

独立行政法人
国立成育医療研究センター
平成24年度業務実績の評価結果

平成25年8月22日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成24年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）は、国立成育医療センターが移行して、平成22年4月1日に発足したものである。センターは、母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするもの（以下「成育に係る疾患」という。）に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこうした業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、成育に係る疾患に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

平成24年度のセンターの業務実績の評価は、平成22年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成22年度～26年度）の3年目の達成度についての評価である。

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

(2) 平成24年度業務実績全般の評価

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

平成24年度においては、理事長のリーダーシップの下、昨年度に引き続き職員の意識改革が進められる中、現場の裁量・権限の拡大等を通じた業務運営の効率化、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善を図るための積極的な取組みが行われ、経常収支率について、継続して100%以上を維持している。中期目標の期間全体において目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発について、臨床研究センターの知財・産学連携室が企業等の産業界、大学等の研究機関と病院並びに研究所との連携を推進すること等により共同研究実施数が31件と、平成21年度と比較して15件の大幅な増加をしたこと、小児に対する医薬品の用法・用量の不明確さ、採算性の低さから生じる開発の遅れなどに対し小児医薬品・医療機器開発を行うための環境を整備するため、小児領域に特化した治験基盤である「小児

治験ネットワーク」を小児病院間で構築し、その運用を開始したことは評価する。

また、センターが担当する研究分野で最も重要な使命である再生医療の確立として、ヒト ES 細胞 3 株を樹立（これまでに 7 株樹立）し、ヒト ES 細胞の将来的な移植治療への応用を目指し医薬品医療機器総合機構、国立医薬品食品衛生研究所との共同で革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化に向けた促進事業を開始したこと、肥満やメタボリックシンドローム研究の有用なツールとしてヒト ES/iPS 細胞から脂質・糖代謝改善作用を持つ褐色脂肪細胞を作製することに成功した。

原著論文数の実績として、286 件の発表を行い、特に国際共同研究の成果として損失生存年数、障害調整生命年、グローバル疾病負荷の 3 つの指標について 3 編の成果を Lancet 誌に掲載したこと、臨床研究の倫理に関する研修会を定期的を開催することで、医師・研究者が積極的に倫理審査委員会に申請を行った結果、臨床研究実施件数及び治験実施件数の合計は 158 件と、平成 21 年度と比較して 82 件の大幅な増加をした。

医療の提供について、年間小児肝移植症例数は世界最多となる 46 例を実施し、生存率 98%と良好な成績であるとともに、高度先駆的医療である「双胎間輸血症候群に対するレーザー手術」を 68 例実施するなど、最新の EBM に基づく成育医療を提供したことは評価する。

さらに、病院所属で研究所や臨床研究センターで研究を開始する医師、大学又は企業に所属してセンターで研究に従事する研究者など、様々な人材交流を推進するとともに、研究所研究員の中で顕著な英文業績を上げている者に上級研究員の称号を与える等の取り組みを行っている。

こうしたことを踏まえると、平成 24 年度の業務実績の評価に当たり、センターは、平成 22 年の独立行政法人化のメリットを生かし、裁量性を増しつつ、研究・開発及び医療の提供において、総合的に見れば期待された取り組みがなされている。このように、自立したセンター運営が有効に機能している点について、高く評価している。

3 年目の業務実績の評価については、中期計画 5 年間の折り返し地点に差し掛かったところであり、引き続き、目標達成に向けた取り組みを期待する。

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

2. 具体的な評価内容

(1) 研究・開発に関する事項

① 臨床を志向した研究・開発の推進

研究所と病院との一層の連携強化を図るため、共同研究会議の開催数を平成 21 年度に比べ 7 回上回る 59 回実施（前年度 56 回）するとともに、新規共同研究数も平成 21 年度に比べ 6 件増加し 28 件（前年度 26 件）となっており、着実に取り組んでいる。

臨床研究センターの知財・産学連携室が企業等の産業界、大学等の研究機関と病院並びに研究所との連携を推進する役割を担わせた結果、平成24年度の共同研究実施数（＝共同研究契約締結数）は31件となり、平成21年度に比して93.8%増加（対前年度63%増）させるとともに、小児専門医療施設など計31施設（小児病棟病床数合計約5,500床）からなる「小児治験ネットワーク」において、進捗管理システム等のIT化と治験手続きの統一化を行い、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（中央IRB）による製薬企業主導治験2件（延べ5施設で実施）、医師主導治験1件（3施設で実施）の一括審査が終了し治験を実施したことは高く評価する。

② 病院における研究・開発の推進

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

また、治験推進室では臨床研究における計画・立案支援を7件、実施支援を10件実施するとともに、治験推進室を中心とした臨床研究支援チームにおいて新規医師主導治験の計画・立案支援を行ったことは評価する。

なお、平成24年度のデータマネジメント受託数は、18件であり毎年度増加している。

③ 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

原著論文数の実績として、286件（平成21年度に比して12%増、対前年度3%増）の発表を行い、特に国際共同研究の成果として損失生存年数、障害調整生命年、グローバル疾病負荷の3つの指標について3編の成果をLancet誌に掲載し、ギランバレー症候群、糖尿病や腰痛などの末梢神経障害の原因遺伝子2種を特定し、Science Signaling誌に掲載したことは評価する。

（成育疾患の本態解明）

先天性内分泌疾患（偽性副甲状腺機能低下症）を招く新規PRKAR1A変異の同定及び先天症候群（Pierre Robin sequence）の原因となる新規ゲノム構造異常の同定に成功しその成果を発表した。また、精子、卵子の形成過程において、ゲノムインプリンティング（妊娠や胎児発育等に必要な後天的な遺伝子の記憶）はリセットされ、卵子の形成過程においてゲノムインプリンティングに必須な酵素Dnmt3Lに依存したメカニズム以外に依存しない、新たなメカニズムも存在することを発表した。

（成育疾患の実態把握）

「成育コホート研究」を継続実施し、追跡年齢は6歳から8歳に達し1,126名（72.6%）

と高い追跡率を維持した。毎年の調査に加え、遺伝子解析のための唾液検体または血液検体の収集を開始し約 500 名分の検体を収集した。また、センターで出産した妊婦と児を対象に「成育母子コホート研究」を開始し、「成育コホート研究」では解析できなかった胎盤や臍帯血を収集しゲノム及びエピゲノム解析を行い、特に早産・低出生体重児やハイリスク妊娠等の母と児をケースとしたネステッド・ケースコントロール、ケースコホート研究を重点的に実施した。

(高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進)

慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究について厚生労働大臣より承認された。

また、遺伝子治療の臨床研究や治験を推進するため革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業「遺伝性難病に対する遺伝子治療薬の臨床開発に向けた安全性、有効性評価の確立、ガイドライン作成・人材交流」を PMDA 等との共同で研究を開始した。

(医薬品及び医療機器の開発の推進)

PMDA、国立医薬品食品衛生研究所との共同で革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業「ES 細胞を加工した製品や ES 細胞を活用した医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法の確立」を開始した。

臨床研究の倫理に関する研修会を定期的を開催することで、医師・研究者が積極的に倫理審査委員会に申請を行った結果、臨床研究実施件数及び治験実施件数の合計は 158 件と、平成 21 年度と比較して 82 件 (208%増、対前年度 104%増) の大幅な増加となった。

(医療の均てん化手法の研究開発の推進)

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、作成・製本化が完了した周産期診療部門のガイドラインに引き続き、小児診療部門についても実用性の高いガイドラインを複数作成した。

(情報発信手法の開発)

センターの Web サイト内の年間ページ更新数は 1,073 件であり、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査についての情報発信など最新情報の積極的提供を行った結果、サイト全体での平均ページビュー47,080 件/日 (前年度比 2.49 倍) となりアクセス数が大幅に伸びた。

妊娠と薬情報センターについて、相談方法等の電話問い合わせが 3,756 件 (前年度 2,324 件)、相談に対する医師・薬剤師による回答 (外来での回答、電話での回答

等)は 2,386 件(前年度 1,096 件)と大幅に増加した。相談事例データベースをもとにしたエビデンス創出のため、妊娠結果の追跡調査を行い 813 件発送し 695 件の回答(回答率 85%)を得た。

(2) 医療の提供に関する事項

① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

年間小児肝移植症例数は世界最多となる児 46 例を実施し、生存率 98%と良好な成績であるとともに、平成 22 年 7 月に施行された改正脳死移植法に伴い、小児脳死移植施設認定を受け、小児脳死肝移植 4 例を成功裏に実施した。平成 23 年度については、手術指導・支援 12 回及びエジプトへ海外手術指導 7 回を実施し移植医療の標準化に努めた。

胎児治療として、双胎間輸血症候群に対するレーザー手術を 68 例実施し国内最多の症例数であり、一児生存率 95%は世界でもトップレベルであること、胎児胸水に対するシャント術を 9 例実施したことは高く評価する。

② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

セカンドオピニオン外来について、利用者にわかりやすいようホームページを改訂し、特に小児がん関連のセカンドオピニオン外来を多数開設しているため利用者の便宜を考え小児がん関連の再掲欄を設けたこと、セカンドオピニオンに該当するケースでは一般診療でなくセカンドオピニオン外来に案内するようセンター内周知を図ったこと等により、セカンドオピニオン実施件数が 145 件となり、平成 21 年度と比較して 116 件(500%増、対前年度 46%増)増となったことは評価する。

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、対策(検体ラベルの再印刷禁止の再徹底、輸血検体認証徹底のためのカルテ記載機能追加、アラーム対応の徹底等)を立案、各部署に周知した。また、リスクマネジメントマニュアル(術前・術後指示の運用、院内の緊急事態の連絡・対応システム)を改訂し、院内に周知した。

全職員対象に医療安全研修会を 7 回実施するとともに、「医療安全ポケットマニュアル」eラーニングテストを 2 回実施し、受講率はそれぞれ 83.6%、98.5%であった。

③ その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

GCU(新生児強化治療室)12 床の増床を行い MFICU(母体胎児集中治療室)、NICU(新生児集中治療室)を有効活用できるようになったことで、母胎搬送受け入れ例は 114 件と、前年度の 107 件から増加した。年間分娩件数は 1,942 件と、前年度の 1,637 件から大幅に増加し、その内約 7 割が多胎分娩、胎児異常等のハイリスク分娩であるが、積極的な受け入れを行い、適切な周産期医療を提供しながら他の

医療機関との連携強化も図っており、周産期医療の中核的役割を果たしていることは評価する。

また、32,975名の小児救急患者を診療し、3,598台の救急車搬送を受け入れ、小児救急患者を診療している。32,975名の来院患者の中で、“蘇生”及び“緊急”とトリアージされた患者は合計4,982名（15.1%）、入院となった患者は4,204名（12.7%）で、いずれも小児救急医療機関として高い数字であり、緊急度、重症度の高い患者を受け入れており、これは、重症患者の緊急“迎え”搬送として、他院からの搬送要請に応え緊急で他院まで“搬送チーム”を派遣し、センターまで搬送転院させるという体制により94名の重傷患者を搬送（前年度40名）したこと、小児重症患者を迅速に受け入れ救命治療を速やかに行うための事業である「東京都こども救命センター事業」に則って他院から602名の患者を受け入れたこと（前年度411名）等によるものである。

（3）人材育成に関する事項

センター常勤医師で留学を希望するものを対象に審査を行い、留学期間延長申請、新規申請の計3名の留学を承認した。

センター内だけでなく他の医療機関の医療従事者も対象とした情報発信に関するモデル研修等を年24回と昨年より8回多く企画・実施した。

医師、薬剤師、看護師、栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士等について、大学や病院等から幅広く実習生を受け入れたこと、日本救急看護学会トリアージナース教育コース、小児看護専門看護師教育課程、理学療法士学生臨床実習、作業療法士学生臨床実習、言語聴覚療法士学生臨床実習、診療放射線技師コースの研修生を受け入れたことなど成育医療に関する人材育成を積極的に行ったことは評価する。

（4）医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

他の医療機関が参加するセミナーやカンファレンス等を積極的に実施するなど標準的医療等の普及を図るとともに、小児炎症性腸疾患研究会の中心施設として、患者診療や臨床研究の連携を都道府県を越えて推進している。

臨床研究セミナー、小児整形外科カンファレンス、小児病院カンファレンス等を通じ標準的医療等の普及を図った。

小児と薬ネットワーク推進室を新設し、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワークを活用して副作用情報や投与量情報等を収集する体制の整備を開始した。

医療従事者や一般市民向けの公開講座を開催するとともに最新知見等を情報発信する専門的ホームページとして小児がん情報ステーション、子どもの心の診療拠点病院事業等のサイトにおいて、各分野の専門情報を提供した。医療者・研究者向けの情報「メールマガジン」は11本配信し、配信先は480（前年度比38増）、一般向けの情報「すこや

かジャーナル」は 12 本配信し、配信先は 1,859（前年度比 76 増）であったことは評価する。

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

長年にわたりセンターが独自に行ってきたコホート研究の資産を活用し、ゲノム及びエピゲノム解析による成育疾患の解析を精力的に行った。これらのゲノム解析およびエピゲノム解析はセンターで行う遺伝子治療や再生医療に貢献し、また、追従する他の医療機関の遺伝子治療や再生医療の貴重な参考データとして活用可能であり、あるいは行政の指針等に活用できるものである。

国が行う iPS・ES 細胞の承認や治療に関する委員会に参画し専門的提言を行うなど、ヒト ES 細胞を含むヒト幹細胞を用いる臨床研究に関して、昨年度に行った改訂の提言が採用され、指針の改定につながったことは評価する。

(6) 効率的な業務運営に関する事項

① 効率的な業務運営体制

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

適切かつ効率的なセンターの運営に資するため、特命事項を担う副院長複数制を強化することとし、従来の「看護・環境整備」に「入院診療（除周産期）」、「教育・研究・外来診療」、「経営・財務」、「医療安全・入院診療（周産期）」の担当を加え、5人体制とすることを決定した。

② 効率化による収支改善、電子化の推進

センターの特性や機能を考慮した運営方針に応じ、職員の適正配置を行うこと等により診療報酬上の上位基準の取得等を図るとともに、人件費及び材料費等に係るコスト縮減に努めることにより、損益計算において経常収支率 103.5%（経常利益約 8.0 億円）であり、独立行政法人化後 3 期連続 100%以上を維持していることは評価する。

6 つの国立高度専門医療研究センターによる医薬品等の共同入札を実施するなど、業務運営コストを節減する取り組みを引き続き実施している。

一般管理費の節減については、中期計画の目標として 15%減のところ 26.2%減と既に中期計画を上回っている。

医業未収金については、定期的な督促業務を精力的に行うとともに、特に新規発生の防止に重点を置き、事前の預かり金制度、クレジットカードによる支払いを引き続き行った。加えて、クレジットカードの取引会社を増やすことで中期計画の数

値目標を上回る低減ができた。

情報管理部に新たに診療情報管理士 1 名、システム管理専門職 1 名を増員し、情報の解析や文書管理の体制を強化するとともに、病院内で利用する患者向けの文書や診療マニュアルなどを既存の汎用情報システムで管理できるようにし特別の費用をかけずに電子的管理を達成した。

(7) 法令遵守等内部統制の適切な構築

内部監査を担当する監査室において、内部監査細則に基づき内部監査実施基準を定め、監査手続きの明確化を図り、外部資金による研究費等の経理に関する事項、契約に関する事項、収入管理・債権管理に関する事項、給与、勤務時間管理に関する事項、法人文書管理に関する事項、倫理規程・行動規範の遵守状況及び内部通報事務の実施状況を重点事項とする内部監査計画を策定し、監査を実施したことは評価する。

監事の業務監査において、特に科学研究費に関する物品購入手続きの妥当性、契約に関する審査・監視体制を重点事項として取り組んだ。

(8) 予算、収支計画及び資金計画等

寄附受け入れについては、ホームページで具体的な目的等の案内を行い、その他の競争的資金についても職員に対する情報提供や手続きにかかる助言を行う等、獲得に努めていることは評価する。

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

(9) その他業務運営に関する事項

組織目標を効率的かつ効果的に達成するための人事評価制度について、対象者を拡大し全職員を対象に実施した。

女性の働きやすい環境整備について、子育て支援に係る育児短時間勤務制度、3歳までの子を養育する職員の請求により時間外勤務を制限する制度など各種制度の周知を図るとともに、院内保育所の設置に係る準備を行い 25 年 4 月に院内保育所を開設することとしたことは評価する。

(10) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点への対応

① 財務状況について

センターの特性や機能を考慮した運営方針に応じ、職員の適正配置、診療報酬の上位基準の取得等を図るとともにコスト削減に努め、収支改善を推進したことにより、当期純利益 8.0 億円を計上した。

② 保有資産の管理・運用等について

保有財産については、自らの病院事業、研究及び臨床研究事業に有効活用している。

「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」（平成 24 年 4 月 3 日行政改革実行本部決定）及び「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画」（平成 24 年 12 月 14 日行政改革担当大臣決定）を踏まえ、老朽化した宿舎については除却し、その跡地には教育研修センターの整備を開始することで有効活用を図っている。

知的財産については、センター職務発明等規程に基づき管理している。

③ 組織体制・人件費管理について

センターの給与水準について、平成 24 年度のラスパイレス指数は、研究職 118.1、医師 110.2、看護師 118.6、事務・技術職 114.0 となっており、その原因としては、地域手当の水準が 18% であること、国家公務員給与の臨時特例法を踏まえた措置は、役職限定で行ったため等が主に影響している。

給与水準は、適正化に向けた不断の努力が求められるものであるが、医師については、確保が問題となっている昨今において、他の医療機関と遜色のない給与水準に近づけることは必要な措置であると考えます。

なお、医療職種のモチベーションが金銭面だけではないことは自明であり、診療環境や研究環境、勤務体制等のもとより魅力ある病院づくりも重要である。

今後とも適正な組織体制・人件費管理を行い、国内外の関係機関と連携し、研究・開発及び人材育成に関し国際水準の成果を生み出していくことも重要である。

福利厚生費については、事業運営上不可欠なものに限定し、適切に取り組んでいる。

④ 事業費の冗費の点検について

職員に経営の効率化・経費縮減に対する意識の向上を図るとともに、一定額（原則 50 万円）以上の支出については、委員会等の審議を経て購入等を決定している。

更に重要（高額等）案件については、外部有識者を委員に含めた契約審査委員会において、事前審査を行っている。旅費についても、日常的な点検を行っており、不要不急な出張等を行われていない。こうした継続的な取り組みを行っている。

⑤ 契約について

契約については、一般競争入札を原則とする取り組みを行っており、契約審査委員会において公正性、妥当性等について審査を経るとともに、契約監視委員会においては、競争性のない随意契約や一者応札・一者応募となった契約の妥当性等の点検

を行う観点から、平成 23 年 12 月から平成 24 年 12 月までに締結した契約について審議を行った。今後も、より一層透明性と競争性が確保された厳正かつ適切な契約の実施に引き続き期待する。

⑥ 内部統制について

新理事長が就任し、若手医師との意見交換、診療科毎のヒアリングなどを通じてセンターのミッションの浸透とともに現状における問題点の改善方策の検討に結びつけており、また、ミッションに係る理事会、執行役員会での説明、ホームページやイントラネットへの掲載等により全職員の意識の共有化を図っている。理事長によるマネジメントの実効性確保として、理事長の補佐機関として重要案件に関与する理事長特任補佐室の設置、人員・予算の配分調整等をする部署としての企画戦略室の設置などによる体制を構築している。

また、監事による監査、監査室による内部監査、理事長直属のコンプライアンス室によるリスク評価などを実施していることは、ミッションや中期計画を達成する上でその妥当性やリスクを把握・分析する重要かつ適切な取り組みであると言える。

加えて、監事は、センター内の各所管部門の責任者との面談を日常的に行うなどにより内部統制上の問題点の整理、改善について理事長へ報告している。

さらに、センターの実績は年度計画を大幅に上回っており、今後においても、役員に対する内部統制の周知徹底を図るとともに、監査法人監査及び内部監査の実効性を高めることを期待する。

⑦ 事務事業の見直し等について

独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針（平成 22 年 12 月 7 日閣議決定）で講ずべきとされた見直しについては、実施済みであり、引き続き効率的な取り組みを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討点について説明を受け、評価を行った。