がんサバイバーの長期的予後に関する国際的な知見を創出し、著名な国際誌へ論文発表（IF 7.7）を行った。 ・【データドリブン政策提言の推進】母子保健の政策実施状況と DX 情報を統合した「データドリブンな政策策定支援デザイン」を策定しこども家庭庁へ提出。自治体実証事業の支援を通じて EBPM（証拠に基づく政策立案）の基盤を構築した。 ・【地域医療計画の最適化・社会実装】全都道府県の小児医療需要予測、搬送距離のマッピング、保育園等との連携ニーズの可視化を行い、厚生労働省等へ地域医療計画の適正化に向けた具体的な情報提供を実施した。 ・【患者・若者の参画と提言能力向上】「ミライの病院づくり会議」を開催し、入院経験のある子どもや若者の意見を直接病院運営に反映させる仕組みをパイロット運用。また、政府統計等の情報を政策関連研究に活用する教育セミナーを継続開催し、職員の政策提言能力の向上を図った。	Impact な論文発表を達成した。 ・「データドリブンな政策策定支援デザイン」の提案、子ども・若者の当事者の声を病院運営に反映させる仕組みの運用、全国の小児医療搬送距離マッピングなど、研究の実用化・社会実装に向けた数多くの先進的な取り組みを具現化し、EBPM の推進と成育疾患研究の社会還元において極めて大きな役割を果たした。
			・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、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。 ・全国の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。 ・登録データの研究等への二次利用申請に対応し、データ抽出・提供を実施した。 ・自立支援員等への研究会を実施した。 ・厚生労働行政推進調査事業費補助金「小児慢性特定疾病における医療・療養支援および疾病研究の推進に関する研究」班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等を行った。 ・社会保障審議会(小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会)の委員として当該制度のあり方等に関する発言を行った。	・厚生労働省受託事業を順調に実施し、小児慢性特定疾病児童等データを 40 万件超まで拡充させ疾患研究に大きく貢献した。 ・情報管理事業の一環として実施している小児慢性特定疾病ポータルサイト運営では、年間数百万ページビューに達する小児疾患に関するウェブサイトとしては国内屈指の規模とし、国民への情報提供に大きく貢献した。 ・毎年増加する全国の実施主体と良好な関係を構築し、データ登録に必要となる医療意見書の写しについて高い回収率を維持し、制度運用に大きく貢献した。 ・小児慢性特定疾病児童等データやナショナルデータ等を利用した小児期慢性疾患に関するエビデンスを構築し、英文論文として複数出版することで、国内外への疾患研究に大きく貢献した。
			・妊娠と薬情報センターでは、令和 3 年度の「妊娠と薬情報センター高度推進事業」により、オンライン申込及び拠点病院との安全性	・オンライン申込及び安全性情報共有の仕組みを中長期期間を通じて定着させ、利用者の利便性向上と拠点病院を中心とした均てん

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			情報共有の仕組みを構築し、令和４年度以降は同仕組みを用いた相談体制を継続運用した。 ・拠点病院は令和３年度の 53 か所から令和７年度の 62 か所へ拡大し、全国ネットワークの充実を図った。 ・妊娠・授乳相談は、多少の増減はあるものの継続的に一定の件数を維持しており、令和７年度 872 件（前年度 830 件）実施した。 ・妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業を継続し、βブロッカー2 剤、ドンペリドンの添付文書改訂、炭酸リチウムの妊婦禁忌解除に至った。	化の推進に寄与した。 ・拠点病院数を 53 か所から 62 か所へ拡充し、全国的な相談・情報提供体制を強化した。 ・相談事業を継続的に実施するとともに、妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業を通じて添付文書改訂等の具体的成果を創出し、妊婦・授乳婦の適切な薬物治療に貢献した。
			・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 10 年半経過した令和７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 1188 名だった。令和３年度～令和７年度の総面談回数は、3,178 回、外来看護師による自律支援の総数は 2,173 回、医療連携室の看護師とソーシャルワーカーによる成人施設への移行支援の総面談数は 782 回であった。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。また、全職員に向けて、移行期委員会主催「成人移行支援グランドラウンド」を令和５年度、６年度、７年度と、３年連続で開催した。	・日本でもトップクラスの移行期支援外来を継続している。移行期医療は診療連携の調整が注目されやすいが、その基盤となる自立支援の重要性が、グランドラウンドや各診療科説明会等を通じて院内に徐々に浸透してきた。さらに、当院トランジション外来での実績に基づいた学会発表を、医師、看護師、ソーシャルワーカーが複数回にわたって行い、当院のプレゼンスの向上に寄与している。また、日本患者支援財団ポータルサイト「移行期医療」コーナー〈https://www.kanshin-hiroba.jp/transition-period〉に医師、看護師、ソーシャルワーカーが寄稿しており、日本全国に対する成人移行支援の周知にも寄与している。
			・総合診療科および神経内科などの専門診療科と在宅診療科が協働して、重い障害を残した患児の在宅移行に取り組んだ。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。また、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、院外関係者を含む退院前カンファレンスを行うシステムを継続した。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社会的支援を含む在宅医療への移行を行った。令和３年度から「子ども在宅クリニックあおぞら診療所せたがや」との合同カンファレンスを２か月に１回、web で開催し、情報共有を行った。平成 29 年から始まった世田谷区立保育園の医療的ケア児枠への貢献も継続した。その中で、ＩＣＴを用いて、バイタルサインを含む患者データを保育所と家族の間で共有し、さらに、保育所と担当医の間でも共有する試みを行った。	・在宅医療や施設入所への移行は、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、ＩＣＴなどを用いた安心な形で、自宅で家族と過ごしたり、より行動制限の少ない施設で暮らす意味は大きく、病院から在宅や施設への移行の推進に取り組んでいくことの価値は大きい。
			・医療型短期滞在施設「もみじの家」の入所患者数は、コロナ禍以前の 2019 年の稼働率と同様の状況を維持していた（概ね 85%の稼働率）。また、「もみじの家」での終末期医療（看取りの医療）としての利用も継続した。	・「もみじの家」のレスパイト施設としての運用、緩和ケア病床としての運用が軌道に乗ったが、今後の体制作り等に関してはこれからの検討が重要である。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		＜定量的視点＞ ※（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（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	・令和 3 年度～令和 7 年度、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行った。 ・論文被引用数(評) 2,138 件 ・(海外・国内）著名誌への論文掲載数(評) 1,980 件 ・国際学会での発表件数：576 件 ・国際会議等の開催件数：32 件 ・国際学会等での招待講演等の件数：335 件 ・国際共同研究の計画数、実施数:185 件 ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数：40 件 ・外部研究資金の獲得件数・金額　2,008 件、 9,942,993 千円 ・HP 等による成果等の広報数　759 件、 アクセス数　3,340,278 件 ・記者会見実施数　6 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 8,906 件 ・国民・患者向けセミナー等の実施件数 77 件 ・国民・患者向けセミナー等参加者数 8,511 人 ・医療従事者向けセミナー等の実施件数 369 件	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		て国の審議会、検討会等への参画数(モ) ・政策提言数(評)	・医療従事者向けセミナー等参加者数 延べ　72,673 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 227 件 ・政策提言数　19 件	
③　NC 等間の疾患横断領域における連携推進 NC 等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療研究連携推進本部（JH）においては、NC 等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 等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 等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	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 等」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 等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 等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	＜評価軸＞ ○　研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○　ＮＣ等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。 ○　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。 ○　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。	○研究開発の推進等の取り組みについて ・6NC 等と看護大学校において 10Gbps で SINET への接続（JH Super Highway）が完了（令和 3 年度）し、すべての NC 等と関連施設において、研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を実施（令和 3 年度～令和 6 年度）。 ・6NC 等統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に 6NC 等からデータ収集・蓄積を実施（令和 3 年度～令和 8 年度）。 ・6NC-EHRs に含まれるデータそのものではなく、登録データ数・集計情報・特徴的な情報（疾患ごとの患者分布やある薬剤の処方件数、ある検査の実施数などそのままでは直接研究利用や個人の特定ができない概要データ）など、データベースの全体像を確認できるサイト「6NC-EHRs ショーケース」を構築し、6NC 等内部向けに公開することで、6NC 等統合電子カルテデータベースの認知度向上と、6NC 等の研究者による 6NC-EHRs の利活用促進を図った（令和 6 年度）。 ・JH 横断的研究推進課題を採択（28 課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進した（令和 3 年度～令和 8 年度）。 ・NC 等連携若手グラントを採択（75 課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和 3 年度～令和 8 年度）。 ・6NC-EHRs 利活用研究課題を採択（8 課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和 3 年度～令和 8 年度）。 ○人材育成、研究成果の発信、企業との連携強化等について ・若手生物統計家 NC 等連携育成パイロット事業において、6NC 等が連携し実務を通して 5 人の若手人材を育成する支援を推進（令和 4 年度～令和 6 年度）した結果、2 名の若手が実務試験統計家の資格を取得した（令和 5 年度）。令和 7 年度から若手生物統計家 NC 等	

中長期目標	中長期計画	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
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。	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 等連携及び NC 等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。		連携育成事業として継続し、2 名の若手が OJT を進め支援を行っている（令和 7 年度～令和 8 年度）。 ・6NC 等共通教育用プラットフォームの構築事業において、6NC 等の有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信の支援を実施し、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 との連携により、171 のコンテンツを配信（令和 3 年度～令和 6 年度）。NC・JIHS 共通教育プラットフォーム事業として継続し、全事業から積算し、218 のコンテンツの配信を行う（令和 7 年度～令和 8 年度）。 ・特許権、著作権、MTA（研究成果有体物の取扱い）、医療情報の取扱いに関する留意点を中心に知的財産権や次世代医療基盤法に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICRweb を通して提供（令和 4 年度～令和 7 年度）。 ・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するとともに、各法人の広報カウンターパートを通じ、SNS での発信を実施（令和 3 年度～令和 8 年度）。 ・シンポジウム（令和 3 年度、令和 4 年度、令和 7 年度）、若手研究者・臨床スタッフを主な対象者とした講演・ポスターセッションを行うイベント「リトリート」（令和 5 年度～令和 7 度）を開催し、研究成果の報告等を実施するとともに、企業、医療機関等との意見交換、HP での紹介などを実施。	
	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。		○活動状況の評価等について ・JH 横断的研究推進課題を採択（28 課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進した（令和 3 年度～令和 8 年度）。【再掲】 ・NC 等連携若手グラントを採択（75 課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和 3 年度～令和 8 年度）。【再掲】 ・6NC-EHRs 利活用研究課題を採択（8 課題）するとともに、毎年度、実施中の研究課題についての進捗管理及び評価を実施し、研究開発を推進した（令和 3 年度～令和 6 年度）。【再掲】	
	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 等連携及び NC 等を支援すること		○その他の取り組み ・6NC 等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（令和 3 年度、令和 4 年度）。 ・法務専門家の協力も得て、知財・法務に関する 5NC・JIHS から寄せられた相談に対応（令和 3 年度～令和 8 年度）。	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	により、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。		・知財・法務に関連する教育コンテンツとして、「知的財産権概論」、「研究者が知るべき著作権法の基礎」、「研究者が知っておくべき研究成果有体物の取扱い」、「医療情報の取扱いに関する留意点」を作成し、ICR-Web に登録した（令和４年度～令和７年度）。 ・令和８年度も同様に、知財・法務に関する教育コンテンツを作成予定（令和８年度）。 ・「全ゲノム解析等実行計画 2022」を踏まえ、令和５年３月に全ゲノム解析等事業実施準備室を JH 内に設置。準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC 運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の６チームにより、令和７年度での事業実施組織発足に向けて組織の体制構築や必要な人材確保の実務的な準備を進めた。また、産業・アカデミアコンソーシアムによる実データを用いた利活用の準備を進めた（令和４年度～令和７年度）。　令和８年３月 30 日に、厚生労働省の委託事業として国立がん研究センター内に「日本ゲノム医療推進機構」が発足した。	
		＜定量的視点＞ ・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評） ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ） ・NC 等間の共同研究の計画・実施件数（評） ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) ・NC 等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） ・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) ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） ・受講者数（評）	・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） 6NC 等共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数 4,121,845 人 情報基盤データの提供件数　23 件 ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評） 1 件 ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）　23 件 ・NC 等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　71 件 若手グラント研究助成 課題数　108 件 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評)　0 件 ・NC 等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） 14 件 ・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　447,498 件 プレスリリース件数　11 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) 62 件 ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） 6NC 等共通教育用コンテンツ数　637 件 ・受講者数（評） 6NC 等共通教育用コンテンツ総視聴者数	

中長期目標	中長期計画	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
			81,341 人	
なお、女性の健康に関しては、女性の生涯を通じた健康維持や疾患予防に貢献できるよう取り組み、併せてプレコンセプションケア及び産後ケアを含む成育医療の均てん化に資するデータの収集、分析を行うとともに発信手法の開発に取り組む。 特に女性の健康に関する調査・研究は、性ホルモンが生涯を通じて大きく変化するという特性を踏まえつつ、医学的視点だけではなく多様なアプローチが必要となる可能性を考慮する。 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。	成育に係る疾患に関して、特に女性の健康に係る研究開発について、以下のア～カを取り組む。 ア　女性特有の病態・疾患の発症機構・予防法や早期発見及び治療法に関する研究開発 女性特有の病態･疾患に対し、医学的視点のみならず、社会学、経済学等の複合的かつ融合的な視点から研究開発に取り組むとともに、女性に生じる様々な心身の不調を含めた発症メカニズム解明と女性の QOL の向上にも資する予防法や早期発見及び治療法の開発を目指す。		・女性特有の病態・疾患の発症機構解明に向け、性差医学及び女性健康研究を推進した。 ・X 染色体不活性化、エピゲノム制御、胎盤機能及び免疫応答に関する研究を通じて、生物学的性差や妊娠関連疾患の病態解明を進めた。 ・出生体重と妊孕性の関連解析、生殖加齢及び卵子老化に関する研究を推進し、女性のライフコースを通じた健康支援に資する知見を創出した。 ・大規模リアルワールドデータ及び NDB を活用した解析を実施し、女性の健康課題をライフステージ横断的に可視化するとともに、女性健康研究の基盤整備を進めた。	・基礎研究から疫学研究、データサイエンスまでを包含する研究基盤を整備し、女性健康研究の推進に貢献した。 ・特に、生物学的性差を規定する分子メカニズムの解明と、女性の健康課題をライフステージ横断的に可視化する研究基盤の構築を進めた。 ・以上より、女性の健康増進及び成育医療の発展に資する研究成果を創出した。
	イ　性差医療に関する研究開発 女性特有の疾患だけでなく、男女で共通して起こる疾患も対象に、生物学的性別等を考慮した分析を行い、疾患病態や治療効果などの臨床像及び発症メカニズムにおける性差の解明を目指す。また、科学的エビデンスに基づき、性差を考慮した疾患の予防､診断､治療に関する研究開発を推進する。		・生物学的性差の成立機構及び疾患病態における性差の解明に向けた研究を推進した。 ・X 染色体不活性化、エピゲノム制御、胎盤機能及び免疫応答に関する研究を通じて､性差を規定する分子基盤に関する知見を蓄積した。 ・NDB 等を活用した疾患の性差解析を実施し、ライフステージ別の健康課題や疾患分布の特徴を明らかにした。	・分子レベルから集団レベルまでを横断した研究を推進し、性差医学研究の基盤形成に貢献した。 ・基礎研究と疫学研究を接続した研究体制を構築し、性差を考慮した疾患理解や研究仮説創出につながる成果を得た。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	ウ　性ホルモンの作用に関する研究開発 性差医学の観点から、基本的な生物学的性差の実態とその成立機構の解明及び男女に共通する疾患における病態の性差を引き起こす分子メカニズムの解明を目指す。		・性ホルモンの作用及び生物学的性差の成立機構に関する研究を推進した。 ・XIST、XACT 等の長鎖ノンコーディング RNA、X 染色体不活性化及びエピゲノム制御機構の解析を通じて、性ホルモンと遺伝子発現制御との関連を明らかにした。 ・疫学研究を通じて、性ホルモン作用と健康状態及び疾患リスクとの関連に関する知見を蓄積した。	・性ホルモン作用と生物学的性差の成立機構に関する研究を推進し、性差医学研究の基盤強化に寄与した。 ・基礎研究と疫学研究を横断する研究体制を構築し、性ホルモン作用と健康課題を結び付ける研究基盤を整備した。
	エ　女性の健康や母児医療に関するデータの収集・解析等による新たな知見の創出に資する研究開発 関連する各種データを収集・解析を通し、女性の健康や母児医療に関する健康課題のモニタリングを行い、新規の予防法・診断法・治療法のシーズ探索と介入法を提案し、社会での（政策・介入）実装後の効果検証を行い、課題解決の促進を行う。		・女性の健康や母児医療に関する健康課題のモニタリング、データの収集・解析を通じた新規の知見創出と社会実装を多角的に実施し、多数の High Impact 論文を発表した。 ・【月経・生殖機能の実態把握とアプリ実装】アプリ企業との連携により初経予測アルゴリズムを実装。ビッグデータ解析から BMI 変化が月経不順の直接的リスクであることを解明し（IF 4.0 / 2.8 等）、PMS/PMDD と社会生活因子・月経周期の関連も大規模調査から明らかにした（IF 2.6）。 ・【自治体・学会レジストリ等のデータ連携】東京都と連携し 42 周産期関連医療機関の情報から「東京都周産期医療統計」を作成。また日本産科婦人科学会の周産期登録と ART 登録を連結解析し、不妊治療法別の周産期予後や施設差を報告（IF 3.7）。 ・【母子免疫・医療経済検証】学童期の舌下免疫療法導入が抗菌薬使用や入院を抑制する医療経済的効果を検証し、極めて高いインパクトの論文として発表した（IF 12.6）。RS ウイルス母子免疫ワクチンの接種率や支払い意思額（WTP）の全国調査も実施した（IF 1.9）。 ・【健康経営とメンタルヘルス解析】健康経営度調査データを活用した分析を進めるとともに、孤独感やネット依存等と思春期の健康課題、家庭内のレジリエンスが与える影響を前向き調査により特定した（IF 6.7 / 3.0）。	・企業、自治体、および学会それぞれと強力な連携体制を敷き、女性の健康や母児医療に関する大規模なローデータを継続的に取得・分析する基盤を確立した。 学術的には、舌下免疫療法の有効性検証（IF 12.6）や、思春期の健康課題とレジリエンスの関連（IF 6.7）をはじめ、IF 4.0 や IF 3.7 等の High Impact Journal へ多数の論文を発表する傑出した成果を上げた。 ・これらの学術発表にとどまらず、民間デジタルインフラへのアルゴリズム搭載による直接的な社会実装や、東京都・こども家庭庁等の行政・政策への反映を同時並行で達成し、課題の可視化から解決策の提案・効果検証にいたるサイクルを極めて高いレベルで実践できた。
	オ　プレコンセプションケアに係る研究開発 プレコンセプションケアのモデルを実施し検証により得られた相談症例等のデータベース化等により、将来の妊娠を考えながら女性等が自分たちの生活や健康に向き合うこと等に関する課題解決を目指		① プレコンセプションケア推進体制の整備 女性の健康総合センター内に令和 6 年 10 月プレコンセプションケアセンターを設置し、プレコンセプションケア推進に係る拠点形成を行った。こども家庭庁「プレコンセプションケアの提供のあり方に関する検討会」と連携し、全国的な均てん化に向けたモデル事業の準備を進めた。 ② 医療者・提供者支援体制の構築 医療機関向けマニュアルの作成、提供者向けテキストブックおよび研修資材（PPT 等）の作成・更新を行った。また、養成講座企画立	・プレコンセプションケアセンターは、女性の健康総合センター内における新たな取組として、こども家庭庁と連携しながら、プレコンセプションケアの均てん化、人材育成、医療機関支援および研究開発を推進した。特に、医療者向けマニュアルや提供者向け資材整備、養成講座監修等を通じ、実装に向けた基盤形成に貢献した。 また、全国のプレコンセプションケア外来および自治体事業の現状調査を実施し、今後の政策展開や評価指標開発に必要な課題抽出を行った。事業実施過程では追加的な政策対応や新規業務にも柔軟に

中長期目標	中長期計画	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。		案等への監修を通じ、プレコンセプションケア提供者の人材育成支援を行った。 ③ プレコンセプションケア実装に関する研究開発 こども家庭科学研究「プレコンセプションケアの取組の実態把握や評価指標開発などに資する研究」を実施し、全国のプレコンセプションケア外来および自治体事業の現状調査を行った。これにより、現状把握と課題抽出を行い、今後の均てん化および評価指標開発に向けた基盤整備を進めた。	対応し、当該分野の施策推進に寄与した。全体として、センター設立初期段階として、おおむね計画通りに遂行できたと評価する。
	カ　産後ケアに係る研究開発 産後ケアに関する知見を集積するための全国の実態調査等を行う。この知見等を踏まえ、産後ケアの事例をデータベース化し、産後ケアの均てん化を図るため、研修の内容の検討を行う。		・産後ケア事業多職種連携協議会のホームページを開設し、産後ケア事業の安全性の向上に向けた事故の架空症例による症例検討とその予防策に関する資料 5 件（産後の異常出血、乳児の転落、SIDS3 件）を作成・公開した。 ・産後ケアの質の向上や均てん化を図るための研修動画 12 本（ガイドラインの開設、メンタルヘルス 7 本、児の発育発達 2 本、SIDS 予防、離乳食）を作成・公開した。令和 7 年度に公開した動画では視聴回数は 1400 回、令和 6 年度に公開した動画では 4200 回に達し、広く利用されている。 ・全国の産後ケア事業の事業者を対象にアンケート調査を実施し、1073 施設からの回答を得た。この結果をもとに、産後ケア事業の現状と課題、今後の改善点などの検討を始めた。	・産後ケア事業について、事業の課題抽出および、産後ケアの安全性やケアの質の向上に向けた教育研修資材を計 17 点、公開することができた。いずれの資料も多くの視聴を獲得し、協議会の設置の目的を達成することができている。
			・相談症例データベース及び登録研究症例を用いた安全性解析を推進し、令和 7 年度は英語論文 13 本を発表した。 令和 3 年よりの在籍職員の筆頭著者論文（ないし責任著者論文）に限定し下記に示す。 Fujioka I. J Affect Disord. 2022;310:60-67 Goto M. Congenit Anom (Kyoto). 2024;64(5):199-206 Goto M. Mod Rheumatol. 2025;35(2):roaf087 Koinuma S. Front Pediatr. 2025;13:1551335 Ohtsu H. Int J Rheum Dis. 2025;28(6):e70296（責任著者藤岡） Goto M. Int J Rheum Dis. 2025;28(1):e70048 Koinuma S. Pediatr Int. 2025;67(1):e70006 Hirasawa Y. Dig Dis Sci. 2025;70: 3857-3862（責任著者後藤） Fujioka I. BMC Pregnancy Childbirth. 2026;26(1):449 Takai C. Front Med (Lausanne). 2026;13:1773628 Goto M. Andrology. 2026;14(2):412-419 Goto M. PMDRS 2026;57(2):165-170 ・妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業を継続し、令和 6 年度及び令和 7 年度に各 5 剤、計 10 剤の検討を行った。	・相談症例データベース及び登録研究症例を活用した研究を継続し、令和 7 年度には最も多い英語論文 13 本（査読あり）を発表するなど、エビデンス創出を着実に推進した。 ・薬の適正使用推進事業では年間 5 剤の検討を実施し、予定した取組を着実に遂行した。 ・妊娠登録研究は令和 6 年度の準備を経て令和 7 年度に開始し、周産期薬理学の実用化研究基盤を整備できた。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・厚生労働省、製薬企業及び拠点病院と連携して妊娠登録研究の仕組みを整備し、令和７年度に妊娠登録研究を開始した。 ＜妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結＞ 成育開発費を獲得し、卵巣組織凍結導入に向けた体制整備を進めた。センター内の倫理審査および高難度新規医療技術評価委員会の承認、日本産科婦人科学会の施設認定を取得し、採取・凍結・病理評価に関する機器整備や運用整理を行った。また、新鮮ウシ卵巣を用いた凍結手技の修練や他施設見学を実施した。 ＜重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-M）＞ 院外からの問い合わせ増加に対応し、不妊診療科・遺伝診療科による一次スクリーニング体制と、多職種合同による検討フローを整備した。さらに、PGT-M の検査結果解釈について複数科で検討を行い、患者への情報提供体制を強化した。 ＜婦人科・妊孕性温存診療＞ 医学的・社会的妊孕性温存を目的とした卵子凍結を実施し、早発卵巣不全など妊孕性温存を必要とする疾患に対して、多科連携の重要性を確認した。	＜妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結＞ 2025 年度の目標としていたセンター内倫理審査、高難度新規医療技術評価委員会、日本産科婦人科学会施設認定を取得でき、導入準備は順調に進展した。現在は運用開始に向けた院内事務手続きや体制整備を進めている。 ＜重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-M）＞ 院外からの問い合わせに対し、不妊診療科と遺伝診療科による一次スクリーニング体制を整備したことで、症例判断の迅速化につながった。また、多職種・複数科での継続的な検討により、適切な症例選定と患者への情報提供体制の充実を図ることができた。さらに、検査結果解釈を複数科で共有・検討することで、より質の高い遺伝カウンセリングにつながった。 卵巣組織凍結および PGT-M の両領域において、診療・倫理・多職種連携を含めた基盤整備を進めることができた。一方で、今後はその運用調整や、PGT-M ニーズの変化に対応した体制強化が課題である。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してか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 16 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 等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 7 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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	150	127	127	135	
職務発明委員会審査件数	10 （年間 10 件以上）	14	13	12	18	20	
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）	0	0	0	2	0	
医師主導治験実施件数	20 （中長期目標期間中に 20 件）	11	10	6	10	10	
先進医療承認件数	4 （中長期目標期間中に 4 件以上）	0	2	0	0	1	
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）	294	346	354	387	338	
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	18	17	16	17	
特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実	15 （年間 15 件以	15	19	19	24	24	

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	3,050,844	3,016,117	2,683,728	2,867,310	
決算額（千円）	2,750,781	3,047,681	2,780,203	2,965,301	3,240,568	
経常費用（千円）	2,936,608	3,259,557	2,939,987	2,928,279	3,139,511	
経常利益（千円）	247,299	347,967	301,672	632,079	279,042	
行政サービス実施コスト（千円）	2,943,294	3,266,366	3,038,018	2,935,424	3,143,811	
従事人員数	259	250	250	246	232	

	施件数	上）														
	治験実施件数	300 （中長期目標期間中に 300 件以上）	62	64	60	63	61									
	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）	26	28	35	9	18									

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）
						評定	A	評定
	別 紙 に 記 載					＜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 等の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 （定量的指標） 本欄「（２）目標と実績の比較」に記載 （定量的指標以外） 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、 ①小児医薬品開発ネットワーク支援事業 ②国際共同ランダム化比較試験（国内医師主導治験）による小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病に対する新規治療薬の開発とドラッグ・ラグ／ロス 解消 ③医師主導治験による小児難病に対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の開発 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・共同・受託研究契約締結件数 中長期目標：500 件 実績：714 件（対中長期目標 142.8%） ・職務発明委員会における審査件数		

						中長期目標：50 件 実績：77 件（対中長期目標 154%） ・医師主導治験実施件数 中長期目標：20 件 実績：47 件（対中長期目標 283.1%） ・臨床研究実施件数 中長期目標　1600 件 実績 1719 件（対中長期目標 129%） 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 （定量的指標以外の評価） ・これまでの AMED 研究事業及び本事業で得られた知見を活用し、開発支援リストの作成・更新や企業への治験実施支援を通じて、小児用医薬品の開発促進と実用化の推進に取り組んでいる。 ・新生児ヘモクロマトーシス（NH）に対し、国内 4 施設による医師主導治験として胎内ガンマグロブリン大量静注療法（胎内 IVIG 療法）を実施し、その有効性・安全性を検証した。その結果、生後 3 か月時点で全症例（7 例）が肝移植等の集中治療を受けることなく生存しており、超希少・重篤疾患に対する新たな予防・治療法の確立に大きく貢献した。 （４）評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 ＜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	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			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 15 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 中長期実績：－ 内　容：職務発明委員会審査件数 中長期目標：年間 10 件以上 年度計画：11 件以上 中長期実績：－ 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 中長期実績：2 件 達成度　　：66.7％ 内　容：医師主導治験実施数 中長期目標：20 件以上

中長期目標	中長期計画	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
				中長期実績：47 件 達成度　　：235.0% 内　容：先進医療承認件数 中長期目標：4 件以上 中長期実績：3 件 達成度　　：75.0% 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 中長期実績：1,719 件 達成度　　：107.4% 内　容：特定臨床研究実施件数 中長期目標：年間 16 件以上 中長期実績：－ 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 中長期実績：－ 内　容：治験実施件数 中長期目標：300 件以上 中長期実績：310 件 達成度：103.3% 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 中長期実績：116 件 達成度：72.5%
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、小児希少疾患及び女性特有の病態・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	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	〔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、種々の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、皮膚科、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。加えて、全ゲノム解析等実行計画に基づくプロジェクトにも参画しており、さらなる原因解明など貢献した。全国の医療機関や	・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、確定診断に至った率は上昇しつつあり約48%に達するなど、メディカルゲノムセンターが十分に機能した。また、新規疾患原因遺伝子も特定されるなど目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	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
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・周産期及び女性特有の病態・疾患領域における治験・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等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	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、成育に係る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・周産期及び女性特有の病態・疾患領域における治験・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等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 等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関からも生体試		各診療科との共同研究をさらに推進した。 ・正常妊婦におけるコピー数多型をゲノムブラウザー上で閲覧可能なウェブサービス（https://mgc.nrichd.ncchd.go.jp/cgi-bin/irudp/JpnFemCNV.cgi）を、令和３年度に公開した。 ・研究所と病院の連携による多数の研究にゲノム・エピゲノム解析支援チームとして参画し、研究論文２０報の発表に貢献した。 ・成育バイオバンク検体を用いて健常人エクソームデータを整備し、3 件の疾患ゲノム研究ならびに一つのデータベースにおいて対照データとして活用した。 ナショナルセンター・バイオバンクネットワークのコントロール WG データを、家族性先天性甲状腺機能低下症の原因となるゲノム異常を同定した研究（Nat Genet 2024）に対照データとして提供し、当該研究の完成に貢献した。 ・研究所にゲノム・エピゲノム解析センターを設置し、病院の遺伝子診療センターとともに病院の各診療科（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）と研究所が連携し、年間で 300 例以上（累積 1,500 例以上）の遺伝学的解析を支援した。共同研究も実施しており、成果は論文（J Allergy Clin Immunol [IF 14.29], Mol Genet Metab Rep [IF 2.082], Int J Hematol[IF 2.324], Front Genet [IF 2.8], Front Neurosci [IF 3.2], Inflamm Bowel Dis [IF 4.5], Can Sci [IF 4.5], Orphanet J Rare Dis [IF 3.4], Hum Genome Var [IF 1.0], J Hum Genet [IF 2.6], Int J Hematol [IF 1.8],Intern Med, [IF 1.1] 等）や学会発表等で情報発信し、二次利用可能な同意が得られたゲノムデータは独自にとりまとめて、成育疾患データベースとしてホームページで公表した。また、病院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継続して実施した。 ・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。 ・中長期計画中に計 23 シーズ（のべ 96 件）について、臨床研究運営委員会が主体となって、シーズの進捗を確認し、研究開発の推進	・ゲノム・エピゲノム解析支援基盤の整備、バイオバンクデータの利活用（4 件）、研究所・病院間の共同研究（20 件）を通じて、研究開発体制の充実および研究成果の臨床応用・実用化に向けた橋渡しに十分貢献できたと自己評価する。 ・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病院との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、基礎研究に加え、臨床も見据えた実践的研究やトランスレーショナルリサーチを含め、各診療科症例の遺伝学的解析をも支援しており、結果を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などゲノム医療の推進に大きく貢献した。 ・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、研究や診断支援のみならず、人材育成にも貢献した。研究成果は、学会が取りまとめを行うガイドライン策定や診療の手引き等に反映させ、全国のゲノム医療推進に貢献した。 ・「臨床研究運営委員会」「臨床研究センター部門長・ユニット長会議」により、各部署と連携を図り、治験・臨床研究の推進を図った。 ・臨床研究運営委員会が主体となって、先進医療 B2 件、医師主導治験 7 件を含む 23 件のシーズの進捗を確認し、11 件が目標を達成

中長期目標	中長期計画	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
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 等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、女性特有の病態・疾患領域については女性のライフコースを踏まえた治験・臨床研究の積極的な推進を図るため、外部の医療機関や研究機関等の協力を得てデータの収集・解析を行う新たなデータセンターの設置などの体制整備を図るとともに、収集・解析したデータを全国の研究機関等が活用可能とすることを想定し、データ提供窓口の設置など外部機関が利用しやすい仕組みを目指す。加えて治験等を推進するため、当該領域の研究を実施する研究機関等とのネットワーク構築及びオープンイノベーション機能の構築を進める。 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	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。 ②　女性特有の病態・疾患領域に係る治験・臨床研究の積極的な推進 女性特有の病態・疾患領域については、女性のライフコースを踏まえた治験・臨床研究の積極的な推進を図るため、以下のアからウを実施する。 ア　女性の健康に関するデータセンターの構築 女性の健康や母児医療に関する分野横断的・縦断的なデータの組み合わせを実現するために必要なシステムを整備し、健康課題を幅広くカバーするための基盤データを構築する。また、女性の健康や母児医療に関するデータを全国の医療機関・企業等が活用できるよう、データ提供窓口の設置など適切な体制を検討し整備を進める。 イ　女性特有の病態・疾患領域に係る研究機関等とのネットワーク構築 女性の健康に関する研究開発を効率的に推進するため、NC 等間で協力する他、女性特有		に取り組んだ。シーズ 23 件中 11 件が目標を達成し、開発中止は 2 件のみであった。先進医療 B 承認件数 2 件、医師主導治験 7 件中 5 件が完遂し、2 件が薬事承認を取得した。プロトコル論文 6 件を含む英文原著論文 14 件が受理された。 ・女性の健康や母児医療に関する分野横断的・縦断的なデータの組み合わせ・利活用を実現するため、データセンターの基盤構築を強力に推進した。 ・【データセンターの立ち上げと環境整備】データセンター準備室を立ち上げ、専属職員を配置。オンサイトで支援を行う業務委託事業者の選定・契約を完了し、情報管理部内での協働体制を確立。ハードウェア・ソフトウェアの調達を行い、サーバ等の納品を完了させ、データセンター業務を本格開始できるシステム環境を整備した。 ・【ビジョン定義と組織設計】PMVV（パーパス/ミッション/ビジョン/バリュー）を明確に定義し、将来のシステム構成図および将来のデータセンター組織図を策定。 ・【データ収集・実稼働プロジェクトの運用】外部の医療機関、研究機関、民間企業等とのデータ連携コミュニケーションを開始。東京都との連携による 42 病院からの周産期データ収集・分析委託事業や、こども家庭庁からのデータ収集・分析受託事業など、複数の実稼働プロジェクトを研究部門と共同で運用し成果物を創出した。また、先天異常レジストリや学会レジストリ等の情報基盤運用について外部団体との意見交換を進め、医療 AI（問診システム等）のシステム構築も開始した。 ・女性健康研究を推進するため、NC 等、医療機関、研究機関、学会、企業及び自治体との連携体制を構築した。 ・6NC 等連携研究、NDB 及びリアルワールドデータ活用基盤の整備を進めるとともに、女性健康研究に資するデータ収集・解析体制を構築した。 ・女性の健康総合センター及びデータセンター準備室を中心に、研	した。先進医療 B 承認件数 2 件、医師主導治験による薬事承認取得 2 件、英文原著論文受理 14 件（プロトコル論文 6 件）であり、研究開発を推進できたと考える。 ・データセンター準備室を迅速に立ち上げ、女性の健康や母児医療における広範なデータ利活用のためのハード･ソフト両面のシステム環境を整備し、実業務を開始する体制を確実に構築した。 ・オープンイノベーションセンター準備室や研究部門と密に連携し、単なる基盤整備にとどまらず、東京都やこども家庭庁等との具体的な外部受託・連携プロジェクトを複数本格稼働させ、実際の成果物（データ収集・分析結果）の算出を開始した点において、中長期計画に掲げたデータセンター機能の具現化を着実に進展させることができた。 ・多様なステークホルダーとの連携体制を構築し、女性健康研究を推進するための研究基盤及びデータ連携基盤を整備した。 ・研究・政策・産業を接続するネットワーク形成を通じ、我が国における女性健康研究の中核的基盤形成に貢献した。

中長期目標	中長期計画	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
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。	の疾患及び性差医学研究を実施している医療機関や研究機関、関連学会等の協力のもと最新のエビデンス等の情報を共有し、密な連携体制を構築する。		究・政策・社会実装を接続するネットワーク形成を推進した。 ・女性の健康・性差医学研究を効率的に推進するため、大型研究機関、関連学会、自治体、官庁等との多層的な密な連携ネットワークを構築した。 ・【大型研究機関・バイオバンク等との包括連携】ライフコースにわたる先制医療・プレシジョンメディシンの推進に向け、東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）およびバイオバンク・ジャパン（BBJ）との包括連携協定を締結。ゲノム・オミクス情報と臨床知見を利活用するための共同研究・研究設計を主導した。 ・【職域健康支援・他NC等コホート連携】働く女性の健康推進のため、国立国際医療研究センター等との他NC等職員コホートの共同研究を継続実施（2025年度調査)。女性の健康課題による生産性損失の分析を進めるとともに、経済産業省ヘルスケア課や厚生労働省雇用均等局、日本産業衛生学会等と健康経営・職域健康支援に関する意見交換・研究開発を検討した。 ・【関連学会・自治体とのレジストリ・政策連携】日本産科婦人科学会と連携し、周産期登録とART不妊治療登録の継続的連結による学会レジストリの有効活用を協議。PCOS（多嚢胞性卵巣症候群）の臨床ガイドラインを受けた実態把握研究費を取得。また、東京都の周産期医療体制の政策に資する知見提供のためのシンクタンク機能を開始し、こども家庭庁へ「データドリブンな政策策定支援デザイン」を提示、自治体実証事業を支援した。 ・【健康性差の解明】NDBデータ（ナショナルデータベース）を用いて、性・年齢別の疾病率データから有病率の性差の算出・分析に着手した。	・職域の健康支援、健康性差、男女格差に関する研究を多角的に展開するためのパイロット基盤の運用を開始し、学術と政策を繋ぐハブとしての機能を強化した。 ・ToMMoやBBJといった国内最大規模のゲノム・コホート研究機関、日本産科婦人科学会などの主要学会、経済産業省・厚生労働省・こども家庭庁などの国の省庁、および東京都などの自治体関係者との間に、一過性ではない強固な協力・信頼体制（多層적ネットワーク）の構築を達成した。 これにより、最新のエビデンスの共有と連携体制の質的向上に大きく貢献した。
	ウ　オープンイノベーション機能の構築 有機的かつ持続的な産官学民連携に基づき「組織」対「組織」の共同研究を推進する。 さらに、女性の健康課題等の解決に向けた効率的研究開発推進体制を構築する。		・オープンイノベーションセンター準備室を中心に、「組織」対「組織」の産官学民連携を推進した。 ・企業、自治体、研究機関及び業界団体との連携を進め、共同研究、受託研究及び包括連携に向けた案件形成を推進した。 ・研究シーズと社会ニーズを結び付ける仕組みを構築し、女性健康領域における共創基盤の整備を進めた。	・持続的な産官学民連携を推進するオープンイノベーション機能を整備し、女性健康領域における共創エコシステム形成に貢献した。 ・研究成果の社会実装や政策形成につながる連携モデルを構築し、女性健康研究の発展に寄与した。
	③　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。)	〔定量的視点〕 ・外部委員による事業等評価実施数	・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	・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

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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></td><td>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。</td><td></td><td>のヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究センターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進した。
・令和４年度から成育医療研究開発費採択案件のうち、臨床研究としての実施が想定される課題を中心に臨床研究センター長を代表 PO、副センター長、部門長等を担当 PO として研究の進捗管理を行うこととした。
単位：件
<table><tr><td>年度</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td><td>R7</td></tr><tr><td>外部委員による事業等評価実施数</td><td>186</td><td>190</td><td>190</td><td>187</td><td>202</td></tr><tr><td>合計</td><td>186</td><td>190</td><td>190</td><td>187</td><td>202</td></tr></table></td><td>し、必要に応じて、サポート体制を構築する等、引き続き戦略的に研究開発を企画推進した。

・成育医療研究開発費採択案件のうち、臨床研究としての実施が想定される課題を中心に PO を配置し進捗管理を行った。</td></tr>
<tr><td></td><td>④　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。</td><td></td><td>・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７年度末時点で 55 施設（令和３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７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（令和３年度 12 回）開催した。令和７年度末時点の治験受託課題数は、新規 21 件（令和３年度８件）、継続 50 件（前年度 47 件）の合計 71 件（前年度 62 件）であった。令和７年度末時点の治験実施施設数は、新規 46 施設（前年度 43 施設）、継続 158 施設（前年度 157 施設）の合計 204 施設（前年度 200 施設）であった。
・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７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している。「小児医薬品開発ネットワーク」において、令和７年度は、支援申請数は７件（令和３年度３件、令和４年度７件、令和５年度３件、令和６年度７件）に対して検討 WG を開催した。令和７年度の製造販売承認取得数は２品目（令和４年度３品目、令和５年度４品目、令和６年度１品目）であり、通算 11 品目となった。今後も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。</td><td>・小児治験ネットワーク参加施設との連携強化に努め、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。令和６年度に製薬企業主導治験を 15 件、医師主導治験１件を新規に受託した。令和７年度は、治験受託課題数は、新規 21 件、継続 50 件の合計 71 件の治験課題を受託し、前年度に比し大幅に増加した。また、治験実施施設数は、新規 46 件、継続 158 件の合計 204 件であり、前年度に比し微増した。企業（治験依頼者）からの依頼による治験実施可能性調査（症例数調査も含む）の実施も着実に定着している。
・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。令和７年度は、支援申請数は７件（令和３年度３件、令和４年度７件、令和５年度３件、令和６年度７件）であり、支援件数は安定している。また、令和７年度の製造販売承認取得数は２品目（令和４年度３品目、令和５年度４品目、令和６年度１品目）であり、通算 11 品目となり、「小児医薬品開発ネットワーク」による支援の製造販売承認取得への貢献度が向上していると評価している。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>〔評価の視点〕</td><td>・企業や大学等との連携を強化し、有望なシーズを実用化へつなぐ</td><td>・産学連携に関して、率先して研究部門・研究者と、産学を繋げ、</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	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
		○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。 〔定量的指標 〕 ■共同・受託研究契約を、年間130件以上締結する。	成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組が行われる環境整備を行い続け、また、企業等との連携強化の仕組み造りも継続して行った。 ・共同研究・受託研究契約数は、年 100 件以上契約締結した。	共同研究や受託研究を推進し、年間 100 件以上締結の目標を達成し続けた。 また、共同研究取扱規程等の適切に改訂し、時代の要請にも答える動きをした。 ・共同研究・受託研究契約数は、年 100 件以上契約締結し、目標を達成した。
	⑤　知的財産の管理強化及び活用推進 センターにおける研究成果及び生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制強化、研究者に対する知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の充実等、効率的な維持管理を推進するとともに、積極的に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。		・知財・産学連携室が中心となり、知的財産に関する体制を引き続き強化し、特許出願等の職務発明や共同研究の相談を引き続き行った。 ・共同研究契約件数は、毎年目標 11 件以上を超えて締結している。 ・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、適切な特許出願を引き続き対応した。 ・発明者の移動・退職に伴い、センター内において活用の見込みのなくなった特許については、研究者の移動先への導出交渉も継続的に行った。	・知財・産学連携室が中心となり、知財の権利化対応、成果を導く共同研究契約締結を支援し、特許出願件数は、毎年複数件数、共同研究契約は毎年 11 件を超えており、目標を達成した。
		■職務発明委員会において年間 11 件以上審査する。 ・特許・ライセンス契約の件数 ・特許・ライセンス契約の金額	・職務発明委員会の審査は毎年 10 件以上と目標を超えており、かつ、適宜、WEB 書面審査も導入し、審査効率の向上も図った。 ・特許・ライセンス契約等に基づく知財収入は、数年単位でみると、増加傾向にある。	・職務発明委員会の審査件数は、毎年 10 件以上の目標を達成した。 ・特許・ライセンス等の知財収入は、増加傾向を達成した。
	⑥　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。		・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年 11 回以上開催した。 ・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、すべて更新した。	・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年 11 回以上開催し、認定更新した。 ・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、すべて更新した。

中長期目標	中長期計画	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、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。		・治験審査委員会（IRB）を年 10 回開催し、議事概要を年 8～9 回更新し、審査した研究課題や審議内容、審査結果等について、ホームページ上での迅速な情報開示に努めた。	・IRB で審査した治験課題や審議内容、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できている。
			・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継続して周知し、研究倫理に関する講習会を各年度 11 回開催した。 ・オンライン受講、ウェビナー、受講状況の管理、倫理審査委員会・臨床研究審査委員会委員向け研修、GCP 教育を継続し、倫理指針改訂の内容も職員等へ周知した。	・研究、臨床研究、治験に必要な教育研修を幅広く定め、オンライン受講や倫理審査システム上の確認等により受講を徹底する体制を維持した。 ・倫理指針改訂等にも適時対応し、研究倫理・GCP 教育の実効性を確保した。
			・小児や妊婦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努めている。	・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、患者及び家族に対する十分な説明に努めている。
		〔評価の視点〕 〇研究開発の体制・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」を整備した。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 7 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。	・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することにより、令和 7 年度はこれまで支援した品目のうち 2 品目（令和 4 年度 3 品目、令和 5 年度 4 品目、令和 6 年度 1 品目）が製造販売承認を取得し、通算 11 品目となり、「小児医薬品開発ネットワーク」による支援の製造販売承認取得への貢献度が向上していることから、小児医薬品開発推進の成果が現れてきたと評価している。
			・令和 7 年度は、本事業に企業から 7 品目（令和 3 年度 3 品目、令和 4 年度 7 品目、令和 5 年度 3 品目、令和 6 年度 7 品目）の支援要請があった（先行研究から通算で 43 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。 ・令和 6 年度より小児領域の医薬品開発を促進するため、成育にお	・令和 6 年度より新たに開始された「小児医薬品開発支援体制強化事業」を令和 7 年度も継続的に活動し、センターが中心となり日本での小児医薬品開発の支援体制の強化を担うこと等から、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。

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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></td><td></td><td></td><td>ける小児医薬品開発支援の体制を強化することを目的とした「小児医薬品開発支援体制強化事業」（厚生労働省医政局）が開始された。本事業では、①小児医薬品開発支援の体制強化②小児医薬品開発支援内容の充実③小児治験ネットワークとの連携・体制強化④小児治験に関する普及啓発・研修の実施などを進めることとされており、令和７年度も前年度と同様に前述の①～④の活動を実施した。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>⑦　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。</td><td></td><td>・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費など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以下のとおりであった。
単位：金額（百万円）
<table>
<tr><td>年度</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td><td>R7</td></tr>
<tr><td>日本医療研究開発機構（AMED）研究費</td><td>1,083</td><td>1,377</td><td>1,242</td><td>1,443</td><td>1,221</td></tr>
<tr><td>厚生労働科学研究費</td><td>265</td><td>291</td><td>269</td><td>237</td><td>199</td></tr>
<tr><td>こども家庭科学研究費</td><td></td><td></td><td>97</td><td>103</td><td>108</td></tr>
<tr><td>文部科学研究費</td><td>243</td><td>249</td><td>255</td><td>229</td><td>221</td></tr>
<tr><td>その他の競争的資金</td><td>124</td><td>140</td><td>203</td><td>167</td><td>176</td></tr>
<tr><td>合計</td><td>1,715</td><td>2,057</td><td>2,066</td><td>2,179</td><td>1,925</td></tr>
</table></td><td>・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費など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。</td></tr>
<tr><td></td><td>⑧　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。</td><td></td><td>・令和 3～5 年度は、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム SIP「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」では、1）救急搬送記録の音声入力支援システム開発と実装、2）遠隔妊婦健診支援システム等の開発・実装。1）小児希少疾患診断支援 AI、2）画像解析 AI、3）細菌画像解析 AI、4）小児白血病ゲノム解析 AI、5）自閉症の AI 利用診断ツール開発、6)AI 利用 DPC データベースの開発を行った。
・令和 6～8 年度には、内閣府 Small/Startup Business Innovation Research（SBIR）事業を活用し、小児・周産期医療分野における ICT・AI 導入を推進した。具体的には、1）看護、医師医療記録の音声入力支援システム開発と実装、2）生殖補助プロセル自動化の開発と実装、3）医療データ基盤として診療録から LLM を使用した構造化データ作成を行い疾患レジストリ業務の実装として、小児外傷レジストリーの実証検証を行ない、診療効率化および医療従事者負担軽減に寄与した。
・その他、令和７年度から、カルテ連携機能装備の WEB 問診票（35 種）の導入および、予約変更・キャンセルの一部に AI 電話を導入</td><td>・AI、 ICT の医療現場での活用として、小児・周産期医療に特化した 35 種カスタマイズのカルテ自動連携を実装した WEB 問診票は、業務効率化と患者サービスという点で大きな成果である。
・AI 電話の導入は予約変更・キャンセルという限定的な分野から開始しているが、今後様々な分野に展開できる余地があるため、タスクシフト、業務効率化として十分な成果と考える。</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	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、医療者の業務効率改善、タスクシフト、患者サービス向上に貢献した。 ・ウェブ問診システムである Symview（Layered 社）を導入することにより、全診療科の問診を電子化するための計画を立案し、令和 7 年度末時点で 2 診療科（小児神経内科/婦人科）へ導入を完了し、運用フェーズへ移行することができた。次年度中には全診療科への導入を完了する予定である。 ・これまでオンライン診療システム YaDoc Quick（Integrity Healthcare 社）によって実施してきたオンラインによるセカンドオピニオンや授乳中のお薬相談やプレコン相談等のオンライン相談に加えて、YaDoc（Integrity Healthcare 社）への切替導入により保険診療下でのオンライン診療の実施に向けた準備を進めた。 ・SBIR のプロジェクトとして TXP Medical 社の音声入力システムの救急現場及び病棟にて PoC を実施した。比較検討を目的として、別の音声入力システムである AmiVoice に関する情報を収集した。 ・外来予約の外線電話回線混雑を解消することを目的に、Dr.JOY 社の AI 電話を令和 8 年 1 月より導入し、利用を開始した。 ・生成 AI システムである GenU 版 GaiXer（FIXER 社）を用いた事務業務の効率化の PoC を実施し、院内感染防止マニュアルのチャットボット化についても検討を開始した。また、生成 AI システムである GaiXer Medical Agent（FIXER 社）による退院サマリの自動作成システムについても導入することを決定し、調達手続きを進めた。 ・医療関係者がスマートフォンやタブレットなどの端末を使って、MRI や CT などの医用画像（DICOM 形式）を専用ビューワーで閲覧し、安全に情報を共有・相談できる医療関係者間コミュニケーションアプリである JOIN（Allm 社）について、PoC 実施について検討中である。	・医療従事者の負担軽減と働き方改革、医療の質の向上と安全確保、患者の利便性と満足度の向上等を目的とした医療分野の ICT を活用した様々なソリューションについて、導入検討/提案/PoC 実施/運用等の一連の医療 DX 活動を展開することができた。 ・ウェブ問診システムを導入済みの診療科は徐々に増えており、全診療科への実装に向けて順調に進捗しているところであるが、500 床以上の比較的大規模の医療機関において、全診療科を対象にウェブ問診システムの導入を進めている医療機関は非常に限定的であり、先進的な事例となりうると考えている。 ・生成 AI の活用では、事務業務の効率化や問い合わせ窓口のチャットボット化、医療文書の自動生成など複数の取り組みを同時並行で進めており、医療 DX によるスマート・ホスピタルの実現に向けた活動が加速している。
	⑨ 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。	〔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	・中長期計画中に、企業治験（製造販売後臨床試験も含む）を 315 件（令和 3 年度 62 件、令和 4 年度 64 件、令和 5 年度 65 件、令和 6 年度 63 件、令和 7 年度 61 件）実施した。 ・中長期計画中に、終了した治験（製造販売後臨床試験も含む）の平均実施率（目標症例数に対する実施した症例数の割合）は、75.1%であった。 ・中長期計画中に、First in Human（Child）試験を企業治験とし	・中長期計画中の企業治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数は 315 件で、目標年間 300 件以上を達成した。 ・治験担当医師と連絡を密にとり、被験者の組み入れに努めたが、先天性疾患や希少重症難治性疾患希少疾病を対象とする治験で登録期間内に候補患者が発生しなかった治験やスクリーニング脱落が発生し、終了した治験（製造販売後臨床試験も含む）の平均実施率実施率は 75．1%に留まり、目標の 80%にやや届かなかった。 ・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

中長期目標	中長期計画	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
	・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。		て２件実施し、１件完了した。 ・中長期計画中に、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、統計解析、研究実施の調整に係る支援）を平均年間 20.8 件実施した。 ・令和６年度より、再発急性骨髄性白血病を対象に BCL2 阻害薬の小児用剤型を含む開発を目指した多施設共同国際第Ⅲ相ランダム化比較試験（国内医師主導治験）においては、日本の National Coordinating Center としての業務、国内治験調整業務を行い、治験の継続実施に貢献した。	ヒト iPS 細胞由来肝芽移植に関する First in Child 試験は、研究責任医師退職に伴い研究中断となり、First in Human（Child）試験の実施件数は、企業治験２件に留まり、目標３件以上は達成できなかった。 ・中長期計画中に、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、統計解析、研究実施の調整に係る支援）件数は平均年間 20.8 件であり、目標の年間 15 件以上を大きく上回った。 ・再発急性骨髄性白血病を対象に BCL2 阻害薬の小児用剤型を含む開発を目指した多施設共同国際第Ⅲ相ランダム化比較試験（国内医師主導治験）を継続して支援し、日本人患者を５名登録することができた。 ・中長期中に特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を平均年間 20.8 件以上実施し、目標の年間 15 件以上を達成した。
		〔評価の視点〕 〇診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 〔定量的指標〕 ■中長期期間中において、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	・中長期計画中に、First in Human（Child）試験を企業治験として２件実施し、１件完了した。 ・中長期計画中の先進医療申請件数、承認件数はともに３件（不妊症に対するタクロリムス、小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システム、脊髄髄膜瘤胎児手術）であった。 ・中長期計画中先進医療２件（不妊症に対するタクロリムス、小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システム）を実施し、不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験は総括報告書を作成し、終了	・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、研究責任医師退職に伴い研究中断となり、First in Human（Child）試験の実施件数は、企業治験２件に留まり、目標３件以上は達成できなかった。 ・先進医療承認件数は３件（不妊症に対するタクロリムス、小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システム、脊髄髄膜瘤胎児手術）で、目標４件以上は達成できなかった。 ・先進医療実施件数は２件（不妊症に対するタクロリムス、小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システム）で、不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験は総括報告書を作成し、終了できた。

中長期目標	中長期計画	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
		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。 〔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	した。	・中長期計画中に First in Human（Child）試験の実施数、先進医療承認件数は目標を達成できなかったものの、First in Human（Child）試験、先進医療は、診療部門や企業等と連携し、着実に実施できていると考える。
		■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。	・臨床研究（新規）は、年 300 件以上実施した。 ・特定臨床研究は、自施設主管を年 16 件以上実施した。	・臨床研究は、1,600 件以上実施する見込み。 ・特定臨床研究は、自施設主管を年 16 件以上実施して目標を達成した。
		■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）を令和 3 年度 15 件、令和 4 年度 19 件、令和 5 年度 22 件、令和 6 年度 24 件、令和 7 年度 24 件を実施した。	・中長期計画中に、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）を平均 20.8 件/年実施し、目標年間 15 件以上を達成した。
		■治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。	・中長期計画中に、企業治験（製造販売後臨床試験も含む）を 315 件（令和 3 年度 62 件、令和 4 年度 64 件、令和 5 年度 65 件、令和 6 年度 63 件、令和 7 年度 61 件）実施した。	・中長期計画中の企業治験（製造販売後臨床試験も含む）の実施件数は 315 件で、目標年間 300 件以上を達成した。
		■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	・学会等が作成する診療ガイドラインへの貢献は、令和 3 年度 45 件、令和 4 年度 56 件、令和 5 年度 71 件、令和 6 年度 33 件、令和 7 年度 60 件で、期間中合計 265 件となった。 ・令和 5 年度以降は、診療ガイドラインへの採用件数や作成・改訂委員会等への参画件数を把握し、令和 7 年度は採用 18 件、参画 60 件となった。	・学会等の診療ガイドライン作成・改訂への参画を通じ、成育医療の標準化と均てん化に継続して貢献した。 ・令和 6 年度に件数が減少した後、令和 7 年度は参画件数が回復し、期間全体として目標水準を上回る成果を上げた。

中長期目標	中長期計画	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
		ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数		
	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。	〔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は、令和３年度 25 件・927 名、令和４年度 60 件・15,454 名、令和５年度 79 件・15,454 名、令和６年度 88 件・16,834 名、令和７年度 73 件・17,908 名の参加実績となった。 ・教育・人材育成研修は、14 件・1,550 名から、令和７年度には 169 件・7,177 名へ拡充し、臨床研究教育セミナー、臨床研究実践セミナー、臨床研究必須セミナー等をウェビナー、ハイブリッド、オンデマンド形式で実施した。	・ウェビナー形式からハイブリッド、オンデマンド形式へ発展させ、院内外から広く受講できる教育体制を整えた。 ・臨床研究を担う研究者・専門家の育成に向け、研究倫理、倫理指針、医薬品・医療機器開発、知的財産等を含む研修を継続・拡充した。
			・臨床研究教育セミナーは令和３年度４回、令和４・５年度各６回、令和６年度９回、令和７年度 21 回実施した。 ・臨床研究開発・実践セミナーは４回、３回、３回、７回、19 回と推移し、臨床研究必須セミナーの受講者は 174 名、397 名、350 名、445 名、664 名となった。 ・生物統計等のハンズオンやワークショップ、外部研究者向け受講機会も継続して提供した。	・臨床研究の基本知識、研究倫理、倫理審査、医薬品・医療機器開発、知的財産等を学ぶ機会を継続的に提供した。 ・ウェビナー、ハイブリッド、オンデマンド形式の活用により、職員および施設外受講者が受講しやすい体制を整え、人材育成の充実を図った。
			・中長期目標期間を通じて、臨床試験コーディネーター、データマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職を対象に、オンザジョブトレーニングを継続して実施するとともに、学会、AMED、ARO 等の実施する研修機会を活用し、知識及び技能の向上を図った。また、周産期・小児領域に特化した臨床研究 e-learning コンテンツを作成し、成育及び関連学会のホームページ上で公開するなど、教育内容の充実を進めた。さらに、コロナ禍においてもウェビナー等を活用することで教育・研修機会を維持し、継続的な人材育成に努めた。	・中長期目標期間を通じ、臨床研究支援人材の育成に必要な教育・研修を継続的に実施し、臨床研究支援部門の専門性向上に着実に寄与した。特に、対面実施が制約される状況下においても、ウェブ配信及び e-learning を活用して教育機会を確保したことにより、研修機能を途切れさせることなく維持できた。以上から、臨床研究体制の整備及び人材育成について、中長期計画に沿って着実に取り組み、所期の成果を上げたものと評価する。
		（評価の視点） 〇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。	・連携大学院制度及びその他の協定に基づく大学院生を毎年 50 名以上受け入れた。	・多くの大学院生を受け入れ、成育医学研究を担う次世代を育成した。
			・AMED 等との人事交流の推進、国際的に活躍できる研究者等の人材を育成するための研修等の実施、クロスアポイントメント制度の取組を行った。	・AMED や環境省等との人的交流を推進し、人材育成を推進した。
		〔定量的視点〕 ・育成研究者数	・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じて、関連学会、小児医療施設、大学、医療機関、研究機関等へ継続して周知した。	・外部の医療機関、研究機関、企業等から多くの受講が得られ、院内外へ臨床研究教育を広く提供できた。 ・ウェビナー形式の活用により、施設外からも参加しやすい教育環境を継続して整備した。

中長期目標	中長期計画	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　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。	〔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：3 件 ･製薬企業、学会、アカデミア等との包括連携・共同研究を継続した。特に企業との連携においては、小児用製剤の開発、小型化、苦味マスキング、小児用法・用量の開発を推進した。塩野義製薬との共同研究では、「バクタミニ配合錠」の製造販売承認を取得した。センター内では市販後に製剤の有用性を確認するための受容性研究を実施した。 ･製造販売企業共同した臨床現場のニーズを考慮した剤形開発の一環として、小児剤形変更が行われている薬剤情報や処方動向調査を実施し、製薬企業と共有した。これら情報をもとに一つの企業では、日本小児循環器学会や製造販売企業と連携し、小児製剤としてミニタブレット製剤の開発・試作を進めるとともに、調剤現場での使用性や包装・調剤方法に関する検討を行った。もう一つの企業では、剤形開発が必要な成分選択のための情報共有と討議を行った。 菓子企業との共同研究では、苦味マスキングに特化した服薬補助食品を開発・全国販売し、SNS やマスメディアでも注目を集めた。当該製品の製剤評価を行うために、企業主導での溶出試験実施に際し、製剤学的な助言を行い、本試験結果は学会発表に至った。 ･AMED 研究班では、小児医薬品開発における課題調査、新規剤形の受容性評価、添加剤や剤形変更標準化に関する製剤学的検討を実施し、論文執筆や研究報告を行った（令和 3 年度から 7 年度までで合計 13 報の報告）。	･製薬企業、アカデミア、菓子企業等との共同開発契約・研究契約・守秘義務契約を継続し、臨床現場にニーズを把握し体外的に共有する検討を引き続き行い、小児用製剤や服薬支援製品の開発・検討を推進した。「バクタミニ配合錠」の共同開発では、センター内において市販後に製剤の有用性を確認するための受容性研究を実施し、1 報の論文に至った。 ･剤形開発のための情報共有では、最新の情報を滞りなく共有・検討し、共同研究の円滑な遂行に努めた。その結果、一つの企業では小児ミニタブレット製剤の開発・試作・調剤現場の受容性評価に至った。 菓子企業との服薬補助食品の開発と販売は、いずれも共同研究の成果として論文の公表あるいは学会での発表に至り、共同研究の成果としてアウトプットされた。またこれらの研究実績を基盤として、継続的な研究契約と、新たな製薬企業との小児剤形開発を目的とした共同研究契約締結にもつなげた。 ･さらに、AMED 研究班では、臨床現場における小児剤形の課題を顕在化する目的で、添加剤や剤形変更に関する実態を調査し、いずれも複数の論文発表に至った。アカデミアと共同したミニタブレットの受容性評価や新しい剤形の受容性評価についても、いずれも論文化に至り、臨床現場で需要性の高い小児剤形開発に資する情報の創出ができた。
	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。		・中長期目標期間を通じて、学会及び研究班と連携し、ワークショップ、シンポジウム、教育講演等を継続的に開催することにより、小児・周産期領域における開発型研究の推進を図った。また、臨床研究相談・支援窓口を通じて、当センター外のアカデミアから延べ 196 件、製薬企業等から延べ 119 件以上の相談に対応し、小児医薬品開発の初期段階からの支援を継続した。さらに、日本周産期・新生児医学会、日本小児科学会等との共催により、産官学の情報共有及び連携強化に資する取組を推進した。	・中長期目標期間を通じ、学会と連携した小児医薬品開発支援体制を継続的に運用し、アカデミア及び企業からの相談対応、各種ワークショップ等の開催を通じて、小児・周産期領域における開発型研究の促進に貢献した。特に、外部機関からの継続的な相談実績は、本取組の有用性及び認知度の向上を示すものであり、産官学連携の基盤強化に寄与した。以上から、小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進について、中長期計画に沿った実績を着実に積み上げたものと評価する。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	エ　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、小児医薬品開発の課題解決に向けて積極的・先駆的に取り組む。		・「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」を平成 27 年度から稼動しており、令和 4 年度に準備したクラウド領域へシステム再構築する環境再整備を実行した。 ・データ収集再開後、令和 6 年度に全ての協力医療機関においてリアルタイムにデータ収集できる状態となった。 ・令和 7 年度末時点のデータ数は電子カルテデータ 150 万人分超（令和 3 年度 71 万人超）、問診データ 15 万人分超（令和 3 年度 9 万人弱）であった。 ・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和 7 年度は「小児医薬品適正使用検討会」を 2 回（令和 3 年度以降毎年度 2 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、小児医薬品の安全対策及び適正使用を推進するためのエビデンス構築に努めた。 ・令和 3 年度より開始したアカデミアによる研究を対象として開始した「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用について、令和 7 年度は全 7 回（令和 4 年度 8 回、令和 5 年度 8 回、令和 6 年度 7 回）の利活用審査部会を開催した。令和 7 年度末時点において累積で 24 件（令和 4 年度 7 件、令和 5 年度 14 件、令和 6 年度 16 件）の研究が進捗している。令和 7 年度はそれら 24 件の研究うち、学会発表 6 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 6 年度 5 件）、論文掲載 1 件（令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 2 件、令和 6 年度 3 件）の成果であった。 ・日本小児科学会の事業である小児医薬品開発ネットワーク支援事業のスキームを用いて、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用も実施した。製薬企業に対して、令和 7 年度末時点において累積で 10 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 5 年度 7 件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。	・令和 7 年度は小児医療施設 11 施設（令和 3 年度 11 施設）、クリニック 31 施設（令和 3 年度 31 施設）の協力医療機関数を維持することができた。 ・令和 6 年度には小児医療情報収集システムのクラウド移行を含めたシステム環境再整備後のデータ収集再開後、全ての協力医療機関においてリアルタイムにデータ収集できる状態となり、令和 7 年度も安定的にリアルタイムにデータ収集を継続できた。 ・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて「小児医薬品適正使用検討会」を予定通り 2 回（令和 3 年度以降毎年度 2 回）開催し、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ることができた。 ・令和 7 年度は試行的利活用による研究が累積で 24 件（令和 4 年度 7 件、令和 5 年度 14 件、令和 6 年度 16 件）となり、学会発表 6 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 6 年度 5 件）、論文掲載 1 件（令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 2 件、令和 6 年度 3 件）の成果が得られたことに加え、製薬企業へのデータの試行的利活用サービスも 3 件追加され累積で 10 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 5 年度 7 件）となり、着実に実績を積み上げることができた。
	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		・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 21 件（令和 3 年度 8 件、令和 4 年度 17 件、令和 5 年度 15 件、令和 6 年度 15 件）を受託し、継続課題を合わせて 71 件（令和 3 年度 47 件、令和 4 年度 56 件、令和 5 年度 60 件、令和 6 年度 62 件）の治験の審査を実施した。 ・令和元年度より小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を活用したオンデマンド方式を運用し、令和 7 年度においても引き続き実施している。	・中央治験審査委員会資料の電子化により、治験に係る作業や事務手続きを効率化し、治験に要するコストの削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進している。 ・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。

中長期目標	中長期計画	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
	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。		・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7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。	・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 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。		・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、治験に関する情報を積極的に公開・発信している。

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 16 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 7 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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）	2	6	3	3	3	
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	1	3	3	1	
肝臓移植実施件数	200 （中長期目標期間中に 200 件以上）	55	65	62	56	56	
心臓移植実施件数	1 （中長期目標期間中に 1 件以上）	1	0	3	0	2	
医療安全管理委員会の開催回数	12 （1 回以上／月）	12	12	12	12	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）	4	3	4	2	5	
月平均手術件数(件)	292 （年度計画において数値目標を設定）	270.8	288.8	302.7	307.1	305.6	
年間病床利用率	86.0	76.2	79.4	83.0	84.9	84.0	

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）	23,841,490	23,610,522	24,208,893	23,942,584	25,659,869	
決算額（千円）	24,847,673	23,305,052	23,292,302	23,078,516	23,526,838	
経常費用（千円）	21,850,017	23,013,762	23,050,089	23,152,514	23,479,914	
経常利益（千円）	1,564,456	1,382,364	1,025,579	923,664	1,044,148	
行政サービス実施コスト（千円）	22,001,092	23,268,522	23,204,749	23,292,348	23,621,808	
従事人員数	1,389	1,391	1,391	1,345	1,348	

	(%)	（年度計画において数値目標を設定）														
	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	10.2	10.7	10.3	9.8									
	1 日平均入院患者数（人）	410.2 （年度計画において数値目標を設定）	373.3	389.0	406.8	404.8	400.7									

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）
別紙に記載					評定	S	評定
					＜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 （定量的指標以外） 医療の提供に関する事項 具体的には、 ①日本における小児臓器移植の推進・新規術式の開発・人材育成・海外手術指導 ②救急医療（ER）及び小児集中治療（PICU）の取組み（小児重症患者の最後の砦） ③胎児治療を日本に定着させた ④女性の健康に係る医療の取組み （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 中長期目標：3 件 実績　17 件　（対中長期目標 680%） ・小児がん診療における新しい治療レジメンの開発件数		

						中長期目標：3 件 実績：10 件（対中長期目標 400%） ・小児の肝臓移植実施件数 中長期目標　200 件 実績：294 件（対中長期目標 176.5%） ・小児の心臓移植実施件数 中長期目標：1 件 実績：6 件（対中長期目標 722.9%） ・医療安全管理委員会の開催回数 60 回 中長期目標：60 件 実績：60 件（対中長期目標 100%） ・医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数 中長期目標　12 件 実績 18 件（対中長期目標 150%） 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 （定量的指標以外の評価） ・肝移植・腎移植・小腸移植・心移植などの高度移植医療を推進するとともに、新たな移植手術技術の開発、人材育成及び海外における手術指導を通じて、我が国及び国際的な移植医療の発展に貢献した。 ・双胎間輸血症候群、胎児胸水、無心体双胎等の胎児治療 ・プレコンセプションケアセンター、妊娠と薬情報センター、産後ケア推進部など女性の健康に係る医療の取組み （４）評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に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「Ｓ」評定とした。 ＜今後の課題＞ 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 ＜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	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。			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 中長期目標：3 件以上 中長期実績：17 件 達成率　　：566.7% 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 中長期目標：3 件以上 中長期実績：10 件 達成率　　：333.3% 内　容：小児の肝臓移植実施件数 中長期目標：200 件以上 中長期実績：294 件 達成率　　：147.0% 内　容：小児の心臓移植実施件数

中長期目標	中長期計画	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
				中長期目標：1件以上 中長期実績：6件 達成率　　：600.0% 内　容：医療安全管理委員会の開催回数 中長期目標：1回以上／月 中長期実績：－ 内　容：医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数 中長期目標：2回以上／年 中長期実績：－
(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) 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		・医療連携・患者支援センターとして提供できる高度、専門的な医療、標準化に資する医療提供の一つとして他医療機関からの患者紹介、セカンドオピニオンが挙げられる。 ・国際医療連携においては、海外からの患者紹介依頼及びセカンドオピニオンへの対応を継続的に実施した。海外からの患者紹介依頼件数は令和3年度14件から令和7年度37件へ増加し、国際的な小児高度専門医療機関としての役割が拡大した。セカンドオピニオンについても令和4年度以降毎年8～9件程度対応した。実際の診療受入件数は、コロナ禍の影響により令和4年度は3件に留まったものの、その後回復し令和6年度には9件まで増加した。これらの取り組みにより、国内外を含めた医療連携体制及び患者支援機能の強化に一定の成果を上げている。	・自国では受けられない治療を希望する患者に対し、専門性が高く、かつ高度な医療提供ができた。高度医療の提供ができる小児病院としてアジアを中心とした海外への広報、受け入れ体制の構築についてより確立することが必要である。
			・令和4年度に先進医療に承認された不妊症に対するタクロリムスについて、臨床研究センターは、研究調整事務局支援やモニタリング支援を実施した。また令和6年度より先進医療申請準備支援を実施した脊髄髄膜瘤胎児手術は、令和7年度に先進医療として承認された。	・令和4年度に先進医療に承認された不妊症に対するタクロリムスに対し、臨床研究センターは、研究調整事務局支援やモニタリング支援を実施し、試験の終了手続きが問題なく完了することができた。また、令和6年度より先進医療申請準備支援を実施した脊髄髄膜瘤胎児手術は、令和7年度内に先進医療として承認された。以上より、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。
	①　高度・専門的な医療の提供			
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	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。		我が国における成育医療の中核機関として、高度かつ専門的な小児形成外科医療の提供、研究成果の社会実装、医療技術の標準化・均てん化に継続して取り組んだ。 ・変形性斜頭症に対する診断および頭蓋形状矯正ヘルメット治療	研究成果を活用した高度かつ専門的な医療の提供、新規医療技術の開発・社会実装、医療技術の標準化・均てん化について、中長期目標に沿った成果を継続的に達成した。 ・変形性斜頭症に対する診療体系については、全国の複数施設への

中長期目標	中長期計画	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。			を中心とした診療体系を構築し、導入施設の研修機関として 20 施設以上への導入を推進した。 ・丸紅情報システムズ株式会社との産学連携により、三次元プリンター技術を活用した換気機能付き頭蓋形状矯正ヘルメットの開発を行った。特定臨床研究を完了し、メーカーとの協議を終え、令和 8 年度の臨床導入に向けた基盤を整備した。 ・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）硬化療法の治験および適応拡大に関する研究班活動に参加し、令和 8 年度の保険収載に貢献した。 ・鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術について、前向き臨床研究を継続し、2 例の経過観察を完了し、論文 1 本を発表した。 ・口唇口蓋裂患者を対象とした患者報告アウトカム質問紙 CLEFT-Q 日本語版の開発研究を、国内多施設共同研究として継続して推進した。妥当性・信頼性・反応性評価研究を完了し、論文 1 本を発表した。 ・頭蓋縫合早期癒合症や口唇口蓋裂など小児形成外科疾患に関する臨床研究を継続し、論文 2 本を発表した。 ・厚生労働科学研究班の一員として、育成医療制度や口唇口蓋裂診療体制に関する全国調査を実施し、医療政策に資する基礎データの創出に貢献した。	導入や研修受け入れを通して、専門医療の均てん化に大きく寄与した。 ・換気機能付き頭蓋形状矯正ヘルメットの開発では、産学連携による新規医療機器開発から特定臨床研究完了まで一貫して取り組み、新技術の社会実装に向けた成果を挙げた。 ・静脈奇形に対する硬化療法や鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術など、新規治療法の臨床研究および普及活動を推進し、小児形成外科領域における医療技術の標準化に貢献した。 ・CLEFT-Q 日本語版の開発・普及を通して、患者報告アウトカムの導入を推進し、患者視点に基づく医療評価体系の整備に寄与した。 ・頭蓋縫合早期癒合症や口唇口蓋裂に関する臨床研究成果についても国際英文誌で継続的に発信し、小児形成外科領域における新たなエビデンス創出に貢献した。
	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。	〔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の実施件数：3 件以上 〇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。	・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、平成 26 年に造血幹細胞遺伝子治療を受けた ADA 欠損症患者もその安全性・有効性に関してフォローアップ中である。 ・遺伝子細胞治療推進センターは関連科と連携して治験を含めた CAR-T 細胞療法（キムリア）を 18 例、abTCR&B 細胞除去ハプロ移植を 4 例（小児がんセンター）、AAV ベクターによる in vivo 遺伝子治療として SMA 症例 2 例、治験にて DMD 症例 4 例（神経内科）、血友病 B 症例 1 例（血液内科）を実施した。 ・遺伝子細胞治療推進センターは国内の遺伝子細胞治療を推進するためアカデミア、企業に対して遺伝子細胞治療に対するコンサルテーションを行っており、開設 7 年間で 118 件のコンサルテーションを実施した。 ・遺伝子治療に関するマニュアル等を作成し、当センターHP で公	・令和 7 年度も複数の小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を安全に行うことができ、同時に治療を受けた患者において一定の治療効果を確認することができた。さらに、国内の遺伝子細胞治療推進に向けたコンサルテーションを 118 件実施したことから、本センターの目的であるわが国の遺伝子細胞治療に関する ARO 機能の整備に関して達成したと言える。

中長期目標	中長期計画	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
			開している。 ・令和７年度も複数の小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を安全に行ういことができ、同時に治療を受けた患者において一定の治療効果を確認することができた。さらに、国内の遺伝子細胞治療推進に向けたコンサルテーションを 14 件実施したことから、本センターの目的であるわが国の遺伝子細胞治療に関する ARO 機能の整備に関して達成したと言える。	
	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。	〔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	・遺伝子診断について、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、難聴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、次世代シークエンサーを活用、応用した小児希少・希少疾患に対する柔軟な遺伝子診断体制基盤の構築を進めた。また、診断困難な症例に関する具体的な相談や突然死の遺伝的原因についての相談などを受けつつ、ゲノムデータに基づく難病・希少疾患に対する診断を年間で 300 件以上実施した。加えて、研究で得られた結果を臨床実装できるための体制も構築した。結果の一部は、論文（Int J Hematol, 2021, 2022, 2023, 2025, Ann Hematol ,2024 J Pediatr Clin Pract, 2024, Br J Haematol 2025, Pediatr Int, 2022, 2023, 2024, 2025 など）で発表した。また、新生児などで早期に遺伝的原因を見出すための超迅速全ゲノム解析を実施した。加えて、次世代シークエンサーによる全遺伝子解析でも診断困難な症例に対する全ゲノム解析も実施した。さらに、通常の短鎖型次世代シークエンサーでの解析での判定が難しい遺伝子領域（VWF, CYP2D6 等）について精度の高い診断法を確立した。	・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次世代シークエンサーを活用、応用した全ゲノム解析の実施、症例事前相談（コンサルテーション）および解析後に対しても相談等を受けることで、当初の計画以上のゲノム診断を実施できた。また、超迅速解析による実践的な診断体制構築にも貢献した。加えて、新規診断法の確立や研究結果の臨床実装体制の構築なども行った。以上、計画は達成された。
			・多くの臨床遺伝専門医を育てており、令和７年度までに 13 名が臨床遺伝専門医を取得し、現在合計 35 名となった。周産期遺伝外来で充実した出生前検査の遺伝カウンセリングを提供している。遺伝診療を充実･強化する目的で令和４年９月に遺伝診療センターを新設した。定期的連絡会議は、病院診療科、診療センター、研究所３部門、衛生検査センタースタッフから構成されている。 ・令和７年度までに遺伝診療センター連絡会議を各年度 11 回開催し、症例検討会の中で総計 64 症例を検討した。 ・施設内遺伝学的検査実態把握調査を実施し、令和７年度までにマイクロアレイ染色体検査を総計 326 件、出生前遺伝学的検査総計 5,097 件、保険収載遺伝学的検査（D006-4）総計 370 件、臨床への結果還元を目指した全トリオエクソーム解析が総計 20 件であった。	・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、遺伝学的検査報告体制の整備の一環としてマイクロアレイ染色体検査の報告書作成を実施した。計画どおり実施した。

中長期目標	中長期計画	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
			・母体血を用いた新しい出生前検査（NIPT）総計 3343 件、コンバインド検査総計 397 件、母体血清マーカー検査総計 264 件、羊水検査総計 318 件、絨毛検査総計 112 件、流産絨毛染色体検査 90 件（ただし令和 6、7 年度）で、出生前遺伝学的検査は総計 5,097 件実施した。	
	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。	〔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	・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 5 例全例に対して、合併症無く経過観察中である。	・引き続き臨床試験 5 症例は大きな問題なく経過しており、高アンモニア血症の原因となる代謝性疾患に対する ES 細胞から作成した肝細胞移植の更なる臨床実施が期待される。
	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。	〔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	・令和 3 年～令和 7 年度の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 134 例、先天性横隔膜ヘルニアに対する FETO を 16 例、胎児膀胱鏡手術 3 例、胎児鏡を用いた胎児治療は合計で 153 例実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術 39 例、無心体双胎に対するラジオ波凝固術を 19 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。 「成育医療等の提供に関するデータ分析・支援等推進事業」は 2023－2024 年度の全国の出生前検査のデータをまとめ、報告した。	・出生数の減少にもかかわらず症例数はほぼ横ばいである。胎児鏡を用いた胎児治療等を着実に実施している。また、当院ではじめて脊髄髄膜瘤の胎児手術が先進医療として承認され今後実施していく予定である。 「成育医療等の提供に関するデータ分析・支援等推進事業」を 2024 年度から開始し、全国の 2023－2024 年度の出生前検査のデータを報告した。
			・重症胎児発育不全、重症内科合併症妊娠等のハイリスク妊娠管理を継続的に実施し、高度周産期医療を提供した。 ・胎児鏡下気管閉塞術（FETO）、胎児大動脈弁形成術、脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術等の胎児治療を導入・推進し、本邦における胎児治療体制の発展に貢献した。 ・双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術、胎児胸水に対する胸腔シャント術、無心体双胎に対するラジオ波凝固術等の胎児治療について、保険収載、臨床研究、全国調査、学術論文発表等を通じ、日本における標準的治療としての定着に寄与した。 ・大阪大学等との共同研究を推進し、胎児治療領域における早期安全性試験および臨床研究を継続的に実施した。 ・総合周産期母子医療センターとして、多職種連携による母体・胎児・新生児の一貫した診療体制を構築・維持した。 ・学術論文発表、国際学会発表、教育講演等を通じて、周産期医療および胎児治療分野の発展に寄与した。	・重症胎児発育不全や重症内科合併症妊娠に対する高度周産期医療を継続的に実施するとともに、胎児治療を積極的に導入・推進した。特に、胎児鏡下気管閉塞術（FETO）や胎児大動脈弁形成術等の先進的胎児治療を本邦でも早期に導入し、高度胎児医療体制の構築に貢献した。 ・また、双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下レーザー手術、胎児胸水に対する胸腔シャント術、無心体双胎に対するラジオ波凝固術等について、保険収載、臨床研究、学術活動を通じて国内普及に寄与し、胎児治療を周産期医療における標準的治療として定着させた。 ・さらに、多施設共同研究、臨床研究、学会活動を継続的に推進し、診療・研究・教育の各側面から周産期医療の発展に寄与した。
			・初診数・妊娠数・生児獲得率のいずれも概ね安定しており、総合周産期母子医療センターとして、妊娠成立前から出産まで多職種連携による一貫した診療体制を構築・維持することができた	・当センターの特徴を活かし、多職種連携による診療体制を構築・維持の元、流死産のリスク因子のスクリーニングと不育症治療の施行を含め妊娠成立前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、不育症患者へ適切かつ一貫した医療を提供できた。

中長期目標	中長期計画	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
	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。	〔定量的視点〕 ■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	・以下に、令和 3 年度～7 年度に、当センターまたは国立がん研究センター中央病院が連携あるいは役割分担して実施または協力した治験を記載した。治験の実施により開発したレジメンは合計 12 件であり、継続中が 4 件であった。このうち、国立がん研究センター中央病院と共同開発したレジメン（治験の完了もしくは実質的な完了）は 10 件（令和 3 年度が 2 件、令和 4 年度が 1 件、令和 5 年度が 3 件、令和 6 年度が 3 件、令和 7 年度が 1 件）であった。 ・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：UMIN000023815）に、平成 28 年度～令和 3 年度に参画し、令和 5 年度に論文発表した（Miyagawa N. Int J Hematol. 2023;118:267-276）。 ・再発または難治性 ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験（UMIN000028075）に平成 29 年度～令和 5 年度に参画し、令和 7 年度に論文発表した（Mori T. Cancer Sci. 2026;117:777-786）。 ・FLT3 変異陽性の初発急性骨髄性白血病小児患者を対象に，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（企業治験：jRCT2080223859）を、平成 30 年度～令和 4 年度に参画した。 ・BRAFV600 変異陽性の低悪性度神経膠腫、若しくは再発又は難治性高悪性度神経膠腫を有する小児及び青少年患者を対象にトラメチニブとの併用によるダブラフェニブの効果を評価する第 II 相，非盲検，国際共同試験（NCT02684058/jRCT2080223938）を、平成 30 年度～令和 7 年度に参画し、令和 5 年度に論文発表した（Hargrave DR. J Clin Oncol. 2023;41:5174-83）。当センターの組み入れ症例数が最多であった。 ・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：jRCT2051190055）に、令和 1 年度～令和 5 年度に参画した。 ・再発又は難治性の成熟 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の小児患者を対象とする Tisagenlecleucel（CAR-T）の安全性及び有効性を評価する第 II 相単群多施設非盲検試験（企業治験：jRCT1080224705）に令和 1 年度～5 年度に参画した。 ・小児および成人急性骨髄性白血病に対する同種造血細胞移植後の BCL2 阻害薬＋アザシチジン治療の有効性と安全性を検証する企業治験（NCT04161885/jRCT2080225048）に令和 1 年度～3 年度に参画した。 ・造血細胞移植後微小血管障害の小児に対する、C5 抗体薬の有効	・国立がん研究センター中央病院と連携して、共同あるいは役割分担をしつつ、新規治療レジメンの開発に取り組んだ（完了した治験 12 件、継続中の治験 4 件／完了した特定臨床研究 4 件、継続中の特定臨床研究 4 件）。 ・また、国立成育医療研究センターおよび国立がん研究センター中央病院が連携して、国際共同治験に参画する枠組みの整備、条件付き承認制度を活用した小児がんの新規医薬品の承認スキームの整備を進めた。 ・難治性小児がんの治療開発や新規の造血細胞移植法の開発に向けて、に積極的に取り組んでいる。

中長期目標	中長期計画	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
			性と安全性を検証する企業治験(NCT04557735/jRCT2071200070)に、令和２年度より参画中である。 ・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：jRCT2031190268）に令和３年度～令和７年度に参画した。 ・再発又は増悪したびまん性正中神経膠腫に対する OP-10（ドパミン D2 アンタゴニスト）の第 I/II 相臨床試験（企業治験：JapicCTI-205210）に令和３年度～令和７年度に参画した。 ・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：NCT0449512）に令和３年度～令和４年度に参画した。その結果、令和４年 11 月 16 日にコセルゴ®として薬事承認された。 ・小児・AYA 世代の初発限局性悪性固形腫瘍を対象にシスプラチンの聴器毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの有効性・安全性を検証する医師主導治験（jRCT2061220018）に、令和４年度～令和７年度に参画した。 ・小児の成熟 B 細胞性腫瘍に対する抗 CD3/抗 CD20 二重抗体薬の有効性と安全性を検証する企業治験（jRCT2041220067）に、令和４年度～令和６年度に参画した。 ・小児の新規発症、高リスク神経芽腫に対する大量化学療法＋造血細胞移植後のイソトレチノインの有効性・安全性を検証する医師主導治験（jRCT2031220687）に、令和５年度より継続参画中である。 ・国立成育医療研究センターが National Coordinating Center を務めている、再発急性骨髄性白血病を対象に BCL2 阻害薬の小児用剤型を含む開発を目指した国際共同第 III 相医師主導治験（ITCC-101/APAL2020D：NCT05183035 / jRCT2031240283）を、令和６年度より継続実施中である。 ・当センター職員が研究代表者を務めるαβT 細胞/B 細胞除去ハプロ移植法の有用性を検証するパイロット特定臨床研究（jRCTs032230287）を令和 5 年度に実施し、論文発表を行った（Iguchi A. Int J Hematol. 2024;119:334-337)。引き続き、αβT 細胞/B 細胞除去ハプロ移植法の有用性を検証する医師主導治験（jRCT2032250318）を、国立成育医療研究センターが中心となって令和７度より実施中である。 以下に、令和 3～7 年度に、当センターまたは国立がん研究センター中央病院が中心となり連携して実施した特定臨床研究を記載した。特定臨床研究の実施により開発したレジメンは合計 4 件であ	・国立がん研究センター中央病院と連携して、共同あるいは役割分担をしつつ、新規治療レジメンの開発に取り組んだ（完了した治験 12 件、継続中の治験 4 件／完了した特定臨床研究 4 件、継続中の

中長期目標	中長期計画	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
			り、継続中が４件であった。 ・当センター職員が研究代表者を務めた、再発難治乳児急性リンパ性白血病に対するアザシチジン療法の特定臨床研究（jRCTs031180063）を、平成30～令和４年度に実施した。 ・当センター職員が研究代表者を務めた、初発小児急性骨髄性白血病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および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した多施設共同第 II/III 相特定臨床研究（UMIN000013288/jRCTs041180128）を平成31～令和５年度に実施し、令和５年度に論文発表した(Tomizawa D. Leukemia. 2024;38:202-6)。 ・当センター職員が研究代表者を務めた、小児白血病に対する同種造血胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法レジメンを開発・評価を行うための特定臨床研究（UMIN000021375/jRCTs031180399）を、平成31～令和７年度に実施した。 ・当センター職員が研究代表者を務める、初発小児急性骨髄性白血病の中間/高リスク症例を対象にゲムツズマブ・オゾガマイシン追加強化療法の意義を検証する第 III 相特定臨床研究「AML-20」（jRCTs041210015）を、令和３年度から継続実施中である。 ・当センター職員が研究代表者を務める、小児およびAYA世代のランゲルハンス細胞組織球症に対する標準治療確立のための多施設共同特定臨床研究「LCH-19-MSMFB」（jRCTs041210027）を、令和３年度から継続実施中である。 ・小児の初発・第一再発テント上膠芽腫に対する腫瘍治療電場療法の有効性と安全性を検証する特定臨床研究（jRCTs032200423）を先進医療として、令和３年度～7年度に実施した。 ・当センター職員が研究代表者を務める、小児の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の第 I-II 相特定臨床研究「SCT-ALL-BLIN21」（jRCTs041210154）を、令和４年度から継続実施中である。 ・当センター職員が研究代表者を務める、再発ランゲルハンス細胞組織球症の小児を対象としたハイドロキシウレアの安全性と有効性を検証する多施設共同パイロット研究（jRCTs031220324）を、令和４年度から継続実施中である。 これらのほか、国立がん研究センターが中心となって実施している患者申出療養制度を利用した遺伝子パネル検査結果等に基づく複数分子標的薬の特定臨床研究「PARTNER試験」（jRCTs031230544）に、令和６年度から継続協力中である。	特定臨床研究４件）。 ・また、国立成育医療研究センターおよび国立がん研究センター中央病院が連携して、国際共同治験に参画する枠組みの整備、条件付き承認制度を活用した小児がんの新規医薬品の承認スキームの整備を進めた。 ・難治性小児がんの治療開発や新規の造血細胞移植法の開発に向けて、に積極的に取り組んでいる。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			・国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、網羅的なデータベースを構築する「MASTER KEY project」に令和３年度より参画し、令和４～７年度も継続的に参加中である。 ・令和３～７年度の造血細胞移植実施数は157件（同種移植113件、自家移植44件）であった。先天性免疫異常症および先天性代謝異常症の同種移植件数はそれぞれ23件と16件と、合計39件（同種移植全体の34.5%）であった。慢性肉芽腫症（先天性免疫異常症）については、全国の移植数の約半数を当センターで実施している。 ・令和３～７年度の各年度における造血幹細胞移植後の合併症死亡率は0～2%で、全国的な平均値（11.5%）より著しく低値である。特に先天性免疫異常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）は移植時の患者の状態が不良である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、重篤な状態に対応した。 ・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価を研究所と病院が連携して行い、詳細な病態評価に基づいた移植を令和３～７年度に実施した。 ・内分泌科、歯科等と連携した造血幹細胞移植後の長期フォローアップを令和３～７年度に実施した。 ・遺伝子細胞治療推進センターの協力のもと、令和３～７年度に、再発・難治Ｂ細胞性急性リンパ性白血病に対する遺伝子改変Ｔ細胞療法（CAR-T）を11件実施した。 ・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：6～9名、小児がん認定外科医：２名）を集約し、多様な種類のがん種に対応して、専門性の高い医療を令和３年度～７年度に提供した。 ・小児がんは進行が速く、他臓器への影響が多い。がん診療科に加え、全身の臓器への合併症に対応できるように「小児内分泌科」「小児免疫科」「小児消化器科」「小児神経科」等、大学病院にも整備されていない全ての小児診療科を持つ小児専門病院で診療すべき疾患が多い。 ・同種／自家造血幹細胞移植や免疫細胞療法、早期相試験・治験に取り組むことで、再発等難治性の患者が集約されている。また、重篤な状態にも小児集中治療室（PICU）を中心とした小児病院としての総合力で対応できる体制をとることで、「成育医療研究センターでしか診療できない患者」に対応し、小児がんの診療数は毎年増加している。	・造血細胞移植実施件数や遺伝子改変Ｔ細胞治療実施件数は、全国の小児診療施設で最上位クラスである。 ・多部門と密に協力し、高度な医療を提供できている。

中長期目標	中長期計画	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。	
	カ　新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。	〔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（食道閉鎖症手術，腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア手術、消化管穿孔，肺切除術など）を５年間で219例実施した。そのうち内視鏡手術を13例（胸腔鏡４例，腹腔鏡９例）に施行した。	出生数が減少する中，他科と連携しながら国内有数のハイボリュームセンターとして新生児外科手術に従事できた。新生児に対する内視鏡手術という高難度治療を導入することもできた。
			・手術数は順調に増加している（90例/年→133例/年）。また、関係各科との連携も良好である。	・概ね、目標は達成できている。少子化に伴って、全国的には小児心臓外科手術の件数は大きく減少傾向にあるが、その中で手術数を維持、または増加させている意義は大きい。今後、さらに増加させること、また後進の育成にも励みたい。
			・眼科では令和3～7年度に先天性及び乳幼児の白内障手術343眼、緑内障手術287眼、硝子体手術297眼、斜視手術1515眼など、眼科重症疾患の症例を多く治療した。後半年度には、新規治療法として未熟児網膜症に対する抗VEGF薬硝子体内注射、難治性緑内障に対するマイクロパルス毛様体光凝固、マイクロシャント手術、角膜移植手術に積極的に取り組んだ。	・令和3～7年度に継続して病診連携に積極的に取り組み、眼科重症疾患の早期発見・診断を推進し、手術的加療、新規薬物治療を安全に行った。難治性緑内障に対する手術や、新規の抗VEGF薬による治療に積極的に取り組んだ。全身疾患を伴う症例が多く、麻酔科、新生児科、総合診療科と連携して術前術後管理に注意を払った。総括として新生児・乳幼児の重症眼疾患の専門的手術治療に多くの成果を挙げた。
			・脳神経外科では、脊髄髄膜瘤例13例の修復術とその後の水頭症に対する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、脳室腹腔シャント術による手術的加療を行った。	・左記の手術的加療を安全に行った。
			・新生児・乳児の重症気道疾患に対する高度専門医療を継続的に提供した。新生児・乳児期の気管切開症例は各年度10～23例で推移し、出生直後の上気道閉塞が予測された症例に対してはEXIT法を用いた気道確保を継続して実施した。また、挿管困難例や重症上気道狭窄症例に対して迅速な気道確保を行い、救命および後遺症軽減に貢献した。	・小児気道疾患センターの活動を通じて院外への認知度向上を図り、重症気道疾患患者の早期紹介・早期介入につながる診療ネットワークを形成した。さらに、小児外科、新生児科、麻酔科等との密接な連携により、気管食道瘻や複雑気道奇形などの難治症例にも対応た。
			・さらに、喉頭腫瘍、喉頭軟弱症、先天性声門下狭窄などの新生児気道疾患に対して、全身麻酔下評価や喉頭上形成術などの専門的治療を実施し、一部症例では気管切開を回避した治療を行った。加えて、気管食道瘻などの複雑気道疾患に対しては小児外科等との多職種連携により高度医療を提供した。	・新生児・乳児気道疾患に対する高度専門医療体制の整備と発展を着実に推進し、全国レベルの診療拠点として顕著な成果を上げたことから、中長期的目標を十分に達成したものと評価する。
	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	〔定量的視点〕 ■小児の肝臓移植実施件	・令和3～7年度にかけて294例の肝臓移植、36例の腎移植、6例の心移植、3例に小腸移植を実施し、生存率は95.4%と全国平均小	・国内最多の生体肝移植症例数を実施し、生存率は95.4%であった。

中長期目標	中長期計画	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
	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。	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。 〔定量的指標〕 ■小児の心臓移植実施件数：１件以上	児肝移植 1 年生存率 90.8%と比較して良好であった。生体小児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。 ・「腹腔鏡下生体ドナー肝採取術」を令和 4 年度より計 24 症例に実施し、ドナー・レシピエントともに術後大きな合併症なく順調に経過した。 ・令和 3～7 年度の小児心臓移植数は 6 件であった。5 件は順調に経過し、一件は残念ながら primary graft failure で失った。 ・新規臓器移植として、令和 6 年度に本邦初となる小児脳死ドナーからの肝・腎同時移植を実施、また令和 3 年～7 年度にかけて脳死小腸移植を 3 例（計 6 例）実施した。	・36 例の腎移植を実施し、100%の生存率であった。 ・令和 5 年度までに実施した ES 細胞由来の肝細胞移植 5 症例について引き続き経過観察し、大きな問題なく経過しており、高アンモニア血症の原因となる代謝性疾患に対する ES 細胞から作成した肝細胞移植の更なる臨床実施が期待される。 ・令和 7 年度までに実施した脳死小腸移植 6 例中 4 例が生存中であり、引き続き経過観察し、特に大きな問題なく経過中である。現在、脳死小腸移植 2 例待機中である。小腸不全関連肝障害を伴った症例に対する肝・小腸同時移植の重要性を認識し、臓器分配に対する適切なシステムの早急な構築が必要と考える。 ・心臓移植を目的とする補助人工心臓装着数は増加傾向にある。ただし、機器の維持のための予算が厳しく、今後、これらについて、クラウドファンディングなどの対策を考慮する必要がある。 ・新規移植医療として肝腎移植、肝小腸移植といった多臓器移植を実施し、その有効性を確認するとともに、今後、多臓器移植における本邦の臓器分配システムのあり方の重要性を認識した。
女性の健康に関する取り組みとして、プレコンセプションケアや産後ケアの実施体制を整備するとともに、女性特有の病態・疾患について関係医療機関との連携も含めた医療体制の充実を図る。	②　女性の健康に係る医療の取組 女性の健康に係る医療の取組の一環として、以下のアからイを実施し、女性特有の病態・疾患について関係医療機関との連携も含めた医療体制の充実を図る。 ア　プレコンセプションケアの実施体制の整備 女性やカップルに将来の妊娠のための健康管理を提供するために、前思春期から生殖可能年齢にある人々の身体的・心理的及び社会的な健康の保持もしくは増進に向けたケアを行う。 また、インターコンセプションケア（次の妊娠までの期間）や妊娠合併症（妊娠高血圧症候		② 女性の健康に係る医療の取組 令和 6 年 10 月に女性の健康総合センター内にプレコンセプションケアセンターを設置し、妊娠前からの健康管理および妊娠・出産に関する相談支援体制整備を進めた。 プレコンチェックプラン（検診とカウンセリング：自費診療）は、令和 6 年度の 15 名から令和 7 年度は 103 名へ増加した。それに伴い他診療科紹介も令和 7 年度は 29 名に増加した。プレコン相談外来（妊娠・出産に関する相談事業：自費診療）は、令和 6 年度の 7 名から令和 7 年度は 16 名へ増加し、必要に応じた他診療科紹介を行った。 ・院内では、妊娠と薬情報センター、不妊診療科、病院女性総合診療センター、小児科等と連携し、多職種・多診療科による支援体制を構築した。また、令和 7 年度には女性内科・プレコン外来（保険診療）を開始し、小児科と連携した診療体制整備を進めた。 自治体との連携として、東京都連携事業「TOKYO プレコンゼミ」への講師派遣を継続するとともに、成育医療研究センター内に TOKYO プレコンゼミ外来を開設した。さらに、鳥取県および滋賀県のプレコンセプションケア推進事業においてオブザーバーを務め、自治体支援を行った。 ・加えて、高血圧、糖尿病等の慢性疾患を有する女性に対するプレコンセプションケア診療体制整備を目的として、関連学会と連携し	・プレコンセプションケアセンターでは、女性の健康総合センター内の各部署および自治体と連携しながら、プレコンセプションケアに係る診療体制整備を推進した。 ・プレコンチェックプラン（検診とカウンセリング）、プレコン相談外来はともに増加傾向であり、プレコンセプションケアに対する地域ニーズの高まりに対応することができた。また、他診療科紹介を積極的に実施し、多様なニーズに対応可能な院内連携体制を構築した。 ・院内では、関連各科・部署と連携した診療体制整備を進め、女性内科・プレコン外来（保険診療）を開始した。特に、小児科との連携により、基礎疾患を有する若年女性に対するライフコースを見据えた支援体制構築を進めることができた。 また、自治体事業支援を通じ、地域におけるプレコンセプションケア推進に寄与した。加えて慢性疾患領域において関連学会と連携した教育プログラム構築を開始できたことは、今後のプレコンセプションケア均てん化および診療体制整備に向けた重要な進展であった。 ・全体として、センター設立初期段階として、診療・地域連携・多職種連携を含めたプレコンセプションケア推進体制を概ね計画通

中長期目標	中長期計画	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・妊娠糖尿病・早産・低出生体重児出産など）を認めた女性についても、ライフステージに沿ったアプローチを行う。		た医療者向け講習会・教育プログラム構築を開始した。	り構築・推進できたと評価する。
	イ　産後ケアの実施体制の整備 全国の産後ケアの情報収集、評価分析、事例検討及び提言作成などを行う体制を整備するとともに、産後ケアセンター設置のための運営方法等を検討し、全国のモデルとなる産後ケアを推進する。		・産後ケア事業多職種連携協議会を運営し、日本医師会や日本小児科医会、日本産婦人科医会、日本助産師会など 10 の職能団体の代表者を集め、小委員会を含めて令和 6 年度、7 年度それぞれ計 10 回ずつの有識者会議をおこない、産後ケア事業に関する課題の整理や議論を進めた。 ・国内の代表的な産後ケア施設（産後ケアホテル含む）を 10 施設見学し、今後建設される産後ケア施設のための情報収集を行った。現存のコアラサポートの業務を拡大し、双胎の産後、NICU 児の卒業児の受け入れを開始し、産後ケアの症例数が令和 7 年度は 173 例と令和 6 年度の 94 例から増加した。	・ユニバーサルサービスへの転換が図られた産後ケア事業について、関係する多くの職能団体の意見をとりまとめ、こども家庭庁母子保健課と連携をとりながら、事業の拡張に貢献した。また、令和 10 年度に開設予定の当センターにおける産後ケアセンターの設置に向けて、全国の施設の視察や検討をおこなった。
	ウ　女性の健康に関する医療連携と総合的な診療体制の構築 国・自治体、NC 等や全国の医療機関等と連携し、ライフコースを踏まえた女性の健康課題に関する診療を支援する体制構築を検討する。また、センターにおける女性の健康課題に対する診療体制の充実を目指し、月経に関連した診療部門創設や医療機関等との連携等を検討した上で構築を図る。		〈女性の健康に関する医療連携と総合的な診療体制の構築〉 令和6年10月に診療部門として女性総合診療センターを設置した。女性内科、女性外科・婦人科、不妊診療科、女性精神科、女性歯科が連携し、総合的な診療体制を構築している。外来受診者延べ人数は、令和 7 年度（令和 8 年 1 月まで）で 10,458 人に達した。また、令和 7 年 8 月には思春期月経外来を開設し、小児科と婦人科の連携体制を構築した。さらに、令和 8 年度からは更年期外来および女性漢方外来を設置し、女性ライフステージに応じた専門診療体制の充実を進めている。不妊診療科では、医学的および社会的妊孕性温存を目的とした卵子凍結を開始した。加えて、妊孕性温存を必要とする疾患への対応については、小児科との連携体制の構築を検討している。医療連携に関しては、国・自治体・学会等との連携構築を段階的に進めてきた。特に、厚生労働省指定研究の一環として世田谷区医師会を対象に、更年期医療および思春期医療に関する実態調査を実施した。その結果、地域における連携ニーズを把握することができ、今後の地域連携体制の構築に資する有用な知見を得ることができた。	〈女性の健康に関する医療連携と総合的な診療体制の構築〉 この期間で、医療連携と診療体制の基盤は概ね構築できたと考えている。一方、女性外科の担当医が不在であることは、診療拡大をすすめる上での大きな課題である。今後は、各診療のさらなる充実をはかるとともに、特に新設した思春期月経外来や、令和 8 年度開設予定の更年期外来、女性漢方外来などの専門外来の機能強化に取り組みたい。また、医療連携については、世田谷区における連携体制の構築を進め、女性の健康支援に関する世田谷区の連携を確立したい。これを通じて、更年期医療および思春期医療の全国的な均てん化を目指していく。
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	③　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		・令和 4 年度に先進医療として承認された不妊症に対するタクロリムスに対し、先進医療の申請から終了手続きまで適切な支援を行った。 ・令和 4 年度に先進医療として承認された小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システム（医療機器）の先進医療について、申請書及び定	・令和 4 年度に先進医療として承認された不妊症に対するタクロリムスに対し、適切な支援を行い、先進医療を完了することができた。 ・令和 4 年度に先進医療として承認された小児膠芽腫に対する電場腫瘍治療システムに対し、令和 6 年度以降引き続き適切な支援を行

中長期目標	中長期計画	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
結果を情報発信すること。	申請書等の記載等について、引き続き支援を行う。		期報告書等の作成支援を行った。 ・令和６年度より、胎児髄膜瘤手術に対し先進医療届け出書等の作成支援を行った。	った。 ・令和６年度以降胎児髄膜瘤手術に対し支援を行い、令和７年度に先進医療承認を達成できた。
	④　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。	〔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。	・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た。 ・患者影響度の高い３ｂ事例以上は日本医療機能評価機構へ発生から概ね２週間以内に報告した。 ・令和３年度から令和７年度まで、JACHRI 小児感染管理ネットワークの活動を継続し、小児の感染対策の臨床評価指標として、各施設間のカルバペネム系抗菌薬投与量と緑膿菌感受性を評価した。 ・小児の感染対策の臨床評価指標を設定・評価し、対象期間中の目標を概ね達成した。例えば、令和７年度は、血液培養検査コンタミネーション率 0.85%（目標 1%未満）、手術部位感染発生率 0.81%（目標 1%以下）、成人血液培養２セット採取率 98%（目標 95%以上）、MRSA 比率 24%（目標 30%以下）、抗菌薬適正使用チーム確認介入率 100%（目標 100%）であった。結果の一部をクリニカルインディケーターとして公表した。 ・COVID-19 対策に係る体制を構築・更新し、令和３年度 424 例（前年度 65 例）、令和４年度 556 例、令和５年度 224 例の COVID-19 入院患者を受け入れた。 ・国立国際医療研究センターとの共同研究体制を確立し、COVID-19 registry Japan のデータを用いて、小児・妊婦の COVID-19 の特徴に関する研究を実施した。 ・中長期計画期間において患者満足度調査を毎年度実施し、調査結果についてセンターホームページに公表した。 ・患者サービスの向上を図るため、院内設置のご意見箱やホームページ上のフォームに寄せられた「センター運営に関する意見」に注力するとともに、ご意見等を踏まえた対応に努めた。 （令和３年度 438 件、令和４年度 375 件、令和５年度 324 件、令和６年度 370 件、令和７年度 494 件）	・JACHRI 小児感染管理ネットワークを通じて各施設間の小児に適した感染対策指標の検討を継続し、さらに当センターの独自指標による評価を実施して、主要目標値を概ね達成した。 ・COVID-19 流行下でも感染対策を継続し、高度先進医療を大きく制限せず地域要請に応えて患者受入を行い、院内伝播を最小限に抑えて診療継続に貢献した。 ・小児・妊婦の COVID-19 に関する臨床研究を実施し、感染症対策およびワクチンの重要性に関する知見の創出に貢献した。 ・寄せられたご意見等を踏まえ、診療中に荷物を置くためのかごを設置、外来待合の小児患者向けのテレビモニタに難聴者も内容を楽しめるように字幕を表示、入退院窓口への荷物置きの設置、院内道路の横断歩道の手前で車両が減速するよう凹凸ブロックを設置するなど、患者サービスの向上を図った。
(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	〔定量的視点〕 ・国民・患者向けセミナー	・患者・家族が治療の選択・決定に主体的に参加できる医療の実現に向け、説明と情報共有、相談支援体制の充実、情報提供の強化に	・患者家族が主体的に治療・決定に参加できる実現にむけて、説明、情報共有、相談支援体制の重質に取り組み、セミナー開催を行い多

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
医療の高度化・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 等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。	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　医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化	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。 〔評価の視点〕 ○総合的品質管理活動の	継続して取り組んだ。国民・患者向けセミナー等は、令和 3 年度 24 件・1,474 人、令和 4 年度 6 件・1,070 人、令和 5 年度 16 件・22,272 人、令和 6 年度 24 件・1,708 人、令和 7 年度 8 件・1,749 人であり、年度により開催形態や対象の違いはあるものの、オンラインを含む多様な方法により、患者・家族及び国民への啓発活動を継続した。特に令和 5 年度は大規模なオンライン参加を含め、情報発信の到達範囲が大きく拡大した。 ・患者参加型医療の推進として、院内のご意見箱及びホームページのご意見フォームを継続運用し、寄せられた意見と病院の対応を院内掲示及びホームページで公開することで、患者・家族の声を改善につなげる仕組みを維持した。 ・患者満足度調査を年 1 回実施し、結果を役員会議や情報連絡会議等で共有し、組織的な改善に活用した。 ・患者相談窓口では、令和 7 年度に対面 2,753 件、電話 1,461 件、計 4,178 件の相談・苦情等に対応し、必要に応じて担当者会議で対応方法を検討するなど、相談支援の実効性向上に努めた。さらに、「成育医療お役立ち情報」「病気に関する情報」をホームページ上で継続的に更新し、患者・家族が病気や薬について理解を深め、医療者とともに治療方針を考えるための情報提供を推進した。これらにより、患者・家族の意思決定支援、相談体制、情報アクセスの面で着実な成果を上げている。 ・セカンドオピニオンについて、よりスムーズな受入のため、HP を改訂し、オンライン申込方式、案内を明確化する計画を立案、また、院内医師へのセカンドオピニオン依頼から調整まで期限を設定することで依頼者を長期間待たせて不安を抱かせないオンラインシステムを構築中である。 ・中長期計画期間において、患者満足度調査を毎年度実施し、調査結果についてセンターホームページに公表した。 ・患者サービスの向上を図るため、院内設置のご意見箱やホームページ上のフォームに寄せられた「センター運営に関する意見」に注力するとともに、ご意見等を踏まえた対応に努めた。 （令和 3 年度 438 件、令和 4 年度 375 件、令和 5 年度 324 件、令和 6 年度 370 件、令和 7 年度 494 件） ・令和 7 年度においては入院経験のあるこどもの視点から、病院の在り方について考える「ミライの病院づくり会議」を開催し、小学 5 年生～20 代までの 20 人の患者が参加した。 ・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、一部の診療科で「入院支援センター」	くの患者・家族に参加してもらえることが継続的に実践できている。 ・患者、家族の意見を聞き、改善できる仕組みも継続的に実践できた。HP を利用した取り組みでより意見を伝える機会を多く設けることができた。意見に対する対応を評価する仕組みがあれば、より良い。 ・オンラインでのセカンドオピニオン外来の継続により遠方の患者家族においても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受診者数は昨年度以降増加しており、来院できる環境となり対面による受診者数が伸びている。 ・海外からの患者受け入れ時の手順として身元保証機関を通じて信頼のできる連携を整備して、スムーズな受け入れを実行できた。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。 ・寄せられたご意見等を踏まえ、診療中に荷物を置くためのかごを設置、外来待合の小児患者向けのテレビモニタに難聴者も内容を楽しめるように字幕を表示、入退院窓口への荷物置きの設置、院内道路の横断歩道の手前で車両が減速するよう凹凸ブロックを設置するなど、患者サービスの向上を図った。 ・こどもたちの視点から病院の環境や在り方改善につながる貴重な意見を集めることができた。 ・令和 3 年度に開始し、令和 7 年度まで行ってきた医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーらが連携した入院患者に対応

中長期目標	中長期計画	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。	ア　医療の質の向上を図る為、総合的品質管理（Total Quality Manage-ment ： 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。 イ　AI や ICT を活用した医療の提供、NC 等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。	実施や、AI や ICT を活用した医療の提供、NC 等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。	の運用が開始された。令和５年度から周産期部門以外の全診療科に運用を拡げ、ほとんどの患者と家族に対し、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。 ・今後、医療情報の利活用の基盤となると想定される HL7 FHIR サーバーを導入し、運用を開始した。 ・HL7 FHIR サーバーを用い、電子カルテ情報から重要情報を自動抽出し提示する「ダイナミック症例サマリー」を開発し、運用を開始した。これにより診療情報提供書等の作成時間が 66.8%減少する効果があった。 ・音声入力システムの導入に向け、小児医療辞書の作成やシステム開発、運用の検討等を進め運用を開始した。 ・他 NC 等と共同で構築する診療情報システム（JASPHER）について、参加機関のひとつとして協議に加わり、運用・改善を行った。 ・ウェブ問診システムである Symview（Layered 社）を導入することにより、全診療科の問診を電子化するための計画を立案し、令和７年度末時点で２診療科（小児神経内科/婦人科）へ導入を完了し、運用フェーズへ移行することができた。次年度中には全診療科への導入を完了する予定である。 ・これまでオンライン診療システム YaDoc Quick（Integrity Healthcare 社）によって実施してきたオンラインによるセカンドオピニオンや授乳中のお薬相談やプレコン相談等のオンライン相談に加えて、YaDoc（Integrity Healthcare 社）への切替導入により保険診療下でのオンライン診療の実施に向けた準備を進めた。 ・SBIR のプロジェクトとして TXP Medical 社の音声入力システムの救急現場及び病棟にて PoC を実施した。比較検討を目的として、別の音声入力システムである AmiVoice に関する情報を収集した。 ・外来予約の外線電話回線混雑を解消することを目的に、Dr.JOY 社の AI 電話を令和８年１月より導入し、利用を開始した。 ・生成 AI システムである GenU 版 GaiXer（FIXER 社）を用いた事務	する入退院支援センターは、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。 ・HL7 FHIR サーバーの導入・運用開始により、今後の医療情報システム連携および利活用の可能性を大きく拡げ、目標を達成した。 ・「ダイナミック症例サマリー」の運用開始により、医療従事者が状況把握や症例要約にかける時間を短縮し、診療行為等に労力をより集中させることを可能にし、目標を達成した。 ・音声入力システムの開発・導入により、データ入力をより簡易に行える環境を整え、目標を達成した。 ・これらの知見をもとに、生成 AI を利用した文書案作成や音声入力・音声操作といった診療システム機能を検討し、次期システムの要求仕様として記載した。 ・JASPHER への参加により、NC 等間での大規模な診療情報の集積および共有について設計・実装・改善を進め、目標を達成した。 ・医療従事者の負担軽減と働き方改革、医療の質の向上と安全確保、患者の利便性と満足度の向上等を目的とした医療分野の ICT を活用した様々なソリューションについて、導入検討/提案/PoC 実施/運用等の一連の医療 DX 活動を展開することができた。 ・ウェブ問診システムを導入済みの診療科は徐々に増えており、全診療科への実装に向けて順調に進捗しているところであるが、500 床以上の比較的大規模の医療機関において、全診療科を対象にウェブ問診システムの導入を進めている医療機関は非常に限定的であり、先進的な事例となりうると考えている。 ・生成 AI の活用では、事務業務の効率化や問い合わせ窓口のチャ

中長期目標	中長期計画	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
			業務の効率化の PoC を実施し、院内感染防止マニュアルのチャットボット化についても検討を開始した。また、生成 AI システムである GaiXer Medical Agent（FIXER 社）による退院サマリの自動作成システムについても導入することを決定し、調達手続きを進めた。 ・医療関係者がスマートフォンやタブレットなどの端末を使って、MRI や CT などの医用画像（DICOM 形式）を専用ビューワーで閲覧し、安全に情報を共有・相談できる医療関係者間コミュニケーションアプリである JOIN（Allm 社）について、PoC 実施について検討中である。	ットボット化、医療文書の自動生成など複数の取り組みを同時並行で進めており、医療 DX によるスマート・ホスピタルの実現に向けた活動が加速している。
			・令和３年度より、発育、発達、食事などの育児に関するオンライン子育て支援相談（未熟児出生の方対象）を実施した。しかし、一般診療へのオンライン診療の導入には至らなかった。令和７年度までに各診療科において多くの医師が、厚生労働省によるオンライン診療研修を修了した。 ・AI や IoT を用いた書類の自動作成、音声入力、診断支援システムなどの開発・実証研究は行ったが、まだ実装には至っていない。しかしながら、特に電子問診票は実装手前まで来ている。	・少し遅れたが、医療 DX に向かって進んでいる。今後、オンライン診療の利用が進むと考えられる。
	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。	○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。	・原因不明の重症児に対する遺伝子解析に関しては、未診断イニシアチブ（IRUD-P）を積極的に活用した。それ以外の遺伝学的診断に関しも、遺伝診療センターが一括管理する方針になり見える化が進んだ。	・診断に関しては、IRUD-P のみならず、当センター研究所でも遺伝子解析を行っており、それらを遺伝診療センターが把握することで、格段に診断力が向上している。
			・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、ロードマップに従って比較的早期に 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、頻回の再入院にも対応している。	・早期にＮＩＣＵから総合診療科に転科し、在宅移行を一般病棟で行うことで、退院後の頻回の再入院への対応が容易になっている。また、そのことで、新生児科医の負担が減り、本来の新生児医療に邁進できている。
			・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。	・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、令和６年度に引き続き、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。
			・世田谷区が５つの区立保育園で行っている世田谷区障害児等保育事業のうち４か所に関し、相談医として協力している。	・通常の保育園におけるインクルーシブな医療的ケア児対応は、全国的にも先進的なものであり、この事業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）の予防、治		・令和 3～7 年度まで、55 種類に及ぶ病原体を検出する検査パネルを用いた分子生物学的検査を継続し、病原体検索・否定を迅速に行	・分子生物学的手法・次世代シーケンサーの活用により、重症患者や免疫不全患児で適切な感染症診断・治療を継続できた。

中長期目標	中長期計画	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
	療の充実・強化に取り組む。		うことで院内感染対策・抗微生物薬適正使用に貢献した。 ・次世代シーケンサーの臨床応用システム構築に向けて、耐性菌・病原遺伝子の迅速診断や MRSA 感染症の院内伝播評価の検証を継続した。 ・小児未承認のフルオロキノロン系抗菌薬を未承認新規医薬品等評価委員会管理下で令和 3 年度 6 例、令和 4 年度 8 例、令和 5 年度 9 例（15 件）、令和 6 年度 12 例、令和 7 年度 3 例に使用し、有意な有害事象を認めなかった。免疫不全者の重篤な RS ウイルス感染症に対してリバビリンを令和 3 年度 2 例、令和 4 年度 2 例、令和 5 年度 5 例、令和 6 年度 3 例、令和 7 年度 4 例に使用し、有意な有害事象を認めなかった。アデノウイルス感染症に対してシドフォビルを令和 3 年度 1 例、令和 5 年度 1 例に使用した。 ・原因不明の新生児重症感染症について、令和 6 年度にエコーウイルス 11 を同定し、3 例の致死的感染症を報告した（Euro Surveill 2025）。令和 7 年度にはコクサッキーウイルス B4 を同定し全国学術集会で報告した。また、輸入感染症として頻度の高いデング熱の院内検査体制を構築した。	・承認薬剤のみでは治療困難な感染症に対して、倫理的管理と慎重なモニタリングの下で未承認薬剤を使用し、救命と有害事象最小化に貢献した。 ・分子生物学的検査の結果を学会・論文・診療体制へつなげ、エコーウイルス 11 等の再興感染症への注意喚起や輸入感染症の診断体制強化に貢献した。
	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。		・令和 6 年度に引き続き、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、総合診療部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、総合診療部が併診している。 ・第 3 期中長期期間において、アレルギー疾患医療の中心拠点病院として、専門的診療、診療支援、教育研修、情報発信を継続的に実施した。 ・令和 3 年度は、免疫アレルギーTerakoya 勉強会を 11 回開催し、参加者は延べ 1,040 名、短期研修受入は 10 名、電話相談は 220 件であった。令和 4 年度は、同勉強会を 11 回開催し、参加者は延べ 2,769 名、成育アレルギー懇話会は 371 名、短期研修受入は 14 名、電話相談は 160 件であった。令和 5 年度は、同勉強会を 11 回開催し、参加者は延べ 4,152 名、短期研修受入は 4 名、電話相談は 163 件、妊婦・パートナー向けオンラインアレルギー予防教室には 1,180 名が参加した。令和 6 年度以降は、都道府県拠点病院からの相談対応、4 診療科・4 評価支援室による総合的診療体制、重症・難治例への個別化医療、診療連携の拡充を進めた。令和 7 年度には、紹介受診・診療相談、食物経口負荷試験、薬物負荷試験、消化管アレルギー評価、重症アトピー性皮膚炎への分子標的薬導入支援、ナッツ類・甲殻類アレルギー診断困難例、FPIES 対応、オンラインセミナー、短期研修、情報共有を通じて、全国のアレルギー診療の均てん	・総合診療部によるトータルケアとしての支援が院内で認知されてきており、概ね良好な連携が取れている。 ・中心拠点病院として、専門性の高いアレルギー診療を提供するとともに、全国の医療機関に対する診療支援、教育研修、情報発信を継続的に実施できた。免疫アレルギーTerakoya 勉強会は毎年度継続して開催し、参加者数は令和 3 年度 1,040 名、令和 4 年度 2,769 名、令和 5 年度 4,152 名と増加し、教育研修機能の拡充が示された。また、短期研修、電話相談、オンラインアレルギー予防教室等を通じて、医師・医療スタッフ・妊婦・家族への幅広い支援を実施した。重症・難治例や診断困難例に対しては、複数診療科・評価支援室による総合的診療体制を活用し、個別化医療を提供した。診療、教育、相談、研究を一体的に推進し、アレルギー疾患医療の均てん化と高度化に寄与した点から、中長期目標に対して十分な成果を上げたと評価する。

中長期目標	中長期計画	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
			化に貢献した。 ・小児消化器病診療、内視鏡診療の質の向上に尽力し、当センターで研修を受けた小児科医が、金沢県、広島県、茨城県、京都府、滋賀県、佐賀県などで、小児消化器病・内視鏡診療の草分けとして活躍している。 ・国内外の小児期発症炎症性腸疾患（IBD）領域の臨床と研究を牽引してきた。令和 2-7 年度の厚労省難治性疾患等実用化研究事業の小児領域担当の研究分担者として、乳幼児期発症例を含む小児 IBD 患者の診断基準と治療指針の毎年の改訂、さらにはトランジション推進のための調査研究や速やかな移行のための疾患説明ガイドの作成、チェックリストや診断書ひな形の作成にも取り組んできた。 ・医師主導治験を含む約 20 件の治験を、この 5 年で実施。その多くが、小児適用を既に取得、もしくは取得予定となっており、小児の薬事開発に貢献することができた。 ・アジア太平洋地域の小児栄養消化器肝臓領域のリーダーとして、同領域の国際共同研究の推進、ポジションペーパーの作成、教育等に関わっている。結果、小児の IBD 領域を中心に 5 年間で約 90 本の英語学術論文を出すことができ、そのうちの 8 本はアジア太平洋地域としてのポジションペーパーやレビューとなっている。その前の 5 年間の論文数は約 40 本となっており、大きな進歩であった。 ・海外からの研修も積極的に受け入れ、コロナ禍以降で 9 名を受け入れた。また、国際学会や教育セミナーでは 5 年間で 22 回の英語での招聘講演を行った。 ・バイオ・サイコ・ソーシャルアプローチの視点から、発達障害、不安や抑うつ、身体症状症、適応反応症、不登校などこころの問題を抱えた子どもの診療、虐待など養育環境の問題や養育支援への取り組みなど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こころの諸問題に対応するリエゾン精神医療を専門看護師、ソーシャルワーカー、心理士等と多職種連携のうえで実施した。 ・令和 3 年から令和 5 年 5 月までの新型コロナ禍も新規患者の受け入れを途切れることなく継続し、近隣地域や都外の医療機関との診療連携体制を強化した。 ・院内のレジデントに対して診療研修を担当した。また都内外からの見学者・短期研修者（小児科医師、精神科医師、医学部生）の受	・日本の小児消化器病診療・内視鏡診療の質の向上と、診療医の育成に尽力し、小児消化器医の増員、内視鏡診療の標準化などを通して、成育医療の質の向上と発展に尽力していくという、センターの使命の実現の一端を担えた。 ・小児 IBD 領域の診療と研究を、成人 IBD 領域の医師と垣根なく進めていく取り組みが進み、患者・家族・学校教員への疾患説明ツールの作成、トランジションのチェックリストや診療情報提供書ひな形の作成、乳幼児期発症患者の家族への支援検討をはじめとする、様々な調査研究にも取り組んできた。その成果は、学術集会他でのシンポジウム等を通して、広く発信し、小児慢性特定疾病の患者・家族の QOL 向上の基盤となると考えている。 ・コロナ禍以降、国を越えてのコラボレーションが進む中、その最前線で、アジア諸国での教育活動や人材育成にも尽力することができている。 ・子どものこころの問題に関する診療の需要は一層増加している。院外や院内他科からの紹介が滞らないように、初診枠を増やして対応した。緊急を要する患者の診療においては、オンコール医が対応した。また、リエゾン精神医療を提供する体制が取れるようになったことで、提供できる医療サービスの範囲が広まった。 ・コロナ禍が子どものこころの問題に与える影響は多大であり、診療の需要も増大した。不登校、過量服薬、自殺念慮などを抱える子どもたちの診療と支援を継続することができた。 ・地域の小児科医や児童精神科医に対して、こころの問題を伴う発達障害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。また、この分野に興味を示す医学部生に対しても教育や指導を行ったことは、当該分野における今後の人材確保

中長期目標	中長期計画	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
			け入れを通年で行い、指導を行った。 ・AI を活用した事業については、病棟および外来で aibo を用いた診療支援を継続した。	に貢献できたと考える。 ・AI を活用した診療については、今後も開発を継続する。
	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。	〔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。	・患者家族の多様化するニーズに合わせ、最良の医療を提供し、入院前から退院後まで患者が安心・納得して治療を受けられるよう、複数の診療科、多職種で関わり、それぞれが専門性を発揮しチームとして協働している。また地域との連携も強化し、情報共有することで退院後も必要な医療ケアを継続して提供し、安心して生活ができるよう支援している。 ・開催したカンファレンスの 5 年間の平均開催回数は、地域合同カンファレンス 49 回、多職種合同カンファレンス 121 回、退院調整カンファレンス 494 回、周産期合同カンファレンス 47 回、外来継続カンファレンス 29 回、前方連携受け入れカンファレンス 21 回、4 種以上のカンファレンス 173 回、リハビリカンファレンス 31 回、精神科リエゾンカンファレンス 67 回、緩和ケアチームカンファレンス 49 回、こどもサポートチームカンファレンス 61 回であった。	・複数診療科が関わる患者が多いため、5 年間を通して多職種合同カンファレンスと 4 職種以上のカンファレンス実施件数が多かった。また、R5 年度からリハビリカンファレンスやリエゾンカンファレンス等新たに開催するなど、患者・家族が安心して当院での療養生活が送れるよう、多職種が連携し、組織横断的に診療体制の構築に取り組み、診療体制の充実と強化を図ることができた。
			・令和 6 年度の診療報酬改定に伴い、従来まで整備が遅れていた院内の栄養管理手順の明文化と、その院内ルール化が構築でき、さらにこれにより小児科と周産期科を分けたスクリーニング方法で栄養評価を行う流れもできた。令和 3 年度より中長期目標として NST 活動の活性化を目標としていたが、上記の構築により NST メンバー内での栄養評価基準が統一できカンファレンスが活発化した。またスクリーニングについて院内スタッフ向けに動画作成を行い配信したため、NST スタッフ以外の職員に栄養教育を行うことができた。	中長期 6 年の目標は NST の活性化であったが、ルール等は構築できたものの、実際の活動としてはまだ改善の余地があり、小児と周産期を分け 2 チームでそれぞれの対象の的を絞り活動を行うことで、算定取得を目指す、NST スタッフの目的意識を高め活動の充実を図るという目的もまだ実現できていない。しかし方向性はできてきたため、次年度からの電子カルテ更新を機に、他院と比べやや遅延していた栄養管理システムを構築し、電子カルテを活用し合理化された栄養評価・管理、そしてその情報の多職共有が行えるようにしたい。さらにはそれらのデータをもとに情報発信が出来るようにしたいと考える。
	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。		・東京都の助成を受けて、在宅移行を目指している患者に用いる人工呼吸器等を購入し、支援体制を強化した。 ・半導体不足、リコール対象の呼吸器の増加により人工呼吸器が入手しにくいなどの情勢のもと、安全で迅速な在宅医療機器の導入の目的と、新たな医療機器の導入等を踏まえ、ME センター・看護部にもご協力いただき、マニュアル・指導のための資料の整備を実施し、在宅医療マニュアルの見直を継続して実施した。 ・在宅指導管理料の取り漏れ、記載漏れをなくすべく、医療連携患者支援センター一丸となって専門診療科との協同を強めている。 ・在宅用レンタル機器の新規導入件数および終了・管理移行件数 200-250 件/年の依頼を受け、調整業務を行っている。	・当センター内の連携：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継続的に努めた。小児在宅医療に協力的な医師、看護師など医療従事者が院内、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。

中長期目標	中長期計画	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
			・在宅患者の災害対策を病院として進めるために、厚生労働省委託事業 「在宅医療の災害時における医療提供体制強化支援事業」「在宅医療機関における BCP 策定支援研修 入院医療機関コース」に、救急センター診療部長、病院災害担当らが講習に参加し、終了証書を受理され、その後同コースのインストラクターとして参画し、最新の情報の収集に努めた。さらに、災害対策の一環として令和元年に「医療機器が必要なこどものための災害対策マニュ アル」～電源確保を中心に～の初版を発刊したが、令和５年度に第３版を当センターＨＰに公開した。多くの関係者から資料の使用、リンクを張りたいとの希望があった。また世田谷区及び世田谷区医師会とも協力し、緊急医療救護所訓練に参加した。	・病院の災害対策として、在宅患者の支援、更に地域の防災に積極的に参画することが、有事の際の病院機能の保全に繋がることを院内の多職種と共有できた。。
			・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年度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ウェブ開催し、数百名の参加者があった。 ②実地医家を対象とした在宅技術講習会 COVID-19 の流行後はウェブ配信で、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。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、気道・人工呼吸器関連や栄養や中心静脈栄養のみならず、血糖調整、腹膜透析、自己導尿なども追加し、小児在宅医療に関わる方々にご活用いただいた。 ③成育在宅医療懇話会 毎年度、「小児患者の在宅生活を支える」「みんなで取り組もう！地域の防災対策」「みんなで一緒に考えよう！地域でのお困りごと～未就学児編～」「こどものセルフケアー～やる気を引き出し、維持するために～」「子どもを置き去りにしない意思決定支援」といったテーマで、医師、行政、住職、専門相談支援員、看護師、難病支援ネットワーク、児童発達支援事業所らの講演を行い、医師、歯科医師、看護師、保健師、社会福祉士、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、など毎回 50-60 名が参加し活発な議論を行った。 ④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	・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。成人移行を見据えた取り組みを R5 年度より開始し、院内外との協同や、実際の成人移行症例の増加など大きな成果を挙げている。来年度以降も継続して取り組んでゆく予定である。 ・地域の医療的ケア児の支援する方々とのネットワークの構築、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毎年度開催した。途中でウェブ開催を挟みながら現場の方々の優れた講演を用意したことから、多くの地域から、多職種の参加を得て、新たな関係性の構築に繋がった。医療だけでなく、保育、就学に対しても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

中長期目標	中長期計画	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
			所に勤務、又は在住の理学療法士を対象として、世田谷区が主催し、当センターが協力する形で、令和3-4年に各3回の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毎年約40名が参加した。 ⑤成人移行 新たな取り組みとして、現在大きな問題となってきている小児期発症の慢性疾患を持つ成人患者に対する医療提供の整備の解決に向けて、令和5年度から「地域における小児期発症の慢性疾患を持つ成人患者に対する医療ネットワークの構築に向けての話し合い」国立成育医療研究センター講堂で毎年度開催した。演者に加え、当センターからは、医療連携及びトランジション担当の医師、看護師、MSWが参加し、地域からは、訪問クリニックと中核病院の看護師と相談員、薬局薬剤師、行政担当者合わせて20-30名が参加した。 ・AIホスピタル事業の成果を受けて、令和5年度からAMEDの支援を受けて「重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発」を実施した。令和8年度現在継続中である。	療法を受けることができる機会の増加につながった。今後は世田谷区主体で行っていく予定である。 ・AMEDから多額の研究費支援を受けて、成育の患者保護者の協力により特定臨床研究まで実施することができた。
	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。		【小児緩和ケアチームの体制構築および多職種連携の推進】 医師、看護師、薬剤師、管理栄養士に加え、チャイルド・ライフ・スペシャリスト（CLS）、医療ソーシャルワーカー（MSW）、臨床心理士、リハビリ療法士、ファシリティドッグ・ハンドラーからなる多職種専門チームを組織し、対象疾患や療養場所（集中治療室、NICU等を含む）を問わない包括的な緩和ケア介入体制を整備し、年間100例以上の新規・継続介入実績を維持。 【療養環境の整備および在宅・地域連携】 医療型短期入所療養施設「もみじの家」を利用し、終末期を家族と穏やかに過ごすための緩和ケア病床の効率的な運用を実施。 【グリーフケア・家族支援の拡充】 令和6年度より、当センターで児を亡くされたご家族（遺族）を対象とした偲ぶ会、分かち合いの会を定例化。きょうだい児への配慮も組み込んだプログラムを多職種スタッフと共に企画・実施し、家族に寄り添う継続的な支援体制を構築した。 【教育・啓発活動および全国への情報発信】 全国の医療従事者を対象とした小児緩和ケアレクチャーを毎年開催し、年間約1,000名の参加者を集めた。 ①RST回診患者数 R3：150名　R4：216名　R5：236名　R6：225名　R7：188名	・小児緩和ケアチームの活動が様々な疾患に広がり、多くの苦痛を抱えるこどもと家族に届けられる体制が整備されてきている。 ・「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。 ・偲ぶ会、分かち合いの会を多くの院内スタッフとともに実施することができた。参加者からの感想もおおむね好評であり、お子さまを亡くした後も継続した支援体制の構築につながっていると考えられる。 ・小児緩和ケアに関する情報発信は国内ではまだまだ少ないのが現状であり、継続することで小児緩和ケアの普及・啓発につながっている可能性がある。 ・RSTでの会議ではインシデントを共有し、問題点や改善点などについてチームで協力して行った。

中長期目標	中長期計画	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
			②RST リンクナースによる研修会（年 2 回）へのサポート：R6_64 名、R7_65 名 ③研修医、看護師への除細動器安全使用のための研修：計 7 回、研修医 53 名、看護師 18 名 ④人工呼吸器安全使用のための研修（年 2 回：e-larning）：R3_79 名、R4_69 名、R5_159 名、R6_1115 名、R7_1299 名 ⑤R7. 7 月よりダヴィンチ業務開始。 ⑥R7.9 月より人工心肺症例枠が火・木の週 2 回から週 3 回へ増えた。 ⑦R5 より毎年他部署連携 ECMO シュミレーション訓練の実施。 ⑧学会発表など：R5_5 件、R6_11 件（医工連携優秀賞、BPA 最優秀賞、BPA 特別賞）、R7_13 件（BPA 最優秀賞）	・RST リンクナース主催の研修でのサポートや人工呼吸器安全使用のための研修の実施など、積極的に医療安全向上に取り組んだ。 ・新たな業務であるダヴィンチでは看護師と協力して適切に業務分担を行った。 ・人工心肺を使用した手術件数が R6：61 件から R7：103 件と大幅に増加した。 ・例年毎年実施している ECMO 搬送シュミレーションでは、PICU の医師らと連携しチームとして安全な医療を提供できるよう取り組んだ。 ・学会発表を通じて成育からの情報発信に務めており、BPA なども受賞した。 ・多方面で医療安全の向上に寄与できている。
	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。		・院外からの発達障害を含むこころの問題全般、児童虐待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継続して行った。性的虐待、性被害の児童を対象にチーム医療に参画し、コンサルテーションを継続した。 ・発達障害の一般外来に加えて、学習困難を抱えた児童の専門外来として「ディスレクシア外来」「LD 外来」を設置し、東京都内外から多くの患者を受け入れ、学習の支援や指導に加えて学校等と連携を行った。 ・慢性疾患の小児の家族に対してリエゾン精神医療を提供し、不安やうつ等の症状に対処するとともに自己認知や疾病受容を促し、子どもと家族のレジリエンスを高め、自立に繋げる臨床活動を実施した。 ・こ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。年 2 回の連絡会議では、各自治体・拠点病院間の情報共有や、指標調査等を通じた自治体間格差の解消と医療水準の底上げの推進、災害時等における子どもの心のケアの支援等について協議した。また、中央拠点病院が主催する研修会や地域連携研究会では時事問題をテーマとして取り挙げ協議をおこなった。	・院内からのさまざまなニーズに迅速に対応できるようオンコール医を中心とした体制を継続し、救急外来を受診した過量服薬や性的虐待、性被害の児童に対してチーム医療に参画した。 ・発達障害に関しては必要に応じて多職種による診療や学校との連携を行い、一部では関係者会議を実施して情報を共有して対応を検討した。ディスレクシアをはじめとする限局性学習症（学習障害）については、診療技術の指導や教育的指導を行うことができた。 ・小児がん、移植医療、VAD チーム、性被害・虐待対応チーム、緩和ケア、ロング COVID-19 対応など、院内回診やカンファレンス参加を通じて院内横断的に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。リエゾンチームを子どもに加えて周産期妊婦にも拡大して実施する方針である。 ・医療技術の均てん化の一つとして、地域の医師の研修を受け入れることができ、大きな意義があった。こどもの心の診療ネットワーク事業においても医療の均てん化をテーマに挙げており引き続いて活動を行う。
	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。	■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 ○同規模・同機能の医療機	・小児救急医療体制の充実を図るため、救急外来において院内トリアージを継続し、緊急度に応じた診療を実施するとともに、総合診療部、PICU、各専門診療科との診療科横断的な連携により、重症例から外因系疾患まで幅広く受け入れる体制を維持した。 ・救急患者受診数は COVID-19 流行期の影響を受けつつも、令和 3 年度 18,658 名、令和 4 年度 23,133 名、令和 5 年度 24,953 名、令	・COVID-19 流行の収束や小児人口減少により外来受診数は減少傾向にあるものの、入院患者数及び PICU 入室数は高水準を維持しており、重症小児救急患者の集約化に貢献できている。 ・救急車応需率も概ね 95%以上を維持し、依頼に可能な限り応需する方針を継続した。小児専門搬送チームは夜間ドクターカー運転手確保の課題がある中でも、令和 7 年度は重症搬送件数を増加させ

中長期目標	中長期計画	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
		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。	和６年度 24,024 名、令和７年度 21,424 名と推移し、入院患者数は令和３年度 2,606 名から令和７年度 3,127 名と高い水準を維持した。 ・東京消防庁救急車応需率は概ね 95～97％で推移し、救急車受入台数も COVID-19 流行前を上回る水準を維持した。PICU への重症入院患者は令和７年度 387 例と増加し、地域、都内及び関東圏の重篤な小児救急医療の集約化に貢献した。 ・小児専門搬送チームによる施設間搬送を継続し、令和７年度は出動 85 回、うち重症例緊急施設間搬送 59 回と増加した。さらに、整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、骨折を含む外傷や外科処置、薬物過量内服例など、他施設で受入困難な症例にも対応する体制を維持しており、令和８年度も同体制を継続する見込みである。	た。 ・整形外科外傷を含む外因系救急にも広域から対応しており、小児救急医療体制の充実に一定の成果を上げている。
			・メンタルヘルスの問題を抱えた妊産褥婦の新規患者を受け入れ、周産期・母性センターの円滑な業務に貢献した。妊産褥婦のメンタルヘルスケアの充実を図るべく、地域連携機関との協力体制を強化し、患者満足度の向上を目指した持続可能な医療体制の構築に注力した。 ・ソーシャルワーカーと連携し、月１回の頻度で周産期メンタルヘルスの集団精神療法を実施した。約 10 種類のプログラムを策定し、「パニック発作への対応」や「産後うつ予防」など、疾患への対応および予防策を提供するとともに、効果的なソーシャルサポートの活用方法についても提案を行った。	・精神疾患を合併する妊産婦や特定妊婦の増加に伴い、産後１か月以内に急激なメンタル不調を来し、受診や地域連携が必要となる患者への対応が十分に行き届いていない現状がある。周産期・母性センターと緊密に連携し、縦横断的かつ包括的な支援システムを構築することで、効率的でかつ、リスクの高い妊産婦を早期に把握し、予防的介入を強化するべく定期的に関係者で協議を行っている。女性精神科との協働を行いながら当該診療のさらなる充実を図る。 ・集団精神療法の認知度向上に向けた広報活動を充実させ、より多くの患者が適切な支援を受けられる環境を整えることが求められる。
	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		・医療安全管理委員会：年間 12 回開催 ・医療安全研修：年間４回以上開催 　全職員対象とした研修：２回以上 　医療安全・感染対策の共催研修１回 　上記のほか、専門診療科や他職種と協同した研修の開催 ・医療安全情報や院内ニュースを活用した情報提供：適宜 ・重大事例については RCA 分析を実施 ・医療安全管理室だよりの発行と全職員の供覧を確認：毎月 ・医療安全管理部による院内巡視：週１回 ・リスクマネージャーによる巡視：医療安全推進週間 ・国立病院機構関東信越グループの医療安全管理者会議参加 ・JACHRI 医療安全ネットワーク内で情報交換 ・インシデントレポートの全報告件数：4,348 件（前年度 4,753 件） 　看護部 3,402 件（78.2％、前年度 82.6％）、医師 418 件（9.6％、前年度 7.1％）、メディカルスタッフ 508 件（12.2％）	

中長期目標	中長期計画	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
	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。		・患者影響度レベル別報告 　レベル 0～1 が 29.3%、レベル 2 が 45.9%、レベル 3a が 22.4%、レベル 3b が 0.3%、レベル 4 が 3 件、レベル 5 が 0 件であった。 ・レベル 3b 以上の事例：振り返り 100%実施 ・医療安全監査委員会：年 2 回開催	
	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。	〔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。	・中長期計画期間中、医師事務作業補助者を病棟・外来に配置して、代行業務を行った。National Clinical Database の登録については、令和 3 年度より、心臓血管外科、循環器科、小児外科、泌尿器科、移植外科、形成外科のデータ登録を行った。一部外来では、指導料、予約等の代行入力について令和 3 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。令和 7 年 7 月よりメディカルアシスタント室を設立し、医師直結の組織とすることで、診療方針や現場ニーズに即した柔軟な支援が可能となり、意思決定の迅速化と業務効率の向上が実現した。令和 8 年度から本格導入される AI 電話の円滑な運用開始に向け、中核となる業務フローの設計および体制構築の準備を着実に進めた。 ・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た。	・中長期計画期間中を通じて、医師事務作業補助者について、費用対効果を試算しつつ、適正な配置を行った。 ・医師事務作業補助者、事務補助員及び病棟クラークを配置することにより、医師等負担軽減と医療の質向上を同時に実現するとともに、医師事務作業補助者の専門性を高めながら医療提供体制の最適化につなげることが可能となった。
	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。	〔定量的指標〕 ・手術件数 ・病床利用率 ・平均在院日数 ・1 日平均入院患者数	・定量的指標とした件数等について、手術件数は令和 5 年度以降、病床利用率は令和 3～5 年度、平均在院日数は令和 3 年度及び令和 6、7 年度、1 日平均入院患者数は令和 3～5 年度において指標を上回った。	・毎週幹部職員に計画達成に必要な入院患者数、外来患者数を院内メールにおいて周知しているほか、毎月実施している病床管理委員会で病床管理について実態を共有するとともに、課題の検討に取り組んだ結果、効果的かつ効率的な病院運営につながった。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してか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 16 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 7 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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 33 回以上）	39	39	35	31	51	
小児科後期研修医採用数（人）	10（毎年 12 人以上）	11	14	14	14	10	

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	1,801,740	1,823,492	1,915,295	1,905,477	
決算額（千円）	1,684,026	1,705,699	1,779,514	1,750,496	1,721,182	
経常費用（千円）	1,784,668	1,825,629	1,907,081	1,860,328	1,812,913	
経常利益（千円）	△568,642	△603,176	△692,363	△647,647	△598,138	
行政サービス実施コスト（千円）	1,815,228	1,854,991	1,935,541	1,888,144	1,840,729	
従事人員数	163	167	167	171	167	

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
別紙に記載					評定：A	評定：
					＜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 （定量的指標以外） 人材育成に関する事項 具体的には、 ①リーダーとして活躍できる人材の育成 ②モデル的な研修及び講習の実施及び普及 （2）目標と実績の比較 （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	

						中長期目標：100 件 実績　195 件　（対中長期目標 195%） ・小児科後期研修医の採用人数 中長期目標：50 件 実績：63 件（対中長期目標 126%） 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 （定量的指標以外の評価） □材育成及び人材輩出の推進 診療、研究及び教育活動を通じて小児医療分野の人材育成に取り組むとともに、アカデミア等で活躍する人材の輩出に努めた。 □研究成果の発信 小児科学会をはじめとする学会において研究成果を発表し、小児医療に関する知見の共有及び普及に取り組んだ。 （４）評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	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］	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 中長期計画：20 回以上／年 中長期実績：－ 内　容：小児科後期研修医採用人数 中長期目標：10 人以上／年 中長期実績：－
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	（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、女性の健康や性差医療に関連する学会と連携して、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。	〔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	・小児医療・周産期医療に関するリーダー人材育成のため、後期研修医・専門修練医等を令和 3 年度 181 名、令和 4・5 年度各 189 名、令和 6 年度 155 名、令和 7 年度 209 名受け入れた。 ・研修会・講習会は 77 回、86 回、88 回、88 回、263 回実施し、講習会・セミナー、臨床研究教育、学会活動、論文発表等を通じて人材育成を推進した。	・レジデント、フェロー、国内外の医療機関・大学等からの受講者を受け入れ、成育医療に精通した先駆者的・リーダー的人材の育成と全国への輩出に継続して取り組んだ。 ・臨床研究人材の育成や研究成果の発信も進め、成育医療の均てん化に貢献した。

中長期目標	中長期計画	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。	さらに、小児内科・周産期・小児外科系領域、及びそれ以外の女性の健康や性差医療に関連する領域の若手医師が、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。	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）	・毎年、20 以上の大学から 50 名以上の大学院生を受け入れ、成育医学研究を担う次世代を育成した。	・次世代の成育医学研究を担う人材の育成を推進している。
			・大学院等との連携協定、社会人大学院在籍者の受け入れ、小児 CRC 研修、若手医師の国際学会発表・海外研修支援を継続した。 ・海外からの研修生受け入れは、令和 3 年度 3 名から令和 4 年度 41 名、令和 5 年度 75 名、令和 6 年度 88 名、令和 7 年度 117 名へ増加し、国際学会発表も 63 回から 127 回へ伸長した。	・大学等との連携や小児 CRC 研修、若手医師への支援を通じ、臨床研究支援者および世界的視野を持つ人材の育成を進めた。 ・COVID-19 後の国際交流再開を捉え、海外研修生の受け入れと国際発信を大きく拡充した。
	(2) モデル的研修・講習等の実施		・成育医療の均てん化を目的として、センター外の医療従事者等を対象に、令和 3 年度 77 回、令和 4 年度 87 回、令和 5 年度 159 回、令和 6 年度 129 回、令和 7 年度 73 回の研修会を実施した。 ・成育こどもセミナー、成育シンクタンクセミナー、成育医療研修会等を通じ、毎年度多数の受講者を得た。	・当センター内外の研究者・医療従事者へ最新の成育医療情報を発信する研修・講習を継続して実施した。 ・全国の若手医師や多職種に学習機会を提供し、成育医療の均てん化の推進に成果を上げた。

中長期目標	中長期計画	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　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、センター内外の医療者育成を推進するためのセミナーを積極的に開催する。具体的には、医療安全、感染制御、個人情報保護、医療倫理、ハラスメントに関するセミナーの推進、現代の医療課題や最新の知見の認知を拡大しながらコミュニティ形成を促すような「シンクタンクセミナー」や「女性の健康セミナー」、及び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」などを積極的に実施する。	〔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。 〔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	・臨床研究必須セミナー、臨床研究教育セミナー、臨床研究開発・実践セミナー、倫理審査委員会等委員向け研修、ハンズオントレーニング等を継続して実施した。 ・各種講習会等は令和 3 年度 39 件、令和 4 年度 18 件、令和 5 年度 18 件、令和 6 年度 31 件、令和 7 年度 51 件となり、令和 7 年度は臨床研究教育セミナー21 回、実践セミナー19 回、必須セミナー664 名受講へ拡充した。 ・中長期目標期間を通じて、統計学、文献検索、EZR 活用、データ利活用等、臨床研究の実施に必要な知識及び手法に関する各種セミナーを継続して開催した。主要なセミナー参加者数は、令和 3 年度 361 名、令和 4 年度 75 名、令和 5 年度 150 名超、令和 6 年度 280 名、令和 7 年度 901 名であり、5 年間で延べ 1,767 名以上が参加した。特に、AMED 共催による臨床研究実践セミナーは令和 6 年度 3 回、令和 7 年度 17 回開催し、令和 7 年度には延べ 884 名の参加を得るなど、センター内外に開かれた実践的な教育機会として発展した。 ・小児医療に興味のある若手医師を対象に、成育サマーセミナーを継続して開催した。 ・参加者は令和 3 年度 273 名、令和 4 年度 144 名、令和 5 年度 82 名、令和 6 年度 66 名、令和 7 年度 88 名で、ウェビナーまたはハイブリッド形式により全国から参加を得た。	・臨床研究に関する講習会・セミナー等の教育研修を継続し、ウェビナー、ハイブリッド、オンデマンド形式を活用して外部からも参加しやすい体制を整えた。 ・令和 6 年度以降は講習会等の実施件数が増加し、令和 7 年度には大幅な拡充を図った。 ・中長期目標期間を通じ、臨床研究に必要な知識及び技術の普及を目的とした各種セミナーを計画的かつ継続的に実施し、センター内外の研究者及び医療従事者の育成に寄与した。とりわけ、学会及び AMED 等との連携により、実践的かつ外部公開型の研修機会を拡充し、参加者数を大きく伸ばしたことは高く評価できる。以上から、研究人材育成及び臨床研究基盤の強化に資する取組として、中長期計画に照らし十分な成果を上げたものと評価する。 ・若手医師に成育医療の情報を分かりやすく発信するプログラムを継続して企画・実施した。 ・参加者数は年度により変動したが、オンライン等を活用し、全国の若手医師へ学習機会を提供した。
	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。		・英語論文校正の専門家により、英文校正および修正助言等の支援を継続した。 ・支援件数は令和 3 年度 174 件、令和 4 年度 146 件、令和 5 年度 106 件、令和 6 年度 110 件、令和 7 年度 91 件で推移し、英文論文や学会発表資料等の作成を支援した。	・専門家による英語論文等の校正支援を継続し、研究成果の国際発信を支える体制を維持した。 ・年度ごとに件数の増減はあるものの、英文発表資料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・集中治療、産科、新生児科等を		・NCPR 研修は、令和 3 年度 9 回・67 名、令和 4 年度 17 回・97 名、令和 5 年度 10 回・150 名、令和 6 年度 10 回・148 名、令和 7 年度 10 回・120 名を対象に実施した。	・医師、助産師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等を対象に、救急・新生児・成育医療に関する研修を継続した。 ・ウェブ形式を活用しつつ、研修内容は受講者から概ね好評であ

中長期目標	中長期計画	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
	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。		・成育医療研修会では看護師、診療放射線技師、薬剤師等のコースを実施し、参加者は 145 名、242 名、168 名、205 名、205 名で推移した。 ・救急診療科、集中治療科、総合診療科等において、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師を対象に、多数のシナリオを用いたシミュレーション教育を継続した。 ・PALS、NCPR 等の教育プログラムに沿った研修に加え、令和 6 年度は臨床研究関連講習会等 31 件、令和 7 年度は 51 件を実施した。 ・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 年度から令和 7 年度までに総計 654 名の小児がん相談員育成を行なった。また、5 年間に総計 128 名が参加した継続研修を実施した、。 ・小児がん拠点病院相談員ブロック企画研修を年 1 回実施し、4 年間に総計 99 名の参加があった。小児緩和ケアチーム研修会を年 1 回実施し、5 年総計 309 名の参加があった。 ・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、5 年で以下を実施した。小児がん緩和ケアレクチャー:4,543 名（18 回実施)、せいいくケアカフェ 297 名（18 回実施)。 ・全国の小児がん医療に従事する看護師を対象に小児がん看護セミナーを 5 年間で 12 回実施し、総計 2,594 名の参加があった。 ・その他、小児がんリハビリ研修、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)アドバンス研修などの研修事業、子どものがん治療薬開発シンポジウム等を行った。 ・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継続に努めた。	り、多職種への教育機会を提供できた。 ・新生児・小児の急変や蘇生事象に対応できる人材育成のため、シミュレーション教育を継続した。 ・臨床研究に関する講習会等も拡充し、実践的な教育体制の維持・強化を図った。 ・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行い、多数の成果を上げることができた。 ・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継続に努めた。
	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、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医療技術について、国内外から研修生を受け入れ、現地指導等も行った。 ・令和 5 年度には臨床研究に関する講習会等 35 回も実施し、期間を通じて高度専門医療技術の普及に取り組んだ。	・高度かつ専門的な最先端医療技術の普及に向け、研修生の受け入れや現地指導を継続した。 ・COVID-19 の影響下でも工夫しながら教育・指導を継続し、医療の均てん化の推進に努めた。

中長期目標	中長期計画	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　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、小児放射線科や女性の健康に関わる医療分野等の医師、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は、令和３年度 23 件、令和４年度以降は各年度３件締結した。 ・トロント小児病院、ナショナル小児医療センター、ソウル大学小児病院、上海小児医療センター等との連携を継続し、海外からの研修・見学者は３名、41 名、75 名、88 名、117 名へ増加した。	・海外研究拠点との連携協定を通じて国際共同研究を推進し、著名な小児病院等との医師・メディカルスタッフ交流を継続した。 ・研修生受け入れ、指導者派遣、技術指導、講演会等により、国際的な人材交流を拡充した。
	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。	〔定量的指標〕 ■小児科後期研修医の採用人数：10 人以上／年 〔定量的視点〕 ・国際学会での発表件数 ・国際会議等の開催件数 ・国際学会での招待講演等の件数	・小児科後期研修医・専攻医の採用人数は、令和３年度 11 名、令和４年度 14 名、令和５年度 14 名、令和６年度 14 名、令和７年度 10 名で、各年度とも目標の 10 名以上を確保した。 ・地方の一般病院小児科での短期研修プログラムも継続し、18 名、14 名、14 名、14 名、14 名を派遣した。 令和 3～7 年度実績 ・国際学会での発表件数：576 件 ・国際会議等の開催件数：32 件 ・国際学会での招待講演等の件数：335 件	・小児科後期研修医・専攻医の採用目標を各年度で達成した。 ・COVID-19 の影響や受入病院確保の難しさがある中でも、地域医療研修を継続して実施できた。

１．当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してか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 16 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 7 年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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）	81.1	74.4	64.1	58.7	55.8	

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	207,601	296,914	270,886	276,320	
決算額（千円）	206,755	293,602	288,816	272,846	247,666	
経常費用（千円）	215,716	293,223	281,147	301,147	259,891	
経常利益（千円）	△105,289	△94,500	△186,352	△169,903	△101,300	
行政サービス実施コスト（千円）	215,952	293,458	281,382	301,382	260,126	
従事人員数	13	13	13	11	14	

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
					評定	B	評定	
					＜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 （定量的指標以外） 医療政策の推進等に関する事項 具体的には、 ①こどもや家族のウェルビーイングを推進する社会環境の整備 ②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（RWD）収集・利活用基盤整備、小児用医薬品の安全対策の向上及び小児医薬品開発推進への貢献 ③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、及び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			

別 紙 に 記 載

						情報提供 ④もみじの家 10 周年記念式典の開催と利用者数等の推移 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・ホームページアクセス件数 中長期目標：432 万件 実績　334.1 件　（対中長期目標 81.6%） 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 （定量的指標以外の評価） ・こども施策及び小児医療の推進 こどもや当事者の意見を踏まえた療育環境の改善や自治体のこども施策への支援、小児医療従事者の人材育成に取り組んだ。また、小児用医薬品・医療機器の開発に向けた治験・臨床研究を推進するとともに、安全対策に関する情報の収集・分析を行い、小児医療の向上に取り組んだ。 （４）評定 上記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＞ 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏 まえた定量的指標の策定を検討すること。 ＜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	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			評価項目１－5〈評定：A〉 ①目標の内容 ・我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを引き続き提唱する。 ・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 等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、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) 中長期目標：中長期目標期間中に 432 万件以上 中長期実績：3,340,278 件

中長期目標	中長期計画	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
				達成率　　：77.3%
(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 等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。	〔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。	・医療型短期入所施設「もみじの家」は、COVID-19 の世界的流行を経ても、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を開設している。 ・災害発生時、被災した医療的ケア児と家族を一時的に受け入れるための体制整備について検討を進めた。整備済みの非常用発電装置、ガラス面の飛散防止フィルムの貼付に加え、飲料水、エアーベッド、災害用毛布、簡易トイレなどの必要物品の備蓄について寄付金を活用して進めた。緊急避難路の造設も行った。	・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している。但し、利用者の意見も取り入れながら、利用ルールの周知徹底を行う必要がある。 ・小児緩和ケア病床の運用で、看取りまでの日々を家族で安心して過ごしたいというニーズに応えることができている。 ・災害時の対策も十分に行われている。最大 30 家族の受入れが可能な体制が整い、同じ地域に暮らす医療的ケア児者と家族の災害時の安心安全を確保する役割を果たす準備が整った。
	②　専門的提言 次世代育成の視点から、成育に係る疾患の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 等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。	・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	・国の審議会、検討会等への委員・オブザーバーとしての参画は、令和 3 年度 73 件、令和 4 年度 67 件、令和 5 年度 38 件、令和 6 年度 17 件、令和 7 年度 62 件で推移した。 ・政策提言数は、9 件、4 件、2 件、2 件、2 件であった。 ・健康・医療戦略推進専門調査会の委員として、国の医療分野研究開発の計画決定に寄与した。 ・総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会の会長を理事長が、委員を研究所副所長が務め、生殖細胞を用いた基礎研究のあり方について、国の方向性の決定に寄与した。 ・令和 3 年度～令和 7 年度にかけて、厚生労働省難病対策委員会、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（現 小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病検討委員会）、教科用図書検定調査審議会、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会、様々な有識者懇談会等に、理事長、院長をはじめとして、多くの職員が委員として参加した。 ・令和 4 年度、6 年度、8 年度の診療報酬改定に向けて、JACHRI 加盟施設からの診療報酬改定の要望をまとめ、厚労省保険局医療課に直接提案を行った。窪田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・こども家庭庁の省内提案	・国の審議会、検討会等への参画および政策提言を継続し、科学的見地から医療政策に貢献した。 ・年度により件数は変動したが、成育医療分野の専門性を政策形成に反映する取組を維持した。 ・当センター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。 ・当院の様々な小児医療政策への貢献は枚挙にいとまがなく、多大な貢献をしていると考えられる。 ・JACHRI、内保連、NC 支援室等をチャンネルにした診療報酬改定への要望は、ルートとして確立してきた。現在の日本の小児医療における危機的状況に関して、国立成育医療研究センターは、日本の小児医療機関を代表してこの問題に取り組む必要がある。

中長期目標	中長期計画	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
			にも協力した。JACHRI と連携したこども病院の経営状況の分析や小児医療の収益上の課題と解決策の提示（診療報酬の施設基準等の課題）などを行い、それらの結果、小児医療に資する改定を獲得することができた。 ・令和５年４月のこども家庭庁発足に当たって「こどもアドボカシーの推進、こども関連のデータ基盤構築、医療と教育・福祉との連携の充実」といった専門的な立場からの具体的な取組みの要望や、JACHRI と連携したこども病院の経営状況の分析や小児医療の収益上の課題と解決策の提示（診療報酬の施設基準等の課題）など、政府等へ医療政策の提言を積極的に行った。	・令和 5 年のこども家庭庁発足に当たって大きな貢献をした。また、その後の同庁の政策に関しても、貢献を続けている。
（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 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。	(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。	〔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。	・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 7 年度新規課題は 21 件（令和 3 年度 8 件、令和 4 年度 17 件、令和 5 年度 15 件、令和 6 年度 15 件）であった。また、平成 29 年 4 月に設置した小児 CRC 部会（令和 7 年度末時点で 191 名登録）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。 ・令和 7 年度は、小児 CRC 教育研修会における座学研修を対面にて実施し、57 名の参加者数であった。また小児施設への実地研修は 10 名が受講した。 ・令和 7 年度から開始された「小児医薬品開発支援体制強化事業」により外部組織による研修会（株式会社 EPLink、ICR-WEB）の受講機会を小児治験ネットワーク加盟施設に提供し総数として 153 名が受講した。 ・勉強会及び小児 CRC 教育研修会の開催を通して小児治験ネットワーク加盟施設並びに加盟施設外の実務担当者への最新の知見など情報発信した。	・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。 ・令和 7 年度は、小児 CRC 教育研修会における座学研修、実地研修を実施するとともに外部研修受講の機会を提供し、人材育成に努めた。

中長期目標	中長期計画	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
特に女性の健康に関するホームページを開設、自治体が開設する性と健康の相談センターなど全国の拠点となる施設や医療機関と連携し発信力を強化するほか、「妊娠と薬」に関し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。		〔定量的視点〕 ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数	・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。 ・小児がん拠点病院・連携病院との連携（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：弘前・新潟・埼玉・神奈川等　海外：ベトナム・カンボジア）で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。 ・小児固形腫瘍の病理中央診断件数は、5 年間総計 5,640 件、小児白血病の免疫学的中央診断は 5 年で 3,600 件を超える。病理中央診断のハブとなり診断専門家のネットワークの整備、小児白血病の免疫学的診断の中央診断体制を確立することで、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。 ・診療ガイドラインに関しても「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」「小児がん診療ガイドライン 2026」等作成した。 ・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」の患者・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。 ・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うことができた。 ・小児医療に関するガイドライン作成に、成育医療研究センターとして参画し、多数出版することができた。 ・小児がんの中央診断、小児がん登録に関して、中心的な役割を達成することができているが、中央診断、小児がん登録に関わる若手の人材育成については今後の課題である。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	②　情報の収集・発信 成育領域の保健医療課題に関する国内外の科学的根拠を網羅的に検索し、情報の質評価を経て、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。 全国に設置された妊娠と薬情報センター拠点病院をさらに増やし、利用者の利便性の向上並びに地域での情報発信につなげていく。また、相談症例及び登録研究症例を用いてエビデンスを作成し、論文や学会などで国内外に発信していく。なお、一般向けにホームページで妊婦や授乳婦の薬使用に関する情報を発信するとともに、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、拠点病院の医療従事者向けには、研修会等を通じて最新の情報等を提供することで当該領域の知識を深め、薬を服用しなければ	〔定量的視点〕 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 ・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、テレビ等での掲載・報道数 〇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。	・HP 等による成果等のアクセス数：3,340,278 件 ・HP 等による成果等の広報：759 件 ・記者会見実施数：8 件 ・イベント、セミナー等実施数：57 件 ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数：9,373 件 ・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。 ・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、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。 ・子どもの医療費助成に関してイラストやマンガを通じて平易に説明する一般国民向けサイト（https://kodomo.kouhi.jp）を運用し国民に周知した。 ・小児慢性特定疾病指定医研修用ｅラーニングサイトを運営し制度維持に貢献した。 ・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。	・ホームページでは、その時々の社会情勢を見ながらタイミング良く情報発信（例：インフルエンザ、RS ウイルスなど）することで、国民に正確で必要な情報を届けることができた。その結果、google 検索などで上位表示されることに繋がった。しかし、HP 等のアクセス数については減少傾向にある。これは検索ブラウザに搭載された AI　OverViews によるためであり、当センターだけではなく世界的に全てのホームページにおいて起こっている。ホームページの評価尺度の再考が必要である。 ・プレスリリースは、広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、配信件数は高い水準にあり、継続的に配信、成育としての研究成果の情報発信ができた。 ・メディアの掲載数は、毎年 1,500 件以上を継続できている。トピックによっては、yahoo ニュースのトップになるものや、通信社を通して多くの地方紙へ波及するものもあり、成育のプレゼンスを高めることに寄与できた。 ・メディア取材に対しては丁寧な対応を継続し、訴求ポイントを絞った、分かりやすい内容にしてプロモートすることで、メディアに取り上げられることも多くなった。逆にメディアから「こういう話題について取材したいが誰か対応できる方はいないか？」といった相談を受け、メディアとの良好な関係性も構築もできている。 ・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、毎年数百万ページビューに達するアクセス数となり、国民への施策周知に大きく貢献した。 ・子どもの医療費助成制度に関する説明サイトは、利用者に好評であり、病院施設等における配付資料として利用されており、国民への施策周知に大きく貢献した。 ・e-learning サイトの利用は任意であるが、96％の実施主体が利用しており、実施主体における施策運営に大きく貢献した。

中長期目標	中長期計画	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。 新たに、女性の健康に関する全国の相談窓口等の情報収集等を行い、我が国の女性の健康に関する医療、研究、人材育成、普及啓発活動等について、積極的に情報収集を行う。また同時に、センターを中心に関連機関と協働することで新たに見出した女性の健康に関わる知見や構築した社会実装プログラム、またセンター内外の人材育成に関わるモデル教育プログラムや教育コンテンツに関しても、女性の健康に特化したホームページ等により積極的に情報発信する。		・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＞ ・医療機関等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。	
			・妊娠と薬情報センターの拠点病院は令和３年度 53 か所から令和７年度 62 か所へ拡大し、オンライン申込及び安全性情報共有システムを活用した情報提供体制を整備した。 ・拠点病院の医師・薬剤師向け研修会を毎年度開催し、参加者数は令和３年度 254 名、令和４年度 182 名、令和５年度 196 名、令和６年度 234 名、令和７年度 235 名であった。 ・開局薬剤師向け研修会を毎年度２回、５年間で計 10 回開催した。 ・相談症例データベース及び登録研究症例を用いた解析を進め、令和７年度は英語論文 13 本を発表するとともに、海外２学会で学会発表もおこなった。 ・妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業の成果として、βブロッカー、ドンペリドン及び炭酸リチウムの添付文書改訂・妊婦禁忌解除につなげ適宜プレスリリースをおこなった。 ・ホームページでは妊娠・授乳中の薬使用に関する情報を継続的に発信し、令和７年度に授乳婦向け情報をリニューアルした。	・オンライン申込及び安全性情報共有システムの運用並びに拠点病院の拡充により、相談事業と情報発信の双方において全国的な均てん化を推進できた。 ・研修会を継続開催し、拠点病院の医師・薬剤師向け研修会は５年間で計 1,101 名が参加するなど、医療従事者への情報提供体制を強化できた。 ・英語論文発表、海外学会発表、プレスリリース及びホームページ改訂を通じて、国内外への情報発信を継続的に実施し、当該分野の認知向上と実装促進に貢献した。 ・添付文書改訂等の具体的成果を創出しており、情報収集・発信が研究成果の社会実装に結び付いた。 ・授乳婦向け情報は成育医療研究センターの HP において最も閲覧されているサイトを維持しており、高いニーズが浮彫りとなっている。
			・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和７年度は「小児医薬品適正使用検討会」を２回（令和３年度以降毎年度２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、小児におけるファモチジンの有害事象に関する実態調	・小児医薬品適正使用検討会において、小児医薬品の適応外使用に関する調査を実施することにより小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に資する成果を得ることができた。検討結果については厚生労働省との協議を踏まえて、ホームページに公開する。

中長期目標	中長期計画	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
			査、小児におけるタクロリムス軟膏の実態調査、小児におけるフルオロキノロンの実態調査、小児におけるヒドロキシクロロキンの実態調査、小児におけるレムデシビルの実態調査の結果を報告することに加えて、添付文書改訂に向けた対応に限定せず、案件ごとに出口戦略を設定して活動すること、小児新薬・小児適応追加薬の安全対策に関する製薬企業の利活用事例を探索すること等についても決定された。 ・令和３年度より開始したアカデミアによる研究を対象として開始した「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用について、令和７年度は全７回（令和４年度８回、令和５年度８回、令和６年度７回）の利活用審査部会を開催した。令和７年度末時点において累積で24件（令和４年度７件、令和５年度14件、令和６年度16件）の研究が進捗している。令和７年度はそれら24件の研究うち、学会発表６件（令和４年度３件、令和５年度５件、令和６年度５件）、論文掲載１件（令和４年度１件、令和５年度２件、令和６年度３件）の成果であった。 ・日本小児科学会の事業である小児医薬品開発ネットワーク支援事業のスキームを用いて、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用も実施した。製薬企業に対して、令和７年度末時点において累積で10件（令和４年度３件、令和５年度５件、令和５年度７件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。	・令和７年度は試行的利活用による研究が累積で24件（令和４年度７件、令和５年度14件、令和６年度16件）となり、学会発表６件（令和４年度３件、令和５年度５件、令和６年度５件）、論文掲載１件（令和４年度１件、令和５年度２件、令和６年度３件）の成果が得られたことに加え、製薬企業へのデータの試行的利活用サービスも３件追加され累積で10件（令和４年度３件、令和５年度５件、令和５年度７件）となり、着実に実績を積み上げることができ、小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に資するエビデンスを構築や小児医薬品開発に貢献した。また、これらの成果についてはホームページに公開した。
			・傷害情報カルテシステムを用いて、小児のけが、熱傷、中毒等の外傷例に関する情報を継続的に収集・整理し、消費者庁・国民生活センターが実施する「医療機関ネットワーク事業」に協力した。 ・収集された情報は、小児の事故予防や注意喚起を目的としたマンスリー報告等に活用され、国民向けの啓発に寄与した。 ・令和３年度から令和５年度までは年間3,000～4,000件規模の傷害基本情報を提供していたが、個人情報保護法改正に伴い、令和６年度は同意取得の課題から詳細情報30件の提供にとどまった。この課題に対し、救急外来診療申込書に同意文書を組み込む仕組みを整備し、令和７年度には1,537件の報告を再開した。令和８年度も同体制を継続し、傷害情報の収集・発信を安定的に実施する見込みである。	・小児傷害情報の収集・行政機関への報告・国民への啓発につながる情報発信体制は、継続的に運用できている。個人情報保護法改正により、一時的に基本情報の提供が困難となったが、救急外来受診時に個別同意を取得できる仕組みを構築し、令和７年度には報告件数を1,537件まで回復させた。令和８年度は同意取得体制の定着により、さらに安定した情報提供が可能となる見込みであり、科学的根拠に基づく小児傷害予防の啓発に引き続き寄与できると評価する。
			・成育こどもシンクタンクでは、地方自治体が策定することとなっている「こども計画」について、自治体担当者向けのセミナーを開催し、計774自治体（令和６年度：550自治体、令和７年度：224自治体）の参加を得た。また、20の自治体の行政担当者と策定に向	・成育こどもシンクタンクとして、子ども領域の様々なデータやこども計画の策定を支援するための資材、政策と医療をつなぐ中間人材を支援するための資材などをホームページで公開できた。 ・父親支援や産後ケアに関する研修資材を開発・公開し、多くの視

中長期目標	中長期計画	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
			けたグループワークを計 20 回開催し、計画策定に有用な資材の開発をおこなった。これらの成果物をシンクタンクの HP にて公開した。（111 行目の再掲） ・母子保健や子ども政策に関連する現状や課題、最新の知見を関係者間で広く共有することを目的に、成育こどもシンクタンクセミナー令和 3 年 4 月以降で計 22 回開催した。各回の参加者はそれぞれ 100 人を超えていた。（111 行目の再掲） ・父親支援に従事する行政担当者向けに作成・公表された父親支援マニュアルは公開した令和 7 年 1 月から令和 8 年 3 月末までで 5,560 件ダウンロードされ、広く活用された。 ・産後ケア事業多職種連携協議会を運営し、安全性の向上に向けた架空症例の検討資料 5 件を作成・公開した。また、産後ケアの質の向上や均てん化を図るための研修動画を昨年度から引き続き作成し、合計で 12 本となった。これら 12 本の閲覧回数は合計で 15,000 件を超え、広く利用されている。 ・政策と医療をつなぐ中間人材の役割について、JST の報告書や有識者へのヒアリングなどの結果をまとめた資材、学術論文などを整理して、成育こどもシンクタンクのホームページで公開した。	聴につなげた。
			・我が国の小児科医療及び周産期・母性医療並びに保健のあるべき姿について検討を進め、グランドデザインを提唱する一環として設立した重い病気をもつ在宅の小児を受け入れる医療型短期入所施設「もみじの家」については、広報活動や HP 等の活用によって利用者数を伸ばした（R3:599 人、R4:636 人、R5:671 人、R6:682 人、R7:718 人）。 ・令和 7 年度、もみじの家が開所 10 周年を迎えたことを記念し、式典を開催した。	・積極的に広報活動に取り組み、モデル事業として社会の認知度を高めることに貢献した。
	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。	〔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・実施数は、令和 3 年度 43 件、令和 4 年度 52 件、令和 5 年度 30 件、令和 6 年度 30 件、令和 7 年度 30 件で推移した。 ・海外小児病院等との交流、指導者派遣、若手医師の相互受入、データ解析や診断技術向上に関する意見交換を継続し、海外研修者の受け入れも拡大した。	・国際共同研究と人的交流を継続し、国外の小児病院等との連携を通じて診断技術の向上や研究推進に取り組んだ。 ・COVID-19 後の交流拡大により、海外研修者の受け入れや国際的な意見交換を進めた。
			・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推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成に貢献した。 ・診療ガイドライン作成に必要な系統的レビュー支援、ザンビア共和国での COVID-19 対応研究、海外小児病院等との連携協定、海外	・国際共同研究、人的交流、政策形成支援を通じ、母子保健・成育医療分野で国際的な貢献を継続した。 ・科学的根拠に基づく意思決定を支える取組や、海外機関との連携を強化した。

中長期目標	中長期計画	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
			研修者の受け入れ等を進めた。 ・北米や東アジアの国際的に著名な小児病院と連携協定を締結し、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 ・アンゴラ共和国において日本の国際協力機構（JICA）と国家公衆衛生局と連携し、母子健康手帳の有効性の評価および普及実装に関する調査研究の結果をまとめ、現地の調査担当者や行政官と共著で Journal of Global Health 2023［impact factor 7.664］など４本が英文誌に掲載された。 ・英国と共同で、子ども・若者のこころを守るための共同提言をとりまとめた。 ・WHO より産後ケアガイドライン“WHO recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience: executive summary”の日本語版を出版することの許可を受け、日本語版を作成・公開した。 ・国内外の小児領域の医療技術評価（HTA）を推進するために、東・東南アジア諸国との QOL 構築に関する共同研究の実施に加え、EuroQol 研究財団（オランダ）や Duke-NUS Medical School（シンガポール）と連携した人材育成や共同研究の実施、HTAsiaLink の科学委員会の委員としての活動をおこなった。 ・名古屋大学からヤング・リーダーズ・プログラム医療行政コースの視察・研修の一部を受け入れ、アジア７か国からの行政担当者に対してわが国の成育医療・母子保健政策の現状や課題、アジアの他の国への応用と課題について研修をおこなった。	・国際的な病院間の連携協定とそれにともなう人事交流、情報交換に加え、医療技術評価（HTA）の推進に向けた国際的な活動や共同研究を精力的におこなった。また、子ども・若者の心を守るための共同提言や、WHO による産後ケアガイドラインの日本語版の作成・公開など、社会的に関心が高い課題について、国際的な取り組みと情報発信をおこなった。
（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。	○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。	・令和３年度から令和７年度まで、COVID-19 を含む新興・再興感染症に対して、感染防止のための施設整備・体制整備、対策本部運営、２次・３次医療圏との調整、日本小児科学会・厚生労働省関連の Q&A・診療指針等の作成・更新を継続した。 ・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 2-5 床を確保し、令和３年度は COVID-19 確定例小児 334 例・妊婦 62 例、疑い例小児 79 例・妊婦４例、令和４年度は確定例小児 337 例・妊婦 81 例、令和５年度は確定例小児 224 例・妊婦 20 例を受け入れた。 ・小児・周産期病院として感染対策に留意しながら入院患者面会を継続し、オンライン面会・オンライン診療を実施した。 ・令和６年度は免疫不全者 91 人、令和７年度は 105 人に生ワクチンを安全に接種した。 ・エンテロウイルス D68、エコーウイルス 11 等の再興感染症を迅速に診断し、IASR や論文等で報告した。血液から病原体が検出され	・公衆衛生上重大な危害に対して、過去の訓練、体制整備、BCP を生かし、迅速かつ継続的に診療体制を維持した。 ・COVID-19、水痘、インフルエンザ、胃腸炎等の流行時にも、院内感染を最小限に抑え、面会制限を最小限に抑え、高度先進医療を継続しながら地域の要請に応えた。 ・国の中心的事業・学会活動・診療指針作成・情報公開を通じて、小児における耐性菌対策、抗菌薬適正使用、新興・再興感染症対策を重点事業として推進した。

中長期目標	中長期計画	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
			た際に迅速に耐性菌を同定できる検査体制を構築・維持した。 ・地域の基幹施設として新興感染症訓練や診療継続計画の見直しを行い、市民公開講座、研究結果、感染対応等の情報公開を実施した。	

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　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７年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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（前中長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）	90.8 （第 2 期中期目標期間平均値）	82.9	85.8	86.0	88.2	89.7		
逆紹介率（%）	40 （40%以上を維持）	49.6 （第 2 期中期目標期間平均値）	38.3	48.0	60.0	62.8	65.4		
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	15.5	15.8	12.1	14.5		
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	30	28	27	27		
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	100.1	99.2	99.6	100.2		
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 81,352 千円	▲2.2 85,893 千円	▲3.5 86,958 千円	▲5.3 88,460 千円	▲20.8 101,508 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	87.7	88.1	89.5	90.3		
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	0.038	0.024	0.012	0.018		

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）
						評定	B	評定
	別 紙 に 記 載					＜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 （定量的指標以外） 業務運営の効率化に関する事項 具体的には、 ① センターの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。 ② 医薬品の共同調達等の取組を進めるとともに、医療機器及び事務消耗品についても早期に共同調達 等の取組を実施しコスト削減を図る。 ③ 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。 （２）目標と実績の比較 （定量的指標） ・紹介率 中長期目標：85 件 実績：86.5 件（対中長期目標 101.8%） ・逆紹介率 中長期目標：45 件 実績：54.5 件（対中長期目標 121.1%） ・看護師離職率 中長期目標　14.5 件 実績：14.2 件（対中長期目標 102%） ・経常収支率 中長期目標：100 件 実績：100 件（対中長期目標 100%） 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 （定量的指標以外の評価） ・働きやすい職場環境及びダイバーシティの推進 屋内位置情報システムの導入等により適正な労務管理を推進するとともに、医師労働時間短縮計画の策定等を通じて働き方改	

						革に取り組んだ。また、ダイバーシティ推進体制を整備し、研究活動や情報発信を通じて、多様な人材が活躍できる環境づくりを進めた。 （4）評定 上記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＞ ・次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏 まえた定量的指標の策定を検討すること。 ・一般管理費の削減等、引き続き収支改善に取り組むことを期待する。 ＜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	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			評価項目２－１〈評定：A〉 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。
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	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。	〔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、適切な組織体制の確立に努めた。 ・第３期中長期においては、施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めている。ダイバーシティ推進の観点も加味	・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努めた。 ・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のほか、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周知し利用促進を実施した。

中長期目標	中長期計画	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
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　独立行政法人国立病院機構等との間において、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。	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	〔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］	し、一般事業主行動計画を基に、育児休業の分割取得や取得要件の緩和、非常勤職員への拡充など両立支援を実施した。 また、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た。 ・そのほか、時差出勤・フレックスタイムを取り入れ、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、令和７年２月に定めた在宅勤務規程により研究所、臨床研究センターの研究者を対象に在宅勤務の試験的運用を継続実施。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。 ・医師の働き方改革への対応として、令和４年にビーコン式の勤怠管理システムを導入し、継続して客観的な労働時間の把握を行っている。毎年度、多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を 2-3 回開催し、タスクシフト・シェアの推進について検討しているほか、医師の労働時間短縮計画について審議した。また、時間外労働の多い診療科に対し、院長と労務管理室によるヒアリングを毎月実施し適正な労働時間となるよう指導に努めた。令和６年３月に特定労務管理対象機関としてＢ水準、C-2 水準の指定を受け、医師の適切な勤怠管理の実施に努めた。 ・ダイバーシティの推進について、令和６年８月に「令和６年度科学技術人材育成費補助事業ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ「女性リーダー育成型」補助事業の対象に選定された。これによりダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室の両部署を中心に関係部署と連携し６年後にプログラムの目的（研究所の上級職における女性の割合を 36%以上に増加させ、同時に、若手上級職の割合と病院上級職における女性の割合を増加させる。）を達成するため事業を実施。ベビーシッター/学童費用補助、在宅勤務規程の制定、Windows365 サービスなどを用いた在宅勤務の勤怠管理、搾乳室・休憩室の整備、広報誌「DIVERSITY PROJECT」の発刊、ダイバーシティ・エクイティ＆インクルージョン（DE&I）公式サイト「成育 DIVERSITY PROJECT」の開設、女性研究者への研究費助成、研究活動支援、卓越研究員制度の制定、講演などのイベント開催を行った。 ・当センターでは、小児・周産期領域における高度専門医療を適時提供するとともに、地域医療機関との機能分化と連携強化を推進し、紹介率 80%以上、逆紹介率 40%以上の維持に取り組んだ。紹介率は令和３年度 82.9%から令和７年度 89.7%へ、逆紹介率は令和３年度 38.3%から令和７年度 65.4%へ向上し、令和４年度以降は継続して目標を達成した。	・ダイバーシティ推進の観点も加味して、仕事と出産・育児の両立ができる環境の維持・拡充に努め、多様性を持ったすべての職員が活躍できる環境の整備に努めた。 ・令和３年度は COVID-19 の影響もあり逆紹介率は目標を下回ったが、以降は紹介率・逆紹介率ともに継続して目標を達成し、令和７年度には紹介率 89.7%、逆紹介率 65.4%まで向上した。医療連携室による返書管理体制、地域医療支援委員会、研修会、連携医制度等を通じて、地域医療機関との連携強化と機能分化を着実に推進できた。

中長期目標	中長期計画	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　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。 ⑥　デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 　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。	持する。 ②　人員配置 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。	■　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）	・紹介患者については、受診のお知らせから最終報告までを医療連携室で一元管理し、紹介元への迅速かつ確実な情報共有体制を構築・継続した。 ・地域医療支援委員会、在宅医療懇話会、患者情報共有カンファレンス等を通じ、地域の医療機関、訪問看護ステーション、行政、教育機関等との連携を強化した。 ・連携医登録制度、専用ホームページ、グループメールを活用した情報発信に加え、地域医療者向け研修会を積極的に開催し、令和７年度には73回、17,908人の参加を得た。 ・これらの取組により、患者・家族にとって質の高い医療を維持しつつ、地域で継続的に支える体制の充実に寄与した。 ・多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を毎年度2-3回程度開催。医療従事者のタスク・シフティング（業務の移管）について検討・推進し、医師の業務負担軽減に繋げた。 ・医師の勤務実態を正確に把握することができる屋内位置情報システム（ビーコン）を導入するとともに、業務と自己研鑽との境目を整理するなど時間外労働を正確にカウントしていくための判断基準をセンター内に共有した。 ・令和６年４月からの医師の働き方改革における時間外・休日労働の上限規制に向けて、特定労務管理機関としてＢ水準、C-2水準の指定を受けた。 ・長時間労働となった医師が所属する診療科の長に対しては、タスクシフト等を一層推進し、過重労働による健康障害を防止するよう、適時、病院長名で注意喚起を行った。また、令和５年４月より、タスクシフト等の推進に資するよう、優秀な人材の確保・定着に向けて医師事務作業補助者の常勤化を実施した。 ・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、労働時間の適正化を行い、働きやすい職場環境づくりに努めた。 ・女性医師の両立支援についても、多様性をもったすべてのセンター職員が活躍できるようダイバーシティの観点や、一般事業主行動計画を加味し、施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努めた。 ・令和３年10月より開始した臨床工学技士の夜勤・宿日直を継続している。夜間休日帯における、医療機器等のトラブル発生時の緊	・多職種が参加する医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会を毎年度複数回開催。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た。 ・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た。 ・国立大学法人などに続き、他の医療機関に先駆けて、ビーコン式による勤怠管理システムを導入し、客観的な医師の労働時間の把握に努め労働時間の適正化を図った。 ・特定労務管理機関としてＢ水準、C-2水準の指定を受けた。適切な勤怠管理の実施に努めた。

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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></td><td>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。</td><td></td><td>急対応を行い、医師の負担軽減を進めた。

・令和４年４月より薬剤師の夜勤体制を変更し業務効率の改善を実施。
・医師等との協働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た。
・心臓外科医の負担軽減として、心筋保護液（Del Nido)の調製から使用までを、体制を整えることにより令和７年６月から薬剤師による運用が開始となった。</td><td>・薬剤師の病棟配置の推進・改善により、医師等の負担軽減を図った。</td></tr>
<tr><td></td><td>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。</td><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>・看護部の重点目標に離職防止をあげ、取り組んだ結果５年間の看護職員の離職率の平均は、14.2%であった。R6 年度には 12.1%まで低下したが、R7 年度は 14.5%であった。新採用者の離職率の平均は 9.4%であり、R7 年度は 7%と５年間で最低となった。
・R6 年度の診療報酬改定に伴い、小児入院管理料Ｉに係る看護補助者の配置を導入した。24 時間看護補助者を絶え間なく配置し、患者の療養環境整備・安全に授乳やおむつ交換・泣いている患者の見守りなどができるように研修と OJT を実施し、タスクシフト・シェアにつなげた。特に夜間は看護職員が少なくなるが、看護補助者を配置したことにより、看護職員の負担軽減につながった。
・看護職員の専門看護師・認定看護師教育課程受講や特定行為研修の受講を推進し、専門看護師と認定看護師数の維持に努めている。また、特定行為研修修了者数は６名となり、現在も２名が研修を受講している。

・ダイバーシティの推進について、令和６年８月に「令和６年度科学技術人材育成費補助事業ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ「女性リーダー育成型」補助事業の対象に選定された。これによりダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室の両部署を中心に関係部署と連携し６年後にプログラム（成育女性リーダーいくぞうプロジェクト）の目的（研究所の上級職における女性の割合を 36%以上に増加させ、同時に、若手上級職の割合と病院上級職における女性の割合を増加させる。）を達成するため環境基盤整備等を実施した。
・令和 6、7 年度において、ベビーシッター/学童費用補助、在宅勤務規程の制定、Windows365 サービスなどを用いた在宅勤務の勤怠</td><td>・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に取り組んだ結果、看護職員の離職率を、14.5%まで減少させることができた。
　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している。R7 年度末では総数が 27 名となったが、専門看護師の教育課程を受講中の職員が１名おり、R8 年度からも１名進学受講開始している。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はできなかったが、今後も継続して専門・認定看護師の教育課程へ進学・受講を推進していく。
<table><tr><th colspan="6">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>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td><td>R7</td></tr><tr><td>専門看護師</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>10</td></tr><tr><td>認定看護師</td><td>21</td><td>21</td><td>19</td><td>18</td><td>17</td></tr><tr><td>小計</td><td>30</td><td>30</td><td>28</td><td>27</td><td>27</td></tr><tr><td>学会認定</td><td>16</td><td>20</td><td>36</td><td>42</td><td>40</td></tr><tr><td>合計</td><td>46</td><td>50</td><td>64</td><td>69</td><td>67</td></tr></table>
・補助事業のプログラムの目的は、当センター研究所における上級職の女性割合を 36%以上に引き上げ、その活躍を支援することにあり、あわせて若手上級職における女性の割合の増加を図ることである。令和６年８月時点において、研究所の上級職における女性の割合は 27.9%であったが、補助事業開始２年目にあたる当該年度の取組により、令和７年度３月現在では 39.5%（令和６年度３月現在は 34.1%）にまで増加した。
・本プログラムですべての研究者が自身の価値観と生活環境を生かしながら最大限の能力を発揮できる職場環境を実現していく。また、女性研究者と医療者がリーダーへと成長して活躍する過程を体系的に支援した。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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></td><td></td><td></td><td>管理、搾乳室・休憩室の整備、広報誌「DIVERSITY PROJECT」の発刊、ダイバーシティ・エクイティ＆インクルージョン（DE&I）公式サイト「成育 DIVERSITY PROJECT」の開設、女性研究者への研究費助成、研究活動支援、卓越研究員制度の制定、講演などのイベント開催を行った。</td><td></td></tr>
<tr><td></td><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的な改善方策を策定し、確実に実行することとする。</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り医業収益が第3期中長期期間中、最高額であった（前年度230億6千万円、令和7年度235億8千万円）。費用については委託費の増等による医業費用の増（前年度230億9千万円、令和7年度234億1千万円）であったが、令和7年度の経常収支率は100.2%（前年度99.8%）、当期総利益は4千万円（前年度△1億7千万円）と令和4年度以来の黒字決算となった。
<table><tr><td>年度</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td><td>R7</td></tr><tr><td>経常収支率</td><td>100.9%</td><td>100.1%</td><td>99.2%</td><td>99.6%</td><td>100.2%</td></tr></table></td><td>・令和3、4年度は2期連続の黒字決算となった。令和5、6年度は2期連続赤字決算となったが、令和7年度は3年度ぶりに黒字決算に転じた。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>
<tr><td></td><td>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。</td><td></td><td>・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行っている。</td><td>・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、その確実な実行に努めた。
・部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しに努めた。</td></tr>
<tr><td></td><td>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。</td><td></td><td>・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、経営改善策に努めている。</td><td>・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、経営改善を推進した。</td></tr>
<tr><td></td><td>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。</td><td></td><td>・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、その水準を維持し、公表している。

・総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて決定している。</td><td>・給与について、その水準を維持し、公表している。

・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、適切に取り組んだ。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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></td><td>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。

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、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。

(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。</td><td>〔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、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減</td><td>・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ったが、102 万円となり令和２年度に比し 20.8%増加した（前年度 88 万円）。
※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。
<table><tr><th>年度</th><th>R3</th><th>R4</th><th>R5</th><th>R6</th><th>R7</th></tr><tr><td>対令和2年度比（%）</td><td>3.2</td><td>▲2.2</td><td>▲3.5</td><td>▲5.3</td><td>▲20.8</td></tr></table>
①　医薬品及び医療材料
・医薬品費の抑制のため、他の NC 等及び国立病院機構との共同購入を行うとともに、後発医薬品の採用に努めた。

・医薬品の契約金額決定においては、全国 33 の JACHRI（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会）に加盟している医療機関に価格照会の結果を参考に価格交渉を行った。

・医療材料については、令和５年７月からの SPD 等業務委託契約において、現行の医療材料の３年間の総費用に対して、削減目標を提案させる方法により競争契約を行い、費用削減に努めた。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）とし、在庫品の縮減に務めた。

・後発医薬品の採用推進を行い、第３期中長期期間を通して数量シェア 85.0%以上の目標を達成した。

④　その他の経費
・光熱水費については、各部門に「省エネ推進責任者」を置き、省エネへの取り組みと点検を継続して行っている。光熱水費の推移は</td><td>・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ったが目標を達成できなかった。

・医薬品については、他の NC 等及び国立病院機構との共同購入の活用や全国 33 の JACHRI（一般社団法人日本小児総合医療施設協議会）に加盟している医療機関への価格照会結果を参考とした価格交渉の実施により費用の抑制に努めた。

・医療材料については、令和５年７月からの SPD 等業務委託契約において、現行の医療材料の３年間の総費用に対して、削減目標を提案させる方法により競争契約を行い、費用削減に努めた。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）とし、在庫品の縮減に務めた。

・後発医薬品の使用については、新規医薬品の採用時にはできる限り後発品を選定するように努めた結果、数量シェアの目標を達成した。

・全職員で省エネへの取組を継続し、一般消耗品については、センターで使用する品目種別の統一を進めた。</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	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
			毎月集計し、職員全体に情報共有した。 ・中央管理による温度管理の徹底、患者の立ち入らない廊下等の電気の消灯、空調の運転調整を行い、不用な電力消費を抑えた。 ・電力補充のためのコージェネレーションシステムは燃料であるガスの料金高騰により非効率となっているため停止した。そのため、同システムの熱源冷却のための水道水の使用が減った。 ・空調は、コスト面から冷媒に水道水を使用する方式からガスを使用する方式に順次切り替えていることから水道水の使用量が減っている。	
	(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。		・修繕等の外注の必要性を十分検討し、可能な限り職員で対応した。 ・大型設備等の修繕については令和５年２月の企画戦略会議で作成した 10 か年計画に基づき、老朽化した設備の更新整備等を実施した。	・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。	〔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５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、未収金がある患者については、再来時に窓口にて対面で受付を行うなど回収に努めた。 ・余剰資金については、資金状況及び安全性を重視した上で、資金運用を行った。 ・査定減対策として、 ①診療報酬委員会を毎月開催し、各診療科も参加し、査定率、未請求の状況報告、高額査定の分析、再請求の確認などを実施 ②算定担当者と診療科医師とのミーティング ③算定担当者の診療報酬に対する勉強会の実施 ④査定の傾向を踏まえた症状詳記記載基準の見直し ⑤高額レセプトにかかる請求前の病棟担当者による点検、専門スタッフによる再点検 ⑥査定率の高い診療科の診療部長との現状認識と対応策の共有 ⑦定期的な査定傾向に併せてレセプトチェックシステム（マイティ）の機能強化を行った。	・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、MSW と連携を行い患者情報の共有や支払困難な患者への公費の案内等を徹底し、新たな発生を可能な限り防止した。 ・医師への症状詳記の依頼基準を査定の傾向を踏まえて見直しを行った。また、査定状況を踏まえた算定担当者の勉強会を定期的に実施している。 ・レセプト点検について、医事業務委託業者とセンター職員において計２回実施している。
	(6)情報システムの整備及び管		・暫定的な対応として、情報システムの調達にあたっては情報管理	・情報システムの適切な整備及び管理について、導入・更新時の確

中長期目標	中長期計画	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
	理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、ＰＭＯ（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。		部でセキュリティ要件等の確認を行う運用を開始した。 ・より効率的で実効性の高い PMO とするべく検討し、部署横断的な組織を新たに設置するという方針を決定した。	認について定常的な運用を行った。 ・今後のより実効性の高い運用について検討し、その方針を決定した。
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。政府が進める医療 DX の各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めること。	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。 政府が進める医療 DX の各取組（電子処方箋の導入を含む。）など、国の医療政策が推進するための取組を検討し、貢献できるよう努める。	〔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。	・オンラインでの文書共有を引き続き推進するとともに、センター内情報共有基盤システムの大規模な刷新を計画・遂行し、利便性・安定性・安全性を向上させた。 ・オンライン会議やリモートワークの需要が更に高まる中、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。 ・新規 e-Learning システムを導入し、その運用を開始した。またこれに伴う案内・利用補助・助言等を行った。 ・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。 ・利用者の権限設定の基となる職員の所属情報について、従来よりも入念な確認を行い、適宜必要な修正を行うことでより適切な管理が行える体制とした。	・オンラインでの文書共有を引き続き推進するとともに、センター内情報共有基盤システムの大規模な刷新により利便性・安定性・安全性を向上させ、目標を達成した。 ・オンライン会議やリモートワークの機器整備や貸出・参考資料周知・利用時の補助や助言を引き続き行い、目標を達成した。 ・新規 e-Learning システムの導入や、それに伴う案内・利用補助・助言等を行い、目標を達成した。 ・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、目標を達成した。
	(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。		・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適切に実施した。 ・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行った。	・財務会計システムを有効に活用することで明瞭な決算報告を職員に周知したことにより、経営改善に寄与した。

中長期目標	中長期計画	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、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会や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、センター全体として経営に参加する意識を高めた。 ・マイナ保険証の利用率の上昇に努めた。利用率は経時的に上昇傾向が続き、令和７年11月時点で40%、同12月で57%となった。 ・電子処方箋について、病院情報システムに機能追加を行った。また運用の詳細を定め、診療科を限定した形で実運用を開始した。この運用開始に当たり、HPKI 取得が必要な医師にはその旨を連絡するよう促した。 ・マイナ保険証の利用率向上のため、令和６年12月にマイナ保険証の読み取り機器を２台から５台に増設したほか、マイナ保険証専用レーン設置、利用促進のポスター掲示及び医事窓口職員からの利用声掛けを実施した。またシステム面においては、令和６年10月に医療扶助のオンライン資格確認の対応、令和７年１月には医療費助成のオンライン資格確認の対応のための医事システムの改修を行った。さらに、令和７年12月で健康保険証が原則廃止となったことを踏まえ、受診の際にマイナ保険証を忘れた場合の対応方法や保険情報が記載された資格確認証の取り扱い方法等に関する運用の詳細を定めた。 ・電子処方箋について、運用を開始した。	・マイナ保険証の利用率上昇に努め、結果として継続的な上昇傾向となった。 ・電子処方箋の病院情報システムでの対応および実運用開始を実現し、目標を達成した。 ・マイナ保険証の利用率向上の取り組み等により、マイナ保険証の利用率は令和８年２月で64.8%となった。 ・電子処方箋について運用を開始した。

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　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７年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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（前中長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、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
別紙に記載					評定	B	評定	
					＜評定に至った理由＞ （１）主な目標の内容 （定量的指標） なし （定量的指標以外） 財務内容の改善に関する事項 具体的には、 ①センター機能の維持・向上を図りながら計画的な設備投資を実施し、固定負債（長期借入金残高）を償還確実性が確保できる範囲に管理することで、中長期的に健全かつ適正な財務運営に努める。 ②成育医療に関する医療政策を牽引する拠点として、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入を推進するとともに、企業等との治験連携事務局との連携強化や患者レジストリの充実を通じて治験・臨床研究体制を強化し、AMED 等の競争的資金や企業治験等の外部資金獲得の拡大を図る。 （２）　目標と実績の比較 （定量的指標）			

						なし （３）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の評価） ・収益確保及び財務基盤の強化 共同研究や寄附活動の推進、外部医療機関からの検体検査受託の拡大等を通じて収益確保に取り組むとともに、研究開発及び医療提供を支える財務基盤の強化を進めた。また、計画的な設備投資や長期借入金の適切な管理を行い、健全な財務運営に努めた。 （４）評定 上記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	3,007	3,007	2,803	2,636	
目的積立金	0	0	0	0	0	
積立金	212	△56	△361	△166	39	
うち経営努力認定相当額						
運営費交付金債務	36	191	68	599	317	
当期の運営費交付金交付額（a）	3,352	3,456	3,647	4,578	4,681	
うち年度末残高（b）	115	191	68	599	317	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	3.4％	5.5％	1.8％	13.1％	6.8％	

（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。

<table>
<tr><th rowspan="2">中長期目標</th><th rowspan="2">中長期計画</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>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。</td><td>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。</td><td></td><td></td><td>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
・企業や大学との共同研究審査件数は 28 件であった。また、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用を実施し、製薬企業３社に足して３件の試行的なデータ利活用サービスを提供した。
・寄付については、企業・関係団体に対する寄付活動を推進した結果、令和７年度には第３期中長期期間中で最も多く約３億９千万円の寄附金を得ることができた。
・外部医療機関との受託契約数を伸ばし、令和７年度には 138 件と契約を締結した。収益は、令和３年度 40,366 千円から、令和７年度には 53,246 千円に増収した。
これらの推進は、当センターの収益のみならず、我が国の医療・研究の向上にも寄与すると期待されることから自己評価をＢとした。</td></tr>
<tr><td>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。</td><td>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。</td><td>○　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。</td><td>・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、当センターの取組の紹介を行い、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努めた。
・外部の競争的資金の獲得は以下のとおりであった。
【外部資金獲得状況】
<table><tr><th colspan="6">外部の競争的資金の獲得</th></tr><tr><td>年度</td><td>R3</td><td>R4</td><td>R5</td><td>R6</td><td>R7</td></tr><tr><td>金額
（千円）</td><td>1,715,810</td><td>2,057,724</td><td>2,066,211</td><td>2,178,585</td><td>1,924,663</td></tr></table></td><td>・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努めた。</td></tr>
</table>

中長期目標	中長期計画	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　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。	〔 定量的視点〕 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数	・共同研究の審査については、毎年、新規・変更契約を適切に実施し、年間目標の 11 件以上を継続して行った。 ・適宜、制度運用面での改良・改善を行い、WEB 書面審査の導入、事前調整の徹底により、スムーズな運営ができるよう取り組んだ。 ・臨床研究相談窓口に寄せられた外部相談は、令和 3 年度 39 件、令和 4 年度 64 件、令和 5 年度 69 件、令和 6 年度 81 件、令和 7 年度 69 件であった。 ・共同研究に至った件数は 8 件、2 件、0 件、1 件、1 件で、継続的支援や受託研究契約も各年度で実施した。 ･製剤開発室において製薬企業、学会、アカデミア、菓子企業等との共同研究契約・守秘義務契約を継続し、小児用製剤の開発、小型化、苦味マスキング、小児用法・用量の開発を推進した。また、新規剤形に関するパイロット製剤や製剤学的技術について、特許権使用許諾や知的財産管理に関する検討を継続して実施した。 ･塩野義製薬との共同研究により開発した「バクタミニ配合錠」は製造販売承認を取得した。さらに、大学薬学部等と連携し、ミニタブレットの受容性評価や試作を進め、日本小児循環器学会と協力して小児用剤形開発を希望する医薬品について製造販売企業への働きかけを行った。 ･また、菓子企業との共同研究では、苦味マスキングに特化した服薬補助食品を開発し、試験販売・全国販売を実施したほか、関連する特許取得・申請も行った。これらの成果は SNS やマスメディアでも注目され、新たな製薬企業との共同研究契約締結にもつながった。	・共同研究の審査にあたり、事前調整および制度面の改良・改善も適宜行い、年間目標 11 件以上の目標を達成し続けている。 ・外部の企業・医療機関等からの相談に適切に対応し、共同研究や継続的支援、受託研究契約を適正に実施した。 ・相談件数は高水準で推移し、外部連携を支える窓口機能を継続して果たした。 ･企業との共同研究を基盤として、小児用製剤のパイロット製剤開発や剤形開発を継続的に推進し、製剤学的技術に関する知的財産管理や特許権使用許諾等についても検討を行った。共同研究の成果として、「バクタミニ配合錠」の製造販売承認を取得した。 ･また、菓子企業との共同研究では、苦味マスキング技術に関する特許取得・申請を行い、服薬補助食品の全国販売を実現した。販売後は SNS やマスメディアでも注目される成果となった。さらに、これまでの研究実績を基盤として、新たな製薬企業との共同研究契約締結や研究費獲得にもつなげた。 ･加えて、日本小児循環器学会と連携した小児用剤形開発では、ミニタブレットの試作を実施し、小児医療ニーズに対応した剤形開発を推進し「特定用途医薬品」の指定取得につながった。
	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。		・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 5 年度に小児治験ネットワークと連携協定（パートナーシップ）を締結した企業を中心とした 7 社と「小児医薬品開発推進コンソーシアム準備委員会」を立ち上げた。令和 6 年度においても引き続き、本委員会にて、4WG（「①症例集積の向上」、「②治験審査の効率化」、「③治験実施情報の公開」、「④RWD の活用」）を設置し、それぞれの課題に対して具体的検討を開始した。 ・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、	・製薬企業担当者も参加するコンソーシアムを発足させ、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

中長期目標	中長期計画	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
			72,423 千円（前年度 61,201 千円）（業務委託費：38,314 千円〔前年度 39,652 千円〕、中央治験審査委員会審査費：34,109 千円〔前年度 21,549 千円〕）を獲得した。なお、令和 7 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 298,390 千円（前年度 272,288 千円）である。 ・令和 3 年度より開始したアカデミアによる研究を対象として開始した「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用について、令和 7 年度は全 7 回（令和 4 年度 8 回、令和 5 年度 8 回、令和 6 年度 7 回）の利活用審査部会を開催した。令和 7 年度末時点において累積で 24 件（令和 4 年度 7 件、令和 5 年度 14 件、令和 6 年度 16 件）の研究が進捗している。令和 7 年度はそれら 24 件の研究うち、学会発表 6 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 6 年度 5 件）、論文掲載 1 件（令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 2 件、令和 6 年度 3 件）の成果であった。 ・日本小児科学会の事業である小児医薬品開発ネットワーク支援事業のスキームを用いて、製薬企業への「小児医療情報収集システム」に集積したデータ試行的利活用も実施した。製薬企業に対して、令和 7 年度末時点において累積で 10 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 5 年度 7 件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。	ついて見直しを行った。 ・令和 7 年度は試行的利活用による研究が累積で 24 件（令和 4 年度 7 件、令和 5 年度 14 件、令和 6 年度 16 件）となり、学会発表 6 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 6 年度 5 件）、論文掲載 1 件（令和 4 年度 1 件、令和 5 年度 2 件、令和 6 年度 3 件）の成果が得られたことに加え、製薬企業へのデータの試行的利活用サービスも 3 件追加され累積で 10 件（令和 4 年度 3 件、令和 5 年度 5 件、令和 5 年度 7 件）となり、着実に実績を積み上げており、小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に資するエビデンスを構築や小児医薬品開発に貢献することができた。
	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。		・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行った。 ・銀行や信託銀行、企業、ライオンズクラブなど約 440 社・団体に対し、寄付に関する情報提供を行った。 ・ホームページ経由によるクレジットカードでの寄付金（使途不特定）は、約 5,725 万円獲得した。 ・R3～R7 アイノカタチ基金の総寄付受入額は、603,294,761 円。 ・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、寄付申出書をネット上のフォームで行えるようにした。また、寄付が何に使われているのか、何に使いたいのかを、寄付者が理解しやすいように資料を作成し、ウェブサイト上に公開した。	・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た。

中長期目標	中長期計画	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
			・ロゴマークの活用では、歌手の MISIA さんの 25 周年を記念した商品、ライブグッズに使用し、売上の一部を寄付して下さることにつながった。具体的には、お菓子メーカー湖池屋さんと MISIA さんとのコラボ商品「アイノポテチ」の全国販売で、パッケージにロゴマークが使用された。また、そのことが記事になるなど、広く「成育」「アイノカタチ基金」のことを知ってもらうきかっけにもなった。 ・アイノカタチ基金が、「日本テレビ 24 時間テレビ」において、紹介された。	・成育基金のロゴマークを活用し、活用することで、寄付者に対して親しみやすさを、継続して醸成できた。 ・アイノカタチ基金のロゴ使用ガイドラインを整備して、正しいロゴの使い方、アイノカタチ基金の周知に努めることができた。 ・小児医療の重要さ、財政的な困難さをトピックとして取り上げ、アイノカタチ基金を著名人（歌手 MISIA さん）経由、ネット、雑誌広告、報道など、さまざまなチャネルを使って訴求することで、多くの寄付獲得に繋げることができた。
			・地域住民や企業からも新たな関心と寄付を獲得するため、複数部門の当センター職員と連携しながら地域と職員の交流促進イベントを開催し、世田谷区医師会や地元スポーツチームの参加及び寄付につなげた。 ・当施設の患者ニーズに寄り添った寄付を呼び掛けるため、寄付型ウィッシュリストを活用した物品寄付の取り組みを寄付月間である 12 月にあわせて実施した。	・地域と職員の交流促進イベントでは、センター職員及び外部の方を含め、各回 40 名程度が参加しており、地域住民や企業を巻き込む一助となっている。
			・一般向けへの情報提供として「文藝春秋」、「婦人公論」において、遺贈寄付に関する広告掲載をした。	・「文藝春秋」、「婦人公論」では、資料請求ハガキにて 290 件の資料請求に対応し、将来の遺贈先候補して成育の周知を図ることができた。
			・広報誌、年末に寄付の使途や成育としてのトピックをまとめた資料を、これまでの寄付をしてくれた方々にメール配信。コミュニケーションを図った。	・寄付者との定期的なコミュニケーションを図ることにより、継続的な寄付に繋げることができた。
			・寄附受入れ体制の強化及び戦略的なファンドレイジング推進を目的として、令和 7 年 9 月にファンドレイジング室を設置し、令和 8 年 4 月より本格始動した。	・寄附文化の醸成及び当センターの取組の認知向上を図るため、共同通信社を通じた情報発信を実施し、全国 47 紙に記事が掲載された。 ・地域自治会等の会合へ参加し、地域との連携を深めながら寄附募集を行っている実態や、当センターの取組について周知を行った。
			・寄附獲得に向けた体制整備として、現場ニーズを踏まえた効果的な寄附募集及び寄附金活用を推進するため、多職種による「寄附金活用・検討ワーキンググループ」を設置し、寄附導線の見直しや基金のあり方の整理・再構築を行った。	・医師、看護師、コメディカル、事務職員等をメンバーとし、院内のリアルなニーズ把握を行いながら、寄附者の共感を得やすい使途やセンターの経営改善にも資する寄附金活用について検討を進めた。

中長期目標	中長期計画	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 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５　不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 なし 第６　第５に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその	〔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。	・施設・設備整備投資について、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、計画的な投資を行っている。 ・大型設備等の工事については、令和５年２月の企画戦略会議で報告した『今後の老朽化対策について』に基づき、計画的に実施した。 ・長期借入（4,221,241 千円）により、空調・電気設備等の整備（23 件）、「医療機器整備（2,169,757 千円）」を実施した。 ・固定負債（長期借入金の残高）については、約定どおりの償還を適切に行っている。 ・財政投融資金について約定通り返還した。 ・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選定した。 ・当センターの機能の維持・向上を図りつつ、経営状況を踏まえた投資計画を策定した。 また、約定どおりの償還を行い、短期借入はなかった。 ・不要な財産又は不要財産となることが見込まれる財産を処分した実績はない。 ・重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするものはなかった。	・施設・設備整備資については、センターの運営に支障が生じないことを前提に、計画的に投資を行っている。 ・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、緊急性や重要度より決定している。 ・適切な発注方式の選択、維持管理費を考慮した整備内容とすること等により、整備コストの適正化に努め、コスト削減を図っている。

中長期目標	中長期計画	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
	計画 なし 第７　剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		・令和７年度の決算において、3 千 9 百万円の余剰が発生したため、積立金とする。	

１．当事務及び事業に関する基本情報			
4-1	その他業務運営に関する重要な事項		
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７年度）　I-4-1 行政事業レビューシート番号 002095

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（前中長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７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	4	5	5	5		

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
					評定	A	評定	
					＜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 （定量的指標以外） その他業務運営に関する重要な事項 具体的には、 ・研究不正防止やコンプライアンスの徹底に向けて、研究活動の信頼性確保及び内部統制の強化に取り組むとともに、監査室による内部監査を年４回実施した。また、医薬品・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研究の推進を目的として、PMDA や国内外の研究機関等との人事交流を推進するとともに、NC 間及び国立病院機構との看護師等の人事交流を継続的に実施し、組織基盤の強化及び人材育成の充実を図った。			

別 紙 に 記 載

						（２）　目標と実績の比較 （定量的指標） ・内部監査実施回数 中長期目標　　２０回 実績　２５回（対年度計画　１２５％） （３）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の評価） ・女性の健康総合センターの設置及び取組の推進 女性の健康課題に特化した「女性の健康総合センター」を設置し、女性ホルモンやライフコース、性差を踏まえた研究・診療・情報発信を推進する体制を整備した。また、データ基盤の構築や周産期メンタルヘルスセンター等の設置を通じて、女性の健康増進に向けた取組を推進した。 ・成育こどもシンクタンクの設置及び政策提言の推進 「成育こどもシンクタンク」を設置し、医療・研究で得られた科学的知見を基に、研究、情報発信、政策提言及び社会実装を一体的に推進する体制を整備した。また、組織横断的な取組を通じて、こどもとその成長を支える社会の実現に向けた活動を推進した。 （４）評定 上記を含むその他の成果については、中長期目標期間を通じて着実な取組が進められたことに加え、期間後半には女性の健康総合センターの設置など、今後の研究・診療及び政策推進に大きく寄与する成果が認められた。これらを踏まえ、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから、総合的に判断し「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	

４．その他参考情報

中長期目標	中長期計画	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			評価項目４－1〈評定：A〉 ①目標の内容 ・監査室による内部監査を年５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） 　　（会計監査指導回数） 中長期計画：4回／年 中長期実績：－ ・コンプライアンス室の体制として、室長と企業のコンプライアンス室経験者により設置し、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を整備した。相談対応は126件（前年度約122件）であった。 ・コンプライアンス体制が整備されたことにより、職員のコンプライアンスへの意識が高まった。 人事交流についても前年度より積極的に行い、より多くの人材のキャリアアップに繋がったことにより自己評定をAとした。
	（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	〔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	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、	・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

中長期目標	中長期計画	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。	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。	事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき監査を実施した。 ・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（15 項目）を策定し、内部監査計画に基づき、15 回（前年度 15 回）（業務監査指導 10 項目（前年度 10 項目）、会計監査指導 5 項目（前年度 5 項目））に加えて、特別調査指導 2 項目（前年度 2 項目）の計 17 回（前年度 17 回）を実施した。 【内部監査の実施】 3 年度　17 回 4 年度　15 回 5 年度　16 回 6 年度　15 回 7 年度　15 回 2. 監事による業務監査の実施 ・監事は、監査室及び会計監査人と連携のうえ、業務の適正かつ効率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を期することを目的として、業務が、その目的を達成するために合理的かつ効率的に運営され、また、会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い、適正に行われているか監査した。 ①内部統制システムの運用状況、②センターの業務費用の妥当性確認と効率化への取り組み状況について、③研究不正への防止体制の適正性、④女性の健康総合センターの構築状況　等を重点事項として実施した。 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 2 回）の監査を令和 6 年度に引き続き受けた。 ・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（5NC 合同習熟簿記研修(成育参加 5 名）)をウェブにより実施した。 4. 過去 5 年間のコンプライアンス相談は合計 556 件 コンプライアンス室担当者が、〈令和 3～4 年〉、〈令和 5 年〉、〈令和 6 年から現担当者〉と変更しており「相談者数の定義」が異なっていたと考えられる。2024 年からは相談通報について相談件数を「相談案件件数」と定義した。5 年間の各年度報告数以下の通り。	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。 ・法令遵守等内部統制の適切な構築 実に実施 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・強化を図った。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			外部通報相談は減少が見られ 2025 年は 0 件だった。 2021 年　111 件 2022 年　101 件 2023 年　 55 件 2024 年　 75 件 2025 年　100 件 ・相談内容からマネジメントの不足が労働環境の悪化や規程違反につながっている状況が予測された。 また、全体研修後のフリー記載に、当センターの職員から様々な意見が寄せられ、センター理念・職員規程、職員行動宣言の周知等、コンプライアンス体制の強化が必須と思われた。そこで毎月のコンプライアンス相談案内に加え、ニュースや提案を令和 6 年度から不定期で 6 回、令和 7 年度は毎月発信した。 ・面談時は傾聴を心掛けながらも、時には Team 運営に一人一人の相談者が安全かつ効果的に主体性・自律性を持てるよう、提案を共有した。 ・被通報者の言動の改善につながらず、解決できない相談者が面談後、新しい規程の知識やスキルの提案で考えが整理され、部署のマネジメントで規定を共有することで組織力の強化につながり職場環境の改善につながった。 5. 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保 地方自治法施行令第 167 条の 2 第 1 項第 1 号及び別表第 5 に基づき随意契約をすることができる基準額が見直されたことに伴い（令和 7 年 4 月 1 日施行）、契約事務取扱細則を改正し、契約業務の効率化を図った。 6. 契約監視委員会による点検・見直し ・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、契約の点検・見直しを行うため、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札・一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が 100％となっている契約の予定価格設定の妥当性等について点検・見直しを実施し、関係部門へ指導・助言を引き続き行っている。 ・令和６年度に引き続き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。	
		■　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）		

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	(2) 研究不正への対応 また、研究倫理研修の実施や、論文校正支援において不正等のチェック等を行うことで、研究不正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を、外部研究者に対して、オンラインで開催していたが、2025 年度からは、wisdombase での自己学習へ変更し、受講しやすくした。 ・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の受講を必須としており、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。 ・研究倫理研修をオンラインによる自己学習で実施している。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。 ・重大な倫理指針不適合の発生により、研究不正防止セミナーを開催し、研究者の研究倫理に関する再教育を行った。	・研究倫理教育は、毎年、外部の研修サイトも利用しながら研修内容を検討し、研究者の知識の向上を図っている。 ・研究に関する規制の改正時は、厚生労働省からの説明会を開催して研究者への周知を行った。 ・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。 ・重大な倫理指針不適合の発生により、研究不正防止セミナーを開催し、研究者の研究倫理に関する再教育を行った。
	(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。	〔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、令和 7 年度は 17 回（前年度 17 回）（業務監査指導 10 項目（前年度 10 項目）、会計監査指導 5 項目（前年度 5 項目）、特別調査指導 2 項目（前年度 2 項目））を実施した。なお、前年度以前における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うえ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。 【内部監査の実施】 3 年度　17 回 4 年度　15 回 5 年度　16 回 6 年度　15 回 7 年度　15 回 ・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施した。 ・監事及び監査法人並びに監査室の会合による情報共有等を通じて、三者の連携に努め、監査の実効性の向上を引き続き図った。	・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。 各年で目標を達成した。 ・監事による業務監査及び監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、監事、監査法人及び監査室の三者の連携に努め、監査の実効性の向上を図った。

中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	(4) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保 契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。 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。		・随意契約については、真にやむを得ないもののみとした。 ・予定価格が 1000 万円以上（令和７年度より 2,000 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（契約方法、入札参加資格条件）の審議を行い、契約に関する事務の適正性を確保している。 ・一者応札となった案件については、契約者以外の応札希望者に対して、アンケート調査等を実施し、改善に努めている。 ・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・見直しを実施している。 ・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行っている。	・競争性のある契約について、更新契約の際、競争性を確保できるよう仕様書の見直しを行った。 ・不落等であった場合でも再度の入札が可能となるよう計画的に契約更新準備を進めた。 ・医療機器購入等の仕様書については、必要性の低い内容がないかなど内部の委員会で審査を行い、入札等を実施した。 ・一者応札となった案件については、不参加の事業者にアンケートを実施し、次回の契約の参考とした。 ・役務契約など契約から業務履行開始までの期間が十分とれないことによる入札不参加があるため、関係部署に対し契約更新などの準備を速めるよう規程を改正して周知した。また、定期的に更新しなければならない契約においては、契約担当者から関係部署への声かけするなどの改善を行った。 ・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たし、ガバナンス体制及びコンプライアンス体制を強化する為の体制構築に向けた規程の見直し、職員の研修等を実施し、内部統制の一層の充実・強化を図った。
	(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、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 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、	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	○　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 等間及	・優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等との人事交流を、円滑に進められるよう、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、	・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った。

中長期目標	中長期計画	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等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。	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。	異動者の給与水準を維持し、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、これらの体制を構築してきた。	
	(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	○　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。	・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、柔軟に対応することとし、すぐれた医師・看護師の確保対策に努めた。特に、看護師に対する離職防止や復職支援の対策を講じ、コンプライアンスやハラスメント防止対策研修などを実施し、職場環境改善に努めた。 ・優秀な人材を採用するため、採用は原則公募とし広く優秀な人材の募集に努めている。さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入した。	・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に取り組んだ結果、看護職員の離職率を減少させることができた。また経営に配慮した病院運営が必要であるため、非常勤医師の配置を見直し人件費削減を図った。 ・優秀な人材を確保するため、採用は原則公募する院内整備を確立し、すべての採用は公募を原則とすることができた。また、産官学の人材・技術の流動性を高め、専門的な医療技術の研究開発を推進するため、NC等及び山梨大学、山口大学との間でクロスアポイントメント契約を締結した。

中長期目標	中長期計画	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
	ターと大学等との間でのクロスアポイント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。 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。			
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。	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	○　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、段階的に更新整備することとし、影響の度合い（場所の特殊性及び影響する範囲等）に応じて、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、計画的・効率的な整備を行った。 ・「女性の健康総合センター」建設における実施設計については、人件費及び資材等の価格高騰に留意しつつ、適正な工事費となるよう務めたが、本体工事については、工期スケジュールが短かかったこともあり、令和７年度の入札では入札不調となった。直ちに、積算や工期スケジュール等を見直し、速やかに再公告の手続きを進め、令和８年度早々に再入札を実施し、予定価格の範囲内で落札したため、工事契約を締結することができた。	・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、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。 ・「女性の健康総合センター」建設工事については、当初の入札不調を踏まえ、積算や工期スケジュール等を見直し、速やかに再公告の手続きを経て、再入札を実施し、工事契約を締結するとともに、見直し後の工期スケジュールに支障を来すことなく進捗管理に務めた。

中長期目標	中長期計画	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
	は、別紙４のとおりとする。 （2）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。		・第２期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。	〔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。 ・不審メールへの対策訓練を行い、その結果を基に注意喚起を行った。 ・国内の医療機関で起こった大規模な情報セキュリティ事案など、最新の事例や動向について情報収集を行い、当センターでの追加対策の必要性について検討した。またこれを踏まえ、情報セキュリティ規程の改訂を行った。 ・情報セキュリティについて報告・討議する場として、新たに情報セキュリティ部会を設置し、会議の定期的開催を開始した。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に引き続き努めた。 ・引き続き、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連携し情報共有に努めた。	・情報セキュリティ及び個人情報保護について、全職員を対象とした講習を引き続き行い、目標を達成した。 ・不審メールへの対策訓練およびその結果を基に注意喚起を行い、目標を達成した。 ・セキュリティについて最新の事例や動向について情報収集し、当センターで必要な追加対策や規程改訂について検討・実行し、目標を達成した。 ・情報セキュリティについて報告・討議する場として専用の部会を設置するなど体制を整備し、目標を達成した。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に引き続き努め、目標を達成した。 ・引き続き、内閣サイバーセキュリティセンター等との連携・情報共有に努め、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。	（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		・「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：212件 ・フェイスブック投稿数：340件 ・X（旧ツイッター）投稿数：822件 ・YouTubeで配信する、子どもの疾患に関する動画、インタビュー動画など、ロング・ショート合わせて48本制作した。	・広報から積極的に各職種の職員に関わることにより、プレスリリースの件数は広報企画室ができる前よりも高い水準にあり、継続的に配信することができた。 メディア取材に対しては丁寧な対応を継続し、訴求ポイントを絞った、分かりやすい内容にしてプロモートすることで、メディアに取り上げられることも多くなった。逆にメディアから「こういう話題について取材したいが誰か対応できる方はいないか？」といった相談を受け、メディアとの良好な関係性も構築もできている。 ・フェイスブックのフォロワー数は7,019人、X（旧ツイッター）はフォロワー数約23,049人。ソーシャルメディアから、ホームページのより詳しい情報への誘導も引き続き行った。

中長期目標	中長期計画	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　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。	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。		・テレビの大型企画では、「NHKスペシャル（PICU特番)」「日本テレビ24時間テレビ」を獲得した。その他にも、「すくすく子育て」「ヒューマニエンス」「あさイチ」などのテレビ出演を獲得した。 【女性の健康総合センター（ＩＣＷＨ)】 ・ＩＣＷＨの認知度向上のためのロゴ制作を行った。 ・ICWHの活動を紹介する冊子の制作を行った。 ・一般向けのセミナー、国際女性デーに合わせたイベントを開催した。 ・女性の健康に関するウェブサイト・ヘルスケアラボの東大と共同で行い、記事校正やウェブサイトの構造的な助言を行った。 ・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	・Xでは「補助人工心臓への寄付投稿」が、770万インプレッションを獲得し、過去最高のインプレッションとなった。また、その他にも大きなインプレッションを獲得した投稿が複数(PICUのNHKスペシャル投稿：587万、産後ケア事業の紹介：377万、妊娠前のやせが低出生体重児や早産につながる可能性があるというリリース投稿：261万など）あり、フォロワー数も2万人超とすることができた。 ・ホームページでは、その時々の社会情勢を見ながらタイミング良く情報発信（例：インフルエンザ、RSウイルスなど）することで、国民に正確で必要な情報を届けることができた。その結果、google検索などで上位表示されることに繋がった。 ・広報誌・パンフレットのデザインを刷新、構成を変更したことで、センター内外の方々からの評判も良くなった。全体のクオリティをクエイティブ・ディレクターの職員が管理することで、成育として統一したイメージ、トーン、世界観を広げることができた。 【女性の健康総合センター】 ・女性の健康総合センターでは、その活動と理念を伝えていくシンボルとしてのロゴを制作することができ、一般の方々へ組織を訴求するためのツールとして活用することができた。また、使用ガイドラインを作ることにより、誤った使い方がされないようロゴ使用のコントロールを行うことができた。 ・女性の健康総合センターのロゴが完成したことに伴って、そのロゴを使った冊子を新たに制作して、その活動を一般に方々に伝えることができた。 ・ヘルスケアラボでは既存ページの原稿を、分かりやすい表現、日本語的な誤り、用語の統一、最新の情報にアップデートなどの観点から修正し、当センターの医師を中心にエビデンスチェックも行い、より精度高く読みやすい原稿にできた。 ・ヘルスケアラボの公式Xでは、毎週 1 つは必ず投稿を行っており、アカウントをアクティブな状態に維持することができた。 ・3月8日の「ICWH Women's Health Day!2026」では、約170人の方にご参加いただき、ロゴ発表およびICWHという存在について知ってもらうことができた。 ・中長期計画に基づく、年度計画を作成し、当該組織目標を踏まえ

中長期目標	中長期計画	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
			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努めた。 ・こどもたちに寄り添う成育医療を社会で推進していくため、身体的な健康だけではなく、心理・社会的な部分も含めた包括的（biopsychosocial）な支援に取り組むことが求められている。 医療や研究で得た科学的根拠に基づいた新たな知見を、実現可能性を踏まえた政策提言につなげ、さらに社会実装までつなげていく仕組みが求められることから、令和４年４月に「成育こどもシンクタンク」を設置した。 ・「女性の健康」に関する司令塔機能を担う、日本で初めての女性の健康課題に特化した組織として、令和６年10月「女性の健康総合センター」を国立成育医療研究センターに設置した。 女性の健康に関するデータの構築や女性のライフコースを踏まえた基礎研究・臨床研究の積極的な推進、女性の体とこころのケアなど、５本の柱を軸に事業を展開しており、開所以降も周産期メンタルヘルスセンターや産科麻酔トレーニングセンターを設置するなど、体制のさらなる強化を図っている。	た職員個人の業績評価目標を設定することで、具体的な行動ができるように努めた。 ・プロジェクトベースで組織横断的・専門分野横断的なチームを結成した上で、既存の健康課題への解決策や新たな健康課題を提示する研究を実施している。 科学的根拠に基づいた情報発信や政策提言、社会実装の支援などを通して、病院や研究所の枠にとどまらず、社会と一体となって活動し、すべてのこどもたち（こどもたちの成長を支えるすべての方々を含む）が笑顔になれる社会の形成に貢献している。 ・女性の健康は、女性ホルモンの分泌状態の変化により人生の各段階において心身の状態が劇的に変化するという特性を踏まえた対応が必要であり、ライフコースごとに多面的・包括的な分析を加え、病態の解明・治療・予防に向けた研究や、性差医学・医療を推進している。 性差やライフコースを踏まえ、身体・心理・社会的（biopsychosocial）視点から女性の健康推進に取り組み、誰もが健やかに暮らせる社会の実現に向け、取り組んでいる。