

独立行政法人  
国立成育医療研究センター  
平成25年度業務実績の評価結果

平成26年8月21日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成25年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）は、母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの（以下「成育に係る疾患」という。）に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこうした業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、成育に係る疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

平成25年度のセンターの業務実績の評価は、平成22年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成22年度～26年度）の4年目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる二次意見等も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成25年度業務実績全般の評価

受精、妊娠に始まって、胎児期、新生児期、小児期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至るライフサイクルによってつながれた、ライフサイクルに生じる疾患に対する研究と医療を推進するため、病院と研究所が一体となり、日本人のエビデンスの収集や、疾病に悩む患者や家族に対し、安全性と有効性を十分に検証した上で高度先駆的医療の開発と提供を行うとともに、小児救急医療、周産期医療を含めた成育医療全般に関して、チーム医療、包括医療に配慮したモデルを確立し、これらを全国的に展開していくことが求められている。

理事長のリーダーシップの下、昨年度に引き続き職員の意識改革が進められる中、現場の裁量・権限の拡大等を通じた業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組みが行われたが、年度計画に掲げる経常収支に係る目標を達成できなかった。今後は、中期目標の期間全体において収支相償の目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発について、社会・臨床研究センターの知財・産学連携室が企業等の産業界、大学等の研究機関と病院並びに研究所との連携を推進すること等により共同研究実施数が25件と、平成21年度と比較して9件の大幅な増加をしたこと、臨床研究の倫理に関する研修会を定期的を開催することで、医師・研究者が積極的に倫理審査委員会に申請を行った結果、臨床研究実施件数及び治験実施件数の合計は199件と、平成21年度と比較して123件の大幅な増加をしたこと、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主

導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するための臨床研究中核病院として採択され、平成 25 年 11 月には組織改編により、研究所に社会・臨床研究センターを設立し、研究所と病院のより一層の連携強化を図ったことは評価する。

また、再生医療の確立として、ヒト以外の異種動物成分を使用しない培養条件を用いてヒト ES 細胞 7 株をこれまでに樹立している。革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業「ES 細胞を加工した製品や、ES 細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法の確立」を行った結果、上記 ES 細胞由来の最終製品を作成することに成功した。加えて、関連研究成果として、マウス ES 細胞から悪性度の高いがんを作ることに初めて成功し PLoS One 誌に掲載され新聞で報道された。

原著論文数の実績としては、平成 21 年度実績に比して 15%増となる 295 件の発表を行った。特に英文論文数は 242 件と前年に比しても 18 件増加した。特筆すべき事項としては、Lancet 誌 5 月号に掲載された国際共同研究成果があげられる。この研究では 29 ヶ国 30 万人以上の女性を対象に妊産婦死亡およびニアミスに関する調査が行われた。妊産婦死亡およびニアミスの頻度は maternal severity index (MSI) という指標と関連するが治療介入の程度には関連しないという結果が得られた。

医療の提供について、小児肝移植 33 例（生体肝移植 31 例、脳死肝移植 2 例）を実施し、単一施設での小児生体肝移植症例数は世界最多であり、生存率は 100%で生体ドナーに合併症を認めなかった。加えて、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下バルーン気管閉塞術を日本で初めて施行し、重症な先天性横隔膜ヘルニアの新たな治療戦略を開拓したことは評価する。

このように、センターは、中期目標で求められたミッションを着実に遂行しており、引き続き、その時々の方策課題に対応し、研究開発業務等を行っていくことが重要である。さらに、研究開発力の一層の向上を図る観点において、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長を活かし、これまで以上に、我が国の治験・臨床研究の推進に貢献していくべきである。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については 2 のとおりである。また、個別評価に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 研究・開発に関する事項

#### ① 臨床を志向した研究・開発の推進

研究所と病院との一層の連携強化を図るため、共同研究会議の開催数を平成 21 年度に比べ 16 回上回る 68 回実施（前年度 59 回）するとともに、新規共同研究数も平成 21 年度に比べ 6 件増加し 28 件（前年度 28 件）となっており、着実に取り組んでいる。

社会・臨床研究センターの知財・産学連携室が企業等の産業界、大学等の研究機

関と病院並びに研究所との連携を推進する役割を担わせた結果、共同研究実施数（＝共同研究契約締結数）は25件となり、平成21年度に比して56.3%増加し、中期目標を達成している。

また、臨床研究中核病院として指定を受け、小児治験ネットワークの被験者候補検索システムの強化等を行い、小児固形がんなどの小児腫瘍に対する臨床試験のデータセンターとしての機能を充実させた結果、44件（うちセンター外は29件）の臨床試験のデータ管理支援を実施したことは高く評価する。

## ② 病院における研究・開発の推進

規制当局審査経験者、実地調査経験者、臨床研究方法論の教育を受けた医師、CRCをメンバーとした医師主導治験を含む臨床研究支援体制を実施した。

臨床試験推進室を中心としたチームにおいて、新規医師主導治験1課題のIRB申請を終了し、他に2課題の実施支援準備を行った。また、計画・立案段階から支援している医師主導治験2課題（4プロトコル、主任研究者は他施設所属）のうち、1課題については、製薬企業により承認申請が行われ、さらにその主な成果がLancet誌にアクセプトされたことは評価する。

## ③ 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

Am J Hum Genet誌7月号において、次世代シーケンサーを用いて、先天性奇形、低身長などを示すヌーナン症候群の原因となる新しい病因遺伝子を世界で初めて同定した成果を掲載した。また、重症未熟児網膜症に対して早期硝子体手術を行うことで8割以上の児で失明を回避できたことを報告し、各新聞に掲載されたことは高く評価する。

### (成育疾患の本態解明)

希少疾患等の病態を解明するため、新型シーケンサーを用いてエクソーム（全遺伝子部分）を解析した試料は約600例で、新型シーケンサー設置の平成23年11月からの通算では合計約1,300例を解析した。また、性腺刺激ホルモン欠乏症でFGF8遺伝子に新たなフレームシフト変異を同定、遺伝性女性化乳房症（アロマターゼ過剰症）の病因遺伝子CYP19Aの構造変異による発現異常の同定、原因不明先天性皮膚角化症の新規病因遺伝子SERPINB7の同定に成功し、その成果を発表した。

### (成育疾患の実態把握)

センターで出産した1,550名の妊婦と児を対象に開始した出生コホート研究である「成育コホート研究」は、毎年収集するアンケート調査の他に5歳児とその母親を対象に健診と採血を行った。追跡年齢は7歳から9歳に達し、62.3%（987名）と

高い追跡率を維持している。さらに、大規模出生コホート研究であるエコチル調査事業にメディカルサポートセンターとして関与し、目標の10万人の登録を達成した。

(高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進)

慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究について、厚生労働大臣の承認(平成24年6月14日)の後、約1年をかけ全国に向けての被検者募集(UMIN8235)を行った。その結果、26歳の男性患者への遺伝子治療実施が、当センターの遺伝子治療臨床研究適応・評価判定委員会で承認され、造血幹細胞遺伝子治療の実施準備の段階に入っている。

無心体双胎に対するラジオ波凝固術は、いままで34例施行した。治療成績を解析して先進医療への申請準備を行った。

(医薬品及び医療機器の開発の推進)

臨床研究の倫理に関する研修会を定期的を開催することにより、医師・研究者が積極的に倫理審査委員会に申請を行った結果、臨床研究及び治験実施件数の合計は199件(倫理委員会承認件数173件、治験審査委員会承認件数26件)となり、平成21年度と比較して123件(162%増)の大幅な増加となった。

(医療の均てん化手法の研究開発の推進)

診療・治療のガイドラインとして、「血友病の止血ガイドライン」、「性分化疾患対応の手引き」、「溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドライン」、「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」、「小児インフルエンザ重症呼吸不全に対する診療戦略」を作成し、また、産科実践ガイドの大幅な改訂を行った。

(情報発信手法の開発)

広報戦略部門に専任者を配置し、英語版も含めたWebサイト刷新のための骨子を完成、次年度に具体的な刷新が行える準備を整えた。メールマガジンは5本配信し、配信先は491(前年比11増)、すこやかジャーナルは5本配信し、配信先は1862(前年比3増)であった。

女性総合外来において専属看護師が電話の問い合わせを受けたのは138件で、そのうち受診となった65件に対し、不妊・不育、合併症妊娠などの母性医療に関する情報提供を行った。

(2) 医療の提供に関する事項

① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

小児肝移植33例(生体肝移植31例、脳死肝移植2例)、腎移植1例を実施し、単

一施設での小児生体肝移植症例数は世界最多であった。生存率は100%で生体ドナーに合併症を認めなかった。また、小児稀少疾患である重症型オルニチントランスカルバミラーゼ（OTC）欠損症患者に対して、生体肝移植ドナー手術の際に生じる余剰肝から分離・凍結保存した肝細胞を使用した点で世界初の肝細胞移植を実施したこと、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下バルーン気管閉塞術を日本で初めて実施したことは高く評価する。

## ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

患者満足度調査については、より患者・家族の声を反映できるよう調査対象者を拡大、調査票の配付枚数を倍増させて実施し集計等を行った。また、調査結果を全職員に周知し業務の改善に努め、満足度の向上を図るようにした。

小児がんセンター新規入院患者には全てソーシャルワーカーが面接して、社会資源等の案内を行い、その後も相談もしやすくなるように工夫した。

セカンドオピニオンは総数172件で平成21年度と比較して143件（493%増）増となった。

退院後の地域における継続した医療や在宅ケアへの適切な移行を支援するために、退院困難なケースに対して、医療連携室員医師、看護師、MSWでメンバー編成し退院支援回診を行い72件に関与し、平成21年度と比較して52件（260%増）増となったことは評価する。

## ③ その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

総合周産期センターとしてハイリスク妊娠を積極的に受け入れ、分娩数は年間2,142件であった。母体搬送も92件受け入れるとともに、胎児異常の紹介例も約500例となり、的確な診断と方針をたて、約100例はセンターで分娩となったが、多くの症例は逆紹介を行った。

また、31,621名の小児救急患者を診療し、3,182台の救急車搬送を受け入れており、日本でも一、二を争う数の小児救急患者を診療している。31,621名の来院患者の中で、“蘇生”および“緊急”とトリージされた患者は合計で5,156名（16.3%）、入院となった患者は4,276名（13.5%）で、これらはいずれも小児救急医療として高い数字であり、緊急度、重症度の高い患者を受け入れている。

小児がんセンターを組織し、診療部門、研究部門、患者支援部門に機能分担し、病院、研究所が互いに協力して、各診療科を横断的に統合した体制を目指し、小児医療の専門機能を結集した小児がん診療を行っており、厚生労働省から独立行政法人国立がん研究センターとともに小児がん中央機関に選定されたことは評価する。

## （3）人材育成に関する事項

社会・臨床研究センターに臨床研究教育部を設置し、その下に臨床研究教育室と生物統計室を設置し、平成 26 年 4 月 1 日付けで両室長を採用することを決定した。

成育医療研修会において、医師・看護師・診療放射線技師コースを実施したほか、臨床研究に関するセミナーや成育臨床懇話会など、センター外も対象とするセミナー、講演を多数開催した。今後、センターが、小児期医療・周産期医療での臨床研究において、中心的役割を果たすべく、カリフォルニア大学サンフランシスコ校とインターネット回線で結び、**Designing Clinical Research** の 7 回シリーズの教育コースを行ったことは評価する。

#### (4) 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

小児炎症性腸疾患研究会の中心施設として、患者診療に留まらず、レジストリをはじめとする臨床研究での連携を都道府県を越えて推進している。炎症性腸疾患の子ども達のためのサマーキャンプも、センターが中心となり、首都圏全体から患者を募って実施した。

胆道閉鎖症の早期発見を目的としてセンターが中心になり開発した便色カードを用い、平成 24 年 4 月から全国的にマス・スクリーニングが行われているが、平成 25 年 10 月 1 日より 1 年間、中国北京市で 3 万人の新生児を対象とするパイロットスタディとして行うことが決定したことは評価する。

#### (5) 国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

内閣府の少子化危機突破タスクフォース（第 2 期）の中心的な役割を果たし、これまでの議論と成果、今後取り組むべき課題と進むべき方向性（7 課題）、今後に向けた提言（3 提言）からなる『少子化危機突破タスクフォース（第 2 期）まとめ』を作成し少子化社会対策会議に提言したことは評価する。

風疹の流行に伴い妊婦の感染者が増加したが、胎内診断に関する精度の高い診断法が存在しなかったため、厚生労働省の研究班からの依頼を受け、羊水を用いた風疹ウイルス検出用の PCR 検査を実施した。

#### (6) 効率的な業務運営に関する事項

##### ① 効率的な業務運営体制

理事会、執行役員会議、企画戦略室等による運営を引き続き適切に実施することにより、ガバナンスの強化や研究・医療等の充実に資する事業計画策定及び的確かつ迅速な意思決定を行っていることは評価する。

適切かつ効率的なセンターの運営に資するため、引き続き特命事項を担う副院長複数制（5 人体制）を実施し、様々な事案に対し迅速な対応を図っている。

## ② 効率化による収支改善、電子化の推進

センターの特性や機能を考慮した運営方針に応じ、職員の適正配置を行う等により診療報酬上の上位基準取得等を図るとともに、人件費及び材料費等に係るコスト縮減に努めてきたところであるが、病院情報システムの更新による患者数の減等が影響し、経常収支は 526 百万円の赤字、経常収支率は 97.8%となった。今後は、中期目標の期間全体において収支相償の目標を達成できるよう努められたい。

一般管理費の削減については、委託内容の見直しによる委託費の削減、消耗品等の費用削減など、経費の縮減、見直しを行い、平成 21 年度に比して 20.8% (134 百万円) 節減を図り、中期計画の数値目標を上回っている。

医業未収金については、定期的な督促業務を行うとともに、新規発生防止という観点から、分娩入院の患者を対象とした事前の預かり金制度やクレジットカードによる支払いを前年度に引き続き行い、更なる未収金の新規発生防止に努めた結果、中期計画の数値目標を上回る低減ができた。

## (7) 法令遵守等内部統制の適切な構築

内部監査を担当する監査室において、監事及び会計監査人と連携のうえ、内部監査計画に基づき監査を実施している。平成 25 年度は、外部資金による研究費等の経理に関する事項、契約に関する事項（競争契約の実施状況、随意契約の検討）、棚卸資産管理に関する事項、毒劇物の管理に関する事項などの監査を実施したことは評価する。

監事及び外部有識者で構成する契約監視委員会においては、競争性のない随意契約の妥当性、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、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を実施し、委員会審議の概要及びフォローアップ票については、ホームページにおいて公表している。

## (8) 予算、収支計画及び資金計画等

寄附については、ホームページ上で具体的な目的及び税制上の優遇措置等について案内をし、その他の競争的資金についても職員に対する情報提供や手続きにかかる助言を行う等、獲得に努めていることは評価する。

研究・医療の高度化、経営面の改善、患者の療養環境の改善等のための整備については、自己資金等を活用し、借入金の元利償還を約定通り行うことにより、長期借入金の残高を減少させた。

## (9) その他業務運営に関する事項

組織目標を効率的かつ効果的に達成するための人事評価制度について、人材育成という観点からも引き続き実施した。職員人事規程を整備し、医長職以上の管理職員につい

ては公募制を基本として採用委員会により優秀な人材の確保に努め、常勤職員の公募を48件行った。

理事長及び理事により、各職場の一般職員等を対象にセンターが抱える問題点や解決に向けての方策等について意見交換を行い、重要性や緊急性等を考慮したアクションプランを作成し、緊急性が高い項目については取り組みを開始していることは評価する。