

第2期中長期目標期間実績評価説明資料

(平成27年度～令和2年度)



国立研究開発法人

国立循環器病研究センター

National Cerebral and Cardiovascular Center

目次

評価項目		年度					令和2年度 (自己評価)	期間実績 評価 (自己評価)	頁
		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度			
研究事業・ 臨床研究事業	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	A	A	S	S	S	S	S	3~13
	1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B	B	A	A	A	S	S	14~24
病院事業	1-3 医療の提供に関する事項	B	B	A	A	A	S	A	25~32
教育研修事業	1-4 人材育成に関する事項	B	B	B	B	B	S	A	33~38
情報発信事業	1-5 医療政策の推進等に関する事項	B	A	B	A	A	S	S	39~44
業務運営の効率化 予算、収支計画及 び資金計画 その他業務運営	2-1 業務運営の効率化に関する事項	B	B	B	B	B	B	B	45~46
	3-1 財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B	B	B	47~48
	4-1 その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	C	B	B	B	49~51
総合評定		B	B	A	B	A	A	A	

1. 国立循環器病研究センターの概要

1. 沿革

- 昭和52年6月
国立循環器病センターとして創設。（日本で2番目のナショナルセンター）
- 平成22年4月
独立行政法人に移行。
独立行政法人国立循環器病研究センターに改称。
- 平成27年4月
国立研究開発法人国立循環器病研究センターに改称。
- 令和元年7月
吹田市岸部新町にて移転開業。

2. 設立根拠等

- 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。（平成20年法律第93号）
- 目的（第3条）
循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの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、循環器病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。
- 業務（第14条）
 - ①循環器病に係る医療に関する調査、研究、技術の開発。
 - ②前号に掲げる業務に密接に関連する医療の提供。
 - ③循環器病に係る医療に関する技術者の研修。
 - ④前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言。
 - ⑤前各号に掲げる業務に附帯する業務。

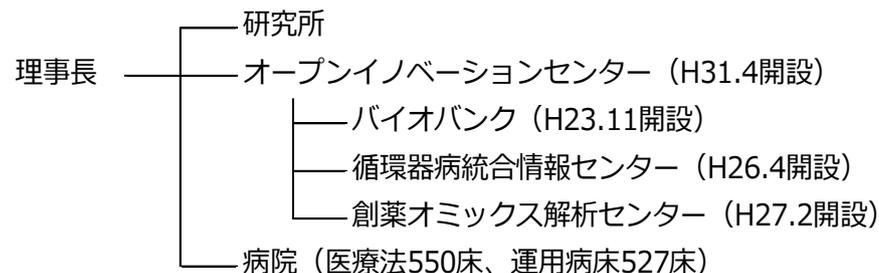
3. 理念

- 私たちは、国民の健康と幸福のため、高度専門医療研究センターとして循環器疾患の究明と制圧に挑みます。

4. 基本方針

- ①循環器病のモデル医療や世界の先端に立つ高度先駆的医療の提供。
- ②透明性と高い倫理性に基づいた安全で質の高い医療の実現。
- ③研究所と病院が一体となった循環器病の最先端研究の推進。
- ④循環器病医療にかかわる専門家とリーダーの育成。
- ⑤全職員が誇りとやりがいを持って働ける環境づくりの実践。

5. 組織（令和3年4月1日現在）



6. 役職員数（令和3年4月1日現在）

【常勤】

理事長 1名、理事 1名
職員 1,320名（医師156名、看護師719名、
研究員98名、その他347名）

【非常勤】

理事 2名、監事 2名
レジデント・専門修練医133名 他

シンボルマーク



人と人や、医師と患者といったたくさんの出会いや支え合いが生み出す無限の相互作用の循環を向かい合う【&】の形で表現しました。青と赤のカラーは、静脈と動脈を示すと同時に脳と循環器、知性と情熱、医療と研究といった異なる要素の相互触発と協力を象徴しています。

重要度 高
難易度 高

I 中長期目標の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：A H29年度：S H30年度：S R元年度：S 第2期中長期見込評価：S】

センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努めるとともに、研究・開発にあたっては、特に以下の項目に重点を置いた。

①革新的な医療機器・医薬品の開発

先端医療機器に必要な技術を研究・開発し、効率的な機器開発体制を構築する。また、迅速な実用化のために必要な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築する。

②革新的な治療法の研究開発

致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。

③国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化

成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。

④生活習慣病の予防法の研究開発

疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発を推進する。

【重要度「高」の理由】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。

【難易度「高」の理由】世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、革新的な医療機器開発の充実拡大、世界初となる研究の成果拡大及び世界的トップジャーナルへの掲載・国際展開を踏まえた多施設共同研究の強化と施設のネットワークの推進の成果があり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

- ① 世界最小・最軽量・長期耐久性ECMO開発（4頁）
- ② 多様な臨床のニーズに対応する新規補助人工心臓システムの開発（5頁）
- ③ 世界初、脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功（6頁）
- ④ 脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性（7頁）
- ⑤ 冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性（7頁）
- ⑥ 世界最小径人工血管の開発（8頁）
- ⑦ NIHを巻き込んだ研究者連携で国際脳出血共同試験実施（9頁）
- ⑧ 都市部地域住民を対象とする循環器病発症予測ツールの開発（10頁）
- ⑨ 成熟心筋細胞が自己再生する上で中心的に働く新規分子を発見（11頁）
- ⑩ 世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構を解明（11頁）

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
①循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果							
目標（単位：件/年）							
中長期計画	2	2	2	2	2	2	2
年度計画	2	2	2	2	2	2	2
実績	4	3	3	3	4	3	3.3
達成率							
対中長期	200.0%	150.0%	150.0%	150.0%	200.0%	150.0%	166.7%
対年度	200.0%	150.0%	150.0%	150.0%	200.0%	150.0%	166.7%
②英語論文数							
目標（単位：件/年）							
中長期計画	250	250	250	250	250	250	250
年度計画	250	250	250	330	330	380	298.3
実績	335	344	352	385	437	434	381.2
達成率							
対中長期	134.0%	137.6%	140.8%	154.0%	174.8%	173.6%	152.5%
対年度	134.0%	137.6%	140.8%	116.7%	132.4%	114.2%	127.8%

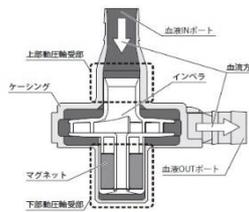
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

①世界最小・最軽量・長期耐久性ECMO開発

- 世界初のディスプレイ非接触型動圧浮上式血液ポンプ (BIOFLOAT-NCVC)とポリメチルペンテン製中空糸膜を採用した**長期耐久性膜型人工肺 (BIOCUBE-NCVC)**による抗血栓性に優れ長期使用可能なECMO用血液回路を実用化し、この回路を使用する各種モニタ機能を内蔵した**世界最小・最軽量のECMOシステムを開発**した。
- 世界最小・最軽量のECMOシステムの治験計画を策定し、**多施設による医師主導治験を開始し(2020年2月～)**、現時点までに**良好な結果**を得ている。長期耐久性、超小型化による優れた可搬性などにより、臨床成績の向上に加えて、医師、臨床工学技士、看護師の負担を軽減できると考えられ、医療安全の向上、医療リソースの軽減や医療経済的に効果が見込まれる。
- 新型コロナウイルス肺炎**による困難な状況に対応し、**重症例診療の基幹施設である東京および大阪の10施設を対象に開発した長期使用型ECMOシステムを用いた臨床研究を実施している(2020年10月～)**。ECMO使用が長期にわたる**新型コロナウイルス肺炎による重症呼吸不全症例の救命に重大な貢献**が期待される。

世界最小・最軽量・長期耐久性ECMOシステムの開発

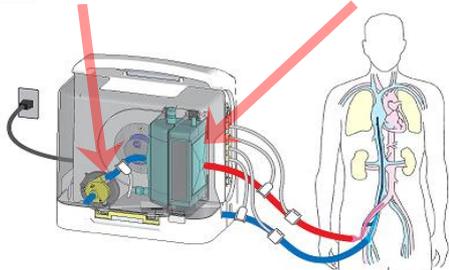
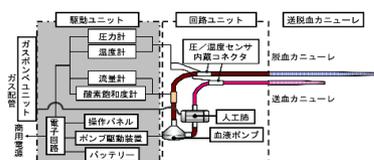
低充填・動圧浮上型ディスプレイ非接触型遠心ポンプ
BIOFLOAT® NCVC®



高機能・高耐久性人工肺
BIOCUBE®シリーズ



安全な管理と医療者の負担軽減を可能とする回路内蔵モニタシステム



世界最小・最軽量・長期耐久性ECMOシステム

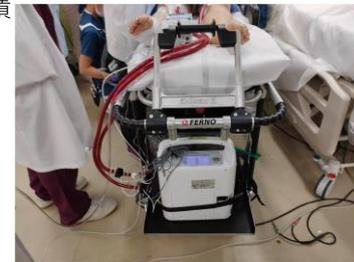


人工心肺システム「BR13030」を用いた急性重症心不全／急性重症呼吸不全患者に対する補助循環法の安全性および有効性に関する多施設共同単一群治験

世界最小・最軽量のECMOシステムによる医師主導治験

本治験は、急性重症心不全および急性重症呼吸不全で、薬物治療や人工呼吸器等のみでは高い死亡率が想定される症例に対して、短中期的に循環補助による生命維持を目的とする。超小型化による優れた可搬性などにより、**従来システムでは困難であった患者搬送なども可能**にする。これらにより今後さらなるECMO治療の発展を可能とし、重症患者救命の成績向上が期待できる。

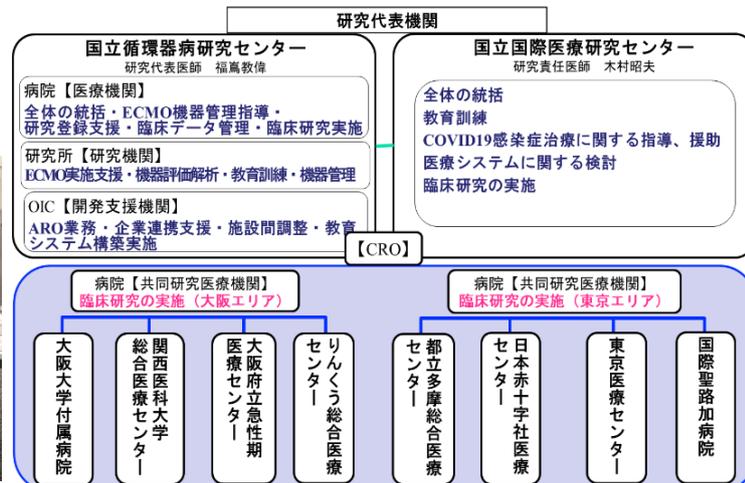
- 2020年2月より、**症例登録を開始**
- 従来製品の6時間から最長 14 日間にわたり安全・無交換で使用可能であることを検証**
- 多様なモニター機能を搭載
- ドクターカーによる搬送の実施**



新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験(COVID19-ECMO)

高性能ECMOシステムによる**新型コロナウイルス肺炎に対する臨床試験**

NCVCで開発した長期使用型ECMOシステム



●2020年10月より新型コロナウイルス肺炎患者に対し臨床研究を開始。膜型人工肺、血液ポンプ無交換による長期治療を可能にし、治療成績の向上が期待される。

2. 評価項目 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

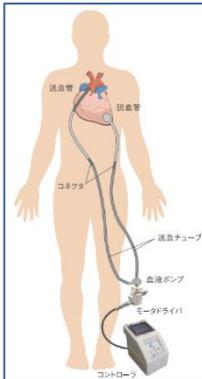
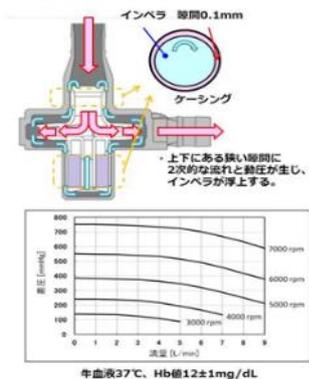
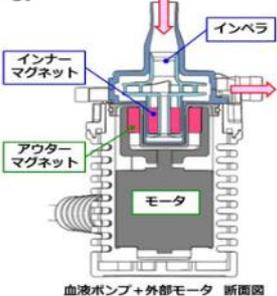
②多様な臨床のニーズに対応する新規補助人工心臓システムの開発

- 研究所人工臓器部を中心とした医工連携体制の下で**世界初となる動圧浮上非接触回転型ディスポ遠心ポンプ**と、送脱血管などの専用血液回路部材からなる、革新的な**体外設置型連続流式補助人工心臓システム**を開発した。
- この体外設置型連続流式補助人工心臓システムのfirst in human試験を**医師主導治験として平成29年から開始し、予定症例9例全てを実施した（全例生存）**。
- Bridge to Decision (BTD: 治療方針を決定するまでのブリッジ) 目的の補助人工心臓システムの保険収載を目指し、薬機承認を令和2年6月申請し、**令和3年3月承認を取得した。**

- 革新的超小型磁気軸受を応用した**体重15キロ以下の小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓**を茨城大学と共同開発中である。
- 核心技術である磁気軸受としての基本設計が完了し、生体内評価のための動作実験を行い、補助人工心臓としての基本性能（ポンプ性能、抗溶血性、抗血栓性）を達成していることを確認した。

- ★世界でもまだ開発が達成されていない小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓の核心技術の開発に成功した。
- ★小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓の開発、臨床実用達成によって、小児重症心不全治療に革新的な発展を実現する可能性がある。
- ★生体適合性の極めて高い**超小型連続流式ポンプ**であり、幅広い流量に対応しうる。
- ★成長に対応できる斬新かつ革新的なカニューレを開発することによりトータルシステムとしての実用化を目指す。

○遠心性血液ポンプの原理と同じで、遠心力により血液を循環させるものである。



非臨床試験 30日間および90日間左心補助人工心臓としておよび30日間右心補助人工心臓としての慢性動物実験を完遂 → 医師主導治験

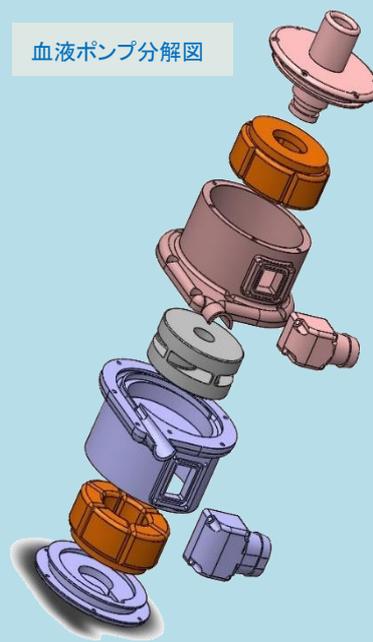
医師主導治験 重症心不全患者における救命と治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to Decision :BTD)の医師主導治験を平成29年10月に開始し、平成30年5月に終了した(1例の左右両心補助を含む)。**重症循環不全（急性心筋梗塞、心筋炎、心筋症）9例の患者で3例が離脱、6例が植込み型補助人工心臓に移行し、全例生存した。**

Case	Age (yrs)	Sex	etiology	Weight (kg)	BSA (m ²)	INTERMACS profile	Support time (days)	Pump speed (rpm)	Pump flow (L/min)	Outcome
1	56	M	AMI	60	1.69	1	21	3400	4.2	BTB
2	54	F	DCM	56.4	1.57	2	11	3000	3.7	BTB
3	50	M	OMI	86.9	2.1	2	10	4000	5.2	BTB
4	48	F	DCM	40	1.37	2	13	3030	3.5	BTB
5	49	M	AMI	80	2.01	1	34	4810	5.2	BTB
6	45	M	Myocarditis	66	1.72	1	9	3030	3.9	BTR
7	42	M	Myocarditis	70	1.87	1	9	3210	4.2	BTR
8	55	M	DCM	80	1.96	1	16	3330	3.5	BTR
9	30	F	Myocarditis	40	1.28	1	48	3020	3.5	BTB

BTB: Bridge to bridge (植込み型補助人工心臓へ移行成功)
BTR: Bridge to recovery (人工心臓からの離脱に成功)
INTERMACS profile:
1. 重度心原性ショック、2. 進行性衰弱(進行性重度循環不全・臓器障害)

体内植込み型小児用補助人工心臓

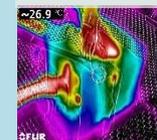
血液ポンプ分解図



試作機



動物実験による評価



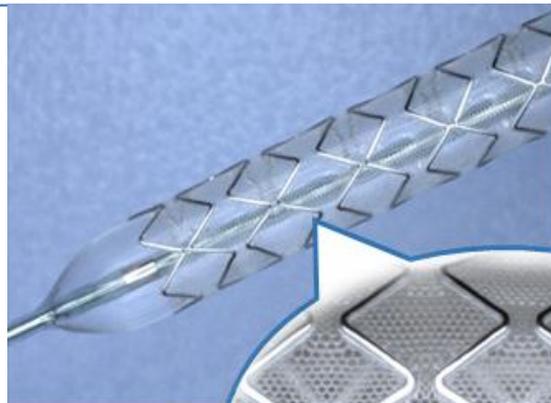
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

③世界初、脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功

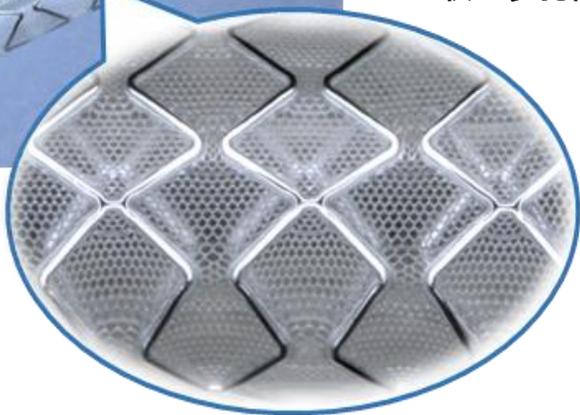
- 治療困難な脳動脈瘤に対し根治性・安全性を向上させ、使用しやすい医療機器を国循環病院と研究所の医工連携で2015年までに開発。
- AMED、日本医師会の治験促進事業として平成28~30年度に医師主導治験を施行。
- 令和二年度は厚生労働省の先駆け審査品目に選定され、早期上市に向けて厚生労働省及びPMDAと今後の治験概要について協議、調整。令和三年度に検証的治験を開始予定。

- ★人間の生命、機能予後に大きく影響するくも膜下出血の原因である脳動脈瘤の中には、再発を繰り返したり、脳梗塞を合併してしまったりする治療困難な症例が年間1,000例程度存在する。
- ★「枝分かれする血管は詰まらず、動脈瘤だけが詰まる」多孔化薄膜付きステントを開発、治療効果と使いやすさの双方を実現。
- ★このステントの導入により、それぞれ20~30%とされる難治性脳動脈瘤の治療合併症率、再発率を著しく低減させられる可能性がある。

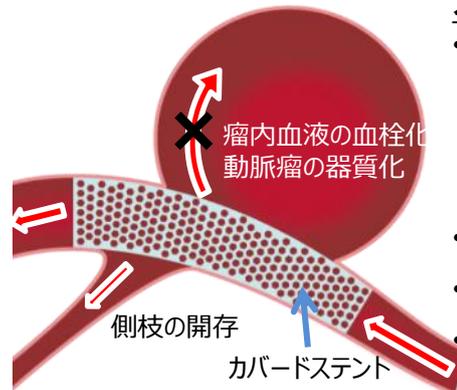
多孔化カバードステントシステムの構造



ステントのカバーにはポリウレタン薄膜を使用、レーザーで無数の小孔を開けておく。バルーン拡張により、ハニカム状の多孔体となる。



多孔化カバードステントシステムの治療イメージ



本システムに期待される効果

- **Flow isolation 効果**
留置直後より瘤内への流入血流を大幅に抑制、それに伴う瘤内血液の早期血栓化により出血性合併症のリスクを回避
- **多孔化カバーフィルムによる側枝の温存**
- **カバーフィルムが足場となり早期の内皮形成、上皮化**→長期の抗血栓療法が不要

治験の代表症例 (内頸動脈大型動脈瘤)



- 左内頸動脈大型動脈瘤により眼球運動障害をきたした症例 (左図)
- ステント留置直後から動脈瘤の造影効果は著明に減少(中図)
- 治療3か月後に症状は消失、6か月後には動脈瘤も完全消失、分枝血管は温存されている (右図)

英国医師会雑誌『BMJ Open』(2019年5月9日付)に掲載

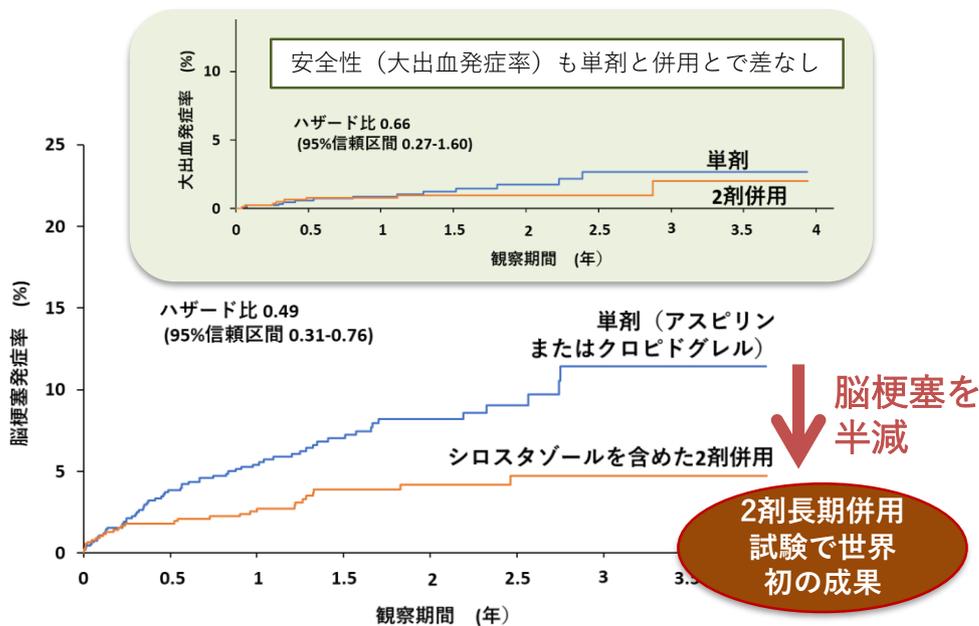
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

④脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性

- 国内292施設共同による無作為化比較試験「CSPS.com」に成功。
- ハイリスク脳梗塞患者に国産薬シロスタゾールを含めた抗血小板薬2剤を長期併用し、脳梗塞再発抑制効果を検討。
- 世界で初めて**、抗血小板薬2剤長期併用試験で単剤治療より優れた効果を証明。
- 日本脳卒中学会「脳卒中治療ガイドライン2021」（2021/7月刊行予定）に新たな推奨治療として掲載予定。

- ★脳梗塞は日本人の国民病で、再発予防が不可欠。従来の抗血小板治療では、予防効果に限界。
- ★シロスタゾールを含めた2剤長期併用で、脳梗塞を半減、安全性も担保。
- ★脳神経医学領域の最高峰Lancet Neurology誌に、2019年に結果発表。

CSPS.com試験の主要結果：「脳梗塞を半減」

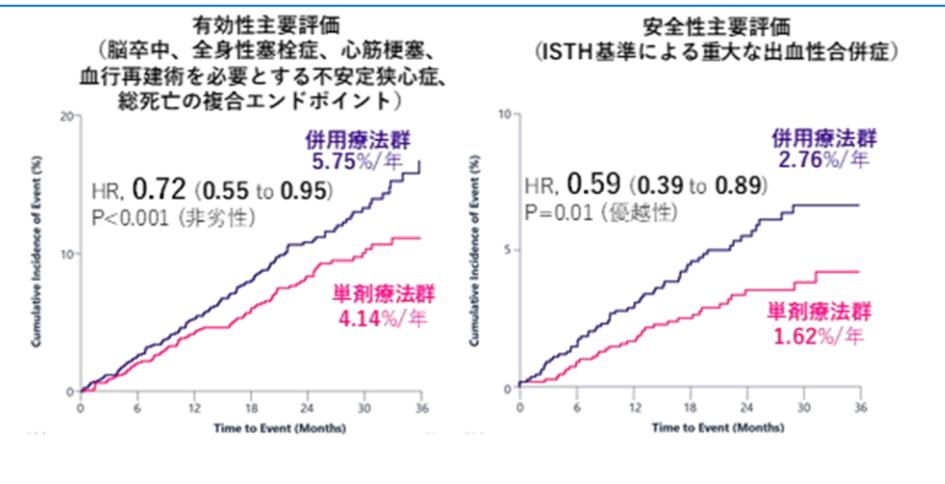


本研究成果は国際学術誌『Lancet Neurology』(2019年18巻6月号)に掲載

⑤冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性

- 薬剤を絞り込み単剤とした治療の方が 心血管イベントを増加させることなく出血性イベントを有意に減らすことを**世界で初めて**報告。
- 本研究成果は日本循環器学会「2020年JCSガイドライン フォーカスアップデート版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に引用 (2020年3月発表)。

NEJMに掲載された研究成果：All Japanでの新たなエビデンス



単剤療法群(赤線)は心血管イベントを増加することなく(左パネル)出血性イベントを有意に減少させた(右パネル)

本研究成果は週刊国際学術誌『N Engl J Med. 2019.』(2019年9月19日付)に掲載

- ★「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」では 複数の抗血栓薬の併用療法はストップの対象、長期間 (12か月以上) の使用は原則として行わず単剤投与とすることが強く推奨、しかしエビデンスの質は低い という評価であった。
- ★薬剤を減らしたほうが患者の利益が大きい (“Less is More”) という検証をした ガイドラインに影響を与える研究成果と考えられる。

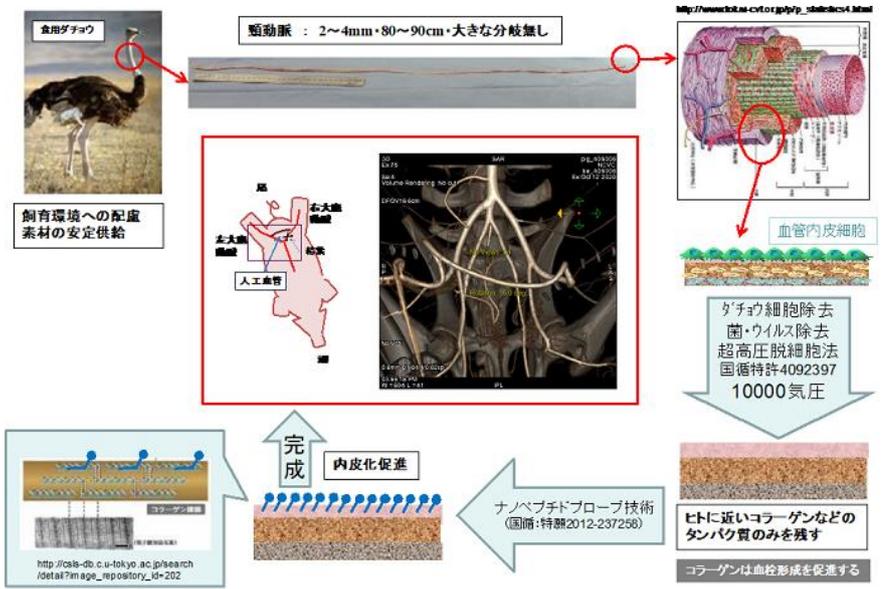
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

⑥ 世界最小径人工血管の開発

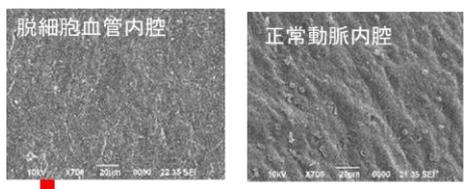
- 食用ダチョウ頸動脈を脱細胞化することで内径2-4mm・長さ~90cmの脱細胞化人工血管を作成。ミニブタへの移植において小口径ロングバイパス血管の開存化に世界で初めて成功
- 内腔面に内皮誘導型ペプチドを配列させることで、1日以内に抗血栓性に優れる内腔用組織が再生
- ◎製品仕様等を決定し、GLP準拠で生物学的安全性試験を完了、PMDA面談での助言を参考に医師主導治験プロトコルの作成に着手

- ★動物やヒトの組織の超高静水圧処理によりマトリックスの変性なしに細胞成分を除去する(脱細胞化する)技術を確立しその有効性を実証した。
- ★内径6mm以下の人工血管は開存率が低く実用化できなかった。本技術により糖尿病性足病変での下肢救済、皮弁等形成術における動静脈再建、さらにCABGへの臨床応用も期待され意義深い。
- ★内腔様組織を生体内で人工的に再生させる国産の技術は、様々な組織再生医療への展開が可能で、細胞移植療法と両輪をなす生物由来人工組織による再生医療技術を切り開く

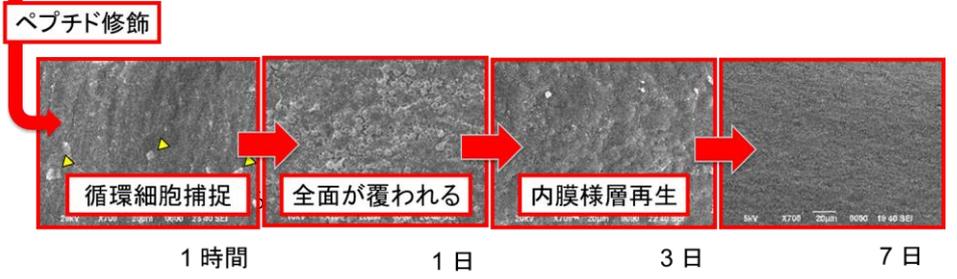
内径2mm・長さ30cm人工血管の作成と評価



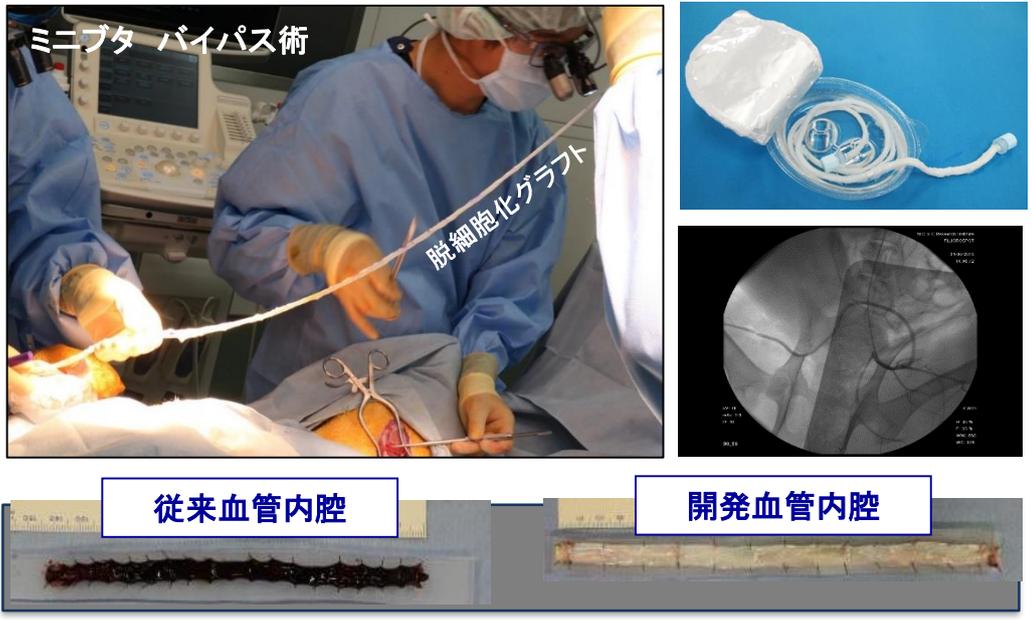
In vivo 血管内腔組織再生



✓機能性ペプチドで修飾した脱細胞化血管内腔は、血中循環細胞を捕捉し、1日以内に抗血栓性内腔異様組織を再生させる



実用化に向けた製品開発

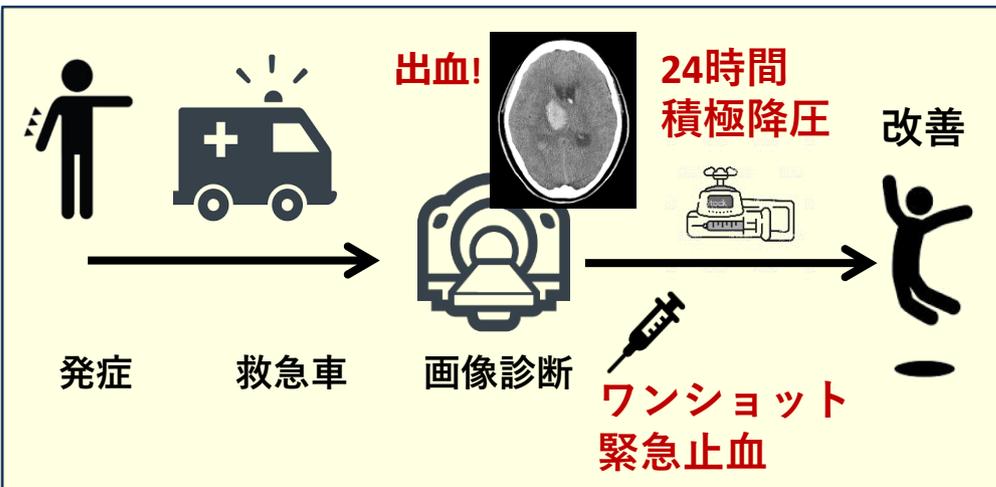


2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

⑦ NIHを巻き込んだ国際研究者連携ネットワーク構築と脳出血共同試験実施

- 国内脳卒中研究者ネットワーク **NeCST** と、国際脳卒中研究者ネットワーク **GAINS** を基盤に、国際共同研究に企画運営参加。
- 急性期脳出血治療に関する2つのNIH助成医師主導RCTに参加。
- 令和2年度はATACH-2試験のサブ解析を進め、FASTEST試験開始準備完了(2021/4月開始予定)。

- ★ 急性期脳出血治療は未確立。
- ★ NeCSTとGAINSで研究基盤を整備し医師主導試験を推進。
- ★ NIH助成RCT (1): **ATACH-2** = 急性期降圧。(ニカルジピン)
- ★ NIH助成RCT (2): **FASTEST** = 急性期緊急止血。(ノボセブン)



ATACH-2 研究業績

N Engl J Med (2016/9月号)、Ann Neurol (2019/1月号)、Cerebrovasc Dis (2020/1月号) など日本からも多数サブ解析

FASTEST 研究経過

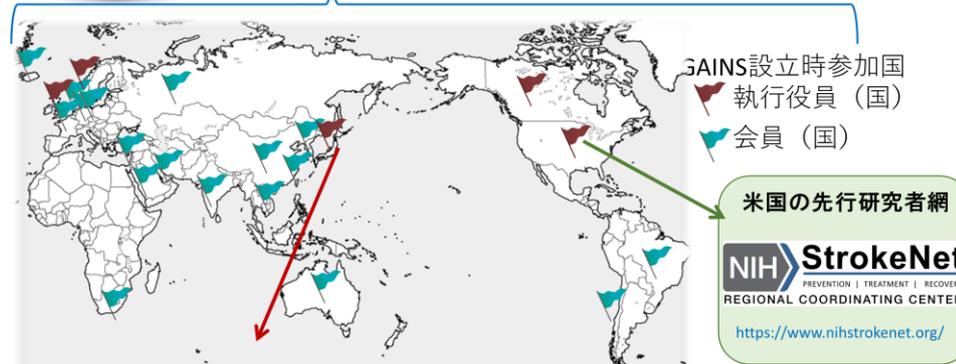
2019年よりAMED助成 (+ NIH助成)
CRB承認、先進医療B承認を受け、米国の準備終了を待機中

国内と海外の研究者ネットワークを構築

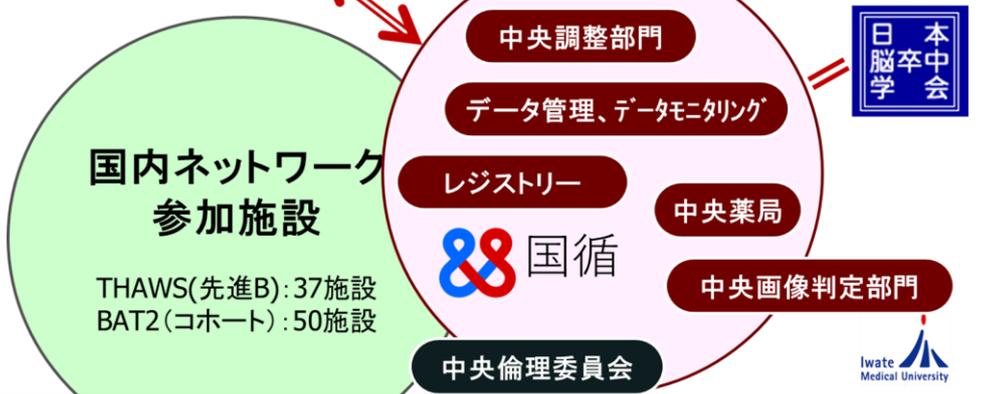


4大活動目標

1. 各国ネットワーク間の情報・意思伝達
2. 若手臨床試験運営者の人材育成
3. 研究者主導型国際共同臨床試験の遂行
4. 各国ネットワーク間の研究資金調達の協力



AMED、各種研究振興財団など
研究助成
脳卒中臨床試験の
推進支援



N Engl J Med (2016/9月号)、Ann Neurol (2019/1月号)、Stroke (2020/8月号)、Neurology(2021/2月号)、その他掲載多数

2. 評価項目 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

⑧ 都市部地域住民を対象とする循環器病発症予測ツールの開発

- 心房細動の10年以内に罹患する予測確率ツールをわが国で初めて開発した。
- 循環器病発症と一番関係のある頸動脈プラークをわが国で初めて定義した。
頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスクであることを世界で初めて示し、同時にプラーク進展しにくい要因を示した。
- 都市部地域住民を対象とする**循環器病**（脳卒中と虚血性心疾患）の10年以内に発症する予測確率ツールをわが国で初めて示した。
- 吹田市健診受診者を対象とした**心不全重症化予防対策**に係る協定書を締結して、健康寿命延伸のための**新しい保健指導（実装）と心不全予防のための予後（医療費・介護・死因）に関する追跡研究**（3万人予定）を開始した。

- ★特定健診で健診項目から心電図が外れたため、脳梗塞の大きな危険因子である心房細動の早期発見が難しくなり、潜在的な心房細動患者の増加が懸念されている。一方でわが国には心房細動の疫学研究が数える程しかなかった。
- ★頸動脈プラークの定義がわが国でなかった。さらに、頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症と関連が、個別研究やメタ解析でこれまでなかった。
- ★脳卒中や虚血性心疾患発症のリスクスコアはあるが、それらを合わせた循環器病発症のリスクスコアは都市部地域住民を対象としたものがなかった。
- ★潜在性心不全の罹患リスクスコアは、すべての心疾患と脳梗塞が因子となっていて、まだ循環器病を発症していない地域住民には使いにくい。

心房細動罹患リスクスコアの開発：10年以内心房細動罹患予測可能

心房細動既往歴のない吹田研究対象者6,898名(30-79歳)を平均13.8年間追跡し、311名の心房細動の罹患を観察した。



Circ J誌 優秀論文受賞

特定健診や日常外来受診時の臨床情報程度で10年以内の心房細動罹患予測確率が求まる

Kokubo Y, et al. *Circ J*. 2017.25;81:1580-8

頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスク

世界初
我国初

約5千名を2年毎に頸部エコー20年間実施した世界最大規模で、プラーク進展後循環器病発症と関連を有する唯一のデータ。Framingham研究より1年早く開始。

研究対象者：吹田研究の追跡可能な4724名

研究方法：同一対象者を2年毎に健診と頸部エコーを実施

- 様々な壁厚の中で、**総頸動脈最大壁厚 > 1.1mm（プラーク）**で循環器病（脳卒中と虚血性心疾患）発症予測が一番関連性がみられた(わが国初)
- **5年間当たり総頸動脈最大壁厚が1mm進展（肥厚）**すると循環器病（脳卒中と虚血性心疾患）発症リスクが**2.9倍**（世界初）
- **プラーク進展しにくい要因**を同定：体重維持、適正飲酒、禁煙、血圧を上げない、降圧剤・スタチンの服用遵守（わが国初のエビデンス）

Kokubo Y, et al., *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e007720

循環器病発症リスクスコアの開発：10年以内循環器病発症予測確率

我国初

吹田研究対象者（男性3080名、女性3470名、30-79歳）を中央値16.9年追跡期間中に男性351名、女性241名の循環器病発症が観察された。

心電図有無別による循環器病各構成因子のスコア

	モデル	
	心電図有	心電図無
性別	4	4
年齢	0, 8, 14	0, 8, 14
60-64, 65-69, 70-74, 75-79歳（順に）	18, 22, 25, 28	18, 22, 26, 29
血圧	-4, 0	-4, 0
<120/80, 120-139/80-89 mmHg（順に）		
140-159/90-99, ≥160/100 mmHg（順に）	3, 6	3, 6
脂質	0	0
非HDL-C < 170mg/dLかつLDL-C < 140mg/dL		
非HDL-C ≥ 170mg/dLまたはLDL-C ≥ 140mg/dL	2	2
HDL-C < 40mg/dL, 40-59, ≥60mg/dL（順に）	0, -2, -4	0, -2, -4
喫煙	4	4
糖尿病	6	7
尿蛋白	2	2
心電図 心房細動, 左室高電位（順に）	8, 5	—, —

循環器病リスクスコアレベル別10年以内予測確率(%)

スコア	モデル	
	心電図有	心電図無
≤0	<1%	<1%
1~20	2%	2%
21~25	6%	6%
26~30	9%	9%
31~35	15%	14%
≥36	26%	25%

C統計値(95%CI)	ECG有	ECG無
男性	0.754 (0.732-0.775)	0.752 (0.731-0.774)
女性	0.794 (0.771-0.818)	0.794 (0.770-0.817)

Nakai, et al. *J Atheroscler Thromb*. 2020 Feb 6. doi: 10.5551/jat.48843

心不全重症化予防対策に係る協定書締結～"健都"循環器病予防プロジェクト～

- 吹田研究で開発した虚血性心疾患と心房細動の2つのリスクスコアに、心不全マーカー(NT-ProBNP)を用い、結果報告書に心不全の予測レベルとそれに対する健康アドバイスを示し、紙ベースのPHRを実現（実装）。
- **生涯健康支援10**を開発し、心不全予防に対する新しい保健指導を行う。
- **心不全予防のための予後（医療費・介護・死因）**の追跡研究開始(3万人予定)
- 沖繩県庁と心不全重症化予防対策を協働事業を進める（均てん化：普及）

2. 評価項目 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

⑨ 成熟心筋細胞が自己再生する上で中心的に働く新規分子を発見

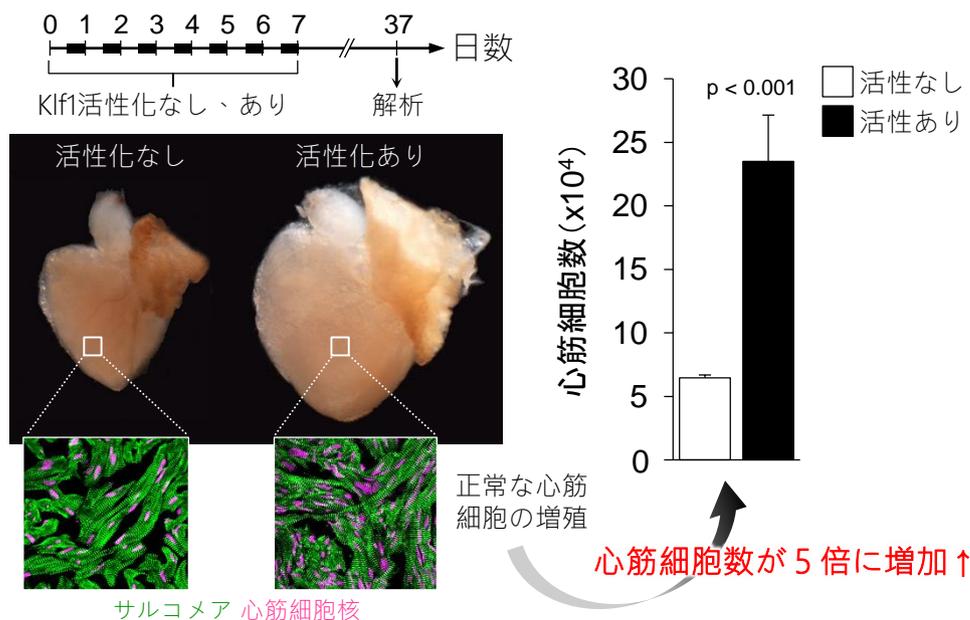
(実績・成果)

- ゼブラフィッシュ心筋細胞の自己再生機序において、中心的な役割を果たす転写因子Klf1の同定に成功。
- Klf1は心筋細胞に脱分化と増殖を誘導するとともに代謝経路を再編成し、心筋の自己再生レベルを高める。
- Klf1は自己の心筋から直接心筋の生み出す、全く新しい心臓再生療法の基盤となりうる。

(ポイント)

- ★Klf1は心筋細胞の増殖・脱分化・代謝経路再編成を制御する転写因子。
- ★わずか7日間のKlf1の活性化により心筋細胞数は約5倍に増加する。
- ★学術誌最高峰の *Science* 誌に結果を発表。

本研究の主要結果：「Klf1活性化による心筋細胞の飛躍的増加」



本研究成果は国際学術誌『*Science*』に掲載予定 (2021年3月3日採択決定)

⑩ 世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構を解明

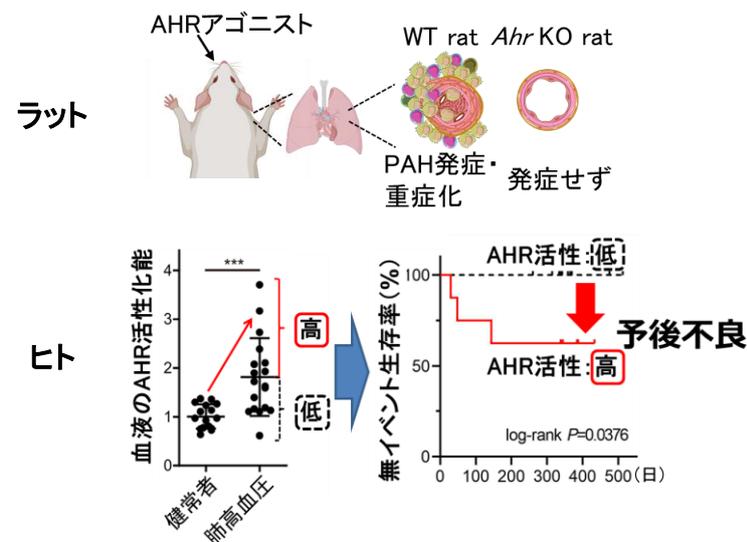
(実績・成果)

- 芳香族炭化水素受容体 (AHR) の活性化による炎症応答が肺動脈性肺高血圧症の発症・重症化の原因と同定。
- 肺動脈性肺高血圧症患者は健常人に比して血清AHR活性化能が高く、その活性が高い患者ほど、重症で予後不良であることを同定。
- 漢方の青黛による薬剤性肺動脈性肺高血圧症の原因と同定。

(ポイント)

- ★肺動脈性肺高血圧症は、遺伝的素因に加え、炎症や化学物質などの環境要因の関与が示唆されており、初めてその実体が明らかとなった。
- ★既存の肺高血圧治療薬に耐性の患者は約3割 (本邦で推定3千人程度) 存在し、その5年生存率は22%と予後不良で、重症化メカニズムの解明が急務。
- ★AHRの阻害が既存の治療薬に耐性の肺動脈性肺高血圧症の治療薬となる可能性を示唆。

AHR活性化が肺動脈性肺高血圧症の発症・重症化の鍵



本研究成果は国際学術誌『*Proc. Natl. Acad. Sci. USA*』 (2021年3月8日付) にオンライン掲載

2. 評価項目 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

H27年度 H28年度 H29年度 H30年度 R元年度 **令和2年度** R3年度以降

**世界最小・最軽量・高度長期耐久性
ECMO開発と臨床治験の開始**

注目 本機器は世界最小、最軽量で携帯性に優れ、患者搬送に有用である。血液ポンプ。人工肺共に、長期耐久性と抗血栓性を有し、**世界最小最軽量で使用機可能期間 6時間→14日へ飛躍的に向上**。急性循環不全と急性呼吸不全症例の両方に適用され、世界のECMO治療を一新すると期待されている。

機器を開発
国循における30年以上に及ぶECMOシステム研究開発の集大成として、装着が容易で安全に**長期間使用可能な世界最小・最軽量**の持ち運びできるシステムとして開発。

長期動物試験を完了
PMDA相談に基づき、**自施設内でQMS下での長期動物試験**を7例を完了した。

医師主導治験を開始
PMDAと相談を重ねて、重症患者を他院から搬送する際に搬送元で治験機器を装着（従来品からの交換）するという、**これまで治験では行われたことのない困難な方法をプロトコルに導入し**、令和2年2月に多施設共同治験を開始。治験開始後、**新たにCOVID-19患者のエントリーのため、GCP75条に基づく事前文書同意の免除も導入した**。令和3年3月31日時点で11例（内4例はCOVID-19肺炎に対するVV ECMO）実施

企業導出と薬機申請
令和3年度中に治験を終了し、本機器の連携企業への導出・薬機申請を進める。令和5年度内の承認を目指す。

多様な臨床のニーズに対応する新規補助人工心臓システムの開発

注目 本機器は世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスコ遠心ポンプで、優れた長期耐久性と抗血栓性を有し、**(使用可能期間 6時間→30日へ飛躍的に向上)**、かつ循環補助能力も高く、**心原性ショックの患者の救命率を向上できる**。急性重症心不全症例に適用され、有用なBridge to Decision手法となる

機器を開発
唯一医療機器を手掛ける早期・探索的臨床試験拠点として、世界に先駆けて開発。

医師主導治験の実施と企業導出
First in human試験を医師主導治験として平成29年10月より開始。目標症例9例全てが登録・実施され、植込み型VADへの移行6例、離脱3例で平成30年5月に終了、令和元年度に結果を連携企業に導出した。
長期動物試験を継続
平成27～30年にPMDA相談に基づくQMS下での長期動物試験を9例実施

薬機申請
連携企業が令和2年6月に承認申請。令和3年3月29日に薬事承認。現在、保険収載の折衝中。

2. 評価項目 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

H27年度 H28年度 H29年度 H30年度 R元年度 **令和2年度** R3年度以降

脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功

注目

本機器は、**治療困難な脳動脈瘤を安全に根治させる多孔化薄膜付きステント**として、国循の研究所と病院の医工連携で開発。留置直後から瘤を閉そくする即効性と側枝を温存する安全性を兼ね備え、さらにカバーフィルムが足場となり早期に内皮が形成されるため血栓性合併症の低減、抗血栓療法期間の短縮も期待されており、難治性脳動脈瘤の安全な治療を実現させる革新的機器として期待されている。

機器を開発
国循の研究者と脳外科医が20年かけて開発してきたシーズを、早期・探索的臨床試験拠点として、世界に先駆けて開発

医師主導治験を実施
日本医師会、AMEDの支援を受け、平成28-30年度にファースト・イン・ヒューマンの医師主導治験を実施し成功裏に満了。

先駆け審査品目に選定
難治疾患への高い有効性を期待される画期的治療機器として令和2年度厚生労働省の**先駆け審査品目**に指定された。

検証的治験へ
AMEDの医工連携事業化推進事業に採択、PMDAのガイダンスの下、株式会社グッドマンと検証的治験を令和3年中に開始。

脳梗塞再発予防に適した長期抗血小板2剤併用療法を開発

注目

本臨床試験は、慢性期脳梗塞における国産薬シロスタゾールを含めた**抗血小板薬2剤併用の有効性と安全性を、世界で初めて証明した。世界の治療ガイドラインを書き換える知見として、国内はもちろんのこと、アジア諸国でも本併用療法が注目されている。**

国内無作為化比較試験の企画
慢性期脳梗塞への抗血小板薬2剤併用の治療効果は、長年証明されず。国産薬シロスタゾールの特性を活かした併用療法の検証試験を計画。

臨床試験の実施（～H30年度）
2013年より国内292施設で患者登録開始。2017年に2000例弱の登録完了、2018年に全経過観察満了。
併用群が脳梗塞再発を半減する劇的な治療効果を挙げた。

試験結果の公表（R1年度）
2019年の国際脳卒中学会で試験成果をプレナリー発表。脳神経医学領域の最高峰Lancet Neurology誌に、論文発表。アジア諸国の学会に招聘され講演。

サブ解析の公表(R2年度)
複数のサブ解析を国循主導で施行。シロスタゾールと脳梗塞の総説をSTROKE誌に共同執筆。

国民医療への貢献
脳卒中治療ガイドライン2021や海外ガイドラインで、同治療が推奨される予定。国民病である脳梗塞の慢性期再発率を低減し、国民の福祉に貢献。

冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性

注目

国循を中心としたALL Japanの研究組織により、世界の診療ガイドラインに影響を与えるエビデンスを創出

症例登録促進
*2015年2月に第一例を登録、国循を中心に定期的に症例登録促進会議を開催し、2016/4-2017/3は月60-100例をエントリー。

目標症例数の満了と質の高いフォローアップ
2017年9月末までに目標症例数の2200例を満了した。2019年1月までにフォローアップを完了した（最終：294施設、2236例ランダム化、追跡率96%）

エビデンス創出；NEJM発表
2019年9月 多施設共同ランダム化比較試験のエビデンスをNEJMに発表。
2020年3月 エビデンスがガイドラインに引用される。

中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A R元年度：A 第2期中長期見込評価：A】

重要度 高

①産学官等との連携強化

日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。

②循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。

③難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究

診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。

④知的財産の活用

企業からの資金を積極的に投入し、専門人材の育成・活用を進めることにより、産学連携体制を更に充実させつつ技術移転実績を蓄積する。

【重要度「高」の理由】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。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、世界モデルとなる産学官等との連携強化・実用化を目指した研究開発・普及の推進・世界連携を目指した研究基盤の整備があり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

- ① 国循環型オープンイノベーションシステムの構築（16頁）
- ② 国循環マシンプロジェクト（17頁）
- ③ 我が国最大の循環器リアルワールドデータの広範な利活用（18頁）
- ④ 日本脳卒中データバンク：基本法を下支えする全国多施設登録（19頁）
- ⑤ 循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開（20頁）
- ⑥ バイオバンクによる研究支援・バイオバンクを活用した研究成果（21頁）
- ⑦ 創薬オミックス解析センターでの研究開発（22頁）

また、令和2年度においては以下のとおり大きく進展があり、大臣による見込評価から自己評価を上げている。

世界モデルとなる様々なイノベーションが次々と創出される産学共創システムを作るため、総額31億円以上の大規模PJを開始するとともに、連携協定を締結した金融機関、商工会議所、自治体等によるマッチングイベントを毎月開催するなどして、アカデミア、企業双方の優れた技術・研究シーズや現場ニーズ等を掘り起こし、積極的な共同研究の促進を図った。

さらに、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、画期的な医療用高機能マスク開発が求められる中、センター内のOIL入居企業を含む国内3社と迅速かつ密な産学連携によるアカデミア発研究成果の実用化にこぎつけることができた。脳梗塞の最新超急性期治療と再発予防のため、欧州6研究等の統合や日韓合同研究など世界連携で新知見を創出し、LancetやLancet Neurologyなど7つの国際学術誌に掲載されたほか、治療ガイドラインにも掲載されることになった。

また、創薬オミックス解析センターでの網羅的解析成果が結実し、令和2年度は数々の国際学術誌掲載等やバイオバンクでの積極的な研究支援による脳卒中の遺伝・環境要因の解明等につなげ、世界神経学連合の支援が決定した。

目標と実績の比較

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均	数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	合計
①臨床研究実施件数								④ファースト・イン・ヒューマン (FIH)試験実施件数 (新規)							
目標 (単位: 件/年)								目標 (単位: 件 中長期期間目標は延べ2件)							
中長期計画	100	100	100	100	100	100	100	中長期計画	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	2.00
年度計画	100	100	100	400	400	470	261.7	年度計画	1	1	1	1	1	1	—
実績	530	593	466	566	666	710	588.5	実績	0	1	1	1	2	0	5.0
達成率								達成率							
対中長期	530.0%	593.0%	466.0%	566.0%	666.0%	710.0%	588.5%	対中長期	0.0%	300.0%	300.0%	300.0%	600.0%	0.0%	250.0%
対年度	530.0%	593.0%	466.0%	141.5%	166.5%	151.1%	224.9%	対年度	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	200.0%	0.0%	—
②治験実施件数								⑤先進医療承認件数							
目標 (単位: 件/年)								目標 (単位: 件 中長期期間目標は延べ2件)							
中長期計画	30	30	30	30	30	30	30	中長期計画	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	2.00
年度計画	30	30	30	40	40	50	36.7	年度計画	1	1	1	1	1	1	—
実績	41	45	46	52	57	53	49.0	実績	0	0	3	0	1	2	6.0
達成率								達成率							
対中長期	136.7%	150.0%	153.3%	173.3%	190.0%	176.7%	163.3%	対中長期	0.0%	0.0%	900.0%	0.0%	300.0%	600.0%	300.0%
対年度	136.7%	150.0%	153.3%	130.0%	142.5%	106.0%	133.6%	対年度	0.0%	0.0%	300.0%	0.0%	100.0%	200.0%	—
数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	合計	⑥学会等が作成するガイドラインへの採用件数							
③医師主導治験実施件数 (新規)								目標 (単位: 件 中長期期間目標は延べ35件)							
目標 (単位: 件 中長期期間目標は延べ3件)								目標 (単位: 件 中長期期間目標は延べ35件)							
中長期計画	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	3.0	中長期計画	5.83	5.83	5.83	5.83	5.83	5.83	35.00
年度計画	1	1	1	1	1	1	—	年度計画	6	6	6	6	6	6	—
実績	1	1	2	1	5	1	11.0	実績	11	12	18	18	16	19	94.0
達成率								達成率							
対中長期	200.0%	200.0%	400.0%	200.0%	1000.0%	200.0%	366.7%	対中長期	188.7%	205.8%	308.7%	308.7%	274.4%	325.9%	268.6%
対年度	100.0%	100.0%	200.0%	100.0%	500.0%	100.0%	—	対年度	183.3%	200.0%	300.0%	300.0%	266.7%	316.7%	—

3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① 国循環型オープンイノベーションシステムの構築

- 知識を持った人が組織を動く欧米型でなく、知識を持った人が“一つ屋根の下”に集まることによって、新たな医療・医療技術の開発を加速化する国循環型オープンイノベーションシステムを構築。
- 移転に合わせ開設したオープンイノベーションラボは、入居企業等の誘致が着実に進み、分野の枠を超えた多様な機関と国循が共同研究を展開。(移転当初の12機関が、19機関までに拡大。)
- 包括的連携協定の締結、共同研究の進展、大型研究費の獲得等を通じて、オープンイノベーションラボでの研究展開を準備。
- サイエンスカフェを開設し、国循及び企業の研究者が情報や技術を持ち寄り意見交換や相談が自由に気軽にできる仕組み・環境を整備。

- ★研究成果を産業・社会に繋ぐためには世界中に広がるリソースを活用するオープンイノベーションが必須。
- ★欧米では知識を持った人が組織を移動することによりイノベーションを起こしているが、人材流動性が極めて低い日本では新しいシステムが必要。

欧米型オープンイノベーション

知識を持った人が組織を移動してイノベーションを起こす



国循環型オープンイノベーション

知識を持った人が一つ屋根の下に集まってイノベーションを起こす



OIL・国循交流会



共同研究・開発の推進 大型研究費の獲得



純国産・医療用高性能マスクの共同開発

JST共創の場形成支援プログラムに採択

『健都』
難治性心血管疾患・難治性がん・認知症・新興再興ウイルス感染症 (四大疾患) を克服できるレジリエントな社会の
北大阪健康医療都市 実現のための住民参加型バイオコミュニティ拠点

オールスター研究センター(国立循環器病研究センターに設置)

- イメージングプラットフォーム
- 健康・医療データプラットフォーム
- AI健康・医療研究センター

四大疾患の根治とレジリエンス

未来型総合“健康”産業都市モデル

卓越研究者

実地リモート(5G)

自治体 大阪府吹田市 摂津市

産 学 産 連携

サイエンスカフェ 研究センター シミック 製薬 徳島大学

国循 医療健康研 徳島大学

サイエンスカフェ 研究センター シミック 製薬 徳島大学

3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

② 国循マンションプロジェクト

☆国循とマンション事業者との連携プロジェクト (日本初)

- 国循に隣接するマンションの入居者の健康寿命の延伸と、循環器病の予防・制圧に向けた研究の発展をめざし、平成28年度マンション事業者（近鉄不動産（株）など）と協定締結
- 平成30年度から連携プロジェクト開始（内容は主に下記の3点）
- ◎対象：ローレルスクエア健都ザ・レジデンス（824戸：平成30年3月～入居開始）
ローレルスクエア健都ザ・テラス（142戸：令和2年3月～入居開始）

1. 国循健康管理システム (図1)

・各戸に標準装備の血圧計、体重体組成計、ウェアラブル端末（活動量・睡眠等）等のデータが国循に転送 → 国循は、個人ごとに健康アドバイスや健康情報を提供

OH30年度末時点 申込者：810人 実利用登録：265人 アドバイス累計：564回
R元年度末時点 申込者：1091人 実利用登録：379人 アドバイス累計：1783回
R2年度末時点 申込者：1336人 実利用登録：492人 アドバイス累計：3156回

★今後のPersonal Health Record (PHR) の普及・社会実装を踏まえ、個人の健康データの収集・利用や介入ノウハウの研究開発を行っていく

2. 国循高度循環器ドックの受診権付与：各戸1回分 (図2)

★循環器病の早期発見に特化した高度な検査により、健康状態を把握
→個人の発症予防（先制医療～リスク管理）につなげることが可能

◎利用者数：H30年度：22人 R元年度：75人 R2年度：63人

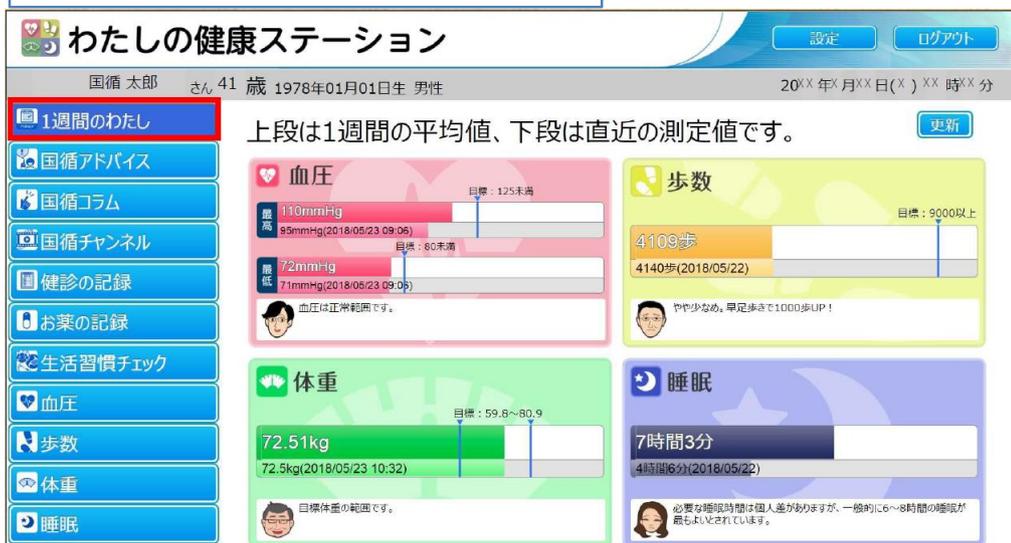
★バイオバンク同意の取得
→本ドックの結果や保存検体を用いて、将来の研究利用が可能

3. セミナー (入居者限定) (図3)

★循環器病や予防方法について、具体的に学ぶ機会を提供し、実践につなげる（開催内容）かるしおレシピの調理実演・試食、国循の心リハ方式の運動教室、循環器病の講話、四肢血圧検査の体験など

◎H30年度：4回実施 R元年度：4回実施 R2年度：1回実施

図1：国循健康管理システムのトップ画面



(国循) 上記ウェブサイト経由でアドバイスや健康情報を入居者に提供
→ (入居者) ログインし、スマホ、PC等で内容を確認

- ・自動アドバイス (随時)：ガイドライン等に基づいた定型アドバイスを表示
- ・個別アドバイス (3ヶ月に1度)：医師、保健師、管理栄養士が作成

図2：高度循環器ドック (参考：国循HP)

検査項目
超音波 (心臓・頸動脈) 心磁図 加算平均心電図 ホルター心電図 呼吸機能 睡眠時無呼吸 MRI (心臓・頭頸部) CT (胸腹部) 認知機能 四肢血圧 血液検査など

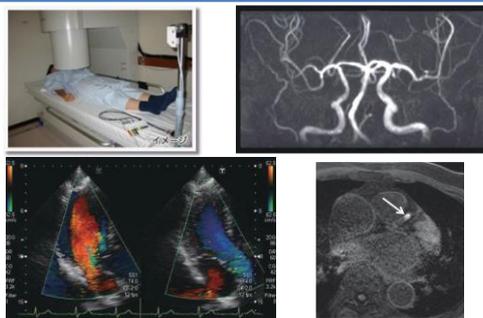


図3：セミナー (入居者限定)

第3回 ローレルスクエア健都ザ・レジデンス 講演会

健康寿命を延ばす美味しい減塩『かるしお』のすすめ

日時：2018年10月20日 (土)

試食：牛肉すき焼き風・金目鯛と野菜の煮物盛り

「かるしお」とは、国立循環器病研究センターが推奨する「塩をかくって美味しく引き出す」減塩の新しい考え方です。今回の講演会では、「かるしお」を体験いただけるよう試食もご用意しております。みなさんと一緒に減塩について楽しくお話したいと思います。

主催：健都ザ・レジデンスクラブ
運営：近鉄住宅管理株式会社

3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

③ 我が国最大の循環器リアルワールドデータの広範な利活用

- 日本循環器学会と共同で、循環器疾患診療実態調査（JROAD）およびDPCによる診療録情報を収集するJROAD-DPCを構築し、我が国の循環器疾患最大のリアルワールドデータを集積。
- 2020年は、同データの解析に基づいて16編の学术论文が発表され、医療の質の評価（QI）、循環器専門医の評価等において貢献。
- 脳卒中・循環器病対策基本法の登録事業における中心的な役割が期待される。

- ★収集したデータは6年間の延べ980万件におよぶビックデータであり、心筋梗塞症例36.7万件、心不全症例116.7万件、急性大動脈解離11万件に及ぶ。
- ★JROAD-DPCデータ解析における診断妥当性を1674人の実データにて検証した（左下図）。本邦で初めて急性大動脈解離において臨床現場に還元されるべきQI指標を作成、評価した（右上図）。循環器診療における専門医とそれによる教育の重要性を示すことができた（右下図）。
- ★第2次「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の登録事業の促進において、JROAD/JROAD-DPCが基盤登録事業となり、その利活用が促進される旨が記載された。

JROAD-DPCデータにおける診断妥当性の検証研究

診断基準	感度(95%信頼区間)	陽性的中率(95%信頼区間)
急性心筋梗塞		
ICD10コードのみ	78.9 (78.3-79.6) %	78.8 (78.2-79.5) %
ICD10コード+治療による入院のみ	78.5 (77.9-79.2) %	81.7 (81.2-85.5) %
ICD10コード+救急医療入院のみ	75.3 (74.7-76.0) %	84.9 (84.4-85.5) %
心不全		
ICD10コードのみ	84.7 (84.0-85.3) %	57.0 (56.1-57.9) %
ICD10コード+治療による入院のみ	83.2 (82.5-83.8) %	58.2 (57.3-59.0) %
ICD10コード+救急医療入院のみ	66.5 (65.6-67.3) %	69.6 (68.8-70.4) %
急性心不全		
ICD10コードのみ	45.7 (44.8-46.5) %	77.7 (77.0-78.5) %
ICD10コード+救急医療入院のみ	33.4 (32.6-34.3) %	83.0 (82.3-83.6) %

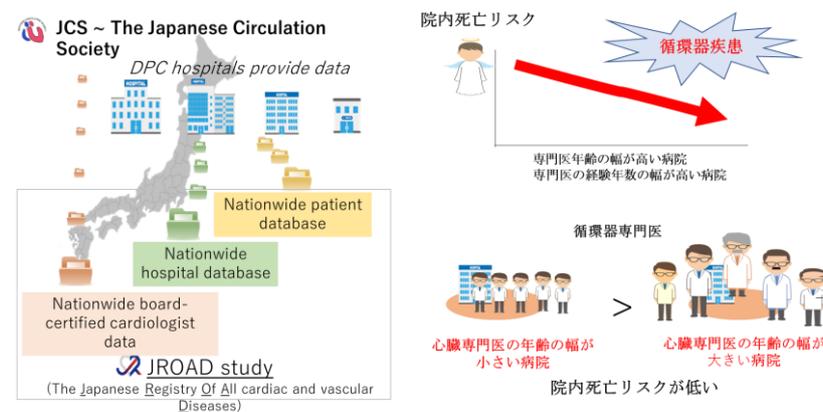
本研究成果は国際学術誌『Circulation Reports』に掲載予定

急性大動脈解離におけるQIと予後の検討



本研究成果は国際学術誌『Eur J Cardiothorac Surg』(2020年58巻6号)に掲載

循環器実診療における専門医と患者死亡率の関係



院内死亡リスクを低下させるためには、若い専門医と経験のある専門医が必要

本研究成果は国際学術誌『Circulation Reports』(2020年2号)に掲載

3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

④ 日本脳卒中データバンク：基本法を下支えする全国多施設登録

- 国内多施設脳卒中登録を国循で管理運営。
- 20万件超の登録件数。
- 2015年より国循が管理運営し、新入力システムに切り替えて発展。
- 令和2年度は多施設から執筆者を募り、国循編集委員会で解析結果を書籍化。書籍を国循知財に登録。

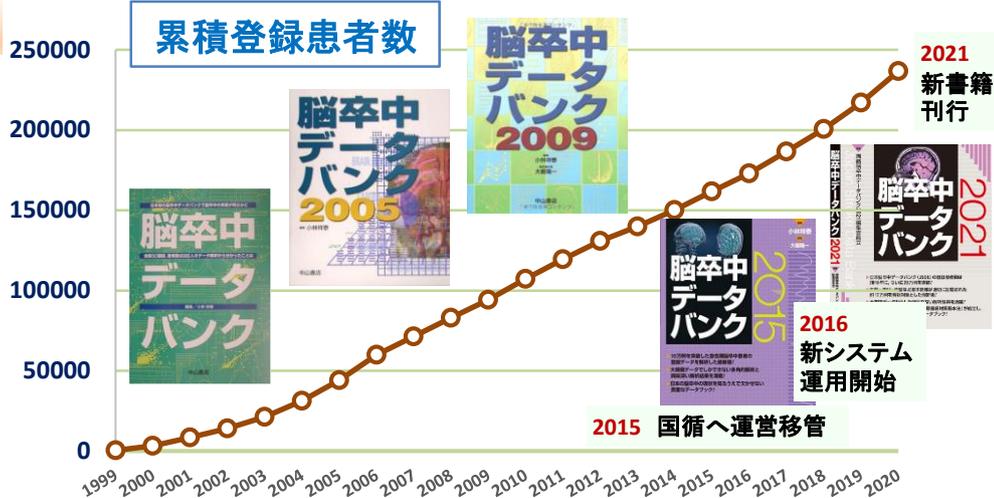
100施設を超える参加



わが国の脳卒中の診療実態を把握するために構築されたレジストリです

脳卒中 制圧のため
ぜひご協力下さい

参加施設を募集しています
詳しくは [日本脳卒中データバンク](#)



日本脳卒中データバンクとは

- ★ 急性期症例の詳細情報を収集する疾病登録事業。
- ★ 患者個票の使用。
- ★ 全国の中核病院が任意に参加。
- ★ 1999年に日本初の脳卒中疾病登録システムとして誕生。
- ★ 24編の英語原著論文実績。

2021年3月 書籍刊行

国循脳卒中データバンク2021編集委員会
Japan Stroke Data Bank 2021

▶ 日本脳卒中データバンク (JSDB) の登録患者数は2019年に、ついに20万例を突破!
▶ 年齢・性別・病型など基本情報が適切に記載された約17万例を解析対象とした最新版!
▶ 大規模データからしか得られない解析結果を満載!
▶ 2018年12月には「脳卒中・循環器病対策基本法」が成立し、ますます活用が期待されるデータブック!

中山書店

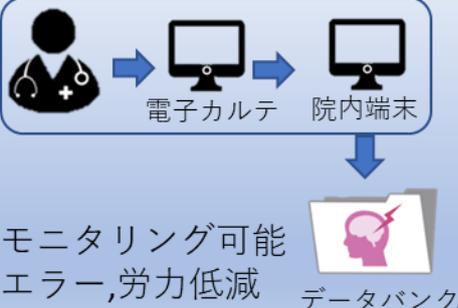
✓ 2階建て方式

基幹施設
詳細な情報

全参加施設
基本的な情報

悉皆性と詳細性の両立

✓ 電子カルテと連動しWebを介したデータ入力



✓ データミックス

MCDRS



3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

⑤ 循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開

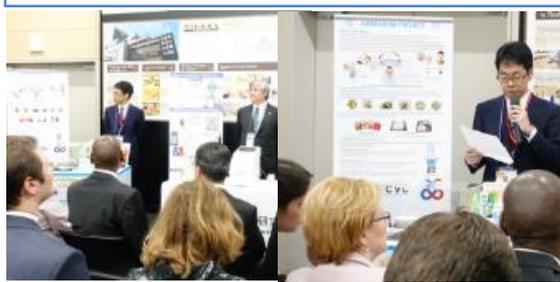
- 平成27年度に立ち上げたかるしお認定制度の認定件数が平成29年度には100件を超え、同年度に**かるしお事業推進室を発足**させたことで普及活動が加速化した。
- 美味しい減塩食品を国循が認める制度としてのかるしお認定も順調に拡がり、令和元年度には**かるしお認定食品の市場規模は20億円を超える**ほどにまで成長し続けている。
- 減塩レシピコンテストS-1g（エスワングランプリ）大会をこれまで4回開催し、美味しい減塩レシピの発掘と普及に向けて第5回を準備中。
- 医療機関を核としたまちづくりモデルとして、かるしおプロジェクトをG20大阪サミットに参加した**保険大臣ら世界各国の首脳に周知**した。
- ロシア国立予防医療科学センターと当研究センターとでかるしおクックブックレットを30年度に作製し、配布および両機関のHPにて閲覧可能とし、美味しい減塩食“かるしお”の海外展開を推進した。
- ロシア国立栄養研究所病院には、かるしおレシピの試食、講演等を実施し、COVID-19感染状況下でもオンライン調理実習を活用して**ロシア**における栄養関連の先導的医療機関の**病院食へかるしおレシピをテスト導入**した。

- ★美味しい減塩食品の標識として登録された商標を活用するかるしお認定制度では、令和2年度末までに**48企業からのべ490件**(リニューアル・容量違い含む)を認定した。
- ★かるしお認定による**食塩摂取量の削減効果は令和元年度に約60t**と推算され、国民一人当たりの食塩摂取量が前年度比でほぼ横ばいの我が国の現況において極めて大きな成果を得た。
- ★ロシアへかるしおのレシピを活用した継続的な減塩の普及支援だけでなく、さらに国循の病院食をロシアの医療機関へ導入し、健康的な和食を海外へ展開する可能性を切り開いた。

減塩レシピコンテストS-1g



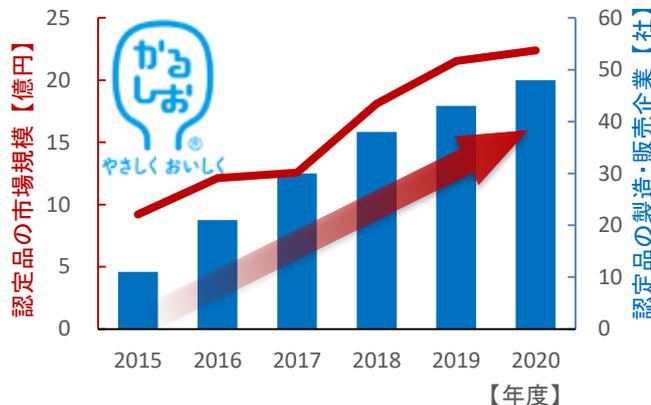
G20参加の各国保険大臣ら海外首脳にかるしおの紹介



かるしおレシピ集(日/露語)とオンライン調理実演により実現したロシアの病院食テストメニューへの導入



順調に増加するかるしお認定と認定商品の市場



かるしお認定制度のPR(展示会/TVCM)



SNSでも拡がるかるしお認定



この他にもたくさんのご投稿ありがとうございました！

市場へ流通拡大する かるしお認定商品



スーパー・薬局・コンビニのかるしお棚

3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

⑥ バイオバンクによる研究支援・バイオバンクを活用した研究成果

- 循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を形成する目的で国循バイオバンクは活動している。国循病院受診者を中心に、バイオバンク事業への同意を取得し、試料の収集、管理、利活用を行っている。平成26年度末で3,835人であった累計同意数は、年間同意数の増加により令和2年度末で22,647人に達した。また、令和2年度末の累計採血数は19,787人であった。
- 試料・情報提供実績は56件で、国循内での26件のほか、アカデミア（大学、研究機関）で22件、企業で6件、ナショナルセンター間で2件の他施設への提供を行った。この企業への提供実績6件には、研究利用以外の臨床検査の標準化のための利用2件が含まれる。
- 国循内外の研究者が国循バイオバンク試料を用いた研究を行い、その成果が国際学術誌『American Journal of Obstetrics and Gynecology』、『Circulation』、『Stroke』に掲載された。

★ナショナルセンターである国循で、バイオバンクが協力者から同意取得や検体採取を行い、研究を支援することで、研究者らが稀少疾患のみならず頻度の高い病気に至るまで、解析、研究をスムーズに行うことができています。

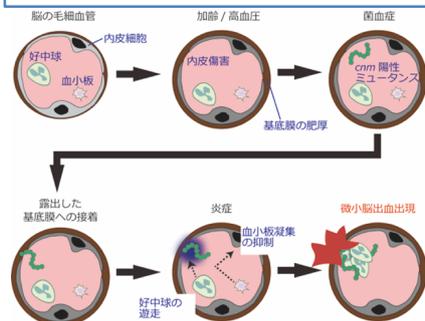
利活用事例1 国循脳神経内科らの研究グループ：日本人の脳卒中の遺伝・環境要因の解明

国循脳神経内科らのグループが、脳梗塞、特にアテローム血栓性脳梗塞の感受性遺伝子としてオッズ比が最大級の遺伝子多型 (RNF213 p.R4810K) を見出した。その際、国循(NCVC)バイオバンクの試料を活用し、またバイオバンクは研究支援を行った。

サブグループ	β	SE	例数	対照	オッズ比	オッズ比
			計	重み	固定効果行 A 95%CI	固定効果行 A 95%CI
アテローム血栓性脳梗塞						
バイオバンク・ジャパン	1.131	0.228	1256	27294	58.0%	3.10 [1.98, 4.94]
久山研研究-FSR	1.426	0.404	370	901	18.5%	4.20 [1.90, 9.29]
NCVCバイオバンク	1.509	0.358	131	1011	23.5%	4.51 [2.24, 9.08]
合計 (95% CI)			1787	29208	100.0%	3.58 [2.55, 5.03]
異質性: $Chi^2 = 0.97, df = 2 (P = 0.61), I^2 = 0%$						
統合効果検定: $Z = 7.35 (P = 2.0 \times 10^{-14})$						
すべての脳梗塞						
バイオバンク・ジャパン	0.573	0.12	10256	27294	79.9%	1.77 [1.40, 2.24]
久山研研究-FSR	1.064	0.375	113	901	9.2%	2.90 [1.59, 6.04]
NCVCバイオバンク	0.868	0.31	383	1011	12.0%	2.38 [1.29, 4.38]
合計 (95% CI)			11782	29208	100.0%	1.91 [1.55, 2.36]
異質性: $Chi^2 = 2.12, df = 2 (P = 0.35), I^2 = 5%$						
統合効果検定: $Z = 6.94 (P = 1.5 \times 10^{-11})$						

「悪玉」虫歯菌と脳卒中・認知機能障害との関連を検証する多施設共同研究 RAMESSES研究が国内進行中。バイオバンクはその研究支援を行っている。

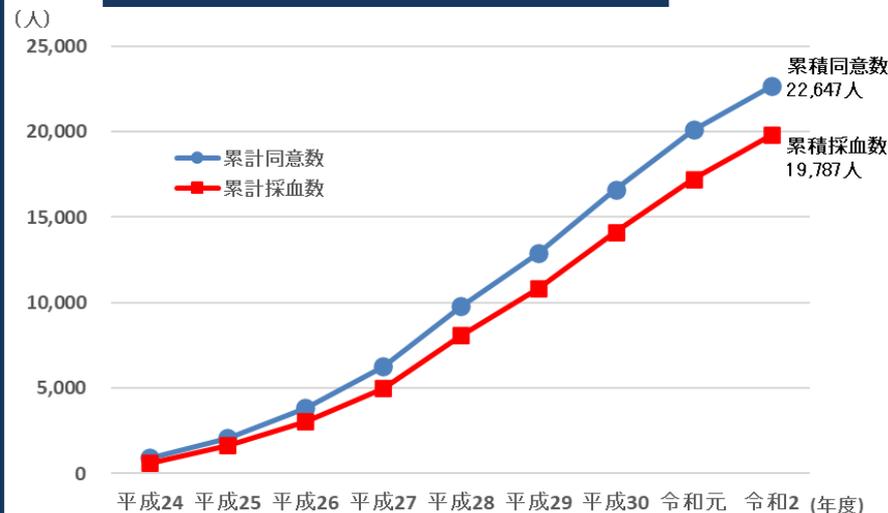
資料：虫歯菌による脳出血機序の解明



国循バイオバンクはRAMESSES研究を支援。

『Circulation』(2019年1月8日付) および『Stroke』(2019年5月7日付) に掲載。

バイオバンク同意数・採血数 累計



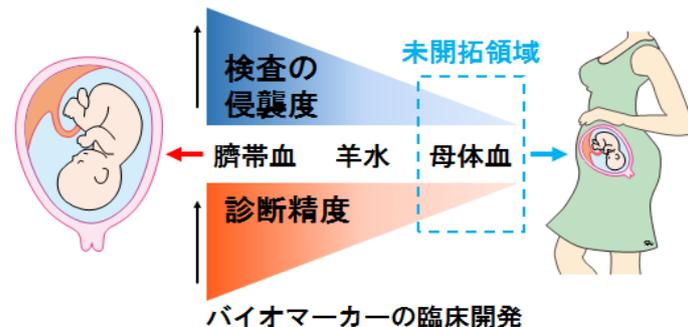
利活用事例2 国循周産期科、再生医療部、創薬オミックス解析センターの研究グループ：胎児心不全診断法の開発

国循で、臍帯血や羊水、母体血を用いた胎児心不全の診断に有用なバイオマーカーの開発を、周産期科(病院)、再生医療部(研究所)、創薬オミックス解析センターの共同研究で進めた。

国循バイオバンク試料を用いたこの研究で、胎児が心不全状態になった際に特定のサイトカインが母体血中で変化することを突き止めた。

胎児心不全診断法の開発

母体血で胎児心機能を把握する新たな取り組み



『American Journal of Obstetrics and Gynecology』(2019年1月1日付) に掲載

2. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

⑦ 創薬オミックス解析センターでの研究開発

循環器疾患の多層オミックス解析を担う研究開発センター

- 創薬オミックス解析センターは、希少疾患・コモンな疾患を含むすべての循環器疾患を対象として、DNA・RNA・タンパク・エピゲノム・生理機能の各レベルで網羅的解析（多層オミックス）を行う。これらの結果を統合し、新たな病態解明と個別化医療・先制医療や創薬への展開をめざす研究施設として平成27年4月に開設された。



重症心筋症・心不全の多層オミックス解析

(実績・成果)

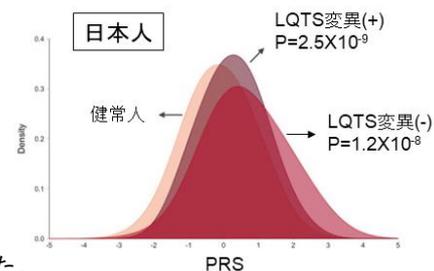
- センターで心臓移植や補助人工心臓装着の適応となった重症心筋症・心不全患者170人の心筋組織と血液を保存している。そのうち132例に対して、循環器疾患関連の174遺伝子をターゲットとした網羅的エクソンシーケンスを行った。その結果、遺伝子変異検出率は41%で、ラミン(*LMNA*)変異が最多(34%)だった。ラミン心筋症をはじめとする遺伝型特異的な心筋症発症の分子機序を解明するために、RNA・蛋白・エピゲノムレベルの多層オミックス解析を行っている。
- 心臓移植の最大の合併症である拒絶反応の発生を早期にモニターするために、患者は術後定期的に心筋生検による病理組織検査を受けなくてはならない。この侵襲的な検査法に代わる拒絶反応のバイオマーカの開発を目指して、病理検査後の超微量余剰組織標本(FFPE 1~2切片)を用いた網羅的RNA・タンパクのオミックス解析技術を開発した。



QT延長症候群におけるコモンバリエーションの重要性を解明

(実績・成果)

- QT延長症候群(LQTS)は心筋イオンチャネルの遺伝子変異が同定される遺伝性不整脈だが、コモンバリエーションの関与は不明だった。
- 日欧共同研究のゲノムワイド関連解析(LQTS 1,656名)から、LQTSの遺伝的リスク値(PRS)は変異陽性例よりも陰性例のほうが高く、発症リスクとしてコモンバリエーションの蓄積の関与が判明した。



(ポイント)

- ★ 本研究をさらに進展することで広げることで、我が国の約2万人といわれるLQTS患者の心臓突然死のリスク層別化の実現化に道が開ける。

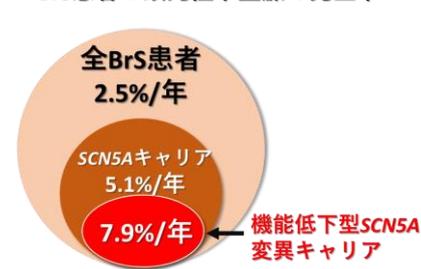
本研究成果は国際学術誌『Circulation』(2020年5月20日付)に掲載

ブルガダ症候群における突然死の遺伝的リスクを解明

(実績・成果)

- ブルガダ症候群(BrS)は青壮年の夜間突然死で、一部に心筋Naチャンネル*SCN5A*変異が同定されるが、その70%は臨床的意義が不明で、突然死のリスク予測は困難だった。*SCN5A*変異55個をパッチクランプ法で機能解析し生命予後と比較した。
- 機能低下型*SCN5A*変異を持つ患者の致死性不整脈発生率は、他群よりも高く、機能低下型変異が突然死の遺伝的リスクであることが明らかになった。

BrS患者の致死性不整脈の発生率



(ポイント)

- ★ *SCN5A*変異機能解析によって発症前の個別リスク予測が可能になる。

本研究成果は国際学術誌『European Heart Journal』in press

2. 評価項目 1 - 2 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

H27年度 H28年度 H29年度 H30年度 R元年度 **令和2年度** R3年度以降

国循環型オープンイノベーションシステムの構築

注目

知識を持った人が組織を動く**欧米型イノベーション**ではなく、知識を持った人が“一つ屋根の下”に集まることによって、新たな医療・医療技術の開発・実用化を加速化する**国循環型オープンイノベーションシステム**を構築

移転前からの準備

企業や学術機関等と包括的協定の締結、共同研究の進展、大型研究費の獲得等を通じて、オープンイノベーションラボでの研究展開を準備。一般生活者と研究者と一緒に考え対話する「ナレッジキャピタル超学校」を平成29年度から開催。

オープンイノベーションラボを開設、R2年度は床面積・規模も拡張

新建屋にオープンイノベーションラボ（OIL）を新たに開設し、多様な機関との共同研究を開始。OILへの入居はR元年当初の9機関がR2年度には19機関に、（OIL分を含む）共同研究費全体の受入総額はR1年度の3.95億円からR2年度は5.54億円に大きく伸長した。国循-企業の研究者間で意見交換を気軽にできる“出逢いの場”としてサイエンスカフェを開設した結果、思いもしなかった新たなアイデアが生まれ複数の共同研究開始に繋がった。

JSTの大型PJ「共創の場形成支援プログラム」（10年：総額約31億円以上）の採択獲得、OIL入居企業を含む国内3社との異分野協業で医療現場ニーズに基づき“純国産”医療用高機能マスクの共同開発に成功するなど大きな成果を上げている。

国循環型オープンイノベーションの目指すもの

健都イノベーションパークに移転する国立健康・栄養研究所や進出企業とともに最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするオープンイノベーションと市場形成にもつながる情報発信の拠点。

注目

全国の「循環器病の予防と制圧」のモデルとなる健都での地域に密着した循環器予防の取り組み

国循マンションプロジェクト

循環器病の予防・制圧に向けた研究の発展をめざし、マンション事業者と協定締結

プロジェクトは
①高度循環器ドック②国循健康管理システム
③入居者限定セミナーを中心とすることに決定

国循隣接のマンションに入居が開始となり、プロジェクトも徐々に運用開始

入居が本格化し、高度循環器ドック受診者数、国循健康管理システム利用者数、セミナー受講者数も増加

開発のための基礎データを蓄積中

令和2年度の高度循環器ドック受診者は累計160人中63人、国循健康管理システムは実利用登録:492人に対し、アドバイス1373回を配信、入居者限定セミナーは累計9回中1回実施した。新型コロナウイルス感染症により進捗はやや鈍化した。今後の開発やアウトカム創出に必要なレベルは維持できており、状況に対応しながら続行している。

アウトカム創出に向けて、計画を練り、準備段階に移行する

注目

我が国における循環器疾患のリアルワールドデータ(RWD)を集積し、医療の質の向上のために様々な取り組みを行う

我が国最大の循環器リアルワールドデータの広範な利活用

蓄積されるRWD

日本循環器学会との共同で、循環器疾患診療実態調査（JROAD）並びに、6年間延べ600万件に及び診療録情報を集積している。

推奨治療の実施状況フィードバック

ガイドライン推奨薬剤の処方率と院内死亡率の関係を医療関係者に啓発するとともに、各医療機関へ自施設データをフィードバック

広範なデータ利活用の推進

令和2年度は20編を超える研究論文発表および12件の新規研究開始と共に、「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」にて本データの利活用が定められた。

医療の質の更なる向上をめざした利活用促進

民間活用を含めた更なる利活用および研究成果の実臨床床への還元を促進する。

2. 評価項目 1 - 2 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

6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進 ~6NCの英知を結集した新たな研究推進組織が誕生~

【中長期目標の内容】

6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。

【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)の概要】

1.組織

○令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau (JH)）を設置。

人員：6NC内部職員で構成。（R3.4時点 併任26名）

設置場所：国立国際医療研究センター内

2.ミッション

○ONCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。

○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

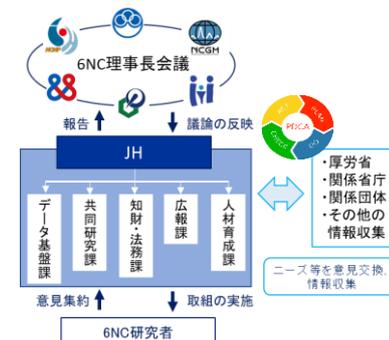
4.令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

- COVID19抗体検査の実用化を支援、6NC職員での疫学調査を開始。
※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』（2021年5月）に掲載
- JHが支援したデジタル共通インフラとして、各NCのインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。
- 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基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは4NCを接続した。
- 研究支援（生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等）人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態調査等を行った。
- NC横断的なWEBセミナー等の教育機会の提供へ、各NCの教育・研修コンテンツの実態を調査等を行い、連携体制の構築を進めた。

3.JH事業の進め方

- 6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。
- JH本部長は、「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。
- 6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。



②6NC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

- 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。
- 6NCの共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。
- 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- NC間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係るNCからの相談経路を整備し、6NCの支援・強化に着手。
- JHのホームページ開設等を通して、NC間の連携の取組に関する情報提供を実施。

中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A R元年度：A 第2期中長期見込評価：A】

重要度 高

①高度・専門的な医療の提供

先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」の開発・提供を推進する。

②臓器移植の実施

臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。

③新たな診療体制モデルの構築・提供

脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。

④補助人工心臓治療の実施

植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。

【重要度「高」の理由】循環器病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。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進・チーム医療推進の強化・我が国の医療の質の向上への取組があり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果を上げている。

- ① 心臓移植6年間の歩み（27頁）
- ② 心筋症の診断・治療を行う日本における症例数最大のセンター（28頁）
- ③ 脳梗塞血栓溶解療法：新規治療法の開発と全国への啓発（29頁）
- ④ 世界最先端のハイブリッド手術室：あらゆる脳血管・心臓病の複合治療を行える「万能」手術室（30頁）
- ⑤ モバイルテレメディシンシステムによって迅速なカテーテル治療を実現救急隊が現場から12誘導心電図を送信、急性心筋梗塞を早期診断・治療（31頁）
- ⑥ 車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群（静脈血栓塞栓症）に対する被災地への医療チーム派遣及び災害時スクリーニング技術の開発（31頁）
- ⑦ ブレインハートチーム診療、緩和ケア：「脳+心」連携の強みを発揮（32頁）

令和2年度から世界最先端のハイブリッド手術室を用いたあらゆる脳血管・心臓病の複合治療、ロボット手術が本格化するとともに、心筋症や肺高血圧症等の国内最大センターであるほか、人工心臓治療等の治療件数・成績共に世界最高水準の医療提供に寄与した。さらに、心臓移植は、国内トップクラスの治療件数や高い成功率（国際レジストリーに比し予後良好）を収めてきた。

また、推奨度の高い標準治療である脳梗塞血栓溶解療法についてはセンターが千件の実績を達成し、国内旗艦施設として長年にわたり開発と全国啓発を牽引、令和2年度には治療の有用性を証明し、脳卒中治療ガイドライン2021に推奨を掲載となるなど顕著な成果を上げた。

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

目標と実績の比較

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
①心房細動の根治治療件数							
目標 (単位: 件/年)							
中長期計画	330	330	330	330	330	330	330
年度計画	230	300	310	310	330	330	301.7
実績	322	481	531	604	786	692	544.8
達成率							
対中長期	97.6%	145.8%	160.9%	183.0%	238.2%	209.7%	165.1%
対年度	140.0%	160.3%	171.3%	194.8%	238.2%	209.7%	180.6%
②補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数							
目標 (単位: 件/年)							
中長期計画	60	60	60	60	60	60	60
年度計画	35	40	50	80	80	80	60.8
実績	50	62	83	89	103	119	77.4
達成率							
対中長期	83.3%	103.3%	138.3%	148.3%	171.7%	198.3%	129.0%
対年度	142.9%	155.0%	166.0%	111.3%	128.8%	148.8%	127.2%
③連携登録医療機関数							
目標 (単位: 件)							
中長期計画	414	414	414	414	414	414	414
年度計画	384	391	467	499	515	515	461.8
実績	426	451	478	495	521	548	486.5
達成率							
対中長期	102.9%	108.9%	115.5%	119.6%	125.8%	132.4%	117.5%
対年度	110.9%	115.3%	102.4%	99.2%	101.2%	106.4%	105.3%
④全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催							
目標 (単位: 件/年)							
中長期計画	2	2	2	2	2	2	2
年度計画	2	2	2	2	2	2	2
実績	4	4	4	4	4	4	4
達成率							
対中長期	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%
対年度	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%
⑤医療安全委員会の開催							
目標 (単位: 件/月)							
中長期計画	1	1	1	1	1	1	1
年度計画	1	1	1	1	1	1	1
実績	1	1	1	1	1	1	1
達成率							
対中長期	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
対年度	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
⑥手術件数							
目標 (単位: 件/年)							
中長期計画	—	—	—	—	—	—	—
年度計画	6,000	6,000	6,500	7,000	7,000	7,000	6,583
実績	7,010	7,335	7,377	7,436	7,888	7,628	7,409
達成率							
対中長期	—	—	—	—	—	—	—
対年度	116.8%	122.3%	113.5%	106.2%	112.7%	109.0%	112.5%
⑦病床利用率							
目標 (単位: %)							
中長期計画	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80
年度計画	80.0	80.0	85.0	88.0	88.0	92.7	85.6
実績	88.5	88.6	90.2	87.4	80.8	82.1	87.1
達成率							
対中長期	110.6%	110.8%	112.8%	109.3%	101.0%	102.6%	108.9%
対年度	110.6%	110.8%	106.1%	99.3%	91.8%	88.6%	101.7%
⑧平均在院日数							
目標 (単位: 日)							
中長期計画	—	—	—	—	—	—	—
年度計画	16.0	16.0	16.0	15.0	15.0	12.8	15.1
実績	15.2	14.7	14.3	13.2	12.1	12.8	13.9
達成率							
対中長期	—	—	—	—	—	—	—
対年度	105.0%	108.1%	110.6%	112.0%	119.3%	100.0%	108.1%
⑨入院患者数							
目標 (単位: 件)							
中長期計画	—	—	—	—	—	—	—
年度計画	10,500	10,500	11,000	12,000	12,000	12,000	11,333
実績	11,566	11,968	12,487	12,776	12,432	12,434	12,245.8
達成率							
対中長期	—	—	—	—	—	—	—
対年度	110.2%	114.0%	113.5%	106.5%	103.6%	103.6%	108.1%

*実績については、大阪北部地震、センター移転、及び新型コロナウイルス感染症の影響を受けた中でのものである。

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

① 心臓移植6年間の歩み

補助人工心臓 (VAD)

- 平成23年度に植込み型補助人工心臓 (VAD)が保険収載され、当院での植込み型VAD装着患者は増加。
- 平成27年度から心原性ショックの患者を積極的に受け入れたので、体外型VAD装着件数が増加し、結果的に植込み型VAD装着件数が増加。
- 当院とニプロ (株) で共同開発した世界初、唯一の動圧浮上非接触回転型ディスポ遠心ポンプを用いた、心原性ショックの患者で、治療方針を定めるためのVAD治療の医師主導治験を実施し、令和3年3月に薬事承認を得た。
- HeartMate IIは国内最多の123例、3年生存率93%であった。
- 心原性ショックの患者に積極的に体外型VADや、平成30年度からは経皮的VAD (Impella)の装着件数が飛躍的に増加し、その結果、植込み型VADの装着件数が30件を超えるようになった。
- 平成30年度下旬にHVADとHeartMate 3が保険収載されたので、HVADを20例、HeartMate3を45例に装着。(国内最多)

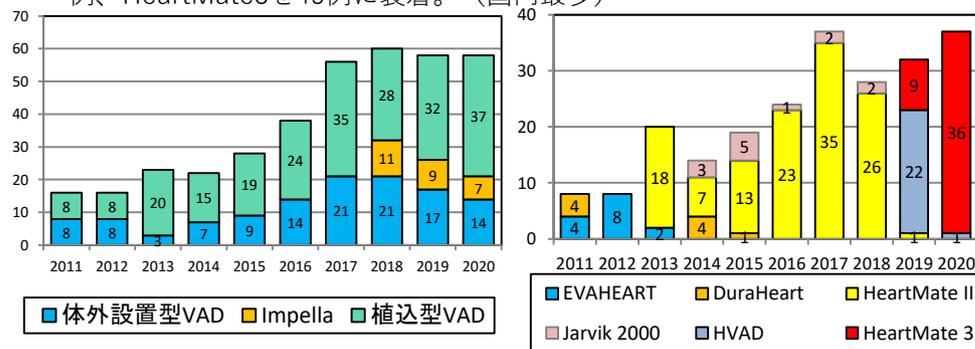


図1. 当院における補助人工心臓装着 (左: 総件数、右: 植込み型VAD)件数の推移

心臓移植 (過去20年間の治療変遷の効果)

- 20年間で多くの治療戦略を開発し、心臓移植後の予後を改善し、**国内トップクラスの治療件数や高い成功率を収めてきた。**
- 具体的には、心臓移植後の全患者における累積生存率は、10年生存率96.4%、20年生存率76.7%でした。NCVCにおける心臓移植後の予後は、国際レジストリー (10年生存率51.9%、20年生存率20.3%) に比して良好であった (図2)
- 平成27年度から医学的な理由で他の施設が辞退したドナー心でも積極的に心臓移植を行い、当院での心臓移植件数が増加し、成績は良好である。
- エベロリムスの導入で移植心冠動脈病変の進展抑制と腎機能低下の予防を証明した。

- ★ 1999年に心臓移植が国内で再開され、第2,3例目を当院で施行。
- ★ 初期は2施設で心臓移植の大半を施行していたが、心臓移植実施施設数が増加しても平成26年までは年間最多11件にとどまっていた。しかし平成27年度以降、医学的な理由で他の施設が辞退したドナー心でも積極的に当院で心臓移植を行うようになり、心臓移植件数が増加し、かつ成績も良好。(図2)

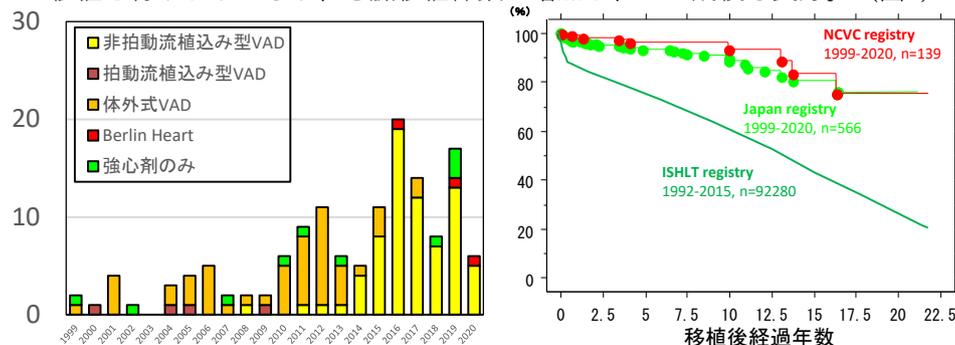


図2. 当院における心臓移植件数の推移 (左) と累積生存率 (右)

- ★ 平成26年まではドナーの第1候補を74.6% (47例) で受諾したが、平成27年以降は25.3% (17例) となり、第6位以上の後方を受諾した症例は、9.5% (6例) から46.2% (31例) に増加 (図3)。すなわち、マージナルなドナー心でも厳密にレシピエントを選定すれば、成績は良いことを示した。(31例中死亡1例のみ)

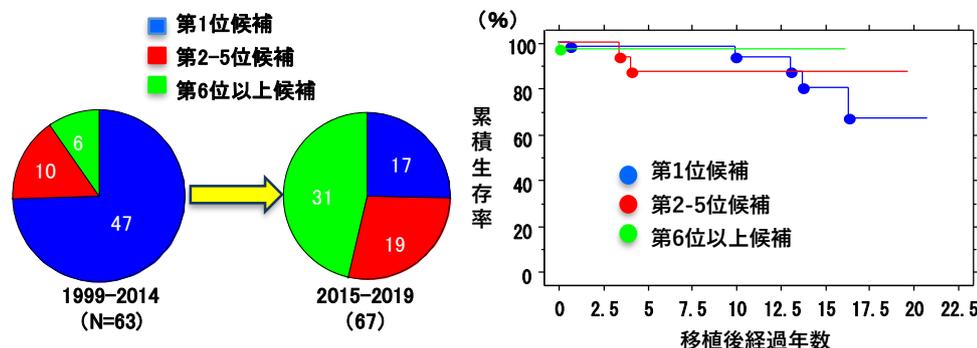


図3. ドナー順位群ごとの累積生存率

- ★ 平成28年4月からステロイド減量のレジメが変更になり、心臓移植後1年経過時点でステロイド投与量は有意に減少した (平均4.73mg→3.41mg/日 p=0.00417) ことによりEBウイルス感染症の頻度が67.6%から23.3%に減少 (p=0.003) した。
- ★ エベロリムスの積極的な導入で移植心冠動脈病変の進展抑制 (21例中18例で内膜肥厚を抑制) し、腎機能低下を予防 (19例の導入前平均血清クレアチニン値 1.44±0.32 mg/dLが導入1年後1.23±0.36 mg/dL p=0.0004) に改善し、その後も数年に渡り効果が持続した。

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

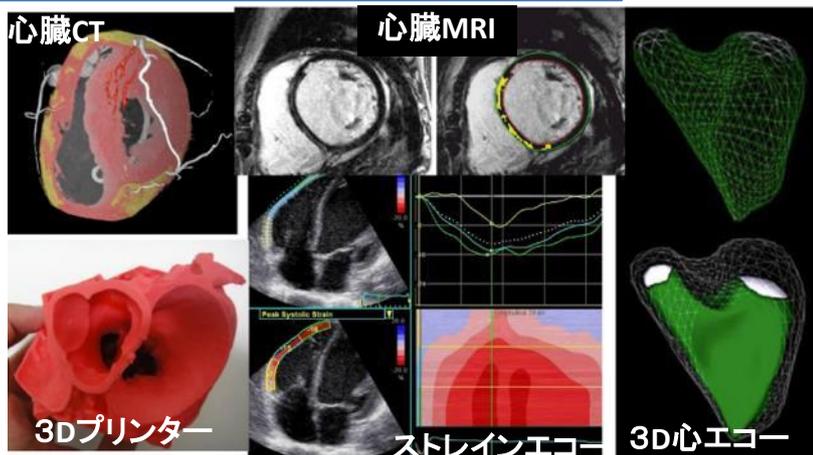
② 心筋症の診断・治療を行う日本における症例数最大のセンター

○平成27年度から令和元年度の5年間における心筋症入院患者数が、DPCを導入している病院のうち**国内最多の2296件**であった。
 ◎令和2年度のセンターにおける心筋症入院患者は**527件**であった。

☆センターにおける心筋症診療の特徴は以下の通りであり、我が国における**心筋症診療の要**となっている。

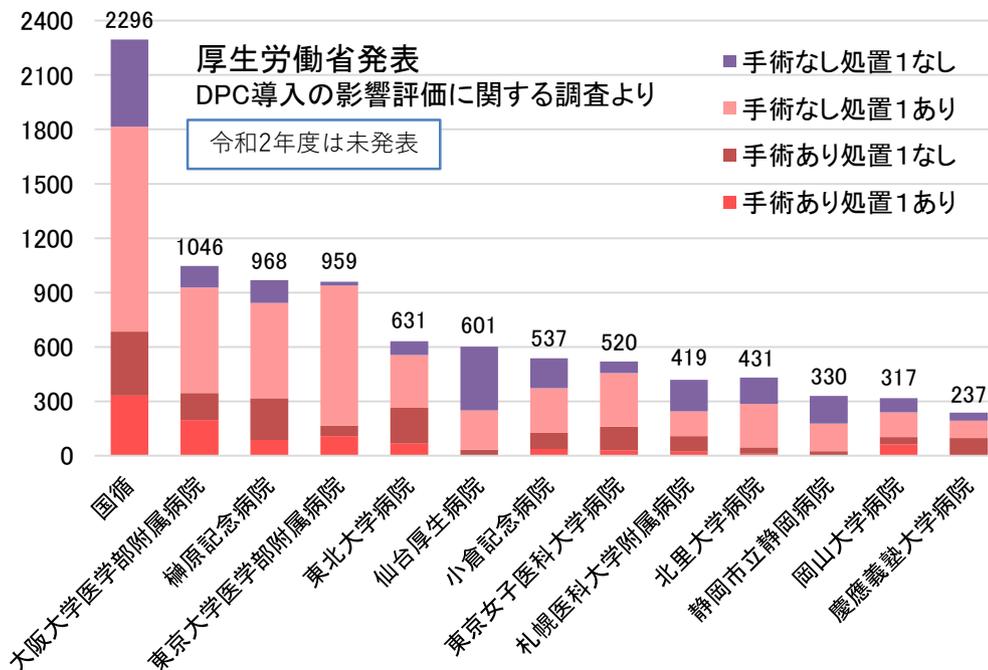
- ★心エコー、CT/MRI、シンチなど、**最先端のマルチモダリティイメージング**が可能で、心筋症の早期発見、重症度評価を行い、**予後改善に寄与**している。
- ★**心筋生検施行数**が、令和2年度641件、平成27年ー令和2年の6年間で3332件（移植例含む）と非常に多く、**希少疾患を含めた心筋症の診断が可能**である。
- ★**移植や補助人工心臓装置の対象となる重症患者**を多く抱え、通常治療では救命できない**重症患者の治療拠点**となっている。
- ★**二次性心筋症の治療薬**に関して、治験の時点から関わり、広く内科的な治療選択が可能であり、**全国から患者を受け入れ**ている。
- ★閉塞性肥大型心筋症や心筋症に伴って生じる弁膜症に関して、カテーテル治療を施行可能で、内科・外科の幅広い治療選択が可能である。
- ★BNPなどのバイオマーカー、マルチモダリティイメージング、心筋生検を用いて、心筋症の診断や予後予測に関する研究を行い発信

マルチモダリティイメージングを用いた心筋症診療

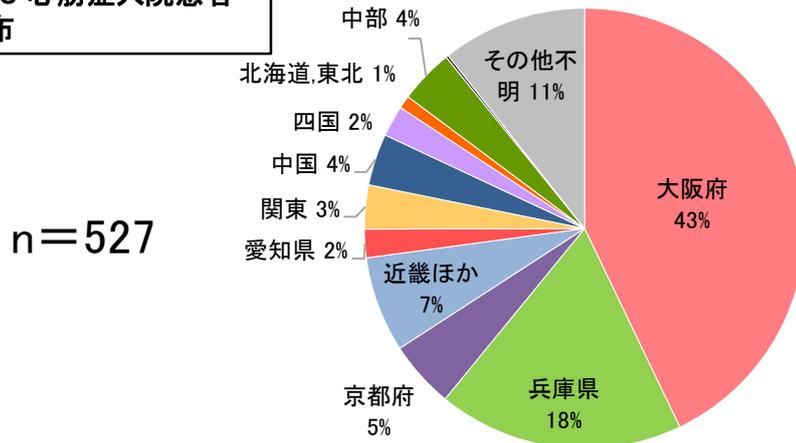


心臓CT/3Dプリンターを用いた肥大型心筋症の診断について ESC Heart Failure. 2017;4:665-669
 心臓MRIとエコーを用いた拡張型心筋症と頻脈誘発性心筋症の鑑別 Cir J 2016; 80:2141-2148

平成27年～令和元年度心筋症入院患者数



令和2年 DPC 心筋症入院患者 出身地域分布



4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

③脳梗塞血栓溶解療法：新規治療法の開発と全国への啓発

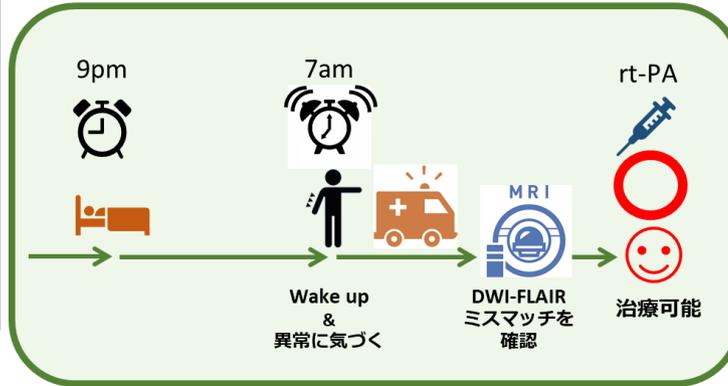
- 国内旗艦施設として1000件の実績を達成、その経験を全国に啓発。
- 医師主導RCTを主宰し、発症時不明脳梗塞患者への治療適応拡大を目指す。
- ◎令和2年度は海外3試験とのIPDメタ解析結果で治療の有効性を証明（Lancet 2020）。**脳卒中治療ガイドライン2021に推奨を掲載。**
- ◎2019年版適正治療指針を国循が事務局となって作成。

- ★血栓溶解療法は推奨度の高い脳梗塞急性期標準治療。国内承認前臨床試験を含めて、**長年にわたり国循が開発と全国啓発を牽引。**
- ★2014-2018年に多施設共同医師主導THAWS試験を行い、さらに海外4試験成果と併せた統合解析を企画。最新の国内ガイドラインを部会長として作成し、**発症時刻不明脳梗塞患者への治療推奨**を行った。

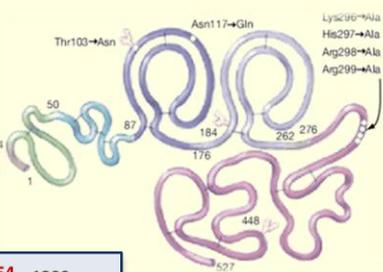
THAWS研究成果は国際学術誌『STROKE』（2020年4月号、2021年1月号）に掲載



適正治療指針第3版(2019年)での推奨改訂



新規薬剤テネクテプラーゼを用いたRCT企画



T-FLAVOR 試験
2020年度からの
AMED助成獲得

部会長・事務局
として関連ガイドライン作成

国内屈指の血栓溶解療法施行件数：
通算1000件を突破

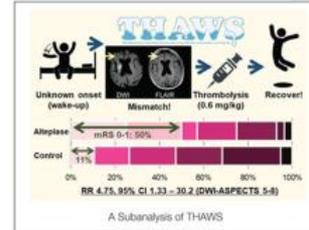
THAWS論文がAHA学術誌Strokeの表紙を飾る



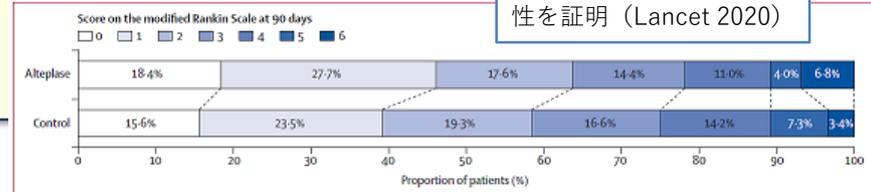
EDITORIALS
Achievements and New Initiatives for Stroke
Editorship Training for Diverse Scholars

CLINICAL TRIALS
Low-Dose Alteplase for Lincuron Onset Stroke: THAWS
Hydrogen With Mg Treatment for SAH
Editorial: Magnesium and Hydrogen in Subarachnoid Hemorrhage

CLINICAL AND POPULATION SCIENCES
ET-COVID-19 Study
Stroke Treatment During COVID-19
COVID-19 and Stroke
Endovascular Thrombectomy Outcomes in Slow vs Fast Progressors
APTE&ET: A New Universal Stroke Intervention



統合解析結果が治療の有効性を証明 (Lancet 2020)



1. rt-PA静注療法適正治療指針第2版（2016/9月改訂）
2016年 部会長：峰松病院長 事務局長：豊田部長
2. 抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨
2017年 部会長：豊田副院長
3. 静注血栓溶解（rt-PA）療法適正使用指針第3版
2019年 部会長：豊田副院長 事務局長：古賀部長
☆Guidelines for Intravenous Thrombolysis (rt-PA) [英訳版] Neurol Med Chir 2019;59:449

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

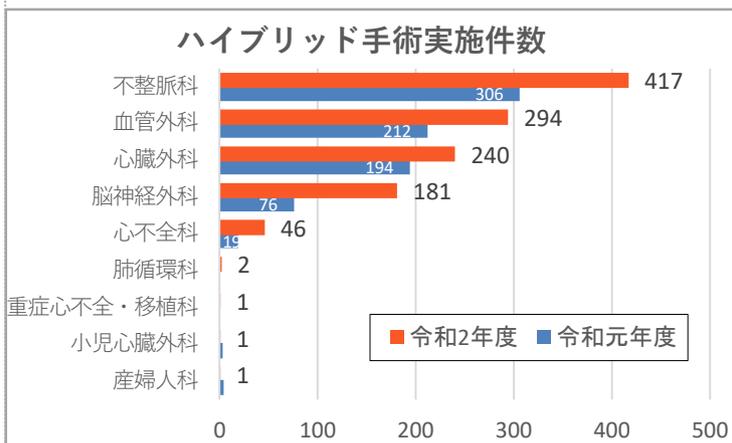
④ 世界最先端のハイブリッド手術室： あらゆる脳血管・心臓病の複合治療を行える「万能」手術室

(実績・成果)

- 令和元年度の移転に伴い1部屋から4部屋拡大したハイブリッド手術室が本格稼働。世界的に見ても循環器病で4部屋を活用しているのは当センターのみ。
- 診断からカテーテル治療、心臓大血管手術、脳外科手術までシームレスに対応可能。
- 大動脈解離や人工心臓手術など、緊急手術に対応。
- 最先端の経食道エコーにより、より成功率の高い弁形成、より正確な病態把握（大動脈解離腔の発見など）が可能。

(ポイント)

★手術室内にバイプレーン（2方向）血管撮影装置を設置、**開頭・開胸術、脳・心臓血管内治療・複合治療の全てに対応する世界最高水準のハイブリッド手術室。**



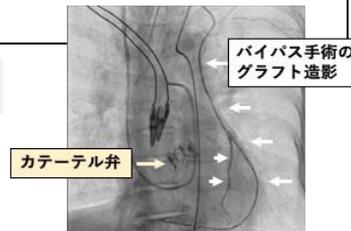
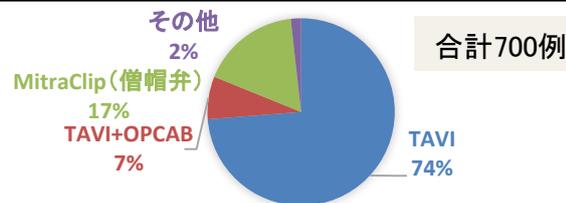
新病院開院後の ハイブリッド手術室での治療数

令和2年度 1,183件
令和元年度 (812件)

- ✓ 84平米と国内最大級の広いスペース
- ✓ 高度な脳血管内治療に対応可能なバイプレーン(2方向)の撮影装置
- ✓ CTも撮影可能

【使用法1】弁膜症に対する経カテーテル治療

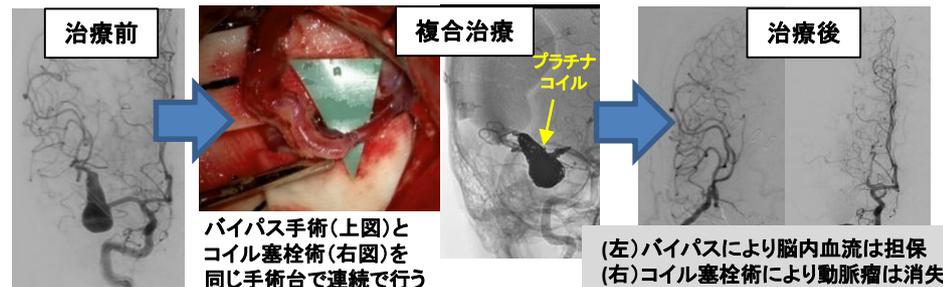
- 症例数と安全性（死亡率の低さ）は最高水準。
- 弁周囲逆流治療は臨床研究から医師主導治験まで施行。
- カテーテル治療とバイパス手術の同時手術を確立（日本で唯一）。
- 全国 2 施設のための肺動脈弁治療施設に認定。



カテーテル治療+バイパス手術の様子

【使用法2】高難度脳血管病変に対する次世代Hybrid治療

➢ 直達術もしくは脳血管内治療単独では困難な動脈瘤に対して両者を組み合わせた複合治療で根治

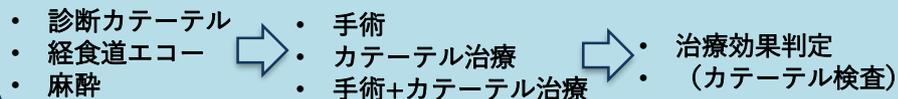


【使用法3】くも膜下出血治療のパラダイムシフト(One-stop shop)

➢ 開頭術・脳血管内治療の双方に対応できるため、これまでCT室、血管撮影室、手術室と煩雑な移動を要した診断から治療までの流れを一室で完結可能

- 全治療時間短縮
- 患者安全の担保
- 治療成績の向上

ハイブリッド手術室の利点：一つの部屋ですべてが施行可能



4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

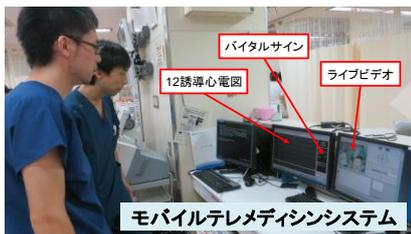
⑤ モバイルテレメディシンシステムによって迅速なカテーテル治療を実現 救急隊が現場から12誘導心電図を伝送、急性心筋梗塞を早期診断・治療

- センターで開発してきた世界初のモバイルテレメディシンシステムを用いた救急隊による病院前12誘導心電図伝送によって、急性心筋梗塞の患者に対して迅速なカテーテル治療を提供。(平成28年)
- IT (information technology: 情報技術)による医療貢献の具体例：適切な搬送病院選択や必要な治療の遅延を解消。
- 12誘導心電図伝送の運用が日本各地に普及している。

- ★モバイルテレメディシンシステムは、救急車内で行った12誘導心電図検査の情報を、移動通信システムを使用してセンターのサーバに伝送。
- ★血圧や心拍数などの数値データと共に、救急車内に設置したライブカメラによって、患者さんの映像も確認。
- ★12誘導心電図伝送は病院到着前にカテーテル治療の準備を開始できることから大都市医療圏のみならず遠隔地域での救急隊との連携に貢献している。

モバイルテレメディシンシステム(MTS)の当院での運用

国立循環器病研究センターにおけるプレホスピタル心電図伝送システム



国循が日本各地に与えた影響(12誘導心電図伝送の普及) [病院到着から再灌流までの時間(平均値, 症例数)]

12誘導心電図伝送群	通常搬送群	p	地域	文献
① 57分 (n=30)	70分 (n=119)	0.013	国循(大阪府吹田市)	Circ J. 2016 24; 80:1624-1633.
② 71分 (n=350)	90分 (n=479)	<0.001	横浜市	J Jpn Coron Assoc 2014;20:195-200.
③ 70分 (n=17)	96分 (n=29)	<0.005	大分県	Circ Rep 2019; 1: 241-247.
④ 56分 (n=10)	73分 (n=41)	0.013	香川県	ICUとCCU 2019;43: 225-226.
⑤ 79分 (n=133)	91分 (n=149)	0.02	三重県	JJSEM 2019; 22: 665-670.
⑥ 80分 (n=18)	106分 (n=15)	0.045	岩手県	J Cardiol 2018; 72: 335-342.
⑦ 78分 (n=13)	117分 (n=18)	0.03	宮城県	16K19385 研究成果報告書 - KAKEN
⑧ 63分 (n=15)	104分 (n=60)		沖縄県	臨床医のための循環器診療2018;29:49-52

⑥ 車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群(静脈血栓塞栓症)に対する被災地への医療チーム派遣及び災害時スクリーニング技術の開発

- 熊本地震におけるエコノミークラス症候群への医療チーム派遣。(H28年)
- 熊本地震におけるエコノミークラス症候群の全県下実態調査。(H28-30年)
- エコノミークラス症候群に対する災害時スクリーニング技術の開発:
ICT (Information and communications technology)を利用した専門医による遠隔診断法の整備。(H30年)

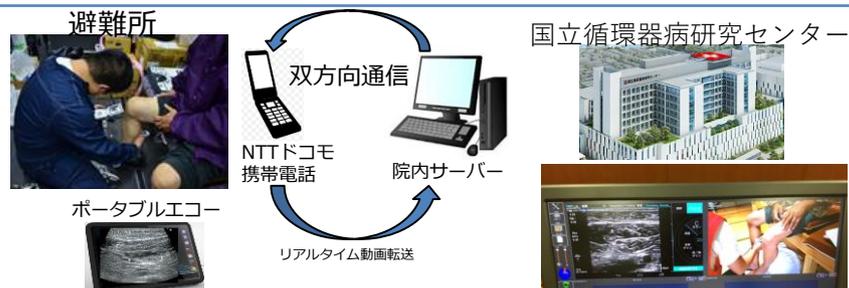
- ★地震後のエコノミークラス症候群の増加を受け国循から血栓症対策の専門医療チームを震災5日で派遣。避難所での血栓症スクリーニング、初期診断および発症予防に貢献。

H28/4/22 熊本県益城町避難所での国循から派遣医療チームの活動風景



- ★全県下実態調査により震災時の静脈血栓症のリスクファクターが明らかになった。また震災時の専門医不足により診断が困難であることが判明。
- ★ICTを利用し、避難所から血栓症専門医へ下肢静脈エコー所見をリアルタイム動画で遠隔診断するシステムを企業と共同で開発。今後発生する大型地震等災害時の課題であるエコノミークラス症候群の予防、早期診断治療が可能。

災害時下肢ポータブル血管エコーによるリアルタイム動画伝送システム



被検者背景より同定した下肢深部静脈血栓症陽性のリスクファクター

	Multivariate Regression Analysis		
	OR	95% CI	p value
年齢(>70yrs)	1.827	1.352-2.468	<0.001
地震後服薬使用	1.407	1.028-1.924	0.013
下腿腫脹	1.606	1.046-2.464	0.025
下腿表在静脈痛	1.733	1.244-2.415	0.001
高血圧	1.199	0.892-1.613	0.230
脂質異常症	1.258	0.931-1.700	0.135

(平成28年4月19日~5月31日: n=2315)

本研究成果の熊本地震での全県実態調査は英文医学雑誌Circulation Journalに報告しました。(Circ J 2019; 83: 1342-1348)に掲載

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

⑦ ブレインハートチーム診療、緩和ケア：「脳+心」連携の強みを発揮

(実績・成果)

- 脳医家と心臓医家で連携する脳卒中再発予防診療を施設を挙げて実践。
- 遠隔モニタリング診療（ホームモニタリング外来）を10年間継続し、地域開業医と連携したExpressモニタリングも実績向上。
- 多職種の充実した緩和ケアチームで体系的なアドバンス・ケア・プランニング（ACP）の運用方法を国循から全国に発信。
- 脳血管リハビリと心臓リハビリを融合させた包括的循環器リハビリを推進。

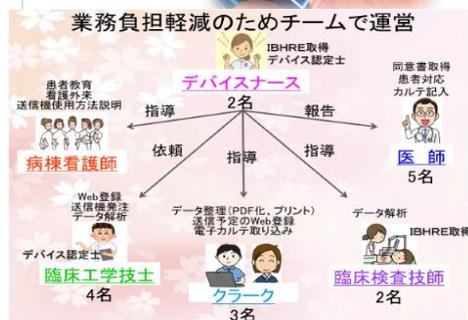
(ポイント)

- ★**長期間遠隔モニタリング2175例にモニタ**、うち977名が植込み型除細動器、204名がExpressモニタリング）。潜在性心房細動など不整脈の早期発見、早期治療介入によって、死亡率改善、入院回数減少、医療費削減につながる。「遠隔チーム」で業務を効率化。
- ★**経皮的左心耳閉鎖術（R2年度に3件）、卵円孔開存閉鎖術（21件、国内第3位）**など、新規非薬物性脳梗塞再発予防診療を、多科連携で実践。適正使用指針作成や承認後実地診療に主体的に関与。
- ★循環器終末期医療における**患者および家族の意思の尊重、その支援に一定以上の質を担保**することが課題。多職種チーム医療で積極対応。
- ★ACP成果を発信し、**国内循環器緩和医療の均てん化に寄与**。
- ★急性期軽症脳梗塞の44%に潜在的心リハ適応。脳・心リハを融合実施。

デバイス遠隔モニタリング



植込み型心電図で心房細動高率に検出



ブレインハートチームで対応する最新の脳卒中発症・再発予防戦略



2016年AMED研究ACP支援ツール開発



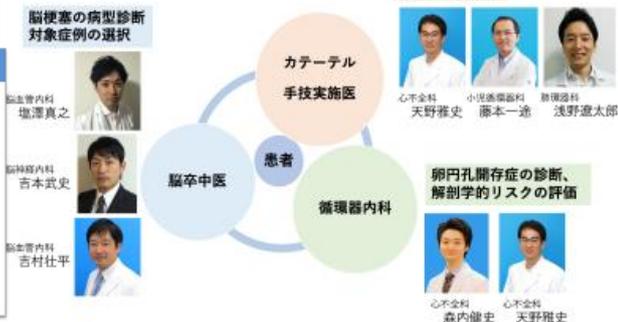
ACP支援体制の整備



情報発信

- ・在宅療養期間の延長
- ・医療費削減

NCVC Brain Heart Team



経カテーテル的左心耳閉鎖術



国内モデルとなる多職種連携循環器緩和ケア



本研究成果は国際学術誌『Circulation Journal』（2019年、2020年）、『International Journal of Palliative Nurse』（2019年）、『Journal of Cardiology』（2020年）に掲載

中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R元年度：B 第2期中長期見込評価：A】

①リーダーとして活躍できる人材の育成

医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。

②モデル的研修・講習の実施

医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。

③最先端の医療技術の研修

慢性血栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。

- ① NC初の特定行為研修修了者の誕生・研修体制の整備 (34頁)
- ② 日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター (34頁)
- ③ 組織移植コーディネーター・心臓弁・血管採取医研修コース (35頁)
- ④ エクステンションコース(移植医療概論) (35頁)
- ⑤ 重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者の研修 (35頁)
- ⑥ 産婦人科の研修・胎児診断に関する研修 (36頁)
- ⑦ 医学分野で活躍する統計のスペシャリスト「生物統計家」の育成 (37頁)
- ⑧ 術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医の育成 (38頁)

我が国で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンターを整備するとともに、令和2年度はNC初の特定行為研修修了者が誕生し、センター内各職場でリーダーとして活躍するほか、生物統計家の育成についても、継続的にAMED事業に参画し、次世代のリーダーを毎年度10名前後育成し、貢献している。

また、令和2年度はECMOシステムの臨床使用のため、国内で代表的な10施設に対して、操作・手技説明及びトレーニングを実施した。

移植に関しては、我が国における院内コーディネーターを系統的に教育する制度が普及していないことから、組織移植コーディネーターや心臓弁・血管を採取する心臓血管外科医の研修や補助人工心臓管理医・管理技術認定士、移植認定医、レシピエント移植コーディネーター等の専門職の資格取得のための研修を定期的実施している。

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
①教育・臨床プログラム数							
目標(単位:件/年)							
中長期計画	50	50	50	50	50	50	50
年度計画	48	48	50	50	50	50	49.3
実績	49	49	68	68	69	69	62.0
達成率							
対中長期	98.0%	98.0%	136.0%	136.0%	138.0%	138.0%	124.0%
対年度	102.1%	102.1%	136.0%	136.0%	138.0%	138.0%	125.7%

3 参考

年度別連携大学院入学者数、学位取得者数

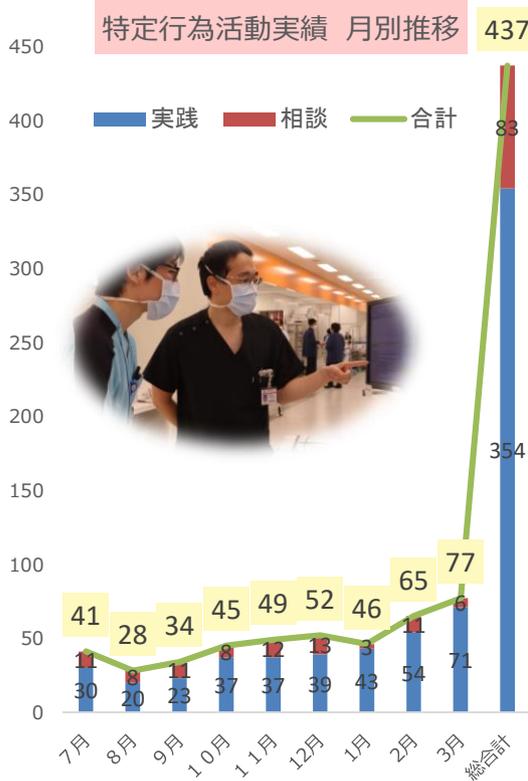
	H27	H28	H29	H30	R1	R2	合計
連携大学院入学者数	9名	13名	21名	16名	10名	12名	81名
学位取得者数	3名	7名	6名	11名	8名	9名	44名

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

① NC初の特定行為研修修了者の誕生・研修体制の整備

- ナショナルセンター初の「特定行為研修制度」を導入し、2019年10月1日より研修を開講した。
- 2020年4月、特定行為研修修了者（特定看護師）6名が誕生。2021年度は5名が研修を終了し、合計11名となった。
- NCVCオリジナルの手順書および特定行為実践マニュアルを策定し、7月より実践活動を開始。総実践件数437件で、月毎に実践件数は増加傾向。
- 特定行為研修の教育体制整備により、受講生による研修全体の評価は高い。

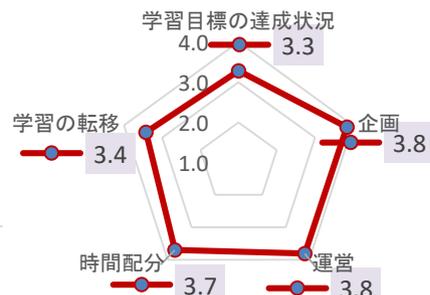
- ★2025年に向けた医療提供体制改革として、厚生労働省は10万人の特定行為研修修了者の養成を目指している。
- ★NCVCにおける特定看護師の活動体制整備により、実践件数の増加に寄与。
- ★指導医と協働した教育体制の整備により、事例の精選、動画教材の作成やシミュレーターなど効果的な活用につながっている。



一時的ペースメーカー抜去



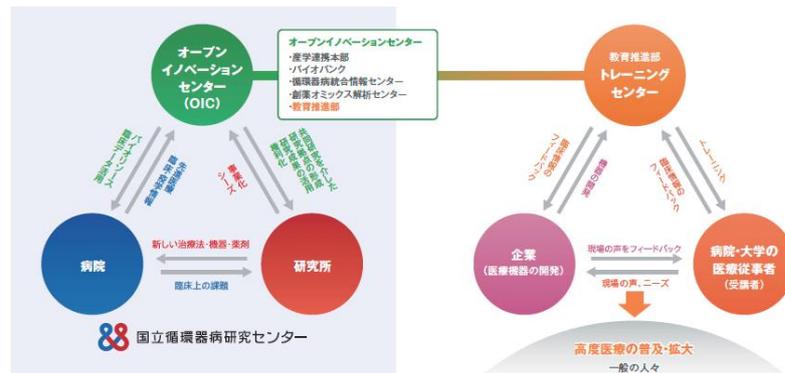
研修全体評価



②日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター

- 最先端の医療機器から高度なトレーニング機器やシミュレーター装置を多数揃え、高度な循環器医療の教育と人材確保を目指す。
- 基礎的な医療行為の修練から、最新の医療機器を使った侵襲的検査や手術手技のシミュレーションが可能な循環器に特化したトレーニングセンター。
- バーチャルリアリティ技術を駆使した仮想体験型のトレーニングシステムを導入し、実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えたトレーニングセンターとして更に発展させる準備を開始した。

- ★実臨床とほぼ同じ医療機器を備えた模擬手術室や模擬ICU、各種シミュレーターや手術用ロボットを備えたシミュレーションラボなどハードが充実。
- ★学生や新人看護師向けの基本的な実臨床トレーニングツールも豊富に備えている。
- ★令和2年度より、バーチャルリアリティ技術を駆使し教育ツールの開発を開始。コロナ禍も考慮した双方向性の遠隔画像配信も視野に入れて開発を進めている。
(2020年度使用実績：139件 (COVID19のため全て院内のトレーニング))



4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

③組織移植コーディネーター・心臓弁・血管採取医研修コース

- 心臓弁・血管の移植を必要とする患者のために、亡くなった方からそれらの組織をいただいて移植する組織移植という治療がある。
- 組織提供・移植の説明・同意をする組織移植コーディネーターや、心臓弁・血管を採取する心臓血管外科医の研修を平成27年度～令和元年度は各々年2回行った。令和2年度はCOVID-19のため医師の研修会は1回の実施となった。

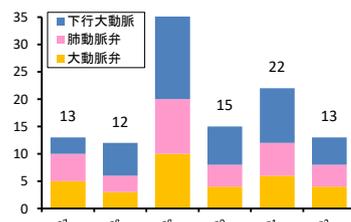
- ★ 組織移植コーディネーターと採取医を研修することで、心臓弁・血管の提供が増え、同種の心臓弁・血管（ホモグラフト）を用いる手術が必要な患者をたくさん助けられるようになった。
- ★ 他の組織（皮膚・臍島・皮膚など）の組織移植コーディネーターの研修も行っているため、それらの組織移植も増加してきている。



組織移植コーディネーターのロールプレイ研修風景



心臓弁採取の心臓血管外科医のハンズオン風景



心臓弁・血管の提供件数の推移

④エクステンションコース（移植医療概論）

- 臓器・組織提供に関わる病院には、提供が円滑に行われるように、院内コーディネーターを設置している施設が増加してきた。
- しかし、院内コーディネーターを系統的に教育する制度は国内にはあまり存在しない。
- エクステンションコースでは、臓器・組織移植の基礎知識とともに、終末期を迎えた患者の、臓器・組織提供という最期の思いを叶えるために持っておきべき、知識・技術と精神的ケアの研修を行っている。
- 6年間に3回のレギュラコース（2泊3日）（計23名）と1回の実技編（12名）を行った。

- ★ 臓器・組織移植の現状と課題、ドナーコーディネーター（院内コーディネーターを含む）の役割、脳死の病態と判定法、ドナー評価・管理、終末期患者家族の心のケア、臓器・組織提供の流れを研修する。
- ★ 参加者の所属施設での臓器・組織提供が増加するだけでなく、提供者とその家族のケアの質を向上させることに貢献している。

⑤重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者の研修

- VAD（補助人工心臓）装着患者・心臓移植患者を医学的に管理する専門職に、VAD管理医、VAD管理技術認定士と、移植認定医、レシピエント移植コーディネーターがある。
- これらの医療資格を取ろうとしても、VAD装着件数や移植件数が少ないために、長く勤務しても資格が取れない施設がほとんどなので、当センターでは、このような資格を取得できる短期間の研修を実施する。

- ★ 当院の職員のみならず、この6年間に11つの施設チーム、9名の循環器内科、6名の看護師、7名の臨床工学技士の上記医療資格所得のための研修（講義と実習）を実施（Impella連携のための研修も3回開催）。
- ★ 昨年度からVAD管理専門の循環器内科医の資格であるVAD管理医の認定制度が開始されましたが、VAD管理医合格者75名中15名（現在他施設勤務者10名含む）が当部の研修者である。

- 植込み型VADの中でも多く用いられてきたHeartMate IIや、現在主流になりつつあるHeartMate 3の成績が良いことが評価され、Abott社から2回に渡りCenter of Excellence(COE)の表彰を受けた。

- ★ 韓国5施設35名、台湾1施設6名の心臓外科・循環器内科医・麻酔科医・レシピエント及びVADコーディネーター、並びにAbott社のMRの研修実施。



CCOEの研修内容

- 講義：
- ① 国内およびNCVCのVAD・心臓移植の現状
 - ② VAD/心臓移植の適応評価
 - ③ VAD装着・心臓移植の手術手技
 - ④ VAD装着後の管理（看護を含む）
 - ⑤ 心臓移植後の管理
 - ⑥ 急性心不全の治療戦略
- 実習
- ① VAD植込み手術の見学
 - ② VAD外来の見学
 - ③ ICU・病棟ラウンド、部長回診

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

⑥ 産婦人科の研修・胎児診断に関する研修

- 心疾患合併妊娠の診療は年間100例を超え、我が国で最も多くの症例。
- 胎児心疾患の診断は年間80例を超え、やはり我が国で有数。
- 国内外からの母体心疾患、胎児心疾患の診断、管理に関する研修を受け入れている。
- 令和元年度からは移転をきっかけに従来の国循周産期サマーセミナーを北摂周産期カンファレンスとして再スタート。
- 令和2年度は胎児心臓超音波に関してwebinarを開し、世界各国から500名以上が視聴。

- ★先天性心疾患の治療成績の向上により成人する女性は増えてきている。
- ★国内はもとより世界各地からの研修生を受け入れ、当院での培われた知識と技術を研修してもらっている。
- ★国循周産期サマーセミナーでは200名近くの参加があり、**医療の均てん化に貢献**している。

平成27年度から令和2年度までの海外からの研修生は46名8カ国10大学から

ロンドン大学	英国	1
スタンフォード大学	米国	1
シンガポール大学	シンガポール	5
ハワイ大学	米国	12
台北大学	台湾	8
韓国カソリック大学	韓国	8
マヒドン大学	タイ	4
ソウル大学	韓国	5
ミュンヘン大学	ドイツ	1
アムール医科アカデミー	ロシア	1

国循周産期サマーセミナーは13回まで毎年行った。令和元年度からは移転

	参加者	期日	参加者数
第10回周産期サマーセミナー	医師、助産師、看護師	2015年8月8日・9日	195
第11回周産期サマーセミナー	医師、助産師、看護師	2016年8月20日・21日	181
第12回周産期サマーセミナー	医師、助産師、看護師	2017年10月21日・22日	99
第13回周産期サマーセミナー	医師、助産師、看護師	2018年11月17日・18日	299
第20回イアDonald超音波セミナー	医師、助産師、看護師	2018年11月17日・18日	299
第1回北摂周産期カンファレンス	医師、助産師、看護師	2019年1月25日	45



国循周産期サマーセミナー受講者には受講証を発行

2020年3月からはCovid19の影響で活動が止まっているがWSPMで胎児心臓超音波に関してwebinarを開催した。世界各国から500名以上が視聴した

国循周産期サマーセミナーの様子



2018年度はIanDonald international universityと共同でサマーセミナーを行い約300名の受講者が参加した。Liveで実際の超音波検査をデモし、理解を深めることができた。



旧病院での2017年度の国循周産期サマーセミナー。毎回200名近くの参加者。



研修生の受け入れ

ミュンヘン大学(独)からの研修生



アムール医科アカデミー(露)からの研修生

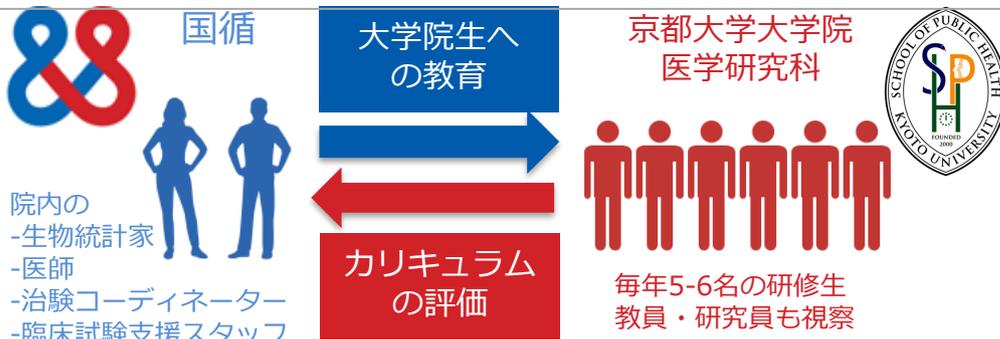


World School of Perinatal Medicine (WSPM)Japan Branchとして活動しており、世界から研修生を受け入れるとともに、胎児心臓、胎児脳に特化したコースを設定、講習会を企画している

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

⑦医学分野で活躍する統計のスペシャリスト「生物統計家」の育成

- 医薬品や医療機器を開発するための臨床試験では、医学、薬学などの専門家のほか、統計学の専門家（**生物統計家**）の参加も不可欠である。日本では、臨床現場で働く統計家が極端に不足しており、人材供給が急務とされている。
- 日本医療研究開発機構が生物統計家育成支援事業を実施し、東京大学と国立がん研究センター、京都大学と国循の2連合体のみ採択された。当センターでは平成28年度から実地研修教育カリキュラムを作成し、平成30年度から京都大学の研修生受け入れを開始した。
 - ★実地研修は院内の生物統計家、医師、治験コーディネーター、データマネージャーをはじめとした複数のスタッフで行い、患者さんが臨床試験の説明を受ける場面への立会い、医療機器開発の様子の見学から専門家による医学、統計学、臨床試験に関する座学まで多岐にわたるコンテンツを用意。
 - ★本事業はPDCA方式（下図）を採っており、研究生に毎年アンケートを取り、外部のアドバイザーボードの意見も取り入れながら、教育カリキュラムのブラッシュアップを毎年実施。
 - ★より実務的な内容の研修のための中長期インターンシップを実施し、週に1~2日程度のOJTを毎週実施。（令和2-3年度、各年度2名ずつ）
- 令和元年度に第1期生が10名、2年度にも9名が卒業し、全国各地の病院や関連機関で生物統計家として活躍していくことが決定した。
（就職先病院の例：北大病院、慶大病院、がん研有明病院、京大病院、阪大病院、広大病院、奈良県立医大附属病院、滋賀医科大学附属病院など）
- 令和2年度に、後続の「生物統計家育成推進事業」（令和3~7年度）の公募があり、上記実績を踏まえ、京都大学・国循・北大病院などの連合体が再び採択された。



充実の研修内容

研修内容

- ・病院見学
- ・循環器疾患の講義（病気のメカニズムや最先端の治療法）
- ・医療機器開発の見学（人工心肺システム開発の様子）
- ・臨床試験の立案に関する講義
- ・臨床試験に必要なシステムに関する講義と実演
- ・患者さんが臨床試験に入るまでの過程見学（同意説明・取得への立会い）
- ・患者さんのデータをどのようにして守っているのかについての講義
- ・研究の質を高めるためのモニタリングについての講義
- ・過去の事例を題材にしたグループディスカッション
- ・統計業務の質を一定水準以上に保つための各種手順書の説明
- ・幅広い問題に対する統計コンサルテーションへの同席
- ・臨床試験の事後解析とその論文執筆



患者さんが臨床試験の説明を受ける場面への立会い

医療機器開発の様子の見学



専門家による医学、統計学、臨床試験に関する座学

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

⑧術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医の育成

- 2015-2019年毎年7月に大阪にて周術期経食道心エコー（TEE）講習会を2日間（16時間以上）開催。（毎年500名以上の参加者）
- ◎2019年は518名参加。（麻酔科医、循環器内科医、外科医、臨床検査技師が参加）2020年はCOVID19の影響で中止 2021年はハイブリッド開催予定
- ◎大阪会場での日本周術期TEE認定医（JB-POT）試験の実施。2020年は受験者数を制限して実施

- ★日本で不足している周術期経食道心エコー診断医、心臓血管麻酔科医を日本心臓血管麻酔学会と共同で育成。
- ★講義の講師はセンター麻酔科医、心臓外科医、循環器内科医、小児科医が中心となって担当。
- ★大阪でのJB-POT試験（合格率50%前後）をマネジメント。合格者は翌年に日本心臓血管麻酔専門医の受講資格あり。
- ★専門医2名の在籍で日本心臓血管麻酔認定施設を設定。（全国で158施設）

TEE講習会大阪第1会場（300名収容）



大阪会場でのJB-POT試験（問題作成、監督官をセンターから派遣）



TEE講習会での受付
多くの医師が参加



JB-POT受験者と合格者の推移 2004年より開催 合格者数総計は1754名

第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回
2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
280	294	258	228	221	275	198
490	498	521	511	513	538	344
57.10%	59.00%	49.50%	44.60%	43.10%	51.10%	57.60%

日本心臓血管麻酔専門認定医は総計662名
日本心臓血管麻酔学会会員数は総計3583名

中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：B H30年度：A R元年度：A 第2期中長期見込評価：A】

①国への政策提言に関する事項

循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築する。

②情報の収集・発信

関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。また、循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。

③国際貢献

国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を中長期目標の期間中で500人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。

- ① 循環器病対策基本法制定！ 国循に重要な役割期待（40頁）
- ② 自験研究成果などに基づき、わが国独自のガイドライン作成を指揮（41頁）
- ③ ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブで女性研究者育成（42頁）
- ④ ミャンマーへの継続的な医療支援（42頁）
- ⑤ 対話型講演会の開催による情報発信（43頁）
- ⑥-1 J-ASPECT Studyによる、脳卒中・脳神経外科医療の可視化（44頁）
- ⑥-2 JROAD/JROAD-DPCによる、医療の評価・改善への貢献（44頁）

また、令和2年度においては以下のとおり大きく進展があり、大臣による見込評価から自己評価を上げている。

・国等への政策提言、情報の収集・発信

循環器病対策基本法を踏まえた診療情報の収集・活用体制において、センターが有識者からなる検討会を立ち上げ、具体的な提言を取りまとめ、厚労省に提出し、今後反映される予定。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う受診遅延による治療困難化や患者転帰の悪化等を踏まえた留意事項を公表・提言したほか、センターがトップを牽引してきたECMOや補助人工心臓システムの評価ガイドライン策定に委員長・委員として多くの職員が携わり、厚労省の通知で発出された。

・国際貢献

海外COVID-19感染下での循環器疾患診療に関する国際共同提言を行ったほか、突然死・突然の心停止の国際的な調査と声明、欧州呼吸器学会における慢性血栓性肺高血圧症ステートメントへの関わりや国際的な心不整脈のリスク評価、国際高血圧学会における高血圧治療ガイドライン等、センターの高い専門性を活かしグローバルスタンダードな医療水準の向上に貢献した。

・ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブにおける顕著な成果

科学技術・イノベーション政策における研究環境の再構築の一環として、女性研究者の研究力向上、女性研究者の新規採用・上位職への登用推進等を図り、令和2年度においては、文部科学省事業として、唯一最も高いS評価を獲得した。

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	合計
①循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数							
(単位：件 中長期期間目標は延べ500件)							
中長期計画	83.3	83.3	83.3	83.3	83.3	83.3	500
年度計画	85	85	180	180	180	180	—
実績	177	139	241	230	213	240	1,240
達成率							
対中長期	212.4%	166.8%	289.2%	276.0%	255.6%	288.0%	248.0%
対年度	208.2%	163.5%	133.9%	127.8%	118.3%	133.3%	—

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

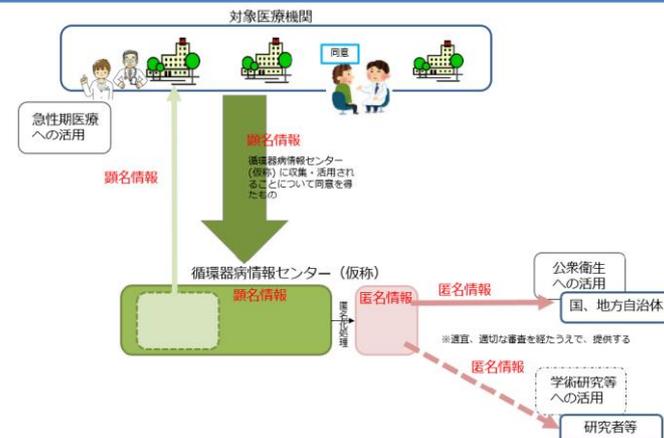
① 循環器病対策基本法制定！ 国循に重要な役割期待

- 「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」が平成30年12月に成立・公布、令和元年12月に施行された。
- 法の定めにより **循環器病対策推進協議会**が設置され、**国循から構成員3名を輩出**。協議会での議論により、令和2年10月に第1期循環器病対策推進基本計画が策定された。
- 法に記載される全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制の整備のため、令和2年4月に厚生労働省から委託され、**循環器病の診療情報収集・活用体制の具体的方向性について検討し、提言した。**

(ポイント)

- ★脳卒中・循環器疾患は救急疾患であり慢性疾患という相反する性格を併せ持ち、複数の省庁を横断した政策が求められるため、対策基本法が議員立法で成立した。
- ★循環器病対策推進協議会は法で規定された組織であり、今後6年間の我が国の循環器病対策の基本となる「循環器病対策推進基本計画」を策定する主体。20名の委員のうち3名が国循職員（理事長、名誉院長、理事長特任補佐）であり、今後の循環器病対策における国循の重要性を示唆。
- ★法の第18条2に、「国及び地方公共団体は、循環器病に係る予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法の開発及び医療機関等におけるその成果の活用に資するため、**国立研究開発法人国立循環器病研究センター**及び循環器病に係る医学医術に関する学術団体の協力を得て、**全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるよう努めるものとする。**」とある。
- ★このため、厚労省から「**令和2年度循環器病の診療情報収集・活用体制検討事業**」の委託を受け、**循環器病の診療情報収集・活用体制検討会**（以下、検討会）を設置、開催した。検討会では、循環器病の診療情報収集・活用体制の整備に資する検討を行い、報告書を取りまとめて厚労省に提言した。

循環器病の診療情報の収集・活用のイメージ（厚労省の検討会報告書より抜粋）



循環器病の診療情報収集・活用体制検討会におけるとりまとめ概要

並行する厚労科研（代表：宮本OIC長）で実施した試行調査とも連携して取りまとめた。

○診療情報の登録の方法

登録対象施設、登録対象者、登録情報の作成者及び登録者、登録する時期・期間、登録方法、登録の負担軽減、情報管理方法、学会との連携について方向性を取りまとめた。

○診療情報の収集、提供に係る患者の同意書や医療機関の説明文書の整備及び同意取得・管理の方法

患者説明・同意の在り方、死亡例等の扱い、遺伝疾患の情報の取り扱いについて方向性を取りまとめ、説明文書・同意書案を作成した。

○診療情報の提供の方法及び提供に係る審査の方法

目的に応じた診療情報の提供の方法、申請及び審査の在り方、提供の範囲、提供可能な項目について方向性を取りまとめた。

○個人情報の取り扱いに係る安全管理措置の整備の方法

個人情報に係る法規・規定を整理し、情報の移送時・データ保管後のデータ保護、利用する端末の安全性、患者の特定、匿名化、他の情報との紐づけ方法、責任の所在の整理、データベース同士の連結、データを扱う者の責務、審査体制と公表前確認の必要性、遺伝疾患の情報の扱い、安全管理マニュアルの作成について方向性を取りまとめた。

○登録する対象疾患や収集する項目の定義の検討

令和元年度厚労科研（代表：望月研究所長）で作成した定義書案を、試行調査を踏まえてブラッシュアップした。

厚労省に上記について提言し、令和3年度以降も厚労省と連携して循環器病の診療情報収集・活用体制の構築を目指す。

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

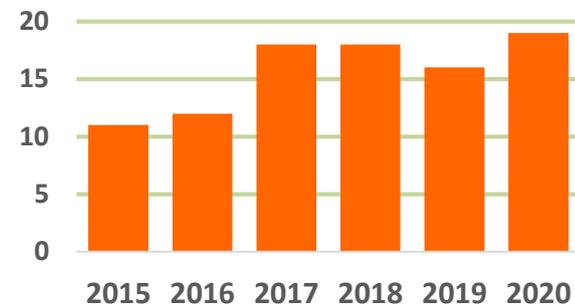
② 自験研究成果などに基づき、わが国独自のガイドライン作成を指揮

- 多くの職員が、国内ガイドラインの作成委員として毎年多領域の指針作成に寄与。海外ガイドラインにも作成委員として参加。
- ◎令和2年度はECMOガイドラインの作成を主宰し、国難に対応。
- COVID-19感染下での循環器疾患診療に関する世界レベルでの提言に多数参加。

国循職員が作成代表を務めた国内ガイドライン

1. アセタゾラミド（ダイヤモンドス注射用）適正使用指針
日本脳卒中学会等 2015年
2. rt-PA静注療法適正治療指針第2版（2016年9月一部改訂）
日本脳卒中学会 2016年
3. 抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨
日本脳卒中学会2017年
4. 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
日本輸血・細胞治療学会 2018年
5. 静注血栓溶解（rt-PA）療法 適正使用指針 第3版
日本脳卒中学会 2019年
☆Guidelines for Intravenous Thrombolysis (rt-PA) [英訳版]
Neurol Med Chir 2019;59:449
6. 2020年改訂 川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン
日本循環器学会 2020年
7. 2020年改訂 弁膜症治療のガイドライン
日本循環器学会 2020年
8. 中長期間呼吸/循環補助（ECMO/PCPS）システムの評価ガイドライン
厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業
2020年
9. 体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価ガイドライン
厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業
2020年
R2年度刊行

国循職員が作成に参加したガイドラインの件数



国循職員が作成に参加した海外ガイドライン

- 1 Recommendation on Design, Execution, and Reporting of Animal Atherosclerosis Studies: A Scientific Statement from the American Heart Association, 2017
- 2 Development process of a consensusdriven CONSORT extension for randomised trials using an adaptive design
- 3 Investigations for fetal and neonatal alloimmune thrombocytopenia: communication from the SSC of the International Society on Thrombosis and Haemostasis
- 4 ERS Statement on Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension 2020.
- 5 Risk Assessment in Cardiac Arrhythmias: Use the Right Tool for the Right Outcome, in the Right Population. EHRA/HRS/APHRS/LAHRs Expert Consensus 2020
- 6 2020 APHRS/HRS Expert Consensus Statement on the Investigation of Decedents with Sudden Unexplained Death and Patients with Sudden Cardiac Arrest, and of Their Families
- 7 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines

COVID-19感染下での循環器疾患診療に関する国際共同提言

- 1 Management of acute ischemic stroke in patients with COVID-19 infection: Report of an international panel. Int J Stroke 2020
- 2 Stroke care during the COVID-19 pandemic - international expert panel review. Cerebrovasc Dis. 2021
- 3 Management of acute ischemic stroke in patients with COVID-19 infection: insights from an international panel. Am J Emerg Med 2020

静注血栓溶解（rt-PA）療法
適正治療指針 第三版

2019年3月

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会
静注血栓溶解療法指針改訂部会

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン
Transfusion guidelines for patients with massive bleeding

記載責任者: 国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長
宮田茂樹

日本循環器学会 / 日本胸郭外科学会 / 日本血管外科学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン

2020年改訂版
弁膜症治療のガイドライン

JCS/JATS/JSVS/JSCS 2020 Guideline on the Management of Valvular Heart Disease

2020年改訂版

川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関する
ガイドライン

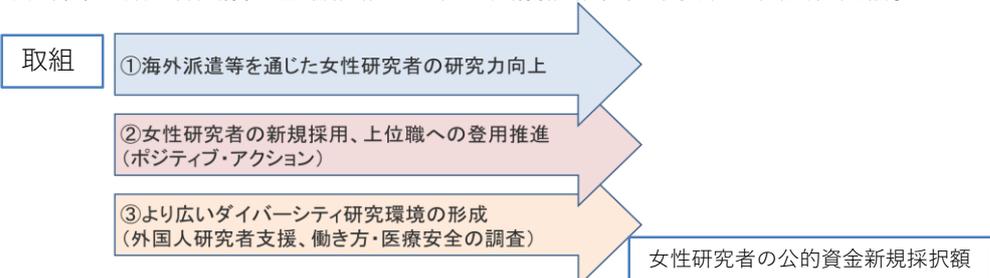
JCS/JSCS 2020 Guideline on Diagnosis and Management of Cardiovascular Sequelae in Kawasaki Disease

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

③ ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブで女性研究者育成

○平成30年度に文部科学省科学技術人材育成費補助事業に医療機関として初めて選定された。
 ○3年目にあたる令和2年度の間評価では、選定機関のうち**唯一もっとも良い評価**である「S」評価であった。

- ★日本における女性研究者数が欧米先進諸国と比べて著しく低い状況に鑑み、文部科学省が「女性研究者支援事業」「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ」を実施中。医学系は、研究者の中でも特に女性のキャリアアップが困難な領域。
- ★国循が率先して女性研究者のキャリアアップを支援することで、医学領域における多様な人材育成を一気に推進。
- ★国際的に活躍できる女性研究者の育成：「長期海外派遣」「短期海外派遣」「国際共同研究」「新規上位職のスタートアップ」を支援・助成。子育て支援や海外留学経験者によるセミナーを開催。
- ★外国人研究者支援：生活情報や子育て支援情報、募集要項の英文化発信。



科研費およびAMEDの新規採択額(万円)

	科研費	AMED	合計
2018年度(全体)	12,415	7,444	19,859
(うち女性研究者)	2,561	0	2,561
2019年度(全体)	14,552	28,080	42,632
(うち女性研究者)	2,784	3,250	6,034
2020年度(全体)	11,791	10,652	22,443
(うち女性研究者)	819	7,800	8,619



④ ミャンマーへの継続的な医療支援

- 国内外の心臓病の子供を支援する明美ちゃん基金（産経新聞厚生文化事業団運営）において中心的な役割を果たしており、27年から開始したミャンマー医療団に外科チームリーダーとして5年間継続して参加。
- ミャンマーから医師を受け入れ研修を実施するなど医療の均てん化に貢献。
- 累計95例の外科手術の実施や指導によってミャンマーの子どもの命を救ったほか、**5年間の貢献についてミャンマー政府から表彰**され、支援の延長が決定。令和2年度は現地の医師にオンラインで指導し、治療方針を伝達するなど支援。

- ★継続的に支援を行い、直接的に手術によって命を救うほか、現地スタッフの指導や国循での研修受け入れなど**医療の均てん化に貢献**している。
- ★外科スタッフ・麻酔科医師・臨床工学技士への教育などによりミャンマーの心臓外科医療のレベル向上の素地を作っている。

5年間の貢献とミャンマー政府からの表彰

明美ちゃん基金ミャンマー医療団の治療実績 (単位: 人)

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	計
	平成27年9月	28年5月	28年9月	29年2月	29年9月	30年2月	30年9月	31年2月	令和元年9月	2年2月	
内科	26	22	26	25	28	33	24	24	31	34	273
外科	11	—	8	8	8	9	9	14	15	13	95
計	37	22	34	33	36	42	33	38	46	47	368

ミャンマー支援研修受入	人数
ICU小児外科	2名
病理部門	1名

外科チームリーダーとして国循医師が毎回参加し、臨床工学技士も多数参加した



↑5年間の医療支援についてミャンマー政府から表彰された (写真提供：産経新聞) 下線が国循 (令和元年度)



4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

⑤ 対話型講演会の開催による情報発信

- 平成29年度より開始した**対話型講演会**をオンライン参加も含め更に展開。
- ◎**セミナー室とアレンジ可能なフリースペースを有するサイエンスカフェ**を整備し、学生や住民も参加できる講演会「**国循スコレー**」を開催。

- ★イノベーションには産学官の3者に**ユーザ・市民を巻き込んだ4重螺旋モデル**の重要性が急増。そのため、欧州では、ユーザ・市民参加型の「**リビングラボ**」の取り組みが活発化。
- ★多様な人材の交流を促進する場と機会を確保することにより、**オープンイノベーションを促進**。

ナレッジキャピタル超学校における国循講座の開講

- ・一般生活者と研究者が一緒に考え対話するプログラムである「ナレッジキャピタル超学校」を、一般社団法人ナレッジキャピタルと共催。
- ・平成29年度は「心臓発作」「突然死」「心臓移植」をテーマに、30年度は「脳卒中から脳を守る」をテーマに、それぞれ全3回の講座を、平日の夜に大阪駅前にて開催。
- ・平成30年度からは、研究所の「今」を伝えるため「国循スコレー」を企画。



薬事行政の動向に関するセミナー等を開催

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）講師による最新の薬事行政の動向に関するセミナーを開催。
- ・アプリ等のプログラム医療機器の承認あなされている背景を踏まえ、プログラム医療機器等の臨床評価や審査の最新の動向に関する内容。
- ・第4回「国循スコレー」では、「健康と環境対策の両立は可能か」の講演会を開催。



「最新の薬事行政の動向に関するセミナー」
オンライン開催



サイエンスカフェ



サイエンスカフェにおける情報発信

- ・令和元年度から、技術・研究シーズ及びニーズを紹介し合う「**イノベーションカフェ**」をサイエンスカフェで**毎月開催**。
- ・オンライン配信で広く参加を呼び掛ける。



オンライン開催

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

<センターが主導で行っている脳卒中・循環器病データベースを活用した医療の均てん化・ネットワーク構築の推進>

センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（循環器疾患診療実態調査[JROAD]、脳卒中・脳神経外科医療疫学調査[J-ASPECT Study, Close The Gap-Stroke]等）の収集を推進するとともに、全国の参加施設の指標の遵守率やベンチマーク等を公表することで、国全体の医療の均てん化・ネットワーク構築の推進を図る。

⑥-1 J-ASPECT Studyによる、脳卒中・脳神経外科医療の可視化

○2010年から日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会の学会協力事業として開始した、J-ASPECT Studyの登録件数は、775施設から429万件に及ぶ
 ◎脳卒中センターの整備に、理論的な根拠を与える多数の論文を発表

(ポイント)

- ★本邦初の脳卒中・循環器病領域のDPCデータベース、医療体制の整備、医療の質の評価に資する評価
- ★総務省消防庁全国救急搬送データとの突合等、統合データベースを構築、活用
- ★ Learning healthcare systemの構築を目指す

図1 虚血性脳卒中患者のトレンドに関する解析 (2010-16)

2010~2016年、650施設、37万例を解析



図2 脳卒中センタースコアのトレンドに関する解析 (2010-18)

	MEA central (n=16)	MEA outlying (n=19)	MEA (n=35)	P value	MEA central (n=16)	MEA outlying (n=17)	MEA (n=33)	P value
Personal								
Neurologists	115 (81.8)	44 (55.7)	10 (28.6)	0.001	133 (71.0)	53 (69.8)	14 (40.0)	0.001
Neurosurgeons	181 (97.2)	77 (97.5)	34 (97.1)	0.996	183 (99.6)	78 (98.7)	34 (97.1)	0.206
Endovascular physicians	101 (54.3)	31 (39.3)	8 (22.9)	<0.001	136 (73.1)	49 (65.0)	14 (40.0)	<0.001
Emergency medicine	57 (30.7)	25 (31.7)	7 (20.0)	0.406	122 (65.6)	54 (68.6)	16 (45.7)	0.262
Physical medicine and rehabilitation	36 (19.4)	16 (20.3)	5 (14.3)	0.740	85 (44.6)	42 (53.2)	3 (8.6)	<0.001
Diagnostic								
CT	185 (99.5)	78 (98.7)	35 (100.0)	0.701	185 (99.5)	78 (98.7)	35 (100.0)	0.701
Stroke rehabilitation nurses	33 (17.8)	9 (11.4)	1 (2.9)	0.049	90 (48.4)	41 (51.9)	9 (25.7)	0.027
Specific expertise								
Carotid endarterectomy	173 (93.2)	68 (86.1)	32 (91.4)	0.136	166 (89.2)	71 (89.8)	28 (80.0)	0.260
Clipping of intracranial aneurysm	183 (98.4)	75 (94.9)	34 (97.1)	0.290	181 (97.3)	77 (97.0)	34 (97.3)	0.995
Neuraxial intracranial aneurysm	183 (98.4)	75 (94.9)	34 (97.1)	0.290	181 (97.3)	77 (97.0)	34 (97.3)	0.995
Cooking of intracranial aneurysm	119 (64.2)	46 (58.2)	13 (37.1)	0.012	143 (76.9)	49 (62.0)	17 (48.6)	<0.001
Intra-arterial reperfusion therapy	142 (75.3)	58 (73.4)	27 (77.1)	0.859	153 (82.3)	57 (72.2)	22 (62.9)	0.019
Infrastructure								
Stroke unit	95 (50.8)	17 (21.5)	2 (5.7)	0.003	108 (57.8)	44 (56.7)	13 (37.1)	0.093
Intensive care unit	123 (66.1)	54 (68.4)	21 (60.5)	0.585	134 (72.5)	54 (68.4)	18 (51.5)	0.054
Operating room staffed 24/7	143 (75.8)	59 (74.7)	15 (42.9)	<0.001	148 (79.6)	50 (63.9)	22 (62.9)	0.062
Interventional services coverage 24/7	103 (55.4)	30 (38.0)	6 (17.1)	<0.001	131 (71.2)	54 (68.4)	18 (51.5)	0.064
Stroke registry	81 (43.8)	31 (39.1)	15 (42.9)	0.808	93 (50.0)	47 (59.5)	15 (42.9)	0.199
Education								
Community education	118 (62.1)	53 (67.1)	17 (48.6)	0.164	55 (29.8)	28 (35.4)	9 (25.0)	0.377
Professional education	125 (67.2)	53 (67.1)	17 (48.6)	0.095	105 (56.5)	47 (59.5)	17 (48.6)	0.555

- 脳卒中センタースコアを開発、虚血性、出血性脳卒中のアウトカムとの相関を証明
- 時間外入院、抗凝固療法関連脳内出血のアウトカムを検証
- 脳卒中、循環器病克服5ヶ年計画のベースラインデータ(t-PA施行率、死亡率)を公表
- 様々な統合データベースの構築手法を実証(総務省消防庁、医療の質評価プログラム Close The Gap-Stroke)

「本研究成果は国際学術誌『Int Journal of Stroke』(2019年10月25日付)に掲載

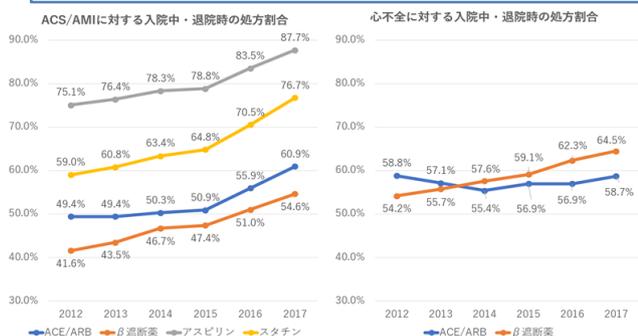
⑥-2 JROAD/JROAD-DPCによる、医療の評価・改善への貢献

○日本循環器学会と共同で、循環器疾患診療実態調査 (JROAD)およびDPCによる診療録情報を収集するJROAD-DPCを構築し、約980万件の我が国の循環器疾患最大のリアルワールドデータを集積。2019年度までに、同データの解析に基づいて14編の学術論文が発表された。
 ◎2020年度は19編の論文が発表され、心血管病における医療の評価および改善において貢献

(ポイント)

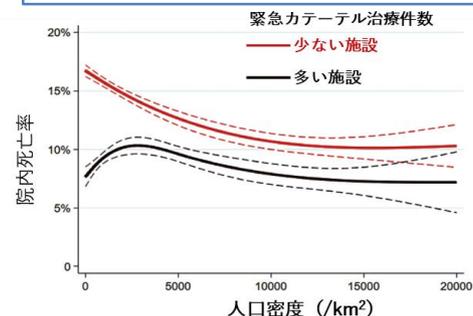
- ★日本全国における、様々な心血管病の医療の評価および改善において貢献
- ★心血管病の発症や重症化の状況を明らかにし、予防への方策も示唆

図1. ガイドラインに基づく薬剤処方割合の年次推移 (2012-17)



- 我が国では経年的に、急性冠症候群 (ACS) や心不全の診療において、ガイドラインに基づく薬剤の処方割合が増加している
- そのことは、医療の質の改善につながるエビデンスとなっている

図2. 地域の人口密度と病院の診療実績が急性心筋梗塞治療の予後に影響



- 日本でも低人口密度地域では急性心筋梗塞院内死亡率が高い
- 搬送距離、人口密度に関わらず、緊急カテーテル治療件数の多い病院では死亡率が抑制されていた

本研究成果は国際学術誌『Circulation Journal』(2020;84:1140-1146.)に掲載

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R元年度：B 第2期中長期見込評価：B】

中長期計画の内容

①効率的な業務運営体制

独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、他の国立高度専門医療研究センター、独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。

②効率化による収支改善

月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医薬未収金解消等の経営改善を推進する。

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

①効率的な業務運営体制（46頁）

関係省庁等との人事交流の促進

②効率化による収支改善（46頁）

累計経常収支率99.5%

*新型コロナウイルス感染症拡大の影響により患者数の減少、経費の増加が経常収支に大きな影響を与えた。

政策医療等の理解、研究の推進の強化のため、関係省庁等と人事交流を促進させた。

特に令和2年度にはRA（リサーチアドミニストレーター）として、新たにAMEDから職員を受け入れ、結果としてAMED等外部資金を増加させたほか、「健都」の本格的整備のため、吹田市からの職員を受け入れた。また企業からの人材のオープンイノベーションラボでの受入（12名）、経済産業省アドバイザーとして支援開始など大きな進展があった。

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	累計
①経常収支率							
目標（単位：%）							
中長期計画	100	100	100	100	100	100	100
年度計画	100	100	100	100	100	100	100
実績	97.9	99.3	105.1	105.1	92.3	99.1	99.5
達成率							
対中長期	97.9%	99.3%	105.1%	105.1%	92.3%	99.1%	99.5%
対年度	97.9%	99.3%	105.1%	105.1%	92.3%	99.1%	99.5%
数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均

②後発医薬品数量シェア							
目標（単位：%）							
中長期計画	70	70	70	70	70	70	70
年度計画	70	80	80	85	85	85	81
実績	78.8	84.0	87.5	89.1	89.4	90.5	86.6
達成率							
対中長期	112.6%	120.0%	125.0%	127.3%	127.7%	129.3%	123.6%
対年度	112.6%	105.0%	109.4%	104.8%	105.2%	106.5%	107.1%

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
③一般管理費							
目標（単位：千円：中長期期間目標は最終年度で26年比15%削減）							
中長期計画	212,776	212,776	212,776	212,776	212,776	212,776	212,776
年度計画	244,067	237,809	231,551	225,293	219,034	212,776	231,551
実績	363,361	320,689	195,517	210,685	1,034,162	219,625	390,673
達成率							
対中長期	-301.0%	-187.4%	146.0%	105.6%	-2087.6%	81.8%	-373.8%
対年度	-1806.2%	-562.2%	291.9%	158.4%	-2505.0%	81.8%	-373.8%
数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均

④医薬未収金比率							
目標（単位：%）							
中長期計画	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
年度計画	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
実績	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.05	0.023
達成率							
対中長期	100.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	20.0%	42.9%
対年度	100.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	20.0%	42.9%

5. 評価項目 2 - 1 業務運営の効率化に関する事項

●評価項目 2-1 効率的な業務運営、電子化の推進

〈効率的な業務運営体制〉

○人事交流の推進

①関係省庁等との人事交流

政策医療等の理解、研究の推進の強化のため、関係省庁等と以下の人事交流を実施した。この中には、脳卒中・循環器病対策基本法の成立に伴い、当センターが循環器病の予防と制圧のための診療と研究を行う機関として同法の目指す体制整備に寄与していくために厚生労働省に派遣した脳血管内科医師1名が含まれている。

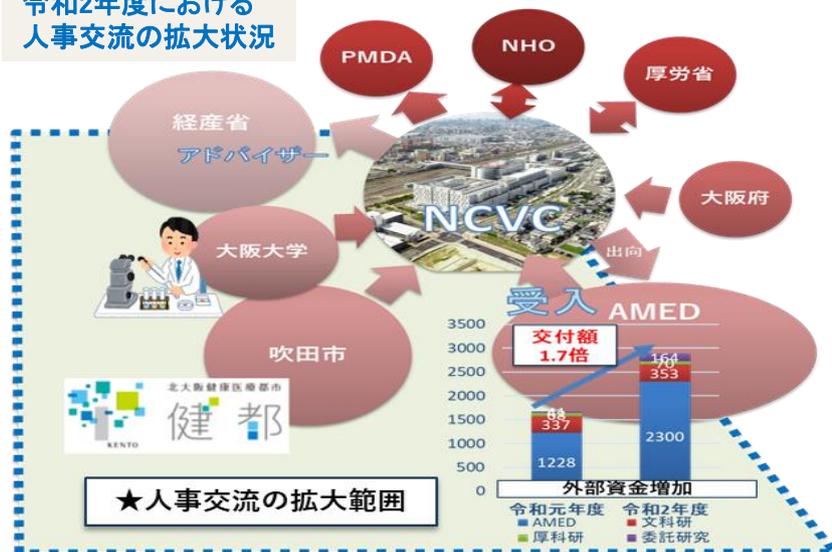
厚労省、経産省：転出入累計32名、AMED：転出入累計11名

このほか令和2年度には、RA（リサーチアドミニストレーター）として、新たにAMEDから職員を受け入れ、結果してAMED等外部資金が増加した（令和元年1,228百万円→令和2年2,300百万円）ほか、「健都」の本格的整備のため、吹田市からの職員を受け入れた。また企業からの人材をオープンイノベーションラボにて12名受け入れた。

さらに経済産業省アドバイザーとして支援を行うこととなった。

加えて有害化学物質や放射線、危険物、高圧ガスなどの取り扱いについて、適切な安全管理を推進するため、大阪大学から規制管理アドバイザーとしてセンター内PTとともに活躍している。

令和2年度における人事交流の拡大状況



②国立病院機構との人事交流

国立病院機構との人事交流を継続しており、看護師・事務職員・検査技師・薬剤師など累計473名の転出入があった。

〈効率化による収支改善〉

○調達コスト削減及び効率化

①材料調達価格の適正化

平成30年度契約以降、毎年の削減率（実績金額に対する削減率）を設定することによりコストを削減することができたほか、加えてメーカーと直接交渉を行うことで着実に診療材料の調達コストを削減できている。

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	平均
削減額(単位:千円) (契約上の削減率による)	116,196	169,844	199,654	154,195
直接交渉削減額	47,330	31,962	24,316	18,785
合計	163,526	201,806	223,970	172,980

②後発医薬品使用の促進

後発医薬品の使用をより促進し、令和2年度には数量シェア90.5%を達成した。平成27年度から令和2年度の平均においても86.6%と高い水準となっている。

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	平均
後発医薬品数量シェア	78.8%	84.0%	87.5%	89.1%	89.4%	90.5%	86.6%

③一般管理費の削減

令和元年度は移転建替の関係の費用が大きくなったが、平成29年度から低い水準が維持できている。

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	平均
一般管理費 単位:百万円	363	321	196	211	1,034	220	391

中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R元年度：B 第2期中長期見込評価：B】

①自己収入の増加

医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

①自己収入の増加（48頁）

寄附受付体制整備等寄附募集活動の強化
ライセンス収入の増加
外部資金の獲得

- (1) 治験研究費の獲得
- (2) AMED委託費、厚労・文科科研費
- (3) 寄付金収入額
- (4) ライセンス収入額
- (5) 共同研究費

引き続き自己収入の増加に努め、着実に実績を上げた。
特に令和2年度については、文科省が公表している令和元年度の「大学等の知的財産権等収入」「大学等の民間企業との共同研究に伴う研究者1人当たりの研究費受入額」比較しても、ライセンス収入や研究者1人あたりの共同研究費がそれぞれ高いレベルの実績となるなど努力が実を結んでいる。

2 参考値

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
①寄附受入件数							
目標（単位：件）							
H26実績 （参考）	82	82	82	82	82	82	82
実績	70	156	263	325	163	133	185.0
達成率							
対H26実績	85.4%	190.2%	320.7%	396.3%	198.8%	162.2%	225.6%
②寄付受入額							
目標（単位：千円）							
H26実績 （参考）	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150
実績	113,290	223,269	163,782	311,037	190,949	185,667	197,999
達成率							
対H26実績	76.5%	150.7%	110.6%	209.9%	128.9%	125.3%	133.6%

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均
③ライセンス新規契約数							
目標（単位：件）							
H26実績 （参考）	8	8	8	8	8	8	8
実績	12	14	14	16	11	9	12.7
達成率							
対H26実績	150.0%	175.0%	175.0%	200.0%	137.5%	112.5%	158.3%
④ライセンス収入							
目標（単位：千円）							
H26実績 （参考）	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241
実績	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902	78,079	50,651
達成率							
対H26実績	27.1%	62.5%	101.0%	117.5%	124.2%	149.5%	97.0%

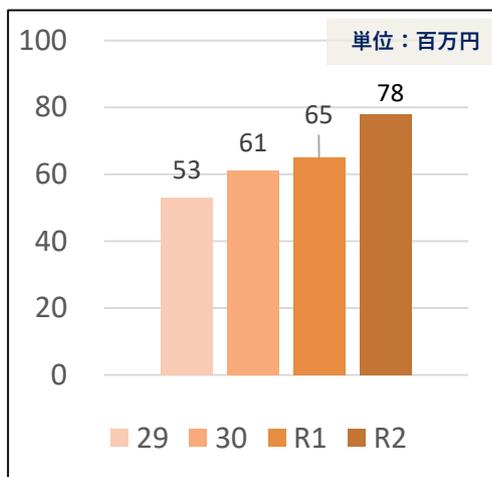
5. 評価項目 3 - 1 財務内容の改善に関する事項

●評価項目 3-1 自己収入の増加、資産および負債の管理

○自己収入の増加

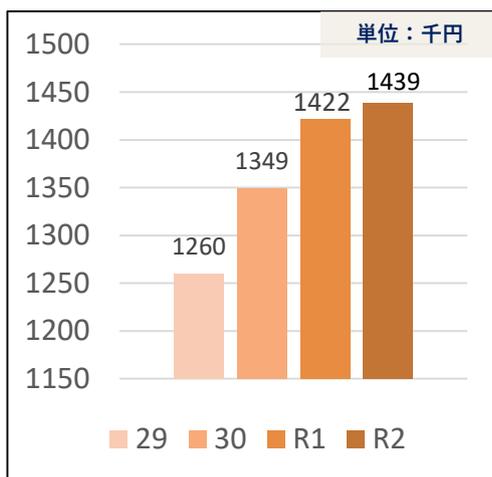
①ライセンス収入の増加

平成26年度はかるしお関係書籍の収入が多く、高い水準となっているが、平成29年度からはそれを上回る水準で、特に令和2年実績については、文部科学省が公表している令和元年度の大学等の知的財産 権等収入と比較しても、13位に位置する神戸大学の76,161千円を上回る実績となっている。



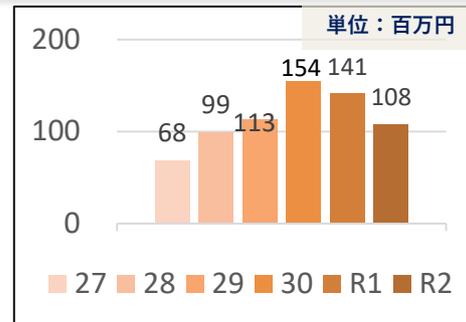
②研究者1名あたりの共同研究費の増加

平成29年度から研究者1名あたりの共同研究費は、大学と比較しても高い水準であり、特に令和2年実績については、文部科学省が公表している「令和元年度の大学等の民間企業との共同研究に伴う研究者1人当たりの研究費受入額」と比較しても、8位に位置する東京農工大学の1,354千円を上回る実績となっている。



③その他外部資金等受入状況

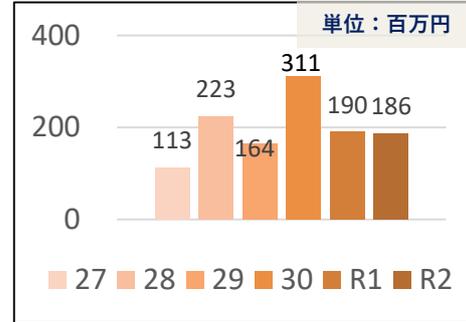
(1)治験研究費の獲得
平成27年度から令和2年度の平均113,942千円。
平成26年度 (85,710千円) に対して32.9%増。



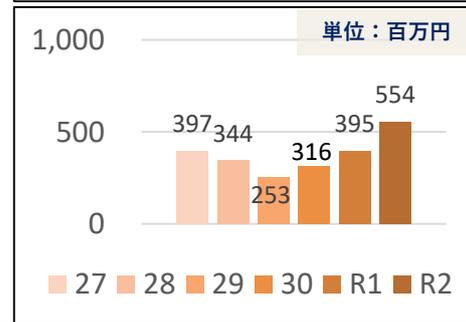
(2)AMED委託費、厚労・文科科研費
平成27年度から令和2年度の平均1,607,380千円。
平成26年度 (1,499,010千円) に対して7.2%増。



(3)寄付金収入額 (※用途特定)
平成27年度から令和2年度の平均197,999千円
平成26年度 (148,150千円) に対して33.6%増。
なお、平成30年度は移転建替の寄付として多くなっている。



(4)共同研究費の獲得
平成27年度から令和2年度の平均376,627千円。
平成26年度 (165,911千円) に対して127.0%増。



中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：C R元年度：B 第2期中長期見込評価：B】

①法令遵守等内部統制の適切な構築

研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、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。

②施設・設備整備に関する計画

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。

③人事システムの最適化

職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

- ①法令遵守等内部統制の適切な構築関係（50頁）
- ②コンプライアンスリスク事案に係る再発防止に向けた対応（50頁）
- ③施設、設備整備に関する計画（51頁）
- ④人事システムの最適化（51頁）
- ⑤新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置（51頁）

特に令和2年度は、診療、研究等の実施に関連する各種法規制遵守のための体制整備として、消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等の各種規制法規について、最新の法規制に着実に対応するとともに、これら法規制が着実に遵守される体制を構築するため、規制管理プロジェクトチームの設置、規制管理アドバイザーの委嘱、内部規程のアップデート、危険物の適正な保管及び規制管理担当職員の採用等の規制管理の取組みに着手し、着実に成果をあげた。

また、令和2年度は新型コロナウイルス感染症拡大に伴う大阪府からの要請を受け、新型コロナウイルス感染症患者の受け入れと病棟改修工事を実施し、中等症軽症病床3床、重症病床3床（ECMO対応）を確保したことや、他施設への看護師の派遣等積極的な協力をを行い、公の機関としての責任を果たすべく尽力した。

そのほか、感染防御に必要なガウンの調達が厳しい状況で、ビニール袋からガウンを作成する部署をセンター内に設立し、物資不足の危機を乗り越えるなど、病院としての機能を維持するため努力を行った。

2 定量的指標

なし

<法令遵守等内部統制の適切な構築関係>

- ① **内部統制の適切な構築**
 - ・平成27年度に、役員を構成員とする「内部統制委員会」を設置し、4半期に一度開催。
 - ・平成27年度に、「リスク管理委員会」を設置し、現行のリスクの洗い出し等を行い、それを受けた対応を適時適切に実施。
- ② **コンプライアンスの実現**
 - ・外部弁護士をもって充てている非常勤のコンプライアンス室長を平成28年度より執行役員にも任命することで、組織の意思決定に参画。
 - ・平成28年度から、全職員を対象とするコンプライアンス研修をスタートし、DVD上映及びe-learningでの受講機会を設け、受講率100%を達成。令和元年度から年1回→年2回に拡充。
- ③ **調達合理化**
 - ・平成29年度に、調達合理化計画を策定し、その実施状況について、契約監視委員会、監査等を通じて毎年度フォローアップを実施。
 - ・同計画で重点事項とした、「競争性のない随意契約」及び「一社応札・応募」については、毎月、契約審査委員会で妥当性等についてのチェックを行った結果、着実に減少。
 - ・平成28年度に、情報システム関係の入札、契約監視機能の強化のため、CIOを責任者とする「情報システム経営調整委員会」を設置。
- ④ **監事監査の実施**
 - ・毎年度、その時点での組織を取り巻く状況下で必要なテーマについて監査を行い、指摘事項については、適切に対応。
(例：研究費管理（平成29年度）、研究ノート（令和元年度）)
- ⑤ **診療、研究等の実施に関連する各種法規制遵守のための体制整備**

令和2年度は、消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等の各種規制法規について、最新の法規制に着実に対応するとともに、これら法規制が着実に遵守される体制を構築するため、以下の規制管理の取組みに着手し、着実に成果をあげた。

 - ・規制管理プロジェクトチームの設置
 - ・規制管理アドバイザーの委嘱
 - ・内部規程のアップデート
 - ・危険物の適正な保管
 - ・規制管理担当職員の採用

<コンプライアンスリスク事案に係る再発防止に向けた対応>

- ① **研究不正事案への対応**

令和2年8月及び令和3年1月に公表した研究所元室長の研究不正事案を受け、以下の再発防止策等を講じ、令和2年度内におおむね対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。

 - ・研究データ等の管理・チェック体制の強化
 - ・教育研修の強化及びセンター職員の意識改革
 - ・関係者の処分等
- ② **倫理指針不適合事案への対応**

平成30年度に発生した倫理指針不適合事案について、以下の対策を講じ、令和元年度内に対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。

 - ・ガバナンス体制、指導・監督体制の強化
 - ・倫理審査、オプトアウトの確実な実施
 - ・教育研修の強化、職員の意識改革
 - ・患者への対応
 - ・関係者の処分等
- ③ **電気事業法に基づく立入検査への対応**

平成30年度に判明した電気事業法に基づく立入検査で指摘された事項については、同年度中に以下の対応を行った。令和元年度においても、年1回の定期点検等の実施など適切に対応している。

 - ・年1回の定期点検、精密点検、測定の実施
 - ・電気主任技術者からの助言及び点検実施内容について、内部統制委員会に報告し、必要な対応を行う体制を整備
 - ・電気保安に関わる職員に対し、電気保安の教育・訓練を実施
- ④ **入札情報の漏洩事件への対応**

平成26年度に幹部職員が入札情報の漏洩により立件された事件を受け、平成27年度中に、以下の対応を行った。

 - ・「公募型企画競争実施要領」を改正し、評価委員の半数以上を「仕様等策定委員会」の委員以外で構成。
 - ・「仕様等策定委員会実施要領」を改正し、システム関係の仕様策定時に外部委員の参画を義務化。
 - ・兼業の適正化のため、「兼業審査委員会」の外部委員として弁護士に委嘱。兼業状況等を「利益相反マネジメント委員会」で確認。
 - ・内部通報窓口を外部の法律事務所にも設置し、全職員に周知。

5. 評価項目4-1 その他業務運営に関する事項

<施設、設備整備に関する計画>

① 移転に向けた施設・設備整備

平成20年度からスタートした施設移転整備事業について、鋭意取り組み、令和元年7月に、無事移転を完了。重症の入院患者の搬送も問題なく実施。

<第2期中長期計画期間中の経緯>

(平成26年度末までに、移転用地の引き渡し、基本設計まで完了)

H27.7	大阪府成長産業集積特別区域に指定
H28.8	実施設計完了 工事着工
H30.1	旧国循藤白台跡地売却開札、落札業者決定
H31.3	新国循建物完成、引き渡し
H31.4	研究所物品搬送開始
R1.6	病院物品搬送開始、入院患者移送
R1.7	新病院における診察開始 開設記念式典
R2.3	旧国循藤白台跡地引渡し



<人事システムの最適化>

① 女性医師・研究者の登用

- 平成30年度に、医師、研究者の採用において、女性のポジティブアクション（業績評価が同等の場合、女性を積極的に採用）を導入。
（外国人職員の採用実績・・・H27:5名、H28:2名、H29:3名、H30:10名、R1:7名、R2.6現在:1名）
- 平成30年度に英語の応募用紙やウェブ面接を実施できる体制を整備、令和元年度からHP自体の英文化にも着手し、順次公開を開始。
- 平成30年度から、女性理事1名を登用。

② クロスアポイント制度の推進

- 平成29年度に導入したクロスアポイント制度を着実に活用。
(令和2年度は、大阪大学及びPMDAとの間で実施)

③ 働きやすい職場環境の構築

- 令和2年度にコンプライアンス研修会として外部講師による「ハラスメント防止・セルフエスティーム向上」の講演を実施し、受講率100%となった。

④ 業績評価制度の適切な運用

- 業績評価制度の適切な運用により、職員が業務で発揮した能力等を適切に評価し、給与に反映、業務遂行意欲の向上を実現。これにより、優秀な人材の定着を図る。

<新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置>

① 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れと病棟改修工事

大阪府からの要請を受け令和2年12月7日から中等症軽症病床3床、重症病床3床（ECMO対応）の確保が必要となり一部改修工事を実施した。その後、中等症軽症病床7床、重症病床4床（ECMO対応）の確保が必要となり追加の改修工事を実施することとなった。

② ガウン作成

ビニール袋からガウンを作成する部署をセンター内に設立した。



改修後の病棟



ガウン作成