

# 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

令和5事業年度業務実績評価書（案）

評価書様式

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	令和5年度(第3期)
	中長期目標期間	令和3年度～令和8年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 真鍋 馨 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 三村 国雄 参事官

3. 評価の実施に関する事項

4. その他評価に関する重要事項

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	S：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。	令和3年度 A	令和4年度 A	令和5年度 S	令和6年度	令和7年度	令和8年度
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが3項目、Aが5項目である、うち重要度「高」であるものはすべてS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価の評価基準に基づき、総合的に判断してS評価とした。						

2. 法人全体に対する評価
<p>令和5年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組を行った。</p> <p>具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や特別な成果の創出の期待等が認められるものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム解析等最先端技術によって成育疾患の発症機序・病態の解明を推進。</li> <li>・成育難治性疾患の新規原因遺伝子発見と発症機序解明。</li> <li>・こどもや家族のウェルビーイングを促進する社会環境の整備。</li> </ul> <p>上記の他、中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、遺伝診療センターの新設、アカデミアへの人材供給、コロナ禍における小児・周産期医療等への貢献等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>また業務運営の効率化に関する事項等では中長期計画における所期の目標の水準を達成していると認められる。引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組を推進する。</p>

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

4. その他事項	
研究開発に関する審議会 の主な意見	
監事の主な意見	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調 書No.	備考
	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	<u>S</u> ○ 重	<u>S</u> ○ 重	<u>S</u> ○ 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	S○ 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				1-3	
人材育成に関する事項	B	A	A				1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	A				1-5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調 書No.	備考
	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		
II. 業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	A				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	A				3-1	
IV. その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	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。  
 重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第17条
当該項目の重要度、難易度	<p>【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>【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。</p>	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5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
医療に大きく貢献する研究成果	20 (中長期目標期間中に20件以上) (令和5年度計画では年4件以上)	5	5	13				予算額(千円)	1,617,919	1,627,798	1,704,512			
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				決算額(千円)	1,808,264	1,550,860	1,669,014			
原著論文数	2,500 (中長期目標期間中に2,500件以上) (令和5年度計画では年420件以上)	488	458	476				経常費用(千円)	1,247,650	1,367,534	1,357,287			
								経常利益(千円)	△289,929	△359,793	△15,692			
								行政コスト(千円)	1,438,887	1,583,062	1,595,854			
								従事人員数 (令和5年4月1日時点)	59	58	57			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等 主な業務実績等	自己評価 自己評価	主務大臣による評価
							評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項			<p>評価項目 1-1 〈評定： S 〉</p> <p>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。</p> <p>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 年度計画：4 件以上 実績：13 件 達成度：325.0%</p> <p>内 容：新規病因遺伝子解明 中長期目標：5 件以上 目標：1 件以上 実績：5 件 達成度：500.0%</p> <p>内 容：原著論文発表数 中長期目標：2,500 件以上 年度計画：420 件 実績：476 件 達成度：113.3%</p> <p>・医療に大きく貢献する研究成果として、 1) 令和 4 年度に当センターで明らかにした遺伝子異常疾患 STAT6 機能増強変異疾患症に関して 5 年度に世界中の医師/研究者等と共に、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、新たな疾患概念を確立し</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>た。</p> <p>2) 国内外の医療機関から 600 件以上の臨床検体を新規に集積し、最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。その結果、巨人症の新規発症機序解明、胆道閉鎖症や多嚢胞性卵巣症候群のリスクとなる遺伝子多型の同定、偽性副甲状腺機能低下症の遺伝学的原因の解明などの成果を挙げた。</p> <p>3) 子どもの身体的・心理的・社会的課題について調査研究を実施し、こどもや家族のウェルビーイングの実態把握と要因分析を行った。令和 5 年度の特記すべき成果として、高度不妊治療を受ける女性のストレス要因、コロナワクチンの月経周期への影響、保護者の食リテラシーがこどもに与える効果、父親の産前・産後うつリスク要因を解明し、これらをもとにこどもや家族のウェルビーイングを促す社会への介入方法の開発及び、パイロット試験を実施した。</p> <p>・また、データ解析システム効率化と精度向上および遺伝診療センターと研究所の連携等により、多数の成育疾患患者を対象に最新技術を用いたゲノム・エピゲノム解析を行い、5 件の新規病因遺伝子 (KMT2D,POLE,NSD 2,INTS15, TTI1-GHRH キメラ遺伝子) の同定に成功し、当初の計画を上回る成果が得られた。</p> <p>上記のとおり、令和 5 年度実績は目標を超えて達成しており、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出に期待される実績を上げているため、自己評価を S とした。</p> <p>③その他考慮すべき要素 予算額に対して決算額は約 2.1% 上回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減等が挙げられる。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(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]</p>	<p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(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</p>	<p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>成育領域の臨床研究の拠点としての機能を更に強化すべく臨床研究中核病院の承認取得を目指した体制整備を行い、臨床研究センターを中心として、当センター独自に、あるいは関連施設と共同して高度先駆的医療の開発及び標準的医療の確立に資する臨床研究を実施する。</p> <p>治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等を推進するため、引き続き、調整事務局、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、臨床研究・治験データの信頼性保証をより確実なものにするとともに、知的財産権の確保及び産業界、大学・研究機関等との連携を強化する。</p> <p>(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</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・治療成績及び患者の QOL の向上につながる臨床研究及び治験等において、調整事務局、プロトコル作成支援、統計解析、データマネジメント、モニタリング、監査等の体制を確保し、支援を行っている。</p> <p>・一般社団法人日本小児総合医療施設協議会の協力を得て、臨床研究課題の掘り起こしに努めた。</p> <p>・ミニ小腸を活用し、新型コロナウイルスの増殖性、病原性を検証 ～短期・長期にわたってウイルス感染を抑制するサイトカインを発見した。消化管のトップジャーナルへ報告した( Cellular and Molecular Gastroenterology and Hepatology 2023)。コロナ感染症後遺症の病態機序および治療法開発へ繋がる成果であり、プレスリリースを行い、時事通信など各種メディアでも取り上げられた。</p> <p>・IRUD 研究等を通じて、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた解析により、神経発達、四肢、他多発奇形を伴う原因不明の疾患の新規原因遺伝子を発見する等、独創性、革新性のある研究に積極的に取り組んだ。多分野に渡る診断困難(希少疾患)症例のうち令和5年度には336症例(920検体)を解析し168症例について新規原因を含む疾患原因を明らかにした。</p> <p>令和5年度は、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、STAT6 異常症について、全世界の症例を共同でまとめ、疾患概念を確立した [Trends Immunol</p>	<p>・当センター独自に、又は関連施設と共同して医師主導治験、特定臨床研究及び各種支援が適切に実施できている。また、産業界、大学・研究機関等との連携も進めた。</p> <p>[科学的・技術的観点]</p> <p>・ミニ小腸の活用について、国内外のアカデミア、製薬企業、食品やバイオテック企業等からの、現時点でも多数の問い合わせがある。AMED の新たに医薬品等規制調和・評価研究事業でミニ小腸を活用した研究開発を実施している。国立感染症研究所などウイルス感染症専門家とともに世界に伍する研究を実施している。</p> <p>・全国の医療機関から、原因不明の成育疾患症例試料を収集し、全遺伝子配列解析等を用いた新たな予防・診断・治療法の開発を目指した研究を行い、新規疾患原因遺伝子の発見や新規疾患概念の確立等、独創性、革新性のある研究に取り組んでいる。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>○ 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。</p> <p>○ 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>○ 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学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。</p> <p>○ 調査・分析に基づいた</p>	<p>2024/3 (impact factor 16.8)発表]。他、令和5年度は、成果を J Human Genet, Pediatr Int, Brain Dev, Int J Hematol, Nucleic Acid Res, PLOS Genet, Hum Genome Var 等で 25 報以上発表した。</p> <p>・ 発刊された英文原著論文数は 380 本(前年度 415 本)であり、引き続き高い値を維持している。</p> <p>【外部資金獲得状況】</p> <p>・ 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 113 件(前年度 107 件) 1,241,894 千円(前年度 1,377,168 千円)・厚生労働科学研究費 61 件(前年度 78 件) 268,814 千円(前年度 290,795 千円)</p> <p>・ こども家庭科学研究費 19 件 97,234 千円</p> <p>・ 文部科学研究費 75 件(前年度 169 件) 255,093 千円(前年度 249,350 千円)</p> <p>・ その他の競争的資金 36 件(前年度 32 件) 203,176 千円(前年度 140,411 千円)</p> <p>(再掲)</p> <p>・ 合計 404 件(前年度 386 件) 2,066,211 千円(前年度 2,057,724 千円)</p> <p>・ 「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発信を積極的に行った。</p> <p>・ プレスリリース 46 件(前年度 45 件)</p> <p>・ ホームページ新着情報等更新 83 件(前年度 103 件)</p> <p>・ ホームページでは、「小児てんかんセンター」「子どものストレスとそのケアのお話」のページを新設</p> <p>・ フェイスブック投稿数 61 件(前年度 54 件)</p> <p>・ X(旧ツイッター)投稿数 138 件(前年度 123 件)</p> <p>・ 小児慢性特定疾病情報センターの事務局を担い、</p>	<p>・ 令和5年度当センターが発表した英文原著論文は 380 本であり、質的にも引き続き大きな成果を上げた。</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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非常に高い水準を継続できており、ほぼ毎週リリースを配信する月もある。ホームページ、ソーシャルメディアを活用して外部へ当センターを PR する際にも、職員から相談を多く受け、発信している。また、マスコミの取材に対しても丁寧な対応が可能となった。その結果、訴求ポイントを絞った内容にし、引き続き一般の方々へ分かりやすく情報発信を行うことができた。</p> <p>・ R5 年度も継続して小児慢性特</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>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。</p>	<p>小児慢性疾患の実態やその対策に関する研究の推進と医療の質の向上、普及啓発、成人以降に当たっての支援に関する情報収集と提供、提言を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・こども家庭庁保育政策課が実施する「こども誰でも通園制度」のモデル事業の評価計画の立案やデータ解析を受託し、当該制度の実施が親の子育て負担の軽減やこどもの育ちによい影響を与えうることを示唆し、令和6年度の当該事業の試行的実施につなげることに貢献した。</li> <li>・こども家庭庁のEBPM研究会の委員として、こども政策におけるEBPMのあり方について提言し、EBPM推進室による「施策立案応援窓口」、「EBPM アドバイザー」などの設置につながった。</li> <li>・「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、各自治体の母子保健・子育て支援担当者などと連携をし、父親支援事業の立ち上げや既存の母子保健事業の枠組みでの父親への支援の実施などにつなげた。</li> <li>・検索の専門家チームにより、系統的レビューに欠かせない文献検索に関する相談・支援体制を構築し、センター職員における系統的レビューや診療ガイドライン作成に貢献した。</li> <li>・都道府県を主体とする予防のための子どもの死亡検証（Child Death Review：CDR）のモデル事業の自治体支援を担当し、CDRの社会実装に向けた助言・提言などをおこなった。</li> <li>・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、全国の協力医療機関を対象に毎月のサーベイランスを実施した。積極的接種勧奨の再開後も、再開前と比べてワクチン接種後に何らかの症状を訴えて受診する患者数はほとんど変わらずに推移していることを示した。この結果は国の審議会において、今後のHPV ワクチンの接種に関する政策の判断材料として活用された。</li> </ul> <p>・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について、運用を開始し、大学病院を含む医療施設からの診断困難疾患 220 例に対する診断コンサルテーション、診断を行った。</p> <p>・他大学及び企業とも連携し、医師主導治験や特定臨床研究を推進した。</p> <p>・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、17 歳健診を実施し</p>	<p>定疾病情報センターとして事業の推進に貢献した。こども政策全般における EBPM の推進やそのための体制構築に関する助言をおこなった。個々の政策・事業としては国レベルでは Child Death Review モデル事業や HPV ワクチンに関する政策的な判断に資する情報提供などを進めることができた。自治体レベルでは父親支援事業の推進などにも取り組んだ。これらのことから、調査・分析をもとに様々なエビデンスを提示し、政策判断に貢献することができた。</p> <p>・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 70 例以上について効果的な希少疾患診断へ繋がり、目標を達成した。</p> <p>・アレルギーセンターや成育コホート研究から複数の国際英文雑誌に成果発表を行い、医療に</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	成育医療分野において、大	成育医療分野において、大学や企業等	<p>[定量的指標]</p> <p>■ 医療に大きく貢献する</p>	<p>た。特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023[impact factor 5.836]掲載)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エコチル調査から、スクリーンタイムと発達の関連、2歳時の血圧の基準値、甲状腺ホルモンの推移、妊娠中の母親の栄養と喘鳴のフェノタイプの関連などを明らかにした。(JAMA Pediatr, 2023 [impact factor 26.8], Clin Exp Nephrol. 2023 [impact factor 2.617], Allergy, 2023, [impact factor 12.4] 掲載)</li> <li>・花王との共同研究から皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</li> <li>・ファムズ社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験 (PAF Study) で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</li> <li>・ダスキン社との共同研究で、埃中のクルミやピーナッツなどのアレルゲンの存在について明らかにした。遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載)</li> <li>・国際共同研究も推進し、アトピー性皮膚炎の新薬の臨床試験や世界のガイドラインのレビューを報告した。(JAMA Dermatology, 2023[impact factor 11.82], WAO journal[impact factor 5.1]掲載)</li> <li>・バイオバンク事業やゲノム解析事業と密接に連携して、研究開発を進めており、AMED 研究班として遺伝子の変異を日本人家系において行い、食物アレルギー疾患との関連解析を進めるため参加者をリクルートした。</li> <li>・AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験: PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。</li> <li>・</li> </ul>	大きく貢献し、目標を達成した。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>と相互の強みを生かしながら有機的な連携を行い、独創的な研究を展開するほか、成育医療に資する研究目標を定め、研究を推進するとともに、医療推進に大きく貢献する研究成果を 4 件以上あげる。</p>	<p>研究成果を中長期目標期間中に 20 件以上あげる。</p>	<p>・医療に大きく貢献する主要な研究成果として、以下の 13 件が挙げられる。</p> <p>①過成長患者のゲノム解析により、染色体微細欠失による遺伝子過剰発現が下垂体性巨人症の原因となることをはじめて明らかにした(Hum Mol Genet に掲載)。</p> <p>②偽性副甲状腺機能低下症を招くゲノム・エピゲノム異常の解明</p> <p>③2022 年度に当センターで明らかにした遺伝子異常疾患 STAT6 機能増強変異症(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。2023 年度は世界中の医師/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、世界中に存在する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)。こうした Common disease の表現型をとる Monogenic disorder (Rare in common と呼ばれる) の解析は疾患の分子病態を明らかにするだけでなく、変異分子の生体内の役割を検討する上で極めて貴重な役割を演じることから、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。今後は、研究・診療体制を強化し、早期診断、先制医療の実現に向けた取り組みを行なっていく。</p> <p>④重症・難治性アレルギー疾患の原因となる患者由来の遺伝子変異を、動物の末梢感覚神経に特異的に移入することで、末梢感覚神経における患者由来の遺伝子変異の機能を明らかにした。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)の下流に存在する JAK1 は、免疫細胞ではアレルギー性炎症の惹起に関与する。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を明らかになった。(Cell 2024 [Impact factor 64.5] に掲載)。</p> <p>⑤ミニ小腸を活用し、コロナ感染症後遺症の病態機序および治療法開発へ繋がる成果を得た(「Cellular</p>	<p>・先天性内分泌疾患の新規発症機序を解明した。これは希少難病の治療法開発につながる重要な成果である。</p> <p>・アレルギー疾患の発症機序に関する重要な知見である。</p> <p>・先天性内分泌疾患を招く新たなゲノム異常を見出した。</p> <p>・アレルギー疾患の発症機序に関する重要な知見である</p> <p>・成育発の成果であるミニ小腸を、医学研究と社会へ還元するための体制を整備した。ミニ小腸を活用した共同研究契約を、複数の企業と継続実施している。AMED などの大型研究費も継続して獲得している。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>and Molecular Gastroenterology and Hepatology (CMGH)」に掲載)</p> <p>⑥高度不妊治療を受ける女性に疫学調査を実施し、ストレス要因を抽出した(日本生殖着床学会誌 2023)。またワクチン接種が直後の月経開始時期を遅延させることを、月経管理ログデータを用いた研究により日本人で初めて報告した。(Obstetrics and Gynecology 2024)</p> <p>⑦保護者の食リテラシーを計測する尺度を開発し、保護者の食リテラシーの高低がこどもの朝食欠食頻度や食事の栄養バランスに影響を与えることを全国調査にて報告した (Appetite 2023, 2024)。</p> <p>⑧父親の産前・産後うつのリスク要因を同定し(J Psychosomatic Obstetrics &amp; Gynecology 2023)、CBT を用いた介入方法を開発しパイロット試験を開始した。</p> <p>⑨AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験：PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。国内外のメディアに多く取り上げられた。(Journal of Allergy and Clinical Immunology,2023[impact factor 14.2] に掲載)</p> <p>⑩花王との共同研究から皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</p> <p>⑪ファムベビー社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験 (PAF Study) で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</p> <p>⑫ダスキン社との共同研究で、埃中のクルミヤピー</p>	<p>・不妊治療にまつわる社会的課題の発見、および、医療行為が排卵・月経周期に与える影響の発見は、女性支援の課題発掘に役立つ重要な成果である。</p> <p>・保護者への教育等の介入により幼少期の食・栄養状況を改善することができる可能性を示唆する結果が得られた重要な成果である。</p> <p>・父親のうつの予防に効果的な手法につながる重要な成果である。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>① 重点的な研究・開発</p> <p>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。</p> <p>また、First in human/First in Child(ヒト/子どもに初めて投与する)試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図るとともに、成育基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・小児難病等に対する再生医療の研究開発</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・早産・在胎不当過小やハ</li> </ul>	<p>○ 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>急激な少子化の進行の中で、次世代を担う子供と家族の健康の確保に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。そこで、成育疾患について、その診断・治療及び予防法の開発を目指すため、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律(平成30年法律第104号。以下「成育基本法」という。)を踏まえ、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、エコチル調査、National Databaseや電子的臨床研究情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンスの収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携させることにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、我が国の成育疾患領域における臨床研究の中核的病院として成育内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携を図り、成育疾患に対する医薬品等の開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。ゲノム医療を推進す</p>	<p>○ 重点的な研究・開発の推進</p> <p>急激な少子化の進行の中で、成育基本法に基づき、次世代を担う子どもと家族の身体・心理・社会面(biopsychosocial)での健康の確保と向上に関する研究を推進することが、センターに期待されている使命である。</p> <p>成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を目指すため、研究組織形態のさらなる柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図る。また、エコチル調査、National Databaseや電子的医療情報収集基盤等を利用した大規模疫学研究等による日本人のエビデンス収集、基礎研究及び臨床研究を相互に連携することにより、総合的な研究・開発を推進する。さらに、臨床研究法に基づいた臨床研究実施体制を強化するとともに、我が国の成育領域における臨床研究の中核的病院としてセンター内外の医療・研究機関との連携を図り、医薬品などの開発や標準的診断・治療法の確立、遺伝子解析・治療、再生医療等に積極的に取り組む。これらの結果として、原著論文発表数を令和5年度は420件以上とする。</p>	<p>ナッツなどのアレルゲンの存在について明らかにした。ン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載)</p> <p>⑬成育コホートは出生コホートとしてアジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加し、アジアでのアレルギー疾患のエビデンスの創出の取り組みを行っている(Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]で特集号をとりまとめ)</p> <p>・令和5年度は、ランダム化比較試験(RCT)により卵アレルギーの予防を目的とした加熱全卵粉の調整方法とより安全な3段階の投与方法について発明届に基づいて、実用化に向けて企業との連携を行っている。</p> <p>・AMEDで実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験:PACI Studyによって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分野の最高峰雑誌で発表した。国内外のメディアに多く取り上げられた。(Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2023[impact factor 14.2]に掲載)</p> <p>・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、17歳健診を実施した。特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023 [impact factor 5.836]掲載)</p> <p>・国際共同研究も推進し、アトピー性皮膚炎の新薬の臨床試験や世界のガイドラインのレビューを報告した。(JAMA Dermatology, 2023[impact factor 11.82], WAO journal[impact factor 5.1]掲載)</p> <p>・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)においては、令和5年度は、複数の論文発表を行った(論文発表を口頭発表よりも優先する取り決めとなっている)。エコチル調査から、スクリーンタイムと発達の関連、2歳時の血圧の基準</p>	<p>・平成26年に成立した「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、平成29年に策定された「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」に医療、研究、情報提供に係る中心拠点病院として指定されていることを受けて、当センターに「アレルギーセンター」が平成30年に設立され、順調に実績を積み上げている。</p> <p>・アレルギーセンターではアレルギー疾患の発症予防及び早期治療やリスクファクターの同定について、コホート研究やランダム化比較試験を実施し、世界的にも注目されている。</p> <p>・成育疾患について、その診断・治療並びに予防法の開発を念頭に、研究体制を迅速かつ、より自由に構築できる包括連携協定の下、共同研究を実施した。また、エコチル調査事業ではメディカルサポートセンターの運営を行い、関係4省庁、研究所、企業、大学、日本小児科学会等の関係学会等との連携を深め、子どもの健康と環境に関する全国調査の推進を図り、様々な成果を発表した。国の政策に関連する資料に成果が活用された。アレルギーに関連する様々な研究を企業と共同で実施し、成果を出している。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>イリスク妊婦等の母と児を対象としたコホート研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不妊症・不育症に対する研究開発</li> <li>・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・開発を実施すること。</li> </ul>	<p>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。</p>			<p>値、甲状腺ホルモンの推移、妊娠中の母親の栄養と喘鳴のフェノタイプの関連などを明らかにした。                  (JAMA Pediatr, 2023 [impact factor 26.8], Clin Exp Nephrol. 2023 [impact factor 2.617], Allergy, 2023, [impact factor 12.4] 掲載)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー疾患発症予防に関して、ファムズ社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験 (PAF Study) で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</li> <li>・アルケア社とアレルギーセンターの共同研究にて皮膚バリアを簡便に測定するスキンバリアメーターについて小児に対する共同研究を継続して実施している。</li> <li>・ダスキン社とアレルギーセンターの共同研究では、自宅やペットの毛の中のアレルゲン測定を実施し、現在急増しているクルミアレルギーのクルミのアレルゲンが検出されることを明らかにした (Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載)</li> <li>・花王株式会社とアレルギーセンターでも共同研究を実施し、AMED 医療機器事業費を取得し、皮脂 RNA によりアトピー性皮膚炎を早期診断や予測の医療機器プログラムを検討し、事業化をすすめている。皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</li> <li>・ナチュラルサイエンス社とアレルギーセンターの共同研究では、プレバイオティクス (ケストース) を新生児に投与することによってアトピー性皮膚炎発症が予防できるかのランダム化比較試験 (KIT Study) を令和4年から実施している。</li> </ul> <p>・アレルギーの舌下免疫療法のコンプライアンスを診療報酬のリアルワールドデータで報告した (Allergy 2024 IF 12.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児白血病のリスク SNP を日本人の GWAS にて報告した。(Haematologica 2024 IF 11.1)</li> <li>・貧困が家庭の教育歴とこどもの貧困の連鎖をつなぐことを報告した (Lancet Regional Health 2024 IF 7.4)</li> <li>・令和2年より共同研究協定を締結している株式会社エムティアイ社と「ルナルナ」アプリのデータを用いた共同研究を実施し、mRNA ワクチンの接種が月経に及ぼす影響をリアルワールドデータで報告した (Obstetrics and Gynecology 2024 IF 7.2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の医療や医療政策の効果検証を学術的に行い、小児医療やその政策の向上に資するエビデンス作成に貢献している。</li> <li>・企業が所有しているビッグデータを当センターの研究者が分析し成育医療の発展に寄与するエビデンスを産出できている。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>成育疾患の本態解明、成育疾患の実態把握、高度先駆的及び標準的な予防・診断、遺伝子治療をはじめとする新たな治療法の開発の推進、成育疾患研究の実用化体制の充実に取り組む。</p> <p>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。</p>	<p>○ 具体的方針 (疾病に着目した研究)</p> <p>① 成育疾患の本態解明</p> <p>成育疾患、特に小児期に発症する希少難病の中心施設であることから、成育バイオバンク事業で豊富な臨床情報を有する検体を集積し、カタログデータベースとして引き続き公開する。ゲノム解析等最先端技術により予防・診断・治療法の開発に向けた、成育疾患の発症機序や病態の解明につながる研究を推進する。また、上記目標の達成のため、倫理審査・知財等を含む臨床研究管理の充実に図る。</p>	<p>○ 具体的方針 (疾病に着目した研究)</p> <p>① 成育疾患の本態解明</p> <p>産科異常、成長障害、生殖機能障害、先天奇形などの成育疾患患者の網羅的ゲノム解析を行い、新規原因遺伝子の同定や疾患成立機序の解明に結びつけ、年間 2 件以上報告を行う。また、比較的ありふれた成育疾患の発症に関与する遺伝情報と臨床情報や、細菌叢などの環境因子との相互作用を解析し、蓄積された知見を活用できるようなデータベースの拡充を目指す。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■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。</p>	<p>・令和 2 年度より継続している新型コロナウイルス感染症流行期のこどもおよび保護者の生活と健康の現状を明らかにする調査を継続実施し、更には英国オクスフォード大学と共同研究を実施し、数多くの英語原著論文 (Appetite 2024 IF 5.2 他) として報告した。</p> <p>・国内出生コホートの連携体制基盤を継続運用し、胎児発育不全のリスク因子について国内 5 コホートで調べて知見を統合する連携解析を報告した (Nutrients 2024 IF 5.7)。</p> <p>・成育内研究者が研究代表者である特定臨床研究 8 件、成育外研究者が研究代表者である特定臨床研究 2 件のプロトコル作成などを支援し、推進に向けて取り組んだ。</p> <p>・原著論文数は、英文 380 本 (前年度 415 件)、和文 96 本 (前年度 43 件) の合計 476 本 (前年度 458 件) となり、年度計画の 420 本を 56 本上回った (達成度 113%)。</p> <p>・令和 5 年度に、以下 5 件の新規病因遺伝子変異を同定した。</p> <p>① 歌舞伎症候群男児症例の病因として KMT2D 遺伝子の新規ナンセンスバリエントを同定した (Eur J Med Genet 2023)</p> <p>② 先天性赤血球形成異常性貧血症例の責任遺伝子として POLE 遺伝子を同定 (J Med Genet 2023) .</p> <p>③ Wolf-Hirschhorn 症候群症例二例の病因として NSD2 遺伝子の新規ミスセンスバリエントと新規スプライスバリエントを同定 (bioRxiv で公開 2023)</p> <p>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)</p> <p>⑤ 多彩な眼形成障害を招く INTS15 遺伝子変異を発見 (Hum Mol Genet 2023)</p> <p>・バイオバンク検体登録数：189 件</p> <p>・学術機関へのゲノム解析データ提供による共同研究を 6 件行った。</p> <p>・収集した検体は、二次元バーコード付きの容器に</p>	<p>・国内出生コホートの連携体制基盤を構築し、さらに研究成果を発表した。今後もオールジャパンとして社会環境の幼少期への影響を明らかにすることで、大きく医療に貢献する研究</p> <p>・成育内外の研究者と連携し、臨床研究の実施を推進した。</p> <p>・原著論文数は、476 本であり年度計画を 56 本上回り、目標を達成した。</p> <p>・バイオバンクで収集した生体試料と臨床情報を利用し、5 件の新規病因遺伝子変異同定し、目的を達成した。バイオバンク検体を中心としたコントロール検</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>収納し、保管状況(精製状態、残量、保管場所等)を、令和元年より運用開始したデータベースで一括管理している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の医療機関から令和5年度は約600件の臨床検体を新規に集積し、アレイ comparative genomic hybridization (CGH)、次世代シーケンサー、パイロシーケンサーを含む最先端技術を用いてゲノム・エピゲノム解析を行った。また、患者の臨床解析を行った。その結果、下垂体性巨人症の発症機序解明(Hum Mol Genet 2023)、胆道閉鎖症や多嚢胞性卵巣症候群のリスク因子となる遺伝子多型の同定(Hepatol Res、Reprod Med Biol 2023)、日本人偽性副甲状腺機能低下症の遺伝学的原因の解明(Eur J Endocrinol. 2023)などの成果を挙げた。</li> <li>・2022年度末に論文報告した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、新たな疾患概念として確立された(Trends Immunol 2024 [Impact factor 16.8]に掲載)。</li> <li>・Common Diseaseの中にRare diseaseが隠れており(Rare in common)、その解析がCommon diseaseの病態理解に重要な役割を演じることが証明されたことから、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、全国のアレルギー診療拠点と連携した共同研究を開始した。</li> <li>・倫理審査の一層の適正化・効率化を図るため、倫理審査委員会の審査手順を改善するとともに、審査委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会(IRB)において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は12回(前年度13回)、臨床研究審査委員会は12回(前年度12回)、IRBは8回(前年度8回)更新する等情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速(概ね1ヶ月以内)に情報を発信している。</li> <li>・倫理審査申請について、システムによる管理を継続した。これにより、研究課題のデータ管理が可能となり、自動メール機能により申請状況が円滑に管理された。</li> <li>・前年度に続いて治験審査委員会をウェブ開催で行い、継続治験の審査資料の電子化を行い、治験審査</li> </ul>	<p>体群のエクスームデータをケース・コントロール型関連解析に活用することで、目標を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年度は、先天性疾患の原因となる新たな遺伝学的異常を3つ解明した。</li> <li>・次世代シーケンサーパネルとMultiplex ligation dependent probe amplification (MLPA)を用いた遺伝学的診断法を開発し、先天性疾患の臨床遺伝子検査実装化を推進している。</li> <li>・研究成果は、国内外から高く評価され、多く引用されている。</li> <li>・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2023年で最もよく引用された論文の上位にIEI関連の論文が複数含まれている。</li> <li>・倫理指針改訂に伴い、倫理審査委員会の審査手順を見直し、引き続き中央一括審査を実施している。倫理審査委員会では、引き続き中央一括審査を実施している。また、研究期間終了後の研究の取扱い等について、委員会の方針を決定し、設定・整備した審査不要の要件、試料情報のみ提供する場合の院内手続きに従い、引き続き倫理審査の適正化・効率化を図るとともに、審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報を発信している。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>② 成育疾患の実態把握</p> <p>現在実施されているエコチル調査、成育コホート事業等、胎児期から長期にわたる児の追跡調査を継続し、成育疾患の実態を把握する疫学研究を一層推進するとともに、バイオバンク事業やゲノム解析事業と緊密に連携することにより、病態やメカニズムを明らかにし、その予防法や治療法の開発に努める。それとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の情報管理システムや電子的臨床研究情報収集基盤等のもとで、患児データベースを構築し、データ解析を通じて我が国の成育疾患の実態を把握する。</p>	<p>② 成育疾患の実態把握</p> <p>平成 15 年度～17 年度に登録した成育コホート研究、平成 22 年度～24 年度に登録した母子コホート研究などの疫学研究を進め、特にデータスクリーニングが終了した周産期医療に関する疫学研究の成果を中心に、積極的に論文発表等で情報発信を引き続き行う。これらの研究で導かれた仮説を証明するための介入試験の実施及び成果発表を引き続き行う。</p> <p>小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業において、汎用性のあるデータベースとして、その品質向上を推進する。また、第三期成育コホートとして新たな出生コホート研究の準備を進め、胎児期から始まる暴露因子と子どもの健康に関する最新の因果推論の解析が可能となる精度の高い病院ベースのコホート研究を推進する。</p>		<p>委員会審査資料の保管を電磁化した。</p> <p>・知財管理及び産学官連携体制については、知財・産学連携室長を中心に、研究所等の知財・共同研究契約の現状把握と検証を行い、特許等の新規取得につなげる活動を行った。また、企業導出活動及びAMED 等の競争的研究費獲得のための知財活用状況に鑑み、出願中の特許の整理を適宜行い、本年度より新たに、研究者の異動に伴い利用者がなくなった特許を、移動先の機関へ導出する交渉を開始した。特許取得は 5 件（前年度 3 件）、共同研究契約は 21 件（前年度 24 件）であった。</p> <p>・平成 15 年からリクルートを開始した成育コホート研究は、初期に参加した妊婦の子どもが令和元年には 15 歳に達した。出生した乳児 1,550 名が登録された「成育コホート研究」は当初 6 歳までの計画であったが、7 歳以降も継続の意思が得られた参加者 967 名から新たに同意書を得て再登録されている。定期的に質問票調査を行い、令和 3 年度から開始した 17 歳とその母親を対象に採血を含む医学的健診が、令和 5 年度に実施完了した。</p> <p>特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836]掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023[impact factor 5.836]掲載)</p> <p>・平成 22 年よりリクルートを開始した成育母子コホート研究(CHAMS)は、2,298 名の妊婦をリクルートし、児の出生後は 2,014 名がコホート研究に参加同意、現在 1,200 名、約 60%の追跡率で質問紙調査及び健診を行い、血液/尿/唾液検査を継続している。</p> <p>・思春期発来の中ホルモン値のカットオフも設定した(2023 年度日本内分泌学会発表、論文準備中)</p> <p>・バイオバンク事業では、独自の検体収集と、有償</p>	<p>・知財・産学連携室長を中心に、知財等を含む体制の充実を図り、成育領域における医療クラスターの構築を目指し、企業等の産業界、大学等との産学官連携を推進した。また、特許出願、取得も実施した。</p> <p>・成育コホート研究は、アレルギー疾患の発症から長期予後に関する Natural course を明らかにできる一般人口を対象とした出生コホート研究である。アレルギー疾患のリスクファクターの知見と合わせ、診療に役立つエビデンスを明らかにし、画期的な成果を上げている。</p> <p>・成育母子コホート研究は、日本で初めて、日本人の特性を考慮して DOHaD 説を検証し、成長・代謝・発達・免疫系への影響等、総合的な検討を継続して行っている。その他、ART 妊娠のアウトカム、妊娠中の栄養や生後発達評価法の確立等、コホート研究の解析の基礎となる評価法を確立してきた。令和 5 年度も妊娠中の母体状況が児の成長発達に及ぼす影響を報告し、さらに本邦におけるコホート連携としてデータ共有を行い、生体サンプルのバンキングとその利用を推進した。</p> <p>・当センターが実施したゲノム</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>分譲も含めた内外への生体試料又はデータの提供を行った。令和5年度からは特に小児の余剰検体の集積を推進している。当センター内部での連携では、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析事業を、データ解析とゲノムデータ管理等の面で強力に支援している。成育内部の研究者が行ったゲノム解析はバイオバンク事業が提供した「日本人正常妊婦標準配列情報」を利用している。各種ゲノム解析事業で収集した生体試料のうち、二次利用等に対する包括的同意が取得されているものに関して、バイオバンクで解析後の保管・管理を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年度もAMED研究事業・文科省研究事業等と連携して約600の成育疾患の臨床検体を集積し、網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行った。また、成育母子コホートで集積された胎盤などの解析を行った。代表的な成果は下記の通りである。いずれの解析にも、バイオバンクで得られた参照ゲノムデータ及びエピゲノムデータを利用している。</li> </ul> <p>① 胆道閉鎖症に関与する新規遺伝学的多型の同定 ② 性別違和やhomosexualityに関係する遺伝的多型の同定</p> <p>・2020年度から実施している、思春期の子どもと心と体に関する実態把握を目的とした全国コホート調査(年2回実施)を2023年度も継続して実施した。2023年度は要因分析から、保護者の食に関するリテラシーにより、こどもの朝食欠食率や摂取する食のバランスが異なること等を報告した(Appetite. 2023, Appetite 2024)。</p> <p>・慢性疾病を抱える子どもたちへの支援施策である小児慢性特定疾病対策(旧:小児慢性特定疾患治療研究事業)に係る登録データベース(小児慢性特定疾病児童等データベース)を構築し、管理・運用している。本データベースは、小児期発症の稀少疾病や難病等が中心となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・旧制度(平成26年以前)の登録データについては、当センターにてデータ二次利用申請を受け付け、厚生労働省の承諾の下に研究のための提供を行っている。</li> <li>・現行制度(平成27年以降)の登録データベースの開発・改修・運用に係る事業を実施しており、この小児慢性特定疾病児童等データベースは、小児の慢性疾病症例を集めた世界的にも類を見ない巨大なデータベースとなっている。</li> <li>・現行制度のデータについて、研究者等への二次利用申請に対応している。</li> <li>・小児慢性特定疾病児童等データベースへのデータ</li> </ul>	<p>解析では、バイオバンク関連で整備・提供した対照データが活用されている。他の関連事業の解析精度の基盤を支えると共に、費用と手間の大幅な軽減に貢献し、十分に目標を達成している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の成育疾患の新規発症機序を解明した。また、先天性疾患の遺伝子診断の実用化が推進された。これらは、成育疾患患者の予後の改善、医療費削減、医療の均てん化につながる。</li> <li>・令和5年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等データベースを順調に維持管理しており、制度の安定運用に大きく貢献した。</li> <li>・令和5年度も引き続き、厚生労働省による次期登録データベースシステムの開発に協力し大きく貢献した。</li> <li>・令和5年度も引き続き、小児慢性特定疾病児童等データ等の研究等への二次利用申請に対応し、疾病研究に対して大きく貢献した。</li> <li>・令和5年度も引き続き、全国137実施主体と医療意見書の授受や疑義照会等を行い、精度の高いデータ登録を実施しており、</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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</p> <p>センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等との連携により、成育疾患の治療や予防に直結するような臨床研究を推進する。小児がんや新生児期・乳児期に発症するアレルギー疾患等に関する我が国の中心研究施設として、電子的臨床情報収集基盤を活用した多施設共同臨床研究を推進し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を積極的に発信していく。小児が服用しやすい薬剤、小児慢性特定疾患に対する治療法等の研究開発を推進する。</p>	<p>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</p> <p>骨髄移植や CAR (キメラ抗原受容体) - T 療法を用いて治療抵抗性の血液悪性腫瘍の根治療法を引き続き推進する。</p> <p>先天性代謝異常症に ES 肝細胞移植と生体部分肝移植を用いた根治療法を引き続き推進する。</p> <p>造血幹細胞移植の実施が困難な免疫不全症に対して、遺伝子治療を引き続き推進する。</p> <p>新生児消化管アレルギーや好酸球性胃腸炎などの難治性食物アレルギーの精度の高い診断方法や有効な治療方法の開発を引き続き進める。</p> <p>乳児期に食物アレルギー等の症状で発症し、成長と共に花粉症や気管支喘息などを続発する「アレルギー・マーチ」の予防方法の開発を引き続き進める。</p> <p>前年度に引き続き、我が国で発症する全ての小児の固形腫瘍・血液がんの中央病理診断を実施し、我が国における小児悪性腫瘍の診断精度を向上させ、小児がんの実態を正確に示す疫学調査結果を公</p>	<p>登録のため、申請の際に提出される医師の診断書である医療意見書(写し)を全国の実施主体から集め電子化する登録センター事業を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データの登録状況は、疾病ごと、実施主体ごとに毎年報告を行っており、わが国における小児期の慢性稀少疾病の現況を把握している。</li> <li>小児慢性特定疾病に対する ICD-10 コード等の取りまとめを行い、医療情報利活用のための基盤として発表している。</li> <li>レセプトデータを用いた小児慢性特定疾病の公費利用状況についての研究を行っており、公費負担の実施状況や小児慢性特定疾病の利用状況について分析している。</li> </ul> <p>・先天性免疫不全症を始めとする小児難治性疾患に対する遺伝子治療を治験及び治療として実施している。</p> <p>・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ている。</p> <p>・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)。</p> <p>・満期正常胎盤から分離した細胞性栄養膜細胞を in vitro で合体体栄養膜細胞様に分化させ、各種病原体に対する免疫応答を網羅的に検討した。その結果、高純度に採取した合体体栄養膜細胞は二重鎖 RNA を認識する受容体 (TLR3、RIG-I、MDA-5) を選</p>	<p>登録データベースの品質維持に大きく貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各実施主体から到着分の意見書の電子化については、順調に進捗しており、登録センター事業を円滑に運用することにより、令和 5 年度も引き続き、制度の安定運用に大きく貢献した。</li> <li>登録状況はポータルウェブサイトにて国民に向けて公表している。</li> <li>令和 5 年度も引き続き、厚生労働省を通じて申請された登録データの二次利用のためのデータ抽出作業を実施し、疾病研究に大きく貢献している。</li> <li>登録データに関する基盤的分析等を行うことにより、わが国の小児慢性特定疾病の現況を公表することにより、国民への周知を図るとともに、基盤的研究を通じて、登録データ等の利活用や政策実行に大きく貢献している。</li> </ul> <p>・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ている。</p> <p>・これまで先天性免疫不全症、遺伝性神経疾患、血友病及び B 細胞性白血病に対する CAR-T 療法と実施しており、今年度はデュシェンヌ型筋ジストロフィー症 (DMD) 患者 2 名に対する AAV ベクターを用いた in vivo 遺伝子治療及び 1 名の B 細胞性白血病に対する CAR-T 細胞療法を実施した。</p> <p>・胎盤のウイルス感染によって胎盤障害や妊娠合併症が生じる機序の一端を明らかにした。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>表する。また、小児がん経験者の QOL 改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。</p> <p>小児血液腫瘍の網羅的遺伝子構造・発現解析に基づく鑑別診断法の開発を継続する。</p> <p>小児重症心不全患者への心移植を推進するための体制を強化する。</p> <p>EB ウイルスなどによる難治性母児感染症の治療法の開発を更に進める。</p> <p>先天性横隔膜ヘルニアの胎児治療を臨床へ活用する。</p> <p>無心体双胎に対するラジオ波凝固術の保険収載に基づき、我が国において適切に実施するべく普及啓発を引き続き行う。また、胎児心臓病(重症勉弁狭窄)のカテーテル治療の安全性試験を引き続き実施する。</p> <p>胎児脊髄髄膜瘤や胎児下部尿路閉塞に対する胎児治療の安全性試験を推進する。</p>	<p>扱的に発現しており、ウイルスを模した Poly (I:C) 刺激した合胞体栄養膜細胞では、末梢血単核細胞と同様の抗ウイルス免疫応答に加えて、強い炎症性サイトカイン産生とミトコンドリア活性化経路 (Caspase 3/7) を介した apoptosis 誘導が認められた。このことは、胎盤の合胞体栄養膜細胞はウイルス感染時に細胞死を自ら誘導して防御を行う機構を備えており、またウイルス感染によって胎盤障害や妊娠合併症が生じる機序の一端を示唆すると考えられた (J Immunol 2023 [Impact factor 5.426] に掲載)。</p> <p>・洗濯用洗剤の主成分である界面活性剤は、気道上皮細胞に直接作用し、バリア機能障害とともに、上皮細胞からの炎症物質 (IL-33) 放出を増加させ、2 型自然リンパ球の活性化を介して喘息様気道炎症を惹起することを、マウスを用いた実験により解明した。また、界面活性剤は、私たちの生活環境 (家庭内) にある埃の中にも一定量存在していることも明らかにした。</p> <p>・疾患登録システムとして、平成 27 年度から「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業等により整備した「小児医療情報収集システム」を稼働しており、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 5 年度末時点で小児医療施設 11 施設 (前年度 11 施設)、クリニック 31 施設 (前年度 31 施設) から、電子カルテデータ約 100 万人分超、問診データ約 10 万人分超を集積している。</p> <p>・小児がんについては、令和 5 年度も引き続き、小児がん中央機関・拠点病院として、種々の臨床研究を推進するとともに、固形腫瘍のデータマネジメント、小児血液腫瘍に対する細胞マーカー中央診断及び遺伝子診断、小児固形がんの遺伝子診断、小児がんの病理中央診断、中央放射線画像診断を新規症例、再発症例に対して実施して国内の小児がん克服を目指す臨床研究全般を支援し、予防、診断、治療法の開発に直結する成果を、国内の小児がん診療施設に提供するとともに、成果を国内外の学会で発表する等、積極的に情報発信した。</p> <p>・衛生検査センターにおいて、令和 1~4 年度に引き</p>	<p>・気管支喘息の発症に上皮細胞のバリア破壊が重要な役割を果たすという「上皮バリア仮説」に合致する重要な知見を得た。</p> <p>・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 5 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 100 万人分超、問診データ約 10 万人分超を集積し、小児用医薬品の安全性評価に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。</p> <p>・小児がんについては、前年度までに引き続き、国内の小児がん診療に貢献している。小児がん中央機関・拠点病院として、小児がん患者の集約化を進めるとともに、小児がんの克服を目指す国内の臨床研究を牽引している。小児がんに関する予防、診断、治療法の開発に直結する基礎及び臨床研究において、多くの成果を挙げ、情報を発信している。</p> <p>・これまでの研究成果を元に新</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>続き、令和 5 年度も施設内及び外部施設から依頼された小児白血球の細胞マーカー診断（新規 924 件〔前年度 912 件〕、再発 105 件〔前年度 110 件〕、微小残存病変 MRD 解析等 705 件〔前年度 720 件〕、及び白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析 730 件〔前年度 693 件〕）を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性リンパ芽球性白血病や急性骨髄性白血病融合遺伝子 70 項目（前年度 28 項目）の定量 PCR による検出系を確立し、遺伝子診断の項目に追加した。</li> <li>病理診断部では小児がん中央機関として、令和 4 年度（1192 例）に引き続き、令和 5 年度においては 1209 例の病理診断支援を行った。内訳としては、脳腫瘍 355 例、悪性リンパ腫 218 例、神経芽腫 124 例、腎腫瘍 74 例、横紋筋肉腫 65 例、肝腫瘍 56 例、胚細胞腫瘍 42 例、ユーイング肉腫 24 例、その他骨軟部腫瘍 205 例、その他 46 例であった。</li> <li>当センター職員が代表者を務めた日本小児がん研究グループの急性骨髄性白血病に対する臨床試験の有用性に関する論文が掲載された（Leukemia. 2024;38:202 [impact factor 11.4]）。</li> <li>小児固形腫瘍治療後の 2 次がん発症 14 例について解析し、全エクソン解析で 5 例が生殖細胞系列にがん素因遺伝子の病的バリエーションを有していたこと、3 例で白金製剤が用いられていたことなど、2 次がん発症の要因の可能性について多角的に明らかにし、論文報告した(Cancer Med. 2023;12:11264)。</li> <li>小児白血病の根治治療である同種造血幹細胞移植において、移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病の評価を行う多施設共同第 II 相臨床試験を特定臨床研究として実施している (UMIN000021375/jRCTs031180399)。</li> </ul> <p>花王株式会社との皮脂 RNA に関する成果についても、発明届を提出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED で実施しているアトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入平行群間比較試験：PACI Study によって、皮膚への早期の治療介入が食物アレルギーの予防につながるという二重抗原曝露仮説を実証する世界で初めての研究成果をアレルギー分</li> </ul>	<p>たな検査方法の開発を継続して、衛生検査センターの検査項目として追加することで、臨床に還元し、小児がん診療に貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性骨髄性白血病のいっそうの治療予後向上が期待される。従来不明であった 2 次がんの発症要因の一端が明らかになり、今後の 2 次がん発症予防に関する研究において有用な情報が得られた。</li> </ul> <p>小児がん中央機関・拠点病院として、診断支援の面でも、唯一無二の重要な役割を果たし、国内の小児がん診療の質の向上や臨床研究の推進に貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乳幼児食物アレルギー発症予防のための PACI Study は、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験を完了した。また、産学連携として様々な企業と共同研究を実施している。国際医学雑誌連盟の開発を行ったガイドラインに沿って記載したプロトコル論文は国際的に大変注目されている。</li> <li>乳幼児食物アレルギー発症予防のための PACI 研究は、アレルギーセンターが主導する多施設共同研究で、国内 17 施設が参加する質の高い大規模ランダム化比較試験を完了した。また、産学連携として様々な企業と共同研究を実施している。国際医学雑誌連盟の開発を行ったガイドラインに沿って記載したプロトコル論文は国際的</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④ 成育疾患研究の実用化体制の構築	④ 成育疾患研究の実用化体制の構築		<p>野の最高峰雑誌で発表した。国内外のメディアに多く取り上げられた。(Journal of Allergy and Clinical Immunology,2023[impact factor 14.2] に掲載)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「成育コホート研究」では、出生コホート研究としての長期的・継続的取組により、成育疾患の予防・治療に資する研究を推進し、17 歳健診を実施した。特定の遺伝子変異と花粉感作の関連、ペット飼育とフィラグリン遺伝子変異と湿疹の関連について明らかにした。(J Allergy Clin Immunol Glob. 2023, Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836] 掲載) アジアのアレルギー出生コホートコンソーシアム(A2BC consortium)にも参加している。(Allergol Intr, 2023 [impact factor 5.836]掲載)</li> <li>・国際共同研究も推進し、アトピー性皮膚炎の新薬の臨床試験や世界のガイドラインのレビューを報告した。(JAMA Dermatology, 2023[impact factor 11.82], WAO journal[impact factor 5.1]掲載)</li> <li>・アレルギー疾患発症予防に関して、ファムズ社との共同研究で保湿剤の種類と量でアトピー性皮膚炎の予防効果が異なることをランダム化比較試験 (PAF Study) で明らかにした。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</li> <li>・アルケア社とアレルギーセンターの共同研究にて皮膚バリアを簡便に測定するスキンバリアメーターについて小児に対する共同研究を継続して実施している。</li> <li>・ダスキン社とアレルギーセンターの共同研究では、自宅やペットの毛の中のアレルゲン測定を実施し、現在急増しているクルミアレルギーのクルミのアレルゲンが検出されることを明らかにした (Allergol Intr, 2024[impact factor 5.836] 掲載)</li> <li>・花王株式会社とアレルギーセンターでも共同研究を実施し、AMED 医療機器事業費を取得し、皮脂 RNA によりアトピー性皮膚炎を早期診断や予測の医療機器プログラムを検討し、事業化をすすめている。皮脂 RNA で乳児期早期にアトピー性皮膚炎が検出できることを明らかにした。海外からも注目され多くのメディアに取り上げられた。(European Academy of Dermatology and Venereology, 2023[impact factor 9.2]掲載)</li> <li>・ナチュラルサイエンス社とアレルギーセンターの共同研究では、プレバイオティクス (ケストース) を新生児に投与することによってアトピー性皮膚炎発症が予防できるかのランダム化比較試験 (KIT Study) を令和 4 年から実施している。</li> </ul>	<p>に大変注目されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの研究成果を基に新たな検査方法を開発し、衛生検査センターの検査項目として追加することで、臨床に還元し、小児がん診療に貢献している。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・小児難病等に対する再生医療の研究開発</li> <li>・不妊症・不育症に対する研究開発</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>基礎研究、社会医学研究及び臨床研究の有機的な連携を図り、再生医療・遺伝子治療を含む総合的な研究・開発を推進する。関係する法律・規制・指針等を踏まえた研究成果の実用化を更に推進する。</p> <p>⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進</p> <p>成育疾患に係る網羅的遺伝子構造・発現解析や網羅的蛋白質解析により、創薬標的候補分子の探索に引き続き取り組む。難病患者の生体試料から樹立した iPS 細胞を含む試料をバイオバンク事業の一環として研究者や企業等への提供を継続する。</p> <p>当センターで樹立した 8 株 (7 株は平成 22 年～平成 25 年に樹立。1 株は令和 3 年に樹立。) のヒト ES 細胞を原料とする再生医療製品を先天性代謝異常に基因する重篤な肝機能障害を呈する重症患者へヒト ES 肝細胞移植だけでなく、より広範囲の重症疾患に対する治療法として拡大することを検討する。また、再生医療安全性確保法に基づいた新たな ES 細胞を樹立する。</p> <p>これまで我が国で遅れていた遺伝子治療を今後推進するため、ウイルスベクター、ホスト細胞の新規作成を目指す国の事業に積極的に協力する。</p>		<p>・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。</p> <p>・ヒト ES 細胞研究の展開として、今年度より AMED の大型研究事業 (中核拠点事業) へ採択され、京都大学、自治医科大学とともに再生・細胞治療・遺伝子治療研究開発の中核として貢献している</p> <p>・当センターとして樹立したヒト ES 細胞で、これまでの再生医療開発のノウハウが詰まった ES 細胞である。再生医療や遺伝子治療、細胞治療などへの使用だけではなく、さらに創薬開発など産業分野への使用についても、活用の幅を広げており、ヒト ES 細胞を使用したい研究機関、企業に対して無償で提供し、研究者に使用されている。</p> <p>・阿久津生殖医療研究部長は、内閣府・CSTI 生命倫理調査会のヒト胚モデル研究に関する作業部会の座長へ就任し報告書を取りまとめた。社会での関心も高く、NHK ニュース、日経新聞や朝日新聞など各種主要メディアでも報道された。</p> <p>・国内外の医療機関から引き続き 1 年間に 1,400 例以上の検体、及び当センターの各診療科 (内分泌・代謝科、遺伝診療科、整形外科、新生児科、耳鼻咽喉科、眼科、不妊診療科、呼吸器科、総合診療科、救急診療科、アレルギーセンター、皮膚科等) からの検体提供を受け、次世代シーケンサー (短鎖型、長鎖型) やアレイ CGH、パイロシーケンサー、キャピラリーシーケンサーによる遺伝子解析、リアルタイム PCR 等による発現解析を行</p>	<p>遺伝子治療等に関して、日本のすべての医療機関で利用可能なマニュアル等を適宜改訂し当センター以外における遺伝子治療等を支援した。以上より目標を達成した。</p> <p>・国の再生医療実用化研究事業等を通して、再生医療等製品開発及び再生医療実施上の法令、規制等の作成や運用にも貢献してきた。再生医療の基礎から臨床までを適切に実施してきている成育だからこそ、レギュラトリーサイエンスも積極的に実施し国の本分野発展に貢献してきている。</p> <p>・国の先端医学研究にからむ政策方針へも貢献してきている。</p> <p>・難病の遺伝子解析、発現解析を進めるとともに、疾患モデル細胞を樹立する等、創薬開発を視野に研究を推進した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>(均てん化に着目した研究)</p> <p>① 医療の均てん化手法の開発の推進 成育医療の均てん化に必要な診断・治療のガイドラインについて、小児診療部門及び周産期診療部門において実用性の高いガイドラインの作成を更に進める。 また、人材育成ツールの開発に資するシステムツール、教育・研修システムの開発を進める。医療安全及び感染対策、臨床倫理の向上のために、講習会及びワークショップに加えてeラーニングの充実を図り、職員の理解度の向上に引き続き取り組む。</p> <p>② 情報発信手法の開発</p>	<p>った。また、令和4年度に引き続き病態解析、創薬開発研究を目的として難病疾患の患者からiPS細胞を樹立した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難病患者のゲノム医療実装のため、厚生労働省とも協議、検討し難病診療における遺伝学的検査の手引きを策定した(日本人類遺伝学会等のゲノム関連学会からの発表)。</li> <li>・ES細胞(SEES細胞)より作成したミニ小腸を利用し、SARS-CoV-2などの消化管持続感染症モデルを構築し、感染制御・創薬モデルを開発した。また、バイオバンク事業において得られた成果のデータベース化は、ゲノム情報を中心に進めており、既に試作版を完成させ、現在は試運用中である。今後、ES細胞を加工した製品の安全性に関して、引き続き検討を進める。さらに、再生医療に関する新たな法令のもと、新規にES細胞を樹立する計画が厚生労働大臣、文部科学大臣から承認され、ES細胞の樹立を行う。</li> <li>・ヒトES細胞加工品を用いた治験届が厚生労働省により受理された。臨床研究センターは先行施設の視察と情報収集を踏まえ、病院関係部門と連携して、First in Human治験の実施手順と病院における実施体制について令和4年度に引き続き整備した。</li> </ul> <p>・成育医療の均てん化に必要な診療ガイドラインについて、実用性の高いものを国内の学会と協力して71件(前年度56件)の作成に参画した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療ガイドライン作成時に必要となる系統的レビューの推進に向けて、網羅的な文献検索に関する臨床研究相談・支援を8件行った。令和5年度は動脈管開存症、溶血性尿毒症症候群(HUS)、早産・低出生体重児のフォローアップ、ランゲルハンス細胞組織球症などに関する診療ガイドラインの作成支援などを行った。</li> <li>・医療安全及び感染症対策の均てん化を目指し、導入した研修(合計9回)、内訳としてビデオ講習会形式(6回)及びeラーニング(3回)を実施した。全職員対象の研修は6回企画し(各回全職員1,691人履修)実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療実現へ向けた体制整備を行っている。</li> <li>・ヒトES細胞加工品を用いた治験届が受理された。First in Human治験の実施手順と病院における実施体制を整備した。</li> <li>・系統的レビューの実施に不可欠な文献検索の相談・支援を実施し、診療ガイドラインの質の向上の基盤構築に貢献した。</li> <li>・令和5年度も引き続き、密にならない環境で研修受講できるよう工夫し、全職員受講対象の研修はいずれも受講率100%であった。</li> </ul>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>ア 医学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進</p> <p>令和4年4月に設立された「成育こどもシンクタンク」では、運営体制の強化に向けて各種業務手順書の策定を進める。また、こどもの声を聴くことと政策に反映する仕組みづくりの支援や、子どもを取り巻く健康課題に関するエビデンスの創出とそのためのデータ利活用体制の構築、成育医療・母子保健領域における Evidence Based Policy Making (EBPM) の推進などに関する活動を行う。これらの活動を推進するために、省庁や自治体との連携や民間団体の巻き込み、人材育成や教育研修、広報活動などにも積極的に取り組む。</p> <p>こどもの Biopsychosocial な健康の実現やそのための政策提言及び社会実装を促進する仕組みの構築に貢献するために、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ていくことを目指す。</p> <p>平成26年度のタンデムマス法の導入によって対象疾患が拡大した新生児マススクリーニング検査の我が国唯一の精度管理機関として、また、発見された症例の情報を集約して社会へ還元する中核拠点として、関連学会と協力し、我が国の新生児マススクリーニング検査精度の改善に引き続き努める。最近の治療法の劇的な改善に伴い、スクリーニング対象とすべき候補疾患が増加しており、新規対象疾患選定のための基準を策定した。これを各候補疾患に適用して評価するためのエビデンスの収集及び、新規スクリーニングを社会実装するための体制構築に取り組む。</p> <p>厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会によって令和3年7月に共同で公表された「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」において、今後、整備される予定の小児慢性特定疾病児童等登録データに係るデータベース事業を担当し、登録データの集計解析を行い、全国の小児慢性特定疾病児童等とその家族の生活実態調査等を実施することにより、エビデンスに基づく小児難病や重症慢性疾患の長期予後や QOL の改善のため</p>		<p>1.新規疾患の新生児マススクリーニングに関する全国調査</p> <p>令和2~4年度AMED研究開発課題として策定した、新生児マススクリーニング対象疾患選定用の評価項目リストに沿って、新規対象候補疾患を評価するための知見を収集することが要請されている。今年度からのこども家庭科学研究班は、この目的に沿った全国調査を主な課題としているが、各疾患領域を専門とする学会や公的研究班から、各個に同様の調査を実施する意向が示された。いずれも中心的研究者はこども家庭科学研究班にも参画していることから、それぞれの調査結果の提供を受ける方針を取りまとめた。</p> <p>2.脂肪酸代謝異常症スクリーニングの品質改善</p> <p>VLCAD 欠損症・CPT2 欠損症の新生児マススクリーニングは偽陽性率が高くなっている。特にCPT2 陽性例については、診断のための遺伝子解析で「熱不安定性多型(p.F352C)」が少なからず検出され、これを我が国の小児急性脳症のリスク因子と報告した大規模研究論文が公表されており、明らかな病因性変異がなくても医療管理不要と結論するのが難しくなっている。過剰診断を避けるため、より感度・特異度の優れたスクリーニング指標を確立する必要がある。これまでに酵素活性測定と遺伝子解析を実施した VLCAD 欠損症・CPT2 欠損症スクリーニング陽性例を対象として、新生児濾紙血中の各種アシルカルニチン濃度と、それらの様々な組み合わせの比に ROC 分析等を適用し、感度・特異度・至適カットオフ等を検討した。その結果、VLCAD 欠損症については、現行指標 C14:1, C14:1/C2 よりも優れた新指標候補として、C14:1/中鎖アシルカルニチン比(C14:1/C10, C14:1/C8, C14:1/C6)を見出した。また CPT2 欠損症については、現行指標 (C16+C18:1)/C2, C14/C3 よりも優れた新指標候補として、C12/C2, C12/C0 を見出した。これらの成果をそれぞれ国際学術専門誌に論文として公表するとともに、来年度から全国のマスクリーニングデータで検証するための研究計画を立案し、倫理審査承認を取得した。</p> <p>・子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査事業）は、10万組の家族を対象とした大規模出生コホート調査として世界的にも注目され、当センターは、メディカルサポートセンターとして、全国15地域のユニットセンターの他、小児科学会・産婦人科学会等と連携し、本事業の運営に関して、国立環境研究所とともに中心的役割を担っている。現在、12歳までの児に対するアンケート調査とともに</p>	<p>・令和2~4年度の新生児マススクリーニングに関連する3研究班に引き続き、今年度からの各後継研究班にも代表・分担として参画し、現行スクリーニングの品質向上の取り組みとして脂肪酸代謝異常症スクリーニングの新指標を提示するとともに、新規疾患スクリーニングを社会実装するための体制構築に取り組んだ。後者に関連して、日本小児科学会小児慢性特定疾病委員会「新生児マススクリーニング検討小委員会」アドバイザー、日本小児神経学会小慢・指定難病委員会「脊髄性筋萎縮症マスキューニングワーキンググループ」外部委員として議論に参加し、脊髄性筋萎縮症マスキューニングについては診療体制に関する全国調査に寄与した。日本先天代謝異常学会で担当理事を務めるマスキューニング・特殊検査適性委員会では、ライソゾーム病・副腎白質ジストロフィーの新生児マスキューニングに関するワーキンググループを設置し、先行地域での調査を実施した。日本マスキューニング学会では、副理事長・技術部会担当理事として、重症複合免疫不全症と脊髄性筋萎縮症のマスキューニングに用いられる定量PCR検査の外部精度管理方法の検討を進めた。令和5年度補正予算が計上された、重症複合免疫不全症・脊髄性筋萎縮症マスキューニングの実証事業については、こども家庭科学研究班代表として、こども家庭庁母子保健課による事業計画策定に協力した。全国各自治体のマスキューニング中核医師・検査技術者・母子保健所管部門・患者会代表者等を集めた「第7回新生児スクリーニング全国ネットワーク会議」を主催し、特に新規疾患マスキューニ</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>の政策提言を行う。</p> <p>また、小児期発症の慢性疾患患者の自立を支援する自立支援事業、移行支援事業等の推進に寄与し、情報発信・研修会等の開催等を積極的に行う。</p> <p>さらに、わが国における合併症罹患率やトランジションなどの実態がなお不明で適切な対応が不十分と考えられる小児がん経験者を対象として、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する新たな長期フォローアップ体制の構築を検討する。</p> <p>環境要因が子どもの成長・発達に与える影響を調べるため、環境省が企画・立案し、平成23年度から開始された出生コホート研究である子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)のメディカルサポートセンターとして当センターは中心的な役割を占める。令和5年度はエコチル調査研究部に設置された遺伝子解析研究室にて、検体のゲノム解析のパイロット研究及びエコチル調査で得られた検体のゲノム情報を解析する体制を充実させる。国立環境研究所をはじめ、関係省庁、諸外国の調査や国際機関と連携して調査研究を推進するとともに、中長期的視野に立って周産期を含む子どもの健康と環境に関する論文発表・政策提言を引き続き行う。</p> <p>成育医療の現状を医療経済的観点から調査・分析し、不採算部門である小児・周産期医療の適正化や小児在宅医療の推進に資する政策提言を引き続き行う。</p>		<p>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を実施している。アレルギー等一般的な疾患については、10歳児5,000人を対象とした血液検査等を含む詳細調査を実施している。さらに、2022年9月以降は、臍帯血試料から抽出したDNA試料約8万1千検体の網羅的DNA塩基多型解析を実施し、精度管理を行っている。また、13歳以降のWeb質問票調査にむけた開発を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エコチル調査から複数の論文を報告した。スクリーンタイムと発達に関連、2歳時の血圧の基準値、甲状腺ホルモンの推移、妊娠中の母親の栄養と喘鳴のフェノタイプの関連などを明らかにした。(JAMA Pediatr, 2023 [impact factor 26.8], Clin Exp Nephrol. 2023 [impact factor 2.617], Allergy, 2023, [impact factor 12.4] 掲載)</li> <li>・令和5年度も引き続き、厚生労働省委託事業として、小児慢性特定疾病登録センター運営事業委託費、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。</li> <li>・令和5年度も引き続き、全国137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を電子データ化し、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。</li> <li>・令和2年度から開始された登録データの研究等への二次利用申請への対応を令和5年度も引き続き行った。</li> <li>・遠隔通信技術を利用した自立支援員等への研究会を実施した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年度も引き続き、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」および前年度より引き続き、「指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究」、厚生労働科学研究費補助金「小児慢性特定疾病児童等及び指定難病患者データベースと疾病データベースとの連携による利活用推進研究」等の研究分担者として、登録データの集計解析、小児慢性特定疾病児童等の生活実態調査の解析を行うとともに、国際生活機能分類の概念を用いた患者QOLの評価に関する検討等を行った。</li> </ul>	<p>グに関する情報共有促進を図った。これらの取組を通じて、わが国の小児保健・予防医学の向上に貢献できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エコチル調査から様々な成果を国民に還元した。</li> </ul>
		<p>イ 成育医療に係る各種相談事業などの展開推進</p> <p>引き続きホームページや専門外来を介して成育医療に関する情報提供を推進す</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年度の小児慢性特定疾病に関連する事業を遂行するとともに、関連する厚生労働省政策研究班に参画し、小児慢性特定疾病の制度のあり方に関する政策提言等に寄与することで、小児慢性特定疾病の施策運用及び疾病研究等に大きく貢献した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠と薬情報センターの相談事業については拠点病院ネット</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>る。新規技術の開発や研究成果について積極的にマスメディア、ソーシャルメディアに発信する。</p> <p>妊娠と薬情報センターでは平成 29 年度に全国 47 都道府県に拠点病院の設置を完了したが、その後も参加施設を増やしており、令和 5 年度は新たに 2 か所を加え 58 か所とする予定である。また、令和 3 年度に構築した新しいシステムを活用して情報提供体制の均てん化を推進する。さらに、相談症例データベースの他に、厚労省や製薬企業と連携して妊娠登録研究を進め、当該分野のエビデンス創出の仕組み作りに努める。引き続き、国内外の科学的知見を正しく反映した医薬品添付文書に改訂する国の事業に積極的に協力する。拠点病院担当者に対する実務者研修会、一般医療者向け講演会、開局薬剤師向け全国での研修会を開催するとともに、各種関連職能団体・学会等での広報を通じて当該分野の教育・啓発に努める。</p> <p>プレコンセプションケアセンターでは、不妊・不育症や合併症妊娠など、妊娠に悩む女性のサポートを目的とした外来相談やモデル的な検診を行うとともに、プレコンセプションケアの重要性について引き続きセミナーなどを通じて医療関係者だけでなく広く社会に啓発する。</p> <p>ウ 重い病気を持つ子どもへの生活・教育支援</p> <p>重い病気をもつ子どもと家族の在宅生活を支える上で有用な新たなサービスについて研究を推進する。</p>	<p>基づいたエビデンス創出を目的とし、平成 17 年に開設した妊娠と薬情報センターについては、全国のネットワークの推進を図ってきた。令和 5 年度は 2 か所の準備を終え令和 6 年度より開始可能とした。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした業務研修会はオンライン開催で 196 名の参加があった。妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業(添付文書の見直し)についてはワーキンググループ会議を 2 回開催し、ドンペリドン、リチウムの添付文書改訂の必要性について情報を収集し、検討を実施した。令和 4 年度に報告書を提出した B ブロッカーについては令和 5 年度第 16 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議され、妊婦への投与について禁忌から有益性投与へ改訂されることが決定した。授乳と薬剤に係るオンライン・電話相談を有料で開始し、169 件に対応した。授乳と薬剤に係る相談の利便性の向上について検討し、ウェブサイト上の情報充実で対応した。さらに、臍帯血や乳汁中の薬物濃度測定や、妊娠中の安全性に関する英文の学術を発表し、相談に役立てた。(Congenit Anom (Kyoto). 2024 Jan;64(1):6-16, Br J Clin Pharmacol. 2024 Jan;90(1):146-157, PCN Rep. 2023 Jan 6;2(1):e62.)。</p> <p>・適切な時期に適切な知識・情報を小児期・思春期・性成熟期の男女を対象に提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことを目的とした「プレコンセプションケアセンター」は開設後 8 年目を迎えた。COVID-19 などの影響を鑑み、また全国的な対応ができることを考慮し、相談外来及び検診・カウンセリングをオンラインにより全国から受け付けている。</p> <p>・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 7 年半経過した令和 5 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 857 名だった。令和 5 年度は、トランジション外来担当副師長が、10 診療科と 1 病棟の医師 61 名、看護師 15 名、ソーシャルワーカー 3 名に直接成人移行支援について説明を行った。2023 年 9 月 11 日には成人移行支援グラウンドラウンドも行い、成人移行支援の院内周知を図った。その結果、令和 5 年度の総面談回数は前年度の 473 回から 570 回と 100 回近く増加し、外来看護師による自律支援も前年度の 285 回から 386 回と 100 回増加した。ここ数年で最も多く介入しており、日本でもトップクラスの数である。なお、医療連携室の看</p>	<p>ワークの充実が図られた。「妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業についても予定通り検討を進めた。症例データベースを用いた疫学研究や母乳中の薬物濃度測定にも取り組み、論文や学会で発表した。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師・一般を対象に講演し、当該分野の情報発信に努め、妊婦・授乳婦の適切な薬物治療に関する知識の均てん化に貢献できた。</p> <p>・プレコンセプションケアセンターの活動を通して、妊娠前からのヘルスケアが女性自身の現在、将来、そして将来の子どもたちの well-being に重要であることの啓発を、健診カウンセリング、相談外来、情報発信によって着実に実施した。</p> <p>・当院トランジション外来での実績に基づいた「成人移行支援コアガイド」を厚労科研窪田班から発行し、自治体・学術団体への啓発活動を実施した。令和 5 年度難病等制度推進事業「移行期医療支援体制実態調査」に、窪田総合診療部統括部長が検討委員として参加し、全国各自治体での移行期医療支援センターの設立に向けて提言を公表した。さらに、令和 5 年度から厚労科研「小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>③ 衛生検査センターの運営</p> <p>衛生検査センターにおいて、前年度に引き続き白血病の確定診断を行うための細胞マーカー検査、融合遺伝子検査等の受託を継続する。白血病の融合遺伝子検査の項目を拡充し、染色体FISH検査の受託を推進する。前年度から開始した遺伝</p>		<p>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が134回(前年度141回)であり、成人施設への移行は堅調に進んでいる。また、成人移行支援を患者及び家族に理解していただくために、患者家族参加型の「トランジション・ワークショップ」を毎年開催しているが、令和5年度は、数年間の新型コロナによるweb開催を経て、久しぶりに対面形式で2024年3月10日に開催した。なお、これらの職種による多職種カンファレンスを毎月1回開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年度から厚労科研「小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医療支援センターとの連携に向けた調査研究」窪田班を組織し、成人移行支援アプリの開発を行った。</li> <li>・総合診療部内で、総合診療科と在宅診療科が協働して、重い病気を持つ患児の在宅移行に取り組んだ。NICUやPICUで救命された一方、重い障害を残した児に対し、計画的に多職種でカンファレンスを行って情報を共有し、保護者への医療的ケアの指導等を看護師と共に行った。同時に、ソーシャルワーカーを中心に、社会的支援を受ける手続きを行った。退院前に、主治医、病棟看護師、ソーシャルワーカー、地元の相談支援専門員、保健師、訪問看護師、在宅診療医で、多職種による退院前カンファレンスを行うシステムを継続した。そこには、家族も参加し、情報を共有して生活環境を整え、高度先進医療機関から在宅医療への移行を行った。「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。</li> <li>・医療型短期滞在施設「もみじの家」の入所患者数は85%前後の病床稼働率で推移しており、コロナ禍以前の2019年の稼働率と同様の状況に戻った。また、「もみじの家」での終末期医療(看取りの医療)も概ね1名が入院している状況である。</li> <li>・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引き続き行った。</li> <li>・「成育衛生検査センター(臨床検査技師等に関する法律の規定に基づく衛生検査所として登録)」において、令和1~4年度に引き続き国内の小児がん診療機関から依頼を受けた白血病/リンパ腫等血液腫瘍(疑い例を含む)の細胞マーカー診断(新規924件[前年度912件]、再発105件[前年度110件]、</li> </ul>	<p>療支援センターとの連携に向けた調査研究」窪田班を組織し、成人移行支援アプリの開発を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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っており、病院経営に寄与している。患者にとっても自宅や制限の少ない施設で家族と共に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。</li> <li>・「もみじの家」での緩和ケア病床運用は、日本の小児医療における先進事例として評価されている。緩和ケア科診療部長と共に、「もみじの家」の診療体制を検討し、「もみじの家」で終末期医療を行う患者数を増やしていく予定である。</li> <li>・前年度までに引き続き、研究所で培ってきた先端的な技術と経験を活かした解析によって、白血病/リンパ腫に対する均てん化された初期診断や当センター以外では実施が困難な微小残存</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		性難病の生殖細胞系列遺伝子検査の受託を推進する。	<p>&lt;定量的視点&gt;                      ※(評)評価指標、(モ)モニタリング指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>論文被引用数(評)</li> <li>(海外・国内)著名誌への論文掲載数(評)</li> <li>国際学会での発表件数(モ)</li> </ul>	<p>微小残存病変 MRD 解析等 705 件〔前年度 720 件〕、及び白血病/リンパ腫キメラ遺伝子スクリーニング解析 730 件〔前年度 696 件〕、FISH 解析 15〔前年度 34 件〕を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査の受託に関し、対象となる小児がん診療機関 132 施設のうち、契約締結困難な事情がある施設を除く 129 施設 97.8% (前年度 132 施設中 128 施設 88.9%) と何らかの検査委託契約を継続した。AMED 研究費によって実施している臨床研究と、小児がん中央機関事業における診断支援としての解析を除き、対象となる検体検査については引き続き検査料金の徴収を行った。</li> <li>急性リンパ芽球性白血病や急性骨髄性白血病融合遺伝子 70 項目 (前年度 28 項目) を遺伝子診断の項目に追加した。</li> <li>前年度開設した「成育衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門」において、SHOX 異常症、21 水酸化酵素欠損症、Y 染色体微細欠失、インプリンティング異常症の診断を目的とする遺伝学的検査受託を継続し、今年度上記疾患の疑われる 72 症例 (令和 4 年度 28 例) に対して MLPA または MS-MLPA 法による遺伝学的検査を実施した。また、AMED 研究班からの解析委託を受け、11 件 (令和 4 年度 106 件) の MS-MLPA 検査を実施した。</li> </ul> <p>論文被引用数(評) 346 件                      (海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) 224 件                      国際学会での発表件数 84 件                      国際会議等の開催件数 4 件</p>	<p>病変解析及び遺伝子異常解析を検体検査として継続し、治療方針決定に有用な情報として、国内の関連医療機関のおよそ 9 割に提供することで、わが国の小児がん診療の質の向上に令和 5 年度も貢献した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>契約締結可能な施設とは委託検査契約が完了して検査料金の徴収が可能となり、AMED 研究費によって実施している臨床研究、小児がん中央機関事業で実施している診断支援と合わせて一定の財源が確保され、白血病/リンパ腫の診断業務の安定的な継続が可能となった。</li> <li>検査項目の追加によって、当センターで実施している白血病/リンパ腫の診断の有用性がさらに高まった。</li> <li>研究所で培われた技術と解析実績をもとに整備した、先天性疾患の遺伝学的診断を目的とした臨床検査を提供する体制を維持した。全国の関連医療機関への周知が進んだことに加え、プラダーウィリ症候群の診療ガイドラインにおける MS-MLPA 法による遺伝学的診断の推奨、SHOX 異常症に対する成長ホルモン使用の保険収載により、受託件数も徐々に増加しつつある。前年度に引き続き、先天性疾患遺伝学的検査部門で実施された臨床検査により、患者の治療方針決定に有用な情報を臨床の現場に還元することができ、先天性疾患におけるゲノム医療の精度および質の向上に貢献した。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>③ NC 間の疾患横断領域における連携推進</p> <p>NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (JH) においては、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのため基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。</p> <p>具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を</p>	<p>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</p> <p>国立高度専門医療研究センター (以下「NC」という。) 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (以下「JH」という。) において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのため基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。</p> <p>具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針の提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NC がそれぞれの専門性を活かし、相乗効</p>	<p>④ 国立高度専門医療研究センター (以下「NC」という。) 間の疾患横断領域における連携推進</p> <p>国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (以下「JH」という。) が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのため基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際会議等の開催件数 (モ)</li> <li>・国際学会での招待講演等の件数 (モ)</li> <li>・国際共同研究の計画数、実施数 (モ)</li> <li>・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 (モ)</li> <li>・外部研究資金の獲得件数・金額 (モ)</li> <li>・HP 等による成果等の広報数・アクセス数 (評)</li> <li>・記者会見実施数 (モ)</li> <li>・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 (モ)</li> <li>・国民・患者向けセミナー等の実施件数 (評)</li> <li>・国民・患者向けセミナー等参加者数 (評)</li> <li>・医療従事者向けセミナー等の実施件数 (評)</li> <li>・医療従事者向けセミナー等参加者数 (評)</li> <li>・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 (モ)</li> <li>・政策提言数 (評)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際学会等での招待講演等の件数 88 件</li> <li>・国際共同研究の計画数、実施数 30 件</li> <li>・海外の研究機関との研究協力協定の締結数 3 件</li> <li>・外部研究資金の獲得件数・金額 404 件 2,066,211 千円</li> <li>・HP 等による成果等の広報数 129 件、アクセス数 640,617 件</li> <li>・記者会見実施数 1 件</li> <li>・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数 2,122 件</li> <li>・国民・患者向けセミナー等の実施件数 19 件</li> <li>・国民・患者向けセミナー等参加者数 1,981 人</li> <li>・医療従事者向けセミナー等の実施件数 79 件</li> <li>・医療従事者向けセミナー等参加者数 延べ 8,127 人</li> <li>・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：25 件</li> <li>・政策提言数：2 件</li> </ul>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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。</p> <p>人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NC の研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC 連携及び NC を支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。</p> <p>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。</p> <p>これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JH が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるものとする。</p>	<p>ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。</p> <p>具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JH Super Highway、Office365 などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。</li> <li>・ 6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図り、データベースを利用した研究の支援を行う。</li> <li>・ NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。</li> <li>・ データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NC との情報共有及び連携を図る。</li> <li>・ 各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育</li> </ul>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ NC 間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組みが十分であるか。</li> <li>○ 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学的意義や社会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。</li> <li>○ 研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Office365 を活用した業務 DX の動画コンテンツ配信を行った。</li> <li>・ 6NC 統合電子カルテデータベース (6NC-EHRs) に令和 5 年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。</li> <li>・ 6NC-EHRs を使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し 2 課題を採択した。</li> <li>・ 昨年度採択の 5 課題と合わせて全 7 課題の研究支援を実施している。</li> <li>・ 検査 123 項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11 への対応を試行している。</li> <li>・ 研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各 NC へのフィードバックを実施した。</li> </ul>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>成パイロット事業(令和4~5年)により、6NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各NCの博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6NC共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のために、NC横断的な教育コンテンツのWeb配信による教育機会の提供を推進する。</li> <li>・配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。</li> </ul> <p>イ 6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実験・解析基盤のための、あるいはNC連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。</li> <li>・実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。</li> <li>・NC連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。</li> </ul>	<p>人材の育成や研修の実施が図られているか。</p> <p>&lt;定性的視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報基盤等の構築</li> <li>・情報基盤データの利活用</li> <li>・他機関の疾患レジストリとの連携</li> <li>・共同研究課題の提案と実施</li> <li>・研究課題の進捗管理と評価システムの構築</li> <li>・企業との連携支援</li> <li>・アウトリーチ戦略</li> <li>・社会に対する研究・開発成果の発信</li> <li>・人材育成戦略</li> <li>・具体的な取組事例</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来・入院診療科の標準化対応を実施した。</li> <li>・6NC-EHRs用リモート解析環境を構築した。</li> <li>・NC法に基づく事業化について運営体制等を検討している。</li> <li>・電子カルテ情報を連携した6NC-EHRsの他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究(2019-(1)-1 井上班)などがNC内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC連携レジストリデータ利活用促進事業(JH事業-03 杉浦班)がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。</li> <li>・令和5年度は、12回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い6NC間の連携強化に取り組んだ。</li> <li>・各NCの人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業(令和4~5年)により、6NCが連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たしたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を6NCに提供した。</li> <li>・令和4年度に6NCの倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和5年度は各NCの担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各NCのシステム運用状況を整理し、6NCへ情報提供および各NCの仕様書やマニュアルの共有を行った。</li> <li>・英語論文等の作成促進支援として、令和6年4月から英語校正アプリ(Grammarly)を6NCへ導入するための支援の準備を行った。</li> </ul> <p>・令和5年度は「6NC共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究(国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援)についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計23課題の応募があり、JH内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位8課題を採択した。また、これとは別にJH指定課題として2課題を採択した。令和6年4月の研究開始を予定している。</p> <p>・令和元年度、2年度、令和3年度及び令和4年度から実施している横断的研究推進費8課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和6年度開始課題として「6NC共同の研究基</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。</p> <p>・JH に設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。</p>		<p>盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8 課題を採択した。また、JH 指定研究として2 課題を採択した。</p> <p>・6NC のコアラボ事業として、NCC での空間情報を保持した1 細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。</p> <p>・令和4 年度及び令和5 年度から実施しているNC 連携若手グラント合計24 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和6 年度若手グラント研究助成の新規課題公募を行い、12 課題を採択した。</p> <p>・令和5 年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。</p> <p>・全ゲノム解析等事業実施準備室において、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 チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。</p> <p>・具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC 運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI 上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。</p>	
		<p>ウ 6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。</p> <p>具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>・6NC の構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資料を提供する。</p> <p>・知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各NC の知財・法務に関する支援を行う。</p> <p>・JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。</p> <p>・JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHP への掲載を行</p>		<p>・著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資料を作成し、ICR-web を通して提供した。</p> <p>・出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談（NCCHD）に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。</p> <p>・JH について国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JH のパンフレットを更新し、各NC に配布した。</p> <p>・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、JH ホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>い、広く一般に向けた情報提供を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。</li> <li>・JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上/月</li> </ul> <p>エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。</p>	<p>&lt;NC 間の疾患横断領域における連携推進&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報、診療録情報の収集件数</li> <li>・他機関の疾患レジストリとの連携数</li> <li>・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数</li> <li>・NC 間の共同研究の計画・実施件数</li> <li>・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数</li> <li>・NC 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数</li> <li>・HP 等による成果等の広報数・アクセス数</li> <li>・記者会見実施数</li> <li>・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数</li> <li>・受講者数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023 計 80 論文）を JH ホームページへ掲載した。</li> <li>・「6NC が拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした 6NC リトリートポスターセッションを開催した。「第 31 回日本医学会総会 2023 東京」において、プログラム内で 6NC リトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178 題（うち発表演題：131 題））を中心とし、6NC 内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及び JH 本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。</li> <li>・6NC リトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約 400 名が参加した。</li> <li>・多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各 NC の広報カウンターパートを通じ、SNS での発信を実施した。</li> <li>・JH ホームページアクセス件数：6,000 件以上/月を達成</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6NC 理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各 NC 理事長で協議し意思決定をするなど、6NC 理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報、診療録情報の収集件数（モ） 6NC 共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数 825,678 人 情報基盤データの提供件数 6 件</li> <li>・他機関の疾患レジストリとの連携数（評）1 件</li> <li>・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ）4 件</li> <li>・NC 間の共同研究の計画・実施件数（評） JH 横断的研究推進費 課題数 12 件 若手グラント研究助成 課題数 23 件</li> <li>・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数（評）0 件</li> <li>・NC 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ）3 件</li> <li>・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 98,225 件 プレスリリース件数 1 件</li> </ul>	

様式 2—1—4—1(別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 1—1

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・記者会見実施数(モ) 0件</li> <li>・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) 6件</li> <li>・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数(評) 6NC 共通教育用コンテンツ数 123件</li> <li>・受講者数(評) 6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数 14,006人</li> </ul>	

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第17条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		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				予算額（千円）	3,109,642	3,050,844	3,016,117			
職務発明委員会審査件数	10 (年間10件以上)	14	13	12				決算額（千円）	2,750,781	3,047,681	2,780,203			
first in human / first in child（ヒト/子どもに初めて投与する）試験実施件数	3 (中長期目標期間中に3件) (令和5年度計画では、年1件以上)	0	0	0				経常費用（千円）	2,936,608	3,259,557	2,939,987			
医師主導治験実施件数	20 (中長期目標期間中に20件) (令和5年度計画では、年4件以上)	11	10	6				経常利益（千円）	247,299	347,967	301,672			
先進医療承認件数	4 (中長期目標期間中に4件以上) (令和5年度計画では年1件以上)	0	2	0				行政コスト（千円）	2,943,294	3,266,366	3,038,018			
臨床研究実施件数（倫理審査委員会承認）	1,600 (中長期目標期間中に1,600件以上) (令和5年度計画では年267件以上)	294	346	354				従事人員数 (令和5年4月1日時点)	259	250	250			

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										
特定臨床研究に対する多施設臨床研究実施支援実施件数	15 (年間15件以上)	15	19	19										
治験実施件数	300 (中長期目標期間中に300件以上) (令和5年度計画では、年50件以上)	62	64	60										
学会等作成診療ガイドライン採用件数	160 (中長期目標期間中に160件以上) (令和5年度計画では、年30件以上)	26	28	35										

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 [臨床研究事業]	(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備			<p>評価項目 1-2 (評定:S)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・職務発明委員会において年間 10 件以上審査する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内 容：共同・受託研究契約締結件数                      中長期目標：年間 100 件以上                      実績：127 件                      達成度：127.0%</p> <p>内 容：職務発明委員会審査件数                      中長期目標：年間 10 件以上                      実績：12 件                      達成度：120.0%</p> <p>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                      年度計画：1 件以上                      実績：0 件</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>達成度：0%</p> <p>内 容：医師主導治験実施数                      中長期目標：20 件以上                      年度計画：4 件以上                      実績：6 件                      達成度：150.0%</p> <p>内 容：先進医療承認件数                      中長期目標：4 件以上                      年度計画：1 件以上                      実績：0 件                      達成度：0.0%</p> <p>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                      年度計画：267 件以上                      実績：354 件                      達成度：132.6%</p> <p>内 容：特定臨床研究実施件数                      中長期計画：年間 16 件以上                      実績：17 件                      達成度：106.3%</p> <p>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                      中長期計画：年間 15 件以上                      実績：19 件                      達成度：126.7%</p> <p>内 容：治験実施件数                      中長期目標：300 件以上                      年度計画：50 件以上                      実績：60 件                      達成度：120.0%</p> <p>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                      年度計画：30 件以上                      実績：35 件                      達成度：116.7%</p> <p>・また、実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備について、                      1) 小児医薬品開発ネットワーク支援事業について、厚生労働省が公益社団法人日本小児科学会に委託</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>した事業である。当センターが、日本小児科学会の委託を受け支援事務局として事業運営を行っている。この事業がなければ製薬企業は小児に対する治験を日本国内で実施することなしに国外のみで承認させることとなり、いわゆるドラッグ・ロス/ラグを招く。事業開始から 29 品目支援を行い、令和 5 年度は 4 品目が承認され、累計で 7 品目が承認されている成果を上げている。</p> <p>2) 成育医療研究開発費を活用した研究の適切な実施と評価体制の構築に寄与する、PO による研究進捗管理と研究支援について、成育医療研究開発費がその使用及び成果を適切な管理が必要とされている。令和4年度から特に治験、特定臨床研究、先進医療等を実施予定している課題等について、目的としている成果を確実に取得できるよう支援すること、得られた試験成績を基に公的研究費を獲得すること等を目的として、プログラムオフィサー面談制度を構築した。令和 5 年度においては、1 課題がAMEDの研究費を獲得し、2 課題が特定臨床研究として研究を開始することができた。これまでに選定した課題数は、令和4年度 18 課題、令和5年度新規 10 課題、継続 12 課題の成果を上げている。</p> <p>3) 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/ロス解消について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書(令和 5 年 6 月 9 日)において、創薬力の強化及びドラッグ・ラグ/ロスの解消が検討課題とされている。そこで、成育で初めて欧州を中心に計画された「小児及び若年成人再発急性骨髄性白血病」に対する国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験に、日本の医療機関がグローバルの一地域として参加する体制の構築を行っ</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>メディカルゲノムセンター(MGC)の機能の充実とバイオバンクの充実、全ゲノム解析、小児希少疾患の原因遺伝子解明の推進、センター内の連携強化、研究・開発の企画及び評価体制の整備、企業等との連携の強化、知的財産の管理強化及び活用推進、倫理性・透明性の確保、競争的資金を財源とする研究開発、医療分野のICTの活用、First in Human/ First in Child(ヒト/子どもに初めて投与する)試験をはじめとする治験・臨床研究体制の強化により、研究・開発を推進する。</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>基礎研究の成果を臨床での実用化につなげるとともに、臨床現場での課題解決のための基礎研究が円滑に行えるよう、研究所と病院との連携強化を図るとともに、相互の人的交流を進め、共同研究を推進する。その中でもゲノム研究については、センター内の組織横断的なゲノム医療の実現を目指す。</p> <p>また、成育疾患領域における臨床研究の中核的病院として、センター内外の診療部門、治験・臨床研究支援部門や企業等と連携して推進を図る。また、小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連す</p>	<p>① 遺伝診療センターと連携した全ゲノム解析、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、バイオバンクの機能の拡充</p> <p>遺伝子診断支援及び未診断疾患の網羅的遺伝子解析支援拠点として更に充実した体制整備を引き続き行う。令和4年9月に設立された遺伝診療センターと連携し、成育疾患の病態解明研究を推進する。さらに、バイオバンクを活用し、国内各拠点からの試料と臨床情報及び解析結果の保管並びにデータベース化を引き続き進める。</p> <p>これまで行ってきた各疾患の遺伝子解析についても、国内及びアジアにおける成育希少難治性疾患の遺伝子解析拠点として国内外の医療機関とネットワークを形成し、性分化疾患、1型糖尿病、インプリンティング疾患などの大規模検体集積を行う。さらに、令和4年度に締結したかずさDNA研究所との連携を活用し、国内の成育疾患患者に対して継続的に遺伝子診断技術を提供するための基盤整備を行う。また、病院と研究所が連携して、臨床診断・遺伝子診断・遺伝カウンセリングが一</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・IRUD(希少・未診断疾患イニシアチブ)拠点事業の体制を整備し、全国の医療機関から原因不明の成育疾患症例試料を集め、次世代シーケンサー等を用いた全遺伝子配列解析を実施した。内分泌・代謝科、遺伝診療科、耳鼻咽喉科、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。全国の医療機関や各診療科との共同研究の代表例として以下が挙げられる。</p> <p>・研究所と病院との連携による、重症アトピーおよび好酸球性腸炎を呈する新規疾患STAT6異常症の疾患概念確立(Trends Immunol 2024 [IF 16.8])。</p> <p>・研究所と病院との連携により、先天性赤血球形成異常性貧血症例の責任遺伝子としてPOLE遺伝子を同定(J Med Genet)。</p> <p>・研究所にゲノム・エピゲノム解析センターを設置した。研究所、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</p>	<p>た。欧州との頻回な国際会議を開催することで様々な問題を整理し、令和5年度末までにすべての契約が完了した。今後の日本の成育領域における国際共同試験のひな形となり、ドラッグ・ロス/ラグの解消につながる成果を上げている。</p> <p>上記のとおり、令和5年度実績は実用化を目指した研究・開発の推進に積極的に取り組み、医師主導治験実施件数、臨床研究実施件数等、目標を超えて達成した事項が多くあり、特に顕著な成果を上げているため、自己評定をSとした。</p> <p>③その他考慮すべき要素                  予算額に対して決算額は約8.5%下回っている。原因として計画よりも給与費の減等が挙げられる。</p> <p>・当センター病院の症例をバイオバンクとメディカルゲノムセンターのリソースを活用し、確定診断に至った例は約4割であり、メディカルゲノムセンターが十分に機能しており、新規疾患原因遺伝子を同定するなど目標を達成した。</p> <p>・当センター内の解析結果の公的データベースへの登録は、定期的に更新しており、当センター内の研究推進や連携強化にとどまらず本邦のゲ</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制等を強化する。加えて、ARO (Academic Research Organization) を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。小児・周産期領域における治験・臨床研究の拠点として成育医療の体制構築や均てん化により成育基本法に関連する良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。さらに外部の医療機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。</p> <p>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に</p>	<p>る良質かつ適切な成育医療の提供に貢献する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。さらに外部の医療機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。</p>	<p>体となったゲノム医療の推進及び国民への情報発信を引き続き行う。さらに、令和4年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、患者の負担軽減と医療費削減につながる小児難病遺伝子診断を推進する。</p> <p>成育領域における我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備し、病院長による臨床研究の総括を行うための臨床研究運営委員会が主体となって臨床研究を推進する。また、研究所と病院による新規共同研究を実施する。さらに、病院の全レジデント及びフェローなどを対象に臨床研究に関する教育プログラムを引き続き実施する。</p>	<p>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) が連携し、年間 300 例以上の遺伝学的解析を支援、また、共同研究を令和 4 年度に引き続き実施している。成果は論文 (Hum Genome Var, J Hum Genet 2023 [IF 3.767], Trends Immunol 2024[IF 16.8], Mol Genet Metab Rep 2023 [IF 2.082], Int J Hematol 2023[IF 2.324], Pediatr Int 2023[IF 1.617], PLOS Genet 2023[IF 4.5] 等) や学会発表で情報発信し、二次利用可能な同意を取ったゲノムデータは独自にとりまとめて、成育疾患データベースとしてホームページで公表している。また、病院の医師と合同症例検討会を開催し、大学院生や共同研究員以外の若手医員に対しても遺伝学的解析の指導を継続的に実施している。</p> <p>・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。</p> <p>・令和 5 年度は新たに 1 シーズを登録し、4 シーズ (3 シーズは目標達成、1 シーズは研究中止) の登録を解除した。計 16 シーズに関して、臨床研究運営委員会が主体となって、研究開発の推進を図った。</p>	<p>ノム医療に貢献しており、目標を達成した。</p> <p>・研究所では、基礎研究ばかりでなく、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ている。</p> <p>・研究や診断支援のみならず、若手医師や他科の医師も横断的に参加する検討会を定期的に開催し、人材育成に貢献している。研究成果を、学会が策定するガイドラインや診療の手引きに反映させ、全国のゲノム医療推進に貢献している。</p> <p>・「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。</p> <p>・臨床研究運営委員会が主体となり、研究開発を推進した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>② 研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>戦略的に研究・開発(研究開発費を財源とした研究を含む。)を推進するため、研究・開発の企画及び評価を引き続き行う。</p>	<p>② 研究・開発の企画及び評価体制の整備</p> <p>研究の運営計画に基づき、内部及び外部委員による運営委員会において、研究課題の採択を行うとともに、研究費全体のプログラム・ディレクター(PD)及び研究課題ごとのプログラム・オフィサー(PO)を置き、研究の進捗管理を行う。外部委員による評価委員会において研究課題の中間評価及び最終評価を実施し、評価に基づいた研究費配分を行うことで、次世代を担</p>	<p>[定量的視点]</p> <p>・外部委員による事業等評価実施数</p>	<p>・令和5年度の外部委員による事業等評価実施数:190件(前年度190件)</p> <p>・戦略的に研究開発を推進するため、成育医療研究開発費について、運営委員会(評価部会と合わせて計2回開催)による適正な評価に基づく、研究課題の採択及び進捗管理を令和4年度に引き続き実施した。</p> <p>・また、倫理審査委員会に申請された臨床研究に対してシーズ候補のヒアリングを行い、必要に応じて、臨床研究セ</p>	<p>・成育医療研究開発費について、運営委員会による適正な評価の下に、研究課題の採択及び進捗管理を令和4年度に引き続き実施した。</p> <p>・倫理審査委員会に申請された臨床研究の中からシーズ候補を選定し、必要に応じて、サポート体制を構築</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>③ 企業等との連携の強化 企業や大学等との連携を強化し、共同研究や受託研究を推進する。これにより、共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。</p>	<p>③ 企業等との連携の強化 企業等の産業界や大学等の研究機関との研究に関する連携を強化するとともに、国立病院機構や小児専門医療施設、大学病院等との共同研究(治験を含む)の推進を図ることにより、企業及び他の研究機関との共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。</p>		<p>ンターが研究デザイン等のサポートを行う体制を構築する等、戦略的な研究開発を推進している。</p> <p>・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。令和 5 年度は新たに 10 課題(前年度: 18 課題)について実施。</p> <p>・知財・産学連携室長を中心に、企業等の産業界、大学等の研究機関と当センターの病院や研究所との連携を推進している。AMED 等の公的研究費による他施設共同研究についても、知財確保の観点から、再委託契約とともに共同研究契約の締結を推奨した。産学官のネットワーク構築の推進組織である一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン(LINK-J)との共催イベント「成育(小児・周産期)医療分野のビジネスマッチング」の 2 回目として、「どうする日本の遺伝子治療」と題し、主に遺伝子治療の開発を進めているスタートアップ企業を対象に、「よろず相談会」を実施した。</p> <p>・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 5 年度末時点で 55 施設(前年度 55 施設)が参加し、施設間の連携強化に努めている。令和 5 年度中に、治験の一括審査を行う「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会」を 12 回(前年度 12 回)開催した。製薬企業主導治験 15 件(前年度 16 件)、医師主導治験 1 件の新規審査を終了し、小児治験ネットワークを介する治験として実施した。</p> <p>・これにより小児治験ネットワーク中央審査委員会を設置した平成 24 年度から通算して、企業主導治験 115 件、医師主導治験 3 件となった。</p> <p>・また、企業(治験依頼者)からの依頼による治験実施可能性調査(症例数調査も含める)は、令和 5 年度 11 件(前年度 17 件)、通算 175 件を受託した。</p> <p>・「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 5 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。今後、これら企業治験が開始されるにあたっては小児治験ネットワークが中央 IRB 審議等を受託して、このネットワークでの治験を推進することとなる。</p>	<p>する等、令和 4 年度に引き続き戦略的に研究開発を企画推進している。</p> <p>・成育医療研究開発費採択案件のうち新たに 10 課題(前年度: 18 課題)に対して PO を配置し進捗管理を行った。</p> <p>・知財・産学連携室長を中心に、積極的に企業や大学等との連携を推進している。</p> <p>・小児治験ネットワーク参加施設の増加や連携強化に努め、中央治験審査委員会の審査を経た小児治験ネットワークを介した治験も着実に定着している。</p> <p>・令和 5 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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>④ 知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>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を努める。</p> <p>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。</p>	<p>④ 知的財産の管理強化及び活用推進</p> <p>センターにおける研究成果や生物資源等について、知的財産の権利化を図るための体制を維持し、知的財産管理や契約行為等に関する相談支援機能の更なる強化を引き続き図る。職務発明申請案件の新規性、進歩性の相談を推進するとともに、知財・産学連携室と研究者の定期的な打ち合わせを行う。職務発明委員会における審査を年間 10 件以上実施する。センターの役職員が研究成果として創出した知的財産の社会還元を促進するための方策として、センター発スタートアップの認定制度を令和 4 年度に創設したところであり、実用化の加速を図る。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■共同・受託研究契約を、年間 100 件以上締結する。</p>	<p>なお、令和 5 年度においては、小児医薬品開発ネットワーク支援事業にて支援した 4 品目が製造販売承認を取得した。</p> <p>・企業等との共同研究契約は 21 件 (前年度 24 件) である</p> <p>・知財産学連携では、臨床研究センター開発薬事ユニットとも密接に協力し、特に知的財産獲得を目指した基礎シーズについて、臨床開発を念頭に置いた連携推進を進めている。職務発明審査委員会、共同研究審査委員会は、引き続き毎月同日開催とし、また、同日に研究者と弁理士との相談時間を適宜設定し、知財と開発の相談を引き続き実施した。</p> <p>・企業との共同研究における成果を共同研究先が利用する場合においては、特許以外の知財においても別途、利用許諾契約を締結し、利用料の徴収を行い収益化を図った。</p> <p>・倫理審査にかかる課題についても知財取得の可能性について精査し、必要に応じてヒアリングを行った。</p> <p>・治験及び臨床研究に対する支援業務を行っている。共同・受託研究数は 127 件 (前年度 150 件) (うち共同研究契約締結数 21 件 [前年度 24 件]、受託研究数 106 件 [前年度 126 件]) であった。</p> <p>・知財・産学連携室が中心となり、知的財産に関する体制を強化し、引き続き、特許出願等の職務発明や共同研究の相談を行った。</p> <p>・共同研究契約件数は、21 件 (前年度 24 件)、職務発明審査委員会における審査件数は 12 件 (前年度 13 件) であった。また、特許取得は 6 件 (前年度 3 件) であった。</p> <p>・職務発明等審査委員会においては、顧問弁理士に専門的立場から知的財産の権利化の可否について意見を伺い、成立の可能性の低い特許出願の回避を行い、また、特許出願に向けての追加研究内容のアドバイスを実施した。</p> <p>・PCT 出願、国内移行時には別途審査を行い、企業導出の可能性のない出願については適宜整理を行った。発明者の異動・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、研究者の異動先への導出交渉を始めた。</p>	<p>・有望なシーズの実用化のための、企業導出のサポートを行う体制の構築、先進医療申請支援、医師主導治験の実施等、成果の橋渡し、社会還元に至る取組を引き続き推進した。</p> <p>・共同・受託研究件数は、150 件であり、目標を達成できた。</p> <p>・知財・産学連携室長のもと、体制強化及び相談支援を引き続き行い、また、実用化に向けた知財の適切な管理を推進した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>⑤ 倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会等を適正に運営し、その情報を公開する。 また、センター職員の研究倫理に関する意識・知識の向上を図るとともに、センターで実施している治験・臨床研究について適切に情報開示する。さらに、臨床研究の実施に当たっては、患者及び家族に対して十分な説明を行い、理解を得る。</p>	<p>⑤ 倫理性・透明性の確保 臨床研究における倫理性・透明性を確保する観点から、倫理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、及び臨床研究審査委員会等を適正に運営する。倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及び治験審査委員会(IRB)において審査した治験・臨床研究に関する情報をホームページ上で公開するとともに、年12回以上これを更新する。 また、センター職員の研究倫理に関する知識・意識の向上を図るための講習会を年6回以上開催するとともに、講義動画のオンラインでの視聴や既存のe-learningの活用を行う。さらに、臨床研究に協力していただいている患者及び家族へ情報開示するとともに、説明文書等に問合せ先の明記や患者相談窓口での対応など、被験者等への対応を引き続き適切に行う。</p>	<p>■職務発明委員会において年間10件以上審査する。</p> <p>[定量的視点] ・特許・ライセンス契約の件数  ・特許・ライセンス契約の金額</p>	<p>・職務発明委員会の審査件数は12件(前年度13件)であった。 ・知財の活用に関する契約は3件(前年度2件)であった。 ・新規特許・ライセンス契約の件数:3件 ・特許・ライセンス契約等知財収入の金額:10,896,024円</p> <p>・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12回(前年度12回)開催した。</p> <p>・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会(IRB)において審査した研究に関する情報を倫理審査委員会は12回(前年度13回)、臨床研究審査委員会は12回(前年度12回)、IRBは8回(前年度8回)更新する等情報公開に努めた。審査した研究課題や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速に情報開示している。</p> <p>・臨床研究に関する法令・指針等について、講習会や電子メール等により職員に周知し、研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための講習会を11回(前年度11回)開催した。これらの講習会について、職員はいつでもオンラインで受講可能であり、他施設の希望者についてもウェビナーで受講の機会を提供している。受講状況は事務局により確認が可能で、必要に応じて受講証の発行を行っている。</p> <p>・倫理指針等の遵守を徹底するため、倫理審査委員会への申請には臨床研究必須セミナーの受講を必須としており、受講者を名簿で管理して申請時に受講の有無を確認する等、職員の研究倫理の向上に令和4年度から引き続き務めている。</p>	<p>・職務発明委員会における審査件数は年間目標を達成した。</p> <p>・倫理審査委員会で、引き続き中央一括審査も実施している。また、研究期間終了後の研究の取扱い等について、委員会の方針を決定し、一層の適正化・効率化を図るとともに、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、及びIRBにおいて審査した研究課題の内容や審議内容、審査結果等については、ホームページ上で迅速かつ適正に情報公開を実施した。</p> <p>・倫理審査委員会運営に係る費用を考慮して、引き続き、審査手数料を設定し請求を行っている。</p> <p>・臨床研究法に基づき特定臨床研究を審査する臨床研究審査委員会での審査を実施している。</p> <p>・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にもとづく研究、臨床研究法にもとづく研究、治験を行う場合のそれぞれについて、受講すべき教育研修についてより幅広く定め、オンラインでの受講の導入や倫理審査システム上でのアラート表示等、これらの教育研修の受講が徹底される体制を整えて維持している。</p> <p>・臨床研究必須セミナーは、令和4年度から開始した新プログラムにて、引き続き研修を実施している。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価									
				主な業務実績等	自己評価								
	<p>⑥ 競争的資金を財源とする研究開発</p> <p>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。</p>	<p>⑥ 競争的資金を財源とする研究開発</p> <p>中長期計画や成育医療を取り巻く社会的ニーズ等を踏まえ、研究者への周知徹底等を通じて、外部の競争的資金等を獲得し、研究開発を更に推進する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・倫理指針改訂について、厚生労働省の説明会を開催し、他の機関からの参加も受け付けた。</p> <p>・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会委員対象の研修を実施した。</p> <p>・治験については、GCP 教育研修に関する標準業務手順書にしたがって、治験責任・分担医師の GCP 教育を令和 4 年度から引き続き実施している。また、当センターで実施している治験・臨床研究については、倫理審査委員会や IRB のホームページに掲載している。</p> <p>・小児を対象とする臨床研究の実施にあたっては、説明文書や同意書の内容について、倫理審査委員会で厳正に審査するとともに、研究者は患者や家族に対して適切かつ十分な説明に努める等、参加者の理解を得よう令和 4 年度から引き続き努めている。</p> <p>・令和 5 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。</p> <p>・令和 5 年度は、本事業に企業から 3 品目（前年度 7 品目）の支援要請があった（先行研究から通算で 29 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。</p> <p>・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知した。</p> <p>・外部の競争的資金の獲得は 2,066,211 千円（前年度 2,057,724 千円）であった。</p> <p>(以下内訳)</p> <table border="0"> <tr> <td>日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費</td> <td>1,241,894 千円</td> </tr> <tr> <td>厚生労働科学研究費</td> <td>268,814 千円</td> </tr> <tr> <td>こども家庭科学研究費</td> <td>97,234 千円</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費</td> <td>255,093 千円</td> </tr> </table>	日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	1,241,894 千円	厚生労働科学研究費	268,814 千円	こども家庭科学研究費	97,234 千円	文部科学研究費	255,093 千円	<p>・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会委員対象研修を引き続き実施している。</p> <p>・倫理指針改訂について、臨床研究必須セミナーのプログラムへ含めて職員へ周知した。</p> <p>・令和 4 年度に引き続き、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。</p> <p>・産業界、大学（専門領域）との連携を強化し、成育事務局が中心となり小児医薬品開発ネットワークの活動を支援し、小児医薬品開発の推進を実施し成果を上げていること等から、研究開発の体制・実施方策が妥当であり、信頼性が確保されていると認められる。</p> <p>・AMED 研究費、文科研費、厚労科研費、民間の研究費等の外部資金の公募情報については、逐次案内のメールを各職員に送付し、研究者のみならず、病院医師に対しても積極的に周知し、外部の競争的資金の獲得に努めた。</p>
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	1,241,894 千円												
厚生労働科学研究費	268,814 千円												
こども家庭科学研究費	97,234 千円												
文部科学研究費	255,093 千円												

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>⑦ 医療分野の ICT の活用 AI や ICT 技術を活用した医療の提供を通じて、診療の質の向上に取り組むものとする。</p> <p>⑧ first in human / first in child (ヒト/子どもに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等と連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施することにより中長期目標期間中に以下を達成する。 ・first in human / first in child (ヒト/子どもに初め</p>	<p>⑦ 医療分野の ICT の活用 HL 7 FHIR サーバー機能を活用し、デジタルサービスのデータ基盤を整備するとともに、紹介状、退院サマリー、診断書等の医療文書の下書きを自動作成するダイナミック症例サマリーを構築する。また、ICT を活用した遠隔検診・面会及び、AI を活用したカルテ音声入力の実証研究・開発を通じて、スマート・ホスピタルの実現に取り組む。</p> <p>⑧ First in Human (Child) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制の整備 診療部門や企業等との連携を図りつつ、より多くの治験・臨床研究を実施することにより、令和5年度は以下を目指す。 ・First in Child (ヒト(子ども)に初めて投与する) 試験を年度内に1件実施する。 ・医師主導治験(他施設共同試験を含む) を年度内に年間4件以上実施する。</p>	<p>[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</p>	<p>その他の競争的資金 203,176 千円</p> <p>・戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」の活動(2022年度終了)から引き続き研究開発と Society 5.0 との橋渡しプログラム(BRIDGE)「AIホスピタルを実装化するための医療AIプラットフォームの構築に必要な技術に関する研究開発」を中心に成育医療分野でのICTの活用に取り組んだ。 ・センター内全職員を対象として機械学習をはじめとする人工知能に関するデータサイエンス研修を本年度27回実施(前年度39回)。通算では225回を数える。 ・データサイエンス教育用動画のセンター内公開および一般公開、今年度6動画作成、うち4動画はJHを介しICRwebから公開(累計74動画、ICRweb公開は53動画) ・昨年度までに実装していた妊婦健診支援システムによる遠隔妊婦検診に、受診の必要性や緊急度を判別するトリアージシステムを実装した。本トリアージシステムにより病院への問い合わせが1/3に減少し、トリアージシステムによる有害事象は確認されなかった。 ・小児がん領域のAI診断支援システムとして、骨髄塗抹標本を用いた芽球割合算定アプリ、白血病免疫診断システム、ゲノムレポート案作成システムを開発した。骨髄塗抹標本の芽球割合判定AIについて、10施設での臨床試験を開始した。 ・自閉スペクトラム症の早期発見に有用な視線計測を応用したAIによる進化型診断補助装置を開発し、治験プロトコルの確定を行った。 ・AIシステムを使った新生児蘇生法の教育・支援システムの開発を開始した。</p> <p>・令和5年度の企業治験の実施件数は65件(前年度64件)、医師主導治験(他施設共同試験を含む)の実施件数は6件(前年度10件)、臨床研究(倫理審査委員会にて承認された研究)の実施件数は354件(前年度346件)、特定臨床研究の実施件数は17件(前年度18件)であった。 ・診療部門と連携し、令和3年度に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実施前に研究が中断となった。 ・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を22件(前年度19件)(プロトコル作成4件、データマネ</p>	<p>・AIやIoTを用いた革新的な技術開発・導入を進め、小児・周産期領域における医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する成果を得た。 ・医療従事者の負担軽減、子ども・妊婦さんにとって使いやすいAI開発に寄与すると考えられる。 ・当センター内外へデータサイエンス研修を行っており、医療分野でのAI/DX活用を積極的に行っている。</p> <p>・妊婦トリアージシステムは、医師の負担軽減と妊産婦の不安解消につながる。</p> <p>・がん診断の迅速化、精緻化につながる。</p> <p>・ADOS-2に代わる評価として医療機器承認を得ることで、短時間での実施が可能なASD診断支援装置になる。</p> <p>・企業治験、医師主導治験(他施設共同試験を含む)の実施件数は目標を達成した。臨床研究(倫理審査委員会にて承認された研究)、特定臨床研究の実施件数も、目標を達成した。 ・診療部門と連携し、プロトコル作成支援を行ったFirst in Child試験については、研究責任医師退職に伴い研究中断となり、令和5年度内に開始することができず、目標の達成に至らなかった。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>治験を、中長期目標期間中に 300 件以上実施する。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究(倫理審査委員会にて承認された研究) を年度内に 267 件以上実施する。特定臨床研究を年度内に 16 件以上実施する。</li> <li>特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援(プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整等) を年度内に 15 件以上実施する。</li> <li>治験(製造販売後臨床試験も含む) の実施率(目標症例数に対する実施した症例数の比率) を 80%以上に向上させる。</li> <li>治験(製造販売後臨床試験も含む) を年度内に 50 件以上実施する。</li> <li>学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数を年度内に 30 件以上とする。</li> </ul>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■ 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。</p> <p>[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</p>	<p>ジメント 5 件、モニタリング 6 件、統計解析 2 件、研究実施の調整 5 件) 実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和 5 年度に終了した治験(製造販売後臨床試験も含む) 15 件での実施率(目標症例数に対する実施した症例数の割合) は 68.8%であった。</li> <li>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のための国際共同ランダム化比較試験としての医師主導治験実施にあたり、日本の National Coordinating Center としての業務、国内調整業務及び PMDA 対面助言等の試験代表医師支援業務などの業務を行い、多施設共同国際第Ⅲ相ランダム化比較試験実施のために必要な契約締結を完了した。</li> </ul> <p>・計 71 件(前年度 56 件) の学会等が作成する診療ガイドラインへ貢献した。</p> <p>・診療部門と連携し、プロトコル作成支援を行った尿素サイクル異常症患者に対するヒト iPS 細胞由来肝芽移植に関する First in Child 試験は、研究責任医師退職に伴い研究中断となり、新たに開始した試験はなかった。</p> <p>・先進医療承認件数: 0 件(令和 4 年度 2 件) 令和5年度に先進医療として新たに承認された試験はなかった。</p> <p>・実施中の先進医療技術数: 2 件 令和3年度に申請した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験及び令和4年度に申請した小児膠芽腫に</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を 22 件実施し、目標を達成した。</li> <li>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、令和 5 年度に終了した治験(製造販売後臨床試験も含む) 15 件中 4 件で実施症例数が 0 例(2 件はスクリーニング脱落、2 件は希少疾病のため) となり、実施率が 70%を下回った。</li> <li>必要なすべての契約が完了した。この体制構築を雛形として、今後の小児における同時開発国際共同他施設医師主導治験の実施に応用できる。</li> <li>学会等が作成する診療ガイドラインへの採用、小児がん中央機関としての中央診断の実施等から、国の医療の標準化に令和 5 年度はさらなる貢献をしている。</li> <li>令和 5 年度に新たに開始した First in Human / First in Child (ヒト/子どもに初めて投与する) 試験はなかった。</li> <li>令和 5 年度の先進医療承認件数は 0 件だった。</li> <li>令和 5 年度は、令和 4 年度に承認された先進医療技術 2 件を実施した。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ア 臨床研究体制の整備、教育・研修</p> <p>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。</p>	<p>ア 臨床研究体制の整備、教育・研修</p> <p>臨床研究を担う研究者・専門家を育成、確保するため、引き続き各種セミナーや研修会を実施する。外部の医療機関、研究機関や大学、企業から更に多くの人がこれらセミナーや研修会を受講できるように、ウェビナー等のコミュニケーションツールの利活用を進める。</p> <p>また、教育・研修の充実を図ることにより臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、薬事担当者など臨床研究支援部門の知識・技術の向上の</p>	<p>■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。</p> <p>■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。</p> <p>■治験を、中長期目標期間中に300件以上実施する。</p> <p>■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〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数</li> <li>・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数</li> </ul> <p>〔定量的視点〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療従事者向けセミナー等の実施件数</li> <li>・医療従事者向けセミナー等参加者数</li> <li>・教育・人材育成に係る研修実施数</li> <li>・教育・人材育成に係る研修への参加者数</li> </ul>	<p>対する電場主劣治療システムの2件を先進医療として実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究新規実施件数は354件(前年度346件)であり、令和4年度と比べて8件(2%)増加した。</li> <li>・特定臨床研究実施件数は、自施設主管が17件(前年度18件)、他施設主管が49件(前年度49件)である。</li> <li>・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を22件(プロトコル作成4件、データマネジメント5件、モニタリング6件、統計解析2件、研究実施の調整5件)実施した。</li> <li>・企業治験(製造販売後臨床試験も含む)の実施件数は65件(前年度64件)であった。</li> <li>・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数:35件(前年度28件)</li> <li>・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数:71件(前年度56件)</li> <li>・医療従事者向けセミナー等の実施件数:79件(前年度60件)</li> <li>・医療従事者向けセミナー等参加者数:延べ8,127名</li> <li>・教育・人材育成に係る研修実施数:47件(前年度26件)</li> <li>・教育・人材育成に係る研修への参加者数:延べ14,861名(前年度13,376名)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究実施件数は令和4年度と比べて増加し目標を達成した。</li> <li>・自施設主管の特定臨床研究実施件数は17件となり、目標を達成した。</li> <li>・特定臨床研究に対する多施設臨床研究支援を22件実施し、目標を達成した。</li> <li>・企業治験(製造販売後臨床試験も含む)の実施件数は65件で、目標を達成した。</li> <li>・学会等が作成する診療ガイドライン作成へ職員が参画したのは71件(前年度56件)となった。</li> <li>・Web開催に切り替えたことで、前年度より参加者が増加した。</li> <li>・臨床研究を担う研究者・専門家を育成・確保するため、臨床研究の基本的な知識や技術、研究倫理、倫理指針や倫理審査、医薬品・医療機器</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		機会を確保するとともに、外部の医療機関から臨床研究支援職のオンザジョブトレーニングを継続して実施する。	<p>[評価の視点] ○ 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。</p> <p>[定量的視点] ・育成研究者数</p> <p>[定量的視点]</p>	<p>・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」については、令和4年度から引き続き受講すべき教育研修についてより幅広く定め、350名(前年度397名)が受講した。COVID-19対策としてウェビナー形式での開催とし、職員については時間・場所を問わずオンデマンド受講できる体制をとり、施設外の希望者に対しても15回(前年度11回)の受講の機会を提供した。</p> <p>・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修については、オンザジョブトレーニングを行うとともに、学会やAMED、ARO等の機関・団体が実施する研修会の機会を活用してスキルアップを図った。 ・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、成育および関連学会ホームページ上で公開した。</p> <p>・連携大学院制度及びその他の協定に基づく大学院生を令和4年度から引き続き受け入れた。令和5年度は国内の大学から83名、海外の大学から3名を受け入れた。 ・PMDA等との人事交流の推進及び研究室長職以上の管理職員の公募制導入等による人材の獲得、国際的に活躍できる研究者等の人材を育成する為の研修等の実施、クロスアポイントメント制度導入の取組を行った。</p> <p>・育成研究者数：86名</p> <p>・臨床研究に関する教育・研修について、ホームページ、広報誌、各種ネットワークを通して、関連学会、小児医療施設、大学、その他医療機関や研究機関へ開催を周知することにより、内部だけでなく外部からも受講者を受け入れた。</p> <p>・企業との包括連携件数：3件</p>	<p>開発、知的財産について学ぶセミナーやワークショップを開催する等、教育・研修の充実を図った。COVID-19対策のため原則ウェビナー形式とし、ウェビナー開催のノウハウを蓄積するとともに、広く全国からの参加者に受講の機会を提供できた。</p> <p>・引き続き臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、生物統計家等の臨床研究支援職の教育・研修に努めるとともに、教育コンテンツを拡充した。</p> <p>・成育医学研究を担う優秀な人材の育成を推進している。</p> <p>・臨床研究に関する教育・研修について、外部の医療機関、研究機関、企業等から、令和4年度に引き続き多くの受講が得られた。ウェビナー形式での開催とすることで、院内外から広く参加者を受け入れられる。</p> <p>・共同開発契約、守秘義務契約を締結し、定期的に関係計画の検討を令和4年度に引き続き実施している。</p>
	イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備	イ 臨床試験対象薬の開発・供給体制の整備			

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>ウ 小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進 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</p>	<p>必要な体制整備を行いつつ、整備した製造施設を利用してパイロット製剤の開発を行う。</p> <p>また、開発候補成分について、共同研究企業の探索等、企業への導出方法を引き続き検討する。</p> <p>ウ 小児医薬品開発ネットワークを通じた開発促進 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」の事務局支援を引き続き担うことで学会と連携した小児医薬品開発の推進体制を活用し、早期の段階から小児医薬品開発を支援する。 また、学会との共催による小児医薬品開発推進に向けたシンポジウム等を年1回以上開催し、アカデミア及び製薬企業との情報共有を図ることで産官</p>	<p>・企業との包括連携件数</p>	<p>・共同研究契約を継続している製薬企業と令和5年度も引き続き、既存薬の小型化、苦味をマスキングした小児製剤の開発、小児用法・用量の開発等について、検討を行った。 ・小児用製剤開発に向けて製造販売企業と共同研究契約を新たに締結した。 ・日本小児循環器学会が小児用剤形開発を希望する医薬品について、共同研究契約を行った。 ・菓子企業と共同研究契約を締結した苦味マスキングに特化したこども用の服薬補助食品を令和5年10月より本格(全国)販売したところ、SNSを中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。 ・アカデミア(大学薬学部等)と新規小児用剤形として、ミニタブレットの受容性に関する共同研究を行った。</p> <p>・放射線や抗がん剤等の影響が重大である遺伝性骨髄不全症候群であるファンconi貧血患者、出産後すぐに緊急移植が必要な原発性免疫不全症である重症複合型免疫不全症患者、アントラサイクリン投与量がすでに最大量に達している小児白血病患者等においては、移植後大量シクロホスファミドを用いたHLA半合致移植を行う場合、性腺障害や二次がん等の晩期合併症及び移植片対宿主病の発症リスクが高いことが問題となる。これらの患者に対し、リツキシマブと血球細胞除去用装置を用いたαβT&amp;B細胞除去移植法によるHLA半合致移植法を開発することを計画し、令和5年度は、医師主導治験の開発薬事及びプロトコル作成支援を行った。</p> <p>・その他の小児用製剤についても、AMED研究班(中村班)の調査結果に基づき候補成分のリスト化や小型錠剤の服用に関する治験を実施し、剤形も含めた開発の必要性について引き続き検討した。</p> <p>・臨床研究をテーマに、学会や研究班と連携してワークショップを開催する等、国、医療機関、製薬企業、アカデミアに働きかけ、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。日本周産期・新生児医学会との共催による臨床試験に関するシンポジウム・ワークショップ、日本小児科学会との共催による生物統計ハンズオンセミナーなどを開催し、日本地域看護学会での研究セミナー、日本小児神経学会学術集会での教育講演などを実施した。このよう</p>	<p>・菓子企業と共同研究契約を締結した苦味マスキングに特化したこども用の服薬補助食品が本格(全国)販売され、SNSを中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。 ・医薬品開発、剤形開発には一定の開発期間を要するが、これまでの共同研究の実績により、新たな製薬企業との共同研究契約を締結することが出来た。</p> <p>・引き続き、大学薬学部、製薬企業との共同開発・研究契約を締結した。</p> <p>・アカデミアや製薬企業を含む当センター以外からの臨床研究に関する相談への対応、ワークショップの開催等、小児・周産期領域における開発型研究の推進に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>エ 医療情報を活用した医薬品開発の促進</p> <p>「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。</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>学連携による小児医薬品開発の更なる発展を目指す。</p> <p>エ 医療情報を活用した医薬品開発の促進</p> <p>・「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業にて構築した「小児医療情報収集システム」を疾患レジストリとして活用するための体制を整備する。また、アカデミアを対象とした医療情報の試行的利活用を継続して実施することで、本格的な利活用開始に向けた準備を進め、企業における対象疾患の候補者数検索及び製造販売後調査などに寄与していくことで小児医薬品開発を積極的・先駆的に進めていく。</p> <p>さらに、当該システムに格納された医療情報を活用することで小児医薬品の安全対策及び適正使用の推進に継続して取り組む。</p> <p>・日本小児血液・がん学会や日本小児がん研究グループ（JCCG）と連携した小児がんに関する疾患レジストリ構築を継続して実施する。</p> <p>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</p> <p>・小児治験ネットワークの活用</p> <p>小児治験ネットワークを活用して、治験の事務的手続きの効率化、中央治験審査委員会の活用、治験情報の収</p>	<p>な活動を通して、臨床研究相談/支援窓口では、当センター以外のアカデミアより 47 件（前年度 30 件）、製薬企業等の営利企業から 22 件（前年度 34 件）の相談を受けた。</p> <p>・「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。</p> <p>・令和 5 年度はシステム環境再整備後、データ収集を再開し、概ね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。</p> <p>・令和 5 年度末時点のデータ数は電子カルテデータ約 100（前年度 71.3）万人分、問診データ約 10（前年度 8.8）万人分であった。</p> <p>・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和 5 年度は「小児医薬品適正使用検討会」を 2 回（前年度 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の構築に努めた。</p> <p>・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 5 年度は全 8 回（前年度 8 回）の利活用審査部会を開催した。令和 5 年度の新規研究案件は 7 件（前年度 4 件）であり、令和 5 年度末時点において累積で 14 件の研究が進捗している。令和 5 年度はそれら 14 件の研究のうち、学会発表 5 件（前年度 3 件）、論文掲載 2 件（前年度 1 件）の成果であった。</p> <p>・令和 5 年度は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開始した。製薬企業 2 社（前年度 2 社）に対して、2 件（前年度 3 件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。</p> <p>・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 15 件（前年度 16 件）を受託し、継続課題を合わせて 60 件（前年度 55 件）</p>	<p>・令和 5 年度は小児医療施設 11 施設（前年度 11 施設）、クリニック 31 施設（前年度 31 施設）の協力医療機関数を維持することができた。</p> <p>・令和 5 年度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、データ収集を再開し、概ね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。</p> <p>・「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。</p> <p>・令和 5 年度は試行的利活用による研究が累積で 14 件となり、学会発表 5 件、論文掲載 2 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 2 件追加され累積で 5 件となり、着実に実績を積み上げることができた。</p> <p>・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</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		
				主な業務実績等	自己評価	
	<p>「小児治験ネットワーク」を活用して、治験の事務手続きの効率化、治験審査委員会の中央化、治験情報の収集・発信等を行うことにより、治験に要するコストの削減、スピードの向上を一層推進する。また、当該ネットワークの活用により症例集積性を向上させる等の迅速化を行い、医薬品開発推進を加速する。さらに、小児治験ネットワークと公益社団法人日本小児科学会が組織した「小児医薬品開発ネットワーク」を連結することにより、ネットワークの更なる拡大を図り、治験の積極的展開につなげる。</p> <p>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。</p>	<p>集・発信等を行うことにより、治験費用の削減、症例登録など小児医薬品開発の効率化を引き続き実施する。小児治験ネットワーク中央治験審査委員会を年12回以上開催し、小児治験ネットワークを介した新規企業治験（製造販売後臨床試験を含む。）の年8件以上の受託及び継続治験も含め、延べ200施設の治験実施施設数を維持する。</p> <p>・小児治験ネットワークの拡大 小児治験ネットワークと小児医薬品開発ネットワークを連結し、ネットワークのさらなる拡大を図ることにより、小児医薬品開発（小児治験）の積極的展開を引き続き実施する。</p> <p>カ 治験に関する情報の公開・発信 センターのホームページ等を利用して、引き続き治験に関する情報を積極的に公開・発信する。 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。</p>	<p>の治験（延べ施設数：211施設〔前年度212施設〕）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5年度においても引き続き実施している。</p> <p>・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5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。</p> <p>・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。</p>	<p>の削減、スピードの向上、質の適正化を一層推進している。</p> <p>・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。</p> <p>・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おり、令和5年度においては、国立病院機構本部からの依頼によりコロナワクチンに関わる小児調査に協力した。</p> <p>・当センターのホームページを活用して、治験の実績等に関する情報を積極的に公開・発信している。</p>	<p>〈評価指標〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験、臨床研究の計画・実施件数</li> <li>・バイオバンク検体登録数</li> <li>・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数</li> <li>・ヒトES細胞の樹立数</li> <li>・先進医療申請・承認件数</li> <li>・実施中の先進医療技術数</li> <li>・医師主導治験実施数</li> <li>・特許・ライセンス契約の件数・金額</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験、臨床研究の計画・実施件数 計画 337 件・実施 442 件</li> <li>・バイオバンク検体登録数 189 件</li> <li>・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数 88 件</li> <li>・ヒトES細胞の樹立数 1 件</li> <li>・先進医療申請 0 件・承認件数 0 件</li> <li>・実施中の先進医療技術数 2 件</li> <li>・医師主導治験実施数 6 件</li> <li>・特許・ライセンス契約 3 件・10,896,024 円</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数</li> <li>・外部委員による事業等評価実施数</li> <li>・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数</li> <li>・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数</li> <li>・育成研究者数</li> <li>・教育・人材育成に係る研修実施数</li> <li>・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FIH 試験実施数</li> <li>・FIC 試験実施数</li> <li>・企業との包括連携件数</li> <li>・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数</li> <li>・連携大学院への参画件数</li> <li>・大学・研究機関等との包括連携件数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・企業等との受託・共同研究の計画数、実施件数 21 件</li> <li>・外部委員による事業等評価実施数 190 件</li> <li>・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数 35 件</li> <li>・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数 1,209 件</li> <li>・育成研究者数 86 人</li> <li>・教育・人材育成に係る研修実施数 47 件</li> <li>・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数 14,861 人</li> <li>・FIH 試験実施数 0 件</li> <li>・FIC 試験実施数 0 件</li> <li>・企業との包括連携件数 3 件</li> <li>・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数 71 件</li> <li>・連携大学院への参画件数 12 件</li> <li>・大学・研究機関等との包括連携件数 20 件</li> </ul>	

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第17条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 成育医療に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療の実施件数	3 (中長期目標期間中に3件以上) (令和5年度計画では、年1件以上)	2	6	3				予算額 (千円)	23,841,490	23,610,522	24,208,893			
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				決算額 (千円)	24,847,673	23,305,052	23,292,302			
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				経常費用 (千円)	21,850,017	23,013,762	23,050,089			
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				経常利益 (千円)	1,564,456	1,382,364	1,025,579			
医療安全管理委員会の開催回数	12 (1回以上/月)	12	12	12				行政コスト (千円)	22,001,092	23,268,522	23,204,749			
医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数	2 (2回以上/年) (令和5年度計画では、年3回以上)	4	3	4				従事人員数 (令和5年4月1日時点)	1,389	1,391	1,391			
月平均手術件数 (件)	291 (年度計画において数値目標を設定)	270.8	288.8	302.7										
年間病床利用率 (%)	81.6 (年度計画において数値目標を設定)	76.2	79.4	83.0										
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										

1 日平均入院患者数 (人)	389.2 (年度計画において数値目標を 設定)	373.3	389.0	406.8															
-------------------	--------------------------------	-------	-------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価 の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p>			<p>評価項目 1-3 (評定 : S )</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>また、心臓移植を中長期目標期間中に 1 件以上実施する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>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 中長期計画 : 3 件以上 年度計画 : 1 件以上 実 績 : 3 件 達成率 : 300.0%</p> <p>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 中長期計画 : 3 件以上 目 標 : 1 件以上 実 績 : 3 件 達成率 : 300.0%</p> <p>内 容 : 小児の肝臓移植実施件数 中長期計画 : 200 件以上 目 標 : 年 34 件</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>実績：62件 達成率：182.4%</p> <p>内容：小児の心臓移植実施件数 中長期計画：1件以上 実績：3件 達成率：300.0%</p> <p>内容：医療安全管理委員会の開催回数 中長期計画：月1回以上 実績：12回 達成率：100.0%</p> <p>内容：医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数 中長期計画：年2回以上 年度計画：年3回以上 実績：4回 達成率：133.3%</p> <p>内容：手術件数(件) 年度計画：月平均291件以上 実績：302.7件 達成率：104.0%</p> <p>内容：年間病床利用率(%) 年度計画：81.6%以上 実績：83.0% 達成率：101.7%</p> <p>内容：年間平均在院日数(日) 年度計画：10.0日 実績：10.7日 達成率：93.5%</p> <p>内容：1日平均入院患者数(人) 年度計画：389.2人以上 実績：406.8人 達成率：104.5%</p> <p>上記のとおり、定量的指標で掲げている目標を10項目中5項目は120%を超える成果を上げており、4項目は100%を超える成果を上げていることから、量的に顕著な成果を上げている。</p> <p>・また、医療を提供に関する事項について、</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>1) 当センターで実施されている主な胎児治療として、脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術の臨床試験を大阪大学と共同で実施しており、令和5年度に当院で1例目(全体で6例目)を実施した。先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)と重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下胎児大動脈弁形成術は国内で当院のみ実施施設であり、令和5年度は各々2例行っている。ほか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など、これら胎児治療例総数は日本最多の実績をあげている。</p> <p>2) 小児医療等の最終拠点である、当センターの地域医療に貢献する上で重要な救急医療及びICUについては、令和5年度の小児救急患者受診数は24,953名、入院患者数3,307名であり、前年度のCOVID-19小児流行が収束しても前年度より全ての指数が増加した。東京消防庁救急車応需率は約95%で推移し、救急車受入台数4,248台と令和4年以降年間+1,000台/年が、COVID-19小児流行収束後も大きな減少なく継続した。救急車による病院間転院搬送480名であった。小児専門搬送チーム出動回数は78回で、そのうち重症例緊急施設間搬送は46回であった。</p> <p>また、重篤な状態にも小児集中治療室(PICU)を中心とした小児医療機関としての総合力で対応できる体制を構築し、「成育医療研究センターでしか診療できない患者」に対応しており、結果、令和5年度の小児集中治療室(PICU)への重症入院患者は367例であった。それらをふまえ、小児救急医療提供体制の構築の強化を図ることで、地域、都内及び、関東圏内の重篤な小児救急医療に貢献し、その役割を十分に果たしている成果を上げている。</p> <p>3) 当センターの特色である小児が</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(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</p>	<p>(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</p> <p>① 高度・専門的な医療の提供</p>	<p>(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</p> <p>① 高度・専門的医療の提供</p>		<p>・当センターは、これまで成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負し、全ての妊婦・子どもに妊娠期から成人期までの切れ目のない医療・教育・福祉を提供することの重要性を踏まえた施策を規定した成育基本法が平成 30 年 12 月に成立したが、当センターは同法成立のために尽力した。今後も、同法に基づく医療等に関して成育医療の中核的な医療機関として貢献していく。</p> <p>・小児の移植(肝、腎臓、小腸、心臓)、生体肝移植をバックアップとした肝芽腫手術、低出生体重児の心臓を含む外科手術、先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児手術、未熟児網膜症に対する超早期硝子体</p>	<p>ん事業については、当センターは、小児がん拠点病院かつ小児がん中央機関であり、わが国の小児がん医療を牽引している。令和5年度の小児がん診療実績は107名、造血細胞移植実績は31件と国内最大規模を誇り、当センターが中心的役割を果たしたものも含めて多数の多施設共同特定臨床研究や治験を実施した。造血器腫瘍細胞マーカー診断 1608 件、固形腫瘍中央画像診断 216 件、中央病理診断 1209 件とわが国の小児がん診断の質の向上に貢献したほか、小児病院唯一のがんゲノム拠点病院として累計 134 名(自施設 61 名、他施設 73 名)のエキスパートパネルを実施した。</p> <p>上記のとおり、高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療を提供し、患者の視点に立った良質かつ安心な医療を提供したと認められることから、自己評定をSとした。</p> <p>③その他考慮すべき要素                  予算額に対して決算額は約 3.9% 下回っている。原因として計画よりも固定資産の取得減等が挙げられる。</p> <p>・当センターは、成育基本法の理念に基づく医療に努めてきたと自負しているが、同法成立を受け、一層の高度かつ専門的な医療の提供とともに、標準化・均てん化に資する医療の提供に令和 4 年度に引き続き努めた。</p> <p>・小児医療の外科系・内科系全ての分野に対応できる専門医チームを有し、小児の希少疾患・難病の経験症例数が豊富であり、新生児の全ての分野の外科手術が可能で成績が優</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
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	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		<p>手術、先天性喉頭閉鎖に対する子宮外手術(EXIT)、頭の形外来設置、劇症型心筋炎・重症呼吸不全に体するECMO治療、新生児高アンモニア血症に対する血漿交換療法、最重症アトピー性皮膚炎・食物アレルギーに対する治療、小児炎症性腸疾患の内視鏡検査と治療、先天性免疫不全症・慢性活動性EBウイルス感染症に対する骨髄移植、読み書き障害の診断・治療、ライソゾーム病の遺伝子診断と治療、EBウイルス・サイトメガロウイルス感染症の早期定量診断等、国内最大規模の小児専門ICUを有している。</p> <p>・消化器科ではクローン病、潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患(IBD)が疑われた小児患者が全国から紹介され、毎年20名近くの新規患者を診断している。小児分野の上部内視鏡検査及び下部内視鏡検査の実施件数は日本最多である。近年、小児期発症のIBD患者のなかに原発性免疫不全症の患者が含まれることが明らかになり、骨髄移植により治癒する患者もでてきている。新生児期を含む子供での消化器内視鏡検査が可能で、研究所での免疫や遺伝子の検査、骨髄移植までの高度医療を令和4年度に引き続き実施している。</p> <p>・身元保証機関を介して海外から患者紹介を受けた件数は14件(前年度26件)でアジア圏が中心であった。セカンドオピニオンは5件、オンラインセカンドオピニオンは3件で、日本で実施可能な治療や、治験の内容など詳細を知りたい要望の内容であった。各国において適切な治療を行っていることを確認するための問合せも多くあった。実際に来院し、診療した件数は、合計9件(前年度3件)で中国、ベトナムなどから受け入れを行った。受入診療科は腫瘍科、アレルギー科、移植外科、泌尿器、整形外科、循環器など様々であった。</p> <p>・臨床研究センターでプロトコル作成支援を実施した不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験1件を先進医療に申請した。</p> <p>・臨床研究センターでプロトコル作成支援を実施し、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の有効性を検討する試験を実施した。令和5年度は、臨床研究センターでは、モニタリング支援及び研究調整事務局支援を実施した。</p> <p>・変形性斜頭症に対する頭蓋形状矯正ヘルメットによる治療とその普及に継続して取り組んだ。グンゼメディカル社の頭蓋形状矯正ヘルメット治療のシス</p>	<p>れ、小児・新生児集中治療部門・麻酔科が充実し、搬送専門チームがあることから高度専門医療センターとして最後の砦としての役目を令和4年度に引き続き果たしている。</p> <p>・海外からの問い合わせ・受診希望は増加しており、実際に受診する患者数も増加傾向にある。また受診診療科も多岐に渡っている。高度医療が提供できる小児病院として海外へ向けた広報、院内の受け入れ体制整備を推進していく。</p> <p>・先進医療に承認された不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験に対し、臨床研究センターは、モニタリング支援及び研究調整事務局支援を実施した。研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を実施すべく取り組んでいる。</p> <p>・形成外科で開発した変形性斜頭症に対する治療体系が国内複数の施設</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>閣議決定)に定める「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の構築を目指し、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。</p>	<p>含む高度かつ専門的な医療の提供を図る。</p> <p>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。</p>	<p>ア 難治性遺伝性疾患（脊髄性筋萎縮症（SMA）及び血友病、慢性肉芽腫症、ウィスコット・アルドリッチ症候群など）の遺伝子異常に起因する疾患に対する遺伝子細胞治療を1件以上実施することを目指す。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>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</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○ 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</p>	<p>テムの唯一の研修機関として、令和5年度は4施設から研修を受け入れ、本治療体系の導入に寄与した。</p> <p>・丸紅情報システムズ株式会社との共同研究において、換気機能付きの頭蓋形状矯正ヘルメットの開発に継続して取り組んだ。従来の頭蓋形状矯正ヘルメットは、義肢装具士の手作業で作成される単純な構造であった。三次元プリンターを用いて作成することで、内部に複雑な構造をもたせることが可能となり、換気機能を付与したヘルメットを開発した。令和5年度には特定臨床研究を継続し、目標登録症例数5例の登録と経過観察を完了した。</p> <p>・静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸（オルダミン）の硬化療法の治験に参加しており、令和5年度で治験が完了した。今後は適応拡大に向けて構成された班員として、引き続き活動する。</p> <p>・鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術の有効性・安全性を評価する前向き研究を継続して行った。令和5年度は1例を登録し治療・経過観察を完了した。また本治療について、2施設から見学を受け入れ、別の1施設には出張して手術指導を行った。</p> <p>・口唇口蓋裂患者を対象とした患者報告アウトカム（QOLや満足度など、患者自身による評価）質問紙である CLEFT-Q 日本語版の開発研究を、科研費を獲得して国内5施設と協同研究で継続して行った。令和5年度は妥当性評価研究について学会発表を通して啓発を行い、また反応性評価研究を開始した。</p> <p>厚生労働科学研究費を獲得し、現在は18歳となるまで適応となっている自立支援医療（育成医療）制度について、対象年齢の上限を引き上げる施策を検討するための基礎的データの収集に取り組んだ。育成医療に係る口唇口蓋裂診療の実態調査を、日本全国の主要な治療施設108施設を対象に行い、報告書を厚生労働省に提出した。</p> <p>・小児難治性疾患に対する遺伝子細胞治療を合計3件実施した。その内訳は 1) B細胞白血病に対するCAR-T療法 1例 2) DMD AAVベクター 2例 である。</p> <p>・先天性免疫不全症に対する造血幹細胞遺伝子治療においては安全性の観点から15年程度の長期フォローアップが求められており、そのため国内で造血幹細胞遺伝子治療を受けた患者3名（ADA欠損症、慢</p>	<p>に導入されており、医療技術の均てん化が達成されている。</p> <p>・頭蓋形状矯正ヘルメットに新たな技術を導入することで、これまでになかった機能を付加したヘルメットが実用化されることが期待される。専門的な治療体系に新技術を導入し社会に実装する取組が達成された。令和6年度には特定臨床研究を完了し、薬事承認取得に取り組む予定である。</p> <p>・これまでに保険適応となっていなかった静脈奇形に対する硬化療法の、保険収載に向けた活動に参加しており、医療技術の普及に貢献している。</p> <p>・日本では報告が少ない新規治療である鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術について、臨床研究による有効性と安全性の評価や、他施設への指導を通して、医療技術の標準化が達成されている。</p> <p>・従来の医療提供者の視点からの評価だけではなく、患者自身の視点からの評価である患者報告アウトカムの開発・普及が達成されている。</p> <p>・医療制度に関する施策に寄与する基礎的データの創出に貢献した。</p> <p>・今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13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。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 遺伝子診断センターを設置し、次世代シーケ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。</p>	<p>イ ゲノム解析診断部門の整備を行い、遺伝診療センターと連携して次世代シーケンサーを応用した小児難病・希少疾患に対する遺伝子診断を200件以上実施する。また、解析自体が難しい配列の遺伝子について、新規高精度の診断法を実施する。さらに、令和4年に設立した衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門において、小児難病の遺伝子診断の社会実装化を推進する。</p>	<p>性疾患に対する遺伝子細胞治療に取り組んでいるか。</p> <p>[評価の視点] ・次世代シーケンサーを応用した小児希少疾患に対する遺伝子診断</p>	<p>性肉芽腫症、ウイスコット・アルドリッチ症候群)の安全性、有効性を遺伝子発現解析や次世代シーケンサー等で評価している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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12例、abTCR&amp;B細胞除去パプロ移植を1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、DMD症例4例(神経内科)、血友病B症例1例(血液内科)を実施している。また、先天性網膜色素変遷症に対するAAVベクターを用いたin vivo遺伝子治療を眼科との連携の下、医師主導治験として計画している。</li> <li>・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、今年度は企業8件を含む13件であり、開設5年間で87件のコンサルテーションを実施している。</li> <li>・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で公開している。</li> </ul> <p>・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、先天代謝異常等の疾患群特異的ゲノム診断パネルの構築、比較的多い症例への診断セットの構築など、小児希少難病・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。診断困難な症例に関する具体的な相談を受けつつ、ゲノムデータに基づく難病・希少疾患に対する診断を300件(前年度290件)実施した。また、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, 2024 Pediatr Int, 2023など)で発表した。また、全エクソーム解析でも診断困難な症例に対する全ゲノム解析も実施、加えて、通常の次世代シーケンサー(短鎖型)解析での判定が難しい遺伝子領域(VWF)の高精度診断法を確立した。</p> <p>・多くの臨床遺伝専門医を育てており、令和5年度に新たに4名が臨床遺伝専門医を取得し、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。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年度遺伝診療センター連絡会議を11回開催し、症例検討会の中で35症例を検討した。</li> <li>・施設内遺伝学的検査実態把握調査を実施し、令和5年度内でマイクロアレイ染色体検査95件、出生前遺伝学的検査1,039件、保険収載遺伝学的検査</li> </ul>	<p>・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全ゲノム解析の実施、症例事前相談(コンサルテーション)及び解析後の相談も受けることで、当初の計画を超える診断を実施できた。加えて、新規診断法を確立し、研究結果の臨床実装体制構築なども行った結果、計画は達成された。</p> <p>・出生前検査に関する遺伝カウンセリング体制を強化し、コロナ禍にあっても出生前遺伝学的検査が増加したことに伴い、計画どおり実施した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>ウ 高アンモニア血症の原因となる代謝異常症に対する再生医療等、先天代謝異常症の新しい治療法の開発に向け、引き続き臨床研究を進める。</p> <p>エ 胎児鏡を用いた胎児治療を35例以上実施して胎児治療を推進する。</p> <p>オ 重症胎児発育不全を50例以上管理するとともに、合併症妊娠を50例以上管理して高度な周産期医療を提供する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>[評価の視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<p>(D006-4) 96 件、臨床への結果還元を目指した全エクソーム解析が 8 トリオ解析であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>母体血を用いた新しい出生前検査 (NIPT) 733 件 (前年度 883 件)、コンバインド検査 85 件 (前年度 55 件)、母体血清マーカー検査 41 件 (前年度 71 件)、羊水検査 66 件 (前年度 79 件)、絨毛検査 25 件 (前年度 17 件) で、出生前遺伝学的検査は計 1,039 件 (前年度 1,055 件) 実施した。</li> <li>分娩件数は 2,044 件 (前年度 2,090 件) で、そのうちハイリスクは 65.1% (前年度 55.9%) を占めた。</li> <li>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。</li> <li>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 21 例 (前年度 32 例)、先天性横隔膜ヘルニアに対する FETO を 2 例 (前年度 5 例) 実施し、胎児鏡を用いた胎児治療は 27 例 (前年度 37 例) 実施した。また、胎児胸水に対する胸腔シャント術 6 例 (前年度 6 例)、無心体双胎に対するラジオ波凝固術を 5 例 (前年 2 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。</li> <li>重症胎児発育不全を 38 例 (前年度 43 例)、重症内科合併症妊娠を 45 例 (前年度 42 例) 管理し、高度な周産期医療を提供した。</li> <li>新しい胎児治療法 (日本で初めての治療法) を導入している。</li> <li>①先天性横隔膜ヘルニアに対する胎児鏡下気管閉塞術 (FETO) : 令和 1 年度に国際ランダム化比較試験を実施した後複数例臨床で施行しており、5 年度は 2 例に実施した。日本で現在実施しているのは当院のみである。</li> <li>②重症大動脈弁狭窄症に対する超音波ガイド下胎児大動脈弁形成術: 日本で初めての手術を 3 年度に実施後、5 年度に 2 例目と 3 例目を実施し、早期安全性試験を進めている。</li> <li>③脊髄髄膜瘤に対する直視下修復術: 大阪大学と共同し、これまでに日本で初めての手術である早期安全性試験を開始、5 年度に大阪大学で 5 例実施した後に当院で 1 例実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>出生数の減少とコロナ禍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を実施した。</li> <li>重症胎児発育不全や重症内科合併症妊娠の管理を実施するとともに、新しい胎児治療法を導入して実施し高度な周産期医療の提供に令和 4 年度に引き続き努めている。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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旨とする。</p>	<p>カ 難治性不育症に対する免疫グロブリン療法等を実施して不育症に対する有効な治療を推進する。</p> <p>キ 国立がん研究センターと連携して小児がんに関するゲノム医療を推進し、1件以上の小児がん診療における共同研究を実行する。</p> <p>小児がん診断部門を充実させ、新たに開発した診断法を用いて小児がんに対する遺伝子診断を10件以上実施する。</p> <p>CAR-T療法について、認定提供可能施設として4例以上実施する。</p> <p>小児がん経験者のQOL改善のために、晩期合併症等に関する情報を収集及び発信する長期フォローアップ体制を強化する。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■ 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</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・小児がん診療における新しい治療レジメンの開発</p>	<p>・初診数140名(前年度132名)、妊娠数52名(前年度70名)、生児獲得率75.0%(前年度77.1%)(39/52名)、難治性不育症患者に対する免疫グロブリン療法4名(前年度5名)</p> <p>・国立がん研究センターが中心となって前向きにバイオマーカー情報を有する希少がん患者さんを登録することで、網羅的なデータベースを構築する「MASTER KEY project」に引き続き参加している。</p> <p>・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を、国立がん研究センター中央病院を含む多施設で実施中(jRCT2061220018)。</p> <p>・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を、国立がん研究センター中央病院を含む多施設で実施中(jRCT2041220067)。</p> <p>・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について、また、フローサイトメトリーを用いた微小残存病変の意義について検証する、国立がん研究センター中央病院も参加した多施設共同第II/III相特定臨床研究(UMIN000013288/jRCTs041180128)の有用性に関する論文が掲載された(学術雑誌Leukemia. 2024;38:202 [impact factor 11.4])。</p> <p>・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相特定臨床研究を、国立がん研究センター中央病院を含む多施設共同で実施中(jRCTs041210015)。</p> <p>・引き続き、小児血液腫瘍に関して、遺伝学的異常に関連する臨床的特徴を明らかにするなど、新しい治療レジメン開発に有用な研究成果を挙げ、国内の小児がん診療機関から依頼された730件(前年度693件)を対象に遺伝子診断を実施した。</p> <p>・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を多施設共同で実施中(jRCT2031220687)。</p> <p>・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</p>	<p>・流産のリスク因子のスクリーニング、妊娠成立時から出産まで最先端の知識と診療技術を取り入れながら、数多くの不育症患者へ適切な医療を提供できたと考えている。当院では、流産を経験した最終的な生児獲得率は70%前後を推移している。</p> <p>・国立がん研究センター中央病院と連携した新規治療レジメンの開発を3件実施中である。その他、新しい治療レジメン開発を目指す臨床研究や治験も積極的に実施している。</p> <p>・治療予後に関連する小児白血病の遺伝学的背景の検査法の確立は、標的治療薬が有効な症例の診断に有用で、引き続き新しい治療レジメン開発に結びつくことが期待される。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>効性と安全性を検証する企業治験を多施設共同で実施し、終了した(NCT04161885)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・造血細胞移植後微小血管障害の小児に対する、C5抗体薬の有効性と安全性を検証する企業治験を、多施設共同で実施中。(NCT04557735/jRCT2071200070)。</li> <li>・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を先進医療として多施設共同で実施中(jRCTs032200423)。</li> <li>・クリゾチニブの再発又は難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I / II 相及び再発又は難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験を実施中である。</li> <li>・再発小児急性骨髄性白血病を対象とした、BCL2 阻害薬と多剤併用化学療法との併用レジメンの有効性と安全性を検証する国際共同医師主導治験の準備を進めている。</li> <li>・当センター職員が研究代表者となって小児の 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試験：第 I-II 相試験(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21) を実施している(jRCTs041210154)。</li> <li>・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 JPLSG-LCH-19-MSMFB を実施している。</li> <li>・再発ランゲルハンス細胞組織球症の小児を対象としたヒ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を実施している。</li> <li>・小児白血病に対する同種造血細胞移植において、移植後のシクロホスファミド単剤による移植片対宿主病の予防とするレジメンを開発し、その評価を行うための臨床試験を特定臨床研究として継続中である(UMIN000021375//jRCTs041180128)。</li> <li>・ファンconi貧血に対する <math>\alpha\beta</math>T 細胞/B 細胞除去ハプロ移植を成功させ、論文に報告した(Int J Hematol 2014)。本移植法の有用性を検証する臨床研究を実施中である。</li> </ul> <p>・先天性代謝異常・先天性免疫不全症に対する同種移植を令和 5 年度は 9 例(全体の 23.7%) 実施した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造血幹細胞移植の前後での免疫学的評価によって詳細かつ迅速な病態評価が行われることで、移植後の管理の質が向上している。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>カ 新生児外科系疾患治療の対応充実を図る。</p>	<p>ク 新生児期の心臓手術を45例以上実施するほか、腹部・胸部手術を50例以上実施する。 また、重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬硝子体内投与を10眼、脳神経外科手術15例の各手術についても実施する。</p>	<p>[評価の視点] ・新生児外科系疾患治療の対応充実</p>	<p>・遺伝子細胞治療推進センターの協力のもと、令和5年度は遺伝子改変T細胞療法(CAR-T)を1件(前年度2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引き続き提供している。  ・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整備し、「成育医療研究センターでしか診療できない患者」に対応した。  ・外科では、新生児に対する手術(食道閉鎖症、腸閉鎖症手術、横隔膜ヘルニア根治術、臍帯ヘルニア手術、消化管穿孔、肺葉切除術等)を30例(前年度57例)実施した。横隔膜ヘルニア10例(前年度12例)は全国トップレベルの件数である。 ・新生児期心臓手術は20例であった(前年度23例)。  ・眼科では令和5年度は先天性及び乳幼児の白内障手術75眼、緑内障手術75眼、硝子体手術69眼、斜視手術317眼など、各手術とも増加し、眼科重症疾患の症例を多く治療した。未熟児網膜症の新規の抗VEGF薬による治療を令和5年度は10眼行った。前年度に引き続き難治性緑内障に対する新規手術に積極的に取り組んだ。  ・脳神経外科では、脊髄髄膜瘤2例(前年度3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20例、キアリ奇形に対する減圧術8例を行った。また、先天性水頭症に対して、内視鏡的第三脳室底開窓術もしくは脳室腹腔シャント術による手術的加療を行った。  ・耳鼻咽喉科では新生児・乳児期の気管切開を14例(前年度23例)施行した。このうち出生直後の上気道閉塞が疑われる症例に対し、EXIT法により母体内での気管切開が1例あった。先天性声門下狭窄や喉頭腫瘍に対して気管切開なしでの治療を行うなど、</p>	<p>・出生後の診断症例は、紹介患者が大半であることから関係各科、他医療機関と連携し、対応の充実を図った。  ・全国から紹介を受けて眼科重症疾患の手術的加療及び新規薬物治療を安全に行った。特に難治性緑内障に対する新規手術に取り組んだほか、全身疾患を伴う症例も多く、麻酔科、新生児科、総合診療科と連携して治療を行った。  ・左記の手術的加療を安全に行った。  ・上気道閉塞症候群の事前の適切な診断により、必要以上に母胎に負担をかけずに気道確保を行い、また新生児の気道狭窄・閉塞疾患への早期対応を行った。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>キ 小児臓器移植医療の一層の拡充を目指し、肝臓移植を中長期目標期間中に 200 件以上実施する。</p> <p>また、心臓移植を中長期目標期間中に 1 件以上実施する。</p>	<p>ケ 小児臓器不全(心臓、肝臓、小腸、腎臓)に対する臓器移植医療を 50 例以上実施する。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■ 小児の肝臓移植実施件数：200 件以上</p> <p>[評価の視点]</p> <p>・小児臓器移植医療の拡充等に取り組んでいるか。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■ 小児の心臓移植実施件数：1 件以上</p>	<p>新生児気道疾患に対して早期から積極的に取り組んでいる。</p> <p>・令和 5 年度は 62 例(前年度 65 例)の肝臓移植を実施し、生存率は 96.2%と全国平均小児肝移植 1 年生存率 90.4%と比較して良好であった。生体肝移植症例数は国内最多である。</p> <p>・9 例(前年度 4 例)の腎移植を実施し、100%の生存率であった。</p> <p>・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。</p> <p>・令和 5 年は 62 例の肝移植を実施したが、この 62 例のうち「腹腔鏡下生体ドナー肝採取術」を計 3 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。</p> <p>・令和 4 年度までに実施した先天性尿素サイクル異常症でヒト ES 細胞を用いた医師主導治験(当センターで作製したヒト ES 細胞由来の肝細胞を使用し、生後 6 日の新生児へ移植、その後生体肝移植を 5 症例実施)について、令和 5 年度は引き続き大きな問題なく経過している。</p> <p>・令和 5 年度には小児心移植を 3 例行い、全例順調に経過し生存退院した。</p> <p>・新規臓器移植として小腸移植を 1 例(前年度までに累計 4 例)実施した。</p>	<p>・令和 4 年度までに 5 例の ES 細胞由来の肝細胞移植を成功裏に実施した。その後、全例に肝移植を成功裏に実施した。令和 5 年度は引き続き 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。</p> <p>・小児(11 歳未満)心移植施設は現在当センターを含め、わが国には 5 施設あるが、当センター病院は唯一の小児専門施設である。当院が実施施設となり、移植が適切に行われたことにより、小児専門施設での心移植が可能であることが示された。今後小児専門施設が心移植施設となることにより小児心移植待機患者への心移植の拡大が期待される。</p> <p>・令和 5 年度は小腸移植を 1 例実施したが、脳死小腸単独移植症例であった(以前の 4 症例はすべて肝・小腸移植を実施した)。本症例は術後は非常に順調な経過であり、肝障害が問題となる前に小腸移植を実施することの重要性を確認した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>② 臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療の適用を目的とするシーズ(研究成果)について、臨床試験の Protokol 作成、厚生労働省との相談や先進医療申請書等の記載等について、引き続き支援を行う。</p> <p>③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、策定した小児医療に係る臨床評価指標を用いて医療の質の評価を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>② 臨床応用に向けた研究成果の活用 先進医療としての承認を目指す臨床研究等について、Protokol 作成、厚生労働省との協議や先進医療の申請書作成等について、引き続き支援を行うことで、先進医療の承認を令和5年度に1件以上得る。</p> <p>③ 臨床評価指標を用いた医療の質の評価 再入院率、再手術率などの臨床インディケータ(臨床指標)を用いて、引き続き医療の質の評価に繋げていく。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験について、先進医療の変更申請書、定期報告書等の作成支援を行った。</p> <p>・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、定期報告書等の作成支援を行った。</p> <p>・日本小児総合医療施設協議会(JACHRI)を中心に質の高い医療の推進に取り組んだ。また、実績を評価した。</p> <p>・令和5年度も引き続き、医療安全の指標として、インシデントレポートシステムからレポートを作成・提出し、月別に集計したうえで、3ヶ月ごとに件数を日本医療機能評価機構に報告している。</p> <p>・小児の感染対策の臨床評価指標を確立するため、JACHRI内に立ち上げた小児感染管理ネットワークを継続し、カルバペネム系抗菌薬の投与量と緑膿菌の感受性を指標として引き続き評価した。小児の感染対策の臨床評価指標として、MRSAの入院患者新規発生密度0.27%(前年度0.3%)(目標0.5%)、血液培養検査コンタミネーション率0.88%(前年度0.80%)(目標1%以下)、手術部位感染発生率0.59%(目標3%以下)を設定し、評価を実施した。</p> <p>・COVID-19対策にかかわる体制の日々更新を行った。入院患者受け入れ数は224例(前年度556例)であった。高度先進医療をほとんど制限することなく、地域の要請に応え可能な限り患者を受け入れている。また、多数のCOVID-19陽性者が発生しているにもかかわらず、院内伝播事例はほとんどなく対応できた。</p>	<p>・Protokol作成支援及び先進医療申請書の作成支援を行った、不妊症に対するタクロリムスの有効性を検討する試験は、引き続き適切な支援を行っている。</p> <p>・JACHRIを中心に、質の高い医療の評価を実施している。</p> <p>・令和5年度も引き続き、医療安全の指標として、インシデントレポートの報告件数を日本医療機能評価機構へ報告した。患者影響度の高い事象が発生した際には、関連する診療科・職場長主催による振り返り検討会を開催し、評価と再発防止策立案へ向け検討を行っている。</p> <p>・感染対策については、JACHRIの小児感染管理ネットワークで臨床評価指標を継続検討するとともに、独自指標にて評価を継続実施し、目標値を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>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。</p> <p>また、これに加え、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。</p> <p>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</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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実施し、その結果をもって業務の改善に努める。</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供</p> <p>① 患者等参加型医療の推進 ・患者からの意見や患者満足度調査の実施を通じて、実態に沿った改善に努めるとともに、引き続き、患者相談窓口や情報コーナーにおけるサービスの向上を図る。患者（患者家族）向けのセミナーを実施し、医療に対する正しい知識の普及と啓発を目指す。</p> <p>・患者・家族との信頼関係を構築し、患者・家族が病態を理解した上で治療法を医療者とともに選択できる環境を整え、チームで情報の共有化に努める。また、前方及び後方医療連携業務における紹介元医療機関への診療情報提供書や返書などの進捗管理及び紹介元医療機関リストの作成・管理を行う。また、令和4年度より運用が始まった入院サポート室において入院前から退院後まで切れ目ない医療の提供を引き続き行う。</p> <p>・成人移行支援として、年齢に見合ったヘルスリテラシーの獲得を含む自律（自立）支援を、看護師を中心としたトランジション外来で行う。また、疾患の特異性を超えて、重症患者の成人診療科への移行や地域連携に関して</p>	<p>[定量的視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民・患者向けセミナー等の実施件数</li> <li>・国民・患者向けセミナー等参加者数</li> </ul> <p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・患者満足度について、記入式の調査を実施した。入院分については、518 件の調査表を配布し 399 件（回答率 77.0%）、外来分については、522 件調査表を配布し 248 件回答（回答率 47.5%）があった。外来においては全ての評価項目が、日本医療機能評価機構が提供するベンチマークを上回った。入院においても概ね同ベンチマークを上回った。</p> <p>・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」に注力することとしており、324 件の意見等（前年度 375 件）があった。寄せられた意見等をきっかけに、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させるなど患者サービスの向上を図った。</p> <p>・令和 5 年度の国民・患者向けセミナー等の実施件数は 16 件で、参加者数は 22,272 人（オンライン参加含む）であった。</p> <p>・当センターの特性である小児の患者については、専門性のある高度な医療を適時提供し、その後の経過観察や治療終了後の日々の健康管理等を円滑に地域との連携が図れるよう、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループによる検討、返書手順の見直しと進捗状況の管理を引き続き徹底した。</p> <p>・紹介率は 86.0%（令和 4 年度 85.8%）、逆紹介率は 60.0%（令和 4 年度 48.0%）であった。</p> <p>・患者への医療・福祉サービスを途切れさせないため、COVID-19 の予防対策により対面とウェブのハイブリッド形式で、患者情報共有カンファレンスは 63 回行われ、地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。</p>	<p>・患者家族の医療に対する理解を深めるため、ホームページ等を通じた情報提供を行い、患者・家族との情報共有に令和 4 年度に引き続き努めた。</p> <p>・COVID-19 の影響から、紹介元のク</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>		<p>は、医療連携・患者支援センターと協働して、より良い形での成人医療施設への移行を目指す。決して転院促進ではなく、責任をもって患者にとっての最善の医療を考え、当センターと成人診療科の連携の中で、成人期を迎えても誰一人取りこぼされることのない良質な医療の継続を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セカンドオピニオン外来の充実を図り、件数増加を目指す。インターネットを利用したオンライン・セカンドオピニオン外来は、海外や国内各地からの需要も多く、旅費や移動の負担が減ることで、受診行動の垣根を低くしている。更にオンライン・セカンドオピニオン外来の整備を進め、対面方式とあわせて、令和5年度は200件以上を目標とする。</li> <li>・子どもの終末期医療において、患者、家族、そして他職種間の合意形成を尊重した医療を行う。その上で緩和ケア委員会、倫理検討委員会で重要案件に関しては方針を確認していく。また、「もみじの家」での終末期医療、看取りを継続的に実施する。さらに、疾患によっては在宅医と連携した在宅での看取りも行っており、令和5年度も引き続き、患者一人一人に応じた、質の高い終末期医療に取り組む。</li> <li>・当センターの全ての病棟において、こどもを亡くした遺族がアクセスできるようにメールアドレスを記載したグリーンカードを作成して手渡す体制を構築したところである。今後も、子ども(胎児を含む)を亡くしたすべての家族に対して継続的な支援を実施する。</li> <li>・患者サービス向上グループを中心に患者・家族の視点に立った医療及び療養環境の向上を図るための活動を引き続き実施する。</li> </ul> <p>また、ご意見箱や患者満足度調査を通して寄せられる要望等について、病院長を含むメンバーで毎週確認を行い、執行役員会に報告するとともに対応について引き続き検討していく。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の改善に努めた実績や要望に対する回答を速やかに掲示版等で公開することにより、患者・家族との接点を</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の医療機関からの紹介患者について、職員に受診後の速やかな返書管理及び返書システムの周知を図り、紹介率、逆紹介が向上するように努めた。紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。</li> <li>・連携医として登録した地域の医師や行政関係者等、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年4回(令和4年度4回)、在宅医療懇話会を1回(令和4年度1回)開催した。また、地域の医療従事者への研修は、対面での研修を再開したが、研修者が参加しやすいよう引き続きWeb形式でも行った。令和5年度は35回(令和4年度47回)の研修が行われ、参加者は16,428人であった。また連携登録医へは専用ホームページ、グループメールにて研修開催について周知し、地域医療との連携を強化した。</li> <li>・海外からの患者受け入れについては、各診療科と医療連携室、医事室、身元保証機関が連携し、患者受け入れ手続きを円滑に進めた。受け入れ手順の見直し、院内への再周知を行い、受け入れ患者の促進、円滑な受け入れを図った。</li> <li>・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関であるとして承認され、JIH(Japan International Hospitals)としての認証を受け、海外からの患者受け入れを促進している。</li> <li>・セカンドオピニオンについては、平成30年度よりオンライン面談を開始し、国内遠方、海外の患者を獲得している。セカンドオピニオン209件(うちオンライン44件)、海外在住患者のセカンドオピニオンは5件(うちオンライン3件)であった。</li> <li>・小児期発症の慢性疾病を持つ子どもが成人し、自立していくことを支援するために、平成27年9月から、トランジション外来を開始している。令和5年度までに、トランジション外来で対応した患者数は累計857名、うち完全移行した患者は419名となった。令和5年度の医師との面談は延べ48回(令和4年度47回)、内こころの診療科との面談は27回であった。トランジション外来では、看護師、ソーシャルワーカーとで役割分担し、自立可能な患者の面談を看護師が行い延べ386回(令和4年度290回)、ソーシャルワーカーの面談が79回(令和4年度107回)であった。各診療科医師へトランジション外来について再周知し、初回面談件数は78件(令和4年度39件)へ増加した。関係職種による多職種カンフ</li> </ul>	<p>リニック等へ患者を戻すことが大変困難であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受け入れ判断、患者家族への回答など、よりスムーズに受け入れが可能となった。また、身元保証機関を通すことのメリットの理解につながった。</li> <li>・外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関の承認やJIHの認証更新を受け、海外からの患者受け入れを促進した。</li> <li>・R4年度後半から、オンライン面談を開始し患者獲得に努めている。</li> <li>・トランジション外来を継続することにより、病院の内外に当院の移行期医療に対する姿勢を示すと共に、啓発活動にも努めた。全国に先駆けた、高度先進医療機関におけるこの取組は、当院のプレゼンスの向上に繋がった。患者・家族や専門診療科の理解も深まった。</li> </ul>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>② 医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ア 医療の質の向上を図る為、総合的品質管理(Total Quality Management: TQM)活動の積極的な実施及び入院における患者・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。</p>	<p>② 医療・診療の質の向上及び治療の充実・強化 ア 総合的品質管理としては、「医療の品質」、「組織の品質」、「人材の品質」及びそれぞれの部門間の連携の品質の検討と向上が必要である。当センターでは「入院サポート室」の運用を開始し、入院前に看護師、薬剤師、栄養士などが多職種で関わることで、ワンストップサービスを提供できる。</p>	<p>[評価の視点]  ○ 総合的品質管理活動の実施や、AI や ICT を活用した医療の提供、NC をはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じた個別化医療の確立等により、医療・診療の質の向上に取り組んでいるか。</p>	<p>アレンスを1か月に1回開催した。</p> <p>・患者相談窓口の運用においては、担当者会議を実施し、相談内容の共有、対応方法の検討を行う等、相談機能の向上に努めた。増えつつある外国人患者には、多言語機械翻訳(VoiceTra 搭載の iPad 使用で 62 件) や令和 3 年 7 月より導入した電話及びビデオ使用による医療通訳(Mediphone 使用で 195 回)を用いて対応した</p> <p>・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」に注力することとしており、324 件の意見等(前年度 375 件)があった。寄せられた意見等をきっかけに、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させるなど患者サービスの向上を図った。</p> <p>・令和 3 年 12 月より、院内関係部署が協力し、患者・家族が安心して入院生活が送れるよう、「入院支援センター」の運用が開始された。令和 5 年度は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。</p>	<p>・患者・家族の医療に対する理解の向上のため、患者相談窓口での相談内容を吟味し、対応についての回答を提示する等、患者相談窓口の効果的な運用に努めた。</p> <p>・紹介元医療機関との連携を密にするため、紹介元医療機関リストの作成・管理や定期的な返書作成確認・適切な診療情報提供についての研修を企画する等により、紹介率・逆紹介率の向上に努めた。診療情報提供書の適正運用のために医事室、診療情報管理室、医療連携・患者支援センターでワーキンググループを立ち上げ毎月会議を開催し、進捗管理に努めた。また、オンラインでのセカンドオピニオン外来を実施したことで、コロナ禍にあっても居住地域から異動せず治療の選択肢を狭めることがないよう医療情報が提供できた。セカンドオピニオン外来については、コロナ禍のため前年度と比較すると総数は減じたものの、オンラインでの受診は、実数、全体に占める割合ともに増加した。</p> <p>・医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカーらが連携して入院患者に対応する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。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組む。</p>	<p>る仕組みを整備しており、今後、さらに充実させて継続する。 また、退院前も、患者及び家族に多職種（医師・看護師・薬剤師・栄養士・ソーシャルワーカー等）で関わり、患者及び家族から退院後の療養に関する意見や要望等の情報を確認した上で、必要な情報を提供する。 以上の医療の品質の向上を目指す取組を行うことにより、組織・人材の成熟を促し、最終的にはさらなる医療の品質の向上に繋げていく。 さらに、LINE を利用した外来患者の呼び出しシステムを活用してスムーズに診療を受けることができる体制を強化し、外来終了時や退院時の会計処理もオンライン化の検討を行い、患者の移動を極力少なくして、総合的品質の向上に努める。</p> <p>イ HL7 FHIR サーバーを活用し、出生届、診断書、意見書の自動作成を行うダイナミック症例サマリーを構築し、医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上を図る。AI や IoT を用いた電子カルテ音声入力や自閉症診断支援システム、希少疾患診断支援システム等の先端技術の開発・実証研究及び実装により、スマート・ホスピタルの実現に向けた医療現場へのAI 技術の導入並びにDX 化を進める。新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）の流行を受け、こころの診療部と総合診療部では、子どもの発育などについて、オンラインによる相談を導入（健康保険適用外）しているが、これを活用して患者へのサービスを向上させ、受診をためらう患者の利用に繋げる。また、成人移行支援において、他のNCとのネットワークを構築し、データの共有を引き続き進める。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和4年度に導入した HL7 FHIR サーバーを活用し、FHIR ビューアとして医療文書作成のための電子カルテの任意の情報を自動抽出が可能な「ダイナミック症例サマリー」を開発した。これにより、試用段階で診療情報提供書等の作成に必要な情報の電子カルテからの検索時間が 66.8%減少する効果があった。</li> <li>・電子カルテへの音声入力を実現するためには、音声の正確な認識が必要であり、このために当センターの電子カルテで用いられている小児医療辞書の作成を行った。</li> <li>・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）を実施したが、相談件数は0件であった。令和5年度はオンライン・セカンドオピニオン外来の利用も44件と少しずつ減ってきており（対面は増えている）、一般診療へのオンライン診療の導入も進展がみられなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療文書の作成時間の短縮につながり、医師の負担軽減・働き方改革に寄与すると考えられる。医療文書のデジタル作成システムとしてプレスリリースを行い、その成果を発信した。</li> <li>・小児医療における電子カルテの音声入力の精度向上に貢献すると考えられる。</li> <li>・オンライン子育て支援相談の申込みがなかった理由は、料金が5,500円（税込）と比較的高額であったことが理由として挙げられる。令和4年度の診療報酬改定により、オンライン診療の診療報酬が対面診療とほぼ同額となり、保険診療としてのオンライン診療の活用で御家族の経済的負担を減らすことが可能であり、ニーズもあると考えられる。AI や IoT を用いた革新的な技術開発・導入を進め、小児・周産期領域における医療従事者の負担軽減、患者満足度の向上に資する成果を得た。成人移行支援体制の構築の検討の際に、6NCの中心的な役割を果たした。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>エ 小児領域の感染症(輸入感染症、耐性菌問題)の予防、治療の充実・強化に取り組む。</p> <p>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。</p>	<p>ウ 出生時からの体重増加不良や呼吸障害など、原因不明の重症児に対して、まずは未診断イニシアチブ(IRUD-P)などを用いて診断を確定させる。診断不明の遺伝性疾患患者の臨床症状、検査所見などを入力することにより候補となる疾患名を明示する診断システムの開発を行い、実装試験を開始する。患児に応じた医療的ケアを導入し、在宅医療への橋渡しを行う。18/13 トリソミーなどの致死性染色体異常に対しても、家族の希望に基づいてAdvance Care Planning(ACP)を行い、在宅での看取りも含めて調整する。</p> <p>エ 分子生物学的手法を用いた病原体の診断法の開発と導入を行う。新たな治療法を導入するために、情報を集め、小児において未承認の治療・予防については、必要に応じて研究を実施し、エビデンスの創出を図る。 また、院内における高い感染防御システムを維持すると共に、起因病原体が不明の感染症に対して患者検体から遺伝子を増幅し、遺伝子を解析することで、早期の起因病原体の診断システムを構築する。</p> <p>オ 増加傾向にある小児炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎など)やアレルギー疾患(食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻結膜炎(花粉症を含む)、食物蛋白誘発性胃腸症、好酸球性消化管疾患、薬物アレルギー等)、小児臓器不全(心不全、呼吸不全、腎不全、肝不全、免疫不全等)、急性脳症・脳炎など急性期神経疾患の診断・治療の充実・強化に取り組む。造血細胞移植が</p>	<p>○ 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。</p>	<p>・先天性疾患、特に医療的ケアを必要とする児の在宅ケアに関しては、比較的早期にNICUから総合診療科の一般病棟に転棟し、在宅診療科とともに総合診療科が中心となってケアを行う事で、在宅診療への移行を容易にし、その後の頻回の再入院にも対応している。</p> <p>・先天性疾患の緩和ケアに関しては、緩和ケア科がNICUでの支援のみならず、生まれる前から妊婦に対して意思決定支援を行うことで、生存期間の短い命であっても慈しんで育てることができるように対応している。</p> <p>・分子生物学的手法を用いて、55種類に及ぶ病原体を検出する検査パネルを用いて、病原体の検索・否定を迅速に行い、院内感染対策・抗微生物薬の適正使用に継続的に貢献した。さらに次世代シーケンサーを用いることで、耐性菌や病原遺伝子の迅速診断に導くためのシステムを引き続き構築中である。日本においては小児に対して未承認であるフルオロキノロン系抗菌薬を、倫理委員会の管理下のもと、耐性菌感染症である9例(15件)に使用した。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5例に使用し、効果を得ることができ、有意な有害事象を認めなかった。同様に免疫不全者の重篤なアデノウイルス感染症1例にシドフォビルを使用した。明確な効果は認められなかった。</p> <p>・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。</p> <p>・当センターはアレルギー疾患対策基本法に定める中心拠点病院である。中心拠点病院の責務の一つである医療の均てん化を目的として、病院アレルギーセンターと研究所免疫アレルギー感染研究部が共同でオンライン講演会(免疫アレルギーTerakoya 勉強会)を月に一度開催した。令和5年度は合計11回で当センター内外から合計4,152名が参加した。成育</p>	<p>・診断に関しては、IRUD-Pのみならず、当センター研究所で多方面にわたる遺伝子診断を行っており、他の施設に比して、格段に診断力が向上している。</p> <p>・先天性疾患患児(特に医療的ケア児)の在宅移行は、他の病院では新生児科医が担っており、退院後の頻回の再入院への対応が難しい。当院では総合診療科に転科することで、在宅移行後もサスティナビリティのある対応が可能となっている。</p> <p>・出生前からの緩和ケア医による介入は全国的にも先進的なものであり、我が国における小児緩和ケア体制整備に大きく貢献している。</p> <p>・重症患者や免疫不全患児の多い当センターにおいて、承認薬剤のみでは感染症治療が不十分なことがあるが、慎重にモニタリングを行いながら未承認薬剤を使用することで感染症を適切に治療し救命につなげることが継続的にできた。分子生物学的手法を用いた病原体検索を迅速に行うことで適切な感染症学的診断治療を行うことが継続できている。システムをさらに発展させ、更なる効率化を行っている。</p> <p>・総合診療部によるトータルケアとしての支援が認知されてきたが、対診依頼の方法などは改善する必要がある。</p> <p>・アレルギー疾患中心拠点病院として、病院アレルギーセンターと研究所免疫アレルギー感染研究部が共同でオンライン講演会(免疫アレルギーTerakoya 勉強会)を月に一度開催した。令和5年度も多くの方が参加し、目標を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>有効な疾患に関しては、小児がんセンターと連携して積極的に施行する。</p> <p>以上のように当センターでは高度な医療が行われているが、救命できても多臓器に障害が残り、医療的ケアを必要とすることもある。その場合のトータルケアを総合診療部が担い、支援していく。</p>		<p>アレルギー懇話会には 262 名が参加した。また、病院アレルギーセンターには、全国から 4 名の短期研修の受け入れや 163 件の患者の電話相談事業を実施した。妊婦さんとパートナーさん向けオンラインアレルギー予防教室には、1,180 名参加した。</p> <p>・自施設での診断もしくは紹介により、新たに 50 名以上の小児炎症性腸疾患患者の診療を開始した。小児消化器領域の新規薬剤の開発が進んでおり、グローバルでの治験 13 件、国内治験 2 件、医師主導治験 1 件を実施している。また、世界的に注目されている単一遺伝子異常に伴う遺伝性炎症性腸疾患の診断のための診療・研究体制が整い、既知疾患の診断と新規原因候補遺伝子の検討が進む中、研究所、国内研究機関との共同研究として新規遺伝子・バリエーション関連の論文を 3 報発表した。さらには、診療科、施設、国、患者年齢を超えての炎症性腸疾患関連の多施設共同研究も複数行われており、令和 5 年度には国内外のポジションペーパーを含む 10 の層に消化器領域の英文原著論文を発表した。</p>	<p>・国内初の小児炎症性腸疾患センターとして内外から認識されたことで患者数が増え、質の高い診療を提供する中での、小児開発のグローバル治験や基礎研究、臨床研究が進んでいる。</p> <p>・センター内の横断的な診療連携に加え、遺伝性炎症性腸疾患の新規原因候補遺伝子の機能解析等で研究所との連携が進んだ。学会、班会議等を通して、国内小児施設・成人診療施設との連携が進み、診断基準、治療指針、トランジション等の政策医療にも貢献している。</p>
		<p>カ AI ホスピタル事業での成果を生かした発達障害やうつなどの心の問題に対する診療、研究体制を充実させると共に、診療に関与する医師、臨床心理士などの人事育成や教育に引き続き取り組む。</p>	<p>・発達障害やうつ、心身症、不登校、子ども虐待の外来診療を行うとともに院内から相談された慢性疾患の子ども心の諸問題に対応するリエゾン精神医療を実施した。子どもリエゾン室が稼働開始となり、入院している児の退院支援や退院後の保育所や学校への復帰なども視野に入れたサポートを行うとともに集団精神療法を開始した。</p> <p>・ AI ホスピタル事業で得られた成果をもとに、看護部と共に入院児、外来受診児を対象とした aibo を用いたこころの癒しに関する実装開発を行った。子どものこころ専門医養成施設として認定を受け 5 名の選考医に対して診療研修を担当している。また外部からの見学 6 名（医師：2 名、厚労省課長補佐 1 名、医学生：2 名、専攻医：1 名）、研修として国内合計：9 名（医学生：4 名、大学生：5 名）海外合計：1 名（医師）を受け入れた。</p>	<p>・慢性肉芽腫症に対する同種造血細胞移植の実施件数は国内トップクラスであり、また、特定臨床研究として実施することで今後のエビデンス創出につながることを期待される。</p> <p>・コロナ禍にも関わらず、初診外来及び再診外来は常に予約が取りにくい状態となっている。院内他科からの要望が強かっ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。</p> <p>新しい手法開発として AI を取り入れた診断や療育方法、こころの癒しの開発に着手しており、医療機器としての申請が期待される。</p> <p>・ COVID-19 対策を十分に行いながら、第 3 回子どもリエゾン室セミナーを開催し、地域の病院小児科医や開業医に不登校や発達障害等の医療研修が実施できたことはこの分野に医療の均てん化に貢献したと考える。同様に公認心理師の病院実習も</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>③ チーム医療の推進 ア 多職種連携によるチーム医療の推進</p> <p>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。</p> <p>イ 小児在宅医療の推進</p> <p>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。</p>	<p>③ チーム医療の推進</p> <p>多くの専門診療科と関連する職種を有する当センターの特徴と強みを生かした複数診療科、多職種による総合的な診療体制の充実を図るとともに、情報の共有化に努め、チーム医療を更に充実させる。</p> <p>また、“安心して安全で思いやりのある医療”をキーワードに医療の改善を図り、チーム医療体制を引き続き強化する。</p> <p>・医療的ケア等により自宅等で生活を行う上で困難があると思われる入院患者に対し、患者・家族の同意の上、地域における支援体制の調整を行う多職種チーム(退院支援チーム)を患者毎に設置する。在宅診療科医師、総合診</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・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。定期的な患者支援のためのカンファレンスに加え、今年度より、リハビリカンファレンスと周産期リエゾンカンファレンスを開始した。</p> <p>令和5年度の合同カンファレンスの実績は、項目別に分けて調査した。地域合同カンファレンス 59件(前年度 58件)、多職種合同カンファレンス 154件(前年度 76件)、退院調整カンファレンス 388件(前年度 384件)、周産期合同カンファレンス 40件(前年度 42件)。</p> <p>外来継続看護カンファレンス 35件(前年度 15件)、前方受入れカンファレンス 13件(前年度 15件)、4種以上のカンファレンス 195件(前年度 146件)、リハビリカンファレンス 27件、周産期リエゾンカンファレンス 32件。</p> <p>・在宅指導管理料の取り漏れ、記載漏れをなくすべく、医事・在宅医療支援室が主体となり協力していただける診療科を拡大するとともに、医師・看護師と共同して実施している。</p> <p>・安全で迅速な在宅医療機器の導入と、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</p>	<p>担当することができて、心理士の育成に貢献ができた。</p> <p>・1患者に対して、複数診療科で係ることが多い中、多職種カンファレンス件数が、昨年度より2倍に増え診療体制の充実を図ることができた。多職種が連携し組織的・横断的な診療体制の構築に取り組んだ結果である。</p> <p>・当センター内の連携に関しては、在宅医療マニュアルの見直しを図り、指導料等の取り漏れを防止するとともに、在宅医療の理解を深める取組を令和4年度に引き続き努めた。小児在宅医療に関し、協力的な</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価				
				主な業務実績等	自己評価			
		<p>療科医師、看護師、ソーシャルワーカー、事務からなるチームで、退院支援カンファレンス、退院支援情報共有会議、退院支援計画書の策定、行政及び地域医療機関・療育施設との調整などを行う。また、在宅移行ができた児に対する継続的な取り組み(「もみじの家」のレスパイト利用など)を通じ、患者と家族の立場に立った支援を行う。この経験をもとに、全国に向かって小児在宅医療を推進できる人材育成を引き続き行う。</p>	<p>ご協力いただき在宅医療マニュアルの見直しを継続して実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MEセンター・RST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、その内容を在宅医療マニュアルに反映させるべく作業を進めた。</li> <li>・在宅用レンタル機器の新規導入件数 201 件、終了・管理移行件数 226 件の依頼を受け調整業務を行った。前年度比は新規導入件数：約 30%増、終了・管理移行件数：約 50%増となった。</li> <li>・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。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="1745 747 2273 865"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>R5 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費</td> <td>14,300,000</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅患者の災害対策を病院として進めるために、昨年受講した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、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 2019 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。</li> <li>・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(1 月より常勤 1 名)の体制で令和 4 年度に引き続き以下の事業を行った。</li> </ul> <p>① 在宅技術講習会 令和 5 年度も小児在宅医療に関わる全ての職種を対象に全 5 回開催した(Web 配信にて)。定番のテーマに加え、受講者からリクエストがあったテーマを新たに盛り込み、毎回 600 名程度のお申込みをいただいた。一方、当日の聴講者数は平均して 290 名程度であることから、本年度よりアーカイブ配信を開始し、毎回の再生回数が 450 回を超えるなど、学ぶ意欲のある方々にご活用いただいている。</p> <p>② 成育在宅医療懇談会 2024 年 2 月に「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～」を、現地開催の形で当院の講堂で開催し、東京都医療的ケア児支援センター、世田谷区医療的ケア児保育、民間障害保育事業部、児童発達支援事業所が講演。看護師、保健師、</p>	年度	R5 年	日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	14,300,000	<p>医師をはじめとする医療関係者が院内、院外で増加している。さらに、研究所とも研究でコラボレーションする機会も増えている。</p> <p>・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も共有していきたい。</p> <p>・様々な勉強会を通じて、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。成人移行を見据えて、普段は成人を診ている在宅の医師も多く参加する傾向になっている</p> <p>・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を目指して、成育在宅医療懇話会を令和 5 年度も開催した。対面での開催により、現場の方々からの講演を用意し</p>
年度	R5 年							
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費	14,300,000							

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>・生命の危機に直面する疾患をもつ患者と家族の苦痛の緩和と療養生活の質の向上をはかるため、多職種による緩和ケアチームを結成し、小児がん、非がんを問わず、緩和ケアを提供する。小児がんに関しては、医師、歯科医師、看護師（緩和ケア認定看護師、化学療法認定看護師、小児専門看護師など）、ソーシャルワーカー、薬剤師、作業療法士、理学療法士、管理栄養士、保育士、心理士、チャイルド・ライフ・スペシャリストなどで構成された「こどもサポートチーム」が以前から活動しており、非がん疾患に対しても同様のサポートを引き続き行っていく。</p> <p>・RST（Respiratory Care Support Team）の活動を充実させ、人工呼吸器装着患者の安全管理や適切な呼吸管理の実践をサポートし、院内の呼吸管理のレベル向上と、医療安全の確保と質の向上を目指す。具体的には人工呼吸器装着による合併症の予防と医療事故の減少を目標とする。医師、歯科医師、看護師、ME センター、理学療法士で構成される呼吸ケア回診、RST カン</p>	<p>社会福祉士、保育士、相談支援専門員、ケースワーカー、行政担当者など 60 名の参加があった。</p> <p>③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、「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」を初めて国立成育医療研究センター講堂で開催した。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、障害福祉の担当者合わせて 23 名が参加した。</p> <p>・令和 5 年度は専従医師 2 人（診療部長 1 人、専門修練医 1 人）、専従看護師 1 人に加えて、専任の薬剤師 2 人、管理栄養士 2 人、その他チャイルド・ライフ・スペシャリスト、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、リハビリ療法士、ファシリティードッグハンドラーでチームを結成し活動を行った。令和 5 年度の介入実績は約 6,000 件（介入実患者数約 160 人）と介入件数は前年と同様に推移している。PICU、NICU といった集中治療領域への介入件数が増加していることも昨年度同様である。</p> <p>・緩和ケア小委員会で、院内の死亡症例について多職種で全例振り返りを行い、死亡に至るプロセスや患者家族支援で問題がなかったか、今後に向けた課題はないかについて検討を行った。また処置に対する鎮痛の体制整備に向けた準備を進めている。</p> <p>・全国の小児緩和ケアの質の向上を目指した緩和ケアレクチャーを 4 回実施し 1100 人を超える参加があった。また、小児緩和ケアについての課題を共有するせいいくケアカフェを 3 回実施し、約 80 人の参加があった。</p> <p>・週 1 回行われる呼吸ケアサポートチーム（RST）による呼吸ケア回診と RST カンファレンスには医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士等多職種チームとして、共に適切な呼吸管理の実践をサポートした。</p> <p>・RST 研修会は 3 種類の人工呼吸器で、対面形式、ハンズオンで行った。</p> <p>・教育研修センターからの要望で病棟呼吸器（在宅用）のセットアップに特化した動画を 4 本作成し、eラーニング形式で受講できるよう Web で配信し院内</p>	<p>たことから多く多職種の参加を得たばかりでなく、新たな関係性の構築に繋がった。</p> <p>・成人移行を見据えた取り組みを本年度より開始し、来年度以降も継続して取り組む予定である。</p> <p>・小児緩和ケアチームの活動が院内で定着し、介入件数も昨年度同様で推移している。今後は多職種連携をより深めて幅広く支援できる体制の構築に努めていく。</p> <p>・院内死亡症例を多職種で振り返ることで、死亡に至るプロセスを整理し改善点を見出すことにつながっている。処置時の鎮痛については院内で普及できるよう準備を進めていく。</p> <p>・小児緩和ケアに関する情報発信を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。</p> <p>・院内・地域ともに人工呼吸管理業務の従事者に啓蒙活動を実施し、レベルアップに貢献している。</p> <p>・院内の医療スタッフに対し、「医療機器安全使用のための研修会」を 9 回開催し、医療機器使用中における安全性の向上に努めた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>エ 心のケア、発達障害等への対応</p> <p>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。</p>	<p>ファレンス、RST 研修会を引き続き行う。</p> <p>・NST(栄養サポートチーム)は、入院患者の栄養管理に関する評価・介入を行い、疾病治療における合併症の予防や QOL の向上を図り、効率よく質の高い医療の提供を目指す。管理栄養士、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士で構成される NST カンファレンス、NST 勉強会などを引き続き行う。</p> <p>・児童虐待、発達障害、心の問題に対しては、</p> <p>ア 要支援妊婦(特定妊婦)対応に限らず、妊産婦へのこころのケア及び妊娠期からの虐待防止策を充実させる体制を引き続き検討する。</p> <p>イ 発達障害に関して、とくに医療対応が遅れている学習障害に対応する外来を新設し、指導の技術を教育機関に提供して日常的な子どもへの支援を目指す。また、オンライン発達相談を継続し、外来混雑の緩和を図る。</p> <p>ウ 慢性疾患のある子どもの成長を促すとともに適切な親子関係を構築するための子どもと家族の診療モデルの開発を目指し、地域との連携を促</p>	<p>の人工呼吸器の管理に関わる医療スタッフのレベル向上に努めた。</p> <p>・「医療機器安全使用のための研修会」として、人工呼吸器・血液浄化装置・ICD・除細動器などの操作説明会を 19 回開催し、197 名の医療スタッフに実施した。</p> <p>・緊急業務対応の強化 ECMO 導入時と、人工呼吸器などの迅速なトラブル対応を目的に宿直体制を実施している。</p> <p>・2023 年 9 月より PICU の要望に応える形で臨床工学技士の 1 名常駐を始め、臨床業務のサポートに努めた。</p> <p>・学習用教材として VAD、ECMO、除細動、呼吸器の資料を作成し基盤系ポータル医療工学室サイトへ UP した。</p> <p>・2024 年 1 月より NICU の要望にて使用済み呼吸器回路の廃棄を始めた。</p> <p>・「医療工学室だより」として医療機器に関する注意喚起などのお知らせを 5 回発出した。</p> <p>・前年度に引き続き、NST 実務研修を行った。</p> <p>・院外からの児童虐待、発達障害、心身症等の子どもの医療と、院内から相談された慢性疾患の子ども心の諸問題に対応するリエゾン精神医療及び妊娠期からの虐待予防を意図した妊産褥婦への心のケアを行った。性的虐待、性被害のお子さんを対象にしたチーム医療に参画し、トラウマに関するレクチャーやコンサルテーションを開始した。</p> <p>・令和 5 年度はリエゾンチーム全体で 113 名の妊産婦に介入した。うちリエゾン加算対象患者は 51 名であった。ハイリスク妊産婦連携指導料対象患者は 9 名であった</p> <p>・発達障害の一般外来に加えて、発達性読み書き障害の児童に対する「ディスレクシア外来」、学習困難を抱えた児童に対して「LD 外来」において、東京都内外から多くの患者の受け入れを行った。外来予約が取れない方への対応として「オンライン発達相</p>	<p>・PICU への CE の常駐により医師や看護師の負担軽減に寄与した。</p> <p>・NICU の使用済み呼吸器の廃棄業務を CE が実施することで、研修医らの業務負担軽減に寄与した。</p> <p>・院内からのさまざまなニーズに対応するため、オンコール医師を中心として、迅速に対応する体制を令和 4 年度に引き続き整えた。</p> <p>・産後うつに関するスクリーニングにて高得点者に介入を申し出ても、不要であると断られることが多く、介入の方法の見直しをすることとなった。</p> <p>・発達障害(特にディスレクシアをはじめとする学習障害)に関する診療技術の指導を行うことができた。</p> <p>・診療へのアクセス改善策としてオンラインによる診療を開始すること</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>進するために新設した子どもリエゾン室での活動を継続する。 エ ア～ウを子どもの心の診療ネットワーク事業の中央拠点病院として、事業参加地域の拠点病院を通じて均てん化を図る。離島、山間部の小児科医を対象に、当院のレジデントを派遣する交換研修を行う。</p> <p>・重症例に対する救命のために、高機能救急車を用いた小児救急搬送体制を整備し、救命救急医や集中治療医のみならず、その後を引き継ぐ総合診療医や専門診療医とのチームを有効に機能させる。 全国的に新型コロナウイルス禍において小児の救急搬送が減少しており、当センターでも高規格救急車の出動回数はCOVID-19の流行前に比べ減少しているが、お迎え搬送の数を増やし、出動数の増加を目指す。</p>	<p>談」を開始しており、毎月 50-75%の利用率である。</p> <p>・慢性疾患の小児の家族に対してリエゾン精神医療を提供し、不安やうつ等の症状に対処するとともに自己認知や疾病受容を促し、子どもと家族のレジリエンスを高め、よりよい自立に繋げる臨床活動を実施している。リエゾン室において、慢性疾患の患児が地域社会に受け入れられる工夫を多職種で実施した。</p> <p>・子どもの心の診療ネットワーク事業中央拠点病院として、全国 21 の自治体と連携して拠点病院等での医療の充実をサポートした。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、中央拠点病院が年 1 回主催する研修会では、「それぞれのライフステージにおける家族支援」をテーマに挙げた。この研修会では、COVID-19 流行下で様々な心の問題を抱えた子どもの診療や支援のみならず、その子どもを養育する家族の支援の必要性について、都内から招聘した 5 名の演者が講演した。</p> <p>・令和 5 年度の小児救急患者受診数は 24,953 名(前年度 23,133 名)、入院患者数 3,307 名(前年度 2,929 名)であり、前年度の COVID-19 小児流行が収束しても前年度より全ての指数が増加した。東京消防庁救急車応需率は約 95%で推移し、救急車受入台数 4248 台(前年度 4,332 台)と令和 4 年以降年間 +1,000 台/年が、COVID-19 小児流行収束後も大きな減少なく継続した。PICU への重症入院患者は 367 例(前年 165 例)であった。救急車による病院間転院搬送 480 名(前年度 319 名)であり、地域、都内及び、関東圏内の重篤な小児救急医療に貢献した。小児専門搬送チーム出動回数は 78 回(前年度 82 回)で、そのうち重症例緊急施設間搬送は 46 回(前年度 38 回)であった。</p> <p>・入院医療に際しては、総合診療部、PICU をはじめ専門診療科と連携をはかり効率化に努めた。</p> <p>・救急外来では院内トリアージを行い、緊急度に応じた診療を実施している。</p> <p>・整形外科症例、薬物過量内服例は、複数施設で断られることが多く、当院が重要な受け入れ施設の一つとなっている可能性が高く、医療圏を超えて広域からの依頼もみられる。外因系小児救急診療体制として、骨折を含む外傷に対応し、常時外科処置対応ができる体制を整備している。</p>	<p>ができていたが、自由診療で費用が高額であることや、COVID-19 流行による受診控えが減少したことなどから、利用者は徐々に減少した。</p> <p>・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、リエゾングラウンドラウンド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周産期も対象としたこと、総合入院加算などに参与し、収益にも貢献した。医療技術の均てん化の一つとして、地域の病院や療育センター、開業医の研修を受け入れることができ、大きな意義があった。</p> <p>・年間 24,953 件(1,820 件増)の小児救急患者を受け入れ、入院患者数も 379 名増加して COVID-19 流行前と同等の入院数となった。うち PICU 入院患者 367 例(前年度 297 例)と重症例の集約化に貢献した。COVID-19 流行下でも、診療体制を変更することなく、救急車受入 1,000 台増の受入れを含みながら、COVID-19 収束後もその台数を維持した。</p> <p>・人材育成面では、救急専門医プログラムを救命センター13 施設と締結して連携施設を担っている。それ以外の大学病院、総合病院からの短期研修受入も実施している。令和 5 年度も救急専門修練医を成人救命センターへ輩出しており、国内の小児救急医療体制の均てん化に貢献している。</p> <p>・整形外科診療部長を救急診療科併任として配置し、小児にも多い骨折症例の手術を含む診療体制も整備している。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>④ 医療安全対策の充実強化 センターにおける医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を月1回以上開催し、病院の安全管理に必要な事項を調査するとともに対策を立案し、各部門に対して助言、勧告、指導を行う。 また、同規模・同機能の医療機関において、医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。情報共有を充実させるため、特に看護師以外からのインシデントレポートの報告率を上げる。 さらに、医療安全及び感染対策に関する研修会を年2回以上開催し、全職員に受講を義務付ける。また、医療安全に関わる患者確認や手洗い等感染対策の実効性についてのモニタリングを行う等により、一層の強化を図る。</p>	<p>・産後うつを予防するための心身のケアと育児サポートを行う産後ケアを継続して推進する。</p> <p>④ 医療安全対策の充実強化 医療安全管理委員会を毎月開催し、病院における安全管理に必要な調査を行い、インシデント事例について多部門で根本的な原因分析を行う。これをもとに対策を立案することで、医療安全対策に対する意識の向上と、より効果的な助言、勧告、指導ができるようにする。 医療安全管理室と感染制御室が共働して、年3回以上の全職員を対象とする研修を実施し、うち年2回の研修ではビデオ上映やeラーニング研修でフォローアップし、職員の受講率100%を目指す。 多部門から構成されるチームが、安全な医療の提供をするために不可欠なコミュニケーションを取りやすくなるよう、研修などを通して働きかける。 複数職種が関わることで発生した医療事故のインシデントレポートが報告された場合は、関連する全ての部署の関係者に連絡して、報告書の作成や振り返り・検討会の開催を促す。また、現場での対策が必要と判断された情報については、関連する全ての部署に周知し、全関連部署において有効な対策を講じる。 当施設だけでなくより広く共有すべきと判断した事例については、日本医療機能評価機構に報告するとともに、小児に特徴的な事例については一般社団法人日本小児総合医療施設協議会</p>	<p>[定量的指標] ■ 医療安全管理委員会の開催回数：1回以上/月 ■ 医療安全及び感染対策に関する研修会の開催回数：2回以上/年</p> <p>[評価の視点] ○ 同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。</p>	<p>・妊産婦のメンタルヘルスケアの充実を目指し、病院と地域連携機関との連携強化と、多職種による妊産婦のメンタルヘルス支援体制の構築に重点を置いた。前者については、ハイリスク妊産婦連携加算制度により、地域と病院で一体となった妊娠早期からのメンタルヘルスハイリスク妊産婦の支援を行った。後者については、令和5年5月からリエゾンチームによる支援体制を導入し、こころの診療科医師、リエゾン精神看護専門看護師、助産師、心理療法士、ソーシャルワーカー、薬剤師などの多職種による支援を開始した。令和5年度はリエゾンチーム全体で113名の妊産婦に介入した。うちリエゾン加算対象患者は51名であった。ハイリスク妊産婦連携指導料対象患者は9名であった。</p> <p>・医療安全管理委員会は年間12回(前年度年間12回)開催。 ・医療安全、感染対策共催の研修を年間1回開催。医療安全研修を年間3回開催。感染対策研修を年間4回開催。 そのうち、全職員が受講した研修は医療安全研修2回、感染対策研修3回であった。 ・令和5年度も引き続き、医療安全を担保するため、医療安全管理委員会を12回(前年度12回)開催した。インシデント発生状況の調査等、病院の安全管理に必要な事項の調査結果を報告するとともに、再発防止の対策を立案して、担当部署に助言、勧告、指導を行った。毎月の日本医療機能評価機構から出される「医療安全情報」に加えて、紙媒体・電子媒体による情報提供11回(前年度9回)を行った。他部門による検討が必要な事項については医療安全管理部が先導して、関連部署を招集し7件(前年度9件)のカンファレンスを行い、対応策を検討した。 ・医療安全地域連携では、JACHRIの医療安全ネットワーク病院である東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、埼玉県立小児医療センター、千葉県こども病院と連携し、相互チェックを実施した。令和5年度は、9月20日に千葉県こども病院へ訪問審査を行い、埼玉県立小児医療センターから11月・12月に訪問審査を受けた。今後、提言書に基づき改善を実施する。 ・国立病院機構関東信越グループの医療安全管理者会議に出席し、国立高度専門医療研究センター及び都内の国立病院機構施設間において、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行い、医療安全管</p>	<p>・不穏や自殺リスクの高い患者など当院で対応が困難な場合もあったため、当院で対応可能な精神疾患合併妊産婦の基準を設定し、周産期・母性診療センターや医療連携室と共有を行い、外部医療機関に向けて統一した案内を行っている。リエゾンチームによる支援体制は院内職員や患者への周知が不十分であり、グラウンドラウンドでリエゾンチームの紹介や病棟でのポスター掲示を行い、ホームページ掲載に向けた準備を進めている。</p> <p>・計画通りに研修を実施できた。また、医療安全研修・感染対策研修共に2回/年以上の研修で全ての職員が受講した。</p> <p>・医療安全対策については、令和5年度も引き続き、医療安全管理委員会を毎月定期的に開催した。インシデントの発生状況等の調査結果を報告する等、情報共有を図るとともに、再発防止対策等の助言・勧告・指導を行った。</p> <p>・令和5年度もお互いに訪問し審査を実施した。実際に病棟や部署をラウンドし、手順等を確認することでお互いの施設に有用な情報となり、改善へ向けた手本となった。改善提言書をお互いに交換し、指摘事項については、今後も見直し・改善に取り組む。</p> <p>・令和5年度病院機能評価一般病院3の受審結果を受け、特定機能病院との医療安全相互チェックの実施が</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>(以下「JACHRI」という。)に所属する施設間で情報共有を行い、再発予防を目指す。また、JACHRI に所属する近隣の病院との相互チェックを実施し、医療安全の高い水準を維持・向上させる。</p> <p>高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会の開催に当たっては、倫理的・科学的な妥当性、適切な提供方法について審査を行い、実施状況の確認を行う。臨床研究管理室と協力し、安全で良質な医療の提供を目指す。</p> <p>平成 27 年から開始された医療事故調査制度に則り、必要時に応じて外部機関の支援を求め、医療の安全確保に務める。</p> <p>医療安全監査委員会を令和 5 年度に 2 回開催する。</p>	<p>理体制の強化と、再発予防のための対策に活用した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内医療安全巡視は、医療安全管理部による週 1 回、1 部署の巡視を 46 回実施、医療安全推進週間中にリスクマネージャーによる巡視を 4 日間実施した。</li> <li>・小児に特化した安全対策については、JACHRI の医療安全ネットワーク内で情報交換を行い、事故防止対策や基準の見直し等に活用した。</li> <li>・インシデントレポートの報告数について、全報告数は 5,564 件(前年度 5,433 件)と令和 4 年度と比較し、131 件増加した。そのうち、医師からの報告数は 369 件(前年度 284 件)と増加し、報告率は 6.6%(前年度 5.2%)に上昇した。メディカルスタッフからの報告数は 594 件(前年度 475 件)となっており、報告率は 10.7%(前年度 8.7%)に上昇した。メディカルスタッフは特に薬剤部・放射線部からの報告件数が増加した。患者影響度レベル別報告割合は、レベル 0~1 が 30.7%(前年度 30.7%)、レベル 2 が 44.5%(前年度 48.9%)、3a レベルが 23.2%(18.9%)、3b レベルが 0.2%(前年度 0.5%)であった。</li> <li>・患者確認は、「①患者本人に名乗ってもらう又はリストバンドや診察券の名前で確認する。②患者を認証し、患者の確認を実施する。」、2 つの識別子で確認する手順を定め、指さし呼称で確認することとし、新採用者研修でも指導項目としている。患者誤認事例は、令和 5 年度は 159 件(前年度 155 件)発生した。患者影響レベル 0~1 の事例が 84%であり、3b 以上の事例はなかった。</li> <li>・研修は、医療安全管理部主催で 3 回(前年度 3 回)、感染防御対策室と共同で 1 回(前年度 1 回)の計 4 回(前年度 4 回)開催した。e-ラーニングとビデオ講習会、集合研修とで実施した。ビデオはストリームにアップロードし、院外からいつでも受講できるように工夫した。また、電子媒体での受講が困難な職員に対しては紙媒体での受講とする等の工夫を行った。</li> </ul>	<p>求められた。次年度訪問審査が行えるように計画する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構病院との医療安全管理者との協議会を対面形式で 10 回実施した。また、メール等でも適宜情報共有を行い注意喚起や再発予防策へつなげた。</li> <li>・院内巡視の結果を部署へフィードバックし、次のラウンドで改善が認められているか再評価を行い、医療安全への意識向上に働きかけた。次年度はモニターアラーム対応が適切に行えているか、リスクマネージャーによるモニターラウンドの導入に向けて取り組む。</li> <li>・JACHRI の医療安全ネットワーク施設との情報共有は 21 項目についてメールで情報共有を実施した。</li> <li>・診療部とメディカルスタッフからの報告件数が 1.1 ポイントずつ増加した。全インシデント報告件数は増加したが、患者への影響が低いレベル(0-1 レベル)の報告割合は変化なく、2・3b レベルの割合は減少し、3a レベルの割合が上昇した。低影響レベルのインシデントレポートの増加を図るため、レベル別報告基準の見直しを行い各部門へ周知した。次年度もリスクマネージャーと共に関わり、低影響レベルの報告から事故防止対策につなげる必要がある。</li> <li>・患者誤認事例に関しては、約 9 割が患者氏名を指さし呼称で確認できていない事例であった。カルテの記載間違いなど認証を実施しない場面での誤認が多く発生している。患者確認を手順通り実施するだけでなく、指さし呼称で患者氏名が確認できるよう e-ラーニング研修の実施とリスクマネジメント部会や看護部医療安全推進担当者会議等で働きかけ、現場での指導を強化した。</li> <li>・令和 5 年度も引き続き、医療安全研修会を計 4 回開催した。医療安全・感染対策研修共に年 2 回の全職員対象研修を企画し、いずれも受講率 100%であり、目標は達成できた。</li> </ul>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減</p> <p>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。</p> <p>⑥ 効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>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。</p>	<p>⑤ 職種間の負担均衡及び負担軽減</p> <p>診療体制の整備として引き続き、診療支援者(医師事務作業補助者、医療クラーク、薬剤師)の業務の更なる定着を図る。</p> <p>⑥ 効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>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・入院患者数について、以下のとおり数値目標を定めて取り組む。 手術件数：月平均291件以上 病床利用率：81.6%以上 平均在院日数：10.0日 1日平均入院患者数：389.2人以上</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p> <p>[定量的指標]</p> <p>・手術件数：月平均291件以上 ・病床利用率：80.6%以上 ・平均在院日数：10.0日 ・1日平均入院患者数：389.2人以上</p>	<p>・医療安全監査委員会を2回(5月・12月)開催した。</p> <p>・医師事務作業補助者については、COVID-19対策下における診療体制変更に適宜対応を行った。病棟については、10階東西を除く全病棟、外来については、眼科、神経内科、ICTにおける代行業務を継続している。また、National Clinical Databaseの登録については、令和3年度以降、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、移植外科のデータ登録を継続して実施した。また、一部外来では、指導料、D0処方、予約等の代行入力について引き続き実施するとともに、診療支援の対象診療科として内分泌科、消化器内科、形成外科、リハビリテーション科を追加することで、外来及び病棟への更なる診療支援の体制の整備を行った。 ・医師事務作業補助者については、令和4年度25名の配置とした。 ・重症フロア(PICU、NICU)においては、医師事務作業補助者以外に、事務補助員2名を配置し、医師事務作業補助者の業務をより専門特化することで重症フロア全体の業務軽減を図っている。 ・病棟クラークの配置は、引き続き5名配置し、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。</p> <p>・令和5年度計画において定めた目標値に対し、実績は以下のとおりであった。 手術件数月平均291件以上→302.7件(前年度実績288.8件、前年度+4.8%) 病床利用率81.6%以上→83.0%(前年度実績79.4%、前年度比+3.6%) 平均在院日数10.0日→10.7日(前年度実績10.2日、前年度比+4.9%) 一日平均入院患者数389.2名以上→406.8名(前年度実績389.0名、前年度比+4.6%)。</p>	<p>・医療安全監査委員会は予定通り開催され、監査者からの特記すべき指摘事項はなかった。</p> <p>・医師事務作業補助者について、費用対効果を試算しつつ、引き続き適正な配置を行った。</p> <p>・令和2年4月より医師事務作業補助体制加算1(25:1)の上位基準取得し、現在も継続している。</p> <p>・毎週幹部職員に計画達成に必要な入院患者数、外来患者数を通知しているほか病床管理委員会で病床管理について検討するなどに取り組んだ結果、平均在院日数については目標を下回ったがその他の指数については目標を達成し、効果的かつ効率的な病院運営につながった。</p>

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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4 関連する政策・施策	人材育成に関する事項		
	基本目標：安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第17条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								① 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
臨床研究関連講習会等開催数（回）	20 （年間20回以上）	39	39	35				予算額（千円）	1,761,604	1,801,740	1,823,492			
小児科後期研修医採用数（人）	10 （毎年10人以上）	11	14	14				決算額（千円）	1,684,026	1,705,699	1,779,514			
								経常費用（千円）	1,784,668	1,825,629	1,907,081			
								経常利益（千円）	△568,642	△603,176	△692,363			
								行政コスト（千円）	1,815,228	1,854,991	1,935,541			
								従事人員数 （令和5年4月1日時点）	163	167	167			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>3. 人材育成に関する事項 〔教育研修事業〕</p> <p>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。</p> <p>具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。</p> <p>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な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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p>			<p>評価項目 1-4 (評定：A)</p> <p>① 目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>② 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>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 実 績：35 回 達成率：175.0%</p> <p>内 容：小児科後期研修医採用人数 中長期計画：10 回以上/年 実 績：14 名 達成率：140.0%</p> <p>人材育成に関する事項について、</p> <p>1) リーダーとして活躍できる人材の育成について、我が国の医療及び研究の推進のため、リーダーとして活躍できる人材の育成と確保を目指しているところであり、所属している学会に理事長 4 人、副理事長 3 人、理事 56 人等計 226 人が役職に就任した。</p> <p>また、当センターから令和 5 年 4 月に 5 名が大学教授に就任しており、平成 27 年度より毎年度 1 名以上大学教授に就任していることは、人材育成の大きな成果であり、また年度計画において、小児科専攻医を 10 名以上採用することを目標としているが、令和 5 年度は 14 人採用し目標を上回ったことにより、小児科を専門とする医師の育成に大きく貢献した。</p> <p>英文論文の校正に関するサポート等の研究教育を充実させ、小児科専攻医の英文による論文数が過去最多であった前年度より 2 件</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、小児科関連学会、JACHRI と連携して、治験・臨床研究を推進するための臨床研究支援者を育成する。</p> <p>さらに、小児内科・周産期・小児外科系領域の若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう支援し、世界的視野をもったリーダーとなる人材を育成する。</p> <p>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な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。</p>	<p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>研究所は成育医療研究における優れた人材育成を目指すため、長期的かつ統括的観点に立って、センター内外から人材を広く募り、育成を図るとともに、センター外の研究者及び病院の医師等にも研究の機会を積極的に提供する。</p> <p>また、病院は成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図り、これら人材を全国に輩出することによって、日本における優れた成育医療の均てん化を一層推進する。</p> <p>臨床研究に関する研修も実施することで臨床研究に精通した人材を育成するとともに、臨床研究を指導できる人材を養成するプログラムを開発・実施する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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な支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院では、小児医療、周産期医療に関するリーダーとなる人材を育成するため、全国の大学、病院等から後期研修医・専門修練医等を 189 名（他施設からの短期研修 16 名を含む）（前年度 189 名）受け入れた。</li> <li>・医師等成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、新しい指導・研修の試みに伴う研修会・講習会を 88 回（前年度 86 回）実施し、延べ 18,079 人を超える受講者が参加した。</li> <li>・特に令和 3 年度から開始した「成育こどもセミナー」は全国の若手医師を対象としたウェビナーであり、シリーズ通して延べ 9,989 人の申し込みを集めた。</li> <li>・大学等から実習生を受け入れ、成育医療に関わる専門分野での研修を行った。</li> <li>・幅広い臨床研究人材の育成を図るため、全職員を対象に「臨床研究教育セミナー」及び「臨床研究開発セミナー」を実施した。COVID-19 流行にともない、ワークショップやオンザジョブトレーニングの多くを中止せざるをえなかったが、一方でウェビナー形式のセミナーを開催することにより、広く全国から参加者を集めた。</li> <li>・当センター職員で医学関連学会の評議員等の役職に就いている人数が 226 名と日本の医学及び医療の水準の向上に寄与している。</li> <li>・小児科専攻医の論文発表数については、令和 5 年度総数 25 件、うち英文数 14 件であった。</li> </ul>	<p>(10%) 増加した。レジデント・フェローの論文数についても、前年度より和文 11 件 (12.5%)、英文 256 件 (220.7%) 増加した。</p> <p>これらのことから、リーダーとして活躍できる人材の育成を図り、モデル的研修・講習等を実施したことから、自己評定を A とした。</p> <p>③その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約 2.4% 下回っている。原因として計画よりも給与費の減等が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院ではレジデント、フェローの採用をはじめ、国内外の医療機関や大学等から医師、看護師、薬剤師等の受講者を受入れ、成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材を育成し、全国に輩出することにより、成育医療の均てん化の推進に取り組んだ。</li> <li>・成育領域の優れた研究実績を有する者の輩出に努めた。</li> <li>・臨床研究に関する各種セミナー等の教育・研修を実施し、臨床研究に精通した人材の育成を図った。ウェビナー形式のセミナーを開催することにより、広く全国から参加者を集めた。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(2) モデル的研修・講習等の実施</p> <p>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</p>	<p>(2) モデル的研修・講習等の実施</p> <p>成育医療の均てん化の推進を目的として、成育医療に携わるセンター内外の医療従事者及び研究者を対象とした最新の成育医療情報を発信する研修会、講習等を企画・実施する。</p> <p>① 各種セミナーの開催 センターで実施している各種セミナー等の充実を図る。また、センター外の医療機関、研究機関、大学、企業等からもより多くの参加が可能となるよう、各種媒体を通じた広報を行うとともに、ウェビナー等による開催を推進する。さらに、若手小児科医を対象とする小児医療の講習</p>	<p>[定量的視点] ・連携大学院への参画件数: 12件(継続)</p> <p>[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。</p> <p>[定量的指標] ■ 研究倫理を含めた臨床研</p>	<p>・小児科学会一般演題口演数は令和5年度が口演数16件、口演総数に占める当センターの割合は3.7%であった。 ・令和5年度の論文数は和文99件、英文372件となった。</p> <p>・連携大学院制度及びその他の連携協定に基づき国内の29大学から83名の大学院生を受け入れた(東京医科歯科大学17、東京大学11、東北大学8、慶應義塾大学4、埼玉大学4、慈恵会医科大学4、聖路加国際大学4など)。また、アメリカ、イギリス、中国の大学から3名の大学院生を受け入れた。</p> <p>・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援する制度を有している。 ・ウェブ開催が一般化したこともあり、国際学会での発表は84回(前年度72回)に及んだ。</p> <p>・成育医療の均てん化の推進を目的として、センター外の医療従事者等を対象に研修会を159回(前年度103回)開催し、18,381人の受講者を得た。 ・特に令和3年度から開始した「成育こどもセミナー」は全国の若手医師を対象としたウェビナーであり、令和5年度は全8回のシリーズ通して延べ9,989人の申し込みを集めた。 ・令和4年度から開始した「成育シンクタンクセミナー」は、合計10回開催し、延べ1,100人を超える受講者を得た。 ・センター内の医療従事者等を対象に、基本となる医療安全・感染防御をはじめとして、各種勉強会を開催した。</p> <p>・従前より人を対象とした医学系研究の実施にあたって必須としていた「臨床研究必須セミナー」について、令和4年度に策定した新プログラムにて実施している。職員はいつでもオンラインで受講可能な体制とし、他施設の希望者についてもウェビナーでの受講の機会を15回(前年度11回)提供し、院内</p>	<p>・若手医師が、国際学会での発表、外国での研修等を行いやすいよう渡航費を支援する等により、世界的視野を持つ人材の育成に努めた。</p> <p>・成育医療に携わる当センター内外の研究者及び医療従事者を対象とした、最新の成育医療情報を発信する研修・講習を実施し、成育医療の均てん化の推進に令和4年度よりさらなる成果を上げた。</p> <p>・臨床研究に関する講習会、セミナー等の教育・研修の充実を図るとともに、ウェビナー形式で開催する等、当センター以外の機関・施設からも参加できるように努めた。各種講習会等を計35回実施し、目標を達成した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ナー等による開催を推進する。</p> <p>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。</p> <p>また、若手小児科医を対象とする小児医療の講習会として「成育サマーセミナー」を実施する。</p> <p>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。</p> <p>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、新生児科を対象とした研修を行う。また、看護師と診療放射線技師コースの研修生を受け入れる。さらに、救急診療科では看護師、臨床工学技士、救急救命士に対して、多数のシナリオを作成し、シミュレーション教育を行う。</p> <p>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。</p> <p>また、研究倫理を含めた臨</p>	<p>会として「成育サマーセミナー」及び「成育こどもセミナー」を実施する。これらを含む各種セミナー等を計 35 件以上行う。</p> <p>② 英語論文の作成支援 優れた研究成果を英語論文として世界に発信するため、英語論文の校正作業について、専門家が対応し作成支援の充実を図る。</p> <p>③ 各職種研修の開催 小児放射線、小児臓器移植、小児救急診療、小児集中治療、子どものこころの専門研修を実施可能な施設が全国的にほとんどないため、成人領域の放射線科や移植外科、成人を中心とする救命救急センターやICUに勤務する医師及び一般小児科医が、当センターの小児放射線科、小児臓器移植センター、小児救急診療科、小児集中治療科、こころの診療部で集中的に研修を行う機会を提供する。</p> <p>「成育医療研修会」などの開催を通じて、幅広くメディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p>	<p>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</p>	<p>と他施設あわせて 350 名（前年度 397 名）が受講した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査委員会、臨床研究審査委員会の委員等を対象とした研修会を 3 件（前年度 3 件）実施し、倫理指針改訂のポイント、既存試料情報の取り扱い、研究における利益相反等を学ぶ機会を提供した。</li> <li>・統計学を含む臨床研究を実施するために必要なセミナーとして、日本周産期新生児医学会と共催で「文献検索ハンズオンセミナー」、日本小児科学会と共催で「生物統計ハンズオンセミナー基礎編」、日本地域看護学会と共催で「研究に使えるフリー統計ソフト EZR を学ぼう」を開催し、150 名を超える参加者から高い評価を得た。</li> <li>・令和 5 年 7 月に、小児医療に興味のある若手医師を対象として、成育医療に関する知識を学ぶ「成育サマーセミナー」を開催し、82 名（前年度 144 名）が参加した。ハイブリッド形式で開催したことにより、日本各地から、多くの参加が得られた。</li> <li>・英語論文校正の専門家が、英文学術論文 78 件（前年度 104 件）、その他学会発表資料等 28 件（前年度 42 件）の計 106 件（前年度 146 件）対し、英文校正及び修正助言等の支援を行った。</li> <li>・内部・外部の医師・看護師を対象に、Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR) 研修を 10 回（前年度 17 回）開催し、合計 150 名（前年度 97 名）が参加した。外部にむけた NCPR 研修を 2 回開催し、合計で 88 名が参加した。</li> <li>・専門医共通講習を全 3 回実施した（感染症 2 回、臨床倫理 1 回）。</li> <li>・このほか、医師、看護師、薬剤師、栄養士等成育医療に精通した先駆者的かつリーダー的人材の育成を図るため、指導者を養成する研修会・講習会を 198 回（前年度 86 回）実施した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究を実施するために必要な統計学を中心とする手法の教育研修を実施し、令和 4 年度に引き続き目標を達成した。</li> <li>・小児医療に興味のある若手医師に対して、成育医療に関する情報を分かりやすく発信するためのプログラムの企画及び実施に引き続き努めた。</li> <li>・英語論文の校正作業について、専門家が対応し、作成支援の充実に努めた。</li> <li>・医師を対象とする、救急・集中治療、産科、新生児科の研修を実施したほか、助産師、看護師や診療放射線技師等のメディカルスタッフを対象とする研修も開催した。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>小児がん拠点病院、小児がん中央拠点として、小児がん拠点病院を対象とした小児がん診療にかかわる多職種研修を1件以上、及び関東甲信越地域小児がん医療提供体制協議会の参画施設を対象とした小児がん診療にかかわる多職種研修を1件以上実施する。</p> <p>また、小児がん相談員を育成するための研修及び小児がん相談員向けの継続研修を、それぞれ年1回以上実施する。小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会(LCAS)に関して、日本小児血液・がん学会と連携して、年1回以上の研修会を実施する。</p>		<p>・成育医療に関する最新の専門知識や技術を習得し、成育医療の充実を図ることを目的とした「成育医療研修会」を開催した。令和5年度は日本全国より、看護コース78名(前年度92名)、診療放射線技師コース31名(前年度18名)、薬剤師コース59名(前年度132名)の合計168名(前年度242名)が参加した。看護コース80名の内訳は看護職38名、看護学生40名であった。研修内容は午前中に「子どもの視点を考える」というテーマでChild Life Specialistを含めた多職種で講義とディスカッションを実施し、午後は成育医療に関する講義を医師、看護師・助産師、診療放射線技師等が行った。</p> <p>・救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を実施した。</p> <p>・新生児や小児の急変や蘇生事象に対応できるようにPediatric Advanced Life Support (PALS) Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation (NCPR)等のシミュレーション教育手法を取り入れた教育プログラムに沿った研修を実施した。</p> <p>・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5年度に48名(前年度105名)の新規小児がん相談員を育成し、総計501名の小児がん相談員育成を行った。また、継続研修として、令和5年度は19名が参加した。</p>	<p>・「成育医療研修会」として、看護師、診療放射線技師、薬剤師コースの研修生の受け入れに努めた。令和5年度も令和4年度と同様に引き続きウェブ形式で実施した。実施後アンケートでは、共通講義、看護コース、診療放射線技師コース、薬剤師コースともに内容は概ね好評であった。</p> <p>・新生児科、救急診療科、集中治療科、総合診療科では、小児科医、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師に対して、多数のシナリオを用意し、シミュレーション教育を実施した。コロナ禍の中、ウェブも併用しながら工夫を凝らした。</p> <p>・小児がん拠点病院、小児がん中央拠点病院として、小児がん診療に関わる各職種の研修を令和4年度に引き続き実施している。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>⑤ 国内外の小児病院等との交流等</p>	<p>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。</p> <p>⑤ 国内外の小児医療・研究施設等との交流等</p>	[定量的視点]	<p>・小児がん拠点病院相談員ブロック企画研修を1回実施し、26名(前年度1回26名)の参加があった。 小児緩和ケアチーム研修会を1回実施し、64名(前年度1回64名)の参加、また教育支援に関する研修会を1回実施し、124名(現地23名、WEB101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、以下を実施。 小児がん緩和ケアレクチャーを4回実施し、1,166人の参加があった。 せいくケアカフェを3回実施し、82名の参加があった。 小児がん看護セミナーをウェブで3回実施し、475名(前年度2回436名)の参加があった。 ・関東甲信越ブロック 小児がん相談支援研修を1回実施し、54名(前年度1回115名)の参加があった。 合計で2,098名(前年度2,044名)の参加となった。</p> <p>・医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や医療機関等から、幅広く実習生を受け入れ、成育医療の均てん化を推進し、成育医療に関わる人材の育成を令和4年度に引き続き行った。</p> <p>・研究倫理を含む臨床研究に関する各種講習会、セミナー、ハンズオントレーニング等について、「臨床研究教育セミナー」6件(前年度6件)、「臨床研究開発セミナー」3件(前年度3件)、倫理審査委員会の委員等を対象とした研修会3件(前年度3件)、その他セミナーやハンズオントレーニング等、計35件(前年度35件)実施した。</p> <p>・小児生体肝移植や未熟(児)網膜症早期硝子体手術、胎児治療、新生児医療、小児集中治療、整形外科手術等の最先端の医療技術を普及するため、国内外から研修生を受け入れるとともに、現地へ赴き、指導する等により、医療の均てん化の推進に令和4年度に引き続き努めた。</p>	<p>・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の継続に努めた。</p> <p>・臨床研究に関する各種講習会、セミナー、ハンズオントレーニング等を35回開催し、目標を達成した。</p> <p>・高度かつ専門的な最先端医療技術を普及するため、国内外からの研修生の受け入れや現地での指導を行うなど、コロナ渦の中、医療の均てん化の推進に努めた。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>国内外の小児病院等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等を行う。また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p> <p>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。</p>	<p>国内外の小児医療・研究施設等との間で、現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入などを行う。 また、講習会等を開催し、小児救急、小児放射線科等、成育医療にかかわる医師、メディカルスタッフの教育・研修の充実を図る。</p> <p>⑥ 小児科専攻医の採用、教育プログラムの充実 小児科専攻医を毎年10人以上採用し、地方の一般病院小児科での短期研修を含め、教育プログラムを充実する。</p>	<p>・海外の研究機関との研究協力協定の締結数</p> <p>[定量的指標]</p> <p>■ 小児科後期研修医の採用人数：10人以上/年</p> <p>[定量的視点]</p> <p>・国際学会での発表件数</p> <p>・国際会議等の開催件数</p> <p>・国際学会での招待講演等の件数</p>	<p>・海外の研究機関との研究協力協定の締結数：3件</p> <p>・3つの海外機関と連携協定を締結した。</p> <p>・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行った。 海外から75名(前年度41名)の研修・見学者を受け入れた。</p> <p>・モデル的講習会としての「成育医療研修会」の開催や、子どもの心の診療中央拠点病院事業、小児病院や大学病院等からの後期研修の受け入れ等、全国の小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、看護師、診療放射線技師等のメディカルスタッフに対する教育研修を令和4年度に引き続き取り組んだ。</p> <p>・小児科後期研修医を14名(前年度14名)採用した。地方の一般病院小児科での3ヶ月間の短期研修プログラムを令和3年度から実施しており、引き続き14名(前年度14名)を派遣した。</p> <p>令和5年度実績 病院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際学会での発表件数：84件</li> <li>・国際会議等の開催件数：4件</li> <li>・国際学会での招待講演等の件数：88件</li> </ul> <p>研究所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際学会での発表件数：60件</li> <li>・国際会議等の開催件数：0件</li> <li>・国際学会での招待講演等の件数：18件</li> </ul>	<p>・海外の研究拠点との連携協定を締結し、国際共同研究を推進した。</p> <p>・海外の著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を図った。また、各診療科において、東京都立小児総合医療センターをはじめ、国内外の小児病院や大学との間で、スタッフの交流や研修生の受け入れ、指導者の派遣による技術指導、専門家による講演会の開催等を令和4年度に引き続き行った。</p> <p>・様々な講習会等を開催し、小児科、小児救急・集中治療、小児放射線科等の医師、メディカルスタッフの教育・研修について、コロナ禍の中、ウェブ講習会など工夫を凝らして充実を図った。</p> <p>・コロナ禍の中、短期研修プログラムの受け入れ病院確保が容易ではなかったが、令和4年度に引き続き地域医療研修を実施した。</p>

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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第17条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
評価対象となる指標	基準値等	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
ホームページアクセス件数(万件)	432万件 (中長期目標期間中に432万件以上) (令和5年度計画では、年72万件以上)	81.1	74.4	64.1				予算額(千円)	196,372	207,601	296,914			
								決算額(千円)	206,755	293,602	288,816			
								経常費用(千円)	215,716	293,223	281,147			
								経常利益(千円)	△105,289	△94,500	△186,352			
								行政コスト(千円)	215,952	293,458	281,382			
								従事人員数 (令和5年4月1日時点)	13	13	13			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
4. 医療政策の推進等に関する事項 [情報発信事業]	4. 医療政策の推進等に関する事項	4. 医療政策の推進等に関する事項			<p>評価項目 1-5 (評定: A)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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、</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>②目標と実績の比較 内 容：ホームページアクセス件数(万件) 目 標：中長期目標期間中に 432 万件以上 年度計画：72 万件 実 績：640,617 件 達成率：89.0%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「就学前のこどもの育ちに係る基本的な方針」に関する有識者懇談会の有識者ヒアリングに散会、こどものwell-beingを身体・心・社会(環境)の3つの視点で一体的・包括的に捉える考え方を基本的考え方にするに寄与した。</li> <li>・令和6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対し、直接提案を行った。</li> <li>・また、医療政策の推進等に関する事項として、</li> </ul> <p>1) 小児と薬情報センターについては、令和5年度末時点の小児医療情報収集システムの協力医療機関数は小児病院 11(前年度：11)施設、小児科クリニック 31(前年度：31)施設であり、収集された電子カルテデータ数は約 100(前年度：71.3)万人分、問診データ約 10(前年度：8.8)万人分に到達した。令和5年度の学術データ利活用研究は累積で 14(前年度：7)件が進捗、それらのうち学会発表 5(前年度：3)件、論文掲載投稿 2(前年度：1)件であった。製薬企業向けデータ利活用案件は累積で 5(前年度：3)件となった。上記のとおり、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構築や小児医薬品開発に貢献した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>2) 妊娠と薬情報センターについては、令和5年度は全国の56拠点病院と協力し、妊娠・授乳中の薬剤使用に関する823件の相談に対応し、当該分野の学術的振興のための様々な研修会・講演会を企画・開催した。欧州TISとの共同研究報告(モダフィニル)など、相談症例データに基づく妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する複数の学術論文を報告した。添付文書記載の妥当性を評価するための「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、βブロッカー(カルベジロール・ビソプロロール)の妊婦禁忌を解除した。製薬会社との共同研究にも積極的に取り組んだ(COVID19治療薬の安全性研究、抗ヘルペスウイルス薬の母乳移行測定研究)。</p> <p>3) 成育こどもシンクタンクについては、こどもの“こえ”を聞く取り組みとして、こどもアンケートを実施した。また、こどもの“こえ”を聞くアドボケーターとしての小児科医の人材育成にも取り組んだ。令和5年4月に設置されたこども家庭庁との連携体制を構築し、母子保健情報DXや保育政策、EBPM推進などの計画立案や評価に関する助言や、データ解析を通じた情報提供をおこなった。情報発信として、こどもの社会的な課題について、実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果を発信するとともに、セミナーやシンポジウムなどによる情報発信を22件実施した。</p> <p>上記のとおり、国への政策提言を行い、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信をし、公衆衛生上の重大な危害に大きく対応をしたと認められることから、自己評定をAとした。</p> <p>③その他、考慮すべき要素                  予算額に対して決算額は約2.8%下回っている。原因として計画よりも退職給付引当金見返収益の減等が</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>研究、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。</p>	<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>① 成育医療のグランドデザインの提唱</p> <p>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。</p> <p>② 専門的提言</p> <p>次世代育成の視点から、成育疾患に係る診療報酬体系のあり方を含め、成育医療に関わる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ、実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、研究、医療の均てん化及び NC の連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。</p>	<p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>小児における高度専門医療支援を進めるため、小児在宅医療を含む短期滞在型施設の在り方について、提言の準備を引き続き行う。</p> <p>また、成育疾患に係る診療報酬体系の在り方を含め、成育医療にかかわる医療政策がより強固な科学的裏付けを持ち、かつ実情に即したものになるよう、国と連携しつつ、課題の解決策等について、科学的見地から専門的提言を行う。</p> <p>成育疾患において、事業に取り組む中で明らかとなった課題の収集・分析に引き続き取り組むとともに、関連医療機関及び学会等と協力し、科学的見地から専門的提言を行う。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめ、国への専門的提言を行っているか。</p> <p>[定量的視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・政策提言数</li> </ul>	<p>・医療型短期入所施設「もみじの家」は、COVID-19 が5類に移行した後も、利用者の安全のため、感染防止策を十全に行っている。</p> <p>・「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小児緩和ケア病床の 7 例目となる 1 名の利用者があった。</p> <p>・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：38 件</p> <p>・政策提言数：2 件</p> <p>・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。</p> <p>・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五十嵐理事長が、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。</p> <p>・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に窪田総合診療部統括部長、肥沼呼吸器内科診療部長、吉田皮膚科診療部長が、対策委員会に盛一小児慢性特定疾病情報室長が、委員として参加した。難病対策委員会、教科用図書検定調査審議会に五十嵐理事長が委員として参加した。総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会においては、委員長を五十嵐理事長が務め、深見研究所副所長が委員として参加した。</p> <p>・厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で</p>	<p>挙げられる。</p> <p>・COVID-19 が5類に移行した後も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。その中で、感染のアウトブレイクがない状況で運営を継続している。</p> <p>・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ます。当院を中心とした小児医療施設の小児緩和ケアへの取り組みによって、令和 6 年度診療報酬改定で「小児緩和ケア診療加算」が認められた。</p> <p>・国の審議会、検討会等への参画及び政策提言を行い、科学的見地から医療政策への提言を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(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</p> <p>① ネットワークの運用等 引き続き JACHRI 加盟施設を中心とする小児治験ネットワークの中央事務局機能を担い、医薬品の開発及び安全対策等を推進する。なお、小児治験ネットワークの下部組織である小児 CRC 部会にて整備した小児 CRC 教育研修カリキュラムを基に小児 CRC の養成（人材育成）についても引き続き積極的に取り組む。また、最新情報や技術をセミナー等を通して全国に発信・公開することにより、成育医療の均てん化を推進する。</p>	<p>[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。</p> <p>[定量的視点] ・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数</p>	<p>は、笠原病院長が委員として参加した。</p> <p>・令和 6 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対し、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じ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にも協力した。</p> <p>・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。</p> <p>・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 5 年度新規課題は 15 件（前年度 16 件）であった。また、平成 29 年 4 月に設置した小児 CRC 部会の活動等を通じて、小児治験・臨床研究を推進するための人材育成も実施している。</p> <p>・令和 5 年度も前年度に引き続き、小児治験ネットワーク・製薬企業共催による Web 勉強会を開催した。（第 11 回〔令和 5 年 7 月 25 日ウェブ開催〕179 名参加。</p> <p>・令和 5 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、54 名の参加者数であった。またコロナ禍にて中止していた小児施設への実地研修を再開し、11 名が受講した。</p> <p>・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。</p> <p>・小児がん等の成育疾患の中央診断実施件数：1,209 件（前年度 1,192 件）</p> <p>・JACHRI 加盟施設を中心構成されている小児治験ネットワークにおいて、小児用薬剤の治験等を推進するとともに、情報交換、技術助言等を行うことにより、標準的医療等の普及を図った。</p> <p>・小児がん拠点病院・連携病院との連携（病理診</p>	<p>・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、日本の小児医療は運営上の危機的状况にあり、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。</p> <p>・こども家庭庁発足に当たって大きな貢献をした。</p> <p>・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。</p> <p>・令和 3 年度から小児治験ネットワーク・製薬企業共催による勉強会の開催を開始し、小児治験ネットワーク加盟施設の実務担当者への最新の知見など情報発信した。（令和 5 年度は 1 回実施した）</p> <p>・令和 5 年度は、小児 CRC 教育研修会における座学研修の対面実施、並びに実地研修を再開し、人材育成に努めた。</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>② 情報の収集・発信 センター紹介冊子(センター全体を紹介する日本語・英語併記のガイドブック)について年4回発行の広報誌等を作成・配付する。ソーシャルメディア(LINE、Twitter、Facebookなど)を活用して成育における医療の最新情報を発信する。地域医療連携医向け専用のホームページ(患者紹介についての情報提供、医療に関する研修動画、研修会案内等)を活用して一層の連携推進を図る。 また、センターのホームページに</p>	<p>[評価の視点]  [定量的指標] 中長期目標期間において、 ■ ホームページアクセス件数：432万件以上  [定量的視点] ・HP等による成果等の広報数・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</p>	<p>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。 ・小児がん拠点病院事業の中で、治療方針決定に最も重要な小児白血病の免疫診断を当センターが全国新規発症患者の100%をカバーする体制を整備し、実行したことで、小児白血病の免疫学的診断の中央診断体制が確立し、令和5年は914例の診断を実施した。 ・小児固形腫瘍の病理中央診断件数は、令和3年は1,174件、令和4年は1,192件、令和5年1,209件と高いレベルで維持されている。病理中央診断のハブとなり診断専門家のネットワークを整備することで、全国の小児がん診療と臨床研究の品質を確保することができた。 ・日本小児血液・がん学会と連携して、「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」アドバンス研修を1回主催し、77名(前年度77名)の参加を得た。 ・全国の小児緩和ケアの推進のため、緩和ケアレクチャーを年4回ウェブ開催し、625名(前年度1,083名)の参加が得られた。 ・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年3回WEB開催し、令和5年度は1140名の参加が得られた。 ・小児がん相談支援センター主催の国際小児がんデーを記念したセミナー・講演会を開催し、患者・家族の支援団体との交流を行った。 ・小児がんを初めとする成育医療領域の疾患について説明したホームページ「子どもの病気」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。</p>	<p>・成育医療の柱である長期フォローアップに関して、小児がんをモデルとして全国での体制整備を行なっている。  ・令和4年9月に行ったウェブサイトのシステム移行時に「子どもの心の診療ネットワーク事業」のページを外に出したことに伴い、閲覧数が減っていることが想定され、アクセス数は減少傾向が続いている。  ・記者会見は、「花王とのアレルギー共同リリース」、「国立がんとの小児・AYA世代のがんリリース」、「ディズニーアートのお披露目会」の3件。特に、ディズニーは、メディア</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>「妊娠と薬」では、ホームページで妊産婦が安全に使用できると考えられる薬の一覧を掲載・更新して情報を発信していく。医療従事者向けには薬の情報に加えて、研修会案内や、研究成果等を公開する。また、全国の拠点病院の医療・医薬品関係者に対して情報発信し、最新の薬の情報等を提供し、医療・医薬品関係者の知識を深め、薬を服用しなければならない妊産婦が安心して薬物治療できる体制を構築する。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>	<p>関しては、閲覧者が分かりやすい構成や表現に努めるとともに、英語での情報発信の充実も図る。</p> <p>特に、妊娠中や妊娠を希望する女性に対して、科学的根拠に基づいた妊娠・授乳中の薬物治療に関する情報発信を行っている「妊娠と薬情報センター」のページに対するアクセス件数が多く関心が高まっている。一層の（成育トップページ）アクセス件数増加を目指し、ホームページアクセス件数を令和5年度は72 万件以上とする。また、アクセス件数だけにとらわれることなく、社会的又は医療的需要の変化に対応した情報を積極的に発信する。情報発信の量・質を改善することを目指し、センターの情報を一元管理して、精査を行い、発信していく。</p> <p>成育疾患に対する医療の均てん化のため、小児医療施設、小児がん関連施設、さらには海外の小児病院間でのテレビ会議システムをより充実させ、情報交換を積極的に行い、社会への情報発信を一層充実させる。</p> <p>医療者・研究者向けには成育医療分野の臨床研究や小児がんに関する情報発信を強化する。患者・家族に対しては、成育疾患や小児がんについて信頼のおける情報を入手できるよう、全国約 150 の小児がん拠点病院・連携病院の診療情報を収集し、ホームページ上に掲示する。また、国立がん研究センターとの共同で、小児がん情報サービスを充実させ、国内外の最新知見の医療情報を提供する。</p> <p>厚生労働省、関係学会、厚生労働省研究班等と連携をしつつ、対象疾病の疾患概要や診断の手引きをはじめ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。年間の「小児慢性特定疾病情報センター」(<a href="https://www.shouman.jp/">https://www.shouman.jp/</a>) Web サイトアクセス数について令和5年度は400 万件以上を目指す。</p> <p>小児と薬情報収集ネットワーク整備事業で構築している小児医療情報</p>	<p>○ 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。</p>	<p>・成育医療の推進に寄与する臨床及び研究に関する成果として、プレスリリース（メディア向け）を 46 件（前年度 45 件）配信した。リリースのドラフト制作段階から広報が関わるようにして、よりメディアの注意を引くタイトルやサブタイトルの検討、また、内容をイメージしやすいように 1 ページ目に図やグラフを入れ込む等、一般の人でも理解できるように校正を行った。</p> <p>・これまで関わりのある記者以外の人々の目にとまるように、プレスリリースをホームページからダウンロードできるようなページ構成を継続した。</p> <p>[総合冊子（医療関係者向け）]</p> <p>・総合的なセンターのパンフレット令和5年版（日本語・英語併記）を作成。「センターの新しい取組」の項目では、最新の取組を紹介することで、当センターが成育医療に対して果たすべき役割を訴求した。</p> <p>[広報誌]</p> <p>・広報誌は年4回制作。各医療機関に紙媒体やメールで PDF 資料の配信を行った。広報誌は、クリニック等に置かれることも想定し、医療従事者向けの情報中心ではなく、一般の人が理解できる内容とした。</p> <p>[報道・PR]</p> <p>・メディアリストは726 件（テレビ233 件、新聞330 件、雑誌70 件、ウェブ媒体・その他93 件）（前年度659 件：テレビ214 件、新聞289 件、雑誌62 件、ウェブ媒体・その他94 件）となった。</p> <p>・各報道関係者が興味を持ちそうな情報を提供し、取材を促した。</p> <p>[ホームページ]</p> <p>・令和5年度のホームページのトップページ・ページビュー数は、640,617 件（前年度743,546 件）。</p> <p>・「新着情報」の更新回数は83 件（前年度103 件）であった。ホームページに掲載すべき内容とソーシャルメディアで発信すべき情報とを取捨選択した。</p> <p>・ホームページに掲載する情報を広報が校正し、分かりやすくするように努めた。「小児てんかんセンター」「子どものストレスとそのケアのお話」のページを新設した。</p>	<p>が 20 社以上、関係者数十人が来る中、トラブルなく運営できた。</p> <p>・イベント、セミナーの内訳は、メディア関係のイベント4 件（ディズニー、せいいくあかちゃんの日、おりがみツリー、HPV 啓発）、シンクタンクセミナー6 件、患者さんイベント1 件（成育ママ）、芸能人系イベント3 件（DJ K00、しまじろう）。</p> <p>・医師や多職種の職員との関係を深め、センター内における広報の認知度が深まったことによって、積極的にリリースの配信をしたいと思ってくれる先生が増えた。配信数は年々増加しており、令和5年度は年間46 本、毎週1本のリリースを出していることになる。</p> <p>・専門的な表記が多かったリリースを一般でも理解されるような内容へと引き続き校正できた。その結果、取材にも結びついている。</p> <p>・患者、ご家族、医療関係者とのコミュニケーションに資する情報発信の仕組みを構築することができた。</p> <p>・webの分析は、googleのUAを使用していたが、googleが計測方法に様々な仕様変更を加えたGA4にバージョンアップを行った。そのため、計測名称などが若干変わっている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>収集システムを利用し、協力医療施設の電子カルテ情報(問診情報も含む)を収集・解析することにより、小児医薬品開発、安全対策及び適正使用の推進に取り組み、その結果についてWebサイトなどを通して引き続き積極的に情報発信を実施していく。</p> <p>小児慢性特定疾病児童等データベースの構築・運用並びに疾病研究を推進するための基礎データを提供する。ポータルWebサイトである小児慢性特定疾病情報センターから随時情報提供及び内容の更新を行う。</p> <p>また、厚生労働省の審査が承認された登録データ二次利用申請に対するデータ抽出・提供を実施し、疾病研究を支援する。</p>		<p>・総合トップ画面のエンゲージメント率は、77.79%。</p> <p>[ソーシャルメディア]</p> <p>・フェイスブックで、当センターの取組、新着情報、一般の方への有益な情報(感染症に関する情報、イベント情報、リリース情報等)、寄付のお願い等の情報提供を61件(前年度54件)行った。民間調査会社の調べでは、全世代のフェイスブック利用率は3割程度となっており、投稿数は減少している。</p> <p>・X(旧ツイッター)では成育医療に関する情報(感染症に関する情報、イベント情報、リリース情報等)や、寄付のお願い等138件(前年度123件)の情報を発信。より詳しい情報が掲載されているホームページへの誘導も行った。</p> <p>・当センターの患者向けラインでは、病院の運営に関する情報(診察時間や、面会についての情報、成育医療に関する情報、研究リクルートやイベント参加者募集など)を中心に配信。令和6年3月31日現在のフォロワー数は2,980人(前年度2,808人)となった。</p> <p>・小児がん拠点病院との連携(病理診断、画像診断等)における遠隔地とのカンファレンス(国内:新潟・埼玉・神奈川等 海外:ベトナム)で、テレビ会議システムを活用した情報交換を行った。</p> <p>・世界規模の医療の均てん化を図るため、医療従事者向けeラーニングコンテンツ(肝移植手術手技)を公開し、日本語版・英語版の動画を令和4年度に引き続き配信した。</p>	<p>エンゲージメント率は、要約すると「サイトやアプリに対して、ユーザーが10秒を超えて継続したセッション、2回以上のPVなどといったセッションの割合」。</p> <p>令和5年度から、遷移率はエンゲージメント率(ユーザーが、そのページで、何らかの操作を行った割合)に変更。</p> <p>・コロナ後も、取材はリモートが多くなったが、オンラインでも可能な限り取材に立ち会うことで、各媒体・記者が、どのような内容に興味を持っているのかを広報が把握し、その内容に沿った資料やデータ等をリアルタイムで共有することで、新たな取材・報道につなげることができた。</p> <p>・記者とのコミュニケーションも円滑に取れていることにより、研究成果としてのリリースではなく、センター内でのイベントなどの情報提供を資料作成してプロモートをかけ、取材に結び付けることができた(世界早産児デー、おりがみツリー、国際HPV啓発デー)。</p> <p>・フェイスブックのフォロワー数は6,711人(前年度6,507人)になった。令和4年度より約204人フォロワー数が増えた。フェイスブックというSNS自体があまり使われなくなっているという現状を鑑み、今後利用について検討を行うことが必要と考える。</p> <p>・X(旧ツイッター)のフォロワー数は約14,000人(前年度12,326人)。Xはこれまで無料で使えていたアナリティクス機能が有料となったため、細かい計測ができなくなった。・フェイスブック、X(旧ツイッター)、ラインでは、それぞれの媒体特性に合わせた表現方法で情報発</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>・令和5年度も引き続き、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。</p> <p>・災害等に係る制度運用の緊急措置等について、適宜情報発信を行った。</p> <p>・制度改正に伴う情報について、適宜情報発信を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・令和5年度も引き続き、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。</p> <p>&lt;主な掲載情報&gt;</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>・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。</p> <p>・難病情報センターとの連携。</p>	<p>信ができた。(例：X(旧ツイッター)は文字数制限があるため、伝えたい情報の特に重要な部分のみを文章にし、詳細はホームページへ誘導。また、ハッシュタグ等も活用した。)</p> <p>・令和5年度で最も多くの人に見られたX(旧ツイッター)の投稿は、当センターとの共同研究の成果が使用されている、クラシエの子ども向け服薬補助食品「おくすりパクっとねるねる」に関するもので、230万インプレッションとなった。</p> <p>・小児慢性特定疾患に関する情報を広く国民に発信するよう努めた。「小児慢性特定疾病情報センター」ポータルウェブサイトは、現在800余りの対象疾病に関する情報を提供しており、適宜内容の改訂を行った。</p> <p>・令和5年度は、制度改正に対応したコンテンツの改訂、医療費助成の具体例の掲載、e-learningコンテンツの改訂等を行った。</p> <p>・令和5年度は320万件を超えるアクセスがあり、利用者の約7割は一般国民であることが推定される。公的な小児慢性特定疾病対策におけるポータルサイトとして重要な役割を果たした。</p> <p>・指定医研修のためのeラーニングサイトの研修等の利用は任意とされている。令和5年度は95%の実施主体に利用されており、公的サイトとしての役割を果たした。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・妊娠中の薬剤使用に関して、不安を持つ女性に対し、情報提供するとともに、カウンセリング症例に基づいたエビデンス創出を目的とし、平成17年に開設された妊娠と薬情報センターでは、全国に56か所ある拠点病院とともに当該分野の情報発信に努めた。拠点病院の医師・薬剤師を対象とした業務研修会はオンラインで56施設、196名の医師・薬剤師の参加を得て開催した。例年秋に開催してきた一般医療者向けの講演会は、昨年から学術集会とし、当該分野の情報発信並びに学術的振興に努めている。また、当該領域の啓発を目的として、他団体と協働しエキスパート教育講演会(参加数172名)、開局薬剤師を対象とした研修会をオンラインで2回開催(参加数約100名)した。AMEDと厚労科学研究の成果として妊娠・授乳中の薬剤の安全性に関する英語論文を複数発表した。また「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」では、βブロッカーの妊婦禁忌解除の成果をあげた。</p> <p>・「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」にて、令和5年度は「小児医薬品適正使用検討会」を2回(前年度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、小児におけるロイコトリエン拮抗薬の有害事象に関する実態調査、小児におけるファモチジンの有害事象に関する実態調査、COVID-19治療薬の処方実態と有害事象発現実態に関する調査の結果を報告し、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た。</p> <p>・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5年度は全8回(前年度8回)の利活用審査部会を開催した。令和5年度の新規研究案件は7件(前年度4件)であり、令和5年度末時点において累積で14件の研究が進捗している。令和5年度はそれら14件の</p>	<p>・妊娠と薬情報センターの目的である、相談事業並びに相談症例を用いた疫学研究について、順調に実施できた。</p> <p>相談事業については全国の拠点病院のネットワークの充実が図られた。また、「妊娠と薬情報センター高度推進事業」によって、相談者の利便性の向上と拠点病院を中心とした情報発信の推進を図る環境が整えられた。症例データベースを用いた疫学研究や母乳中の薬物濃度測定にも取り組み、英語論文や学会で発表した。βブロッカーの妊婦禁忌解除の成果により、患者や医療者に貢献することができた。収集した安全情報を様々な学会等で医師・薬剤師を対象に講演し、当該分野の情報発信に努めた。</p> <p>・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、早期にホームページにおいて公開する。</p> <p>・令和5年度は試行的利活用による研究が累積で14件となり、学会発表5件、論文掲載2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2件追加され累積で5件となり、着実に実績を積み上げることができ、小児医薬</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>③ 国際貢献 医療研究協力の協定を結んでいる上海小児医療センター等との交流研修、共同研究などを推進するとともに、さらに世界保健機関などの国際機関とのパートナーシップを拡充する。 外国人の研修受入態勢を整備するとともに、センター内の関係部門の</p>	<p>[定量的視点] ・国際共同研究の計画数、実施数</p>	<p>研究うち、学会発表 5 件（前年度 3 件）、論文掲載 2 件（前年度 1 件）の成果であった。 ・令和 5 年度は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開始した。製薬企業 2 社（前年度 2 社）に対して、2 件（前年度 3 件）の試行的なデータ利活用サービスを提供した。</p> <p>・傷害情報カルテシステムを作成し、小児のけが、熱傷、中毒等の外傷例をまとめている。情報発信として、内閣府国民生活センター、消費者庁が実施している事故情報収集事業「医療機関ネットワーク事業」に協力し、国内における、小児のけがへの注意喚起を促す教育的な目的に利用されている。内閣府・消費者庁への傷害基本情報は 3,223 件（前年度 4,273 件）、詳細情報は 30 件（前年度 30 件）提供しており、マンスリー報告として、全国への啓発情報として利用されている。</p> <p>・成育子どもシンクタンクにおいて、こどもの“こえ”を聞く取り組みとして、こどもアンケートを実施した。また、こどもの“こえ”を聞くアドボケータとしての小児科医の人材育成にも取り組んだ。令和 5 年 4 月に設置されたこども家庭庁との連携体制を構築し、母子保健情報 DX や保育政策、EBPM 推進などの計画立案や評価に関する助言や、データ解析を通じた情報提供をおこなった。情報発信として、こどもの社会的な課題について、実態把握や課題解決策提案に繋がる分析結果を発信するとともに、セミナーやシンポジウムなどによる情報発信を 22 件実施した。</p> <p>・国際共同研究の計画数、実施数 30 件（前年度 52 件）</p>	<p>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。</p> <p>・小児の傷害情報に関して、情報収集を行い、各主要行政機関に報告を行い、行政から国民に向けて情報発信及び啓発を行うシステムは確立しており、活動を継続できている。また、危険な玩具の販売など法規制を踏まえた注意喚起などに留まらず法令改正に繋げることができてきている。 ・傷害詳細情報取得件数は、新型コロナウイルスパンデミックのため面談ができていなかったが、徐々に再開しており 34 件(昨年度 13 件)実施した。</p> <p>・すべてのこどもたちが笑顔になれる社会を目指した活動に取り組み、エビデンスの創出に加え、省庁や自治体との連携体制の構築、「こどもの“こえ”」を聞くための体制構築、既存データを用いたこどもの社会課題の実情把握や情報発信をおこなった。シンクタンクとしての役割や活動について、認知度を徐々に広めることができた。</p> <p>・国外の小児病院等と現場スタッフの交流、指導者の派遣、若手医師の相互受入等に努めた。令和 5 年は、海外からの研修者を 24 か国 49 施設から 75 名（前年度 41 名）を受け入れ、大幅に増加した。これまでに得られたデータの解析や、それに基づ</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(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</p>	<p>(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</p>	<p>連携を密にし、担当者による英語対応の充実を図り、関係機関への折衝など積極的に推進する。 令和4年度までに脳死肝移植が宗教的理由で困難なイスラム圏国家に対し、生体肝移植手術研修を受け入れ、手術指導のために渡航して支援を行っており、引き続き取り組んでいく。</p>	<p>[評価の視点] ○ 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行</p>	<p>・科学的根拠に基づく意思決定の手法を用いた、国際共同研究と人的交流を積極的に推進し、母子保健・成育医療分野の人材育成と政策形成において、国際的に貢献している。</p> <p>・ザンビア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、COVID19 対応について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論文が Pan Afr Med J 2023 に1編が掲載され、さらに Pan Afr Med J に1編が受理された。</p> <p>・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3本が英文誌に掲載された。</p> <p>・カンボジアにおける分娩監視装置の導入に向けた有効性評価と実装指標の評価を目的とした Hybrid 研究を実施している。</p> <p>・連携協定を結んでいるカナダのトロント小児病院のほか、米国ワシントンのナショナル小児医療センター、韓国のソウル大学小児病院、中国の上海小児医療センター等、国際的に著名な小児病院と連携協定を結び、医師やメディカルスタッフの交流を行っている。 COVID-19 感染症の収束傾向に伴い令和5年は、海外からの研修者を 24 か国 49 施設から 75 名（前年度 41 名）を受け入れ、大幅に増加した。</p> <p>・ COVID-19 への体制整備を継続維持した。また、小児例に対して 2 次・3 次医療圏との調整を行ってきた。日本小児科学会の予防接種・感染症対策委員会のメンバーとして Q&amp;A や診療指針等を作成・更新し</p>	<p>く意見交換や診断技術の向上に取り組んだ。</p> <p>・小児・周産期医療における地域の基幹施設として新興感染症・再興感染症対策を継続実施した。今後も重点事業として発展・推進していく。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>応を行うこと。</p>	<p>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。</p>	<p>した病棟を設置し、東京及びその近郊地域における治療の拠点病院として、小児と妊婦の感染患者を積極的に多数受け入れてきた。また、COVID-19 とインフルエンザウイルスとの同時流行に備え、検査を迅速かつ効率的に行う体制を構築した。国民に対して COVID-19 に対する正しい知識やワクチンの情報提供・教育活動を行った。基礎疾患のある小児患者へ COVID-19 に対するワクチン接種を行い、その免疫学的評価も適宜行った。当センター内の感染防御及び検査体制を継続維持すると共に、感染患者の治療を引き続き行う。院内感染耐性菌対策の一環として POT 法を施行する際に、Thermal cycler を研究所の免疫アレルギー・感染研究部感染免疫研究室から借用している状態であり、細菌検査室に常備できるように検討する。</p> <p>今後の再拡大に備えて体制整備を推進する。具体的には災害対策訓練の継続と、診療継続計画 (BCP) の適宜見直しを行う。また、現状では国内において小児や妊婦の指定感染症 (新型インフルエンザや MERS、COVID-19 など) を診療できる医療機関がほとんど存在しない。成人の医療機関がひっ迫し、総合病院や大学病院において小児病床が継続できなくなる中、広域における小児周産期医療体制の維持継続を最大の目標とする。</p>	<p>ったか。</p>	<p>た。厚生労働省が中心となっている新型コロナウイルス (COVID-19) 診療の手引き作成委員会メンバーとして診療指針を更新した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域の基幹病院として感染症指定医療機関である自衛隊中央病院と連携して新興感染症訓練を行った。新型コロナウイルス感染症に関する正しい情報を普及するため研究結果、感染対応について情報公開を行った。新型コロナウイルス感染症対策における総括及び提言を発表した。</li> </ul> <p>・COVID-19 対応病棟の確保と医療体制整備 COVID-19 対応病床として、一般病棟 (36 床)、NICU1 床、小児 PICU1 床、産科病棟 2 床を転用し感染防止のための施設整備を引き続き行い、令和 5 年度は診療制限を最小限とし、高度先進医療を継続した。令和 5 年度の入院数のうち、COVID-19 確定例は小児 224 例 (前年度 337 例)・妊婦 20 例 (前年度 81 例)であった。MIS-C 症例患者の受け入れも行った。都からの要請にも積極的に対応した。小児・周産期病院であるため感染対策に留意しながら入院患者面会は禁止しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過去の訓練や体制整備、BCP を生かし、効果的な感染対策を継続・医事するために、日常診療の一環として COVID-19 対策を落とし込むことができた。地域における新興感染症対策だけでなく、全国に向けて様々な新型コロナウイルス感染症に関する情報提供を行った。</li> <li>・感染対策に留意し面会を禁止せず、クラスターを最小限に抑えながら、地域の基幹施設として積極的に COVID-19 患者を受け入れ、かつ非 COVID-19 患者に対する高度先進医療を継続することができた。</li> </ul>

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5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
紹介率 (%)	80 (80%以上を維持) (令和5年度計画では85%以上)	90.8 (第2期中期目標期間平均値)	82.9	85.8	86.0				
逆紹介率 (%)	40 (40%以上を維持) (令和5年度計画では45%以上)	49.6 (第2期中期目標期間平均値)	38.3	48.0	60.0				
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				
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				
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	99.3				
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				
医薬未収金比率 (%)	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				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第4 業務運営の効率化に関する事項	第2 業務運営の効率化に関する事項	第2 業務運営の効率化に関する事項			<p>評価項目 2-1 (評定: A)</p> <p>① 目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>②目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>内 容：紹介率 (%)</p> <p>中長期計画：80%以上</p> <p>年度計画：85%以上</p> <p>実 績：86.0%</p> <p>達成率：101.2%</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
					<p>内 容：逆紹介率 (%)                      中長期計画：40%以上                      年度計画：45%以上                      実 績：60.0%                      達成率：133.3%</p> <p>内 容：看護師離職率 (%)                      中長期計画：14.5%以下                      実 績：15.8%                      達成率：91.8%</p> <p>内 容：専門・認定看護師人数 (人)                      中長期計画：30人                      実 績：28人                      達成率：93.3%</p> <p>内 容：経常収支率 (%)                      目 標：100.0%以上                      実 績：99.3%                      達成率：99.3%</p> <p>内 容：一般管理費削減率 (%)                      目 標：令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減                      実 績：△3.5%削減                      達成率：△70.3%</p> <p>内 容：後発医薬品使用数量シェア (%)                      目 標：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上                      実 績：88.1%                      達成率：103.6%</p> <p>内 容：医業未収金比率 (%)                      目 標：前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度(平成28年度0.021%)に比して、低減                      実 績：0.024%                      達成率：△14.3%</p> <p>・令和5年度の経常収支率は99.2% (当期経常収支△25千万円) となり、赤字決算となり、その要因として、コロナの収束に伴うコロナ関連補助金の大幅な減少(前年度△86千万円)が大きな要因であり、経営に大きなダメージを与えることになった。しかしながら、医業収益は前</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>センターとしての使命を果たすことができるよう組織内の企画立案、調整、分析機能を高めるとともに、人的・物的資源を有効に活用し、より効率的に成果を上げられるよう、更なるガバナンスの強化を目指す。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。</p> <p>また、保育所の充実等、職員が働きやすい環境を整備する。</p>	<p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>働き方改革への対応としての更なるタスク・シフティング及びタスク・シェアリングの推進に取り組むほか、令和4年度に立ち上げたダイバーシティ実現推進室及びダイバーシティ研究室を中心として関係部署と連携して職員が働きやすい環境を整備するためのダイバーシティの推進に取り組む。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・小児・周産期領域における領域横断的な治験・臨床研究の実施・推進・管理機能を強化すべく、令和2年7月より臨床研究センターを病院長直下に新たに設置し、機能的な連携を深める体制を整えた。令和5年度も引き続き、適切な組織体制の確立に努めた。</p> <p>・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の維持に引き続き努めている。令和4年度に実施した、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律の改正及び国の制度改正を受けての規程改正のほか、ダイバーシティ推進の観点も加味し、一般事業主行動計画を改定し、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さらに進めた。</p> <p>また、令和4年度に続き令和5年度も、全国保育サービス協会が実施するベビーシッター利用者支援事業(内閣府委託事業)に登録、シッター利用料の割引が受けられることとし、仕事と育児の両立支援を進めている。</p> <p>・そのほか、引き続き、時差出勤・在宅勤務を取り入れ、センター内の会議はweb会議あるいは現場とweb会議のハイブリット会議を推進し、センターの</p>	<p>年度+27千万円の増収が図られ、経常費用は前年度△18千万円減少し、費用を抑えることができ、効率的な業務運営を図ることができた。</p> <p>・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、引き続き、客観的な労働時間の把握を行っている。今年度は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3回開催し、引き続き、タスクシフト・シェアの推進について検討したほか、勤務間インターバルや代償休息について定める規程、労働時間短縮計画について審議し、制定した。令和6年3月には特定労務管理対象機関としてB水準、C-2水準の指定を受けた。</p> <p>医師の職場環境を大幅に改善したことから自己評価をAとした。</p> <p>・センターの使命を果たすため、ガバナンスの強化、効率的な業務運営等を目的に、適切な組織体制の確立に令和4年度に引き続き努めた。</p> <p>・育児・介護に関する規程改正、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も、令和4年度に引き続き利用でき、ダイバーシティ推進の観点も加味して一般事業主行動計画を改定し、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ている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>② NC 等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(1) 効率的な業務運営体制 ① 紹介率と逆紹介率の向上</p>	<p>(1) 効率的な業務運営体制 ① 紹介率と逆紹介率の向上</p>	<p>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。</p> <p>・令和4年6月に設置された、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として関係部署と連携のうえ、仕事と育児・介護の両立や性・国籍などの問題を検討し、職員が働きやすい環境を整備するため、センターとしてダイバーシティの推進に努めている。ダイバーシティ関連では、令和5年9月に外部講師を招き、意識啓発のための講演会を実施したほか、10月には、職員の満足度調査を実施し、その結果を踏まえ、さらなる働きやすい環境の整備に努めている。</p> <p>・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、引き続き、客観的な労働時間の把握を行っている。今年度は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3回開催し、引き続き、タスクシフト・シェアの推進について検討したほか、勤務間インターバルや代償休息について定める規程、労働時間短縮計画について審議し、制定した。令和6年3月には特定労務管理対象機関としてB水準、C-2水準の指定を受けた。</p>	<p>・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活動として講演会の実施や職員満足度調査を行い、センター職員のダイバーシティに関する意識の啓発に努めたほか、センター内の両立支援制度の整理や性・国籍などの問題を検討し、多様性を持ったすべての職員が働きやすい環境の整備に努めた。</p> <p>・医療従事者の労務管理・役割分担推進委員会にてタスクシフト・シェアについて引き続き検討・推進した。ビーコンによる客観的な労働時間の把握から、医師の労働時間短縮計画を策定し、特定労務管理対象機関としてB水準、C-2水準の指定を受けた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>② 人員配置</p> <p>ア 医師</p>	<p>病院の特性や機能を明確化し、地域の医療機関との連携・機能分化を図るため、紹介率 85%以上を維持し、逆紹介率は 45%以上を中長期目標期間中は維持する。</p> <p>地域医療支援病院として、紹介患者に対する医療の提供、地域の医療従事者への研修や医療機器の共同利用等を通じて、かかりつけ医等を支援し、効率的な医療提供体制の充実に図る。</p> <p>② 人員配置</p> <p>働き方改革関連法の施行に伴う医療従事者のタスク・シフティング(業務の移管)を推進する。</p> <p>ア 医師</p>	<p>[定量的視点]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民・患者向けセミナー等の実施件数</li> <li>・国民・患者向けセミナー等参加者数</li> </ul> <p>[定量的指標]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 紹介率：80%以上(年度計画 85%以上)</li> <li>■ 逆紹介率：40%以上(年度計画 45%以上)</li> </ul>	<p>・地域医療連携室において令和 5 年度に、国民・患者向けセミナー等を 16 件実施した。</p> <p>・国民・患者向けセミナー等参加者数は 2,272 人(一部のセミナー参加人数には医療関係職種も含む)であった。</p> <p>・当センターの特性である小児の患者については、専門性のある高度な医療を適時提供し、その後の経過観察や治療終了後の日々の健康管理等を円滑に地域との連携が図れるよう、紹介率の維持と逆紹介率の向上を図るためのワーキンググループによる検討を定期的に行い、各診療科への支援や指導の実施及び、適切な診療情報提供書の作成に向けた動画による研修を計画し、紹介率、逆紹介率の向上を令和 4 年に引き続き図っている。</p> <p>・紹介率は 86.0% (前年度 85.8%)、逆紹介率は 60.0% (前年度 48.0%) であった。</p> <p>・患者への医療・福祉サービスを途切れさせないため、COVID-19 の予防対策により対面と Web のハイブリッド形式で、患者情報共有カンファレンスは 63 回行われ、地域の訪問看護ステーション、医療機関等との連携の強化を図った。</p> <p>・他の医療機関からの紹介患者について、紹介患者の受診後の速やかな返書管理及び返書システムを職員に継続的に周知を図り、紹介率・逆紹介率の向上に繋がるよう働きかけた。</p> <p>・連携医として登録した地域の医師や行政関係者等、外部の委員から構成される地域医療支援委員会を年 4 回(前年度 4 回)、在宅医療懇話会を 1 回(前年度 1 回)開催した。また、地域の医療従事者への研修は対面での研修を再開したが、研修者が参加しやすいよう引き続き Web 形式でも行った。令和 5 年度は 35 回(令和 4 年度 47 回)の研修が行われ、参加者は 16,428 人であった。また、連携登録医へは専用ホームページ、グループメールにて研修開催について周知し、連携を継続した。</p> <p>・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今年度 3 回開催。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ている。</p>	<p>・令和 5 年度の紹介率は 86.0%、逆紹介率は 64.0%と目標を達成した。</p> <p>・連携医登録制度の活用や連携登録医専用ホームページの作成及び、連携医限定のグループメール、地域医療支援委員会の運営により、地域医師会をはじめ、地域の医療機関等との連携強化を図っている。</p> <p>・COVID-19 の流行に伴い、院内感染対策のため研修の回数を大幅に減らし、ウェブにて実施した。</p> <p>・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今年度 3 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ている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>女性医師の仕事と子育ての両立を支援するため、出産・子育てに関する各種制度、院内保育所の整備及び隣接する民間保育所での病児保育の利用など、引き続き仕事と子育ての両立支援に努める。</p> <p>また、医師事務作業補助者の配置については、施設基準の上位基準の取得にあたって常勤化の検討も開始し、更なる配置の推進を図る。</p>		<p>・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水準の指定申請を行い受理された。</p> <p>・医師の働き方改革の推進に関する規程を新設し、勤務間インターバル、代償休息など追加的健康確保措置について規定した。なお、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ている。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。</p> <p>さらに、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ている。</p> <p>・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も加味して一般事業主行動計画を改定し、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引き続き努めた。</p> <p>・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急対応を行い、医師の負担軽減を進めた。</p> <p>・病棟クラークの配置については、令和5年度5名（前年度6名）を配置し、医師はもとより看護師の業務負担の軽減にも繋げている。</p> <p>・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ている。</p> <p>・令和5年11月より休日も薬剤師が高カロリー輸液の無菌調製を開始し、看護師の負担軽減を図っている。これにより看護師が診療介助にあてる時間を確保できるようになり間接的に医師の負担軽減にもつながっている。また無菌的に調製することによって感染対策、医療安全の向上に努めている。</p>	<p>・魅力的で働きやすい職場環境を確保し、職員の長時間労働の是正及び健康保持に努めている。</p> <p>・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進めた。</p> <p>・特定労務管理機関としてB水準、C-2水準指定申請が受理された。引き続き適切な勤怠管理を行っている。</p> <p>・施設内保育所の運営により、引き続き職場環境の整備に努めている。</p> <p>・女性医師や看護師、研究者などへの両立支援についても、施設内保育所や各種制度の利用促進に努めている。</p> <p>・臨床工学技士について、令和3年10月より開始した夜勤・宿日直を継続、夜間休日における医師の負担軽減を進めている。</p> <p>・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ている。</p>
	<p>イ 薬剤師</p> <p>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。</p>	<p>イ 薬剤師</p> <p>薬剤師の病棟配置については、導入効果の検証をした上で、適正な人員配置を検討する。</p> <p>また、薬剤師の病棟業務の更なる定着を図り、医師の負担軽減に繋げる。</p>			

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>ウ 看護師 女性看護師の仕事と子育ての両立を支援するため、引き続き仕事と子育ての両立支援に努め、看護師の業務負担の軽減及び看護師確保に繋げていく。 さらに、新採用者の離職防止、病休者に対する支援、夜勤回数の平準化など職場環境の改善に努める。加えて、院内研修の実施内容の見直し及び充実、キャリアパス教育の支援、専門・認定看護師の養成、看護研究の推進など人材育成、看護力及び質の向上に努める等により看護師の離職率を減少させる。  また、看護職員のモチベーション維持、キャリア開発のため、当センターのクリニカルラダーを活用するとともに、チーム医療の中で看護の専門性を発揮できる看護師の育成に努める。</p> <p>③ダイバーシティの推進 院内保育所等の運営に加えて、出産・育児・介護を支援する各種制度を充実・拡充することによる両立支援の更なる推進に努める。 また、多様な働き方の導入・拡充によって、性別や国籍を問わず、様々なバックグラウンドを持った多様な人材の採用や管理職への登用に取り組む。</p>	<p>[定量的指標] ■ 看護師の離職率：14.5%以下</p>	<p>・看護部の重点課題については、看護部目標に組み入れて提示した。その中で、看護職員の定着を目指して、前年度から実施している離職防止対策と今年度から強化した異動者支援を以下のように実施した。 ①新採用者の社会人基礎力のデータと退職者の適性検査の結果を活用し、入職後の支援体制を整え、定期的な面談や業務内容の調整を行い、新採用者の離職防止に努めた。 ②「引継ぎシート」を使用し、異動前に看護師長間の連携を図ったり、異動予定部署で事前に研修を行ったりすることで、部署異動者が、新しい部署で不安なく業務ができるようにした。 ③新任看護師長・新任副看護師長を対象とした学習会を実施し、看護管理や労務管理、人材育成などに必要な知識の向上を図り、働きやすい職場づくりに努めた。 ④会議や研修など、できるだけ対面で実施し、職員間のコミュニケーションの円滑化を図ると共に、連携強化に努めた。 ⑤育休復帰者に対しては、例年通り「働くママの会」を開催し、復帰に対する準備と不安の軽減を図った。</p> <p>・認定看護師養成課程については、認定看護管理者や特定行為研修の受講を推進した。また、看護管理に関するファーストレベル、セカンドレベルの受講支援も行った。</p> <p>・令和5年度、看護職員全体の離職率は15.8%（前年度15.5%）、新人看護師の離職率は、7.2%（前年度11.8%）であった。 ・施設内保育所の運営、隣接する民間保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入のほか、COVID-19等の新興感染症による職員子弟の休校休園の対応としてのもみじの家の臨時保育所開設など、仕事と育児の両立ができる環境の維持に努め、離職防止、復職支援の対策を令和4年度に引き続き講じている。</p>	<p>・看護部目標の下、看護師の定着（離職防止）と復職支援対策の見直しを適宜行いながら、継続して実施している。</p> <p>・認定看護管理者2名合格、特定行為研修1名修了、認定看護師養成課程1名修了。</p> <p>・新人看護師の離職防止対策を強化した結果、7.2%（前年11.8%）に減少させることができたが、全体の離職率は増えているため、経験者の職場定着対策を強化していく必要がある。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価																																																		
				主な業務実績等	自己評価																																																	
	<p>(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に、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(2) 収支改善 効率的・効果的な業務運営体制のもと、本年度計画に基づき、着実に収益を確保するとともに費用の抑制に取り組む。</p> <p>① 部門別決算の実施 各診療科の適切な意思決定と実績管理のため、部門別決算を実施する。</p> <p>② 経営改善策の実行 平成 26 年度に過去最大となった経常損失への対応については、着実に経営改善に取り組んできた結果、平</p>	<p>■ 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</p> <p>[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。</p> <p>[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</p>	<p>・令和 5 年度末時点の専門看護師、認定看護師、学会認定数は以下のとおりである。 (単位：名)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="7">看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移</th> </tr> <tr> <th>年度</th> <th>R3 年</th> <th>R4 年</th> <th>R5 年</th> <th>R6 年</th> <th>R7 年</th> <th>R8 年</th> </tr> <tr> <td>専門看護師</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>9</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>認定看護師</td> <td>21</td> <td>21</td> <td>19</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td>30</td> <td>30</td> <td>28</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>学会認定</td> <td>16</td> <td>20</td> <td>36</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>46</td> <td>50</td> <td>64</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>・収益については入院診療収益の増等による医業収益の増(前年度 224 億 9 千万円、令和 5 年度 227 億 5 千万円)、費用については経費の増等による医業費用の増(前年度 229 億 3 千万円、令和 5 年度 230 億 2 千万円)により、令和 5 年度の経常収支率は 99.2% (前年度 100.1%)、当期総利益△36.1 千万円(前年度△5.6 千万円)となった。</p> <p>・医業収益が対前年度 265 百万円の増となった。 ・医業費用が対前年度 46 百万円の増となった。 ・水道光熱費について、省エネへの取り組みやガス料金の値下げにより、前年度より 170 百万円の減となった。</p> <p>・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た。</p> <p>・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</p>	看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移							年度	R3 年	R4 年	R5 年	R6 年	R7 年	R8 年	専門看護師	9	9	9				認定看護師	21	21	19				小計	30	30	28				学会認定	16	20	36				合計	46	50	64				<p>・引き続き、精神看護専門看護師が活動することにより、精神面のフォローが必要な職員のサポート等介入するようにしている。</p> <p>・平成 28 年度から令和 4 年度までの 7 期連続の黒字決算であったが、令和 5 年度については、新型コロナの影響、物価高騰、光熱水量の増加や補助金等の減少により、経常収支はマイナスであったが、医業収益は患者確保等に勤めた結果、過去最大の収益となった。引き続き次期中長期目標期間を通して経常収支率 100%以上となるよう努める。</p> <p>・収益の確保、費用の削減について、具体的な改善方策を策定し、その確実な実行に引き続き努めた。 ・医業収益については、新型コロナウイルス感染症の影響がある中で、患者確保に努め、医業収支は対前年で 220 百万円改善した。</p> <p>・部門別決算の実施及びそれに伴う人員配置の見直しに令和 4 年度に引き続き努めている。</p> <p>・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</p>
看護部専門看護師・認定看護師等取得者数の推移																																																						
年度	R3 年	R4 年	R5 年	R6 年	R7 年	R8 年																																																
専門看護師	9	9	9																																																			
認定看護師	21	21	19																																																			
小計	30	30	28																																																			
学会認定	16	20	36																																																			
合計	46	50	64																																																			

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。 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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>成28年度において経常収支の黒字化を達成し、令和3年度まで6カ年連続で黒字を達成している。引き続き各部門における経営改善の取り組みを着実に実施する。</p> <p>③ 給与制度の適正化 給与水準等については、経営状況を勘案しつつ社会一般の情勢に適合するよう、同一地域内の民間の同規模病院等の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう更に検討を行う。</p> <p>④ 一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、令和4年度に比し、0.85%以上の削減を図る。</p> <p>(3) 材料費等の削減 ① 医薬品及び医療材料等 医薬品の共同購入やベンチマーク情報を活用するとともに、同種同効医薬品の整理など、使用医薬品の集約に一層取り組むとともに、医薬品及び医療材料の廃棄、破損の削減に取り組む。また、後発医薬品の使用については、数量シェアで85%以上を維持する。 医療材料は、適正価格による一括調達を実施し、購入費用の削減を図りつつ、消費払方式（院内在庫を所持しない）により、経費削減を図る。 また、ベンチマーク情報を活用して、価格交渉を行い、定期的に契約価格の見直しをするとともに、期限切れによる廃棄の削減、在庫定数の</p>	<p>[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</p>	<p>題点等について意見交換を行い、令和4年度に引き続き経営改善策に努めている。</p> <p>・給与水準について、国立研究開発法人への移行を機に、職務給の原則に従い、国時代の特徴である年功的要素の影響を抑制することとし、独立行政法人通則法を踏まえ、令和4年度に引き続きその水準を維持し、公表している。</p> <p>・総人件費については、令和4年度に引き続きセンターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、人事院勧告による国家公務員の給与改定等、政府の方針を踏まえて決定した。</p> <p>・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、87百万円となり令和2年度に比し3.5%増加した（前年度86百万円）。 ※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。</p> <p>① 医薬品及び医療材料 ・医薬品については、費用の抑制を図るため、引き続き、他のNC及び国立病院機構との共同購入を行うとともに、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努めた。医薬品の他のNC及び国立病院機構との共同入札による契約金額（総価）は令和5年度は5億9千7百万円（前年度3億3千7百万円）となった。 また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモンなど小児医療独自の品目については、当センター単独での入札を行った。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を実施し、価格交渉を重ねた。 ・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</p>	<p>で、令和4年度に引き続き経営改善を推進している。</p> <p>・給与について、令和4年度に引き続きその水準を維持し、公表している。</p> <p>・総人件費について、人事院勧告による国家公務員の給与改定等を踏まえ、令和4年度に引き続き適切に取り組んだ。</p> <p>・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ている。</p> <p>・医薬品、検査試薬については、引き続き、他のNC及び国立病院機構との共同購入を行ったほか、同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用に努め、費用の抑制に努めた。また、小児疾患の治療に使用する酵素製剤、成長ホルモン等25品目を含む544品目については、小児独自の品目のため、当センター単独での入札を行った。</p> <p>・医療材料については、契約方法の見直しにより、3年間で3千4百万</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>じて数量シェアで 85%以上とする。</p> <p>(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。</p>	<p>見直しなど在庫管理の適正化を推進し費用の節減を図る。</p> <p>事務用消耗品については、品目分類を整理したうえで一括購入を行うことにより、スケールメリットによる費用削減及び業務改善を図る。</p> <p>さらに、医療機器及び事務消耗品についても、他の NC 等との共同調達等の導入について引き続き検討する。</p> <p>② 委託費 委託費については、近隣施設へ契約価格や契約締結業者の情報について照会を行い、複数の関係業者への参考見積徴取による価格比較、及び入札への参加を促し、適正価格での契約締結を行う。また、人件費や物価の変動に伴い契約の見直しを進める。</p> <p>③ 備品類 什器や医療機器は、選定基準を設け、医療上の必要性や経年による緊急性を十分に検討し、年度内に購入すべきものを選定し、一般競争入札により購入費用の削減を図る。</p> <p>④ その他の経費 水道光熱費については、中央監視による空調設定温度の適正化及び毎月の情報連絡会の場にて省エネ推進プロジェクト月次報告を行い、光熱水料の見える化を実施し、職員全体の意識向上を図る。</p> <p>(4) 修繕コストの適正化 修繕の必要性を営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず可能な限り職員が対応することとし、それ以外で外注する場合についても、必要性、緊急性が高いものを除き、可能な限り一括での入札をすることにより費用削減を図る。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■ 後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで 85%以上</p>	<p>総費用に対して、いくら削減できるかを提案させる方法により競争契約を行い、大幅に（3年間で3千4百万円）費用削減が見込まれる契約を行った。</p> <p>・在庫管理においては、消費払方式（院内在庫を所持しない）を行い、在庫品の縮減を図った。</p> <p>【参考：期末における棚卸資産（診療材料費）】 令和5年度 14,720,611円（R2'の47.0%、R4'の94.5%）</p> <p>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状況を確認し、結果について職員全体に情報共有した。中央管理の徹底及びまた、病院において、患者の立ち入らない廊下等の電気の点灯、空調の運転を減らし、不用な電力消費を抑えた。水道料についても雨水をトイレの洗浄水等へ利用し、水の使用量を抑えた。</p> <p>・カラー印刷（コピー・プリント）を原則禁止した。</p> <p>【参考：令和5年度の上水道使用量】 220,008 m<sup>3</sup>（対前年度 4.4%の増）</p> <p>・同種同効医薬品の整理、後発医薬品の採用推進を行い、後発医薬品使用率は、数量シェアで 88.1%（令和4年度 87.7%）となった。</p> <p>・令和4年度に引き続き修繕等の必要性を、営繕職員が判断するとともに、全てを外注とせず、可能な限り職員が修繕等の対応を行った。大型設備等の修繕については、工事期間は令和4年度から令和8年度の5ヶ年計画として実施する予定であったが、整備計画の見直しを行い、令和5年2月の『今後の老朽化対策について』に基づき、今後工事期間は令和6年度から令和15年度の10か年計画で実施する予定である。</p>	<p>円の費用削減が見込まれる内容の契約を行った。在庫管理においては、消費払方式（院内在庫を所持しない）により在庫品の縮減を図った。</p> <p>・令和2年度 31,309,623円 ・令和5年度 14,720,611円</p> <p>新型コロナウイルス感染症の影響によりガウンなど個人防護具の備蓄が増えたため、令和4年度は棚卸資産が増加しているが、コロナの収束により備蓄は今後減少する見込みである。</p> <p>・経費については、省エネによる全職員での取組や、カラー印刷の原則中止を継続し、一般消耗品については、センターで使用する品目種別の統一を進め、費用を削減した。</p> <p>・光熱水費については、中央管理の徹底及び、水道については節水コマを導入し、令和4年度に引き続き経費節減に努めた。</p> <p>・後発医薬品の使用については、数量シェアの目標を達成した。</p> <p>・令和4年度に引き続き経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価																																											
				主な業務実績等	自己評価																																										
	<p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>(5) 収入の確保                      医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、定期的な督促に加え、支払督促制度を活用するなど適正な未収金の管理・回収により、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向けて取り組む。</p> <p>また、余剰資金については、安全性を重視した上で、適切な資金運用に努める。</p> <p>さらに、診療報酬請求業務については、審査結果の分析を反映させたレセプト点検を月2回以上実施し、診療報酬委員会の各科の代表医師からなる専門委員を窓口として各医師に算定上の注意事項や症状詳記の適切な記載例を提示するなどレセプト点検体制の充実及び査定減対策の強化を図り、適正な診療報酬請求に努める。</p> <p>令和4年度から実施している診療報酬算定業務に関する点検・調査(第三者チェック)による内部牽制機能を強化する取組を引き続き行う。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■ 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</p>	<p>・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4年度に引き続き、未収金の発生防止に取り組んでいる。</p> <p>・また、受診時における督促、文書督促及び弁護士による文書督促に加え、裁判所に支払督促の申立てを実施している。弁護士による文書督促の対象は、未収金対策マニュアルの規定に基づき支払いが4か月以上滞った概ね5万円以上の債権について令和5年度は1件実施した。</p> <p><b>【弁護士名による督促】</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>実施件数</th> <th>実施月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和3年度</td> <td>0件</td> <td>実施対象なし</td> </tr> <tr> <td>令和4年度</td> <td>0件</td> <td>実施対象なし</td> </tr> <tr> <td>令和5年度</td> <td>1件</td> <td>実施対象なし</td> </tr> <tr> <td>令和6年度</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>令和7年度</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>令和8年度</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>【参考：未収金比率の推移】</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>未収金比率</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和3年度</td> <td>0.031%</td> <td>10,765,236円</td> </tr> <tr> <td>令和4年度</td> <td>0.038%</td> <td>14,497,276円</td> </tr> <tr> <td>令和5年度</td> <td>0.024%</td> <td>9,343,673円</td> </tr> <tr> <td>令和6年度</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>令和7年度</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>令和8年度</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>・査定減対策として、                      ①診療報酬委員会を毎月開催し、各診療科より専門委員にも出席していただき、査定率の状況、高額査定案件について医師からの解説、再請求案件の確認、未請求の状況報告など実施                      ②算定担当者と医師とのミーティング                      ③算定担当者の勉強会を実施し、スキルアップを図る</p>	年度	実施件数	実施月	令和3年度	0件	実施対象なし	令和4年度	0件	実施対象なし	令和5年度	1件	実施対象なし	令和6年度			令和7年度			令和8年度			年度	未収金比率	金額	令和3年度	0.031%	10,765,236円	令和4年度	0.038%	14,497,276円	令和5年度	0.024%	9,343,673円	令和6年度			令和7年度			令和8年度			<p>・医業未収金については、「未収金対策マニュアル」に基づき、文書督促や出張督促等を適切に行い新たな発生を可能な限り防止した。</p> <p>・診療報酬請求業務について、毎月診療報酬委員会を実施している。また、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い周知した。また、算定担当者の勉強会等の取組を継続している。請求毎に疑問点を持ちながら、適正な診療報酬請求を行い、令和4年度に引き続き査定率の低減に努めた。</p>
年度	実施件数	実施月																																													
令和3年度	0件	実施対象なし																																													
令和4年度	0件	実施対象なし																																													
令和5年度	1件	実施対象なし																																													
令和6年度																																															
令和7年度																																															
令和8年度																																															
年度	未収金比率	金額																																													
令和3年度	0.031%	10,765,236円																																													
令和4年度	0.038%	14,497,276円																																													
令和5年度	0.024%	9,343,673円																																													
令和6年度																																															
令和7年度																																															
令和8年度																																															

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>2. 電子化の推進</p> <p>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。</p>	<p>(6)情報システムの整備及び管理</p> <p>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。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 財務会計システムの活用による経営改善</p> <p>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。</p>	<p>(6)情報システムの整備及び管理</p> <p>PMO (Portfolio Management Office)による情報システムの適切な整備及び管理について、より実効性のある体制や運営方法について検討を進めつつ必要な整備を行う。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 業務の効率化を図るための情報基盤の共有</p> <p>引き続き、センター内の情報共有基盤システムの適正な運用を図り、適切なアクセスコントロールのもとに情報の共有・活用が円滑にできるようにする。</p> <p>同システム(ポータルサイトを含む)の安定的運用を行うため、利用が長期化している機器については更新を計画すると共に、クラウド化についても検討を行う。</p> <p>会議や講演等において電子化・オンライン化を支援し、利便性・効率性向上を図る。</p> <p>(2) 財務会計システムの活用による経営改善</p> <p>財務会計システムや人事給与システム等の確実な稼働を図ることにより、月次決算を行い、毎月の財務状況を把握する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>④症状詳記依頼の基準を査定の傾向を踏まえ見直しを行い、周知する</p> <p>⑤高額レセプトを請求前に病棟担当者による点検の他、専門スタッフによる再点検を実施し、ダブルチェックを行っている。</p> <p>⑥査定率の高い診療科の診療部長に連絡し、診療報酬委員会で用いられた資料を提供し、現状認識と対応策を共有している。</p> <p>⑦定期的に査定傾向に併せてレセプトチェックシステム(マイティ)の機能の強化を図る。上記の取組を実施した結果、入院の査定率は0.55%(前年度0.38%)、外来の査定率は0.39%(前年度0.16%)と前年度と同程度の結果となり査定率の維持に努めている。</p> <p>・引き続き、情報管理部による暫定的なPMO機能の運用を行った。</p> <p>・ポータルサイトによる文書共有を引き続き推進するとともに、センター全体で導入しているオフィススイート(オフィス業務に必要なソフトウェアセット)においても、協議体制の構築や各種資料・情報の共有に活用できるよう、各種の設定登録や修正・運用調整・助言・整備強化等を行った。</p> <p>・システムのうち利用が長期化している機器について、クラウド化を含めた刷新を検討し、必要な情報収集や調査を行った。</p> <p>・オンライン会議の機器整備や貸出・参考資料周知・利用時の補助や助言を引き続き行った。併せて、講習や講演も原則オンライン化しており、案内・利用補助・助言等を行った。</p> <p>・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。</p> <p>・月次決算では、財務会計システムから作成される</p>	<p>・PMOによる情報システムの適切な整備及び管理について、より実効性のある体制や運営方法について検討を進めつつ必要な整備を行い、目標を達成した。</p> <p>・適切なアクセスコントロールの下に、情報の共有・活用が円滑にできるよう、計画・企画及び各種整備を引き続き行うと共に、ファイル共有領域の権限設定見直しや不要ファイルの整理等を適宜行い、目標を達成した。</p> <p>・利用が長期化しているシステム機器について更新の計画やクラウド化の検討を行い、目標を達成した。</p> <p>・各委員会をはじめとした多くの会議でのオンライン化を実現したほか、各種申請書類の電子決裁化を含む文書管理電子化を推進し、目標を達成した。</p> <p>・令和4年度に引き続き財務会計システムの有効に活用することで明瞭な決算報告を職員に周知し、経営改善に寄与した。</p>

様式 2-1-4-2(別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 2-1

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		況を把握し、経営状況の分析を行う。		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。 ・また、月次決算により、早い段階での問題点の把握とその対応策の検討を行い、幹部を対象とした執行役員や全職員を対象とした情報連絡会議等において報告し、センター全体として経営に参加する意識を高めた。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3-1 当該項目の重要度、難易度	財務内容の改善に関する事項		
		関連する政策評価・行政事業レビュー	事前分析表（令和5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>	

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)期目標期間繰越積立金	3,007	3,007	3,007			
目的積立金	0	0	0			
積立金	212	△56	△361			
うち経営努力認定相当額						
運営費交付金債務	36	191	68			
当期の運営費交付金交付額 (a)	3,352	3,456	3,647			
うち年度末残高 (b)	115	191	68			
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	3.4%	5.5%	1.8%			

(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、「積立金」に計上された上で次期中(長)期目標期間に繰り越される。)

(注4) 「その他の積立金等」には、各独立行政法人の個別法により積立が強制される積立金等の額を記載すること。

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p>			<p>評価項目 3-1 (評価: A)</p> <p>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。</p> <p>② 目標と実績の比較 ・小児治験ネットワークを介して実施した治験の収益として、56,757千円(業務委託費:37,416千円、中央治験審査委員会審査費:19,341千円)を獲得した。治験の契約金額の総額は249,402千円であった。</p> <p>長期借入(1,009,970千円)により、「病院棟 空調設備整備その他工事(8期)(363,000千円)繰越」、「病院棟中央監視BAS設備整備工事(2期)(14,300千円)」、「病院棟自動制御機器整備工事(令和5年度)(14,960千円)繰越」、「医療機器整備(500,000千円)」を実施した。 ・固定負債(長期借入金の残高)については、約定通りの償還を適切に行っている。</p> <p>・衛生検査センターにおいて、全体で130の外部医療機関と検査受託契約と締結し、加えて、かずさDNA研究所と連携協定を継続し、全体で52,403千円(前年度1,746千円)の収益を得て、前年度に比して、大幅に収益向上に貢献した。</p> <p>小児治験ネットワークだけでなく、衛生検査センターの活発な活動により、大幅な収益増が図られたこと、外部研究資金を前年度より大幅に獲得したことから、自己評価をAとした。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>(1) 外部資金の獲得</p> <p>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。</p> <p>① 企業等との共同研究の実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>(1) 外部資金の獲得</p> <p>① 企業等との共同研究の実施</p> <p>適切な契約のもとに受託研究、共同研究等の実施を引き続き推進する。</p> <p>小児用製剤製造施設における小児用製剤開発において、企業等と共同してパイロット製剤の開発を行うとともに、新規剤形等として企業が申請する際に、パイロット製剤における製剤学的秘匿性のライセンスアウト等を引き続き検討する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p> <p>[定量的視点]</p> <p>・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数</p>	<p>・受託研究及び共同研究を推進するため、臨床研究相談窓口、小児治験ネットワーク等を利用して、当センターの取組を紹介するとともに、受託研究規程の見直し、及び臨床研究支援に関する価格表改訂を行い、新たに臨床研究支援に係る受託研究を受注し、外部研究資金の獲得に令和4年度に引き続き努めた。</p> <p>・令和5年度は外部の競争的資金 2,066,211 千円（前年度 2,057,725 千円）を獲得。</p> <p>・企業や大学等との共同研究審査件数は21件（前年度24件）であり、共同研究等審査委員会における審査を経て、共同研究契約を締結した。</p> <p>・臨床研究相談窓口に寄せられた外部からの相談は69件（前年度64件）。このうち、共同研究に至ったものはなかった（前年度2件）。また、外部からの相談のうち、継続的支援の実施に至った案件は10件（前年度13件）、受託研究契約に至った案件は30件（前年度24件）であった。</p> <p>・製剤開発室における小児用製剤開発については、企業との共同研究による実施に努めたほか、菓子企業との共同研究では特許取得と申請を行った。</p> <p>・令和5年度においては、引き続き製薬企業等（継続2件、新規1件）と小児用製剤の開発に関する共同研究契約、守秘義務契約を締結し、既存薬の小型化、苦味をマスクングした小児製剤の開発、小児用法・用量の開発等について、検討を行った。</p>	<p>・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、受託研究規程の改定による臨床研究支援に係る受託研究受注等を行い、外部研究資金の獲得に令和4年度に引き続き努めている。</p> <p>・共同研究の審査については、共同研究取扱規定に基づき、適切に審査、管理が行われている。</p> <p>・臨床研究相談窓口を通じて、申し込みのあった外部（企業、医療機関等）からの相談について、適切に対応するとともに、受託研究契約を締結するなどして継続的支援を引き続き実施した。</p> <p>・菓子企業との共同研究では特許取得と申請を行った。</p> <p>・菓子企業と共同研究契約を締結した苦味マスクングに特化したこども用の服薬補助食品を本格（全国）販売したところ、SNSを中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>② 治験・医療情報による収入</p> <p>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。</p>	<p>② 治験・医療情報の活用による収入</p> <p>小児治験ネットワークでの収益を確保するため、日本小児科学会との連携並びに製薬企業との連携協定(パートナーシップ)を活用するなど小児治験ネットワークを介した治験受託を拡大し、小児治験ネットワーク事務局費並びに小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審査費により年に40,000千円以上の収益獲得を目指す。</p> <p>また小児医療情報収集システムの利活用を進め、当該医療情報提供サービスの有料化を検討・実践する。</p>		<p>・日本小児循環器学会が小児用剤形開発を希望する医薬品について、該当する製造販売企業に働きかけ、共同研究を行った。</p> <p>・製薬企業と共同研究契約を締結した苦味マスクングに特化したこども用の服薬補助食品を令和5年10月より本格(全国)販売を行ったところ、SNSを中心に話題となるなどマスメディアからも注目された。</p> <p>・小児用製剤開発に向けて製造販売企業と共同研究契約を新たに締結した。</p> <p>・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。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。</p> <p>・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、56,757千円(前年度62,715千円)(業務委託費:37,416千円〔前年度45,057千円〕、中央治験審査委員会審査費:19,341千円〔前年度17,658千円〕)を獲得した。なお、令和5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249,402千円(前年度290,000千円)である。</p> <p>・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5年度は全8回(前年度8回)の利活用審査部会を開催した。令和5年度の新規研究案件は7件(前年度4件)であり、令和5年度末時点において累積で14件の研究が進捗している。令和5年度はそれら14件の</p>	<p>・医薬品開発、剤形開発には一定の開発期間を要するが、これまでの共同研究の実績により、新たな製薬企業との共同研究契約を締結することが出来た。</p> <p>・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。</p> <p>・小児治験ネットワークを介して実施する治験の費用算定方法について見直しを行った(令和4年4月施行)。令和5年度においても引き続き費用算定方法の適正化に向けた検討を進めている。</p> <p>・令和5年度は試行的利活用による研究が累積で14件となり、学会発表5件、論文掲載2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2件追加され累積で5件となり、着実に実績を積み上げており、小児医薬品の安</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>③ 競争的資金の獲得 日本医療研究開発機構等からの公募情報を周知するとともに、研究費獲得に向けたセミナー等を開催し、競争的研究資金の獲得を進める。</p> <p>④ 寄付受け入れ促進 ホームページ上に「成育基金」及び「もみじの家運営基金」を開設したことで、国民に成育医療を推進するための支援を募るアクセス先を充実させた。また、これまで紙ベースでの寄付申し込みだったが、フォームを使った申し出を行えるようにする。寄付ページの更なる充実を図っていくとともに、情報発信にも努める。また、国民、企業、財団などへの寄付依頼活動を実施する。 これまでに寄付をしてくださった方々へ、定期的に「当センターの取組を伝える資料」を作成・送付し、寄付者との繋がりを保つ活動を継続する。 社会的に「遺贈」に関する国民の意識が以前に比べ高まっている。今後、子どものために資金を拠出する財団などの遺贈先に、当センターを加えてもらうための活動を推進する。</p>	<p>研究うち、学会発表5件(前年度3件)、論文掲載2件(前年度1件)の成果であった。 ・令和5年度は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開始した。製薬企業2社(前年度2社)に対して、2件(前年度3件)の試行的なデータ利活用サービスを提供した。</p> <p>・AMED等からの競争的資金については、研究内容や応募に係る情報を迅速に入手し、職員に対して情報提供を行うとともに、臨床研究センターにおいて、臨床研究計画の作成支援を行う等、競争的資金を獲得するための支援を令和4年度に引き続き行っている。</p> <p>・寄付獲得手段の拡大に向け、前年度に情報提供した約270団体のなかで反応が良かった5団体ほどとオンラインにて情報交換を継続した。また、新たに税理士・弁護士等の士業に関する23団体に情報提供をした。一般向けへの情報提供として「文藝春秋(2023年11月号の遺贈・寄付企画)」に広告掲載をし、70件の成育医療研究センターの資料請求に対応した。</p> <p>・アイノカタチ(成育)基金のロゴマークを、寄付を募る様々な媒体(ソーシャルメディアや広報誌、寄付者へのご挨拶資料等)において活用し、基金の認知度の向上を図った。</p> <p>・ネット上のフォームで寄付を行える体制を継続し、寄付者が寄付をしやすい環境を整えた。</p> <p>・寄付が何に使われているのか、何に使いたいのかを、寄付者がより目に見えるように、資料作成(寄付者へのご挨拶、寄付のご案内)、ウェブサイトへの公開を引き続き行った。</p> <p>・令和5年度版の総合冊子において、寄付による購入予定品目を具体的に周知し、寄付の必要性を明確に訴えることで、寄付への賛同を得られるように引き続き取り組んだ。</p> <p>・ホームページ及びソーシャルメディア、院内掲示のポスターにおいても寄付について情報発信・使途報告などを引き続き行った。 ・ファシリティドッグでは(寄付金から運営費を拠出)業務報告を作成し、誕生日会の様子をウェブサイト上で公開、またメディア取材への対応を引き続</p>	<p>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。</p> <p>・令和4年度に引き続き臨床研究計画策定の支援体制を構築しつつ、積極的な申請を促し、AMED等からの競争的研究資金の獲得に努めている。</p> <p>・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、継続して醸成した。</p> <p>・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えるようになった。 ・クレジットカードでの寄付者のコメントでは、「ファシリティドッグの記事を見て、成育に寄付をしたい」というようなコメントも見られ、取材を寄付につなげることができた。 ・寄付の使途の1つである「おりがみツリー」では、ポストカードを患者さんやおりがみの協力者に配布しているが、そのポストカードに寄付へのお願いを掲載し、さらなる寄付の呼び込みを行えた。 ・チャリティライブでは、若い世代の人達へも当センターの存在をアピールできた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 資産及び負債の管理に関する事項	2. 資産及び負債の管理に関する事項	2. 資産及び負債の管理に関する事項	[評価の視点]	<p>き行い、寄付者の関心を深めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・音楽事業会社であるエイベックス株式会社の小児がんチャリティライブへの協力（リリース、患者さんのライブ参加へのリクルートなど）を行うことにより、寄付の増加に繋がった。</li> <li>・メールアドレスを聴取している寄付者へは、個別に当センターの取組や案内をお送りし、それに併せて、寄付のお願いもする取組を令和5年度も引き続き実施した。</li> <li>・ホームページ経由によるクレジットカードでの寄付金（使途不特定）は、約1,100万円（前年度約1,100万円）であった。</li> <li>・ソーシャルメディアを通じて、より幅広い世代の人達に向けて寄付情報の発信を引き続き行った。</li> <li>・成育基金運営準備委員会を2回開催し、有識者より寄付の使途、令和5年度の運用計画案、安定的な寄付の運営について助言を得た。</li> </ul> <p>・従来、研究ベースで小児がん、小児難病、感染症等の検体検査を外部医療機関から受託していたが、小児がんや小児難病の検査に関しては、臨床検査技師法上の衛生検査所（衛生検査センター血液腫瘍検査部門）を研究所6階に開設（平成31年3月登録）し、令和4年度は、研究所3階に、生殖細胞系列遺伝子検査を行う「先天性疾患遺伝学的検査部門」を併設した。前年度までに引き続き、令和5年度は全体で130の外部医療機関との受託契約に加えて、かずさDNA研究所と連携協定を継続し、6階部門では43,912,800円、3階部門では8,490,509円の検査料金収入を得た。これらの推進は、当センターの医療・研究の向上のみでなく、財務の改善およびわが国の医療・研究の向上にも寄与すると期待される。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クレジットカードによる寄付の受入を継続し、ソーシャルメディアを通じた情報発信を通して寄付の呼び込みを行えた。寄付金としては前年と同程度を維持することができた。しかし、クレジットカードでの寄付者の件数は、約50件前年度より増えており、成育に対する認知度は上がっていると考えられる。</li> <li>・有識者より助言を得て、遺贈に関する外部金融機関との提携を進め、企業に対しての寄付活動を行った。また、透明性のある成育基金の運営を継続した。さらに、安定的な寄付金の使用について検討した。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価																					
				主な業務実績等	自己評価																				
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p> <p>第4 短期借入金の限度額 1 限度額 2,100百万円</p> <p>2 想定される理由</p>	<p>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。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p> <p>第4 短期借入金の限度額 1. 限度額 2,100百万円</p> <p>2. 想定される理由</p>	<p>○ 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。</p>	<p>・センターの運営に支障が生じないことを前提に、優先順位を付け、施設・設備整備投資について、計画的な投資を行っている。</p> <p>・大型設備等の工事期間は令和4年度から令和8年度の5ヶ年計画として実施する予定であったが、COVID-19の影響で経営状況等に変化があったことから令和4年6月より外部有識者を含めた「老朽化対策WG」を設置し整備計画の見直しを行い、令和5年2月の企画戦略会議に『今後の老朽化対策について』を報告し、了承された。工事期間は令和6年度から令和15年度の10か年計画で実施する予定である。</p> <p>・固定負債(長期借入金の残高)については、約定通りの償還を適切に行っている。</p> <p><b>【財政投融資金】</b></p> <table border="0"> <tr><td>平成29年度末残高</td><td>5,724,046千円</td></tr> <tr><td>平成30年度末残高</td><td>5,688,080千円</td></tr> <tr><td>令和元年度末残高</td><td>5,970,586千円</td></tr> <tr><td>令和2年度末残高</td><td>6,743,519千円</td></tr> <tr><td>令和3年度末残高</td><td>8,908,301千円</td></tr> <tr><td>令和4年度償還額</td><td>元金 1,385,258千円</td></tr> <tr><td>令和5年度償還額</td><td>元金 1,433,012千円</td></tr> <tr><td></td><td>利息 23,345千円</td></tr> <tr><td></td><td>合計 1,428,526千円</td></tr> <tr><td>令和5年度末残高</td><td>7,977,961千円</td></tr> </table> <p>財政投融資金について、令和5年度は約定通り返還している。</p> <p>・医療機器の投資に当たっては、各診療科からの整備要望を基に、病院長によるヒアリングを実施し、必要性、稼働状況、償還確実性、優先度等を確認のうえ、医療安全及び病院運営に支障が生じないことを前提とし、修理不能の更新機器を中心に令和4年度に引き続き選定を行っている。</p> <p>・当センターの医療及び研究機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中長期的な長期借入金を償還確実性が確保できるように運営上適切に管理している。また、約定どおりの償還を適切に実施しており、短期借入はない。</p>	平成29年度末残高	5,724,046千円	平成30年度末残高	5,688,080千円	令和元年度末残高	5,970,586千円	令和2年度末残高	6,743,519千円	令和3年度末残高	8,908,301千円	令和4年度償還額	元金 1,385,258千円	令和5年度償還額	元金 1,433,012千円		利息 23,345千円		合計 1,428,526千円	令和5年度末残高	7,977,961千円	<p>・設備投資については、センターの運営に支障が生じないことを前提に、令和4年度に引き続き計画的な投資を行っている。</p> <p>・経年劣化により修繕が必要となる設備等については、計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コストの合理化・適正化に努め、引き続きコスト削減を図っている。</p> <p>・医療機器については、医療安全及び運営に支障が生じないことを前提として、修理不可能な機器を中心に必要性、稼働状況、優先度を確認し、令和4年度に引き続き更新整備を行っている。</p> <p>・中長期目標期間をとおして、経常収支率100%以上となるよう努め、短期借入金に頼らない運営を実施する。</p>
平成29年度末残高	5,724,046千円																								
平成30年度末残高	5,688,080千円																								
令和元年度末残高	5,970,586千円																								
令和2年度末残高	6,743,519千円																								
令和3年度末残高	8,908,301千円																								
令和4年度償還額	元金 1,385,258千円																								
令和5年度償還額	元金 1,433,012千円																								
	利息 23,345千円																								
	合計 1,428,526千円																								
令和5年度末残高	7,977,961千円																								

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし</p> <p>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。</p>	<p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし</p> <p>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。</p>		<p>・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。</p> <p>・重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする該当はない。</p> <p>・令和5年度の決算においては、剰余が発生しなかった。</p>	

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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4-1 当該項目の重要度、難 易度	その他業務運営に関する重要事項		
		関連する政策評価・行政事業 レビュー	事前分析表（令和5年度） I-4-1 行政事業レビューシート番号 0150

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
内部監査実施回数（回） (会計監査指導回数)	24 (中期目標期間中に 年4回) (令和5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				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価 の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等	自己評価	主務大臣による評価
						評価 <評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p>		<p>法人の業務実績等</p>	<p>自己評価</p> <p>評価項目 4-1 (評定: A)</p> <p>①目標の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>②目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(定量的指標)</p> <p>内容: 内部監査実施回数(回) (会計監査指導回数)</p> <p>年度計画: 5回/年 実績: 5回 達成率: 100.0%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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169件(前年度約101件)であった。</li> <li>・優秀な人材を確保するため、国やPMDA等と積極的に人事交流を行った。令和5年度は13名であり、医薬</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(1) 内部統制 法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p>		<p>[評価の視点] ○ 組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。</p>	<p>1. 内部監査の実施 ・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、理事長の下に独立した組織として監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、事業年度毎に定めた内部監査計画に基づき、監査を実施した。 ・業務の適正かつ効率的な執行及び会計処理の適正を期すことを目的とし、業務活動の諸規程に対する合規性、業務運営の適正性及び効率性を監査し、問題点の検討及び改善を図ることとした。 ①外部資金による研究費等の経理に関する事項、②契約に関する事項を重点事項とする内部監査計画(16項目)を策定し、内部監査計画に基づき、16回(前年度15回)(業務監査指導11項目(前年度11項目)、会計監査指導5項目(前年度4項目)を実施した。 2. 監事による業務監査の実施 ・監事は、監査室及び会計監査人と連携の上、業務の適正かつ効率的な運営に資するとともに、会計経理の適正を期することを目的として、業務が、その目的を達成するために合理的かつ効率的に運営され、また、会計に関する事務処理が法令その他諸規程等に従い、適正に行われているか令和 4 年度に引き続き監査した。 ①公的研究費の適正な執行・管理状況、②内部統制システム構築及び運用状況を重点事項として引き続き実施した。 3. 会計監査人による外部監査の実施 ・財務内容や業務全般に係る外部監査として、会計監査人(EY 新日本有限責任監査法人)による期中 2 回(前年度 2 回)、期末 1 回(前年度 1 回)の監査を令和 4 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 17 名、他 NC 参加 87 名〕)をウェブにより実施した。</p>	<p>品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせた。環境省では、エコチルなどのヘルスサイエンス事業の企画運営を学ばせた。 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価を A とした。</p> <p>・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たすため、「独立行政法人の事務事業の見直し方針」等を踏まえ、ガバナンス体制の強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等を実施し、内部統制の構築に努めている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>4. コンプライアンス室の活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人化した平成 22 年度当初から、コンプライアンス室を設置しており、令和 3 年度まで外部から弁護士を室長に選任してきたが令和 4 年度から元看護師長と、企業のコンプライアンス室経験者を選任した。</li> <li>・コンプライアンス室では、日常業務として、様々な法的問題に対するアドバイス及び問題解決に向けての折衝、コンプライアンスに関する一般相談窓口としての相談対応、患者トラブルに対する患者相談専門職との協力対応、処分対象事件の調査、コンプライアンス推進のための情報発信、規程等の改正及び研修企画等を行い、職員への啓発と相談しやすい環境整備に努めてきた。</li> <li>・令和 5 年度の相談対応は 169 件（前年度約 101 件）であった。うち、パワハラ等の具体的な相談を 55 件受けた。</li> <li>・上記以外の令和 5 年度の主な活動としては以下のとおりである。</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) コンプライアンス研修の実施</li> <li>2) 相談日の定期案内（原則第 1・3 月曜日）</li> <li>3) 令和 5 年度のコンプライアンス体制、業務内容、業務範囲についての見直し実施。</li> </ol> <p>→①一般の対面対応日を週 2 日に集約(水・木を一般相談日として予約制にした。時間は原則 9 時から 17 時、それ以外は応相談)することにより、処理状況の把握をする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>② 各部門との情報共有</li> <li>③ 顧問弁護士への依頼案件とコンプライアンス室での対応案件を区分。</li> </ol> <p>5. 契約業務の競争性、公平性、透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約業務については、原則として、1 件当たりの契約予定金額が 100 万円を超える案件について、一般競争入札とし、一定金額（予定価格が 1,000 万円以上）の契約については、契約事務取扱細則に基づき、外部有識者を含む「契約審査委員会」において予め契約に関する重要事項の審議を令和 4 年度に引き続き行っている。</li> <li>・契約金額が 100 万円を超える案件は、契約方法に関わらず、ホームページで公表し、競争性、公平性、透明性を確保し、適正な契約業務に令和 4 年度に引き続き努めている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中長期目標及び中長期計画に掲げる、コンプライアンス体制の構築・強化を確実に実行するため、職員一人一人の行動を通して、社会からの信頼と要請に応えるべく、内部統制としてのコンプライアンス体制の強化に重きを置いている。</li> <li>・安全で良質な医療の提供を持続的に実行するとの目標及び計画の下、コンプライアンスの視点から、職員一人一人の声を広く拾い上げることで、労働環境の健全化を図り、もって安全な医療の提供に資するべく努めてきた。</li> <li>・労働環境の健全化は、働き方改革を推進するため、前提となるべき基本的要素であると考え、コンプライアンスの視点から、ハラスメントのない職場環境がその資質及び能力に応じたやりがいを持てる職場環境、一人一人が当センターの一員としての誇りと責任を持って、業務を行える職場環境づくりに引き続き努めている。</li> <li>・具体的には、現場スタッフへの定期的ヒアリング、スタッフからの相談に対するきめ細かな対応、研修等の啓発活動、スタッフが自ら問題解決するための情報提供等であるが、これらの地道な取組は、コンプライアンスに対する職員の意識として定着してきている。</li> <li>・広い視点でコンプライアンスを捉え、コンプライアンス体制の構築・強化等、医療機関として、先駆的な取組を令和 4 年度に引き続き行っている。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 計画的な内部監査等の実施 監査室による内部監査は、ガイドライン及び規程により定められた「外部資金による研究費」「契約」「病院情報システム」の3回に加え、他に重点監査対象項目を選定のうえ、合計5回以上監査を実施するとともに、監事による業務監査及び監査法人による外部監査を実施し、三者の連携により監査の実効性を高める。</p>	<p>[定量的指標]</p> <p>■ 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)</p>	<p>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5年4月から令和6年3月までに締結された契約について審査を行い、一者応札・応募等事案については、委員会で報告し、点検を受けるとともに、その概要をホームページで公表した。</p> <p>7. 研究倫理の向上 ・研究倫理に関する意識・知識の向上を図るための研修会を15回(前年度11回)実施した。研究倫理の法令指針等の遵守を徹底するため、倫理審査の申請については研修会の受講(実地)を必須としており、受講者を名簿で管理するとともに、申請時に受講の有無を確認している。</p> <p>・研究倫理研修を15回(前年度11回)実施した。研修受講は、倫理審査委員会に研究計画を申請するための必須要件としている。研修内容はセンター内情報共有サイトにアップされており、職員はいつでも受講可能で、受講状況は事務局により確認が可能となっている。その他 ICR 臨床研究入門(臨床研究に携わる人のeラーニングサイト)においても、研究倫理に関する講座を受講することとしている。</p> <p>・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。</p> <p>・内部監査計画に基づき、16回(前年度15回)(業務監査指導11項目(前年度11項目)、会計監査指導5項目(前年度4項目))を実施した。 なお、前年度以前監査指導の改善状況についても当年実施監査においてフォローアップを含めて実施している。</p> <p>・職員が、恒常的に業務を適正かつ能率的に執行できるように規程等に基づき、担当業務フローを作成した上で、実地監査を行った。また、不正防止の観点から「外部資金研究費に関する経理」については、監事と情報共有し、異なる視点で監査を実施した。</p>	<p>・適切な研究倫理教育により、令和4年度に引き続き、特定不正行為は報告されなかった。</p> <p>・研究倫理研修を実施し、受講を申請時の必須要件とすることにより受講率の向上に努めている。</p> <p>・剽窃による不正をチェックするシステムを導入し、研究不正の防止に努めている。</p> <p>・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。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(4) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 契約業務における競争性、公正性、透明性の確保</p> <p>契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性が十分確保される方法により実施するとともに、その結果について公表する。また、随意契約による場合は事由を明確にし、手続きの適正化を徹底する。</p> <p>第2期中長期目標期間に発生した不適切事案については今後、繰り返すことがないように注意喚起するため、契約制度に関する研修会を開催する。</p>		<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・契約の方式等は、契約に関する事務の適正かつ効率的な運営を図ることを目的として、会計規程及び契約事務取扱細則に規定しており、契約事務の実施にあたっては、これらの規程等を遵守し、適切に行った。</p> <p>・原則として、一般競争入札によるものとし、随意契約については、少額な契約を除き、真に随意契約にせざるを得ないもののみとし、令和4年度に引き続き適正な契約に努めている。</p> <p>・一定金額(予定価格が500万円以上)の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を行い、契約方法、入札参加資格条件の妥当性等を検討する等、契約に関する事務の適正化を図っている。</p> <p>・競争性のある契約は、件数ベースで57.5%(前年度37.0%)となった。また、金額ベースでは、38.8%(前年度61.3%)となり、前年度を下回った。理由としては、件数については老朽化による医療機器等の更新や不落随意契約の増加、金額については高額医薬品の一者流通のための随意契約の増加である。</p> <p>・一者応札となった案件については、令和4年度に引き続き契約者以外の応札希望者に対して、アンケート調査等を実施し、改善に努めている。</p> <p>・少額随意契約(1件の契約予定金額が100万円未満)を除き、原則として、一般競争入札を行い、真にやむを得ず、随意契約を行った場合には内容を公表し、透明性を確保するとともに、調達等合理化計画に基づき、令和4年度に引き続き着実に取り組んでいる。</p> <p>・契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において、①競争性のない随意契約の妥当性、②一者応札、一者応募が続いた場合の競争性を確保するための改善方策の妥当性、③落札率が100%となっている契約の予定価格設定に関する妥当性等について、点検・見直しを引き続き実施している。</p> <p>・国等による、障害者就労施設等からの物品等の調達の推進に関する法律に基づき、障害者就労施設からの物品調達を令和4年度に引き続き行っている。</p>	<p>・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。</p> <p>・契約業務については、原則として一般競争入札とし、一定金額以上の契約については、外部有識者を含む「契約審査委員会」において、契約に関する重要事項の審議を令和4年度に引き続き行っている。</p> <p>・契約の点検・見直しについては、監事及び外部有識者で構成している「契約監視委員会」において令和4年度に引き続き実施した。</p> <p>・法令等を遵守して業務を行い、センターのミッションを有効かつ効率的に果たし、ガバナンス体制及びコンプライアンス体制を強化する為の体制構築に向けた規程の見直し、職員の研修等を実施し、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>2. 人事の最適化</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。</p> <p>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。</p>	<p>(5) 業務方法書に基づく業務運営</p> <p>(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。</p> <p>2. 人事の最適化</p> <p>(1) 優秀な人材確保のための人事交流の促進</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2. 人事の最適化</p> <p>(1) 優秀な人材確保のための人事交流の促進</p> <p>優秀な人材を持続的に確保する観点から国、国立病院機構等、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行う。</p> <p>また、医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、医薬品医療機器総合機構等との人事交流を推進する。</p>	<p>○ 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。</p> <p>○ 新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。</p>	<p>・「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知)に基づき、業務方法書に定めた、ガバナンス強化のための体制構築、業務運営の効率化、内部統制の強化、取引関係の見直し等について、令和 4 年度に引き続き積極的に取り組んでいる。</p> <p>・監事による法人業務の適切な監査を実施するとともに、監査室の専任職員による内部監査を令和 4 年度に引き続き実施している。</p> <p>・監事は、必要に応じて理事会で意見を述べ、法人の業務及び財産の状況の調査等を令和 4 年度に引き続き行っている。</p> <p>・国、国立病院機構等との人事交流については、円滑な交流を進められるよう、給与制度の基本となる部分については、国の制度を踏まえて、国、国立病院機構と同水準とし、異動者の給与水準を維持するための現給補償制度、退職手当の期間通算を設けることで、将来においても不利益が生じないように、規程を整備しており、これらの体制を令和 4 年度に引き続き構築している。</p> <p>・人事交流を推進するため、職員 13 名(PMDA 4 名、AMED 3 名、厚生労働省 4 名、環境省 1 名、文部科学省 1 名)(前年度 13 名:PMDA 5 名、AMED 3 名、厚生労働省 3 名、環境省 2 名)が出向した。PMDA と AMED では、出向先において、医薬品や医療機器の実用化に向けた企画力や技術力を高めさせた。環境省では、エコチルなどのヘルスサイエンス事業の企画運営を学ばせた。人事交流期間終了後、新たな視点及び発想に基づく研究等の推進に寄与させる。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフの人事交流により、医療の質の向上及び人材の育成、キャリアアップを令和 4 年度に引き続き図っている。</p> <p>・こども病院のスタッフとして、ふさわしいスペシャリストスタッフの人材育成を令和 4 年度に引き続き実施している。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師 6 名(前年度 5 名、累計 111 名)、メディカルスタ</p>	<p>・「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。</p> <p>・人材の適切な流動性を有する組織を構築するため、国、国立病院機構、国立高度専門医療研究センター等の独立行政法人、国立大学法人、民間等との円滑な人事交流を行えるよう、令和 4 年度に引き続き体制を構築している。</p> <p>・出向職員のスキルアップによる研究等を更に推進するため、引き続き、PMDA、AMED と 7 名の人事交流を行った。また、厚生労働省、環境省に加え文部科学省との人事交流を行い、6 名の若手研究者が出向した。</p> <p>・医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、国立高度専門医療研究センター等との間における、看護師及びメディカルスタッフについて令和 4 年度に引き続き人事交流を推進している。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター等との間で、看護師 6 名(前年度 5 名、累計 111 名)、メディカルスタ</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(2) 人事に関する方針</p> <p>① 方針</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(2) 人事に関する方針</p> <p>① 方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮していく。</p> <p>特に、すぐれた医師・看護師の確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策に取り組む。</p> <p>また、幹部職員、専門技術職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。</p> <p>さらに、産官学の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、新たに導入したセンターと大学等との間での</p>	<p>○ 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。</p>	<p>フ8名(前年度7名、累計118名)の計14名(前年度12名、累計229名)の人事交流を行った。</p> <p>(※累計期間:平成27年4月～令和6年3月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>論文作成と研究費獲得のためのセミナー、若手医師を中心とした研究計画構築のための長期研修を実施し、業績向上と優秀な研究員の研究費獲得の指導に努めた。</li> <li>診療部長職・研究室長職以上の幹部職員は、公募により広く人材を募集し「職員採用委員会」で採否の決定を行い、令和4年度に引き続き優秀な人材の確保に努めている。</li> <li>クロスアポイントメント制度については、平成29年度より、役割に応じて柔軟に教育研究活動に従事し、組織の壁を越えて、業務を遂行することを通じて、教育研究基盤の強化・発展、産学連携の推進を図っており、国立がん研究センターと2件連携している。</li> <li>コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。</li> <li>通報者の保護等に関する規程(旧内部通報外部通報事務手続規程)を改正し、通報の窓口について整理・周知し、すべての通報者が保護されるよう運用を徹底している。</li> <li>労働施策総合推進法(パワハラ防止法)の施行に対応しパワーハラスメントをはじめとするハラスメント対応に関する規程を見直し、令和5年度より外部弁護士を含む受け付け窓口の拡充などを行った。</li> <li>令和5年度は、オンライン形式にてパワーハラスメント研修を実施。</li> <li>令和2年のパワハラ防止対策の義務化、令和3年の改正規程に基づき、引き続き相談案件に対応している。令和5年度は、これまでの「職場環境・パワーハラスメントに関するアンケート調査」を拡充する形で「職員満足度調査」を全職員対象に実施した。</li> <li>患者・家族からの暴行・暴言・迷惑行為等に適切に対応するため、暴力・迷惑行為等を許さないことを訴えるポスターを作成し、院内に掲示するとともに、警察OBを配置している。</li> <li>技能職の後補充については、引き続き非常勤職員又は外部委託の推進に努めている。</li> </ul>	<p>フ8名(前年度7名、累計118名)の計14名(前年度12名、累計229名)の人事交流を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者のみならず病院医師等に対しても外部資金獲得のためのセミナー及び研究計画構築のための長期研修を実施し、令和4年度に引き続き優秀な人材の確保に努めた。</li> <li>施設内保育所の運営、隣接する保育所と連携した病児・病後児保育の利用、育児短時間勤務制度、子を養育する職員の時間外勤務制限の導入等、仕事と育児の両立ができる環境の整備を令和4年度に引き続き図っている。</li> <li>クロスアポイントメント制度については、関係機関と調整を行い、令和4年度に引き続き、2件実施している。</li> <li>コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させている。</li> <li>通報にかかる手続きを整理し、すべての通報者が保護されるよう適切に運用している。</li> <li>ハラスメントの対応については、法令、規程に則り、窓口を拡充し適切に行っている。</li> <li>技能職については、非常勤職員への移行及び外部委託の推進を令和4年度に引き続き努めている。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>により、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込まれるため、センターと大学等との間でのクロスアポイント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</p> <p>② 指標</p> <p>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。</p> <p>特に、技能職については、外部委託の推進に努める。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>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。</p> <p>中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙4のとおりとする。</p>	<p>クロスアポイントメント制度を促進する。</p> <p>② 指針</p> <p>安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、また、小児がん拠点病院、小児がん中央機関に加え、臨床研究中核病院の指定等、新たに生じる医療・研究ニーズにも適切に対応するため、費用対効果を含め適正な人員配置に努める。</p> <p>コンプライアンスの徹底を図るため、その遵守に係る誓約文書を全ての新規採用者から提出させるとともに、コンプライアンス及びハラスメントの研修を計画する。</p> <p>技能職については、非常勤職員への移行や外部委託の推進に努める。</p> <p>なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。</p> <p>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)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>経営面の改善や患者の療養環境の維持及び研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ効率的な整備を行う。また、令和4年度に外部有識者を交えた「企画戦略会議老朽化対策WG」において見直しを行った整備計画に基づき、老朽化した設備の更新整備等に着手する。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>・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)により、各設備の優先順位を付け、療養環境の維持、研究・医療の高度化が図られるよう、経営状況を勘案しつつ、必要かつ、計画・効率的な整備を行った。</p> <p>・大型設備等の老朽化問題については、令和5年2月の企画戦略会議で了承された計画に基づき、令和6年度から令和15年度の10か年計画で実施する予定であ</p>	<p>・医療機器等及び施設・設備整備について、令和4年度に引き続き研究・医療の高度化、経営面及び患者の療養環境の改善を図るとともに、資金状況等を踏まえ、計画的に投資を行い、ミッションを安定して実施している。</p> <p>・施設の経年劣化により修繕が必要となる設備等については、令和4年度に引き続き計画的・効率的に整備する必要がある設備等を決定し、コ</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>(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。</p> <p>(3) 情報セキュリティの向上 センター内での情報セキュリティリテラシー向上のための研修及びeラーニングについて、最近の動向も踏まえ見直しを行い、全職員に受講させる。また、不審メールへの対応訓練の実施について検討する。 情報セキュリティ管理担当部署において、巧妙化・大規模化するサイバー犯罪等や情報セキュリティの最新の動向を追い、情報セキュリティ体制の確保に努める。 センター内のセキュリティについて、運用体制の見直しについて検討し、更新・改善が必要な点については速やかに対応する。 情報システム委員会の下に設置された情報セキュリティ部会の開催を定期化し、セキュリティに関するセンター内での情報共有・意思決定を行う。 内閣サイバーセキュリティセンターや他NCとも連携し、情報セキュリティに関する知見の提供・共有等により、我が国の医療分野の情報セキュリティ強化に貢献する。</p> <p>(4) その他の事項 中長期計画を達成するために、本計画に基づき、具体的な行動に移すことができるように努める。 広報企画室において、「発信すべき情報」について精査を行い、効果的な内容・タイミングでマスメディアに広報していく。特に内容に関しては、専門的な内容を理解しやすいように平易な文章に校正するとともに、リリー</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>○ 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。</p>	<p>る。 ・医療機器への投資は、各診療科からの整備要望を基に、医療安全及び病院運営に支障が生じないよう必要性、稼働状況、償還確実性及び優先度等を確認の上行った。  ・第2中長期期間における積立金が30億6百万円となっており、第3期中長期目標期間の業務の財源に充てるための処分にかかる申請が承認された後、第3期中長期計画期間にかかる投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)に充当予定としている。</p> <p>・情報セキュリティ及び個人情報保護について、全職員を対象とした講習を引き続き行った。また、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。 ・前年度に設置した情報セキュリティ部会を予定通り開催し、必要な検討や情報共有を行った。 ・ネットワーク監視装置の運用を継続し、安全性の向上に引き続き努めた。またファイアウォールにおける接続拒否サイトリストの追加等を、病院側及び研究所側において随時行い、セキュリティの向上に引き続き努めた。 ・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。</p> <p>・中長期計画を達成するため、年度計画を策定するとともに、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標設定を行い、職員が具体的な行動に移すことができるように令和4年度に引き続き努めている。</p>	<p>ストの合理化・適正化に努め、コスト削減を図っている。</p> <p>・全職員を対象に情報セキュリティについての訓練やeラーニングを行ったほか、注意喚起の案内等を随時行い、意識向上に引き続き努め、目標を達成した。 ・最新の情報も見据えつつ規程類を見直し、改訂の必要性について検討し、目標を達成した。 ・情報セキュリティ部会を定期化し、情報共有や意思決定を行い、目標を達成した。 ・ネットワーク監視装置の運用及びファイアウォールの管理・設定最新化を継続し、引き続き安全性の向上に努め、目標を達成した。 ・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の連携を行い、目標を達成した。</p> <p>・中長期計画に基づく、年度計画を作成し、当該組織目標を踏まえた職員個人の業績評価目標を設定することで、令和4年度に引き続き具体的な行動ができるように努めている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>ための中長期計画を策定するものとする。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、センター内メール・システム等にて職員の見解聴取に努める。</p> <p>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。</p>	<p>スする際には、より多くのマスメディアに取り上げられるように取り組む。さらに、これまでの取材対応の経験を活かしてマスメディアが情報発信し易いように適切な情報提供を推進する。また、ソーシャルメディアなども積極的に活用していく。</p> <p>ミッションの認識や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、職員の意見を聴取するように取り組む。</p>	<p>○ 中長期計画に基づく成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示するとともに、マスメディア、ソーシャルメディア等を活用して積極的に広報を行っているか。</p>	<p>[マスメディア]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各メディアから、384件(前年度313件)の取材依頼があり、対応した。</li> <li>コロナ禍後でセンターに来て撮影できる状況になったため、成育医療に関するセンターのイベント(世界早産児デー、国際HPV啓発デーなど)への誘致を行い、露出につなげた。</li> <li>5大テレビ局、5大紙、地方紙、ネット媒体等、2,122件(前年度1,655件)報道された。</li> <li>取材依頼があった内容にのみ対応するのではなく、記者とのコミュニケーションを密にとることで何に興味があるかを探り、様々な情報提供や個別のプロモートを引き続き行った。</li> </ul> <p>[ソーシャルメディア]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当センターの取組、新着情報、一般の方への有益な情報(感染症に関する情報、子ども・妊婦さんに対する情報、災害対策マニュアル等)、寄付のお願い等の情報提供を行った。</li> <li>フェイスブックのフォロワー数は6,711人(前年度6,507人)、X(旧ツイッター)はフォロワー数約1,400人(前年度12,326人)。ソーシャルメディアから、ホームページにあるより詳しい情報への誘導も引き続き行った。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取材申し込み件数が大幅に増えている要因は、6月に行ったディズニーのお披露目会である。イベント当日だけで21件の申込があった。これだけの数の取材を同時にさばっていくのは業務ボリュームが非常に多いが、外部のPR会社と連携をし、トラブルなく終えることができた。</li> <li>夕方や夜の報道番組や、医療系の制作番組(NHK:きょうの健康、すくすく子育てなど)にセンター職員が複数回出演し「成育」の名前を広く知ってもらうことができた。</li> <li>研究成果としてリリースするような大きなトピックではないが、成育医療に関するイベントとしてセンターが行ったもの(世界早産児デー、国際HPV啓発デー、おりがみツリー)を取材してもらい、露出につなげることができた。特に国際HPV啓発デーのニュースでは、露出時間は短かったが有名番組司会者に、センターとして伝えたいメッセージの1つである「男性への接種」の呼びかけを行ってもらえた。</li> </ul>

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			<p>○ 業務全般について、決算検査報告(会計検査院)の指摘や、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成25年12月24日閣議決定)をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき、着実に実施しているか。</p>	<p>・センター内の掲示板等で職員に年度計画の周知を図るとともに、病院長と各診療科の診療部長との面談を実施し、今後の運営方針や経営改善方策、診療科で抱える問題点等について、意見交換を令和3年度より実施しているが、令和5年度においては、医師のみならずメディカルスタッフを含め年2回行った。</p> <p>・女性の活躍促進や子育て支援の観点から、「骨太の方針」や「こども未来戦略方針」などにおいて、センターに「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を持たせ、女性の健康や疾患に特化した研究及び女性の健康に関わる最新のエビデンスの収集・情報提供を行う仕組みを構築することとされたことから、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性の健康に関するデータセンターの構築</li> <li>・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</li> <li>・情報収集・発信、政策提言</li> <li>・女性の体とこころのケアなどの支援等</li> </ul> <p>の4つの柱を軸に、女性特有の疾患や性差医療に関する研究開発等を推進することを目的とし、</p>	<p>・X(旧ツイッター)では、当センターとの共同研究の成果が使用されている、クラシエの子ども向け服薬補助食品「おくすりパクっとねるねる」の投稿を行い、過去最高となる230万インプレッションを獲得した。</p> <p>・Xはこれまで無料でアナリティクスの機能が利用できていたが、有料機能に改訂され細かい数字の計測ができなくなった。</p> <p>・媒体毎の特性に合わせた情報発信を行うことで、より多くの方々の情報を提供できた。</p> <p>・ソーシャルメディア等でのタイミングを見計らった情報発信により、一般の方々へ有益な情報を届けることができた。その結果、フォロワー、シェア、リポスト数の増加にもつながっている。</p> <p>・令和5年度のX(旧ツイッター)全体のインプレッション数は、約280万(前年度約250万)となり増加させることができた。</p> <p>・令和5年度については、院長と各診療科の診療部長やメディカルスタッフとの面談を行い、今後の運営方針や経営改善方策等に係る意見交換を年2回行い、問題意識を共有し、職員が協力し合って、課題解決に向けての対応に取り組んだ。</p>

様式 2-1-4-2(別紙) 国立成育医療研究センター 年度評価 項目別評価調書 4-1

中長期目標	中長期計画	令和5年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				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、センターで「女性の健康」に関するWGを立ち上げ、検討を行っている。	