

# 【平成27年度国立成育医療研究センター顧問会議議事録】

書記：

日 時：平成27年9月24日（木）13時59分～16時06分

場 所：国立成育医療研究センター 講堂

出席者：五十嵐理事長、木村理事、平岩理事、菊池理事、濱田特命顧問、  
石原監事、西田監事、松原研究所長、大森企画戦略局長、  
賀藤病院長、齋藤副研究所長、梅澤副研究所長、横谷副院長、阪井副院長、  
金子副院長、奥山副院長、石井副院長・看護部長、小塚情報管理部長、  
石川薬剤部長、廣田総務部長、宮下財務経理部長、斉藤開発企画部長、  
友利研究医療課長、古田企画経営課長  
大塚顧問、小林顧問、坂本顧問、高橋顧問、出澤顧問、樋口顧問、藤井顧問、  
松尾顧問、御子柴顧問、南顧問

欠席者：明石顧問、小幡顧問、持田顧問

## 1. 開会

★司会（廣田総務部長）：皆様、本日はご多忙の中当センターの顧問会議にご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

・本日の会議はおおむね2時間程度と考えておりますので、よろしくお申し上げます。

・それでは、ただいまから平成27年度国立研究開発法人国立成育医療研究センター顧問会議を開催いたします。

・本日資料は、添付されてございませんけれども、本年通則法の改正がございまして、旧来の独立行政法人から国立研究開発法人というふうに名称を変更しておりますので、お知らせを申し上げます。

・初めに、資料の確認をお願いいたします。一番最初に議事次第になっております。それから、顧問名簿、当センターの出席者職員一覧。それから、座席表。顧問会議説明資料としてファイル1冊、資料は1から9まで用意してございます。それから、パンフレットといたしましてはセンタントウ「みんなの家」事業の小冊子が添付してございます。それから、25年度の年報・業績集。以上が本日用意させていただいた資料でございます。資料の抜けているところがありましたらお申し出をお願いいたします。

## 2. 顧問紹介

★司会（廣田総務部長）：それでは、顧問の皆様におかれましては今回お引き受けをいただきまして、まことにありがとうございます。議事に入ります前に、顧問の皆様方を五十音順に紹介させていただきます。

・大塚顧問でございます

★大塚顧問：大塚です。よろしくお願いいたします。

★司会（廣田総務部長）：小林顧問でございます。

★小林顧問：小林でございます。

★司会（廣田総務部長）：坂本顧問でございます。

★坂本顧問：坂本でございます。

★司会（廣田総務部長）：高橋顧問でございます。

- ★高橋顧問：高橋でございます。
- ★司会（廣田総務部長）：出澤顧問でございます。
- ★出澤顧問：出澤でございます。
- ★司会（廣田総務部長）：樋口顧問でございます。
- ★樋口顧問：樋口です。よろしくお願いいたします。
- ★司会（廣田総務部長）：藤井顧問でございます。
- ★藤井顧問：藤井でございます。
- ★司会（廣田総務部長）：松尾顧問でございます。
- ★松尾顧問：松尾でございます。
- ★司会（廣田総務部長）：南顧問でございます。
- ★南顧問：南でございます。
- ★司会（廣田総務部長）：御子柴顧問でございます。
- ★御子柴顧問：御子柴でございます。
- ★司会（廣田総務部長）：本日は小幡顧問におかれましては遅れるというご連絡がまいつております。
  - ・明石顧問、持田顧問におかれましては所用によりご欠席とご連絡をいただいております。
  - ・また、昨年度まで顧問をお引き受けいただきました古川顧問のご推薦により大塚顧問が新しく就任いただいております。大変恐縮でございますが、一言ごあいさつをいただければと思います。
- ★大塚顧問：大塚でございます。大変重い役を命じられまして、私はかつて厚生労働省の行政官でございまして、医療行政あるいは医療保健行政に携わったこともあるんですがございますけれども、小児医療あるいは当センターの諸業務につきまして正直申しまして全く専門的知識がございません。お役に立てるかどうかわかりませんが自信はございませんけれども、むしろ勉強させていただいてわずかなりともお役に立てればと考えています。どうぞよろしくお願いいたします。
- ★司会（廣田総務部長）：ありがとうございました。
  - ・続きまして、メインテーブルのみ当センター職員を紹介させていただきます。
  - ・理事長の五十嵐でございます。
- ★五十嵐理事長：よろしくお願いいたします。
- ★司会（廣田総務部長）：理事の木村でございます。
- ★木村理事：よろしくお願いいたします。

★司会（廣田総務部長）：理事の平岩でございます。

★平岩理事：平岩でございます。

★司会（廣田総務部長）：理事の菊池でございます。

★菊池理事：菊池でございます。

★司会（廣田総務部長）：監事の石原でございます。

★石原理事：石原でございます。

★司会（廣田総務部長）：監事の西田でございます。

★西田幹事：西田でございます。

★司会（廣田総務部長）：企画戦略局長の大森でございます。

★大森企画戦略局長：よろしくお願いいたします。

★司会（廣田総務部長）：研究所長の松原でございます。

★松原所長：松原でございます。

★司会（廣田総務部長）：病院長の賀藤でございます。

★賀藤病院長：賀藤でございます。

### 3. 理事長挨拶

★司会（廣田総務部長）：それでは、これから理事長から皆様にごあいさつ、主に司会進行に関しましては当センター顧問会議議長であります理事長の五十嵐からお願い申し上げます。

★五十嵐理事長：本日はお忙しいところ顧問会議にお出でいただきまして、まことにありがとうございます。この顧問にご就任いただいた初めての先生方もいらっしゃいますのでごあいさつさせていただきます。お手元に2015年版、4月にできました国立成育医療研究センターのご案内をご覧ください。その4ページにありますように、当センターは小児・周産期医療を担う我が国最大の医療研究センターとして、胎児あるいは妊娠しているお母さん、そしてそのご主人を含めた健康問題、医療問題を担当するだけではなく、その後出産があり、そして新生児になって小児になって思春期を迎えて、そして大人になってまた次の世代を生み出すという、ライフサイクルに関係する医療を成育医療と定義しております。残念ながら十数年前にできたこの言葉がまだそれほど社会的に認知されておられません。ただ幸いにしまして、新生児を扱う学会が成育という名前を使った学会名を使用してくださっております。それから、現在自由民主党を中心に議員立法で成育基本法という理念法をつくらうとしておりまして、もしそれが成立しますと法律用語として初めてこの成育という言葉が市民権を得られることになると思います。関係者一同が法案の成立に向けて一生懸命やっているところでございます。

・私どもの施設では研究所と病院とが一体化して小児の難しい病気だけでなくいろいろな障害を持ったお子さんたちへの対応など、医学的にも社会学的にも研究を行い、適切な医療を提供する施設であるをご理解いただきたいと思います。

・幸いにして職員が頑張っ生み出したすばらしい成果は後でお話をいただきます。大変残念なことに、経営的には昨年度は大変な赤字であり、後でどのような対策をとったかということもお話しさせていただきたいと思ひます。

・本日は2時間という比較的短い時間ではありますけれども、私どもの活動をごらんいただひて、忌憚のないご意見、厳しいご意見をいただきたいと思ひますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

#### 4. 議事

##### (1) 海外医療施設との連携について【資料1】

★五十嵐理事長：それでは、議事に従ひましてプログラム1からいきたくと思ひますが、資料1をごらんいただきたいと思ひます。ここにリストを挙げておりますのは、海外医療施設との連携ということ、どのような海外の小児医療専門施設と連携をとっているかということ、挙げさせていただひております。

・松尾顧問からボストン小児病院とも関係があるはずだというふうひに昨年ご指摘いただひたのですが、資料が残念ながら見つけることができず、今どうするか考へてるところですけれども、カナダのトロントの小児病院とは8月に正式に提携をすることにいたしました。その他、海外からいろいろベトナムとかあるいは中国からも提携しようというお話を今いただひてるところでございます。

・これにつきまして何かござひますでしょうか。

・中国とはこの10月に癌のシンポジウムをワシントン小児病院と成育医療研究センターとそれから中国の Kou Tsu Wu 病院とで一緒に開催する予定になっております。

・よろしいでしょうか。

##### (2) 平成26年度業務実績及び中期計画に係る評価結果について【資料2】

★五十嵐理事長：それでは、次の資料2、平成26年度の業務実績並びに中期計画に係る評価結果につきまして、企画戦略局長からご説明をお願ひいたします。

★大森企画戦略局長：失礼します。企画戦略局長でございます。お手元の資料2に基づきまして、平成26年度及び平成22年度～26年度の第1期中期計画に係る業務実績の評価結果についてご説明をさせていただきます。

・1枚めくっていただきまして一覧表がござひますが、これが中期目標期間中の評価結果14項目ありますけれども、またその右側に22年度～26年度、各年度別の評価結果、それぞれ自己評価及び評価結果となっておりますが、この評価結果に相当する部分が国の評価でございます。

・この評価につきましては去る8月に厚生労働省など国立研究開発法人審議会の高度専門医療研究部会におきまして当センターの26年度及び第1期中期計画期間中の業務実績の評価が行われたところでございます。その際に用いた資料をお手元の次のページ以下色刷りで示しておりますけれども、この前半部分、3ページ～13ページにかけてでございますけれども、これが26年度の業務実績の概要でございます。また、15ページ以降、これが第1期中期目標期間、5カ年間の業務実績の説明資料でございます。簡単にご説明をさせていただきますけれども。

・まず、研究面におきましてはいろいろな取組が行われておりますけれども、特に9ページにありますように、再生医療の関係ではヒトES細胞の樹立及びこの樹立した細胞を用ひて高アンモニア血症患者への臨床治療への応用をはじめとしまして、またヒトiPS細胞を使つて神経細胞を作製する、あるいは次のページにござひますけれども、アトピー性皮膚炎の発症予防に関する研究、そのほかヌーナン症候群という遺伝性の疾患でござひますが、その病因遺伝子を同定をする遺伝子解析研究など、非常に数多くのすぐれた研究を実施しまして、それらの成果は8ページの下、それからあと7ページの右下の図にもありますように、臨床研究の実施される原著論文の発表数として年々着実に増加をしておりまして、平成26年度では334本の発表、そのうち英文の原著論文は302本と、非常にすぐれた

成果を上げております。

・また、臨床研究におきましては平成 25 年度に国の臨床研究中核病院整備事業、これは臨床研究の拠点となる病院の整備を行いなさいという事業でございますが、その指定を受けまして臨床研究開発体制の整備を進めているところでございまして、本年 2 月には臨床研究開発センターを設置いたしました。これは 7 ページの上の組織が中心ですが、設置いたしまして当センターにおける臨床研究開発体制の整備を進めているところでございます。その一環として、左側 6 ページの下のスライドにございますが、このような形で小児用製剤ラボという、これは大人の薬をそのまま子どもに飲ませようとするとなかなか難しい面があるということで、小児に適した薬の開発ということで製剤ラボを設置をしましてその開発に取り組んでいるというような新たな取組を進めているところでございます。そのほか小児の治験ネットワークを介した臨床研究開発も進めているところでございます。

・また、臨床面におきましては 9 ページから示しておりますけれども、9 ページの上のところですね、臓器移植医療、特に当センターでは生体肝移植を積極的に取り組んでおりまして、平成 26 年度には 60 例ということで世界最多の実施となっておりますが、このような形で移植医療を進めております。そのほか、下のスライドにありますように、胎児の双胎間輸血症候群でありますとか、胎児胸水、そういったものに対してお腹にいる間に治療するという胎児治療を進めております。そのほか免疫不全症に対する治療などさまざまな先進的な取組を行ってまいりました。

・これらの取組の結果、当センターの臨床例については最初の 1 ページにありますように、1～14 項目のうちの前半部分ですね、S 評価あるいは A 評価という高い評価をいただいております。一部は B 評価もございますが。これは特に 26 年度、それからこの第 1 期中期目標期間の評価につきましては 26 年度から評価基準が厳しくなりまして、あくまでも B 評価を基準とするということで、従来 A 評価であったものが一部 B 評価になったものもございます。

・また一方で、効率的な業務運営あるいは収支改善等の取組について、この後経営面では総務部長のほうから説明をさせていただきますが、平成 25 年度には約 5.3 億円の赤字、また平成 26 年度には約 20 億円の赤字を計上いたしまして、結局第 1 期中期計画期間中の収支につきましては 100% 超だという結果となりました。これらの結果を踏まえまして評価シートのとおり、効率的な業務運営体制等の評価につきましては B 評価になっております。

・赤字の決算の要因としましては、後ろに注つけておりますが、資料の 13 ページに示しておりますけれども、資料 13 ページ、スライド 21、下のスライドでございまして、これまでナショナルセンターに対しましては運営費交付金に加えて資金 1 億とさせていただいておりますが、それがグラフにあるとおり年々 10% 近くカットされているというのに加えまして、26 年度につきましては特に患者数の減による医療収益の減、それからまた一方で、国の方針に合わせた給与費の増加、ベースアップ、そういったことが重なりまして、最終的にさまざまな経営努力をしておりますけれども、結果的には平成 26 年度 20 億円の赤字、第 1 期中期計画中のトータルといたしましては 100% 超だという判断、収支差ゼロという状況でございました。

・これらの評価結果につきましてはお手元にはつけておりませんが、他のナショナルセンターにおきましてもそれぞれの高度先駆的な医療研究に取り組んでおりますけれども、経営状況につきましてはいずれのセンターも厳しい状況というふうに認識をしております。

・簡単でございまして、以上が資料 2 についての説明になります。

★五十嵐理事長：ありがとうございました。ただいまのご説明につきまして何かご質問ありますでしょうか。どうぞ、御子柴先生。

★御子柴顧問：御子柴でございます。今ご説明いただきまして、非常に活発に研究にしても臨床にしても仕事が進んでいるということで大変うれしく思っています。ナショナルセンターとして本当に力がどんどんついてきているという感じがします。それで、海外との提携の話がございましたし、それからいろいろな移植の面にしてもどんどんふえてい

の話がありました。先ほどの肝臓では世界ナンバー1ということになりましたけれども。海外との提携やっている中で海外からここに来て移植を受けに来る方のパーセンテージは全体の患者のうちでどの位なのでしょう。

★五十嵐理事長：わかりますか、病院長。

★賀藤病院長：海外からは昨年ですと僕の記憶ですと5例だったと思います。90%以上は日本国内というか、からです。これは脳死移植ができない国、いわゆるイスラム圏から、インドネシアとか、あと中東からカコケンということになります。件数は一番多いのですが、生存率は94%ですので、ほとんどみんな帰っていくということになります。海外の協力は、一応今申し上げましたのは脳死移植ができない国、イスラム圏諸国、いわゆるインドネシア、あとは中東を中心に技術、手術のヘルプに行って技術を何とかあちらに供与しているということで、医者が3カ月に一遍ぐらいあちらに行き手術をすることと。あと今現在も来ていますが、インドネシアから医師を招き入れて手術の技術を学び取ってもらうということもやっております。

★御子柴顧問：ますますナショナルセンターとして国際的な魅力が高くなりどんどん海外から来るような形になってくれば本当にレコグニッションとして確立してくると思いますので、ぜひ頑張ってくださいと思います。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。樋口先生。

★樋口顧問：簡単にお答えいただければと思いますが、今海外の話は私も非常に興味があって、私の研究室のところへ行くと医療ツーリズムに関する厚い本があって、実はまだ読んでないんですけども、読まないといけないというような。一応法学部にいるものだから、私は法律がいろいろな動きを邪魔するのは本当は本末転倒だと思っているんですけどもね。そう言いながら、例えば日本のお医者さんがインドネシアならインドネシアへ行って医業を行うという、もちろんインドネシアが認めればいいじゃないかというそういう話になっているんだろうか。あるいは逆に向こうから来てもらって研修という形ならあれでしょうけれども、一種医療に関わるというようなところで、非関税障壁みたいなものなんですけれども、やはりなかなか難しい問題があって。そういう点でご苦労されていることはないんだろうかというのが1点です。

・あと2つは、ごく一般的、きっとほかの顧問の方のほうがもっと適切な質問ができると思いますが、せっかくきょうの、この評価というのが今本当にあらゆるところが評価されていて私自身も評価に苦しんでいるわけです、自分の。だから非常に身につまされるような話なのですが。1ページ目を見ると、26年度の評価でBが目立つじゃないかと、しかしよくちゃんと見るとBはちゃんと計画を達成していますよというので、誤解を与えるようなABCですよ、これは本当はね。しかし問題は、やはり自己評価と評価結果がずれているところが少しありますよね。こういうところについて少し説明を補足していただきたいというのが2つ目。

・3つ目は、これも私、すみません、長くなって恐縮なんですけれども、財政のところ20億ですか、それで今度27年度ももうこれで半年たっているわけで、私20億の赤字というのが一体どうやって補てんされるのかとか人ごとならず心配になる。ことしはそれでどうということになりつつあるのかというようなことについても少しだけ補足をしていただければありがたいと思います。

★賀藤病院長：では最初のご質問で、海外のできる範囲とできない範囲。

★樋口顧問：ええ、こういう連携というのをやりたいんだけど、法律的な面で何かいろいろな障害が出たりというようなことはないんでしょうかというそういう質問です。

★賀藤病院長：例えば外国の方が日本で研修を行う場合、それは契約がありまして、それでもっているいろいろな、法律で結構決まった内容がございまして、外国人指導登録医制度というのがございまして、その登録をしているお医者さんのもとではある医療を行えるということが、厚労省の認定なのですが、それが一定の人数がありますので、そのもとですとある程度の医療行為ができるということになっております。

・あと、海外に行つてというのはそのお国のところがありますが、やはり手術を実際できない国もありますので、そのときは中に入って口で指導するという形でのやり方もありますし、日本で指名権持っていればできるという、インドネシアはそうなのですが、そういうことでやっているというところがございます。

★樋口顧問：ありがとうございます。

★大森企画戦略局長：それでは、私のほうから評価結果について自己評価と厚労省側の評価がずれている点についてちょっと説明をさせていただきます。まず一つは、先ほどご指摘のように、今年度、それから中期目標期間の評価についてはB評価を基準とするということで、これまでどちらかというところA評価が基準だったところが厳しくなったという面が一つあります。これは全体的に言えますが、

・その中で特に自己評価でAで厚労省側の評価でBだったものについて説明をいたします。例えば病院における研究開発の推進でありますとか、人材育成に関する事項についてでございますが、これは色刷りの資料にその具体例が示してありますけれども、臨床研究の推進にしましても人材育成にいたしましても、当センターにおきましてはいずれも一生懸命取り組みまして、実績もふえています。それから、研修会等を通じた人材育成についても今積極的に取り組んでおりますし、またネットワークを構築して他施設との連携を図るというようなことで自己評価はAとしたところでございますが、結果的にそれがB評価になったということでございます。

・それから、また同じく自己評価でAだったものがBとなったものの中で、一つは法令順守と内部統制のことについてでございます。この内部統制につきましては当センターにおきましても内部の運営体制、統制体制の構築に努めているところでございますが、特にコンプライアンス室というのを設置しまして、これ室長は弁護士の資格がないと務まらないのですけれども、設置しまして、そのコンプライアンス室長による職員の7コンプライアンスに関する相談窓口。それも大体1日当たり平均しますと四、五件程度の相談があるということで非常に多く活用されているという状況もございますし、また、コンプライアンスによる指導を通じて積極的にコンプライアンスをはじめとする内部統制について力を入れてきているということで、評価の場でもその点については評価をいただきましたが、結果的にはB評価になったということでございます。

・それからあと、効率的な業務運営の予算、資金計画のほうでございまして、これについてはこの後総務部長のほうからも説明があると思うんですけれども、当センター昨年25年度から赤字に転落しておりますので、それを改善すべくさまざまな業務の効率化、特に支出の削減ということで務めてまいりましたけれども、結果的には達してなかったと。ただ、例えば薬剤費の削減、ジェネリックの導入でありますとか同種同効薬をできるだけ減らすとか、あるいは材料費を減らすとかさまざまな削減努力を積み重ねてきたという点において自己評価はAということですが、結果としてB評価になったということでございます。

★五十嵐理事長：よろしいですか。経営に関しましてはこの後で3番目の経営改善というテーマがございますので、そこでご説明させていただきたいと思っております。

・ほかは、どうぞ。

★御子柴顧問：今ご質問がありましたように、評価に関してなんですが、これ見ていると

自己評価のほうが点数が高くて必ず評価されたほうが低い、すべて例外ないですね。これをやる意味あるのでしょうか。逆に自己評価が高くて外部の実際の評価は低いということになっているので、逆にこれをしないでも外部評価だけでいいのではないかなという感じもするのですが、いかがでしょう。ちょっと外部から勝手なことを言っておりますけれども。

★五十嵐理事長：どうですか。習慣としてずっとこういうふうに分で評価してそれを委員会でも客観的な評価をいただくということをやっているんですけども。どうですか。

★御子柴顧問：私もこれずっと今見させていただいて……

★大森企画戦略局長：今五十嵐理事長のほうから申し上げた、国の評価の仕方としてまず自己評価をして、それをもとに国の今の国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会という非常に長い名前の部会ですが、そこの委員の先生方がその自己評価に対してさらに内容を吟味して最終的な評価をするという方式をずっと……

★御子柴顧問：決まっているわけですね。

★五十嵐理事長：どうぞ。

★小林顧問：この5番の患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供というところが25年度までずっとAだったんですけども、26年度はBに、自己評価もBで評価結果もBで、中期というのは今期のことを指しているんだと思うんですが、これもBということなんですけれども。これは具体的にはどういうことでこの評価が落ちてしまったというふうなことなんでしょうか。

★大森企画戦略局長：その点について、これはちょっと誤解を招くかもしれませんが、決して当センターの取組が昨年度までに比べて落ちたということでは決してなくて、あくまでも評価基準のとおりおおむね計画どおり実施したということでB評価ということで、今年度につきましてはB評価というふうにさせていただきましたが。実際取り組んでいる内容につきましてはお手元の資料の10ページが例えば26年度の取組を書いておりますけれども、セカンドオピニオン外来を充実するとか、患者さん、家族に対しての情報提供あるいは支援体制の充実を図る、あるいは単位支援チームによる患者さん、家族に対する、特に退院困難なケースに対しての支援とか、さまざまなサービスを提供しているというふうに認識はしておりますが、これは当然病院としては取り組むべきことということで、自己評価としてもB評価にさせていただいてまして。決して昨年度に比べてこのレベルが落ちたとか取組が下がったということではありません。

★小林顧問：本当はAだったということですか。

★賀藤病院長：申しわけございません、前から大森局長が申しましたように、とにかく言われたことは今までよりも基準を厳しくしろと言われてきました。それでもって、いや、中期計画6年あるんですけども、今までやってきた基準とじゃあ今回違うんですかという議論にまでなっているいろいろこれは評価委員の方からも何だ、これは事務方でどうするんだといういろいろな議論がありました。でも、厳しくしろということなので、Bが標準ですよと。では、Aは何か新しいことをもう一回プラスして、それでもって日本国に還元できたかどうかということぐらいになるだろうということが出ました。Sというのはスーパーですので、それがもっと社会的に大きな影響をして、だれが見てもこれはすばらしいというものがSだということなので。残念ながら新しいことは全くやってないで、ここに書いた



とおりにやっていることはとにかくほかの病院でもやっているよね、それを充実させて、相談件数も多くなったしやってる件数も多くなったんですが、じゃあ新しいことを一つ二つ行ってそれを社会に還元できるまでいったかというそれはいかなかったんで、僕自身はすごく控えていいなと思っていますが。いわゆる新しいことをセンターとして何かしましたかということがなければそれはAにならないというふうに考えています。

★五十嵐理事長：どうぞ。

★出澤顧問：大変ご苦勞な活動だったと思います。評価も含め資料も含め、大変わかりやすくできていると思います。今までのご説明でやはり私自身は若干懸念に思いますのは、病院長の賀藤先生が謙虚に自己評価されたとおっしゃるのであれば例えば予算収支計画及び資金計画のところは自己評価はAではないんじゃないかなとは思いますが。これは謙虚という事ではなく事実ではないように思います。昨年もお話し申し上げたのですけれども、やはりこの予算とか収支は計画に対して非常に環境が厳しいといえども、後ほど議題3でご説明いただきますが、例えば最終的に評価項目3-1、ページで言うと25ページのほうですか、これは自己評価はAですけれども、最終的にはBなわけですが、これは自己評価はやはりBと書かれたほうが正しいと思います

・多分ほかの顧問の方も混乱してらっしゃると思うんですが、これは難しいと思うんですが、渡しが混乱したのは、このような立派な医療センターの最終ゴールは財政赤字を前提としてでも良い医療を続けていくのか、患者さんを増やすことが目的なのか、減らすことが目的なのか、そこら辺は根本的な課題だと思うんです。そういう矛盾をはらみながらまとめられているというふうには思いますが、どこに向かってらっしゃるのか、何をご自身たちのゴールとされているのかというのかがわからないのです。例えば予算のところに関してはBでいいんだというのであれば最初からBとすべきだし、それか赤字でいいんだというのであればAなんですけれども、国はそう見てないということであれば今後どっちを正しいとされるのか。そこら辺はぜひ後ほどで結構なので、大変難しい話題だと思いますが、そういう目で見ると、自己評価をされる人は、国の評価する人がどういう評価をするか大体わかるのであれば、最初にそれを想定するのかわからないのかをお考えいただきたいほうがよろしいんじゃないかなと思います。もう既にそれを想定してもギャップがあるのであればそれは想定が間違っていた想定のとおりであればそのまま良いなどと判断いただくのが良いと思います。このような観点で確認したいことは27年度の収支は悪化するのか改善するのかどちらにいくのかというのをぜひ簡単にでもコメントいただければと思います。

★五十嵐理事長：それは私のほうから申し上げたいと思います。やはり独立行政法人ですので大きな赤字を出すということは基本的には認められておりません。ですから、できる限りのことの中で最大限の努力はしたいと思っています。まだまだ足りない点はあると思いますので、収支の改善に向けたさまざまな努力につきましては、後でまたご報告いたします。しかし、私どもがやはりやらなきゃいけないミッションの一つは、ほかの医療施設ができない、日本一あるいは世界一を目指すような医療や研究です。これなくしては存在価値がないと思います。それからすぐに結果が出る研究だけでなく5年後、10年後に成果の出る研究も必要と考えます。この研究の部門というのは確かに以前に比べて競争的資金をたくさん取るようになってはおりますけれども、基本的には赤字です。ですから両方の兼ね合わせでこのセンターを運営していきたいと考えます。自ご指摘の点はごもっともですが、どちらなのかと言われると、決してお金もうけをしたいとは思っておりませんが、一方赤字赤字にならないように最大限努力したいと考えています。

・それから、前も申し上げましたけれども、欧米の小児病院の運営費の4割は民間からの寄附金で成り立っているわけですが、どこの国も高度先進医療あるいは経済的な余裕のない方へも医療を提供するというのを含めると小児医療は赤字であるというのはどこも共通した、先進諸国でも同じような課題を持っております。私どもの施設でも寄附

を募る活動に力をいれる所存です。ご指摘されるように自己評価はAではなくてBと最初からすべきだったのかもしれないと反省はしております。

★藤井顧問：評価項目の1の5の患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供が2年連続で自己評価もB。恐らくBというのは気持ちの中ではひょっとしたらCなのかもしれないんですけども。ほかのところ、要するにS、A、BしかないわけですからBが一番下ですよね。このスライドを見ると何でBなのか。つまり、成育医療センターは東京都の周産期医療体制の中ではかなめでございまして、2年連続Bであるというのは余りよろしくなくて、AかSであってほしいんですね。

・この財政のところにもちょっと書いてあったんですけども、電子カルテのシステム更新というのは病院の事情でありまして、それで患者を制限されると医療体制全体としては非常に困るわけですね。これは収支のこともですけども、この患者制限はもういくら何でもやってないですよ。ですので、ちょっとこの辺が少なくとも自分たちから見てもBというのではなくて、少なくとも自己評価はAと堂々と、あるいはSと言えるようにしていただければいいと思うんですけども、その辺の課題がこのスライドにちょっとよくわからないので。この辺どうしてBと書いたんでしょうか。いいことしか書いてないので。

★五十嵐理事長：昨年度は患者さんの取違事件などの様な社会をにぎわすような事件も起こしておりましたので少し謙虚な評価結果にしております。この5に関しましては一生懸命やっけていて通常の良質な医療を提供しております。しかしながら、きわだってほかよりも圧倒的に良い医療や新しい医療技術を開発下かなどの観点からは、Bと自己評価したと私は理解しております。あえてAとはしなかった理由をそのようにご理解いただければいいと思います。自己判断でもAと言えるような医療をこれからも目指さなくてはならないと考えます。

★藤井顧問：恐らくこの分娩件数、救急搬送受入台数からすれば最終的な評価がBとはされていきますけれども、本来は自分たちではAと言ってもいいような感じも私はするんですけども。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。お産の数はふえておりますけれども、救急車の受入数は横ばいではないかと思えます。・ほかはいかがでしょうか。どうぞ、高橋先生。

★高橋顧問：臨床研究の推進に関する質問があるんですけども、もしかすると後ほど7番でご説明いただけるのかもしれませんが、もしそうでしたら後ほどで結構ですが、とりあえず今ぜひ教えていただきたいことが3点ございまして。一つは、臨床研究を推進する場として機関の長というのは病院長なのか理事長なのか、どなたにガバナンスを集中させておられるのかを教えてくださいたいと思います。

・それから2番目が、その臨床研究の倫理指針に関する監視のシステムがどのようになっておられるのか。一回スタートを切った臨床研究が正しく行われているかどうかをどのような仕組みで監視しておられるかということが2点目です。

・それから3点目は、10月からモニタリングが義務付けられると思うんですけども、それに向けた準備の状況を教えてくださいたいというふうに思います。

・繰返しになりますけれども、もし後ほど7番でご説明いただけるのであればそのときで結構でございます。

★五十嵐理事長：それでは、臨床研究センターの斉藤部長から。

★斉藤開発企画部長：臨床研究センターのほうからご説明いたします。まず、前のほうの長としての考えでありますけれども、ナショナルセンターの場合は基本的に理事長がすべての責任をとっておりますので、一応理事長というふうには考えておりますが、臨床試

験の実施につきましては病院内で実施いたしますので、病院長の管轄の中には入ってくると思います。ただし、推進側としての機関の長は理事長というふうに判断はしております。これについては基本的にナショナルセンターのがんセンターとかそういったところもありますけれども、そういったところでも一応読替えという形で理事長が推進の長を担うというふうな形になっていると思いますので、それは同じように考えております。

・2点目の倫理指針の監視システムにつきましては、臨床研究の監視という意味合いでは、倫理委員会で審査をしまして、その後毎年報告書が入ってくると思いますけれども、先ほどありましたモニタリング監査と同様に、SOPを作成いたしまして、それでモニタリングにつきましては、監査につきましてもそうですけれども、臨床研究計画の中でいつだれが監査とモニタリングをするかということについて規定をするという規定にしております。これは指針の実施が10月からになっておりますので、今ちょうど決裁中で、もうそろそろ決裁が下りる形になっておりまして、SOPがもうすぐ完成となります。それから、そのための説明会は既に病院、研究所の中で研修会を実施しております。以上でございます。

★高橋顧問：ありがとうございます。例えば具体的に研究に不正があったりその疑いがある場合、理事長がストップをかけるのか病院長の権限としてストップがかけられるのかとか、それから研究の進捗状況と特に倫理指針に沿っているかどうかというのは病院長が常に把握されるのか理事長のレベルで把握されるのかとか。それからあと、監視システムについても別の委員会があって第三者的に常に監視しておられる、SOPはさておきですね、そういう仕組みがあるのかなというふうに思ったのですが。

★友利研究医療課長：研究医療課の友利でございます。倫理審査委員会の関係だと思っておりますけれども、臨床研究については毎年必ず報告書を提出させることになっておりまして、そちらのほうをもって研究医療課のほうでまず実情を把握しております。

・ご指摘のあった臨床研究をストップするかどうかとかそういうところについてなのですが、今回の新しい指針の中にもモニタリング監査の項目ですとか臨床研究の内容についてきちんと理事長が把握をして中止だったりそういった指示をするようにというふうに記載がされておりますので、倫理審査委員会の中できちんと把握をして、意見を理事長にそれを述べて、理事長の名前でその臨床研究を継続するのかストップするのかというふうな仕組みにはなっております。

★高橋顧問：そうしますと、個々の臨床研究についてゴーサインを出すのも倫理委員会ですが、その後の監視機能も倫理委員会が担っていて、報告は倫理委員会に上がってというそういう仕組みになっておられる。

★友利研究医療課長：はい、そうでございます。

★高橋顧問：承知しました。

★五十嵐理事長：よろしいでしょうか。まだあるかもしれませんが、後ほどまたございましたら意見交換の時間がありますので、そこをお願いしたいと思います。

### (3) 経営改善について【資料3】

★五十嵐理事長：それでは、今問題になっております経営改善につきまして総務部長から説明をお願いいたします。お手元のコーヒーとケーキをぜひ召し上がってください。

★廣田総務部長：総務部長でございます。資料の3でございます。1ページに26年度の決算状況で内訳を記載してございます。先ほど事業実績、ページ13ページでございますが、若干違っていますのは、入院診療収益の減ということで10.3億。先ほどは医療収益で7億

ということで、いわゆるガイリョウ分が入ってございましたのでトータルで先ほどの資料は7億になっていますが、これは純粹に入院診療の収益の減を計上させていただいています。それから、運営費交付金の収益の減というのが一つの要因。

・それから、費用増といたしましては、先ほども記載してございましたが人件費の増、夜勤体制強化、職員の増、ベースアップ分、給与特例法時限到来というのは東日本震災で国家公務員系は10%削減をかけられていますので、それが一応戻ったということでこれが費用増、消費税アップに伴う経費の増としては2.9億。26年度20億の赤字の主な要因というふうに分析してございます。

・次のページをおめくりください。それで、このような状況を踏まえて、運営効率化及び収支改善策を検討するため、26年12月に理事長、理事、それから病院幹部等による経営ワーキンググループを設置いたしました。投影してございますけれども、メンバーがあらに記載してございます。理事長はじめ理事、それから関係部長、看護部長も入れてございます。それから、メンバーの一番下のほうに臓器移植センター長とか医療安全室長、産科医長、これは若手のドクターでございます。民間の経験があるとかそういった方もこの中に入れてあります。それから、副看護部長、オブザーバーとしては菊池理事、それから監事の二人、特命顧問の濱田先生の入ったこの20人のメンバーでワーキングを立ち上げたところでございます。

・もう1枚めくってください。この施策につきましては16施策を表記をしてございます。これについて集中討議で進捗管理をし、さらなる改善策を検討して、収支改善に向けていくということで、月1回定期的に進めてございます。

・このうち特に今後の経営基盤の安定として手術室の稼働率の向上、それからNICUの稼働率の向上、加算率のアップ、PICUの加算病床の増加、稼働率の向上と10月1日に8床を増床することで準備している状況でございます。これらを重点事項といたしまして増加を図るための具体策の検討及び課題が生じたらその場で方向性を決めて進めていくというやり方を進めています。

・本文に戻っていただきまして、経営WGによる検討(2)というところでございます。このほかに本年3月、6月に各診療科の部長及び医長のヒアリングを行ってございます。これは診療科ごとの目標を設定するという、それから、その目標について今後達成状況またこれをフォローしていきます。乖離が生じる場合についてはヒアリング等を実施して課題の整理を行うということを進めていきます。

・一方で、経費削減及び抑制、これも重要な視点でございます。これは対応可能な事項から確実に進めていくということ、それから今年度契約の途中でございませけれども、適宜可能なものについては直していく、来年度に向けて今検討しているところでございます。

・具体的にはドウクラスナガラでございますが、光熱水量の削減、これは医師はじめ多職種による光熱水費の省エネ推進チームというのを設置しまして、9月1日から稼働してございます。これについての目標は1,700万の削減を年度末までにするという。それから、コピー料金の見直し、本日の資料はカラーコピーでございますが、今病院の中ではカラーコピー原則禁止してございます。患者さんのものだけは当然不明確になりますのでカラーコピーは認めています、それ以外については白黒ということで、現在月100万円の削減している状況でございます。それから、9月1日から、ビルメンテナンスの業務委託、これは職員ができるものについては逆に職員がやるということで、これを9月1日からということで年度途中でございませ、350万の削減を見込んでいます。それから、今まで消耗品というのは病院でありがちでございますけれども、各部門でどんどん発注をしまっているという仕組みを昨年までやっていました。これは緊急性等に対応することについてはよろしいのかと思っておりますけれども、結果的には3億円程度の在庫、いわゆる死財というものを抱えるという結果がございましたので、これについては調達部門が一切管理をして、必要なものを適宜発注をするという仕組みに変えてございます。また、年度内に医療機器の保守料、診療材料の契約の見直し、これは10月1日で10%削減ということで調整をしているところでございます。医療機器の一括購入、これは11月で20品目程度でございませけれども準備中でございます。

・それから、27年度決算見込み、先ほどご説明ございました。入院患者数の傾向として6月～9月までは増加傾向特に8月、9月がピーク、そこから大体1月にかけて微減をしていくというのが当センターの今までの過去3年間のトレンドでございます。更に通年土曜、日曜には約入院患者数の1割が退院をしていくという傾向がございまして、今後入院患者の安定化を図るための対策を講じて収支改善を進めていくということが必要と考えています。

・それからもう1点でございますが、患者の入院問題ですのでデリケートな問題で、診療科の判断とか患者の状態等々入院待機患者数というのが大体毎月650人程度でございます。その内訳としては、約5割が検査入院、4割が手術入院ということで、これがずっと当センターのトレンドになってございますが、これを早めるということが安定的な入院患者数のコントロールが可能になれば、患者さんの早期入院のメリットに加えまして、結果経営に資するのではないかとということが一つの課題だと思っています。

・なお、27年度におきましては、5月～7月、NICUでセラチア菌の感染症というのが発生しまして、入室制限を行いました。これは母体搬送の受入中止とか手術抑制ということが影響が出てございますけれども、昨年度かなり押し込めた数字でございましたが、26年度の同期間と比較しまして医療収益では約7億円の改善をされている状況でございます。27年度の事業計画、いわゆる厚労大臣の承認いただく計画というのはマイナス20億で計画をしておりますけれども、私どもとしては一応約半額、半額とまではいかない、大体マイナス12億ぐらいを目指して今計画を進めているという状況でございます。以上でございます。

★五十嵐理事長：ありがとうございました。何か経営改善につきましてご意見ご質問ありますでしょうか。どうぞ、坂本先生。

★坂本顧問：3ページですけれども、27年度の決算見込みのところ、2つ白丸のところなのですが、入院患者が650人程度登録されており、そして安定的な入院患者数のコントロールが可能となればということですが、これに対してはどのような対策をとられようとしているのか、とられているのか、ご説明いただけますか。

★廣田総務部長：新規の患者さんを開拓するわけではなくて、もともとこの病院でかかりたいという方がいるということで、これをうまくマッチしてやりたいということでこういう計画を出させてもらっています。オペと実際に患者数のコントロールは至っておりませんが、オペについては例えばもっと平均稼働率を高めるために日曜日入院をさせて検査をして、月曜日からオペができるようにといったことも一応提案していますが、成案までには至っていないという状況でございます。

★坂本顧問：これだけの資源があって、そしていろいろな全国で提供しようとしているのですから、もしあれでしたらモデル的な入院患者のコーディネータみたいな形をお部屋かどこかわかりませんが、専門的に手術のことも含めて全体的なコントロールができる仕組みをぜひつくっていただければと思います。

★廣田総務部長：ありがとうございます。

★五十嵐理事長：ご指摘ありがとうございます。ほかに。どうぞ。

★高橋顧問：医療の支出における直接経費率では何%ぐらいなのでしょう。直接経費率です。後ほどで結構です。

・成人医療は外科系に比べると小児の内科系というのは比較的経費率が低くて人件費率が高いというふうに了解しております。ただ、ここは外科系もございまして、いろいろな支出にもバランスがあると思うので、センターならではの工夫があるのではないかと

いましてお尋ねしました。後ほどで結構です。

★廣田総務部長：材料費率は26年度28.5%でございます。人件費率としては54.9でございますので、一般的には54を超えていますので高いところの水準にあると思います。

★五十嵐理事長：どうぞ、大塚顧問。

★大塚顧問：私ども日赤もたくさん病院抱えているものですから、経営というのは人ごとでないで、主としてご質問ですが。ちなみに92病院があるのですけれども、単純合算をいたしまして26年度決算は4年ぶりと言うのでしょうか5年ぶりと言うのでしょうか、大幅な赤字を計上いたしました。そういうのが前提なのですが、いずれもご質問です。

・一つは、きょう初めて参加をさせていただくという意味で、皆様はご承知かもしれませんが、大ざっぱにトレンドですね、ここ5年、10年の収支のトレンドはどうなっているかというのを簡単にお聞かせいただきたいのが1点です。

・それから2つ目は、ちょっとお聞きするのが正直立場上恥ずかしいのですけれども、運営費交付金、毎年カットされているわけですが、現在の運営費交付金制度の言ってみれば交付対象経費あるいは交付対象事業、運営費交付金の性格ということなのですけれども、ちょっと念のためにお聞きをいたしたいと思います。

・3点目はえらい細かいご質問で恐縮なのですが、さっき前のほうの資料で13ページに財務状況、26年度の財務状況の資料がパワーポイントの資料でございますけれども、その20番目のスライドの関係なのですが。一つは、右のほうの表の下に財投融資資金借入金残高75億というのがありますが、これはその上の表の中の固定負債の内数と考えていいのか、また別の整理の仕方なのかというのが一つ。それからもう一つは、この資本370億余というのが、簡単に言うと土地建物その他機器設備類と考えていいのか、別の概念なのか、というようなことをちょっと簡単に結構ですでお教えいただければと思います。

★廣田総務部長：トレンド、24年度からでよろしゅうございますか。

★大塚顧問：数年ぐらいな感じで。

★廣田総務部長：24年度が経常収支でプラス8億、それから25年度が約マイナス5億、26年度がマイナス20億という状況で。24年度から下がってきているという状況でございます。

★大塚顧問：ちなみにその前というのはすぐわかりますか。わからなければ後ほどで。

★廣田総務部長：13億が最高の経常収支額はピークでございまして、ちょっと今確認をします。それから、交付金の今臨床研修とかそういったものもいわゆる補助金で充てられないものについて運営費交付金としていただいているという状況でございます。

★大塚顧問：臨床研究といういわば名目でいただいているということですか。

★廣田総務部長：はい。それから、先ほどの13ページの資料でございますが、あれは今の借金の状況でございまして、あれは外数でございます。

★大塚顧問：外。外というのは財投の借入金とは別に94億の固定負債があると考えていいんですか。

★廣田総務部長：はい、そうでございます。

★大塚顧問：別に。はい。

★廣田総務部長：22年度がプラス12億、23年度がプラス5億、それから24年度が8億、22、23、24が黒で、そこからだんだん落ちているという状況になってございます。

★大塚顧問：いいですか、もう一つ、資本の数字の意味合いですけれども。

★廣田総務部長：これ国から出資いただいた建物、それから土地の分でございます。

★大塚顧問：土地も入ってる。

★廣田総務部長：はい。

★大塚顧問：どうもありがとうございます。

★出澤顧問：ワーキンググループの活動を含め大変な努力をされていらっしゃることはよくわかりました。質問は、今年の予算は見込みが20億に対してマイナス12億で止まるというようなお話がありましたが、今大塚先生からも質問がありましたけれども、過去がそうであったように今後どのようにされる目標なのかを、大きな目標があるのか、あるのであれば中長期の目標、例えば2020年までに赤字をゼロにするのだとか何かの目標があるのかどうかを教えてください。もし年度別に今年27年度は幾ら、28年度幾らというのがあるのであればそういうものを示していただいて、そこに向かってこういうアクティビティをやっているというふうにご説明いただくと納得感があると思います。まず目標があるのかないのかを教えてください。

★廣田総務部長：すみません、今ここでお示しできる目標はございませんけれども、最終的に、先ほど理事長が申し上げましたけれども、PL上も当然黒字がいいとは思っていますが、その黒字を今早急に目指すというつもりはまず一つはございません。ポイントはやはりキャッシュフロー上で投資ができるような形を体力資本をつくっておきたい、それが先ほど絶対的に安定的にするためにはオペ室の回転、それからPICU、NICUの稼働率等、機能をつくっていけばある程度の水準が保っていく。その水準というのはでは幾らかと申し上げると、これは私見でございますが、マイナス10億からマイナス5億、その間ぐらいではないかなというふうに思っています。

・やはりそうは言っても、先ほど理事長が申し上げるように、やはりある程度の経営が維持するというのが原則でございます。先ほど申し上げたように650人の入院患者さんがいる。これをうまく回転をして無理せず、新規患者の開拓というのは非常に難しゅうございますので、それをうまく回転するというのがやはりオペ、それからPICU、NICU、この稼働率、加算率のアップ、ここを機能すれば先ほど申し上げたように、これは甘いというふうにご指摘あるかもしれませんが、マイナス10億からマイナス5億、この間を一つの目標としてはいいのではないかとというふうに、私見でございますが思っています。

★出澤顧問：今のマイナス5億からマイナス10億というのを一定の目標としてそこを目指すということですか。それは申しわけない、私が理解能力がないのかもしれないけれども、成育医療研究センターがずっとマイナスなんだということなんですか。今おっしゃった前提は何でしたっけ。

★廣田総務部長：すみません、年限を申し上げてないので、未来永劫というふうには思っていないんですが、まずのステップとしては手術室の回転等々先ほどの3点がやはり回転率が

まだ甘い、それを安定していきたいということが一つ。

★出澤顧問：いや、私は年度とかはいいんですけれども、まずこのセンターは収支というのは、当期純利益はフラットなりゼロなりを目指すのか目指さないのか、そこは国と合意ができているのかどうかを僕は知りたいんですけれども。マイナスでいいということなんですか、ずっと。

★五十嵐理事長：合意などはなくて、独立研究法人ですのでできるだけ自前でやりなさいと。

★出澤顧問：できるだけ自前がいつまで許されるか知りませんが、それは目標としてセットして、それまでに着実にやっていくためにいろいろな施策を考えるしかないわけですが、今のお話はいろいろなことをやればここまでいこう、これがもう今考えられるところのベストだろうというのはわかるんですけれども、それでよろしいのかどうかは私は判断できないのですが、今のお話だとマイナス5～マイナス10だということであればまずいわけですよ。ましてや過去は各年22年からプラス13億、プラス8億、マイナス5億、マイナス20億となり、またマイナス12億から十数億円であろうということです。いつ底を打つのかという話になるわけですよ。既に補助金は毎年減額されることは予測がついているというかも発表されているわけですから、そうすると、どこか目標値をセットしない限りは一生懸命ワーキンググループのリスティングをされてもそれでいいかどうかというのは非常に心配なところはありますよね。

・それから、本質的には入院患者を増やすのか、それとももっとよく見ると人件費が増えている分もいろいろな理由がおありなんだろうと思いますが、収入が減るときに人件費がふえているわけですから、こういうのは通常ダブルパンチですけれども、こういうことは施策としては途中でも余りされないんですけれども、そのときやむを得ないにしても、そのままずっと持続していくというのが、それを経営上は許されているのかどうか、どういうご認識なのかというのがちょっと私には理解できなかった。

・ですから、西暦で言えば2020年までにプラスにするとかというゴールを立てられて、そこに向かって着実に考えていくというアクションがあって、それをカテゴライズするところこういうワーキンググループでこういうアクションを各年度毎にこういうアクションを取っていくのであるというリストがないと、結局いつも毎年ふたを開けると赤字が増えましたとか、赤字はこれだけ減りましたと、でも原因はこうでやむを得ないんですという話が續くんじゃないかと。私も既に3年目なんですけれども、そういう報告からより計画性をもって説明いただいたほうがいいと思います。私は今年度27年度の赤字もかなり出ちゃうと思うんですよ。そこはもうぜひ、その先の計画を立てられるなり、それを一旦、ビジョンとして持たれてそこに向かっていくという道程の中に自分たちがどこにいるのかというのを説明いただくのが正しいと思うんですけれども、いかがでしょうか。

★廣田総務部長：ご指摘のとおりだと思います。今現時点ではそこまで申し上げられなくておっしゃるとおりだと思います。27年度については、3月～6月の診療科のヒアリングを経て目標設定をもう一度軌道修正をしてきているという状況でございます。これは決してマイナスがいいとは申しませんが、今の状況でいくとそういう軌道修正がまず現実的ではないかという判断をいたしました。ただ、先生のご指摘はもっともでございますので、そのように今後計画をいたします。

★出澤顧問：補足ですけれども、次年度も評価というのがあるとしたら、この予算収支計画及び資金計画に関するところをせめてBではなくてAにするとしたら、これは計画値に対して実行したんだという、やはり説明責任を果たしていくということの計画に変えるためには、中長期計画が目標のここで、ここに向かって着実にやっているんだということをされると少なくともBからAの評価に変わると思うんですよ。そういうことがやはり国



からもいろいろな支援を得やすくなるとに推察いたしますので、ぜひご検討ください。

★五十嵐理事長：大変貴重なご指摘ありがとうございます。ほかはよろしいでしょうか。

#### (4) 移行期医療について【資料4】

★五十嵐理事長：それでは、続きまして移行期医療につきまして、横谷副院長から説明をお願いいたします。

★横谷副院長：では、移行期医療について説明を申し上げます。資料4をお開けください。移行期医療ということについてよく御存じの方もいらっしゃるかと思いますが、簡単に概略をお話をさせていただきます。成人期の医療への移行を移行期医療というふうに呼んでいますけれども、それが注目されるようになった背景、そして(1)、(2)、(3)のように述べました。小児医療の進歩によって多くの命が救われた一方で、慢性健康障害を持ちつつ成人になる患者、移行期患者というふうに呼びますけれども、がふえ続けてきました。しかし、従来の小児医療では成人の病態への適切な医療、成人に適した医療環境を提供できているとは言えないということから、移行期の患者が最も適切な医療を受けられるようにするということが喫緊の課題になってきたというふうに理解されています。

・このような問題に対して小児科学会ではここにいらっしゃいます小林顧問、それから南顧問も委員になって加わっていただきましたけれども、移行期の患者に関するワーキンググループというのが五十嵐理事長が会長であるところの小児科学会の中に3年前に設置されまして、その提言として昨年1月にまとまりました。この提言は小児科学会のホームページにも見ることができますけれども。その提言によりますと、(1)に書きましたように、患者の自己決定権を基本にして、身体的な変化、それから人格の変化に対応するような医療をつくる。そして、その医療体制というものが疾患あるいは病態によって異なる対応を必要とすることから、患者さんに強制することではなくて選択肢を提供するという形でもって医療が提供されなければならないといった基本的な考え方がそこでは述べられています。

・移行期医療の概念図はそこに示しましたようなとおりで、年齢が進むとともに疾患あるいは合併症が変化してくる、あるいは主体であるところの患者さんが法的支援を受けるところから自立していくということにも変わっていく。医療においても小児医療から成人医療に変わっていく。こういった変化の時点でこのトランジションを適切にスムーズに過ごしていくことが求められているということになると思います。

・次のページにさせていただきますと、トランジションというのは移行ということでイコールと言っていると思いますけれども、ときどき混乱があるのは、タワウツルということが、トランスファーというのがありますので、言葉を明確にしたいということでここに書きました。

・小児科学会ではその後移行期支援という形でこの総論として述べられました提言を実践していくということで、小児科学会の各分科会に向けてその実践をしていくように促すためのワーキンググループができて現在活動しております。

・当センターにおける取組ですけれども、厚生労働省におきましても今年度、そして来年度の2年間におきましてモデル事業として取り組むということが提案されています。そして、当センターではその事務局を担当し、そしてモデル医療機関としても働くということでそこに加わっております。

・今年度1年間の行うべきことはこの図に示してあるとおりですので、これは省略いたしますけれども、大まかに言いますと、(2)に書きましたように、移行期委員会を設立し、それから、院内の意向調査、それから意見交換の会を行って、院内コンセンサスの形成を図りました。それから、近々トランジション外来と呼ばれる外来が開始されます。それから、主な受け手となりますところの国立国際医療センターとの連携を進めているというのが現状です。

・右のページですけれども、ここに絵が2つありますが、上のほうの絵は院内のコンセン

サスをつくるためにつくりました私の絵で、私の案の状態ではありますが、コンセンサス形成のために既に提案したところでもありますのでここに示させていただきます。この絵の左側、出生から始まって成長・発達、成熟、生殖に至るいわゆるライフサイクルを支えるのが私たちの成育医療の中心となる場所ですけれども、ライフステージという言い方もありまして、それだと一生診ていくという概念にもつながるところがあります。患者さんの期待あるいは医療者にもそういうふうはこのセンターが担っていくんだというふう認識していたところもはっきりありましたので、しかしながらそれを突き詰めてみますと老化の問題、すなわち高血圧、心筋梗塞、脳卒中、癌などにも私は専門的に取り組んでいくということがなければそこに責任持って医療を提供できないというふうには当然気付かれるわけです。したがって、当センターの最も重要なところであるライフサイクルを支えるというところからすると、老化の問題で生じるようなものについてはそこまでは当センターは主体としては取り組まない、取り組めないということを明確にしていくということが重要ではないか。それを前提として私たちは医療をやっていくということが外に対しても明らかにされなければならないという認識です。

・さらに上に書きましたように、当センターでは治ればいけれども、治らなかった場合には成人の専門領域と一緒にやっていく。連携をしていく、あるいは一緒に診ていく、あるいは受け渡していくというところに責任をもって行って、十分な選択肢を患者さんに提供するという立場で私たちは働いていこうということを宣言しながら具体的に働いていきたいということをこれからセンターの方針として明確にしていきたいということです。以上です。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。病気を持って小児から大人に移行していく方が以前に比べて大変ふえておりますので、当センターの患者さんに対する基本的な姿勢というものも見直していこうという趣旨で、移行期医療について今ご説明をいただいたわけです。どうぞ。

★御子柴顧問：どうもご説明ありがとうございます。今ご説明を伺っていると、生まれてからつまり出生からの話になっていますが、実際には一個体の発達というのは出生前と出生後は全部連続していると思うんです。それで、特に最近は精神疾患がものすごく多くなってきて、小児の異常がものすごく多いのです。それはますますふえているわけです。それは何かというと、胎生期の脳の発達の問題があって、要するに母親の問題、家庭の問題、それが全部つながってきて、子どもが生まれてきます。生まれてからは確かに器質的な疾患に関してはいろいろな手当ができますけれども、精神的な疾患の場合には非常に難しいわけです。ですからこれは結局生まれてからだけの問題ではなくて、「胎児の時期から連続して成育医療センターとして産科も含めて考えなければならない」と思います。要するに胎児性、出生時、出生後に於ける精神神経疾患を中心とした問題が現在の社会の問題に全部つながってくるので、成育医療センターとしてはやはり生まれてきた子供だけを扱うと云うのではなく、それ以前からの連続性を持ってそこまで責任を持たないといけないうことにかかってくるでしょう。脳の発達というのは大事です。精神的におかしい子どもがどんどん生まれてきたらまた次に生まれてくる子もそういう両親が育てるとしたら、ますますそれがふえていきます。実際にそういう小児の精神的なことを扱う医者がものすごく今足りないわけで、障害児が出来ないように今からきちんと対処する器質的なことをやるのは比較的きちんと出来るので精神的な問題を何とかしないとこれ大変な問題になってくると思います。それについてのご意見をちょっとお聞かせいただきたいと思います。

★賀藤病院長：心の問題、精神、子どもの心の問題というのはもう先生がおっしゃったとおりです。それをいわゆる産科、周産期、生まれる前からどう取り組んでいくかということはおっしゃるとおりなので、それは何とか心の問題を扱う部門は大変重要な部門だと思っていますし、拡充したいと思っています。ですので、今後はどうしていくか、全然全く、何とかしたいと思っていることは確かです。今後一つの大きなセクションにせざるを得ない

と思っていますが、それをどういう形でもってどうしていくかというのは今後の課題だと思っています。ただ、今現在申し上げることができるのは、ここ数年来もっと大きな問題になってくるだろう、それに対応しなくちゃいけないのは確かだろう。ただ、そのために具体的にどういう体制をとっていくかというのはちょっと検討させていただかなくちゃいけないだろうと思います。

★御子柴顧問：いや、それでは遅いと思うんですよ。もう具体的な施策を練っていないと行けないと思います。実際に施策を練ったとしても実行に移すには5年後位になります。ナショナルセンターですので、国の施策としてもやらなくちゃいけないとおもいます。それは国から任されている、国のナショナルセンターとしての気概を持って、だから赤字になっているけれども、これに関しては絶対にやらなければいけないという気概をもってやって欲しい。先ほどある顧問から言われましたけれども、これに関しては赤字でも構わない、ほかのところはもっとちゃんと簡潔にすればいいと、そういうやり方はいくらでもあるはずですよ。お話を聞いていると漫然とダラダラやっているような感じに受け取りたくないので、五十嵐理事長、よろしく願いいたします。

★奥山副院長：確におっしゃるとおりで、妊婦さんの精神的な問題での受診というのが非常にふえてきております。困っている妊婦さんが多くなってきております。ただこれは私たちだけで解決ができる問題ではないことも大井です。近年それは厚労省のほうも気付いて、数年前ですけれども、児童福祉法が改正されて、特定妊婦さんという形で、地域と連携しながら妊婦さんのサポートができるという形になっていきますし、今後また特別養子縁組の制度の変更とかそういうところにつながっていく話だというふうに思っています。

・ただ、私たちとしては医療として妊婦さんの精神障害、精神疾患をどうするかが問題です。以前にやらせていただいた研究では、妊娠中期の評価をいたしますと、いわゆるうつとか不安とかというよりも、人間関係がうまくいかない妊婦さんがお子さんへの虐待のような行動がやはり多いんです。4,000人ほどフォローアップさせていただいてその結果が出ていますし。それから、近年のエピジェネティックな問題であるということもかなり研究が進んできておりますので、その辺も考えながら妊娠中にスクリーニングをしながらなるべく早いうちから、妊娠の時期からのサポートを重視をしていきたいと思っています。ただ、残念ながら精神医療の中でも周産期の精神医療、妊娠期の精神医療というのはまだまだ確立されていないと言ってもいい状態で、担う先生も小児の精神医療以上に少ないという状況でございます。妊娠期の精神医療を進め、妊娠と薬の問題のほうともタイアップしながら更なる発展を考えていかなければいけないと思っております。具体的にじゃあどうするのだと言われると、スクリーニングをしながら支援に結びつけることを考えておりますけれども、生物学的にということに関しては研究所のほうとの連携ということも含めて、例えばオキシトシンの研究であるとかそういうところとタイアップしながら今少しずつ母子の関係性をどう評価していくかということを考えてやっております。

★御子柴顧問：今の精神小児の問題というのはいろいろあります。ですから、そこは成育医療センターとしては私は絶対はできていると思っています。は臨床での研究と基礎の研究の進展と相互の連携によって脳の初期発生の時期の問題が一番大切であるということのはっきりわかってきています。もう一つは、今言われたエピジェネティクスの問題が実はジェネティクスのほうにも影響し始めるということも、次第にわかってきています。ですから、ナショナルセンターとしてのこのセンターが、だからこそ今のうちにやる準備をしなければならぬと思います。それをしておかないと、成育センターは何もやっていたんだと後で責められることになってしまいます。五十嵐理事長はあのとき何をやっていたんですかという形にならないようにして少しでも早く具体的に取り組んで頂きたいと思っています。

★奥山副院長：ありがとうございました。

★五十嵐理事長：大変ご指摘いただいたことは重要な点と認識しておりまして、ことしになりましてコエダ部長という鳥取大学の子どもの心のことをやってらっしゃる専門家の方を部長としてもう一人お招きしました。それから、タナカ先生というやはり小児の心の発達のことをやってらっしゃる順天堂の助教授の方も医長としてお迎えいたしまして強化を図っているところですが、何せほかの子どもの体の専門家をつくるのも時間かかるわけですが、心の問題をちゃんとできる方は、体のことがわかった上で心のことをやるわけですので、なかなか人を育てるので今までできなかった面があるのですが、ようやく少し人を育てる体制もできつつありますので。全くやっていないわけではありまして、少しずつ努力はしているところですが、確かにおっしゃるとおりで、もっともお金かけて人もふやしてやらなきゃいけない点であるとはわかっておりますので、これから検討させていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

・ほかは、どうぞ。

★小林顧問：この計画まとめていただいてご苦労さまでした。国立成育医療研究センターの反省という言葉が書いてあって、私はこれをとっても評価したいなと思っております。一部の先生方は御存じかもしれませんが、国立小児病院時代から成育医療センターに移行した当初の時期まで、患者たちにはここにもうまさしく書いてあるんですけど、「ずっと診ていきます」というふうにずっと約束して、やはり患者を集めて安心して大丈夫だよと言ってきたんですけど、何年か前からやはりこの病院の実態としてもうパンク状態だというようなことをお聞きしておりましたし、そういうトランジションの重要性というものも勉強して随分理解をさせていただいた中で。特にさっき横谷先生からご紹介いただいたように、小児科学会のワーキンググループで随分いろいろなことを勉強したのですが、やはりあのときにも話題になったかと思うんですけど、成人診療科、内科学会とか、診療所、病院だけではなくてやはり成人診療に関係する学会ともっと連携を積極的にとっていただくような働きかけをぜひ進めていただいて、小児科だけではなくてですね、円滑な最もよい診療をともに考え提案しますという実現に向かって、ぜひみんな安心した医療を受けられるように、混乱させないで、移行期を実現できるようにお願いできればと思います。

★横谷副院長：ありがとうございます。身に染みるお話をありがとうございます。学会との関係につきましては、小児科学会のほうのワーキンググループは小児科学会は各分野持っていますので、各領域ごとにそれぞれの特性に見合ったような形で各学会がガイドラインとか診療方針とかというものをつくって、それを示して実践していくようにということに各学会の尻をたたいて背中を押しているということです。この成育医療研究センターの中にはたくさん学会の主要な人物がおりますので、そこでできるというふうに思っていますし。ただ一方では成人の側の学会でも一緒にしなければならないので、このセンターの医師たちがやはりそれをよく理解した上で成人の学会にもきちっと乗り込んでいって一緒になってつくっていくという形で初めてきちんと診療ガイドラインができてきて、それに沿ってトランジションができてくるというふうに考えておりますので、そこに力を入れていきたいと思っております。

★五十嵐理事長：既に小児科学会の会長としてことしの7月に内科学会のほうにこのトランジション問題一緒にやっていこうというお願いの文書は出しております。返事は来ておりませんが、小児科学会が比較的小児科学会が関係しているサブスペシャリティの分科会と連携が深いわけですね。それから、関連している小児の外科系の学会とも関連があるわけですが、どうも内科学会は内科の分科会とはどうも余り連携がとれていなくて、小児科学会から内科学会にお願いしたからことが簡単に進むというようなことは絶対なくて、むしろ小児科学会のサブスペシャリティ、例えば腎臓だとか循環器だとかの学会同士で、小児だったら小児の循環器と大人の循環器の間で成人先天性心疾患外来みたいなのができつつありますけれども、サブスペシャリティのレベルで連携をとると。

そのためにはやはりトランジションしていく患者さんたちの大人になったときどういう問題が起きるかなどといういろいろな医療的あるいは保険的な問題点を明らかにして、そういうガイドラインと言えるかどうかわかりませんが、ガイドをつくった上で内科の先生方に一緒に協力してやっていこうという体制をとらないことには、単に声をかけて呼びかけて協力してくださいと言ってもやはり全然相手は動いてくれませんので。今ようやくそういうレベルに到達する、これもちょっと時間かかっていますが、何とかそういう各サブスペシャリティごとの疾患のガイドをつくって、そしてそれをもとに働きかけをしていただくという、そういう時期にきているのではないかと思います。そのようにご理解いただきたいと思います。

・よろしいでしょうか。どうも横谷先生、ありがとうございました。

#### (5) 重い病気を持つ子どもと家族を支える「もみじの家」事業について【資料5】

★五十嵐理事長：それでは、次に、当センターの新しい事業である重い病気を持つ子どもとご家族を支える「もみじの家」事業につきまして、阪井副院長からお願いいたします。

★阪井副院長：この事業は2年ほど前から議論を重ねていまして、昨年この顧問会議ではイギリスの子どもホスピス協会のビデオをごらんいただいたと思います。本日はなぜこのような事業を当センターは始めるのかということと、それから進捗状況、名称も昨年の会議ではみんなの家事業と申しあげましたけれども、それがことしは「もみじの家」事業、ことしはとうか先月から変わったんですけれども、そのあたりについてもご説明申し上げます。

・まず資料5をごらんください。資料5の1ページ目、下半分ですけれども、本プロジェクトが目指すもの、現状私たちのこの事業の背景ですね。小児医療の進歩に伴い、退院後も医療ケアを必要とする子どもがふえています。これは先ほど来議論のあった私たちが推し進めてきた子どもの高度先進医療の結果と言ってよいと思います。その2行下、下線部ですが、こういう子どもたちの在宅生活は親、多くの場合母親の24時間365日続く献身的なケアによって成り立っています。親の負担は極めて重く、親自身や兄弟姉妹などの生活も大きく制限されている。子どもや家族は地域の中で孤立してしまうことも多いということはお想像に難くないと思います。

・そこで私たちは重い病気を持つ子どもと家族ひとり一人がその人らしく生きることが出来る社会をつくりたい。そのような社会に変えていこうということで、赤字の部分ですけれども、在宅で療養している子どもと家族のために短期滞在ケアを提供し、豊かな遊びや学びのある子どもにとって楽しく、子どもと家族が自宅のようにリラックスし、安心して過ごすことができる「家」を目指したいと思っております。ここには書いておりませんが、こういう子どもたちは命が限られておりますので、終末期を迎えた場合にはこの家で家族とともに過ごすこともできます。

・なぜこのようなことを私たちが始めるかと言いますと、これは私たちのセンターが推し進める高度先進医療と両輪をなすもの考えるからであります。いわば子どもと家族の生活を支える医療と言ってもいいと思います。

・2ページ目の下半分、3. 「家」の施設イメージ・サービスなどとありますが。施設イメージで、施設の整備経費、これは家を建てる費用ですが、総額で約7億8,800万。その2行下ですね、喜谷記念財団から4億円、日本財団から3億5,000万円のご支援をいただいて家を建てることになりました。この喜谷記念財団というのは、喜谷昌代様という英国在住の日本人の方、この方は世界で初めて開かれたオックスフォードのヘレン・ダグラス・ハウスという子どものホスピスにも大いにボランティアとして貢献されてきた方なのですが、この方が私たちの背中を押され、またいろいろな貴重なご示唆をいただきまして、さらには喜谷様にの關係の財団から多額の貢献もいただきまして、この事業を始められることとなりました。喜谷様の創立された慈善基金が英国にありまして、その名前がもみじです。そのもみじにちなんで、私たちの小児ホスピスを「もみじの家」という名前にしようということを決めました。

・その下、施設・設備については2階建ての建物で、1階に子どもの定員11人、3人部屋が2室と個室が5室の家を整備します、ここでは24時間の医療ケアと子どもの発達段階に応じたさまざまな遊びや活動、交流の機会を通して子どもの成長や発達を支援します。希望に応じて家族は宿泊もできますし、あるいは日中の同室も可能です。基本的には一人の子ども当たり1回7日以内、年で20日以内の期間の短期滞在を想定しておりますが、終末期の方の場合はもう少し長くなります。

・3ページ、右の資金計画です。収益は、福祉の医療型短期滞在という制度を使うことができますので、診療収益として8,500万円。しかしそれだけでは到底まかなえませんので、寄附を募っています。この表は初年度の資金計画ですが、確約していただいている寄附金が3,000万ということでありまして、もっと上積みをしなくちゃいけないと思って今鋭意努力しているところでございます。費用のほうは人件費を中心に1億5,000万円余ということで、収支として3,800万円の赤字ということになります。

・事業のスケジュールとしては2年前に喜谷記念財団と合意文書を結びまして、それ以来準備を重ねてまいりました。建物は来年の1月にでき上がり、4月にオープンする予定でございます。

・最後のページですけれども、上が敷地の図です。病院の建物の南西の隣接する敷地にこの家を今建築中でありまして、下のようなイメージの家が来年の1月初めにできる予定でございます。以上です。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。これは今回初めてではございませんが、いよいよ来年1月には建物ができて4月からは運用が開始できるという運びになりましたので、ご報告いたしました次第でございますけれども、何かご質問ありますでしょうか。どうぞ。

★御子柴顧問：この事業は大変評価できると思います。こういう形で大きく全然違う方向からいくというのはものすごく大事だと思います。日本人はもともと寄附をするという概念が余りないんです。ですから、ちょうどこういうことを機会にしながらできるだけ寄附、製薬会社からの寄附というのはもう大体なかなか難しいです。そうすると、一般の市民からの寄附、例えば私はある財団に関わっているのですけれども、いろいろ名前を変えたりいろいろ苦労するとすごい膨大な寄附、なくなった後寄附来るんですよ。そういう形の何かやり方を、例えば成育医療センターはまさにそれが一番やりやすいところだと思うんです。それをぜひ、日本の一般の方の概念を変えるぐらいの何か大きなやり方でセンターの力を発揮されてやっていただきたいと思います。

★五十嵐理事長：どうもありがとうございます。そう思っていますいろいろ少しずつ動いてはいるんですけれども、なかなかすぐには形にならないで大変苦慮しているところでございますけれども。

★阪井副院長：お手元に寄附を募るパンフレットを置かせていただきました。できるだけ広く集めなければということでご支援ご協力をお願いできればと思っております。また、メディアも使って広報しなくてはいけないと思っております、私自身も日経新聞の取材を受けまして、今連載中ですよろしく願いいたします。

#### (6) 研究所からの報告について【資料6】

★五十嵐理事長：それでは、時間も押しておりますので、研究所からの報告につきまして研究所長からご説明をお願いいたします。

★松原研究所長：資料6をごらんください。少し紙が横向きになりますが、研究所の各研究部がそれぞれ1枚パワーポイントのスライドを作成するという形で、11枚そこに資料がございまして。時間が限られておりますので、かいつまんでご説明させていただきます。

・まず、1ページ目、小児血液・腫瘍研究部、ここでは小児の特に癌の研究をしておりま

すけれども、最近の大きな研究の成果といたしましては、最初に書いてございます小児腎明細胞肉腫の特徴的遺伝子異常を説明会で始めて同定と書いてございます。これは腎臓の腫瘍の中でも特にある2番目に多い非常に特徴的な癌がございますけれども、その遺伝子異常を見つけたということです。これは調べた20例がすべてこのタイプの遺伝子異常を持っているということで、恐らくこのタイプの癌はこれが原因になって癌ができています。ですから、逆に言えばここをターゲットにすれば将来治療法が開発できるかもしれないということで、非常に注目された研究成果がございます。

・次にいかせていただきます。次2ページ目をごらんください。分子内分泌研究部、こちらはいろいろなホルモン、内分泌の異常を研究しておりますけれども、この一番大きな成果といたしましては左の中ほどにございます、新たな疾患の発見と病態の解明、鏡・緒方症候群の疾患概念を確立とございます。これはインプリンティング、エピゲノムの異常によって起こります先天的な病気でございます。これに関しましては研究所の鏡、それから緒方、緒方は今成育を出まして浜松医大の教授をしておりますが、この二人が長年にわたって研究をして解明してまいりました疾患がこのたび国際的に鏡・緒方症候群という名前がつくことが決まりました。これは特に私たちがリクエストしたわけではないのですが、こういう名前が決まりまして、OMIMというカタログにもそういう名前が正式に記載されました。最近人の名前をつけた病気というのはそうたくさん出るわけではございませんので、成育医療研究センターの業績として誇るべきものの一つではないかと考えております。

・それから次、3ページ目、アレルギーに関しましては成育ではいろいろな研究を病院とタイアップして研究してまいりました。ことしもアレルギー疾患の発症に関わる研究、特に好酸球性消化管疾患という新しいタイプのアレルギー疾患がふえておりますけれども、これについての研究を進めております。

・次おめぐりください。成育遺伝研究部では、その右側にございますように、新聞記事にもなりましたが、遺伝子治療を昨年度行いました。慢性肉芽腫症という生まれつき病原菌に対する抵抗力がない、原発性免疫不全症のお子さんに対して遺伝子治療を行って非常にいい成績をおさめました。我が国では遺伝子治療が長年の間、特に遺伝性疾患に対する遺伝子治療が長年の間ストップしてございまして欧米に非常に遅れていましたけれども、ようやく成育で1例目が実施できたということで、また今年度も別の病気で遺伝子治療を計画しておりますので、この面で我が国の先頭に立って研究を進めてまいりたいというふうに思っております。

・それから、次のページをごらんください。ゲノム医療研究部がでございます。特に最近では次世代シーケンサーというヒトの遺伝子を隅から隅まで一挙に解析できる機械が出てまいりまして、遺伝子の研究が一挙に進んできております。それを受けまして、それを推進するための新しい研究部をこの4月からつくりました。その右に書いてございますが、小児希少・未診断疾患イニシアチブという、これは新しくできましたAMEDの非常に大きな研究費をいただきまして、それを推進してまいりたいと思っております。

・次めくっていただいて、ちょっと時間がないので飛ばします。

・もう1枚めくっていただきまして、周産期病態研究部のところをごらんください。周産期病態研究部は特に産科関連の基礎的な研究をする研究部で、先ほど御子柴先生がおっしゃいましたエピゲノムの研究がここを中心にしてきております。さまざまな研究行っておりますけれども、特に成育のコホートを使ったエピゲノム解析を推進しております。

・それから、その下にございます社会医学研究部というのがございます。成育には実験医学研究だけではなくて社会医学研究部は2つございます。その一つ、社会医学研究部では子どもを取り巻くさまざまな社会環境、それと健康との影響について研究しております。そこにごございますような虐待に関すること、それから経済的な側面、こういったことに関して研究を発表しております。

・1枚めくっていただきまして、政策科学研究部、こちらは特に国際的な疫学統計が一つ大きな仕事になっております。本年度もLancetなどをはじめまして国際共同研究でさまざまな論文を出しております。

・それからその下をごらんください。再生医療センター。成育医療研究センターの中で再生医療というのは非常に大きなウェイトを占めておりますけれども、そちらではまず今年度は卵子X染色体の活動を維持する仕組みを解明ということで、その分子メカニズムに関して非常に大きな知見がございました。これはNHKなどでも報道されましたけれども、基礎的な研究ではありますがけれども、成育疾患にも深くかかわる非常に大きな研究成果だと思っております。それから、右側でございますが、現在成育ではヒトES細胞の臨床応用に向けまして着々と準備を進めてきております。まだここまでのところではヒトに治療するという段階には至っておりませんが、ここ数年の間にはヒトへの治療を目指して研究を進めてきております。

・以上、簡単ではございますが、研究所の成果をご報告させていただきました。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。何かご質問ご意見ございますでしょうか。

#### (7) 臨床研究開発センターからの報告について【資料7】

★五十嵐理事長：それでは、続きまして臨床研究開発センターからご報告をお願いします。

★斉藤開発企画部長：それでは、臨床研究開発センターから臨床研究品質保証体制整備事業を中心にご報告させていただきます。この事業は平成25年度から受託しておりました臨床研究中核病院整備事業から名称変更となったものでありまして、平成26年度は2年目となります。

・下を見ていただきまして、サイトビジットでございますけれども、昨年この顧問会議におきまして昨年8月12日に実施されましたサイトビジットについてご報告を申し上げます。その際に臨床研究開発センターの組織的位置付け、それからで管理部門の統一、そして臨床研究試験の一元管理について指摘を受けております。

・1枚めくっていただきまして上にあります。そこで平成27年2月1日付けで、これまで研究所のところにひもづいておりました臨床研究開発センター支援部門を理事長直轄の組織といたしまして、名称も社会・臨床研究センターから臨床研究開発センターに変更いたしました。また、データ管理部、真ん中あたりでありますけれども、これを設けましてデータに関する室をまとめて統合いたしております。

・下の図でございます。このデータ管理部はここに示しますように6つの室からなりまして、それぞれが臨床研究や試験の企画部門あるいはその実施部門に対して業務支援を行うことと整理をしております。また、成育医療研究センターの情報管理部とも連携することはもちろん、左下でございますように、JCCGなどの外部の組織や支援も行っているということでございます。

・次のページ、上側でございます。臨床研究や試験の一元管理につきましては、ここに示してございますように、左側上のほう、倫理審査委員会の審査資料とありますが、毎月実施されております倫理審査委員会で審議された研究あるいは試験を毎月審査する方法と、それから右の上でございます成育医療研究開発費、外部研究費等の申請資料とございますが、年1回成育研究開発センター全体の全研究者に対しまして研究の調査を行い、それらの中からセンター幹部によるヒアリングを経て、承認などの出口がより期待できるものを中心にシーズという研究案件として登録をいたしまして、臨床研究開発センターが支援することといたしております。

・下の図でございます。シーズの中で特許の取得が期待あるいはそれらの取得を目的としているものにつきましては、知財・産学連携室が中心となりまして、研究医療課と共同いたしまして研究者を支援している状態でございます。平成26年度に取得した特許はこちらの5つになります。

・めくっていただきまして、上側でございます。臨床研究試験の支援の一環といたしまして、各種教育、研修を実施しております。平成26年度には1番でございますように知財あるいは2番の臨床研究倫理セミナーというものをいたしまして研修を行ってございまして、新しい倫理指針の説明などを含めまして、1番、2番とで計7回、およそ500名強の職員



が参加をしております。そのほか5番目に示しますように、臨床研究入門セミナーであります。こういったものは主にレジデントを対象としたしまして臨床研究の最初の入口の説明をするということを行っております。8回、500人以上の研修生を迎えてこういったものの開催をしております。さらに一番下でございますけれども、英語論文の校正支援も行っております。世界の一流の雑誌を含めまして、平成26年度は144本の論文校正を行いまして、そのうち77本が現在アクセプトされて、ほかは投稿中あるいは査読中ということ、非常に短期間のうちにアクセプトが完了しておるという状況でございます。

・続きまして、下でございますけれども、一方小児用の臨床研究あるいは試験につきましては企業のモチベーションが余り高くなく開発が遅れているという状況でございます。そこで、成育医療研究センター内に小児用の製剤をGMP基準で製造し、そしてその安定性などの試験も可能な施設を設置いたしました。これを設置することによりまして製剤の製造から治験を実施するまで一貫して実施することが可能となり、このようなデータで企業の承認申請を促す予定としております。現在1品目のパイロット製剤の製造を既に実施しております、現在安定性試験を実施中であります。来年度は本格的な医師主導治験の治験製剤を製造する予定でございます。

・次のページ上側でございますが、こういったことを行いまして、平成26年度の実績でございますけれども、臨床研究が187件、このうち当研究開発センターで支援している案件が86件でございます。治験は合計30件実施をいたしました。

・下側でございます。平成22年度から小児の治験のネットワークづくりを始めまして、現在34施設となっております。今後も大学病院を中心に拡大を考えております。ネットワークを利用した治験も増加しております、本年度中にはネットワークを利用して医師主導治験を行った案件が承認申請をする予定でございます。

・めくっていただきまして、最後でありますけれども、小児と薬情報収集ネットワーク事業についてご説明をさせていただきます。平成24年度からこのシステムの構築を行ってまいりました。小児と薬情報収集ネットワーク事業におきましては、平成26年度中に当面のインフラ整備が終了いたしました。本年度は臨床研究といたしまして実際のシステム導入をした施設、小児施設が9施設、クリニックが35施設でございますけれども、こちらのほうからのデータ転送が始まります。このようなシステムを利用することによりまして、市販後の安全対策はもとより、新薬開発にもさまざまなデータが応用可能であるというふうに考えております。

・以上で、臨床研究開発センターからのご報告を終わります。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。ようやく小児領域におきましても臨床研究を実施できる体制が整いつつあるというそういうご報告です。いかがでしょうか。

#### (8) プレス発表等について【資料8】

★五十嵐理事長：それでは、時間も押しておりますので、このプレス発表につきましてごらんいただきたいと思います。資料8ですが。これは先ほど研究所長が詳しくご説明いただいたものの一部がここにありますようにプレス発表をさせていただいたということで、これは重複いたしますのでごらんいただきたいと思います。

#### (9) その他

##### ・国立成育医療研究センターにおけるインハウス研究費の運営について【資料9】

★五十嵐理事長：それでは、最後に、当センターにおけるインハウス研究費の運営につきまして、研究医療課長からご説明をお願いいたします。

★友利研究医療課長：研究医療課の友利でございます。9番目、その他ということでございますけれども、今年度の国立成育医療研究センターにおけるインハウス研究費の今後の予定についてご報告をしたいと思います。

・今後のスケジュールの前に1番のところでインハウス研究費運営に係る基本方針という

こととございますけれども、昨年4月に理事長決定で大きく4つの基本方針を立てております。一つ目が、患者ニーズ、国民の期待に応える質の高い研究の実施。2つ目に研究の採択、進捗把握、支援及び評価を適正に行う研究費運営体制の整備。3番目として、研究計画、成果等の公表に係る説明責任の担保ですとか着実な社会への還元。4つ目として、研究費の公平・公正かつ効率的な執行ということで、大きくこの4つの基本方針にのっとりインハウスの研究費の運営を行っております。

・2番目に、インハウス研究費、成育医療研究開発費の対象範囲を示しておりますけれども、大きく2つございます。一つ目が(1)になりますけれども、成育の開発費取扱規程の中に定めておりますけれども、大きく7つの方針に基づいてインハウスの研究費として採択をしております。原則として競争的研究資金により実施困難なものを対象としておりまして、例えば1番目として、日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究ですとか、2番目として、診断、治療及び予防法の開発に関する研究、等々7つ対象範囲としております。

・そしてもう一つが先ほど斉藤からもお話がございましたが、シーズに関する枠についても設けておりまして、大きく(1)、(2)両方が対象範囲となっております。

・それでは、今後のスケジュールですけれども、10月にまず第1回の運営委員会を開きまして、今年度の研究費の採択についての方針を決めます。その後新規課題の公募を開始しまして、中間、事後評価を経まして、12月に評価部会を行いまして、年が明けまして1月に第2回の運営委員会で採択を行います。そして、来年の4月1日から研究が開始というふうなスケジュールになっております。

・以上でございます。

★五十嵐理事長：ありがとうございます。これまでインハウスの研究費というのは一応厚生労働省からいただいた運営費交付金の中の一部を研究費として使わせていただいているわけですけれども、約10億円弱ぐらいですか。

★友利研究医療課長：インハウスの研究については昨年度が8億ちょっとになります。

★五十嵐理事長：前10億円だったんですけれども、だんだん減ってまして今8億円ぐらいだそうなんですけれども。その選定の仕方につきましては外部の評価委員の先生方の厳しい評価をいただいた上で研究費を出ささせていただくというシステムに変えまして、以前は割とお手盛りで研究をしているのではないかというご批判をいただいたわけですけれども、厳しい、ほかの競争的研究資金と遜色のないような程度にまで何とかレベルを上げた研究をしていただきたいということでこのような体制をつくらせていただいて、現実に運営が始まっているということをご報告させていただきました。

## 5. 意見交換

★五十嵐理事長：時間がそろそろもう予定していた時間過ぎているのですけれども、全体を通しましてご意見ご質問ございましたら、最後お願いしたいと思います。

★小林顧問：最初からこの財務状況が赤字ということで、これから先黒字に転換するのはこのままの状態では難しいと思うんですけれども。私は個人的には子どもの医療だとか育てるとかそういうことに国はもっとお金を使うべきだというふうに思っている人間なので、国立成育医療研究センターとしてはいろいろな予算を獲得したりするために例えばロビー活動とかいうようなことはやってはいけないんですか、それともやっても構わないんですか。やっても構わない場合に、どんなふうにおやりになる。あるいはいろいろな企業とか財界やなんか働きかけるとかいうようなことはどのようにお考えになっておられるか教えていただければ。

★五十嵐理事長：独立研究法人になりましたけれども、基本的には独法化された組織です

から、基本的にはそのような活動は許されていると思います実際に「もみじの家」事業を始めるに当たりましては、製薬協にまいりまして寄附をお願いしました。そのときは病院に製薬会社から寄附を出すことはできないというふうに定款で決まっておりましたが、このような福祉的な事業には例外的にお認めいただけるように定款を変えていただきました。ですから、私どもが少しずつ努力すれば世の中から私どもの活動をご理解いただき、ご支援いただけるものと思っています。ただし、ロビー活動などはできないと考えます。実情を世間に訴えて、関係する方にお話をしてご理解いただく活動を今やっているところです。それから、関係している理事の先生方あるいは病院の関係者の知り合いとか企業とかにも少しずつ今お願いに上がっております。ある製薬会社から年間3,000万円の御寄附を3年間出してくださることになっておりますが、それ以上のご寄附を戴くのは難しく、私どもの力不足ではないかと思えます。ただ、ご指摘されたように、もっとオープンな形で社会に訴えて行かなくてはならないと考えます。・理事の先生方で補足がございますか。

★木村理事：今の最後の寄附なんですけれども、実は企業を何社も回りまして日本の難しさを痛感しているんですけれども。最近の企業の方向感としてはCSRという呼び名で大体ほとんど金太郎飴のように予算の使い方を決めているんですね。昔のオーナー企業のほうがよほど自由裁量があって、そういう幅を持っているんですけれども、現代の大型企業のほとんど同等で現金で寄附をするということはほとんどされていないですね。東北の復興とか地震の災害のときだけなんですね。というので、多分我々の活動も個人とか、今ちょっとお話ししましたオーナー企業とか、少しニッチになりますけれども、そういうところを中心に開拓して行って、こういう分野の理解を深めてご協力を仰ぐという格好になるうかと思えます。現在もそれを推進しているというところですよ。

★五十嵐理事長：補足ありがとうございます。よろしいでしょうか。  
・ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

## 6. 閉会

★五十嵐理事長：それでは、時間になりましたので、平成27年度の成育医療研究センターの顧問会議をこれでお開きにしたいと思います。  
・貴重なご意見をいただきましたので、これを何とか実現するように職員一同努力していきたいと思えます。これからどうぞご指導よろしくお願ひいたします。きょうはどうもありがとうございました。

★司会（廣田総務部長）：資料のほうは大変重いので、置いていただければこちらで郵送いたしますので、どうぞ遠慮なくそのまましてください。